

market access & health policy

02
14

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

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



Prof. Dr. Clarissa Kurscheid,
Hochschule Fresenius: „Inwieweit
ein neues Institut zur Qualitäts-
sicherung tatsächlich eine Hilfe
in dem stark instituts- und aus-
schusslastigen Gesundheitswe-
sen ist, bleibt abzuwarten.“

Pragmatismus vs. Qualität

In der öffentlichen Anhörung des Gesundheitsausschusses zum 14. SGB V-Änderungsgesetz wurde wieder einmal mehr als deutlich, wie das System der Gesundheitsversorgung tickt.

„Filigrane Regulierungswut“

Das Thema der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung nach §116b SGB V ist ein langwieriges und sehr, sehr juristisches. Kein Wunder, dass sich der Start eher zögerlich darstellt.

Gebremste Branche

Laut einer aktuellen Studie von Homburg & Partner und des BPI lässt das gesundheitspolitische Umfeld kaum Raum für strategische Weiterentwicklung der Pharmabranche.

Market Access schon für mehr als
100 Produkte **weltweit** – weil
Quintiles die **lokalen Märkte** kennt.

Sie arbeiten an der Strategie für den optimalen Marktzugang Ihrer Produkte? Mit vielschichtiger Erfahrung in verschiedenen Therapiebereichen kann Quintiles Sie dabei unterstützen. Egal, an welchem Punkt im Lebenszyklus Sie sich mit Ihrem Produkt befinden. Gemeinsam können wir mit Ihnen die richtige Strategie entwickeln und unser Market Access Team setzt diese für Sie wirkungsvoll im Markt um.

Fordern Sie uns heraus!
Per Email: commercial.germany@quintiles.com
oder telefonisch + 49 621 845 08 260.

 **QUINTILES®**
Navigating the new health

market access & health policy

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



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

02/14 4. Jahrgang

PRAXISBEIRAT

DFGMA – vertreten durch Prof. Dr. Ralph Tunder

HERING SCHUPPENER Healthcare – vertreten durch Dr. Horst-H. Mütter

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

Quintiles – vertreten durch Dr. Birgit Friedmann

ko-optierte Mitglieder:

IPAM – vertreten durch Prof. Dr. Thomas Wilke

REPORT

Wo Forschung auf Praxis trifft

Vorstellung des Praxisbeirats von „Market Access & Health Policy“.

Pragmatismus schlägt Qualität

Die spürbare Stimmung der Gesundheitsausschuss-Sitzung wurde Gesetzes-Realität.

Beurteilung der Angemessenheit

G-BA fordert RCT für Nateglinid und Repaglinid.

„Meisterstück filigraner Regulierungswut“

GSK-Symposium zur Umsetzung des § 116b: „Wer traut sich an die Sektorengrenze?“

„Abbau bürokratischer Hemmnisse“

EHA-Satelliten-Symposium „Versorgungsmanagement ohne Zusatzbeitrag“.

Gute Zeiten für Innovationen?

20. Netzkonferenz der UCB Pharma GmbH.

Unmet Need

MedInform-Praxisseminar: Market-Access-Strategien für Medizinprodukte.

STUDIEN

„PISA-Vergleich“ fürs Gesundheitswesen?

Bericht der Gesundheitspolitischen Kommission der Heinrich-Böll-Stiftung.

Gebremste Branche

Entscheider aus der Pharmaindustrie beklagen Geschäftsklima in Deutschland.

INTERVIEW

„Ein Schaden des einzelnen Patienten“

Interview mit Olaf Lodbrok, Geschäftsführer von Elsevier Health Analytics Europa.

„Luft zum Atmen“ für Unternehmen

Interview mit Dr. Matthias Staritz, Kompetenzzentrum Healthcare von Homburg & Partner.

KNOW-HOW

Gesundheitspolitische Aspekte der GroKo

Die aktuelle Gesundheitspolitik analysieren Prof. Dr. C. Kurscheid und M. Rittmeier B.A.

News 14, 10, 19, 30, 31

KNOW-HOW

5



Inwieweit die Koalitionäre in der Lage waren, Ideen und Antworten für die anstehenden Herausforderungen in Gesundheit und Pflege zu entwickeln, betrachten Prof. Dr. Clarissa Kurscheid (o.) und Melanie Rittmeier B.A. (u.) in ihrem Beitrag. Dabei werfen sie zunächst kurz einen Blick auf die wesentlichen Herausforderungen, um jene im Folgeschluss zu analysieren. Doch wie das Beispiel AMNOG zeige, werde nicht alles, was im Koalitionsvertrag steht, umgesetzt bzw. können auch Reformen auf den Weg gebracht werden, welche in keinem Koalitionsvertrag Niederschlag fanden.

> S. 20 f.

6

8

9

11

22

30



26

27

12

28

20

Sonderveröffentlichung

Bitte beachten Sie die Verbandsseiten der DFGMA auf den Seiten 15 bis 18

Impressum Market Access & Health Policy

Market Access & Health Policy
Das Magazin für ein faires Miteinander im Gesundheitswesen
4. Jahrgang/ISSN 2195-2515

Chefredaktion

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

Anzeigenleitung/Vertrieb/Abo

Anke Heiser (verantwortlich für den Anzeigenteil)

Kölnstr. 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
Kölnstr. 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 Bezugsjah-
res schriftlich gekündigt wird.
Jahresvorzugspreis für Studenten
gegen Vorlage einer Immatrikula-
tionsbescheinigung 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 urheber-
rechtlich geschützt. Mit Annahme
des Manuskripts gehen das Recht
zur Veröffentlichung sowie die
Rechte zur Übersetzung, zur
Vergabe von Nachdruckrechten,
zur elektronischen Speicherung

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



Peter Stegmaier

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

Wie reif ist Deutschland?

>> „Ich habe in unterschiedlichen Positionen immer wieder kritisiert, dass die Philosophie der Steuerung des Gesundheitswesens immer der Optimierung von Subsystemen folgt, statt auf einen Gesamtnutzen für das Gesamtsystem zu achten. So wird der Wirtschaftlichkeitsbegriff auf das einzelne Arzneimittel, die einzelne ambulante Behandlung oder die einzelne Krankenhausbehandlung bezogen, anstatt zu beachten, dass durch eine etwaige Einsparung in einem Subsystem die Lasten auf ein anderes System verschoben werden, wobei die Kosten unter Umständen sogar noch größer werden können.“ Das sagte Franz Knieps, von 1998 bis 2002 Geschäftsführer Politik des AOK-Bundesverbandes, von 2003 bis 2009 Leiter der Abteilung „Gesetzliche Krankenversicherung, Pflegeversicherung“ im Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung unter Bundesgesundheitsministerin Ulla Schmidt, heute Vorstand des BKK Dachverbands e.V.

„Ich habe persönlich erlebt, als wir 1989 die erste Gesundheitsreform gemacht haben, dass unsere Politiker deutlich gesagt haben, Maßnahmen in Bereichen der Renten- und der Arbeitslosenversicherung sowie der Pflege würden sie nicht interessieren. Aus reiner Ressortdenke. Wir müssten endlich ganz neu und ganzheitlich denken, aber das machen wir halt nicht, weil das in Deutschland unüblich zu sein scheint.“ Dies sagt Dr. jur. Manfred Zipperer, der von 1996 bis 1998 im Bundesministerium für Gesundheit als Ministerialdirektor der Abteilung Gesundheitsversorgung Krankenversicherung vorstand, seit 1997 an so ziemlich allen wesentlichen Gesetzesvorhaben im Krankenversicherungsrecht mitgearbeitet hat, und heute unparteiischer Vorsitzender der Schiedsstelle gemäß §130 b, Absatz 5 SGB V ist, ebenfalls im Interview mit „Monitor Versorgungsforschung“ (06/13).

Das sind Zwei, die es wissen müssen, haben sie doch auf verschiedensten Seiten der Akteure und Gestalter von politischen Umfeldbedingungen nicht unerheblichen Einfluss auf die Gesundheitspolitik der letzten Jahrzehnte genommen.

Doch was passiert seit der ersten Gesundheitsreform des Jahres 1989? Es wurde versucht, mit 20 größeren und großen Reformen und mehreren Dutzenden an Detailgesetzen regulierend einzugreifen, um die Finanzierung der Gesundheitsversorgung einigermaßen im Griff zu behalten. Ist diese Reformgewalt Ausfluss politisch weitblickender Steuerung? Gar ein großer innovativer Wurf, eben ausgeführt in kleinen Würfchen? Mitnichten. Was fehlte und fehlt, ist der Mut, ein Problem grundlegend anzupacken, politisch unbequeme Lösungen unabhängig von etablierten Systemen zu denken und eine andere, etwas höhere Sichtposition und dabei auch integrativere Betrachtungsweise einzunehmen.

„Ich habe mal von einem großen Erwachsenenbildner der Universität Augsburg gelernt, dass Probleme immer dreidimensional sind, die Sichtweise auf ein Problem indes immer zweidimensional. Dadurch sieht der Betrachter immer nur den Ausschnitt eines Balles oder eben eines Problems.“ (Knieps, MVF 05/13). Wer aber einer Ameise gleich in der Welt des Zweidimensionalen verharret, wird das tun, wozu er sich im Stande fühlt: Nach bestem Wissen und Gewissen eine mehr oder weniger sinnvolle Abfolge von Subsystemen zu optimieren, statt ein System gesamthaft zu steuern und sich eben nicht in Details zu verzetteln. Ein System überdies, das zwar das im SGB V beheimatete Metathema Gesundheit in seinem Zentrum steuert, aber sich nicht scheuen darf, eine ebenso gesamthafte Mit-Verantwortung auf die benachbarten gesellschaftlichen Aufgaben – und jeweils in anderen Sozialgesetzbüchern angesiedelten Ressorts – von Pflege, Rente, Arbeit bis Reha auszuüben.

Frage 1: Würde so etwas funktionieren? Klare Antwort: Wenn man es nicht versucht, wird es nie funktionieren. Frage 2: Ist Deutschland reif dafür? Antwort mit einer Gegenfrage: Wie lang kann mit dem Bremsen und Gegenlenken warten, wenn man sieht, dass die Wand immer näher kommt?

Was HEUTE für MORGEN fehlt, ist wahre innovative Kraft. Keine scheinbare, keine schrittweise, auch kein Me-too irgendeines internationalen Systems, das aufgrund anderer gesetzlicher Regularien und vor allem anderer Kultur doch nicht übertragbar ist (aber von dem man durchaus lernen kann), sondern eine echte Sprunginnovation – von Deutschen (und in Deutschland Lebenden) für ALLE in Deutschland lebende Bürger, Versicherte und Patienten. Haben Sie Lust dabei mitzumachen? Dann engagieren Sie sich in der von mir initiierten „Bürgerkonferenz Gesundheit“ – www.buergerkonferenz-gesundheit.de <<

Ihr
Peter Stegmaier
Chefredakteur „Market Access & Health Policy“

Der Praxisbeirat von „Market Access & Health Policy“

Wo Forschung auf Praxis trifft

Mit der Einführung des GKV-WSG, insbesondere des „Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetzes (AMNOG)“ hat sich im Gesundheitswesen ein seit langem abzeichnender Paradigmenwechsel verstärkt. Mit nachhaltigen Auswirkungen auf das Versorgungssystem, auf dessen Sektoren und auf die Kommunikation der Akteure untereinander. Neben den klassischen Leistungserbringern stehen neue Gruppen im Fokus: Kostenträger und Gesundheitspolitik ebenso wie Regulierungsinstitutionen sowie medizinische Fachgesellschaften. Einen fairen Dialog zwischen diesen Stakeholdern will „Market Access & Health Policy“ fördern, auch und besonders mit Hilfe des Praxisbeirats, in dem Forschung auf Praxis trifft.

>> Seit 2012, also schon seit dem zweiten Jahr ihres Bestehens, ist die Fachzeitschrift „Market Access & Health Policy“ das offizielle Organ der „Deutschen Fachgesellschaft für Market Access e.V.“ (DFGMA), die ak-

tuell von dem ersten Vorsitzenden Prof. Dr. Ralf Tunder geführt wird. Als ko-optiertes Mitglied und Vertreter der Forschung im Praxisbeirat agiert Prof. Dr. rer. oec. Thomas Wilke, der an der Hochschule Wismar

das Institut für Pharmakoökonomie und Arzneimittellogistik leitet. Den Bereich der für den Market Access ausschlaggebenden Datenstruktur decken Dr. Gisela Maag und Dr. Stefan Plantör ab, die IMS Health

vertreten. Die Praxis auf der Ebene der Market Access-Beratung wird hingegen von Dr. Horst-H. Mütter (HERING SCHUPPENER Healthcare) und Dr. Birgit Friedmann (Quintiles) repräsentiert. <<



>> **Prof. Dr. Ralph Tunder** ist seit 1995 an der EBS Universität Wirtschaft und Recht. Er wurde 2006 zum Juniorprofessor berufen, 2007-2012 übernahm er die kommissarische Vertretung des Lehrstuhls für Health Care Management, seit 2008 ist er Direktor des Health

Care Management Institute (HCMI) und wurde 2012 zum außerplanmäßigen Professor für Health Care Marketing an der EBS ernannt. In seiner Funktion als Direktor des HCMI leitet und verantwortet er auch die postgraduierten Studiengänge Executive MBA Health Care Management, Intensivstudium Market Access und Intensivstudium Gesundheitsökonom. Seit 2011 ist Tunder 1. Vorsitzender der **Deutschen Fachgesellschaft für Market Access e.V.** <<



Mail: Ralph.Tunder@ebs.edu



>> **Prof. Dr. rer. oec. Thomas Wilke** war nach seinem Studium der Volks- und Betriebswirtschaftslehre an der Gerhard Mercator Universität Duisburg Unternehmensberater bei der Boston Consulting Group. Seit 2004 ist er Professor für Betriebswirtschaftslehre an der Hochschule Wismar. Seit 2006

leitet er das Institut für Pharmakoökonomie und Arzneimittellogistik (IPAM) an der Hochschule Wismar, das zahlreiche Studien in den Themengebieten Versorgungsforschung, Krankenkassendatenanalyse und Non-Adhärenz/Non-Persistenz durchführte. Das IPAM kooperiert exklusiv mit dem internationalen Health-Care-Consulting-Unternehmen Pharmerit. <<



Mail: thomas.wilke@ipam-wismar.de



>> **Dr. Horst-H. Mütter** war nach seinem Studium der Biologie in Würzburg sowie seiner Promotion in Molekularbiologie in Hamburg von 1993-1997 im Marke-

HERING SCHUPPENER Healthcare

ting bei GSK tätig. Danach war er von 1998-2001 bei Burson-Marsteller tätig, unter anderem als Healthcare Practice Leader Deutschland und Managing Director. 2001 Gründung von **Hering Schuppener Healthcare** im Joint Venture mit der Hering Schuppener Gruppe, Managing Partner und CEO. << Mail: hmuether@hs-healthcare.de



>> **Dr. Birgit Friedmann** ist seit April 2013 für den Bereich Market Access bei Quintiles Commercial Germany GmbH zuständig. Sie ist promovierte Biologin mit MBA Abschluss von der Babson Business



School in Babson (USA) und verfügt über eine zwanzigjährige Pharma-Erfahrung in den Bereichen Market Access, Versorgungsmanagement, New Produkt Development und strategisches Business Development. <<

Mail: Birgit.Friedmann@quintiles.com



>> Den Bereich der für den Market Access grundlegenden Datenstruktur und darauf aufbauenden Beratung decken Dr. Gisela Maag und Dr. Stefan Plantör ab, die IMS Health vertreten.

Dr. Gisela Maag arbeitet seit 2000 bei IMS Health, seit 2002 u.a. als Pressesprecherin. Zuvor war sie als Referentin Marktforschung und Gesundheitsmanagement bei AstraZeneca tätig, davor als Projektleiterin bei SINUS. Die diplomierte Sozialwissenschaftlerin mit Zusatzausbildung in systemischer Beratung promovierte an der Universität Mannheim. <<



Mail: GMaag@de.imshealth.com

Dr. Stefan Plantör ist seit 2011 bei IMS Health in München tätig und leitet dort den gesundheitsökonomischen Bereich. Er studierte Biologie in Tübingen und Braunschweig mit dem Schwerpunkt Mikrobiologie mit anschließender Promotion. Parallel dazu erfolgte ein MBA-Studium in International Marketing an der ESB in Reutlingen. <<



Mail: splantoer@de.imshealth.com

Die spürbare Stimmung der Gesundheitsausschuss-Sitzung zum Entwurf der 14. SGB V-Änderung wurde Realität

Pragmatismus schlägt Qualität

Was schon in den zahlreichen schriftlichen Stellungnahmen ersichtlich wurde, die anlässlich der außerordentlich gut besuchten öffentlichen Anhörung des Ausschusses für Gesundheit zum Gesetzentwurf der Fraktionen CDU/CSU und SPD zum Entwurf eines Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des SGB V sowie inzwischen sechs Änderungsanträgen abgegeben wurden: Vor allem der Verzicht auf die Nutzenbewertung des Bestandsmarkts war unter angehörten Experten mehr als umstritten. Der Bundestag hat nun auch in der 2. und 3. Lesung das 14. Gesetz zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch mit der Mehrheit der Regierungskoalition beschlossen und folgte damit dem Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und SPD und dem daraus entstandenen Entwurf eines Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. Darin enthalten: Die Verlängerung des Preismoratoriums, eine Anhebung des Herstellerabschlags und der nach den Ausführungen im Gesundheitssauschuss zu erwartende Wegfall des Bestandsmarktaufrufs.

>> Die Fragerunde im Gesundheitsausschuss läutete nach einführenden Worten des neuen Vorsitzenden des Gesundheitsausschusses, Dr. Edgar Franke, MdB (SPD), sein Ausschusskollege Jens Spahn (CDU/CSU) ein, der Prof. Dr. Eberhard Wille, den stellvertretenden Vorsitzenden des Sachverständigenrats, den G-BA und den vfa um eine Stellungnahme zu den rechtlichen und praktischen Problemen des Bestandsmarktaufrufs sowie die „Ersatzmaßnahme“ bat. „Wenn die Möglichkeit bestünde“, bemühte Wille gleich eingangs einen Konjunktiv, dass der G-BA „in einer vertretbaren Frist von einem halben bis einem Jahr alle patentgeschützten Originalpräparate des Bestandsmarkts bewerten könnte“, wäre er dafür.

Doch da der G-BA – wie im Gesetzesentwurf überzeugend dargelegt worden sei – diese Aufgabe in der gebotenen Qualität und Frist nicht zu bewältigen vermag, bedürfe es eines Priorisierungskriteriums, das für die Umsätze der Unternehmen von zentraler Bedeutung sei. Wille: „Die Pharmafirmen, deren Produkte der G-BA zuerst bewertet, und die noch eine lange Patentlaufzeit haben, müssen hohe Verluste befürchten, während Unternehmen, deren Produkte erst mit einem zeitlichen Abstand einer Bewertung erfahren, erheblich niedrigere Umsatzverluste haben werden.“ Hier bedürfe es einer erheblichen Rechtssicherheit, auch weil



Konjunktive des Prof. Dr. Eberhard Wille, Sachverständigenrat: „Wenn die Möglichkeit bestünde.“

der G-BA ursprünglich ein Verfahren anvisiert habe, das auf den auf der Patentlaufzeit zu erwartenden Umsatz abstelle. Dieses Kriterium zeigt nach Meinung Willes zwar konzeptionell in die richtige Richtung, gleichwohl entstünden dadurch auch strittige Entscheidungen, die ein weites Feld für Rechtsunsicherheiten und entsprechende Rechtsstreitigkeiten eröffnen würden. Aus diesem Grunde hält Wille es zwar nicht für eine Ideallösung, aber für vertretbar, dass der Gesetzgeber auf eine Bewertung des Bestandsmarkts verzichtet. Mit einer Ausnahme, wie er betont: den Wettbewerbsaufwurf.

Auch Josef Hecken, der unparteiische Vorsitzende des G-BA ist dafür, das die Politik den angekündigten Ausstieg aus der Bestandsmarkt看wertung wahrmacht. Zwar ist für ihn wie auch den nach ihm antwortenden Johann-Magnus



„Hätte-Kette“-Prinzip des Josef Hecken, G-BA: „Inzwischen wären die Patente ausgelaufen.“

Freiherr von Stackelberg, den stellvertretenden Vorsitzenden des Spitzenverbands Bund „die Qualitätsbewertung von patentgeschützten Arzneimitteln ein beachtenswertes Anliegen, das für sich alleine verfolgenswert wäre“. Denn nach den Ergebnissen der bisherigen Bewertungen der frühen Nutzenbewertung habe sich gezeigt, dass knapp die Hälfte aller Produkte, die neu auf den Markt kommen, „keinen deutlichen Mehrwert für die Versorgung der Patienten“ hätten.

Heckens Blick in die Glaskugel verrät ihm, dass „das sich auch im Bestandsmarkt abbilden lassen“ werde. Stackelberg empfindet ein mögliches Ende des Bestandsmarktaufrufs als verpasste Chance, „den Bestandsmarkt qualitätsmäßig zu kennen, um gute von weniger guten Produkten zu trennen“. Das sei darum schade, da ein Bestands-

marktprodukt in der frühen Nutzenbewertung Referenzprodukt in der zweckmäßigen Vergleichstherapie sein könne, und der Spitzenverband Bund in der Preisfindung gerne mehr über deren Nutzeneinschätzung wissen würde. Gleichwohl begrüßte Hecken im Namen des G-BA die Aufhebung der Bestandsmarktbewertung, weil er glaube, dass das „qualitative und finanziell erstrebte Ziel mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht hätte erreicht“ werden können. Als Grund dafür nennt er zum einen rechtliche Probleme, die später im Verlauf der Anhörung die Nachredner Prof. Dr. Helge Sodan, Rechtswissenschaftler und Professor für Staats- und Verwaltungsrecht an der Freien Universität Berlin, sowie Martin Laurisch, der Vorsitzende Richter am LSG Berlin Brandenburg, genauer ausführten. Diese würden es fraglich erscheinen lassen, ob denn die Nutzenbewertungsverfahren im Bestandsmarkt überhaupt bis zu Ende hätten durchgeführt werden können. Zum anderen benennt er Evidenzgesichtspunkte, die ebenfalls erhebliche Probleme aufwerfen würden.

So hätte der G-BA in einem gerichtlichen Eilverfahren bei der Eingangsinstanz in langen Diskussionen den Eindruck gewinnen müssen, dass es möglicherweise eine gerichtliche Differenzierung zwischen der Bestandsmarktbewertung und der frühen Nutzenbewertung gebe; und dass möglicherweise bei der Bewertung von Bestands-

marktprodukten mit Blick auf die Rechtsweggarantie des Artikel 19 Grundgesetz eine andere Sichtweise an den Tag gelegt würde, als dies bei den frühen Nutzenbewertung der Fall sei. Heckens: „Das bedeutet konkret, dass vom Eingangsgesicht (Anm.: das LSG Berlin Brandenburg) die Auffassung hätte vertreten werden können, dass bei einer Bestandsmarkt看wertung schon

unmittelbar gegen den Beschluss des G-BA Klage hätte ermöglicht werden müssen.“ Das wiederum hätte vorausgesetzt, dass das erkennende Gericht ausgesetzt hätte, den Fall dann dem Bundesverfassungsgericht vorgelegt hätte, dieser dann auf Artikel 19.4 geprüft und irgendwann entschieden hätte, worauf dann das LSG zweifelsfrei das Verfahren fortgeführt hätte,

Die Regelungen im Einzelnen:

- 1. Verlängerung des Preismoratoriums, Anhebung des Herstellerabschlags und Streichung der Möglichkeit der Nutzenbewertung von Arzneimitteln aus dem Bestandsmarkt:** Mit dem Gesetz wird das bestehende Preismoratorium, das für Arzneimittel seit dem 1. August 2010 gilt, bis Ende 2017 verlängert. Ausgenommen werden hiervon Arzneimittel, für die es einen Festbetrag gibt. Der Herstellerabschlag in Form eines Mengenrabatts wird von 6 auf 7 Prozent für alle Arzneimittel – mit Ausnahme der patentfreien, wirkstoffgleichen Arzneimittel – angehoben. Mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz wurde im Jahr 2011 eine Nutzenbewertung für alle neuen Arzneimittel, aber auch für bereits auf dem Markt befindliche Arzneimittel, eingeführt. Erste Erfahrungen deuten darauf hin, dass der methodische und administrative Aufwand bei der Bewertung des Bestandsmarktes unverhältnismäßig hoch ist. Künftig sollen daher Arzneimittel, die bereits vor dem 1. Januar 2011 im Verkehr waren (sog. Bestandsmarkt) von dieser Regelung ausgenommen werden.
- 2. Erstattungsbetrag für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen:** Im Hinblick auf den Erstattungsbetrag für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen wird klargestellt, dass der Erstattungsbetrag die Grundlage für die Berechnung von Zu- und Abschlägen in den Vertriebsstufen ist. Der auf der Grundlage des Erstattungsbetrags berechnete Abgabepreis wird damit auch zur Grundlage für die weitere Abrechnung einschließlich der Berechnung der Mehrwertsteuer und der Zuzahlung der Versicherten.
- 3. Substitutionsausschlussliste:** Schon länger gab es den Auftrag an den Spitzenverband Bund der gesetzlichen Krankenkassen und die Apothekerschaft, eine Liste von Medikamenten zu erstellen, die im Rahmen von Rabattverträgen nicht gegen ein anderes wirkstoffgleiches und therapeutisch gleichwertiges Medikament ausgetauscht werden dürfen. Dies kommt in den Fällen in Betracht, in denen zur sachgerechten medizinischen Versorgung Patienten regelhaft nur das vom Arzt verordnete Präparat erhalten sollen. Doch die beiden Vertragspartner hätten sich bisher auf zwei Arzneimittel einigen können. Diese Aufgabe wird nun an den G-BA übertragen, in dem auch Patientenvertreter und die Ärzteschaft ihre Kompetenz einbringen können.
- 4. Hausarztzentrierte Versorgung:** Im Bereich der hausarztzentrierten Versorgung werden die bestehenden Vergütungsbeschränkungen aufgehoben. Krankenkassen und Hausärzte müssen künftig Wirtschaftlichkeitskriterien und Regelungen zur Qualitätssicherung vereinbaren. Die Einhaltung der Wirtschaftlichkeit ist der Aufsichtsbehörde vier Jahre nach Beginn des Vertrages nachzuweisen. Zugelassene strukturierte Behandlungsprogramme (DMP) werden, soweit sie die hausärztliche Versorgung betreffen, Bestandteil der Verträge.

.....
 << Ich werde mit der Pharmaindustrie in einen Dialog eintreten, denn bei aller notwendigen Kostendiskussion wollen wir uns vor Augen führen: Ohne die Innovationsfähigkeit unserer forschenden Arzneimittelhersteller müssten

die Menschen auf viele Verbesserungen verzichten. Innovationen, auf die wir zukünftig gerade im Hinblick auf Mehrfacherkrankungen im Zuge der demografischen Entwicklung angewiesen sein werden. Nur gemeinsam mit den Arzneimittelherstellern können wir eine moderne Arzneimittelversorgung für die Menschen in unserem Land zur Verfügung stellen. >>

Aus der Ansprache des Bundesgesundheitsministers Hermann Gröhe im Bundestag

.....



Copyright: Laurence Chaperon

woraufhin wiederum der G-BA dann zum BSG gegangen wäre. Heckens Ende der „Hätten-Kette“: „Inzwischen wären die Patente ausgelaufen, und wir hätten viel Mühe in Verfahren investiert, die am Ende den gewünschten haushalterischen Effekt nicht erzielt hätten.“ Ein Problem sieht er wie Wille bei den bislang schon vollzogenen Wettbewerbsaufrufen, indes weniger bei den Gliptinen als bei den Bestandsmarktaufrufen der Tranche 1. und 2. Hier hätte der G-BA „gemerkt“, dass – was Wunder – „wir es hier teilweise mit Produkten mit langer Marktverfügbarkeit und sehr unübersehbaren Studienlagen zu tun“ hätten. Dies aufzuarbeiten würde von den pharmazeutischen Unternehmen „ein hohes Maß an Dossierstellungsaufwand erfordern“, zudem seien die Zulassungsstudien sehr alt und würden, wenn sie denn an heutigen Evidenzmaßstäben gemessen würden, „möglicherweise zu problematischen Bewertungen führen“, welche die Bedeutung der Arzneimittel im Versorgungskontext nicht adäquat abbilden würden.

Diese Erkenntnis ist nun für den bei der Anhörung befragten Dr. Markus Frick, Geschäftsführer Markt und Erstattung beim vfa, nicht verwunderlich. Aus Sicht des vfa sei die geplante vollständige Beendigung aus versorgungspolitischen und juristischen Gründen sinnvoll, sei aber auch nicht überraschend, da dies der Erfahrung anderer Länder entspreche, die bei der Etablierung ihres HTA-Systems auch versucht hätten, den Markt rückwirkend aufzurollen, was durchgängig nicht von Erfolg gekrönt gewesen sei. Frisch: „Hier dublizieren wir eine Erfahrung, die keine rein deutsche ist.“ Für die Pharmaindustrie wäre problematisch, falls – wie abzusehen ist – die Abschaffung nicht vollständig erfolgt. Frick: „Wir halten das für eine nicht zu rechtfertigende Ungleichbehandlung.“ Schon jetzt sei absehbar, dass diese Ausnahmeregelung Folgeregelungen nach sich ziehe, die dann wiederum Inkonsistenzen und Verwerfungen schafften und erneute Folgeregelung nach sich zögen, was Kaskaden- und Dominoeffekte auslösen würde. <<

G-BA fordert RCT für Nateglinid und Repaglinid auf Endpunktebene

„Beurteilung der Angemessenheit“

Der G-BA hat versorgungsrelevante Studien nach § 92 Abs. 2a SGB V zur Bewertung der Zweckmäßigkeit von Gliniden (Wirkstoffe Nateglinid, Repaglinid) beschlossen. Dabei kommt der Bundesausschuss dem pharmazeutischen Hersteller – in diesem Fall Novartis und Novo Nordisk – mit einer auch von der AKdÄ geforderten verlängerten Laufzeit der geforderten Studien entgegen. Ob diese das überhaupt in Anspruch nehmen möchten, ist völlig offen. Denn schon in den schriftlichen Stellungnahmen sowie in der anschließenden mündlichen Anhörung wurde mehr als deutlich, dass die betroffenen pharmazeutischen Unternehmen den finanziellen Aufwand solcher Studien angesichts der minimalen Umsatzbedeutung der Wirkstoffe für unangemessen halten.

>> So steht in der entsprechenden Stellungnahme des Bundesverbands der pharmazeutischen Industrie (BPI), dass der G-BA in seinem Beschlussentwurf (und nun dem ergangenen Beschluss) „umfangreiche Studien in Form von RCT mit patientenrelevanten Endpunkten“ fordere, die von den betroffenen pharmazeutischen Unternehmen signifikante Investitionen in Millionenhöhe bedeuten würden. Dies betreffe in Bezug auf den Wirkstoff Nateglinid einen generischen Markt, der sich im Jahr 2012 auf rund 1,8 Mio. Euro (davon 1,4 Mio. für den Originator) belaufen hätte und der zudem mit Rabattverträgen belegt sei. Für Repaglinid beliefen sich laut dem BPI vorliegenden Zahlen die Umsätze im Jahr 2012 auf rund 18 Millionen Euro, wobei hier ebenfalls Rabattverträge zusätzlich zu berücksichtigen seien.

Für Nateglinid sind die Verordnungen nach Auskünften von Nannette Baltes in der mündlichen Anhörung zulasten der GKV seit Jahren stark rückläufig. 2012 seien 21 Prozent weniger definierte Tagesdosen verordnet worden als 2011; und gegenüber dem Jahr 2010 seien die Verordnungen sogar um mehr als 50 Prozent zurückgegangen. Der Anteil der verordneten definierten Tagesdosen von Nateglinid hätte 2012 innerhalb der Glinide nur 5,45 Prozent und innerhalb der oralen Antidiabetika lediglich 0,12 Prozent betragen. Baltes: „Aufgrund dieser Marktentwicklung und der mangelnden Relevanz von Nateglinid in der

Versorgung von Patienten mit Typ-2-Diabetes sind aus unserer Sicht keine Ergebnisse aus der geforderten Studie zu erwarten, die für die Versorgung wirklich von Bedeutung sind.“

Angesichts dieser Umsatzzahlen ist der BPI der Meinung, dass eine „Beurteilung der Angemessenheit“ erforderlich sei. So sollte laut BPI der G-BA eine Abschätzung dahingehend durchführen, „wie sich die Kosten für die Durchführung einer klinischen Studie, die sich aus der zu berücksichtigenden Fragestellung, der zu untersuchenden Studienpopulation, dem Studiendesign und der vorgegebenen Studiendauer auch im Hinblick auf die zu betrachtenden Endpunkte ergeben, im Verhältnis zu den Umsätzen“ mit den betreffenden Arzneimitteln verhalten; in Kürze: Ob es unternehmerisch überhaupt zu rechtfertigen ist, die verlangten Studien durchzuführen.

Dies sieht der Bundesausschuss freilich ganz anders, wie in der Zusammenfassung nachzulesen ist. Dass der G-BA verpflichtet wäre, bei der Festlegung der inhaltlichen Anforderungen an die Durchführung von versorgungsrelevanten Studien auch Fragen zur Finanzierbarkeit einer solchen Studie zu berücksichtigen, finde „nicht nur keine Stütze im Gesetz, sondern erweist sich bei näherer Betrachtung auch als sachfremde, mit höherrangigem Recht nicht in Einklang stehende Erwägung“. Denn im Kern gehe es bei einer solchen Erwägung nach Meinung des G-BA eben nicht da-

rum, „die Formulierung von für die Bewertung der Zweckmäßigkeit eines Arzneimittels relevanten Untersuchungszielgrößen und anderen Studienbedingungen gegen finanzielle Belange des pharmazeutischen Unternehmers abzuwägen und gegebenenfalls zugunsten des pharmazeutischen Unternehmers darauf zu verzichten.“

Am Ende steht der Verordnungsausschluss

Der Beschluss, der nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger mit Wirkung vom 23. Januar 2014 in Kraft getreten ist, kann für die betroffenen pharmazeutischen Unternehmen wie zum Beispiel Novartis oder Novo Nordisk durchaus ernsthafte Konsequenzen haben, falls diese die Studien nicht angehen. Werden die Studien nicht oder nicht rechtzeitig vorgelegt, kann der G-BA die betreffenden Arzneimittel nach Kapitel 4 § 13 Absatz 4 Satz 2 VerFO von der Verordnungsfähigkeit ausschließen. Entsprechendes gilt übrigens auch dann, wenn das betroffene pharmazeutische Unternehmen nicht innerhalb eines Jahres nach Beschlussfassung nachweisen kann, dass es mit der Studie begonnen hat.

Ob die geforderten Studien überhaupt angegangen werden, ist noch völlig offen. So erklärt Marie-Luise Krompholz, Manager Communications & Public Affairs der Novo Nordisk Pharma GmbH in Mainz, auf Anfrage von MA&HP diesbezüglich: „Derzeit laufen interne Diskussionen

zu diesem Thema. Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass wir uns zu Ihrer Frage momentan nicht äußern möchten.“

Falls die Unternehmen die Studien angehen würden, werde im Prozess der Stellungnahmen und der mündlichen Anhörung einiges geändert. So kam in der Stellungnahme der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AKdÄ) der Einwand zur im Entwurf vorgesehenen Studiendauer von nur dreieinhalb Jahren. „Aufgrund der Erfahrungen aus den bisherigen Studien zur medikamentösen Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 mit oralen Antidiabetika und den Endpunkten ist die vorgeschlagene Frist von dreieinhalb Jahren und die sich daraus ergebende Studiendauer zu kurz“, schrieb die AKdÄ.

Auch Novartis legte in seiner Stellungnahme dar, dass in der derzeit einzigen aktiv-kontrollierten Outcome-Studie im Bereich des Diabetes mellitus Typ 2 (CAROLINA; Rosenstock et al. 2011) in einer angereicherten CV-Hochrisikopopulation von einer zweiprozentigen Eventrate ausgegangen werde. Um Nicht-Unterlegenheit gegenüber Glimperid in Bezug auf einen Composit CV-Endpunkt zu zeigen (ähnlich der für Nateglinid vom G-BA geforderten Studie), seien mindestens 6.000 Patienten randomisiert und 700 Zentren in 45 Ländern einbezogen worden, wobei die Laufzeit dieser Studie auf 8 Jahre ausgelegt sei (Quelle:

www.clinicaltrials.gov).

Das alles sah der G-BA ein, kam diesen Einwänden nach und legte eine Studiendauer von fünf- bis sechshalb Jahren mit einer mittleren Beobachtungsdauer von 36 Monaten fest.

So unabdingbar das aus studientechnischen Gründen sein mag, dadurch werden die Kosten der geforderten Studien steigen, die jedes einzelne betroffene Un-

ternehmen für sich (vorbehaltlich der Zustimmung des Ethikrats) oder zusammen durchführen könnten, wenn sie denn wollten.

Doch nur in Deutschland wird das nicht funktionieren, wie Dr. Markus Dworak, Clinical and Regulatory Affairs von Novartis, in der mündlichen Anhörung ausführte. Da eine randomisierte, direkt vergleichende Studie vor allem zu primären Endpunkten

– aus Myokardinfarkten, Schlaganfällen und kardiovaskulärer Mortalität – durchgeführt werden sollte, benötige man bei einer Nichtunterlegenheitsgrenze von 1,2 für die Risk Ratio circa 60.000 Patienten (allerdings gerechnet für die Durchführung). Doch seien 2012 in Deutschland nur circa 4.100 Patienten mit Nateglinid behandelt worden. Dworak: „Wir bezweifeln dem-

nach stark, dass sich für die oben genannte Studie ausreichend Studienpatienten rekrutieren lassen.“ Hinzu komme, dass sowohl die Glinide als zum Teil auch die Sulfonylharnstoffe in der klinischen Praxis immer weniger verordnet würden, weil mittlerweile innovativere antidiabetische Therapien mit einem besseren Nutzen-Risiko-Profil verfügbar seien. <<

GSK-Symposium „Gesundheitsreform 2014 – Wer traut sich an die Sektorengrenze? zur Umsetzung des § 116b

„Meisterstück filigraner Regulierungswut“

Beim Satellitensymposium „Gesundheitsreform 2014 – Wer traut sich an die Sektorengrenze?“ anlässlich des BMC-Jahreskongresses von GSK veranstaltet, wurde mehr als deutlich, dass das Thema der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung nach § 116b SGB V vor allem eines ist: langwierig. Und: außerdem ein juristisches. So saß auf dem Vortragspodium auch nur ein einsamer Mediziner neben vier Juristen. Einer davon war Dr. Norbert Lettau, der Unparteiische Vorsitzende des Erweiterten Landesausschusses (ELA) in Hamburg, der über den Stand der Umsetzung des § 116b in der Hansestadt referierte. Sein Fazit, das er einem Aphorismus von Voltaire entlieh: „Am Grunde eines Problems sitzt immer ein Deutscher.“ Und im Fall des § 116b wohl obendrein ein deutscher Jurist.

>> Nach Meinung von Lettau, ehemaliger Senatsdirektor und Leiter des Amtes für Gesundheit der Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz Hamburg, ist der § 116b SGB V nebst Richtlinie ein „Meisterstück filigraner, detailversessener Regulierung(-swut)“ und wahrlich kein Muster „schlanker Gesetzgebung oder der Deregulierung“, vielmehr eine „Fundgrube für Dissertationen auf dem

Gebiet der Rechtswissenschaft.“ Und eine langwierige obendrein. Denn bevor die ambulante spezialfachärztliche Versorgung das tun kann, für das sie entworfen wurde – nämlich die Förderung der Interdisziplinarität und der Intersektorialität und damit das Aufsprengen der Grenzen zwischen den Versorgungssektoren – wird viel Zeit ins Land gehen.

Aleine der Zeitverzug zu Be-

ginn spricht für sich. Eigentlich sollte der G-BA laut § 116b, der in seiner neuen Fassung am 1. Dezember 2012 in Kraft getreten ist, nach seiner gesetzgeberischen Vorgabe bis zum 31. Dezember 2012 die entsprechende Richtlinie verabschieden, was dieser erst zum 21. März 2013 schaffte. „Die Verwaltung braucht eben ihre Zeit, um zu Einigungen solcher Art zu kommen“, meint dazu Lettau.

Richtlinien, Eckpunkte und Anlagen

Das Thema ist auch mehr als komplex. Denn zum einen muss der G-BA den bisherigen Katalog auf der Grundlage der Fassung des alten 116b ergänzen. Doch erst wenn die entsprechenden Anlagen zu den einzelnen Indikationen abgearbeitet worden sind, kann der G-BA den Leistungskatalog des 116b neu erweitern. Lettau: „Es bedarf der Verabschiedung der Richtlinien, dann der Eckpunkte und danach der Anlagen.“

Die ersten Schritte indes sind getan. Die Richtlinie ist vom Bundesgesundheitsministerium zum 20.07.2013 nach Genehmigung in Kraft gesetzt worden. Auch der G-BA hat in seinen Eckpunkten eine Prioritätenliste erstellt, in welcher Reihenfolge die einzelnen Krankheitsbilder anzugehen sind, wovon erst die ersten beiden Anlagen abgearbeitet wurden: Zum einen ist das die Tuberkulose; ganz aktuell verabschiedet wurde die Anlage zu den gastrointestinalen Tumoren der Bauchhöhle. Hier regelt der G-BA in seiner „Regelungsfreudigkeit“ (Lettau) den Aufbau der einzelnen Anlagen 1 und 2, in denen unter anderem die Erkrankung konkretisiert und der Behandlungsumfang dargestellt werden soll, ebenso werden Anforderungen an Struktur- und Prozessqualität und für Überweisungserfordernisse gestellt. Dazu gebe es zwar eine Regelung in § 116b, doch diese sei nicht hinreichend konkret, warum dieses ebenfalls in den Appendices geschehe.



Dr. Norbert Lettau, Unparteiischer Vorsitzender des ELA Hamburg.

Wichtig ist nach Lettau zu wissen, dass es für beide Indikationen erst ab dem 1. April dieses Jahres entsprechende Anzeigen jener geben kann, die an der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung nach § 116b SGB V teilnehmen wollen. Noch ist die Anzahl der ab 1. April eingehenden Anzeigen nicht absehbar, jedoch sei in Bezug auf die Anlage zur Erkrankung an Tuberkulose nur mit einer geringen Anzahl an Anzeigen zu rechnen; anders indes in Bezug auf die Anlage zu gastrointestinalen Tumoren und Tumoren der Bauchhöhle, wodurch gegenwärtig der Verwaltungs- und Beratungsaufwand auf Ebene der Erweiterten Landesausschüsse nicht einzuschätzen sei.

Patientenbeteiligung unterbelichtet

Diese Erweiterten Landesausschüsse (ELA) sind auf Bundeslandebene verantwortlich für die Umsetzung vor Ort. Die bisherigen Landesausschüsse (LA) nach § 90 SGB V, zuständig für die ambulante Versorgung im jeweiligen Einzugsbereich bestand aus jeweils neun Vertretern der Ärzteschaft und neun Vertretern der Krankenkassenverbände. Diese LA wurden einfach um eine dritte „Bank“ mit neun Sitzen, nämlich die der Krankenhäuser, zusätzlich dreier unabhängiger Mitglieder zu den Erweiterten Landesausschüssen (ELA) erweitert. Damit letztlich die Parität zwischen den Leistungsanbietern und den Kostenträgern erhalten bleibt, bekamen die neun Vertreter der Krankenkassenverbände ein doppeltes Stimmrecht. Keines indes bekommen in den neuen ELA die Patienten oder Landesregierungen.

Zwar ist nach Lettau in § 90 SGB V statuiert, dass Patientenvertretungen und die oberste Landesbehörde ohne Stimmrecht teilnehmen, aber mitberaten und auch bei den Abstimmungen zugegen sein können, doch im § 116b fehlt dieses Detail – es gibt ein-

fach keine entsprechende Vorgabe dazu, was der Gesetzgeber aber bei der anstehenden Änderung des SGB V einfach ändern könnte und auch sollte. Lettau: „Man kann dem Gesetzgeber angesichts dieses Dilemmas, der Ungewissheiten und möglicherweise der ungleichen bundesweiten Praxis nur dazu anraten, zu einer Klärstellung im Gesetz bei sich nächst bietender Gelegenheit einer Novelle des SGB V zu kommen.“

In Hamburg sei es nach streitiger (und noch nicht beendeter) Diskussion so geregelt worden, dass die Anwesenheit von Patienten und der zuständigen obersten Landesbehörden im Gesamtplenarium „geduldet“ werde, im Entscheidungsausschuss jedoch nicht. Doch genau in diesem Unterausschuss, der in Hamburg Erledigungsausschuss genannt wird, spielt die Musik. Denn in diesen Unterausschuss kann der Erweiterte Landesausschuss, der mit seinen 30 Mitgliedern nach Meinung Lettaus die Grenze der Beratbarkeit solcher schwierigen, komplexen Themen überschritten hat, die Beschlussfassung über die eingehenden Anzeigen zur Teilnahme am § 116b delegieren. Diese vom Gesetzgeber eingeräumte Delegationsmöglichkeit wäre in nahezu allen anderen 17 KV-Bezirken wie auch in Hamburg wahrgenommen worden, was allerdings nicht für die Beteiligung der Patienten und Landesbehörden gelte. So wäre es nach Lettaus Wissen in Bayern und Sachsen strikt abgelehnt worden, die Patientenvertretungen und die obersten Landesbehörden in die jeweiligen ELA, die als Behörde handelten, da sie Aufgaben der öffentlichen Verwaltung wahrnehmen, einzubeziehen.

Der § 116b sieht eine ganz besondere Eigenart der Teilnahmeberechtigung vor. Denn bei der Teilnahme an einer Versorgung nach § 116b handelt es sich nach Lettau nicht um ein Genehmigungsverfahren wie in § 116b alter Fassung. Dort mussten die Landesbehörden jedes einzelne Krankenhaus zur Öffnung hin zur

ambulanten Versorgung zulassen. In § 116b neuer Fassung findet sich dagegen ein im SGB V bisher noch gar nicht vorhandenes Anzeigeverfahren.

Die Fiktion einer Genehmigung

Die Rechtsfolgen dieses Anzeigeverfahrens sind jedoch nicht ohne. Denn wenn eine Gruppe von Ärztinnen und Ärzten oder eine entsprechende Konstellation anzeigt, dass sie an der Versorgung nach § 116b teilnehmen will, beginnt mit Eingang dieser Anzeige beim Erweiterten Landesausschuss eine Zweimonatsfrist. Sofern der Landesausschuss innerhalb dieser zwei Monate nicht reagiert, lebt die Fiktion der Genehmigung nach Ablauf dieser zwei Monate auf. „Das heißt, dass sich damit nach zwei Monaten für die Anzeigenden die Möglichkeit eröffnet, an der spezialfachärztlichen Versorgung teilzunehmen“, erklärt Verwaltungsspezialist und Jurist Lettau.

Damit sei aber auch klar, dass sich aus der Rechtsfolge einer solchen fiktiven Genehmigung, die aus dem Gesetz ableitbar sei, ergebe, dass keine Umsetzung durch einen Verwaltungsakt nötig sei. Lettau: „Die Absicht des Gesetzgebers ist die einer Appellfunktion an den erweiterten Landesausschuss oder seinen Entscheidungsausschuss zur beschleunigten Bearbeitung.“

Das heißt aber auch, dass Mitglieder gerade des Entscheidungsgremiums zeitlich sehr gefordert seien, weshalb in Hamburg eine terminliche Taktung für das Jahr 2014 vorgesehen worden sei, die „schon recht nervös zu nennen“ ist. Genau das steht unter anderem der Beteiligung von Patienten entgegen, die in den 30er Gremien der ELA (wenn sie es denn überhaupt sind) nur mit sehr wenigen Köpfen vertreten sind und darum die zeitlich straffe Taktung der Sitzungen mit diesen wenigen Personen wohl nicht wahrnehmen werden können. <<

BV ASV warnt vor Hürden

>> Das Thema der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV) stand am letzten Donnerstag mit einem weiteren konkretisierenden Beschluss – diesmal zu onkologischen Erkrankungen, die künftig im Rahmen dieser neuen Versorgungsform behandelt werden können – auf der umfangreichen Tagesordnung des G-BA. Ab dem 1. April dieses Jahres können Teams aus Vertragsärzten und Kliniken ASV-Teilnahmeanträge für den Bereich der Tuberkulose bei den neu gegründeten Erweiterten Landesausschüssen stellen, ab dem 1. Juli dann für die Versorgung von Magen-Darm-Tumoren.

In diesem Zusammenhang warnt der Bundesverband ambulante spezialfachärztliche Versorgung e.V. (BV ASV), davor, dass bürokratische Hürden viele qualifizierte Ärzte und Krankenhäuser von einer Teilnahme an der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV) abschrecken könnten. Darum fordert der BV ASV bundeseinheitliche, transparente Regelungen für das Antragsverfahren durch eine Absprache der dafür zuständigen Erweiterten Landesausschüsse.

In diesen Anträgen müssen die Qualifikationsvoraussetzungen der Ärzte, die Kooperation in interdisziplinären Teams sowie organisatorische und infrastrukturelle Kriterien nachgewiesen werden. „Wir sehen mit Sorge, dass es derzeit keine Bestrebungen bei den Erweiterten Landesausschüssen gibt, sich abzusprechen und das Antragsverfahren bundesweit zu vereinheitlichen“, kritisiert Vorstandsvorsitzender Dr. Wolfgang Abenhardt. Und weiter: „Wir bekommen also wieder einmal siebzehn unterschiedliche Vorgehensweisen.“

Hinzu komme, dass bislang praktisch keine Erweiterten Landesausschüsse Informationen beispielsweise in Form einer Internetseite oder einer Telefonhotline anbieten würden, was eine Umfrage des BV ASV ergeben hatte. <<

EHA-Satelliten-Symposium „Versorgungsmanagement ohne Zusatzbeitrag“

Abbau bürokratischer Hemmnisse

Wichtige Kriterien für die Vertragsgestaltung seien der Schweregrad der Erkrankung, das individuelle Risiko für ein Ereignis und die Begleiterkrankungen der Patienten; genau dafür müssten die Kassen Routinedaten nutzen dürfen, verdeutlichte der Managing Director von Elsevier Health Analytics, Olaf Lodbrok, beim Satelliten-Symposium anlässlich der Jahrestagung des BMC zum Thema: „Versorgungsmanagement ohne Zusatzbeitrag“. In dieser Kurz-Synopse waren sich alle Referenten aus der Kassenszene – von der BoschBKK, DAK, Pronova, SBK, TK bis hin zu spectrumK – einig – und ebenso in ihren Wünschen an die Politik, mit denen – würden sie denn erhört – das selektive Kontrahieren wesentlich effizienter und effektiver funktionieren; doch groß ist die Hoffnung nicht, wie es Dr. Stefan Weber von der SKB formulierte, nachdem er seine drei Wünsche an die Politik kundgetan hatte. „Ich bin mir sicher, das sie nicht erfüllt werden.“

>> Für Dr. Stefan Weber, Bereichsleiter Versorgungspolitik und Versorgungsmanagement der SBK Siemens-Betriebskrankenkasse, der größten Einzel-Betriebskrankenkasse Deutschlands, sind die Probleme und Herausforderungen des Versorgungsmanagements „grenzenlos“.

Dabei, so der Jurist Weber, hat eine Krankenkasse in der Versorgung eigentlich gar nichts verloren, da diese zwischen Patient und Arzt stattfindet. Dennoch würden Kassen versuchen, auf die Versorgung gestaltend Einfluss zu nehmen, zum einen durch Selektivverträge, zum anderen durch patientenzentrierte Ansätze; mit dem Ziel, Patienten zu befähigen, Transparenz herzustellen und generelle Hilfe zu geben. Um dies besser als bisher zu ermöglichen, müsste der Gesetzgeber an einigen Stellschrauben drehen. Zum einen sei das der bisher noch nicht konsistente Wettbewerbsrahmen. Aus Sicht der SBK müssten Anpassungen beim Morbi-RSA vorgenommen werden, um insbesondere die Unterdeckung in Regionen auszugleichen.

Hier finde seine Kasse den Vorschlag von Dr. Rolf-Ulrich Schlenker, dem stellvertretenden Vorstandsvorsitzenden der Barmer GEK, „sehr charmant“, eine selektivvertragliche Generalklausel einzuführen, mit der es Krankenkassen gestattet werde – soweit sie nicht gegen Gesetz oder die Regelversorgung verstoße – ergänzende Verträge ohne irgendwelche Beschränkungen, insbesondere der Wirtschaftlichkeit, abzuschließen,

die über das Qualitätsniveau der Regelversorgung hinausgingen.

Um das und vieles andere im vertraglichen Geschehen zu ermöglichen – da waren sich Weber und seine Kollegen auf dem Symposium einig – sei der Abbau bürokratischer Hemmnisse notwendig. „Wenn wir in diesem Bereich weiter so überreguliert sind, wird sich nichts bewegen“, verdeutlichte in diesem Zusammenhang Dr. Detlev Parow (MBA), Abteilungsleiter Versorgungsmanagement und Entwicklung der DAK. Es sei ja nicht so, dass die Kassen nicht laufend weitere Versorgungsangebote entwickeln würden, meinte dazu Dr. Susanne Klein, Leiterin Versorgungsmanagement Entwicklung bei der Techniker Krankenkasse. Doch aufgrund der bürokratischen Hemmnisse – wie die unterschiedliche Handhabung bezogen auf integrierte Versorgung (§ 140 SGB V), hausärztliche Verträge (73b) und ambulant fachärztliche Versorgung (73c) bis hin zu den Ausschreibungsverfahren und der Vorlage der Verträge bei den Aufsichtsbehörden – hätten die Kassen hier einfach deutlich an Tempo verloren.

Was schade ist, wie Parow sekundierte, denn seiner Überzeugung nach ist der Ausbau des Versorgungsmanagements eine originäre Aufgabe der Krankenkassen. Und wenn es die Politik ernst meine, dass sich die Kassen „von Payern zu Playern entwickeln sollen, müssen, können, dürfen“, dann brauche es dafür „andere Möglichkeiten und vor allen Dingen Bedingungen,

die uns arbeiten lassen“. Das heiße vor allem, dass die Kassen die Routinedaten ihrer Versicherten für das Versorgungsmanagement und die Integrierten Verträge nutzen dürfen. Auch hier gibt es eine Inkonsistenz, denn was für Versorgungsmanagement und die IV nicht erlaubt ist, ist im Rahmen der DMP schon lange gestattet. Parow: „Bei DMP dürfen wir für die Entwicklung, die Gewinnung, die Planung, die Entwicklung, und die Umsetzung unsere Daten nutzen.“ Dabei gehe es doch nicht darum, etwa Daten an Dritte zu verkaufen, sondern diese ja vorhandenen Daten für ein besseres Versorgungsmanagement zu nutzen.

Das seien zum Beispiel vielversprechende Ansätze wie ein umfassendes Case Management oder die Versorgung von indikationsspezifischen Hochrisikopatienten durch Krankenkassen, erklärte Lodbrok, der Chef von Elsevier Health Analytics (EHA): „Wenn ein Patient bereits Hochkostenpatient ist, lässt sich nicht mehr viel verhindern. Wichtig ist, diese Patienten vorher zu identifizieren und wirksam medizinisch zu betreuen.“

Einen wichtigen Punkt brachte Dr. Dirk Sunder Plasmann vom Geschäftsbereich Versorgungsmanagement von spectrumK zur Sprache: die Vertragsdauer. Es brauche, so Sunder Plasmann mindestens ein Jahr, wahrscheinlich sogar mehr, bis dieser richtig am Laufen sei, dazu komme die derzeit fast unkalulierbare Genehmigungspraxis. So dass es doch nicht verwunderlich

sei, dass selbst Kassenvorstände, die normalerweise als progressiv gelten würden, eher zurückhaltend mit Investitionen in diesem Bereich seien. Sein Wunsch daher an die Politik: „Die Genehmigungspflicht sollte entfallen.“ Ebenso könne die Wirtschaftlichkeit nicht prospektiv, höchstens retrospektiv ermittelt werden – und das sei schon ambitioniert. Und Dr. Katja Wimmer, Abteilungsleiterin Versorgungsmanagement der Bosch BKK, hatte sogar eine positive Nachricht, die die Vertragsarbeit der Kassen betraf.

So würde ihr Wunsch nach einer Erhöhung des bereits in der letzten Legislaturperiode verabschiedeten durchschnittlichen Fallwerts laut § 73b 5a voraussichtlich erfüllt werden, daher sei sie gar nicht so pessimistisch. Wimmer: „Hier haben wir schon mal einen guten Fortschritt erzielt.“ Wenn nun noch die Krankenkassen incentiviert würden, in Versorgungsmanagement zu investieren, indem die Politik für Versorgungsmanagement Strukturen und Qualitätskriterien vereinbarte und Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds für Versorgungsmanagement-investitionen bereitstellte, dann „kommen wir aus den Verlusten heraus und erzielen Effizienz“. Dennoch sei noch eine weite Wegstrecke zurückzulegen. <<

Hinweis

Eine ausführliche Dokumentation lesen Sie in der kommenden Ausgabe von „Versorgungsmanagement Kompakt“ (vmk), die Anfang April erscheinen wird.

Interview mit Olaf Lodbrok, Geschäftsführer von Elsevier Health Analytics Europa, München

„Ein Schaden des einzelnen Patienten“

In Deutschland könne man mit der Stratifizierung und der damit möglichen, besseren Behandlung von Hochrisikopatienten Einsparungen in Höhe von 400 Millionen Euro pro Jahr erzielen, rechnet Olaf Lodbrok, Geschäftsführer von Elsevier Health Analytics Europa, München - einer Tochter des Elsevier-Verlags - im Interview mit „Market Access & Health Policy“ vor. In Amerika erzielen Krankenkassen damit Einsparungen von rund 12 Prozent, was bei uns der Datenschutz verhindert, der es Kassen nicht gestattet, die bei ihnen vorrätigen Daten entsprechend zu nutzen.

>> Herr Lodbrok, Elsevier – ein klassischer Printverlag – entwickelt sich zum elektronischen Medienkonzern mit einer eigenen Sparte für Versorgungsoptimierung. Warum diese Dienstleistung?

Elsevier erwirtschaftet bereits heute weltweit 60 bis 70 Prozent seines Umsatzes mit elektronischen Medien. Ganz früher war es sicher so, dass Ärzte die von ihnen benötigten und nachgefragten Informationen in Form klassischer Bücher erhalten haben. Doch das Nutzungsverhalten der Ärzte ändert sich und hat sich bereits geändert, denn sie beziehen ihre Informationen zunehmend aus Prozessen und Systemen. Darum ist es das Ziel von Elsevier, nicht nur in diese Systeme hineinzuwachsen, sondern sie auch zu analysieren und schlussendlich damit auch mitzugestalten. Das ist kein aktueller Prozess, sondern geht bereits auf das Jahr 1992 zurück. Seitdem werden von unserer Schwestergesellschaft Medai in den USA Analysen auf Basis von Krankenversicherungsdaten erstellt, um die Versorgung zu verbessern.

Warum erst jetzt in Deutschland?

Das ist eine gute Frage. Doch Fakt ist, dass sich in den letzten zehn Jahren in Deutschland in Bezug auf die für Datenanalytik notwendige Datenverfügbarkeit nicht viel getan hat. Was mit den bisher zur Verfügung stehenden Routinedaten möglich ist, machen wir seit zwei Jahren mit dem Health Risk Institut, das Elsevier mit SpectrumK als gemeinsame Tochter, gegründet hat. In diesem Institut werden anonymisierte Daten unter sehr kontrollierten Umständen für die Versorgungsforschung ausgewertet.

Mit dem Datentransparenzgesetz nach § 303 SGB V wird sich nun die Datengrundlage verbessern, sobald die aktuellen Morbi-RSA-Daten seitens des DIMDI zur Verfügung gestellt werden können.

Was auch nötig ist, denn bisher reicht die Datenqualität für echte, gute Versorgungsforschung nicht aus, das ist mehr Versorgungsauswertung, wie das Prof. Dr. Hoffmann von der Uni Greifswald in der aktuellen Ausgabe von „Monitor Versorgungsforschung“ sehr gut beschrieben hat

Wie sieht es denn mit der Datenverfügbarkeit in Amerika aus?

Die USA haben vom Ansatz her ein ganz unterschiedliches Konzept bezüglich des Datenschutzes, welches die Mehrheit der Bürger in Deutschland so nicht wünscht. Dort gibt es trotz eines hohen Datenschutzstandards gesetzlich definierte Möglichkeiten, Daten auszuwerten. Auch haben die Centers for Medicare und Medicaid seit längerem ihre rund 100 Millionen Patientendaten der Versorgungsforschung anonymisiert zur Verfügung gestellt - wohlgerneht in Gänze, nicht nur teilweise, wie das in Deutschland mit dem Datensatz aus dem Morbi-RSA-Daten der Fall ist. Mit diesem Fundus an Daten kann man wirklich arbeiten. Umso mehr, als nun auch die NHS in England ihre circa 50 Millionen Patientendaten anonymisiert zur Verfügung stellen möchte. Nun hat aber die NHS in diesem Zuge absichtlich oder auch unabsichtlich eine neue Datenschutzdiskussion ausgelöst.

Indes wird in Amerika eine andere Diskussion geführt als bei uns. Und es

werden einfach Fakten geschaffen: Jüngst haben eine Viertelmillion Patienten mit seltenen Erkrankungen ihre elektronische Fallakte einfach freiwillig in ein soziales Netzwerk geladen, in der Hoffnung auf eine bessere Therapie für sich und andere. Bei uns dagegen ist es doch eher so, dass die Krankenkassen mit den ihnen zur Verfügung stehenden Daten etwas Positives für die Versorgung erreichen wollen, alleine die zulässige Nutzung ist sehr eng beschränkt.

So ist bei uns nicht einmal die Nutzung der eigenen Kassendaten für Stratifizierung erlaubt.

Nicht ganz: In Grenzen ist das schon erlaubt. Doch handelt es sich dabei um ein sehr, sehr enges Korsett.

Es müsste der Bevölkerung und vor allem den betroffenen Patienten klar gemacht werden, welches enorme Potenzial für eine Versorgungsverbesserung in ihren Individual-Daten verborgen ist.

Das wäre durchaus eine Möglichkeit, doch ich hätte Zweifel, ob das in Deutschland angesichts des Themas rund um die NSA funktionieren würde. Don Tapscott hat in einem Artikel in der FAZ jüngst dargelegt, dass die gesamte Produktivitätsverbesserung im Internet alleine auf Kollaboration und dem Austausch von Informationen beruht.

Dennoch haben die Patienten sicher recht, dass sie ihre Daten nicht veröffentlicht im Netz sehen wollen.

Sicher haben sie damit recht. Im Gegenzug haben wir dafür keine echte Produktivitätsverbesserung im Gesundheitssektor, weil alle Daten richtiggehend abgeschottet werden. Dabei reden wir immer über anonymisierte, nicht zurückverfolgbare Daten. Bei uns aber ist es doch so, dass selbst die vertrauenswürdigen Personen in den Krankenkassen, denen die Versicherten und Patienten ihre Daten ja anvertrauen, diese nur sehr eingeschränkt verwenden dürfen, um Patienten eine Verbesserung zu kommen zu lassen.

Was ist, wenn der Patient dem eindeutig zustimmen würde?

Dann wäre es leicht. Aus diesem Grunde schicken einige Kassen ihren Patienten bei der Einschreibung zu Selektivverträgen ein Zustimmungsfomular. Das gilt aber nicht für die Masse aller Daten. Es stellt sich doch die Frage, wie man eine ausreichende, der Versorgungsforschung zur Verfügung stehende Datenmenge schaffen könnte, die im Sinne der Verbesserung des Solidarsystems ausreichend ist. Wir brauchen jetzt einfach eine echte Produktivitätsverbesserung und einen realen Erkenntnisgewinn in der Gesundheit.

Dafür muss man aber erst einmal das Thema Daten zu einer gesellschaftlichen Aufgabe gemacht werden, was bisher nicht geschehen ist.

Was uns in Deutschland fehlt, ist eine ausgewogenere Diskussion über Datenschutz und Datennutzung. Wir zahlen gerade im Gesundheitswesen einen hohen Preis für Datenschutzregelungen, welche alles verbieten, was nicht explizit erlaubt ist. Hier stößt Individualrecht an das des Solidarsystems. Wir

können ziemlich genau sagen, was uns das pro Jahr kostet.

Wie viel denn?

In Deutschland kann man Einsparungen in Höhe von 400 Millionen Euro pro Jahr erreichen, wenn man die Hochrisikopatienten besser identifiziert und versorgt.

Warum nur 400 Millionen von rund 200 Milliarden der GKV-Ausgaben?

Nun, die 400 Millionen Euro sind sehr konservativ. Hier werden nur diejenigen Hochrisikopatienten eingerechnet, die einer besseren Versorgung zugeführt werden können, wenn eine Eskalation ihres Krankheitszustands droht. Doch diese Chance wird bislang nicht wahrgenommen. Zum Schaden des einzelnen Patienten und zu Lasten des Solidarsystems.

Ist das Ihr Tagesgeschäft?

Exakt. Wir beschäftigen uns vor allem mit der Frage, wie man spezifische Krankheiten besser behandeln kann. Dazu muss man sehr genau wissen, wie die individuellen „patient pathways“ verlaufen, und an welcher Stelle man ansetzen kann, um eine echte Versorgungsverbesserung zu erreichen.

Das ist Stratifizierung pur.

Richtig. Aber das macht ja auch Sinn. Es ist gerade das Problem der bundesweit aktiven Disease Management Programme, dass sie so breit aufgelegt sind, dass sie kaum noch Wirkung zeigen.

Sie setzen eher auf Case Management.

Exakt. Wir setzen viel niedriger an, und zwar bei den individuellen Patientenkarrieren. Durch eine profunde Kenntnis von Leitlinien kann man sehr genau herausfinden, an welchen definierten Interventionspunkten man ansetzen muss, um therapeutisch eine ganz spezifische Gesundheitsverbesserung zu erreichen. Und über eine exakte Datenanalyse von Routinedaten kann man dann jene Risikopatienten identifizieren, die am meisten davon profitieren. Das ist eben nicht der Ansatz eines breiten Disease Management Programms, sondern der einer sehr individuellen medizinischen Herangehensweise für den einzelnen Patienten.

Genau das geht bei uns nicht. Dabei wäre es für die Legislative nahezu ein Federstrich.

Der Schutz vor mißbräuchlicher Datennutzung ist sehr wichtig. Dennoch sind auch die Möglichkeiten der Datennutzung im Sinne des Patienten dramatisch gestiegen. Daraus machen wir derzeit zu wenig, weil keine Abwägung zwischen Datenschutz und Datennutzung vorgenommen wird. In Amerika spart die Krankenversicherung dadurch hohe Beträge.

Haben Sie Beispiele?

Geisinger Health System, ein Versicherer, der in Pennsylvania sowie im Nordosten der USA rund drei Millionen Versicherte betreut, hat beispielsweise 12 Prozent seiner Kosten senken können. Es wurde dazu ein Case Management aufgebaut, das auf einer Risikoprädiktion beruht. So schön das klingt, es lässt sich aber nicht voll auf Deutschland übertragen, weil wir nun einmal ein anderes Gesundheits- und vor allem ein anderes Erstattungs-system haben. Dennoch: Es ist ein richtiges Potenzi-



al, wobei am Ende die Patienten auch noch besser versorgt sind.

Was ist mit Kaiser Permanente, die in Deutschland immer als Paradebeispiel genannt werden?

Auch Kaiser ist sehr datengetrieben und hat eigens dafür ein Institut gegründet, das prospektiv die Hochrisikopatienten identifiziert. Kaiser hat allerdings zudem den Vorteil, dass es diese Ergebnisse als integrierter Gesundheits- und Versicherungskonzern unmittelbar umsetzen und seine Patienten von Anfang bis Ende betreuen kann.

Welches Verbesserungspotenzial sehen sie noch? Im Datentransparenzgesetz sowie im Koalitionsvertrag fehlen ja

noch einige Daten.

Das ist schon richtig. Mehr Daten sind immer wünschenswert, aber vielleicht nicht kurzfristig zwingend. Mir geht es vor allem jetzt darum, dass die Kassen jene Daten nutzen können, die sie schon haben. Noch sind aber die Regelungskomplexität und Rechtsunsicherheit sowie die Interventionsauflagen dafür einfach zu hoch. Kassen müssen daher rechtlich befähigt werden, zum Wohl ihrer Versicherten mit ihren Daten agieren zu können.

Genau das ist ja auch Ihr Kerngeschäft.

Eines unserer Kernprodukte ist die Standardevaluation für Krankenkassen, die moderne statistische Methoden nutzen können, um ihre Selektivverträge im Sinne einer kontinuierlichen Evaluation zu bewerten, was häufig noch händisch und damit sehr aufwändig gemacht wird. Wir dagegen nutzen statistische Module unserer Software, in der man die gesamten Kostendaten, dazu alle zur Verfügung stehenden medizinischen Qualitätsindikatoren sieht, und auch, ob entlang einer Leitlinie behandelt wurde oder nicht. Inklusiv auch aller Veränderungen und gegenüber einer Vergleichsgruppe im Bundesdurchschnitt.

Wobei das erste Thema, warum Kassen so was machen, lautet: Wo kann Geld gespart werden – ambulant, pharmazeutisch oder stationär!

Die Krankenkassen können auch nicht mehr Geld ausgeben als sie haben. Richtig ist, dass bislang das Budget als erstes kommt. Doch dahinter kommt gleich die Frage, welche Subgruppen besonders profitieren können, was besonders interessant für die Schärfung jedweden Vertrages ist. Derartiges Wissen ermöglicht es einer Kasse, ihre Versorgungsverträge besser zu managen und die Versorgung ihrer Versicherten zu verbessern – ohne mehr Geld auszugeben.

Wie kommt Ihr Wissen zu den Kassen?

Unsere Software stellen wir den Kassen zur Verfügung, beispielsweise auch über spectrumK für viele Betriebskrankenkassen.

Das macht wohl Sinn, weil kleinere Kassen ein solches System sicher gar nicht wirtschaftlich entwickeln können.

Auch für große Kassen lohnt sich das nicht. Es wäre oft sinnvoller, wenn die Kassen solche Standardsoftware mehr nutzen würden.

Herr Lodbrok, vielen Dank für das Interview. <<

Das Gespräch führte MA&HP-Chefredakteur Peter Stegmaier.

„MyStar Extra“: HbA1c-Schätzwert und -Trend

>> Ab sofort ist in Deutschland das neue Blutzuckermessgerät MyStar Extra von Sanofi erhältlich. Als erstes und einziges Blutzuckermessgerät berechnet MyStar Extra einen HbA1c-Schätzwert und einen HbA1c-Trend. Mit seinen Extra-Funktionen und der einfachen, intuitiven 1-2-3-Klick-Bedienung ermöglicht MyStar Extra eine frühzeitige und selbstständige Kontrolle des Therapieverlaufs und motiviert zu einer konsequenten Durchführung der Diabetestherapie..

Motivation ist laut Prof. Stephan Martin, Düsseldorf, der Schlüssel für einen selbstverantwortlichen Umgang mit der Erkrankung: „Patienten müssen überzeugt werden, dass es sinnvoll ist, selbst etwas gegen die Krankheit zu unternehmen.“

„Für mich ist der HbA1c-Schätzwert zusammen mit dem Trend eine Motivation zu einer besseren Blutzuckereinstellung“, kommentierte Daniel Schnellting, dreifacher Deutscher Meister im 200m-Sprint und Diabetiker, die Funktion. Der HbA1c-Schätzwert basiert auf einem Algorithmus, der von führenden Wissenschaftlern der University of Virginia entwickelt und zum Patent eingereicht worden ist.

Egal ob zur Selbstkontrolle, als Hilfe zur Lebensstiländerung oder für das Gespräch beim Arzt – oft reicht die Blutzuckerselbstmessung allein nicht aus, um einen Zusammenhang zwischen Ernährung, Bewegung, Therapie, den Blutzuckerwerten und dem Einfluss auf den so genannten Langzeitblutzuckerwert HbA1c herzustellen.

Dieser wichtige Marker wird einmal im Quartal beim Arzt gemessen. Liegt er dauerhaft unter sieben Prozent, wird das Risiko für Folgeerkrankungen verringert. Zwischen den Arztbesuchen kann der von „MyStar Extra“ berechnete HbA1c-Wert und -Trend eine Orientierungshilfe sein. „Wenn ich etwas an meinem Lebensstil oder an meiner Therapie verändere, erhalte ich ein direktes Feedback und werde belohnt“, bestätigte Schnellting.“ <<

Literatur

Kovatchev, B.; Accuracy and Robustness of Dynamical Tracking of Average Glycemia (A1c) to Provide Real-Time - Estimation of Hemoglobin A1c Using Routine Self-Monitored Blood Glucose Data“, in: DIABETES TECHNOLOGY & THERAPEUTICS, Volume 16, Number 5, 2014.

G-BA ändert Kostenstruktur bei Gliptinen

>> Im Nachgang zu den Beschlüssen nach § 35a SGB V zu Sitagliptin und Linagliptin und unter Berücksichtigung der Ergebnisse aus der Nutzenbewertung zu anderen oralen Antidiabetika ist der G-BA nun zu dem Ergebnis gelangt, dass Bedarf für eine Anpassung der Angaben in der Darstellung der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen für die zweckmäßige Vergleichstherapie bestünde. Grund: Für die Applikation von Humaninsulin sind regelmäßig Einmalnadeln und Lanzetten erforderlich. Doch bei den Therapienkosten für die zweckmäßige Vergleichstherapie fehlte bisher

die Darstellung von Einmalnadeln und Lanzetten zur Applikation von Humaninsulin, was der G-BA nun nachholte.

Desweiteren koorigierte der Bundesausschuss im Beschluss zu Sitagliptin die Kosten der preisgünstigsten Packung gemäß Lauer-Taxe (Stand: 15. August 2013) für Blutzuckerteststreifen. Diese seinen bislang fehlerhaft mit 13,90 Euro dargestellt und darum nunmehr auf 12,00 Euro je Packung korrigiert worden. Die Jahrestherapiekosten für Blutzuckerteststreifen verringerten sich dadurch auf 87,60 bis 262,80 Euro. <<

Bolusberechnung verbessert HbA1c um 0,5%

>> Der Einsatz eines Bolusrechners kann den HbA1c verbessern und Blutzuckerschwankungen reduzieren, ohne dass vermehrt Unterzuckerungen auftreten. Dies belegen aktuelle Daten der ABACUS-Studie¹ (The Automated Bolus Advisor Control and Usability Study), die nun vollständig publiziert wurde. Menschen mit Diabetes, die den Bolusrechner nutzten, zeigten darüber hinaus eine höhere Therapiezufriedenheit.

In der ABACUS-Studie wurden über einen Zeitraum von 6 Monaten die Blutzuckerdaten von 218 schlecht eingestellten Patienten mit Diabetes Typ 1 und Typ 2 (mittlerer HbA1c-Wert 8,9) erfasst. Etwa die Hälfte der Teilnehmer (105), die Versuchsgruppe, verwendete das „Accu-Chek“ Aviva Expert-System mit integriertem Bolusrechner. Die restlichen Teilnehmer bildeten die Kontrollgruppe und errechneten ihre Insulindosis manuell.

Ziel der ABACUS-Studie war es, den HbA1c-Wert durch strukturierte Messung und korrekte Bolusberechnung um mindestens 0,5% zu senken. Signifikant mehr Teilnehmer (+21,6 Prozent), die „Accu-Chek“ Aviva Expert nutzten, konnten im Vergleich zur Kontrollgruppe dieses Ziel erreichen. Besonders deutlich war die Differenz bei jüngeren Menschen zwischen 18 und 30 Jahren: hier erreichten 52 Prozent der Nutzer des Bolusrechners, aber nur 15 Prozent der Kontrollgruppe das HbA1c-Ziel. Die besseren Werte waren nicht mit mehr Unterzuckerungen verbunden: Blutzuckerschwankungen waren bei den Nutzern des Bolusrechners weniger ausgeprägt und auch schwere Hypoglykämien (unter 50 mg/dl) waren nicht häufiger.

Außerdem standen psychosoziale Einflussfaktoren im Fokus des Interesses: Jeweils zu Studienbeginn und Studienende wurde von den Teilnehmern ein Fragebogen

zur Lebensqualität bearbeitet. Die Auswertung ergab, dass bei Patienten mit Angst vor Hypoglykämien die Verwendung des „Aviva Expert“ zu doppelt so starken HbA1c-Verbesserungen wie in der Kontrollgruppe führte. Die automatische und präzise Berechnung der jeweiligen Insulingaben verbesserte das Vertrauen in die Bolusgabe insgesamt, schlussfolgerten die Studienautoren.

Diese Ergebnisse bestätigen, was früher schon durch die BolusCal-Studie² gezeigt werden konnte. Hier wurden über vier Monate Daten von 51 schlecht eingestellten Patienten mit Diabetes Typ 1 ermittelt. Die Verwender eines Bolusrechners konnten ihren HbA1c-Wert um 0,8% verbessern; die anderen Teilnehmer nur um 0,4 Prozentpunkte. Außerdem stieg die Behandlungszufriedenheit der Patienten mit elektronischem Bolusrechner an – vermutlich, weil die komplizierte Berechnung im Kopf wegfällt. <<

Literatur

1. Cavan D et al. Automated bolus advisor control and usability study (ABACUS): does use of an insulin bolus advisor improve glycaemic control in patients failing multiple daily insulin injection (MDI) therapy? BMC Fam Pract. 2012 Oct 13;13:102. doi: 10.1186/1471-2296-13-102.
2. Schmidt et al, Use of an Automated Bolus Calculator in MDI-Treated Type 1 Diabetes, Diabetes Care 16. Februar 2012.

Genderkongress

>> Der 2. Bundes-Kongress Gender-Gesundheit (13. und 14. März in der Berlin-Brandenburgische Akademie der Wissenschaften) will wieder eine Plattform für den interdisziplinären Austausch der Akteure im deutschen Gesundheitssystem bilden, die die Herausforderungen und Potentiale geschlechtsspezifischer Gesundheitsversorgung in den Fokus nehmen. Informationen: www.bundeskongress-gender-gesundheit.de <<

REVIEW ARTIKEL*

INTERNATIONALE STANDARDS DER GESUNDHEITSÖKONOMISCHEN EVA- LUATION MIT SCHWERPUNKT AUF DER DEUTSCHEN VORGEHENSWEISE

Die gesundheitsökonomische Evaluation wird zunehmend in der Entscheidungsfindung im Gesundheitswesen genutzt, um begrenzte Ressourcen in den nationalen Gesundheitssystemen zu verteilen. Obwohl sich die Methoden der gesundheitsökonomischen Evaluation in den verschiedenen Ländern unterscheiden, befassen sich die diesbezüglichen wirtschaftlichen Analysen mit der Frage: Werden die begrenzten Ressourcen optimal eingesetzt? Unser Ziel ist es, einige grundlegende Konzepte der gesundheitsökonomischen Evaluation vorzustellen und zu erläutern, wie diese Konzepte in einzelnen Ländern genutzt wurden.

>> Um die gängigen Methoden der gesundheitsökonomischen Evaluationen für neue Arzneimittel zu ermitteln, wurde eine Literaturrecherche durchgeführt. Dazu wurden die Vorgehensweisen der Behörden von elf Ländern betrachtet: Österreich, Australien, Kanada, Finnland, Frankreich, Niederlande, Norwegen, Neuseeland, Schweden, USA, England und Wales. Diese wurden dann mit den deutschen Verfahren des IQWiG (Stand 2011) verglichen.

Ergebnisse und Diskussion

In den hier betrachteten Ländern erfolgt die gesundheitsökonomische Evaluation nach international anerkannten Standards. Die Mehrheit der Länder, darunter auch Deutschland, nutzen die primären Outcome-Parameter, wie „krankheitsbedingte Morbidität“ und „Mortalität“ für die Beurteilung der relativen Wirksamkeit und Effektivität. Die am häufigsten empfohlene Form der gesundheitsökonomischen Evaluation ist die Kosten-Nutzwert-Analyse. Das deutsche IQWiG ist das einzige HTA-Gremium, welches eine „Effizienzgrenze“ bei ihrer Nutzen-Bewertung verwendet.

Leitlinien der Evaluation

Bisher gibt es keinen international anerkannten Standard für die gesundheitsökonomische Evaluation, obwohl ein breiter Konsens für mögliche Ansätze unter den führenden Gesundheitsökonomien und Regierungsinstitutionen grundsätzlich besteht. Die

Internationale Gesellschaft für Pharmaökonomie und Outcomes Research (ISPOR) bietet einen umfassenden Überblick über die Leitlinien. Die zur Verfügung stehenden Leitlinien beschreiben die Kernthemen der gesundheitsökonomischen Evaluation oder potenzielle Auswahlkriterien während der Analyse. Die wichtigsten Themen sind:

- Die Auswahl der Analysemethoden (CEA, CUA, BIA, etc.);
- Bestimmung der Perspektiven (Gesellschaft, Krankenkassen, etc.);
- Auswahl von Alternativen zum Vergleich (Standardtherapie, keine Behandlung);
- Methode zur Kostenermittlung (direkte, indirekte, immaterielle Kosten, etc.);
- Bestimmung der Outcome-Parameter [Ergebnisse, die von Patienten berichtet wurden (PRO), Lebensqualität (QoL), Mortalität, Morbidität, etc.];
- Die Maßnahmen der Krankheitslast (QALY);
- Verwendung von Modellierungsansätzen;
- Verweis auf Datenquellen (RTC, Studien nach der Zulassung, etc.);
- Auswahl des Zeithorizontes;
- Diskontierung;
- Bestimmung der Unsicherheiten der Bewertungsergebnisse;
- Präsentation der Ergebnisse

Die systematischen Unterschiede in den Gesundheitssystemen (Beveridge-Modell, Bismarck-Modell, Mischform etc.) der verschie-

• • • weiter auf Seite 2

KOMMENTAR

Liebe Leserinnen, liebe Leser, im politischen und ökonomischen Rahmen ist es mittlerweile Alltag, international anerkannte Leitlinien und Rahmenbedingungen zu schaffen. Im Ge-



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

sundheitssektor sieht es hingegen anders aus: Obwohl die meisten Systeme die Bedeutung von gesundheitsökonomischen Evaluationen für Arzneimittel erkannt haben, laufen diese in den einzelnen Ländern sehr unterschiedlich ab. Welche Analysemodelle werden angewandt, aus welcher Sicht erfolgt die Betrachtung, und inwieweit wird Lebensqualität monetarisiert und in Entscheidungen einbezogen? Simone Schmidt und Prof. Dr. Rainer Riedel stellen in einer gekürzten Fassung ihre bereits publizierten Ergebnisse über die betrachteten Parameter, Gemeinsamkeiten und Unterschiede von gesundheitsökonomischen Analysen in diversen Industrienationen dar.

Regierungsseitig wird derzeit diskutiert, ob der Begriff „Erstattungsbetrag“ (§ 130 b SGB V) im Rahmen des 14. SGB V-ÄndG in seiner Struktur geändert werden soll. In dem Artikel „Rabatt oder Preis“ wird analysiert, worin die bisherigen Wesenseigenschaften des Erstattungsbetrages liegen und wie diese durch den Gesetzesentwurf komplett umgestaltet werden sollen. Im Folgenden weisen Tom Killgen, Dr. Marco Penske und Dr. Jürgen Wolf darauf hin, welche versorgungstechnischen, ökonomischen und juristischen Widersprüche sich daraus ergäben.

Um ein Stimmungsbild einzuholen, hatten wir unsere Mitglieder in den vergangenen zwei Monaten gebeten, uns ihre Einschätzung des Market Access Klimas mitzuteilen. Künftig steht die Teilnahme an dieser Umfrage übrigens auch Nicht-Mitgliedern offen (www.dfgma.de).

Ihr Ralph Tunder

• • • • • 22.05.2014 DFGMA FRÜHJAHRSTAGUNG • • • • •

• • DEUTSCHE FACHGESELLSCHAFT FÜR MARKET ACCESS E. V. (DFGMA) • • HAUPTSTRASSE 31 •
65375 ESTRICH-WINKEL • WWW.DFGMA.DE
EMAIL: INFO@DFGMA.DE •
FAX +49 0611/7102 101876 • •

• • • Fortsetzung von Seite 1

denen Länder müssen bei einer gesundheitsökonomischen Evaluation berücksichtigt werden. Aus diesem Grund bestehen bei der Auswahl der analytischen Methode, der Bestimmung der Perspektive (Gesellschaft, Krankenkasse, etc.) und der Auswahl von Kriterien zum Vergleich (z.B. Standardtherapie, Nicht-Behandlung, länderspezifische Unterschiede). Die Methoden zur Kostenermittlung und die Kernprozesse in Bezug auf die Bestimmung der Zielparameter (PRO, Lebensqualität, Mortalität, Morbidität, etc.) sind hingegen sehr ähnlich. Die Datenquellen sind evidenzbasiert (RTC, Studien nach der Zulassung etc.).

Ergebnisse

Es stehen nur „wenige Leitlinien“ für eine gesundheitsökonomische Evaluation zur Verfügung. In diesen Leitlinien wird empfohlen, dass die gesundheitsökonomische Evaluation über eine übersichtliche Darstellung aller Ein- und Ausgänge verfügt. Die Maßnahmen der therapeutischen Wirkung sollten sowohl absolut als auch relativ (z.B. relatives Risiko, Odds Ratio, Hazard Ratio etc.) mit einem 95% Konfidenzintervall dargestellt werden. Im Hinblick auf die Präsentation der Ergebnisse gibt es internationale Anforderungen an die Unterschiede der therapeutischen Alternativen in Bezug auf Kosten, Wirksamkeit und Kosten-Nutzen-Verhältnis als inkrementelle Differenzen, d.h. Differenzen zwischen den verschiedenen therapeutischen Maßnahmen. Diese Darstellung erleichtert die Interpretation der zusätzlichen Kosten als weitere Einheit des Nutzens (z.B. Kosten für ein gewonnenes Lebensjahr). Abgesehen von der inkrementellen Präsentation der Ergebnisse sollten ebenfalls absolute Werte aufgeführt werden (z.B. die mit einer therapeutischen Maßnahme verbundenen Gesamtkosten),

um die Ergebnisse der Studie für zukünftige Vergleiche mit anderen Komparatoren nutzen zu können. Bei der Verwendung des neuen „Effizienzgrenzen-Modells“ des IQWiG muss gezeigt werden, dass neue Arzneimittel einen Zusatznutzen im Vergleich zu einer „wirtschaftlichen Standardtherapie“ erbringen. Das „Effizienzgrenzen-Modell“ stellt eine enorme vierte Hürde für einen erfolgreichen Marktzugang sowie für die GKV-Erstattungsfähigkeit von innovativen Arzneimitteln in Deutschland dar. In der Regel werden nur die direkt mit den neuen Arzneimitteln verbundenen Kosten in der gesundheitsökonomischen Evaluation in Deutschland berücksichtigt. Zukünftig sollten insbesondere die Kosten für die stationäre Krankenhausbehandlung sowie AU-Zeiten während der Arzneimitteltherapie mit in das „Behandlungskosten-Modell innovativer Arzneimittel in Bezug auf die Vergleichstherapie“ einbezogen werden. Im Jahr 2009 entfielen in Deutschland rund 18 % der gesamten Gesundheitskosten auf die Ausgaben für Arzneimittel. Im Vergleich dazu lagen die Kosten für die Krankenhausbehandlungen bei 35 %. In diesem Zusammenhang muss eben gerade berücksichtigt werden, dass in höheren Lebensjahren bei chronischen Erkrankungen die rezidivierenden stationären Aufenthalte die durchschnittlichen Behandlungsfallkosten im Wesentlichen erhöhen. Somit liegt das Potenzial innovativer Arzneimittel insbesondere darin, zukünftig stationäre Krankenhausaufenthalte vermeidbar werden zu lassen, was demzufolge zu

kompensatorischen Ausgabeneinsparungen führen würde.

Aus diesem Grund sind die gesamten budgetären Auswirkungen (z.B. Arzneimittel, Krankenhausbehandlungskosten, AU-Zeiten) eines neuen Arzneimittels zu betrachten, anstatt alleine die Arzneimittelkosten zu bewerten.

Fazit

Die Kernprinzipien der gesundheitsökonomischen Evaluationen sind weltweit die gleichen. Der Unterschied besteht jedoch in den Details. Um die unterschiedlichen nationalen Anforderungen zu erfüllen, werden ressourcenintensive Anpassungen der Analysen benötigt. Im Rahmen dieser Arbeit werden die Grundprinzipien der gesundheitsökonomischen Evaluation als gemeinsame Grundlage für weitere Diskussionen aller Beteiligten beschrieben.

In vielen europäischen Ländern ist die gesundheitsökonomische Evaluation ein bewährtes Regulierungsinstrument, welches oft als die „vierte Hürde“ bei der Einführung von medizintechnischen Geräten und innovativer Arzneimittel bezeichnet wird. Wichtige Unterschiede in den Bewertungen der verschiedenen Länder sind

- (i) die Sicht der Evaluationen (Einzahler vs. Gesellschaft),
- (ii) die Verwendung von Kosten pro qualitätsadjustiertem Lebensjahr (QALY) (z.B. NICE), im Vergleich zur Effizienzgrenze (IQWiG),
- (iii) die variable Nutzung von Modellierungstechniken und Diskontierung und
- (iv) die Bedeutung der Ausgaben-Einfluss-Analyse. In eini-

gen Ländern, wie Großbritannien, Österreich, Schweden und den Vereinigten Staaten, beginnen die wirtschaftlichen Überlegungen bereits während der klinischen Entwicklung eines Arzneimittels im Rahmen eines speziellen Früherkennungsprozesses (horizon scanning).

Im Gegensatz dazu führen Länder wie Deutschland die erste Bewertung der Arzneimittel zum Zeitpunkt der ersten Zulassung durch, basierend auf nachgewiesenen medizinischen Vorteilen, wie beispielsweise die Reduzierung der Nebenwirkungen und die Verlängerung der Überlebenszeit. Dieser Schritt stellt die Voraussetzung für die Nutzen-Bewertung zur Kostenerstattung. Der wichtigste Ansatz in vielen der untersuchten Länder ist die Beurteilung von Arzneimitteln einige Jahre nach der ersten Zulassung. Dadurch werden Erfahrungen auf dem Markt gesammelt. Diese Effizienzdaten können dann zur Beurteilung der relativen Wirksamkeit verwendet werden.

Obwohl die Kernprinzipien der gesundheitsökonomischen Evaluation weltweit sehr ähnlich sind, besteht ein Mangel an Harmonisierung. So müssen von den Unternehmen erhebliche Ressourcen aufgewendet werden, um die unterschiedlichen nationalen Anforderungen im Reimbursement-Verfahren zu erfüllen. Die Überwindung der „vierten Hürde“ (die Erstattungshürde) für neue Arzneimittel stellt eine besondere Herausforderung für die einzelnen pharmazeutischen Unternehmen dar. Größere internationale Harmonisierung und die gemeinsame Nutzung von HTA-Ressourcen sind notwendig, um ein nachhaltiges qualitativ hochwertiges System für die gesundheitsökonomische Evaluation mit internationalen vergleichbaren Kriterien zu gewährleisten. <<

von:
Simone Schmidt
Prof. Dr. med. Dipl.-Kfm. (FH)
Rainer Riedel

* aus: **Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics, Vol. 38, Issue 4, S. 277-285, August 2013;**
von: Prof. R. Riedel* MD, U. Reipschlag** MD, Prof. R. Griebenow*** MD, S. Breitkopf**** MD, S. Schmidt* Dipl.-Oek./Med, A.Guhl**** MD
*Institute of Healthcare Management at the Cologne, University of Applied Sciences, Cologne, Germany, **BARMER-GEK, Statutory Health Insurance, Wuppertal, Germany, ***Clinical Centre of the University Witten/Herdecke based in Cologne, Cologne, Germany, ****BPI, Berlin, Germany and *****Valuemaxess, London, UK

*Institut für Medizinökonomie & Medizin. Versorgungsforschung (iMÖV) RfH Köln / Literatur: bei den Verfassern

DIE ZAHL ZUR LAGE UND DEN ERWARTUNGEN AN DEN MARKET ACCESS MARKET ACCESS KLIMA

Die DFGMA versteht sich unter anderem auch als Fachgesellschaft, die den Market Access (MA) im Gesundheitswesen in Deutschland beobachtet und begleitet. Um auszuwerten, wie die Lage des MA zu einem bestimmten Zeitpunkt aussieht und wie die Erwartungen an die Entwicklung des MA zu beurteilen sind, wird der Input möglichst vieler Stakeholder (Beteiligte und Betroffene) des Market Access benötigt. Es wurde daher ein kurzer Online-Fragebogen entwickelt, in dem in kompakter Form nach der Einschätzung zur Lage und den Erwartungen an die Entwicklung des MA gefragt wird.

>> Lage und Erwartungen werden ähnlich wie bei dem bekannten IFO-Geschäftsklima-Index per geometrischem Mittel in eine Zahl zum Market Access Klima transformiert. Der Market Access Klima-Wert kann Werte zwischen - 100 (alle Befragten schätzen die Lage schlecht/sehr schlecht ein und beurteilen die zukünftige Entwicklung mit ungünstiger/viel ungünstiger) und 100 (alle Befragten schätzen die Lage gut/sehr gut ein und beurteilen die Entwicklung mit günstiger/viel günstiger) annehmen.

In einem ersten Test unter unseren Mitgliedern (Teilnahmequote 40 %) ergab sich für Januar 2014 folgendes Ergebnis:

Aus den Umfragewerten ergibt sich ein Market Access Klima Wert für Januar 2014 von 4,76. Dieser Wert und die Grafik zeigen, dass unsere Mitglieder die Lage des MA und die Erwartungen eher neutral einschätzen. Wie wird sich der Market Access Klima Wert im Laufe der Zeit weiterentwickeln? Die Aussagekraft ist mit der regen Beteiligung aller im Market Access Tätigen verknüpft. Die Umfrage findet alle 2 Monate jeweils in Monaten mit ungerader Nummer statt, und der Link dazu befindet sich auf der Homepage der DFGMA unter www.dfgma.de.

Als aktuelle Problemfelder des Market Access wurden genannt:

- finanzielle Problemfelder: Preismoratorium, Zwangsrabatt, Preiseinbußen bei Verhandlungen, unfaire Preisverhandlungen, Algorithmus zur Preisfindung bei Zusatznutzen unklar/nicht erkennbar, Preisdruck durch Mittelknappheit/EU-Finanzkrise, Preisspirale durch Cross-Border-Referencing
- interne Probleme: zu wenig MA-Personal, mangelnde Etablierung der MA-Abteilung, mangelnde Abgrenzung der Aufgaben und Schnittstellenmanagement, Definition der organisatorischen und operativen Aufgabenstellung der MA-Abteilung, mangelndes Bewusstsein für Herausforderungen des MA in den Unternehmen, Engführung im Hinblick auf Nutzendossiers
- Nutzenbewertung/AMNOG/Paradigmenwechsel durch AMNOG/Zugang zu Innovationen
- klinische Studien: unkoordinierte Anforderungen von Zulassungsbehörden und HTA/Erstattungsgremien, unklare Anforderungen, zweckmäßige Vergleichstherapie bei Studienbeginn nicht bekannt und konnte daher nicht berücksichtigt werden
- starres/unflexibles/formales Vorgehen
- Partikularinteressen der verschiedenen Stakeholder verhindern Zusammenarbeit
- kompetente, fachliche Ansprechpartner bei den Kassen fehlen (z.B. bei Mehrwertverträgen)
- schlechtes Image der pharmazeutischen Industrie
- Nutzen des Patienten nicht wirklich im Fokus

Bereits diese erste Umfrage macht deutlich, dass die Kollegen im Market Access nicht nur mit externen Problemen kämpfen, sondern dass auch die Aufgabenstellung der MA-Abteilungen noch weiter präzisiert und etabliert werden muss. <<

von: Dr. Maike Bestehorn

DIE FRAGEN

1. Wie schätzen Sie aktuell die Lage des Market Access im Gesundheitswesen ein?

Antworten skaliert:

„sehr gut, gut, eher gut, eher schlecht, schlecht, sehr schlecht“.

2. Wie wird sich Ihrer Meinung nach die Lage des Market Access im Gesundheitswesen in den nächsten zwölf Monaten entwickeln?

Antworten skaliert:

„stark verbessern, verbessern, eher verbessern, eher verschlechtern, verschlechtern, stark verschlechtern“.

3. Welche Problemfelder gibt es im Market Access? Bitte mit Stichworten beschreiben.

Antworten: zunächst offen, nach ca. 3 Runden schließen mit „Sonstige“ (offen)

4. Wo sind Sie tätig?

Antworten geschlossen.

5. In welchem Bereich?

Antworten geschlossen.

Market Access Klima Januar 2014

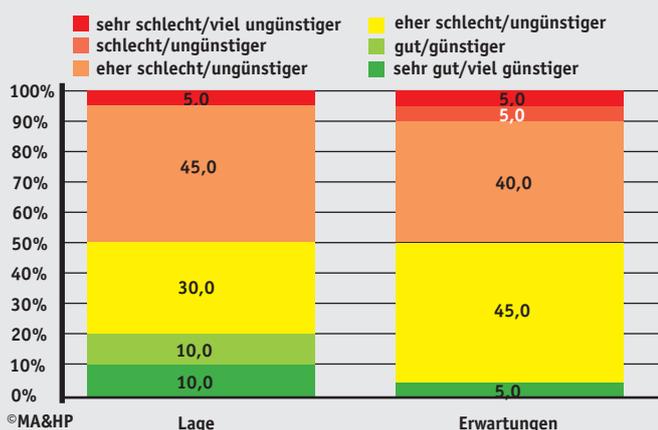


Abb. In Prozent der Befragten. Eigendarstellung DFGMA

SAVE THE DATE

22.05.2014

DFGMA Frühjahrstagung

6.11.2014

DFGMA Jahrestreffen

21.11.2014

Start des 4. Jahrgangs des Market Access Intensivstudiums (EBS)

ÄNDERUNGSANTRÄGE ZUM FÜNFTEN SOZIALGESETZBUCH SGB V

UMDEUTUNG DES BEGRIFFS ERSTATTUNGSBETRAG

Nach dem Entwurf eines vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (14. SGB V-ÄndG) soll die Systematik des § 130 b SGB V grundlegend geändert werden. Auch gibt es einige Änderungsanträge, die diskutiert werden.

>> Unter anderem soll der Begriff „Erstattungsbetrag“ eine völlig neue Bedeutung erhalten. Nach der bisherigen Fassung des § 130 b SGB V vereinbart der GKV-Spitzenverband mit pharmazeutischen Unternehmen Erstattungsbeträge für Arzneimittel, die keiner Festbetragsgruppe zugeordnet wurden. „Der Erstattungsbetrag wird als Rabatt auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmens vereinbart“ (§ 130 b Abs. 1, S. 2 SGB V).

Der Gesetzgeber hat in dieser Bestimmung durch die Verwendung der Substitution „als“ klargestellt, dass der Erstattungsbetrag wie ein Rabatt wirkt, der auf der Basis des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmens vereinbart wird. Der Erstattungsbetrag ist nach dem Willen des Gesetzgebers eben nicht ein neu verhandelter Preis. Er hat auch bewusst von einem Erstattungsbetrag gesprochen, weil zwischen den Parteien ein Preisnachlass und nicht ein neuer Preis verhandelt werden soll.

Die Umdeutung des Erstattungsbetrages in einen einheitlichen Abgabepreis, wie sie der Änderungsantrag der Fraktionen der CDU/CSU und SPD zum 14. SGB V-ÄndG vorschlägt, hätte nicht nur Auswirkungen auf die Berechnung der Zu- und Abschläge in den Vertriebsstufen, sondern wäre ein ordnungspolitischer Fehlgriff. Mit der Definition von Erstattungsbeträgen, die ggf. ohne Zustimmung des Herstellers von der Schiedsstelle festgesetzt werden, wird eine grundsätzliche ordnungspolitische Änderung des AMNOG vorgenommen. Bislang standen Rabatte für die GKV im Fokus bei

einer freien Preisentscheidung des Herstellers, nun sollen die Preise festgelegt werden. Dies ist ordnungspolitisch ein gravierender Unterschied. Die Ankündigung, dass der Hersteller weiter seinen Listenpreis frei festsetzen und ausweisen darf, läuft ins Leere, da er keine Relevanz mehr hat.

Da die bisher in Deutschland verhandelten Erstattungsbeträge zumeist zu einem Preisniveau führten, das deutlich unter dem Preisniveau anderer europäischer Länder lag, steht zu befürchten, dass Arzneimittel aus dem deutschen Markt vermehrt ins europäische Ausland exportiert werden (Parallelhandel). Durch die nach wie vor aktuelle Eurokrise und eine damit einhergehende Abschwächung des Euro könnte sich dieser Trend in Zukunft noch verstärken.

Diesem Trend durch gesetzliche Regelungen zu begegnen erscheint aussichtslos. Ein nationalstaatlicher Eingriff in die Warenverkehrsfreiheit (Art. 34 AEUV) des europäischen Binnenmarktes würde den Grundfreiheiten der EU widersprechen. In der Folge könnten pharmazeutische Unternehmen nicht mehr ihrer gesetzlichen Verpflichtung nachkommen, Patienten in Deutschland angemessen und kontinuierlich mit Arzneimitteln zu versorgen (§ 52b Abs. 1 AMG). Letztendlich kämen Rabatte, die nach der Intention des AMNOG das deutsche Sozialversicherungssystem inkl. der PKV entlasten sollen, dem europäischen Ausland zugute und gefährdeten so die deutsche Versorgungssicherheit.

In Anbetracht der Tatsache, dass von Apothekern und Kran-

kenhausverwaltungen bereits aktuell Lieferengpässe in Deutschland beklagt werden, kann es nicht im Sinne des Gesetzgebers sein, die Situation durch die geplante gesetzliche Änderung des SGB V weiter zu verschärfen und damit im Widerspruch zu den ausdrücklich formulierten gesetzlichen Zielen zu handeln.

Wie sensibel der Markt bereits auf geringe Preisunterschiede reagiert, um Arbitrage zu realisieren, musste die Pharmaindustrie bereits in der Vergangenheit erfahren. Durch unterschiedliche Erstattungspreise in Europa, verbunden mit ungünstigen Wechselkursverhältnissen, kam es zu einem Export von Ware aus dem deutschen Markt. Die Folge waren Lieferengpässe, welche die Hersteller selbst durch eine verstärkte Belieferung des deutschen Marktes nicht kompensieren konnten.

Das Szenario einer Mangelversorgung der deutschen Bevölkerung, verursacht durch die geplante gesetzliche Änderung des SGB V ist vor dem Hintergrund eines potenziell schwachen Euro durchaus realistisch. Dies kann nicht im Sinne des Gesetzgebers sein und ist mit seinen erklärten Zielen aus AMNOG und AMG, den Bedarf von Patienten in Deutschland durch eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung mit den besten und wirksamsten Arzneimitteln zu bedienen, nicht vereinbar.

Das eigentliche Ziel des Gesetzgebers, die Handelsmargen im Arzneimittelmarkt zu begrenzen, rechtfertigt es nicht, die Systematik des § 130 b SGB V grundlegend zu verändern und statt Rabatten neue Abgabepreise zu verhandeln. Eine Be-

grenzung der Handelsmargen ließe sich systemkonform auch mit einer Anpassung der Arzneimittelpreisverordnung erreichen. <<

von: Tom Killgen
Dr. Marco Penske
Dr. Jürgen Wolf

14. SGB V-ÄNDERUNGSGESETZ – DAUERBAUSTELLE AMNOG ?

Das 14. SGB V-Änderungsgesetz hat durchaus noch den einen oder anderen Klärungsbedarf, beispielsweise im Falle von Innovationen, die sich auch mit Therapien nicht vollständig deckungsgleicher Indikationen zu vergleichen haben. Sollten hierbei die geforderten Studien nicht rechtzeitig vorliegen, kann ein Arzneimittel, das in der frühen Nutzenbewertung positiv mit einem Zusatznutzen belegt wurde, trotzdem in eine Festbetragsgruppe mit Arzneimitteln ohne Zusatznutzen eingeordnet werden. Da sich für diese Arzneimittel die Preisfestsetzung an einer möglicherweise generischen Vergleichstherapie orientiert, lastet auf dem Innovator ein Preisdruck, der kaum dazu führen kann, dass sein Innovationsaufwand adäquat vergütet wird. Somit werden die Anreize für Innovationen konterkariert. Das kann nicht im Sinne des AMNOG sein, wonach seitens des Gesetzgebers postuliert wird, einen fairen Ausgleich zwischen nutzenorientierter Arzneimittelversorgung einerseits und Innovationsanreizen für die Industrie andererseits herbeizuführen.

Ihr
Prof. Dr. Ralph Tunder

Eisai darf für Perampanel („Fycompa“) frühzeitig zur erneuten Nutzenbewertung einreichen

>> Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung im deutschen Gesundheitswesen, bestätigte jüngst, dass Eisai sein Antiepileptikum „Fycompa“ (Perampanel) frühzeitig zur erneuten Nutzenbewertung einreichen kann. Perampanel ist zur Zusatzbehandlung von fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Epilepsiepatienten ab zwölf Jahren indiziert.

Die G-BA-Entscheidung macht es Eisai nun möglich, innerhalb von drei Monaten Perampanel zur erneuten Bewertung des Zusatznutzens einzureichen. Nach erfolgter Einreichung kann mit einer Veröffentlichung der Entscheidung durch den G-BA innerhalb von sechs Monaten gerechnet werden. „Es ist richtig, dass

Eisai in Deutschland Fycompa beim G-BA zur erneuten Nutzenbewertung einreichen darf“, so Gary Hendler, Präsident und CEO von Eisai EMEA. „Unsere erste Sorge gilt den Patienten und wir sind davon überzeugt, dass sie Zugang zu Behandlungsoptionen erhalten sollten, die einen eindeutigen klinischen Nutzen bringen. Seit der Markteinführung von „Fycompa“ in Europa im September 2012 wurde der klinische Nutzen durch die Behandlung von etwa 4000 Epilepsiepatienten in Deutschland gezeigt. Wir hoffen daher, dass das Medikament in der nahen Zukunft noch mehr Patienten zur Verfügung stehen wird.“

Nach der negativen Bewertung durch den G-BA setzte Eisai den Vertrieb von Perampanel zum 1. Juli 2013 vorübergehend aus und richtete ein von der Clinigen

Group verwaltetes Programm für die Einzeleinfuhr (Named-Patient-Zugangsprogramm) ein, um sicherzustellen, dass Epilepsiepatienten weiterhin lückenlos mit dem Antiepileptikum ohne Kosten für das deutsche Gesundheitssystem versorgt werden, während der G-BA eine frühe erneute Antragsstellung prüft. „Die Entscheidung des G-BA ist eine gute Nachricht für Patienten und Ärzte in Deutschland“, so Prof. Bernhard Steinhoff vom Epilepsiezentrum Kork, in Kehl-Kork. „Hunderttausende von Menschen in Deutschland leiden an Epilepsie, und Behandlungsmöglichkeiten wie „Fycompa“ sind eine willkommene Ergänzung zu unseren bestehenden Behandlungsoptionen.“ „Wir freuen uns, dass der G-BA einer frühzeitigen erneuten Einreichung des Antrags



Gary Hendler, Präsident und CEO von Eisai EMEA

für Perampanel zugestimmt hat und werden das Beurteilungsverfahren für alle Antiepileptika auch weiterhin genau verfolgen“, kommentierte Prof. Heinz Beck, Vorsitzender der Deutschen Gesellschaft für Epileptologie (DGfE): „Die bestmögliche Behandlung unserer Epilepsiepatienten unter Einbringung unserer klinischen Expertise ist ein wichtiger Teil unserer täglichen Arbeit, und bedeutende Entwicklungen wie diese sind immer interessant.“ <<

Afatinib: Hinweis auf einen erheblichen Zusatznutzen

>> Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hat seine Darstellungen zur frühen Nutzenbewertung von Afatinib, erforscht und als „Giotrif“ in den Markt gebracht von Boehringer Ingelheim (s. MA&HP 1/14), in der Indikation nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (Non Small Cell Lung Cancer/NSCLC) mit aktivierenden EGFR1-Mutationen vorgelegt. Für Patienten mit Del19-Mutation stellt das Institut einen Hinweis auf einen erheblichen Zusatznutzen für den Endpunkt Gesamtüberleben fest, wobei eine Altersabhängigkeit nicht hätte werden können. Hinsichtlich der Symptomatik und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität zeigen sich laut IQWiG für diese Subgruppe mehrheitlich Anhaltspunkte für positive Effekte von Afatinib, wobei diese teilweise altersabhängig seien. In der Zusammenschau der Effekte ergebe sich für die Subgruppe der Patienten mit einer Del19-Mutation

ein Hinweis auf einen erheblichen Zusatznutzen von Afatinib gegenüber Cisplatin + Pemetrexed.

Das Unternehmen hatte in seinem Dossier in vielen Endpunkten einen beträchtlichen bzw. erheblichen Zusatznutzen aus den Ergebnissen der LUX-Lung 3- und LUX-Lung 6-Studien beansprucht. Dennoch begrüßt Boehringer die Bestätigung des Zusatznutzens von Afatinib durch das IQWiG, wie Dr. Engelbert Günster, Landesleiter Deutschland von Boehringer, erklärt. Sein Unternehmen sieht jedoch ergänzend zu dem vom IQWiG ausgesprochenen Zusatznutzen außerdem einen Zusatznutzen für ein breiteres Patientenkollektiv und wird daher die vorgesehenen Möglichkeiten im weiteren AMNOG-Prozess nutzen und diese Einschätzung dem G-BA detailliert erläutern. Der Entscheidung durch den G-BA Mitte Mai sieht Boehringer nach Günsters Meinung (und trotz der bisher eher negativen Erfahrungen) zuversichtlich entgegen. <<

DEGAM warnt vor Studien-Umetikettierung

>> In einem Positionspapier nimmt die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) Stellung zur geplanten Förderung der Versorgungsforschung. Aus Sicht der DEGAM ist die Intensivierung der Versorgungsforschung dringend notwendig. Denn durch die steigende Lebenserwartung und ein sich veränderndes Krankheitspektrum sowie einen rasanten technologischen Fortschritt ergeben sich konkrete Herausforderungen. Das gilt insbesondere im Hinblick auf verbreitete Hinweise auf Über- und Fehlversorgung sowie eine insbesondere in strukturschwachen Regionen auftretende Unterversorgung. Ausmaß, Ursachen und Lösungsmöglichkeiten für viele Versorgungsprobleme sind weitgehend unklar und könnten durch gut geplante Vorhaben zur Versorgungsforschung gezielt untersucht werden.

In dem Positionspapier, in dem die Fachgesellschaft die im

Koalitionsvertrag beabsichtigte Stärkung begrüßt, weist sie zugleich darauf hin, dass sich die Förderung insbesondere auf die zunehmend gefährdete Primärversorgung konzentrieren müsse.

Die DEGAM warnt zudem vor der möglichen Gefahr, dass einfach Studien aus anderen Bereichen wie der Grundlagenforschung, der Technologieentwicklung oder der klinischen Forschung umetikettiert würden, um in den Genuss der Förderung zu kommen. Daher sei die Definition eindeutiger Förderkriterien zur versorgungsnahen Forschung unerlässlich.

Vor diesem Hintergrund hat die DEGAM einen Katalog mit wichtigen, zukünftig besonders relevanten Fragestellungen entworfen, zum Beispiel im Hinblick auf neue Versorgungsmodelle oder die Versorgungskontinuität über Sektorengrenzen hinweg.

Das Papier steht unter <http://www.degam.de/positionsapiere.html> zum Download bereit. <<

Gesundheitspolitik aktuell

Gesundheitspolitische Aspekte der GroKo

Deutschlands neue Zukunft gestalten“. Unter diesem Titel besiegelten CDU, CSU und SPD am 27. November 2013 ihren Koalitionsvertrag und stellten ihre Politik, Maßnahmen und Vorhaben für die nächsten vier Jahre vor. „Die neue Zukunft gestalten“ war somit auch der Auftrag der 17-köpfigen Arbeitsgruppe unter Führung der beiden Sprecher Jens Spahn und Karl Lauterbach. Inwieweit die Koalitionäre in der Lage waren, Ideen und Antworten für die anstehenden Herausforderungen in Gesundheit und Pflege zu entwickeln, soll im Folgenden betrachtet werden. Dabei wird zunächst kurz ein Blick auf die wesentlichen Herausforderungen geworfen, um jene im Folgeschluss zu analysieren.

>> Die verantwortlichen Akteure für das Gesundheitswesen in Deutschland stehen dank der exzellenten konjunkturellen Lage der deutschen Wirtschaft das erste Mal seit Jahren nicht in der Zwangssituation, eine kostendämpfende oder ähnlich geartete Reform kurzfristig zu entwerfen, die Gebühren erhöht oder Leistungen zu Lasten der Versicherten aus dem Leistungskatalog streichen muss. Die gesetzlichen Krankenkassen und der Gesundheitsfonds der GKV konnten zur Jahresfrist einen rechnerischen Überschuss von 27,6 Milliarden Euro¹ vorweisen, und der Schätzerkreis prognostizierte für 2014 ein ähnlich gutes Ergebnis. Jedoch ist festzustellen, dass sich die Herausforderungen im Gesundheitswesen über die Jahre und über die letzten Reformen hinweg kaum verändert haben. So fordert der demografische Wandel einen aufmerksamen Umgang mit der älteren Gesellschaft im Hinblick auf Gesundheit und Pflege. Dabei zeigen sich die Ausläufer des demografischen Wandels nicht nur in einer älteren Bevölkerung, sondern auch in einem schleichenden Fachkräftemangel, der insbesondere in Medizin und Pflege Einzug hält.

Des Weiteren bestehen seit Jahren die Bemühungen, die sektorale Fragmentierung zu verringern und eine nachweisbasierte Medizin und Versorgung sowie eine patientenorientierte Kommunikation zu fördern.

Die wesentlichen Punkte im Einzelnen – wie sie im Koalitionsvertrag aufgenommen wurden – lassen sich wie folgt aufzählen:

- Die flächendeckende Sicherstellung der Versorgung mit dem möglichen Einsatz von Personen aus nicht-ärztlichen Gesundheitsberufen sowie die Förderung von medizinischen Versorgungszentren (MVZ).
- Die Reduktion der Wartezeiten auf Arzttermine.
- Die Vereinfachung selektivvertraglicher Vereinbarungen sowie die Evaluation entsprechender Konzepte und den Nachweis der Wirtschaftlichkeit.
- Die Einführung eines Innovationsfonds in Höhe von 300 Mio. Euro.
- Die Qualitätssicherung auf Basis der vorhandenen Routinedaten sowie die Gründung eines dafür tätigen Instituts.
- Die qualitätsgesicherte Versorgung in deutschen Krankenhäusern sowie die Einführung eines Zweitmeinungsverfahrens vor Operationen, aber auch eine deutlichere Beachtung der anfallenden Personalkosten in den Krankenhäusern.
- Eine gezielte Stärkung des Entlassungsmanagements durch eine gesetzliche Koordinations-

funktion der Krankenkassen, um die sektorale Fragmentierung deutlicher zu überwinden.

- Die regelmäßige Betrachtung der bestehenden Herstellerrabatte sowie die Beendigung des Bestandsmarktaufrufs.
- Die Umsetzung eines Präventionsgesetzes sowie eine deutlichere Genderorientierung in der Gesundheitsforschung – sprich der Frauen- und Männergesundheitsforschung.
- Die Festschreibung des Beitragsatzes der gesetzlichen Krankenversicherung auf 14,6% als auch die Modifikation des Zusatzbeitrags der Krankenkassen.
- Eine gezielte Unterstützung im Pflegefall und eine Vereinfachung der Inanspruchnahme von Leistungen der Pflegeversicherung.
- Die Weiterentwicklung der elektronischen Kommunikations- und Informationstechnologien im Gesundheitswesen unter Beachtung eines adäquaten Datenschutzes.
- Die Fortentwicklung und Neuausrichtung des Medizinstudiums gemeinsam mit den Wissenschaftsministern von Bund und Ländern für einen „Masterplan Medizinstudium 2020“.

Die Vorhaben der großen Koalition sind allerdings bei dem einen oder anderen Aspekt genauer zu betrachten, inwiefern es sich bei den Maßnahmen um eine realistische Umsetzung oder eher um Wunschdenken einzelner

Mitglieder der Arbeitsgruppe handelt. Bei den Erleichterungen im Kontext der MVZs werden zum einen nun arztgruppengleiche Zentren zugelassen und zum anderen dürfen jene Zentren von Kommunen eröffnet werden. Natürlich ist es mit der Weiterentwicklung und der Professionalisierung ambulanter Versorgungsunternehmen ein erster richtiger Schritt, zudem eröffnen die Politiker Kommunen in unterversorgten Gebieten die Möglichkeit, sich selbst zu helfen, dennoch wäre hier auch eine Verschärfung des Sicherstellungsauftrags für die KVen wünschenswert.

Reduktion der Wartezeiten wohl mehr eine populistische Forderung

Mit der Reduktion der Wartezeiten auf Facharzttermine aktivieren die Politiker eine alte, aber durchaus populistisch wirksame Forderung. Wartezeiten sollten nach Koalitionsvertrag keine vier Wochen übersteigen und KVen und Krankenkassen sind beauftragt, Terminalservicestellen einzurichten. Die Ideen, die hinter diesen Überlegungen stecken, sind gut und ein erster Schritt. Dennoch wäre vielmehr zu überlegen, Fachärzte entscheidend bei ihren Fehlbelegungsproblemen zu unterstützen oder zum Beispiel meinungsbildende Unterstützungen für die Hausärzte im Rahmen von medialen Konsilen einzuführen.

Die Vereinfachung der selektivvertraglichen Vertragsgestaltung

¹ <http://www.bmg.bund.de/ministerium/presse/pressemitteilungen/2013-04/finanzergebnisse-1-bis-3- Quartal-2013.html>

sowie die geforderten Evaluationen und die Unterstützung über einen Innovationsfonds sind in der Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung ein wesentlicher Schritt in eine versorgungsoptimierte Zukunft. Schade allerdings an den Überlegungen ist, dass der G-BA für die Verteilung zuständig sein soll, da innovative Versorgung weniger zu den Aufgabenbereichen des G-BA zählt.

Ist ein neues Institut für Qualitätssicherung wirklich hilfreich?

Inwieweit ein neues Institut zur Qualitätssicherung tatsächlich eine Hilfe in dem stark instituts- und ausschusslastigen Gesundheitswesen ist, bleibt abzuwarten. Interessant wäre ein solches Institut natürlich, wenn es unterstützend für die Krankenkassen wie auch Versorgungsunternehmen wirkt und zeitnah Daten analysiert und zur Verfügung stellt. Die Gefahr ist allerdings groß, dass ähnlich wie in der Gründungs- und Findungsphase des IQWiG korporatistische Gemengelagen im Vordergrund stehen und für die Entwicklung mehr hinderlich als förderlich sind. Gleichzeitig könnte die Selbstverwaltung im Auftrag der Politik ressourcenschonend überlegen, welche Institute und Einrichtungen schon im Gesundheitswesen vorhanden sind und wer solche Aufgaben erfolgreich übernehmen könnte.

Nachteilige Entwicklung in den Krankenhäusern

Die Situation in den Krankenhäusern hat sich sowohl personaltechnisch wie auch in den vorhandenen Ressourcen nachteilig entwickelt. Folglich ist eine Berücksichtigung der Personalkosten in den DRG-Kalkulationen mit Sicherheit wertvoll. Die Stärkung des Entlassungsmanagements ist allerdings eine Forderung, die sowohl im Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) 2007 als auch im

Versorgungsstrukturgesetz (VStG) 2012 zu finden war. Es wäre ein großer Fortschritt, wenn dieses Thema nun strukturiert angegangen würde. Des Weiteren planen die Koalitionäre bis Ende 2014 die Erstellung der Eckpunkte für eine kommende Krankenhausreform, in der wahrscheinlich sämtliche im Koalitionsvertrag sich befindende Aspekte wieder zu finden sind, so dass im stationären Sektor weitere Gesetzesinitiativen abzuwarten sind.

Die Arzneimittelversorgung scheint relativ kurz im Koalitionsvertrag abgehandelt zu werden. Die Beendigung des Bestandsmarktaufrufs ist mit Sicherheit ein wesentliches und positives Thema für den Arzneimittelmarkt. Der Aufruf zum Dialog zwischen Politik, Wissenschaft und Arzneimittelherstellern ist eine wünschenswerte Begebenheit, wo sich Politik im Sinne eines Moderators auch sehen sollte. Hierbei wäre es sicherlich sinnvoll, die staatsmittelbare Selbstverwaltung einzubeziehen. Das Preismoratorium wurde zunächst bis ins Frühjahr verlängert, womit der Umgang mit solchen Instrumenten abzuwarten bleibt.

Interessant ist, was nicht im Koalitionsvertrag steht

Wie das Beispiel AMNOG zeigt, wird nicht alles, was im Koalitionsvertrag steht, umgesetzt bzw. können auch Reformen auf den Weg kommen, welche in keinem Koalitionsvertrag Niederschlag fanden.

Bleiben noch die Themen Präventionsgesetz, Pflege, Informationstechnologien und Gesundheitsberufe bzw. Medizinstudium. Genau diese Themen sind nicht alleine durch das Gesundheitsministerium und die staatsmittelbare Selbstverwaltung lösbar. Es genügt in solchen Themenbereichen auch nicht, Bund-Länder-Kommissionen zu initiieren und die Bundesländer mit „ins Boot“ zu nehmen. Hier wäre es sinnvoll, die zum Teil mit betroffenen Mini-

sterien oder aber auch hilfreiche Ministerien zu aktivieren und fachübergreifend nach Lösungen zu suchen, die den Herausforderungen standhalten. Gemeint sind hier vor allem das Bildungs-, Forschungs-, Arbeits- und Justizministerium.

Umsetzung hängt nicht allein von der Politik ab

Abschließend sind die Planungen für Gesundheit und Pflege der großen Koalition vorsichtig positiv zu werten. In einzelnen Details zeigen sich gute Ansätze. Viele Bereiche des Gesundheitswesens wurden angesprochen. Ob aus den Forderungen umsetzungsfähige Konzepte werden, hängt nicht nur von der Politik ab, sondern auch von der staatsmittelbaren Selbstverwaltung. Krankenkassenverbänden sowie KVen wurden neue Aufgaben er-

teilt, allen voran dem G-BA, der viele neue Aufgaben erhalten hat.

Mit Blick auf die Bevölkerung lässt sich erkennen, dass sich die Gesellschaft zu einer Work-Life-Balance Gesellschaft entwickelt. Das Denken in Gesundheitskontexten und ein gesundheitliches Verhalten nehmen in der Gesellschaft und in den einzelnen Settings zu.

Chronische Krankheiten werden nicht angemessen abgebildet

Das Krankheitspanorama hat sich gewandelt, chronisch progrediente Krankheiten nehmen zu, und die Beachtung dessen kommt im Koalitionsvertrag zu kurz. Da aber nicht alle Themen, die in einer Legislaturperiode angegangen werden, im Koalitionsvertrag stehen müssen, ist für die nächsten vier Jahre möglicherweise noch viel zu erwarten. <<

Autorinnen

Prof. Dr. Clarissa Kurscheid

ist Gesundheitsökonomin und seit 2008 als Studentin für den Bachelor und Masterstudiengang Gesundheitsökonomie an der Hochschule Fresenius Köln tätig. Nach dem Studium der BWL und Gesundheitsökonomie, promovierte sie am Seminar für Sozialpolitik der Universität Köln. Arbeits- und Forschungsschwerpunkte sind Versorgungsforschung, Integrationsversorgung, Organisation von Gesundheitsbetrieben sowie Kooperationen und Konflikte in Organisationen. Darüber hinaus ist sie noch als Beraterin für Projekte mit integrativem Versorgungsansatz aktiv. Im Kontext ihrer Beratung begleitet und evaluiert sie Versorgungskonzepte. Kontakt: kurscheid@hs-fresenius.de



Melanie Rittmeier B.A.

ist Gesundheitsökonomin und war neben ihrem Studium im Institut für Versorgungsforschung, Medizinsoziologie und Rehabilitationswissenschaften tätig. Ihre Abschlussarbeit befasste sich im Kontext der Versorgungsforschung mit einer deskriptiven Auswertung, die die Teilnahmebereitschaft von hochbetagten Versicherten an einem Integrierten Versorgungsmodell aufzeigte. Seit 2012 ist sie an der Hochschule Fresenius in Köln als Koordinatorin für den blended-learning Masterstudiengang „Management im Gesundheitswesen und Gesundheitsökonomie“ zuständig. Kontakt: melanie.rittmeier@hs-fresenius.de



20. Netzkonferenz der UCB Pharma GmbH

Gute Zeiten für Innovationen?

Gerade in Zeiten gravierender Veränderungen sind Netzwerke nach Einschätzung von Peter Mitterhofer, UCB-Geschäftsführer Deutschland, extrem wichtig. In diesem Jahr fand die von UCB Pharma veranstaltete Netzkonferenz bereits zum 20. Mal statt. Das Praxisforum möchte Mitterhofer jedoch nicht als Selbstzweck verstanden wissen: „Am Ende soll der Patient einen Nutzen haben von koordinierten Behandlungsabläufen, zusätzlichen Leistungsangeboten, einheitlichen Abrechnungsregelungen und einer umfassenden Koordination der Termine.“ Traditionell begann die Veranstaltung mit einer Podiumsdiskussion, bei der die Frage: „Gesundheitssystem 2014 – Eine gute Wahl für Innovationen?“ kontrovers von den Teilnehmern erörtert wurde. Nach dem gesundheitspolitischen Schlagabtausch wurde anhand von Praxisbeispielen aufgezeigt, welche Perspektiven sich in Zukunft für Praxisnetze ergeben könnten.

>> Als Einstieg zur Podiumsdiskussion startete Prof. Dr. med. Frank Ulrich Montgomery, Präsident der Bundesärztekammer, mit einem Impulsvortrag zu den aktuellen gesundheitspolitischen Entwicklungen und der damit verbundenen Frage, ob es eine gute Wahl für Innovationen sei? Am Wahlabend, als deutlich wurde, dass die bisherige Koalition definitiv nicht mehr zustande kommen würde, „haben wir alle ein langes Gesicht gemacht“, so Montgomery. Danach folgte ein dreimonatiges Interregnum mit einer Besonderheit, die er in dieser Form noch nicht erlebt habe: Nämlich, dass die politische Szene in Berlin absolut dicht gehalten habe, wer welchen Ministerposten besetzen werde. „Es gab dann ein heiteres Ministerraten“, so Montgomery. „Doch eines war völlig sicher, die Höchststrafe blieb uns erspart, weil der hätte uns das bestimmt mitgeteilt.“ Mit „der“ umschrieb der Bundesärztekammerpräsident Karl Lauterbach. Dass nun Hermann Gröhe neuer Gesundheitsminister geworden ist, sieht Montgomery als „große Chance“. Diesbezüglich blicke er „frohgemut in die nächste Zeit“. Was den Inhalt des Koalitionsvertrags betreffe, mangelt es Montgomery „ein wenig an Mut“. Vor allen Dingen erstaune ihn diese Mutlosigkeit in Anbetracht der Tatsache, dass diese Regierungskoalition 80 Prozent der Stimmen des Deutschen Bundestages auf sich vereine. Darüber hinaus habe sie auch eine satte Mehrheit im Bundesrat.

„Diese Regierung könnte bis zur Grundgesetzänderung – mit Ausnahme der ersten 20 Artikel – eigentlich sehr viel machen“, sagte Montgomery. Vor allem könnte sie das Gesundheitssystem vom Kopf auf die Füße stellen, „deswegen wundert es mich, dass in dem Vertrag nur der wirklich kleinste gemeinsame Nenner abgebildet worden ist“. Der Bundesärztekammerpräsident gab in seinen weiteren Ausführungen zu, dass er den Glauben inzwischen verloren habe, „dass wir Deutschen es schaffen, unser Finanzierungssystem für die gesetzliche Krankenversicherung revolutionär zu verändern“. Dass in den Deutschen keine wirklichen Revolutionäre steckten, machte er an einer kleinen Sotisse fest: „Wenn wir eine Revolution auf dem Bahnsteig planen, dann lösen wir erst eine Bahnsteigkarte.“

Dennoch sei der Vertrag nach Einschätzung Montgomerys gut. So seien darin einige Punkte festgeschrieben, um beispielsweise die Niederlassung von Ärzten insgesamt zu verbessern. Das erleichtere den kassenärztlichen Vereinigungen auch, ihre Erfordernisse in der Sicherstellung zu erfüllen. In dem Kontext stellte Montgomery aber auch klar, dass der Koalitionsvertrag im Grunde genommen „Belletristik“ sei. Wie das nacher in Gesetzen formuliert werde, sei eine andere Frage. „Da werden wir noch das ein oder andere Wunder oder Erstaunen erleben.“ Als positiv für die Ärzteschaft bewertete er, „dass der pauschale,

glatte, blöde, langweilige, unqualende Regress durch regionale Vereinbarungen zwischen den kassenärztlichen Vereinigungen und den Counterparts auf der anderen Seite ersetzt werden soll. Das ist der richtige Weg.“

Kritisch hingegen sieht er Terminservicestellen für Facharzttermine innerhalb von vier Wochen. Die Umfragen, die die Bundesärztekammer zu diesem Thema durchgeführt hat, habe ergeben, dass 85 Prozent der Patienten in diesem Thema gar kein Problem sehen. Zustimmung werde die Kammer diesem Vorgehen dann, wenn es sich auf Überweisungen beschränkt, die ein Arzt gesehen und auch indiziert habe. „Eine 4-Wochen-Garantie beim Arzt der eigenen Wahl für jemanden, der sich selbst indiziert, dass er zum Arzt will, kann es nicht geben“, machte Montgomery deutlich. „Das ist absolut absurd.“

Montgomery befürwortet Innovationsfonds

Die Einführung eines Straftatbestandes der Bestechung und Bestechlichkeit werde von der Kammer begrüßt. In dem Zusammenhang wolle er auch mal eine Lanze für die Pharmaindustrie brechen: Die Zeiten, in denen man auf „Skipisten herunterwendende Arztkolonnen“ angetroffen habe, seien vorbei. Auch hinsichtlich der Organisation von Fortbildungen wurden vernünftige Regelungen in der Berufsordnung festgelegt.



Prof. Dr. med. Frank Ulrich Montgomery;
Bildquelle: UCB Pharma

Als „richtig gut“ betrachtet Montgomery die Schaffung eines Innovationsfonds von 300 Millionen Euro, wovon alleine 75 Millionen in die Versorgungsforschung fließen sollen. Schlecht daran sei allerdings, dass der Gemeinsame Bundesausschuss, der in den Augen Montgomerys die „größte Bürokratie-Apparatur des Gesundheitswesens“ darstellt, die Verantwortung dafür trage. Der G-BA solle in Zukunft nicht nur bestimmen, was für Versorgungsforschung gemacht werde, er soll auch die Ausschreibungsbedingungen und die Themen festlegen und dann noch entscheiden, wer die Versorgungsforschung durchführt. „Das ist absurd“, lautet denn auch Montgomerys Urteil. „Hier wird eine Riesenmonsterbehörde aufgebaut, die wie eine Art Riesengesundheitsamt schließlich versucht, die Gesundheitsbürokratie in Deutschland über einen Kamm zu scheren.“ Auch, dass das geplante neue Qualitätsinstitut

vom G-BA geleitet werden soll, ist dem Ärztepräsidenten ein Dorn im Auge. Ein Qualitätsinstitut solle schließlich keine Behörde sein, „denn Qualität erzeugt man nicht, indem man sie verwaltet, sondern indem man sie produziert.“

Dass die Bürgerversicherung mit keinem Wort erwähnt wird, hält Montgomery für „gut“ und einen „riesigen Sieg der CDU“. Auf die eingangs gestellte Frage: „Eine gute Wahl für Innovationen?“ bot Montgomerys Fazit eine klare Antwort: „Mir ist zu wenig Innovation in dem Vertrag.“

Auch in der daran anschließenden Podiumsdiskussion, an der Michael Hennrich (MdB CDU/CSU-Fraktion, Mitglied im Gesundheitsausschuss), Walter Plassmann (Vorstandsvorsitzender der KV Hamburg), Dr. Carsten Jäger (Stellvertretender Vorstandsvorsitzender der Agentur deutscher Arztnetze e.V.), Thomas Ballast (Stellvertretender Vorstandsvorsitzender der TK) sowie Prof. Montgomery teilnahmen, stand die Frage nach der Innovation im Mittelpunkt. Der Moderator, Prof. Dr. Günter Neubauer, Direktor des Münchner Instituts der Gesundheitsökonomik, stellte – mit Blick auf die Historie der Bundesgesundheitsminister – fest, dass „immer wenn wir einen Minister hatten, der wenig fachliche Ahnung von der Materie hatte, die größten Veränderungen kamen“. Man dürfe also sehr gespannt sein. Neubauers Prognose: „Dieser Minister ist eine gute Chance für Innovationen, von denen wir vielleicht noch gar keine Ahnung haben.“

Für Michael Hennrich liegt im Koalitionsvertrag der Fokus vor allen Dingen auf der Optimierung der Versorgung – und zwar frei von Finanzierungssorgen. Er räumte aber auch ein, dass ihm der ein oder andere Punkt im Vertrag fehle – beispielsweise die Frage, wie es im Verhältnis PKV und GKV weitergehe. Dass diese Frage keinen Eingang in den Vertrag fand, war nach Aussage von Hennrich, der an den Verhandlungen im Bereich Gesundheit teilnahm, allein dem Zeitman-

gel geschuldet. Die SPD brachte am betreffenden Sonntagabend einen interessanten Vorschlag ein. „Aber da war das Zeitfenster einfach zu knapp, um das verbindlich im Koalitionsvertrag festzulegen.“ Der Bundestagsabgeordnete zeigte sich dennoch sehr zuversichtlich, „dass wir das ein oder andere noch auf den Weg bringen“.

Genau das Thema, das derzeit eben nur der Koalitionsvertrag vorliegt, griff Thomas Ballast in seinem Statement auf: „Wir beten den Vertrag rauf und runter und betreiben Textegese wie im besten Deutschland-Leistungskurs.“ Doch der Vertrag sei schließlich – wie auch Prof. Montgomery in seinem Vortrag erwähnte – nur Prosa. Interessant sei dabei doch vielmehr: „Alles, was nicht im Koalitionsvertrag steht, kann noch werden“, so der stellvertretende TK-Vorstandsvorsitzende. „Und was drin steht, muss nicht werden.“

Anstoß nahm aber auch Ballast an der Tatsache, dass „der G-BA als Hüter der Regelversorgung“ auftrete und den Innovationsfonds verwalten werde: „Das wird nicht funktionieren.“

Die Chance von Ärztenetzen sieht Walter Plassmann darin, dass Netze bei Problemen helfen könnten, die die KVen allein nicht lösen können. Zweifel habe er allerdings, ob die Wartezeiten-Diskussion zu diesen Problemen zähle. Seiner Einschätzung nach habe die GroKo da viel eher eine Lösung entwickelt, „die nicht funktioniert, für ein Problem, das nicht existiert“. Die Frage, warum es so wenig strukturelle Innovation im System tatsächlich gebe, lasse sich nach Einschätzung des KV-Vorsitzenden ganz einfach beantworten: „Weil es ein gutes System ist und wir keinen Leidensdruck haben, um etwas zu verändern.“

Doch welche Rolle könnten die Ärztenetze bei der Versorgung in Zukunft verstärkt einnehmen? „Naturgemäß hätten wir uns gewünscht, dass die Netze öfter im Koalitionsvertrag vorkommen“, so Dr. Carsten Jäger. Den Vorteil der Ärztenetze sieht Jäger vor allem in der regionalen Verankerung. „Wir

sind auf der Landkreis- und Kommunalebene so gut verankert, dass wir die Versorgungsprobleme vor Ort sehr viel besser einschätzen und beheben können als eine KV, die für ein gesamtes Bundesland zuständig ist, es kann.“ Laut Jäger könnten Netze noch wesentlich mehr Versorgungsprobleme beheben, wenn sie dürften. Er hoffe darauf, dass sich in der Gesetzgebung letztlich mehr tue hinsichtlich der Ärztenetze als der Koalitionsvertrag bisher andeute.

Mit dieser Äußerung stieß Jäger auf offene Ohren bei Michael Hennrich, der in der Diskussion zugab, „dass wir uns in der Politik zu wenig mit der Frage der Ärztenetze befasst haben“. Sein Angebot an die Netzaktivisten: „Lassen Sie uns im Dialog bleiben.“

Einen Blick in die Praxis und den Umgang mit Ärztenetzen aus Sicht einer Kassenärztlichen Vereinigung bot Dr. med. Monika Schlieffke, Vorstandsvorsitzende der KV Schleswig-Holstein und bekennende Netzaktivistin. Bereits in den 1990er Jahren wurde der Netzgedanke im nördlichsten Bundesland geboren und seit Jahren werde dort auch eine Netzkultur gelebt. Aufgrund der neuen Gesetzgebung bewegten sich die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Praxisnetze aufeinander zu und rückten näher zusammen. „Das kann vom Grundsätzlichen her für beide Seiten nur recht sein, denn es resultiert daraus eine Stärke der ambulanten Versorgung“, so Schlieffke. Aus diesem Zusammenrücken ergäben sich auch zahlreiche neue Chancen. Als KV wisse man sehr wohl, „wie weit wir inhaltlich und organisatorisch von den einzelnen Praxen weg sind“.

Aufgrund der Tatsache, dass die KV kollektives Geld aller Ärzte verwalte, stellten sich in diesem Kontext der Praxisnetzförderung verschiedene Fragen: „Wenn wir kollektives Geld aller Ärzte für Einzelgruppen ausgeben, was ergeben sich daraus für Konsequenzen? Kommt es dann nicht zu einer Ungleichbehandlung von Netzärzten und Nicht-Netzärzten? Zahlen wir demnächst kollektives Geld aller Ärzte an Pflegedienste,



Prof. Dr. Günter Neubauer;
Bildquelle: UCB Pharma

Kliniken und Managementgesellschaften?“ Das seien nicht nur einfach formale, sondern „ernsthaft juristische Knackpunkte“. Die KBV-Rahmenvorgabe, die am 1.5.2013 in Kraft getreten ist, und auf der die Richtlinie der KV SH basiert, macht zum einen strukturelle Vorgaben, wie z.B. Netzgröße, Dauer des Bestehens etc., und sie setzt auf drei große Versorgungsziele, nämlich Patientenzentrierung, kooperative Berufsausübung sowie Prozess- und Effizienzoptimierung. Was den Honorarverteilungsmaßstab betreffe, beschränkt sich laut Schlieffke Schleswig-Holstein nun auf einen Satz: „Der Vorstand der KV SH kann gesonderte Vergütungsregelungen für Praxisnetze nach § 87 b Absatz 2 SGB V bestimmen.“ Die „Kreativität“ habe schließlich beim Punkt Praxisnetze und Bedarfspläne eingesetzt: „Wir denken, dass Netze gerade in Zukunft in unterversorgten Regionen eine besondere Rolle spielen können und dass man sie dafür fit machen sollte. Und wir vermuten auch, dass Netze sich qualitativ derart weiterentwickeln können, dass potenziell eine Teilübertragung der Sicherstellung an sie möglich wäre.“ In Schleswig-Holstein wurde schließlich ein Förderbetrag von 100.000 Euro pro Jahr und Netz festgesetzt.

Inzwischen wurden zwei Netze zertifiziert – zwei weitere seien in der Pipeline. „Ich höre von Kollegen, dass es wieder Spaß macht, im Netz zu arbeiten, nachdem die Szene nach 2009 und dem damit bedingten Rückgang des Kasseninteresses schon fast einzuschlafen schien“, erklärte Monika Schlieffke. <<

Bericht der Gesundheitspolitischen Kommission der Heinrich-Böll-Stiftung

„PISA-Vergleich“ fürs Gesundheitswesen

Mehr Gesundheitseffizienz: Von der Kranken- zur Gesundheitsversicherung – neue Anreiz- und Steuerungsstrukturen im Gesundheitswesen“ lautet der vielversprechende Titel des Berichts der Gesundheitspolitischen Kommission. Das Gremium wurde von der Heinrich-Böll-Stiftung Anfang 2012 ins Leben gerufen, um Fehlentwicklungen im deutschen Gesundheitswesen aufzuzeigen und ihnen entgegenzuwirken. Die Kommission sollte Ideen für nachhaltige, patientenorientierte Anreiz- und Vergütungsstrukturen im Gesundheitswesen erarbeiten und überlegen, wie ein effizientes, nicht auf die Menge, sondern auf die bestmögliche Qualität ausgerichtete Gesundheitssystem aussehen könnte.

>> Bei der Zusammenstellung der Kommissionsmitglieder hat die Stiftung nach Eigengaben auf einen breiten Erfahrungshorizont Wert gelegt. Zivilgesellschaftliches sollte sich mit gesundheitswissenschaftlichem Know-how verbinden, gesundheitsökonomisches Wissen mit ärztlich-heilkundlichem, psychotherapeutischem, pflegerischem und pharmazeutischem Wissen. Erfahrungen aus der Vertretung von Patientinnen und Patienten, der Selbsthilfe, der Prävention und Gesundheitsförderung sowie aus der Selbstverwaltung von Krankenkassen sollten ebenfalls einfließen, wie auch die Erfahrungen mit dem konkreten operativen Handeln von Praxen, Medizinischen Versorgungszentren, Krankenhäusern, Integrierten Systemen, Krankenkassen und Serviceeinrichtungen und dem von Kammern und Verbänden.

Die Beteiligten haben im Rahmen ihrer Arbeit einerseits das bestehende Gesundheitssystem kritisch analysiert und andererseits auch mögliche Verbesserungswege aufgezeigt. Zu den wichtigsten Kritikpunkten der Kommission zählen vor allem zwei Aspekte. Im Zuge der Fokussierung auf eine effiziente Verwendung der zur Verfügung stehenden Ressourcen, (die aus der Sicht der Kommission in der Gesundheitsversorgung aus ethischen Gründen sehr wohl geboten sei), seien in den vergangenen Jahrzehnten wichtige gesundheitspolitische Ziele vernachlässigt worden: Erstens die

Verbesserung der Versorgungsstrukturen und -qualität durch veränderte Anreizsysteme, und zum Zweiten die Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung durch eine engagierte Präventionspolitik und öffentliche Gesundheitsförderung.

Weg vom Kapitänprinzip

Im Vorwort des Berichts stellen die Autoren klar, dass die Kommission sich für einen integrierten Krankenversicherungsmarkt ausspricht, „auf dem alle Versicherungen unter gleichen Wettbewerbsbedingungen miteinander um die bestmöglichen Leistungen für ihre Versicherten konkurrieren“. Die Mitglieder der Kommission hätten, so heißt es weiter, stark die Frage fokussiert, wie Fehlanreize im Gesundheitssystem aufgehoben werden können. Bisher werde das System vor allem von den Interessen der Anbieter dominiert, so ihre weitere Kritik, im Einzelnen von der Pharmaindustrie über die Apotheker bis zu den niedergelassenen Ärzten.

„Wir wollen die Blickrichtung ändern und Verbesserungen vor allem aus der Perspektive der Versicherten und Patienten entwickeln“ schreiben die Experten. Ihnen gehe es dabei nicht um eine Maximierung der Einkommen auf der Anbieterseite, sondern um möglichst optimale Prävention und Behandlung bei bezahlbaren Kosten. Dazu gehöre auch der Abschied vom „Kapitänprin-

zip“. Eine neue Kultur der Kooperation im Gesundheitswesen solle sich etablieren. „Die Zentrierung auf den einzelnen Arzt, die vor allem im ambulanten Bereich noch vorherrscht, ist nicht mehr zeitgemäß“, so die Überzeugung der Kommission. Gesundheitsversorgung müsse künftig stärker im Team erfolgen, die Zusammenarbeit zwischen Krankenhäusern und niedergelassenen Ärzten müsse gefördert werden. Auf dem Land seien funktionsfähige regionale Gesundheitsnetze gefragt.

Mängel in der Ausbildung und in der Qualität

Nicht zuletzt müsse sich nach Ansicht der Experten auch die Politik verstärkt mit Fragen der Ausbildung im Gesundheitswesen befassen. Der Fachkräftemangel habe das Gesundheitswesen bereits akut erreicht, besonders in der Alterspflege. „Es ist ein Anachronismus, dass für eine ganze Reihe von Gesundheitsberufen keine kostenlose Ausbildung gewährleistet ist“, heißt es im Bericht. Während die Studiengebühren für künftige Ärzte gerade flächendeckend abgeschafft würden, müssten Physiotherapeuten und andere Heilberufler erhebliche Ausbildungsgebühren zahlen. Dies sei „in hohem Maße ungerecht“ und schrecke viele Interessierte ab.

Einen weiteren Mangel sieht die Kommission in der Integration der Versorgungssektoren, auch die Qualitätssicherung der Regelversorgung befinde sich in

einer tiefen Krise. Substanzielle Verbesserungen der Sicherheit von Patientinnen und Patienten und der Qualitätstransparenz fänden zudem trotz bekannter schwerwiegender Defizite viel zu wenig statt, teilweise werde sogar bereits erreichte Transparenz über Versorgungsinhalte wieder aufgegeben.

Auf weitere Kritik der Experten stößt die Praktik des „Kreativen Codierens“. Möglichst hohe Vergütungen und Risikozuschläge auszulösen, sei dabei für die Leistungserbringenden und auch für die Krankenkassen wichtiger, als zeitaufwändige Gespräche mit Patientinnen und Patienten sowie genaues Diagnostizieren. In der Folge fühlten sich die Versicherten zunehmend in einem System verloren, „in dem die Politik auf die von ihr selbst verursachten Fehlanreize mit immer neuen Gegen-Regulierungen antwortet“. Um diese „Interventionsspirale“ zu beenden und bessere Ergebnisse im Sinne der Patientinnen und Patienten zu erzielen, sollen neben den Kosten die bereits genannten, bislang vernachlässigten Ziele auf die Agenda gesetzt werden.

Die Fragen, die sich die Kommission nach ihrer Analyse der Fehler gestellt hatte, lauteten unter anderem: Wie muss das Gesundheitssystem gestaltet werden? Welche Anreize sind erforderlich, damit Versorgungseinrichtungen, Krankenkassen und auch Versicherte dazu bewegt werden, sich aus eigenem Antrieb am Nutzen für die Versicherten

und an Gesundheitszielen ausrichten? Wie kann ein Gesundheitssystem aussehen, das aus sich selbst heraus mehr Gesundheitseffizienz hervorbringt? Und nicht zuletzt: Welche Reformschritte sind dafür von Seiten der Gesundheitspolitik vor dem Hintergrund der bestehenden Strukturen erforderlich?

Fehlanreize abschaffen, aber wie?

Das Problem der Fehlanreize geht die Kommission an, indem sie statt mehr Regulierung „eine intelligentere Regulierung des ökonomischen Rahmens“ vorschlägt. Eine konsequente Orientierung am Gesundheitsnutzen der Versicherten und damit der Qualität sei dauerhaft und zuverlässig erst dann gewährleistet, wenn diese von den Leistungserbringenden und den Krankenkassen nicht verlangt, ihre wirtschaftlichen Interessen zu verleugnen. Die Kommission sieht dabei die Gesundheitspolitik in der Verantwortung, die Leistungserbringenden und die Krankenkassen in einen Regulierungsrahmen zu stellen, der Gesundheitsnutzen fördert und die wirtschaftlichen Fehlanreize aus den bisherigen Fehlentwicklungen verringert.

Optimale Selbststeuerung

Das Leitbild der Kommission sei das der verantwortlichen und an Gesundheitszielen orientierten Steuerung eines Marktgeschehens über Anreize und die Setzung eines Ordnungsrahmens, in der die Verfolgung einzelwirtschaftlicher Interessen und eine effiziente Versorgung der Bevölkerung nicht zu Zielkonflikten bei den Beteiligten führt. Das Ziel sei die optimale Selbststeuerung von freien Individuen und freien Unternehmen. „Was wir daher brauchen, ist eine grundsätzlich veränderte Anreizstruktur“, fordern die Kommissionsmitglieder. Und diese sehen sie in dem Modell

für Business Excellence ausgedrückt, das von der Europäischen Stiftung für Qualitätsmanagement (EFQM) entwickelt wurde (s. Abb).

Was aber sind die konkreten zentralen Ansatzpunkte für veränderte Anreizstrukturen? Wie kann der Gesundheitsnutzen belohnt werden? Auf diese Fragen gibt die Kommission folgende Antworten. Zum einen sollte der Morbi-RSA so angepasst werden, dass die Möglichkeiten der Kassen, im Präventions-, Versorgungs- und Vertragsmanagement – z.B. in der Suche nach den richtigen Vertragspartnern – Überschüsse zu erzielen, höher sind als in der gezielten Selektion der Versicherten. Darüber hinaus müsse geprüft werden, ob Anreize innerhalb des Morbi-RSA geschaffen und wie sie ausgestaltet werden könnten, die die Krankenkassen dazu bewegen, gezielt in Regionen mit schwacher Sozialstruktur, z.B. in benachteiligten Stadtvierteln in Großstädten oder in strukturschwachen ländlichen Regionen, um Versicherte zu werben und diese in ihrer Gesundheit zu unterstützen. Krankenkassen sollen dadurch bewegt werden, die Versorgung in solchen Regionen zu erhalten und zu verbessern, heißt es in dem Bericht. Als konkrete Handlungsempfehlungen befürwortet die Kommission folgendes Vorgehen:

1. Der Morbi-RSA ist von Fehlanreizen zu bereinigen, die zu Wettbewerbsverzerrungen zwischen den Krankenkassen führen (u.a. bessere Berücksichtigung der Versorgungskosten für Sterbende, Berücksichtigung der Alters- und Geschlechtsstruktur bei Kostenersatzung, Berücksichtigung der Höhe der dem Krankengeldanspruch zugrunde liegenden Löhne sowie der krankengeldspezifischen Morbidität bei den Zuweisungen für diesen Leistungsbereich).
2. Um ein Versorgungsinteresse in Regionen mit schwächerem sozialem Milieu zu unterstüt-

zen, ist die Ergänzung der Ausgleichskriterien um einen regionalen Sozial-Indikator zu erwägen. Dafür spricht, dass sich die Krankheitsbewältigungskosten je nach sozialem Milieu unterscheiden. Zudem sind ärztliche Über- und Unterversorgung eng mit der sozialen Situation einer Region verbunden.

3. Fehlanreize für Krankenkassen, in solchen Regionen ihr Engagement zu reduzieren, sind deshalb auszugleichen und umgekehrt ein Investment in die Verbesserung des Gesundheitsstatus in derartigen Regionen zu unterstützen. Bei der Abwägung, ob ein solches zusätzliches Ausgleichskriterium einzuführen ist, wird aber auch der methodische Aufwand zu berücksichtigen sein, der mit einem solchen zusätzlichen Indikator verbunden sein könnte.
4. Die Auswirkungen des Morbi-RSA auf die Investitionen der Krankenkassen in die Prävention und Rehabilitation sind im Auge zu behalten. Zu prüfen sind Ansätze bei der Höhe der Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds, die relative Verbesserung des Gesundheitszustands eines Versicherten gegenüber dem Vorjahr positiv zu belohnen.

Auf diese Weise würde für die Krankenkassen ein starker Anreiz entstehen, über kollektiv- oder selektivrechtliche Verträge bzw. durch direkte Investitionen in Prävention, Rehabilitation und Versorgungsmanagement ihre Versicherten relativ zu den Versicherten anderer Krankenkassen gesünder zu machen. Der Zugewinn gesunder Versicherter dürfte nicht angerechnet werden.

5. Um Pflegebedürftigkeit so weit wie möglich zu vermeiden und den Grundsatz „Rehabilitation vor Pflege“ umzusetzen, sind die vorhandenen Fehlanreize zwischen Kranken- und Pflegeversicherung sowie anderen Sozialversicherungsträgern auszuräumen. Die beiden o.a. Reformoptionen sollten durch den Gesetzgeber weiter ausgearbeitet und gutachterlich und mit Beispieldaten von Kranken- und Pflegekassen gerechnet und begleitet werden. Gemeinsam mit den zuständigen Sozialleistungsträgern sowie den Verbänden der Betroffenen sollte dann ein Diskussionsprozess organisiert werden, in dem die genannten und ggf. weitere Reformmodelle kurzfristig zur Gesetzesreife gebracht werden. <<

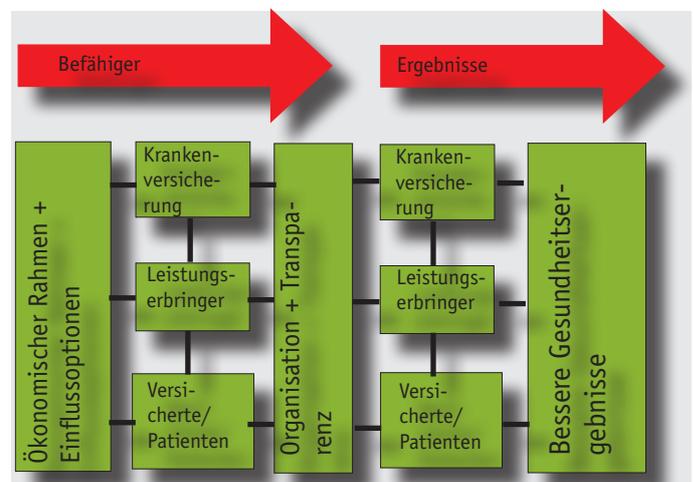


Abb.: Qualitätsmodell der Empfehlungen der Gesundheitspolitischen Kommission in Anlehnung an das EFQM-Modell für Business Excellence. Quelle: „Wie geht es uns morgen?“ Bericht der Gesundheitspolitischen Kommission der Heinrich-Böll-Stiftung.

Ernst & Young: Akquisitionen sollen dem Wachstum von Pharmaunternehmen auf die Sprünge helfen

Wachstum durch Zukauf

Wettbewerb bei M&A-Transaktionen verschärft sich, stellen die Berater von Ernst & Young fest. In ihrer aktuellen Untersuchung „The shifting balance of firepower. Big pharma's challenges in a competitive M&A environment“ weisen sie außerdem darauf hin, dass im Hinblick auf M&A die Biotech- und Spezialpharmafirmen eine deutlich stärkere Schlagkraft zeigen. Die „Big Pharma“ hingegen drohe bei Zukäufen den Anschluss zu verlieren, so die Warnung der Experten. Gleichzeitig stiegen aber die Preise für Zielunternehmen: Bereinigt um die Preissteigerungen sinke das M&A-Potenzial der großen Pharmaunternehmen um mehr als 20 Prozent. Für 2014 erwarten die Wirtschaftsprüfer mehr M&A-Aktivitäten.

>> Für die großen Pharmaunternehmen werde es immer schwieriger, mit dem Wachstum des Gesamtmarkts Schritt zu halten, führen die Ernst & Young-Experten aus. Um den Anschluss nicht zu verlieren, müssten die 16 umsatzstärksten Pharmaunternehmen der Welt bis zum Jahr 2015 ein Umsatzplus von insgesamt 100 Milliarden US-Dollar erwirtschaften, rechnen sie vor. Ein organisches Wachstum auf dem hart umkämpften Markt werde allerdings immer schwieriger. Im Jahr 2013 hätten nur wenige große Pharmakonzerne Unternehmen zugekauft, um auf diese Weise Wachstum zu generieren.

Wenige Zukäufe trotz praller „Kriegskasse“

Dabei hätten die Pharmaunternehmen durchaus das finanzielle Potenzial, um Akquisitionen durchzuführen. Ihre „Kriegskasse“, wie es die Unternehmensberater nennen, also das finanzielle Potenzial für M&A-Aktivitäten, sei 2013 im Vergleich zum Vorjahr um fast 100 Milliarden US-Dollar beziehungsweise 15 Prozent gestiegen. Die großen Mittbewerber aus den Bereichen Biotech und Specialty-Pharma hätten in dieser Hinsicht die Nase vorn. Ihr M&A-Potenzial wachse stärker als die der Big Pharma-Unternehmen. „Während die großen Pharmaunternehmen vor fünf Jahren noch 85 Prozent der gesamten „Kriegskasse“ der Branche auf sich vereinten, wa-

ren es im Jahr 2013 nur noch 70 Prozent“, heißt es in der Untersuchung. In dieser hat die Prüfungs- und Beratungsgesellschaft Ernst & Young (EY) die Finanzdaten der größten Pharma-, Biotech- und Specialty-Pharma-Unternehmen ausgewertet.

Aus den Ergebnissen schlussfolgern die Berater: „Akquisitionen sind für die Pharmakonzerne derzeit unerlässlich – schließlich steigt bei stagnierenden Absatzzahlen auch das Risiko, dass einzelne Fehlschläge bei der Produktentwicklung zu gravierenden Einbrüchen führen.“ Dieses Fazit stammt von Gerd Stürz, Leiter des Bereiches Life Sciences bei EY. „Die Akquisitionen, die wir im Jahr 2014 sehen werden, sollen demnach nicht nur die Wachstumslücke schließen, sondern auch mögliche Risiken im Bereich Forschung und Entwicklung und bei Produkteinführungen absichern“, fügt er hinzu.

Akquisitionen werden teurer

Den Grund für die größer werdende „Kriegskasse“ in der Pharmabranche sehen die Experten in der gestiegenen Marktkapitalisierung. Da allerdings die Marktkapitalisierung der kleineren Pharmaunternehmen schneller steige als die von Big Pharma, steige auch der Preis für potenzielle Übernahmekandidaten. „Um die dynamisch wachsenden Spezialfirmen und Biotech-Startups zu integrieren, müssen die

Konzerne bei Akquisitionen nun deutlich mehr investieren. Wenn die Zielunternehmen teurer werden, schrumpft die Kriegskasse schnell zusammen“, so die Experten. Bereinigt um die höheren Preise der Zielgesellschaften sei das relative Akquisitionspotenzial der großen Pharmaunternehmen im vergangenen Jahr sogar deutlich geschrumpft – um insgesamt mehr als 20 Prozent, rechnen sie vor.

„Stagnierender Absatz und höhere Preise für Zielunternehmen – auch 2014 dürfte kein leichtes Jahr für Big Pharma werden“, gibt Stürz zu bedenken. „Hinzu kommt, dass die Großkonzerne schon längst nicht mehr die einzigen ernstzunehmenden Bieter bei bedeutenden M&A-Deals sind.“ Schließlich hätten große Biotech- und Specialty-Pharma-Unternehmen im Jahr 2013 gemessen an den veröffentlichten Transaktionswerten bereits mehr als 80 Prozent der Zusammenschlüsse und Unternehmenskäufe auf sich vereint. Auf Big Pharma entfielen also nur noch 20 Prozent.

2014 Belebung am M&A-Markt erwartet

Für einige Big Pharma-Unternehmen werde es vor diesem Hintergrund ernst, sind die Berater überzeugt: „Wenn die Unternehmen ihre Schlagkraft nicht erhöhen können oder sie sogar an Finanzkraft für Akquisitionen verlieren, könnten sie im kommen-

den Jahr geradezu gezwungen sein, mit den noch verfügbaren Mitteln sehr schnell zuzukaufen.“ Im anderen Fall liefen sie Gefahr, komplett vom Markt abgehängt zu werden, sagt Stürz. „Viele Unternehmen stehen deshalb im kommenden Jahr an einer Wegscheide – und all das wird vermutlich zu verstärkten M&A-Aktivitäten führen“, setzt der Fachmann fort.

Gute Zeiten für Verkäufe

Um ihre Schlagkraft für strategische Zukäufe zu erhöhen und ihre Wachstumsziele zu erreichen, könnten die großen Pharmakonzerne auch vermehrt Konzernteile abstoßen, vermuten die Unternehmensberater. „Die Marktkapitalisierung steigt – und so haben Pharmakonzerne gute Chancen, Unternehmensteile zu guten Preisen zu verkaufen. So können Bereiche abgestoßen werden, die ohnehin nicht zum Kerngeschäft gehören“, erklärt Stürz. Er geht davon aus, dass viele Unternehmen die Gelegenheit nutzen werden, um ihre strategische Ausrichtung voranzutreiben und ihre Schlagkraft zu erhöhen. Wenn der Aufwärtstrend der Börsen einen Dämpfer bekomme, dürften die Chancen für Verkäufe nicht mehr ganz so gut sein, so der Experte. Bereits zwölf Veräußerungen durch große Pharmaunternehmen könnten dabei für eine zusätzliche „Kriegskasse“ von bis zu 100 Milliarden US-Dollar sorgen. <<

Entscheider aus der Pharmaindustrie beklagen Geschäftsklima in Deutschland

Gebremste Branche

Laut einer aktuellen Studie von Homburg & Partner und dem Bundesverband der pharmazeutischen Industrie (BPI) lässt das gesundheitspolitische Umfeld kaum Raum für strategische Weiterentwicklung der Pharmabranche. Im internationalen Vergleich offenbart sich das Geschäftsklima im deutschen Pharmamarkt als deutlich schlechter. Dabei bleibt die strategische Weiterentwicklung von Geschäftsmodellen zurück. Für die nächsten Jahren stehen „Top-Maßnahmen“ wie Internationalisierung und Erweiterung der Produktpalette an.

>> Das ungünstige gesundheitspolitische Umfeld ist unter anderen Markttrends im Rahmen der Studie „Pharma Monitor“ identifiziert worden. Die Studie wurde in einer gemeinsamen Initiative vom BPI und der international tätigen Managementberatung Homburg & Partner (H&P) im Herbst 2013 bereits zum zweiten Mal durchgeführt. Die Umfrage soll auch künftig regelmäßig wiederholt werden und die Stimmung im deutschen Pharmamarkt einfangen. Teilgenommen haben Pharma-Entscheider von insgesamt 190 Unternehmen aller Größenklassen aus den Sparten Rx und OTC. Sie machten Angaben zur aktuellen Stimmungslage, Herausforderungen sowie zu ihrer Einschätzung der Top Trends und Maßnahmen für die kommenden zehn Jahre. Auf Basis der Auswertung der 97 Antworten von überwiegend Geschäftsführern (71 Prozent) und Führungskräften aus Marketing und Vertrieb (25 Prozent) fasst Dr. Matthias Staritz, Partner des Kompetenzzentrums Healthcare/Pharma bei H&P, die Kernergebnisse wie folgt zusammen:

1. Das aktuelle Geschäftsklima in der Pharmabranche wird auf einer Schulnotenskala mit 3,84 recht verhalten eingestuft, die Geschäftslage im eigenen Unternehmen wird tendenziell etwas positiver bewertet. Im Vergleich zur letzten Befragung Anfang 2013 hat sich das Geschäftsklima nicht verbessert. Die Geschäftslage wird international mit fast einer Note Unterschied (2,97) im Vergleich zu Deutschland deutlich positiver bewertet.

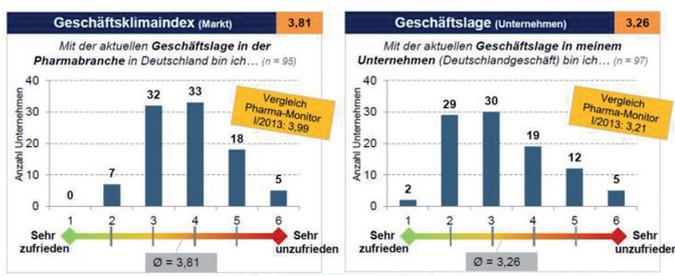
2. Die Geschäftserwartungen (Zeithorizont drei Jahre) sind nur wenig positiver. National trüben „restriktive Politik“, „starke Regulierungen und AMNOG“ sowie das „Preismoratorium“ die Geschäftserwartungen. Auch international werden vor allem gesundheitspolitische Rahmenbedingungen als negative Einflüsse genannt, aber Wachstumschancen außerhalb von Deutschland sorgen für eine insgesamt positivere Bewertung. Deutlich unterschiedlich werden dabei die Aussichten einzelner Produktgruppen bewertet: Orphan Drugs werden in der wirtschaftlichen Entwicklung von Produkt- und Dienstleistungsgruppen am positivsten eingeschätzt. Generika sowie Rx-Präparate haben aus Sicht der Entscheider national eher geringe Wachstumschancen.

3. Als größte Herausforderung werden – gerade wegen ihrer Vielzahl und Parallelität – Regulierungsmaßnahmen und regulatorische Markteingriffe insbesondere im Hinblick auf Preis- und Mengensteuerung sowie die Marktmacht der Krankenkassen angesehen.

4. Wichtigste Trends im Pharmamarkt für die nächsten zehn Jahre sind weiter zunehmende Marktzugangshürden, die weltweite Etablierung des Ziels der Kostendämpfung sowie der insgesamt stark steigende Aufwand zur Umsetzung regulatorischer Anforderungen. Die Top-Trends werden unabhängig von Unternehmensgröße, Geschäftsbereich und Unternehmensalter ähnlich bewertet.

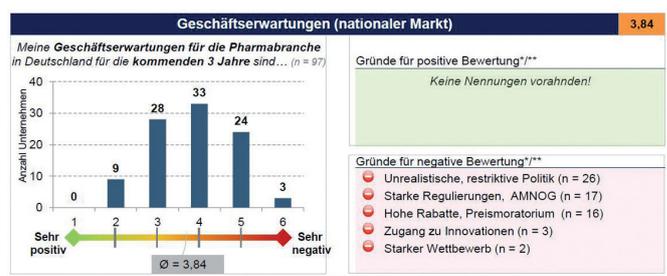
5. Als Top-Maßnahmen zur Vorbereitung auf diese Trends sehen Unternehmen vor allem Reaktionsbedarf bei der Erweiterung ihrer Produktpalette inkl. eines starken Fokus auf Innovationen zur Zukunftssicherung. Außerdem wird die engere Verzahnung der Abteilungen untereinander (Produktentwicklung, Marketing, Market Access, Medizin, Zulassung etc.) als wichtige Reaktion auf die Regulierung genannt. Die Erschließung von Auslandsmärkten wurde in diesem Zusammenhang ebenfalls als Top-Maßnahme identifiziert. Unternehmen erhoffen sich von Auslandsmärkten, dass diese die verhaltenen Entwicklungen auf dem deutschen Markt kompensieren. <<

Der Geschäftsklimaindex liegt im Durchschnitt bei 3,81 – die aktuelle Geschäftslage im Unternehmen wird mit \bar{x} 3,26 etwas positiver bewertet



- Im Durchschnitt sind die Befragten leicht unzufrieden mit Geschäftsklima und Geschäftslage – es gibt keine signifikante Veränderung im Vergleich zur Befragung vor 6 Monaten
- Trend: Insbesondere die nationale Geschäftslage in großen Unternehmen wird besser eingeschätzt (3,25), als in mittleren und kleinen Unternehmen

Die nationale Geschäftserwartung der kommenden 3 Jahre für die Pharmabranche wird mit 3,84 als Durchschnittswert eher verhalten bewertet



- Die Geschäftserwartungen für die kommenden 3 Jahre werden durch die Unternehmen mit 3,84 sehr verhalten bewertet – ähnlich wie die aktuelle Lage (3,81)
- Nicht dargestellter Split: Lediglich die Geschäftserwartungen von großen Unternehmen (3,71) und des Mittelstands (3,72) fallen leicht positiver aus

Fokus „national“, Quelle: „Pharma Monitor“, BPI/Homburg & Partner.

Interview mit Dr. Matthias Staritz, Partner des Kompetenzzentrums Healthcare bei Homburg & Partner

„Luft zum Atmen“ für Unternehmen

Wie hoch ist die Belastung der Pharmaindustrie wirklich, und sind die regulatorischen Bedingungen tatsächlich das größte Problem? Auf diese und weitere Fragen antwortet Dr. Matthias Staritz, Healthcare-Experte von Homburg & Partner. Er geht dem „schlechten Geschäftsklima“ auf den Grund und kommentiert die Ergebnisse der Umfrage von Homburg & Partner und BPI zur Stimmung in der Pharmaindustrie. Staritz erklärt nicht nur, warum die Player der Gesundheitsbranche endlich ihren Blick von der Wirtschaftlichkeit auf die Versorgung richten sollten, sondern auch, warum das Gras in den Schwellenmärkten nicht zwangsläufig grüner ist.

>> Herr Dr. Staritz, die befragten Unternehmen haben das Geschäftsklima im deutschen Pharmamarkt im internationalen Vergleich als deutlich schlechter beurteilt. Entspricht dies auch Ihrer Einschätzung? Hat Sie dieses Urteil überrascht?

Nein, das habe ich erwartet. Durch die verschiedenen gesundheitspolitischen Eingriffe in den letzten Jahren hat sich der deutsche Pharmamarkt stark verändert. Und schon lange ist klar, dass die Politik auch nicht gewillt ist, Regulierung und Zwangsmaßnahmen aufzugeben. Jetzt wird das Preismoratorium ohne Inflationsausgleich auf dem Stand von 2009 weitergeführt, und der Zwangsabschlag soll von sechs auf sieben Prozent angehoben werden. Man darf dabei nicht vergessen, dass den hohen Belastungen der pharmazeutischen Industrie Milliardenüberschüsse der GKV gegenüberstehen.

Die zunehmenden Eingriffe in die Eigentumsrechte der Unternehmer drücken auf die Stimmung. Wenn man sich die Ergebnisse der Umfrage genauer ansieht, zeigt sich, dass gerade die Unternehmen mit internationalen Funktionen, die also verschiedene Länder überblicken können, den deutschen Markt besonders negativ einschätzen.

„Dynamisches und wenig pharmafreundliches gesundheitspolitisches Umfeld erfordert volle Aufmerksamkeit der Entscheider“ heißt es in der Pressemitteilung zur Veröffentlichung der Studienergebnisse. Welche konkreten ersten Schritte müsste die Politik auf nationaler und EU-Ebene vornehmen, um den Pharmaunternehmen entgegenzukommen?

Als allererstes müssten in Deutschland die Zwangsmaßnahmen gegen die Pharmaindustrie fallen, damit die Unternehmen hierzulande endlich wieder Luft



<< „Erste Priorität sollte die Steigerung der „Marktorientierung“ im gesamten Unternehmen haben – das heißt die konsequente und vor allem austarierte Verankerung von Kunden- und Wettbewerbsorientierung über alle Funktionen hinweg und zwar von der Strategie bis zur Umsetzung, inklusive sämtlicher Systeme und Prozesse –, und vor allem auch der Kultur.“ >>

zum Atmen haben. Das betrifft vor allem das Preismoratorium. Dass der staatlich erzwungene Preisstopp ohne Inflationsausgleich weitergeführt wird, trifft gerade kleine und mittelständische Unternehmen hart. Vor allem sind keinerlei Maßnahmen vorgesehen, um Härtefälle wirksam zu entlasten oder den Unternehmen das Bekenntnis zum Standort Deutschland zu erleichtern.

Dies wäre aber nach vier Jahren gesetzlichen Preismoratoriums und eines 16-prozentigen Zwangsabschlages dringend notwendig. Die Veränderung des Zwangsabschlages trifft zudem Arzneimittel, die bis dato nicht unter den erhöhten Abschlag fielen. Wenn die Politik die hochwertige Arzneimittelversorgung am Standort Deutschland sichern will, sollte sie schnellstens umsteuern. Zu den nationalen Regelungen kommen kontinuierlich Regelungen seitens der EU-Ebene hinzu.

Durch welche Maßnahmen würden auch die anderen Teilnehmer des Gesundheitssystems – Krankenkassen, Patienten und Ärzte sowie Apotheker – ebenfalls profitieren?

Wichtig ist hier aus meiner Sicht vor allem, dass man das AMNOG, bzw. die frühe Nutzenbewertung zu einem für alle Beteiligten fairen und an den Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten ausgerichteten Verfahren macht. Wir alle können nämlich auch in Zukunft nicht auf Arzneimittelinnovationen verzichten.

Dazu muss aber verstärkt der Blick auf die Versorgung und weniger auf die reine Wirtschaftlichkeit geworfen werden. Das heißt, die Gesundheitspolitik und auch die Krankenkassen müssen bedenken, dass der alleinige Fokus auf reine Kostendämpfungsmaßnahmen die Vielfalt in der Arzneimittelversorgung verspielt,

und dies gravierende negative Auswirkungen auf die Therapievelfalt und die Versorgungssicherheit haben kann.

„Strategische Weiterentwicklung von Geschäftsmodellen bleibt zurück“, heißt es weiter in der Pressemitteilung. Liegt das tatsächlich an den äußeren (regulatorischen) Bedingungen oder vielleicht eher an der fehlenden Flexibilität und Resignation der Unternehmen? Zugespitzt formuliert: Ist es nicht vielleicht ein „Jammern auf hohem Niveau“?

Nein. Man wirft der Pharmaindustrie das „Jammern auf hohem Niveau“ häufig und sehr gerne vor. Die Jahre beispielsweise vor Einführung des AMNOG waren in der Tat wirtschaftlich einfacher. Die Regulierungsdichte in Deutschland hat seit 2006 in allen Segmenten massiv zugenommen, rechnet man noch die Umsetzung europäischer Vorgaben ein, so ist die Industrie bald jedes halbe Jahr mit der Umsetzung von Neuregelungen beschäftigt. Langfristige Planungssicherheit sieht anders aus.

Viele Medien ignorieren die Belastungen der pharmazeutischen Industrie in ihrer Berichterstattung und sprechen lieber von Profitgier und astronomisch hohen Gewinnen. Selten hingegen liest man in einer Tageszeitung etwas über den Aufwand und Kosten eines Nutzenbewertungsdossiers, von Studienanforderungen und den damit verbundenen Kosten ganz zu schweigen. Die Unternehmen kostet die Beschäftigung mit den regulatorischen und gesundheitspolitischen Themen unheimlich viel Zeit und Kraft gerade auch im Top Management – das geht manchmal auch zu Lasten strategischer Themen. Das, was sie auf der Preis-/Umsatzseite verlieren, lässt sich durch keine noch so smarte Optimierung des Geschäftsmodells wieder aufholen.

Als Top-Maßnahmen für die nächsten Jahre nannten die Befragten „Internationalisierung und Erweiterung der Produktpalette“. Ist das aus Ihrer Sicht eine kluge Vorgehensweise?

Unter Erweiterung der Produktpalette verstehe ich in erster Linie das gesamte Thema Innovation. Allerdings kann eine reine Verbreiterung kein Selbstzweck sein. Gerade im Rx-Bereich ist es wichtig, systematisch Kernkompetenzen in bestimmten Therapiegebieten auf- und auszubauen. Mit neuen und innovativen Produkten muss zudem die Zeit nach Patentabläufen gestaltet werden. Im OTC-Bereich kann man hier teilweise etwas chancengetriebener vorgehen.

Das Thema Internationalisierung muss man sicher noch etwas differenzierter betrachten. In Schwellenländern wachsen die Umsätze gerade im Rx-Bereich sehr stark. Wenn der Heimatmarkt stagniert, ist das also sicher eine Kompensationsmöglichkeit. Aber hier gilt auch der Spruch, dass das Gras auf der anderen Seite immer grüner ist, wenn man Schwierigkeiten und Risiken berücksichtigt, die Internationalisierung gerade für den Mittelstand mit sich bringt. Und für die wirklichen multinationalen Unternehmen stellt sich die Frage gar nicht, da sie ja bereits schon überall sind.

Die Erschließung von Auslandsmärkten soll die Entwicklungen in Deutschland kompensieren. Welche Länder halten Sie in dieser Hinsicht für besonders geeignet?

Sicher gibt es Länder, die immer genannt werden: BRIC (Brasilien, Russland, Indien und China oder SMIT (Südkorea, Mexiko, Indonesien und die Türkei). Aber generell kann man das nicht so pauschal sagen, das hängt sehr stark vom Einzelfall ab, zunächst z. B. wie stark die Unternehmen schon in den jeweiligen Ländern sind sowie natürlich von

dem jeweiligen Produktportfolio. Länder wie Russland oder China, die haben zum Beispiel traditionell eine sehr starke OTC-Kultur – gleichzeitig ist aber hier auch das Potenzial für Rx noch sehr hoch. Was immer eine starke Rolle spielt, sind natürlich auch dort die gesundheitspolitischen und wirtschaftlichen Rahmenbedingungen. Viele Länder haben Listen mit besonders wichtigen Produkten, für die bestimmte Regeln gelten – in jedem Fall sind Risiken zu berücksichtigen wie zum Beispiel die oft vorkommenden Verletzungen von Patenten oder Fragen der Zahlungsabwicklung beziehungsweise dauerhaften Zahlungsfähigkeit.

Ihre Empfehlung an die Pharmaindustrie in Deutschland für die nächsten zehn Jahre: Was müssen Unternehmen jetzt tun, um sich für die Zukunft richtig aufzustellen?

Deutschland ist nach wie vor eines der Länder weltweit mit den höchsten Gesundheitsausgaben. Es wird also hier weiterhin Chancen geben, und um diese zu heben, braucht es Zeit für vertiefte strategische Gedanken. Aber genau das kommt meines Erachtens aktuell an einigen Stellen zu kurz. Das ist für mich eines der interessantesten Ergebnisse der Studie: Schlagen Sie irgendeine Trendstudie einer x-beliebigen Unternehmensberatung auf. Sie lesen immer wieder das gleiche: Die Pharmaindustrie muss sich neu erfinden, Lösungen anbieten „beyond the pill“, neue Geschäfts- und Vertriebsmodelle entwickeln und so weiter.

Fragt man die Entscheider, egal ob gestützt oder ungestützt, schneiden genau diese Themen angesichts der jeweils aktuellen gesundheitspolitischen Themen eher nachrangig ab. Trotzdem ist es elementar, gerade auf der Top-Management-Ebene, Zeit für die Beschäftigung mit diesen strategischen Themen freizuschaukeln. Erste

Priorität sollte die Steigerung der „Marktorientierung“ im gesamten Unternehmen haben – das heißt die konsequente und vor allem ausartierte Verankerung von Kunden- und Wettbewerbsorientierung über alle Funktionen hinweg und zwar von der Strategie bis zur Umsetzung, inklusive sämtlicher Systeme und Prozesse –, und vor allem auch der Kultur. Das ist die Basis für alles weitere.

Herr Dr. Staritz, vielen Dank für das Interview. <<

Das Gespräch führte MA&HP-Redakteurin Olga Gnedina

Dr. Matthias Staritz, Partner Kompetenzzentrum Healthcare bei Homburg & Partner

Staritz ist Partner im Kompetenzzentrum Healthcare und verantwortet hier insbesondere den Bereich Pharma. Als thematischer Experte berät er seine Kunden aus der Pharma- und Medizintechnikbranche in den Bereichen Strategisches Marketing/Marktstrategie, Vertrieb, Pricing und umsetzungsorientierte Marktforschung. Er studierte Wirtschaftswissenschaften an der Katholischen Universität Eichstätt-Ingolstadt (Diplom-Kaufmann) mit den Fachrichtungen Marketing, Controlling & Finanzierung und absolvierte seinen MBA an der Marquette University Milwaukee, WI (USA). Nach seinem Studium promovierte er an der Universität Mannheim am Lehrstuhl von Herrn Prof. Dr. Dr. h.c. mult. Christian Homburg zum Thema Produktdifferenzierung.

Krankenhaus als Risikofaktor

Klauber / Geraedts / Friedrich / Wasem

Krankenhaus-Report 2014

Schwerpunkt: Patientensicherheit

Schattauer Verlag 2014

528 Seiten, 83 Abb., 64 Tab., kart.

D: 54,99 Euro / A: 56,60 Euro

mit Online-Zugang zum Internetportal: www.krankenhaus-report-online.de

ISBN: 978-3-7945-2972-8 (Print)



>> Mit dem brisanten Schwerpunktthema „Patientensicherheit“ beschäftigt sich in diesem Jahr der „Krankenhausreport“, seit vielen Jahren herausgegeben vom WiDo, dem Wissenschaftlichen Institut der AOK. Nach dessen Auswertungen geschieht in schätzungsweise 5 bis 10 Prozent der Krankenhaufälle ein unerwünschtes Ereignis. Knapp die Hälfte hiervon (2 bis 4 Prozent der Krankenhaufälle) wird als vermeidbar eingestuft. Ein Behandlungsfehler, also ein im Rahmen der Behandlung schuldhaft, d. h. unter Verletzung der Sorgfaltspflicht verursachter Schaden, liegt schätzungsweise bei einem Prozent der Krankenhaufälle vor. Dieser auf den ersten Blick niedrige Anteil beläuft sich jährlich auf knapp 190.000 Behandlungsfehler. Bei einem Zehntel hiervon wiederum ist von Todesfolge auszugehen, d. h. auf 1.000 Krankenhauspatienten kommt ein Todesfall durch einen Behandlungsfehler. Die Zahl der Todesfälle durch Fehler im Krankenhaus liegt damit fünfmal so hoch wie die der Verkehrstoten, die Jahr für Jahr – zumindest in Deutschland – sinkt.

Anders indes im Krankenhaus, das die Autoren nicht zuletzt deshalb als Risikofaktor einstufen. Denn die Zahl der Forderungen nach Schadensersatz hat in den vergangenen Jahren deutlich zugenommen: Zwischen 1996 und 2012 hat sich die Zahl der geltend gemachten Schadensersatzansprü-

che verdoppelt. Dieser Zuwachs dürfe – so die Autorenschaft – jedoch nicht mit einem Anstieg der Zahl der Behandlungsfehler gleichgesetzt werden, da hierbei diverse Faktoren eine Rolle spielen können, die die verstärkte Thematisierung bedingen.

Das diesjährige Schwerpunktthema „Patientensicherheit“ wird daher zunächst durch einen grundlegenden Beitrag zu Definitionen und Potenzialen der Patientensicherheit im Krankenhaus eingeführt.

Die folgenden Beiträge eines ersten Blocks befassen sich mit zentralen äußeren Rahmenbedingungen als Bestimmungsfaktoren der Patientensicherheit. Eingegangen wird zum einen auf die ökonomischen Rahmenbedingungen, insbesondere auf den Einfluss der Anreizsetzungen des Vergütungssystems, zum anderen auf den rechtlichen Rahmen der Patientensicherheit, hier aus der Perspektive des Verbraucherschutzes. Ergänzt wird diese Perspektive um eine Bestandsaufnahme der Schadensentwicklung aus Blick einer Haftpflichtversicherung.

Ein zweiter Block von Beiträgen kann mit dem Begriff „Sicherheitskultur und Lernen“ überschrieben werden, der dritte Block behandelt besondere Aspekte der Patientensicherheit, der vierte und letzte Block befasst sich mit dem Beitrag von übergreifenden Qualitätssicherungssystemen zur Patientensicherheit. <<

Market-Access-Strategien für Medizinprodukte

„Unmet Need?“

Für Medizinproduktehersteller und Inverkehrbringer von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, in denen Medizinprodukte maßgeblich beteiligt sind, stellt sich vermehrt die Frage, welche Zugangsvoraussetzungen diese für den deutschen Gesundheitsmarkt erfüllen müssen. Insbesondere die Anforderungen der Methodenbewertungen durch die gesetzliche Krankenversicherung werden in den Fokus gestellt. Auch die neue Erprobungsregelung mit der Potenzialermittlung und Darstellung durch die Antragssteller erfordert für die Verantwortlichen in den Unternehmen detaillierte Kenntnisse über diesen Marktzugang.

>> Das neue MedInform-Praxisseminar „Market-Access-Strategien mit Medizinprodukten“ sollte dazu beitragen, die zu beschreitenden und höchst komplexen und vor allem auch juristisch anspruchsvollen Wege – vorgestellt durch die Rechtsanwälte Dr. Christian Rybak und Dr. Anke Erdmann von der Ehlers, Ehlers & Partner Rechtsanwaltssozietät – sowie die richtigen Marktzugangs-Instrumente – präsentiert von Dr. Klaus-Jürgen Preuß von EPC Healthcare – kennenzulernen.

Moderiert wurde das MedInform-Praxisseminar von Olaf Winkler, Leiter Referat Gesundheitssystem des Bundesverbandes Medizintechnologie e. V. (BVMed) in Berlin. Der sprach in seinen einleitenden Worten die Koalitionsvereinbarung an, die beim Krankenhaus auch Pläne zur Weiterentwicklung des Market Access vorsehe. So sollten die Krankenhäuser verpflichtet werden, Sicherheits- und Nutzenstudien bei Anwendung von neuen Hochrisikomedizinprodukten durchzuführen. Positiv findet Winkler aus Sicht der Mitgliedsunternehmen des BVMed, dass eine zeitliche Eingrenzung der Bewertung auf zwei Jahre vorgesehen sei, Winkler: „Die Frage wird es sein, wie man das in der Praxis umsetzt.“

Die Pharmaindustrie hätte für das Market Access und die vielen

praktischen wie juristischen Ableitungen, die sich aus der aktuellen Politik ergeben, inzwischen große Abteilungen aufgebaut, verdeutlichte Preuß das Dilemma, in dem die vor allem mittelständisch geprägte Medizinprodukteindustrie gefangen ist. In dieser Industriesparte seien die Erstattungsprozesse viel später ins Bewusstsein getreten. Kein Wunder, denn jahrzehntelang reichte das CE-Zeichen für den Markteintritt. Preuß: „Doch plötzlich müssen auch die Medizinproduktehersteller realisieren, das wohl irgendetwas nicht mehr wie gewohnt funktioniert.“

Was meist fehlt, ist ein ganzheitlicher Betrachtungsweg, der mit der Frage beginnt: „Wann beginnt Market Access?“ Für Preuß ist das eine entscheidende Frage, denn manche siedelten den Start eines MA-Prozesses exakt zwei Jahre vor der Zulassung an. Sein Rat: „Möglichst frühzeitig!“ Und dann ganzheitlich, beginnend mit einer exakten Definition des Unmet Medical Need, einer Positionierung, einer Segmentierung des Markts und der Beantwortung der Frage, ob das neue Produkt nun eine Innovation und als solche ein Add-on ist oder ein vorhandenes Produkt substituiert. Nur auf Basis einer stimmigen Value Story könne man mit dem MDK, dem MDS oder einer Kasse reden. <<

„Selektivverträge“ gewinnen an Boden

>> Prinzipiell gibt es in der Krankenversicherung zwei Wettbewerbsarten. Eine Richtung des Wettbewerbs zielt auf niedrige Beiträge respektive möglichst keinen Zusatzbeitrag erheben zu müssen. Die andere Dimension des Wettbewerbs sind Direktverträge mit dem Ziel, die Qualität der Versorgung in Teilbereichen zu optimieren. Vordergründig geht es auf dem Versichertenmarkt um Beiträge, Gesundheits-, Serviceleistungen und Erstattungen direkt an Versicherte. Dieser Wettbewerb ist vor allem über Beiträge und Zusatzbeiträge wirksam, die anderen Komponenten hingegen sind weniger wirksam als vermutet, denn der Beitragswettbewerb wurde von der Gesundheitspolitik mit einheitlichen Beiträgen und dem dahinter stehenden Gesundheitsfonds eher eingeschränkt. Boni, ambulante Kuren, Akupunktur, Phytopharmaka usw. werden bei fast allen Kassen ähnlich behandelt und machen nicht viel Unterschied in der Wettbewerbsdynamik aus.

Daher fordern Experten schon seit der freien Kassenwahl, dass auch auf dem Leistungsmarkt Wettbewerb möglich sein muss, nicht nur, um die Effizienz der Versorgung zu steigern, sondern auch als Qualitätswettbewerb. Die Politik hat dies nur zögerlich und zunächst mit Selektivverträgen getan. Zuerst wurden die Rabattverträge mit dem Ziel der Effizienzsteigerung breit eingeführt, dann folgten unterschiedliche Formen von Versorgungsverträgen mit dem Ziel, die Versorgungsqualität zu optimieren. Damit war ein grundsätzlicher Paradigmenwandel, durch die Abkehr vom KV-Monopol, eingeleitet worden.

Die Kassen und Leistungserbringer haben die neuen Möglichkeiten ergriffen. Schon mehrere Tausend Selektivverträge mit breitem und vielfältigem Spektrum von Vorsorge- und Behandlungsthemen wurden bis heute abgeschlossen. Der MONITOR Kosten-

träger der EPC HealthCare* vermittelt erstmalig tiefere Einblicke in diesen Bereich der Gesundheitsversorgung. Der MONITOR basiert auf den detaillierten Profilen der wichtigsten 55 Kassen, d.h. über 6 Mio. Versicherte mit zusammen 95% Marktanteil. Vier Arten von Direktverträgen (des SGB V) gilt es insbesondere zu unterscheiden:

- Strukturverträge nach dem § 73a; „Übergangsmo- dell Pauschal- zu Selektivvertrag“, noch KVen als Vertragspartner;
- Hausarztverträge nach § 73b;
- Verträge zur besonderen ambulanten Versorgung nach § 73c;
- Verträge zur Sektoren übergreifenden Integrierten Versorgung nach § 140ff.

Allein die 55 Kassen haben zusammen rund 2.400 Verträge. An vorderster Stelle stehen die Verträge nach dem § 73c (1.069 Verträge). Hauptthemen dieser Verträge sind Vorsorgethemen sowie ergänzende Präventionsangebote in diversen Indikationen, wobei sich diese Verträge nach § 73c vollkommen unterschiedlich auf die einzelnen Bundesländern verteilen.

Auf dem Feld der Selektivverträge sind die Kassen unterschiedlich aktiv. Nicht automatisch liegen die großen Kassen vorn. Noch deutlicher wird das Bild, wenn die Anzahl der Verträge auf die Versicherungszahl bezogen wird.

Grundsätzlich wird detailliert und vielschichtig aufgezeigt, dass Rabatt- und innovative Direktverträge inzwischen ein breites Spektrum überdecken und ihre Zahl in die Tausende geht. Bezüglich der unterschiedlichen Direktverträge gibt es darüber hinaus starke regionale Unterschiede und auch unterschiedliche medizinische Schwerpunkte.

Den Direktverträgen gehört die Zukunft, gleich welche Partei die Politik bestimmt. Hier wurde ein Stein ins Rollen gebracht, der immer mehr an Fahrt aufnimmt. <<

§ 73c SGB V Verträge nach Bundesländern

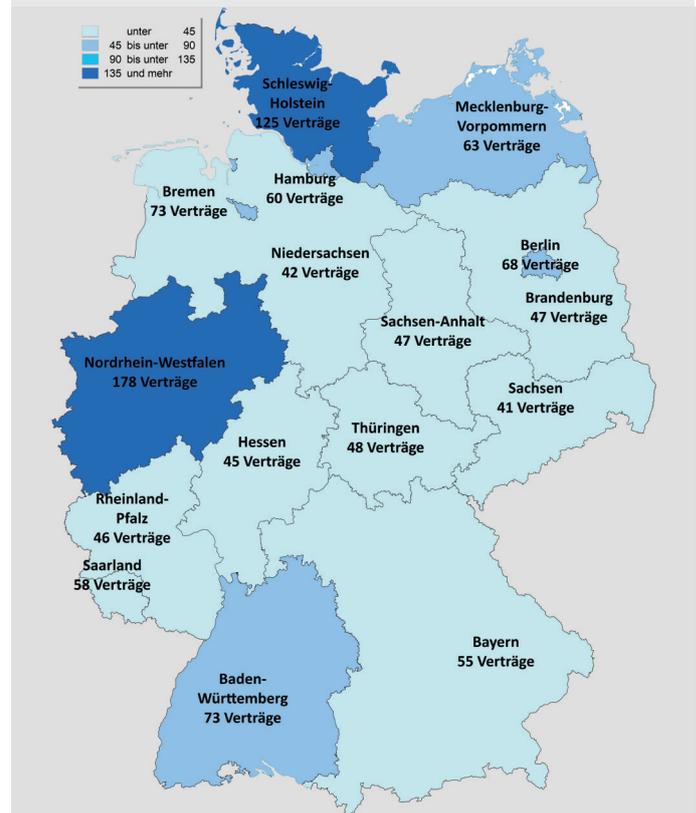


Abb. 1: Anzahl der § 73c SGB V Verträge nach Bundesländern (Quelle: MONITOR Kostenträger 2013)

Top-10-Kassen bei Selektivverträgen

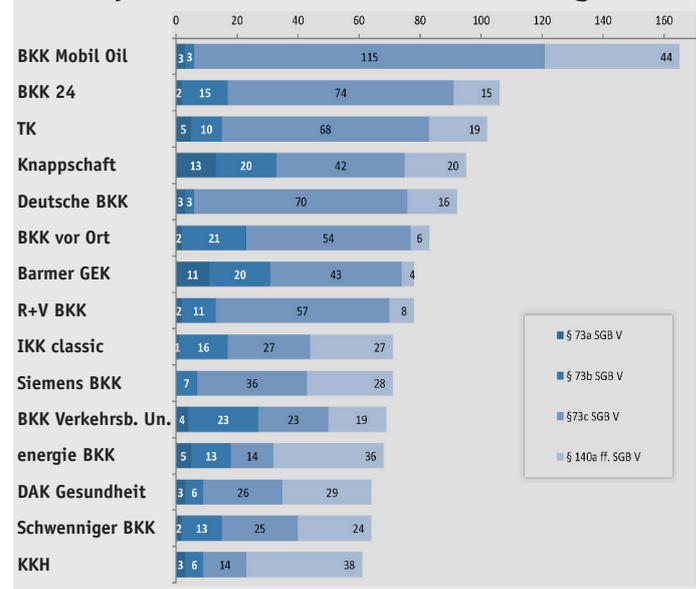


Abb. 2: Top-10-Kassen bei Selektivverträgen (Quelle: MONITOR Kostenträger 2013)



Real-world insights. Real impact.

Weltweit bemühen sich alle Beteiligten im Gesundheitswesen, die Versorgung stetig zu verbessern und dabei gleichzeitig die Kostenentwicklung unter Kontrolle zu halten. IMS Health bietet weltweit Informationen, Analysen und Tools an, die dazu beitragen, sowohl Krankheits- und Behandlungsmuster als auch die Kosten und die Versorgungsqualität besser zu verstehen.

Unsere longitudinalen Daten bestehend aus 300 Millionen anonymisierten Behandlungsprofilen, kombiniert mit unseren Kompetenzen in der Primärforschung, zeichnen ein umfassendes Bild der Versorgung im Alltag. Ergänzt durch unsere Daten zu Krankheitsprävalenz und -inzidenz ergibt sich eine zuverlässige Grundlage für Entscheidungen im Gesundheitswesen und für die Entwicklung innovativer Arzneimittel.

IMS LifeLink™:

- Identifizieren von bisher nicht erfüllten Patientenbedürfnissen
- Verstehen der Best Practice in der Patientenversorgung
- Festlegen von Nutzenversprechen für Therapien, einschließlich Kosten-Effektivität-Vergleich
- Verbessern der Leistung von Healthcare-Kostenträgern unter Verwendung von Kosten-Qualitäts-Analysen
- Durchführen von Beobachtungsstudien, z. B. zur Arzneimittelsicherheit

info@de.imshealth.com

www.imshealth.com

IMS Health GmbH & Co. OHG
Darmstädter Landstraße 108
60598 Frankfurt am Main