market access & health policy

04
19

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

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

Peter Mitterhofer (UCB Pharma): „Aus meiner Sicht gibt es kein rationales Argument dafür, die wissenschaftliche Nutzenbewertung nicht zu harmonisieren."

Quelle: Karsten Lindemann

Daten als Lebensretter?

Auf dem diesjährigen Hauptstadtkongress stand die Digitalisierung im Gesundheitswesen im Zentrum. Klar ist: Wir brauchen Tempo!

Digitalisierung per Gesetz

Der Referentenentwurf für das Digitale Versorgung Gesetz wurde veröffentlicht. Die Reaktionen darauf: Positiv mit Veränderungswünschen.

Einige Unklarheiten

Welche rechtlichen Herausforderungen es bei der elektronischen Patientenakte zu bedenken gilt, beleuchtet RA Dr. Reemt Matthiesen.

ISSN 2195-2515

From analytics.

To ah-ha.

To advancing health.

We believe "what's possible" can always go further. That's why we do things differently at IQVIA – by bringing the science of healthcare together with data science, advanced analytics and expert knowledge. It's how we look beyond what's expected in healthcare to see what's possible.

Others may offer a way forward. IQVIA gives you a way further.

YOUR
WAY
FURTHER

IMS Health & Quintiles are now
IQVIA™

IQVIA.COM/FURTHER

market access & health policy

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

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

04/19 9. Jahrgang

REPORT

An Taten wird man gemessen 5
Interview mit Peter Mitterhofer, Vorsitzender der Geschäftsführung der UCB Pharma

Digitalisierung per Gesetz verordnen 10
Referentenentwurf des Digitale Versorgung Gesetz (DVG)

Können Daten Leben retten? 12
Bericht über den Hauptstadtkongress 2019

Wieder steht der Kostenanstieg in der Kritik 19
Vorstellung des AMNOG-Report 2019

Onkologische Forschung und Therapie weiterdenken 22
Roche-Veranstaltung beim Amerikanischen Krebskongress 2019

Zukünftig stärkere Nutzung von RWE-Daten 23
Interview mit Doreen Bonduelle, Principal Real-World Insights, IQVIA

Medizinisch geboten und rechtlich möglich 25
Kommission schlägt wirksames Verbot von sogenannten Konversionstherapien vor

Pharma unter Druck!? 26
A.T. Kearney beleuchtet in einer Studie die Komplexität der Pharmabranche

Gesundheitliche Zufriedenheit 28
Ergebnisse der Sanofi Gesundheitstrend-Studie

Neue Geschäftsmodelle mit digitalen Lösungen 29
Ergebnisse einer Umfrage von Simon-Kucher & Partners

Dekade der Therapiedurchbrüche 31
Interview mit Dr. Henriette Wolf-Klein vom Forum Institut für Management

News 9, 14, 21, 22, 24, 25, 30

KNOW HOW

Die elektronische Patientenakte (ePA) soll jetzt wirklich kommen: Ab 1. Januar 2021 ist jede gesetzliche Krankenkasse verpflichtet, diese ihren Versicherten zur Verfügung zu stellen. Hierzu wurden die für die ePA geltenden Vorschriften in § 291a SGB V zuletzt zum 11. Mai 2019 erweitert. Die rechtlichen Aspekte dieser Entscheidung beleuchtet RA Dr. Reemt Matthiesen von der Wirtschaftskanzlei CMS Deutschland.

>> S. 20 f.

Beilagenhinweis
Bitte beachten Sie die beigefügte Einladung zum MVF-Kongress unter dem Titel „Real World-Evidenz".

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
9. 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@healthpolicy-online.de

Leitende Redakteurin
Jutta Mutschler
mutschler@healthpolicy-online.de

Redaktion
Kerstin Müller
mueller@healthpolicy-online.de

Verlag
eRelation AG - Content in Health
Vorstand: Peter Stegmaier
Kölnstr. 119, 53111 Bonn
www.erelation.org
mail@erelation.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@healthpolicy-online.de

Marketing/Online
Anke Heiser
heiser@healthpolicy-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 66 Euro zzgl. Versandkostenanteil in Höhe von 9,99 Euro pro Jahr in Deutschland (Versandkosten Ausland: 54 Euro). Das Abonnement verlängert sich automatisch um ein weiteres Jahr, wenn es nicht spätestens sechs Wochen vor Ablauf des Bezugsjahres schriftlich gekündigt wird. Jahresvorzugspreis für Studenten gegen Vorlage einer Immatrikulationsbescheinigung 40 EUR zzgl. jew. Versandkostenanteil. Preisänderungen vorbehalten.

Layout
eRelation AG, Bonn

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

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

In der unaufgeforderten Zusendung von Beiträgen und Informationen an den Verlag liegt das jederzeit widerrufliche Einverständnis, die zugesandten Beiträge bzw. Informationen in Datenbanken einzustellen, die vom Verlag oder Dritten geführt werden.

Jutta Mutschler
Leitende Redakteurin von
„Market Access & Health Policy“

Zum Wohle wessen?

>> Als Patient und gesetzlich Krankenversicherter darf man sich in letzter Zeit sehr wert geschätzt fühlen, denn von allen Seiten und von nahezu allen Stakeholdern wird immer wieder betont, dass man als Patient im Mittelpunkt allen Denkens und Handelns stehe. Das, was man tut, mache man ausschließlich zum Wohle der Patienten. Ja, die Patienten und gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland befinden sich im Grunde genommen auf einer Insel der Glückseligen – das einzige Problem dabei scheint zu sein, dass jede Gruppe das Wohl des Patienten immer ein wenig anders betrachtet und definiert. Um es deutlich zu sagen: Ich möchte hier niemandem absprechen, dass ihm das Patientenwohl nicht wichtig sei und es nicht wirklich ganz in seinem Handlungs-Fokus stünde. Nur sollten die verschiedenen Gruppen auch irgendwie auf den kleinsten gemeinsamen Patienten-Wohl-Nenner kommen.

Lassen Sie uns mal kurz einen exemplarischen Blick auf zwei Gruppen des Gesundheitswesens werfen. Da ist zum einen der Bundesgesundheitsminister Jens Spahn. Seit seinem Amtsantritt vor einem Jahr kommen Schlag auf Schlag neue Gesetze aus dem Gesundheitsministerium. Warum bei den neuen Gesetzen eine solche Schnelligkeit an den Tag gelegt wird, erklärte Jens Spahn auf dem diesjährigen Hauptstadtkongress: Geschwindigkeit deshalb, weil es gerade in der Gesundheitspolitik große Erwartungen von Seiten der Bevölkerung gebe. Man habe einiges Terrain wieder gut zu machen, da in den vergangenen Jahren viel Vertrauen in die Politik verloren gegangen sei – auch in die Institutionen des Gesundheitswesens. In seiner Rede machte er deutlich, dass er Auseinandersetzungen zum Wohle der Patienten nicht scheue. Nach Debatten, die durchaus kontrovers geführt werden könnten, müssten aber auch Entscheidungen folgen – genau: zum Wohle der Patienten. Ein wichtiger Themenblock war die Digitalisierung im Gesundheitswesen. Spahn betonte, dass in diesem Bereich dringend Tempo angemahnt sei und erläuterte die Notwendigkeit, warum die ***gesamte*** *Ärzteschaft bei der Telematik-Infrastruktur ab 2021 mitmachen müsste. Denn ein gesetzlich Krankenversicherter habe einen Anspruch darauf, dass die elektronische Patientenakte bei allen Ärzten nutzbar sei, so Spahns Argumentation zum Wohle des Patienten.*

> S. 12 f.

Das sieht ein Teil der Ärzteschaft aber ganz anders und argumentiert ebenfalls mit dem Wohl des Patienten: Der Ärztetag, der Ende Mai in Münster stattfand, forderte in einem Beschluss auf Initiative der Freien Ärzteschaft, dass Patienten bereits bei Einführung der eAkte die Möglichkeit haben müssen, ihre Daten selektiv zu speichern, freizugeben oder zu sperren. Da das ab 2021 jedoch nicht direkt möglich sein wird, haben sich die Ärzte damit klar gegen die Pläne von Bundesgesundheitsminister Jens Spahn positioniert.

> S. 13 f.

Ja, und nun? Was macht der Patient ab 2021? Noch länger warten, bis wirklich alles einwandfrei klappt, weil die Bedenken der Freien Ärzteschaft die richtigen Argumente sind? Oder wollen wir einfach mal loslegen, weil wir schon viel zu viel Zeit in Bezug auf die digitale Entwicklung im Gesundheitswesen vertrödelt haben?

An dieser Stelle darf auch die Anmerkung erlaubt sein, dass es nicht angehen kann, dass in den 15 Jahren (!) seit die gematik versucht, eine elektronische Gesundheitsakte zu installieren, Abermillionen Euro Versichertengelder vernichtet wurden. Das ist ganz klar weder zum Wohle der Patienten, noch der Versicherten – und schon gar nicht einem Gesundheitssystem eines hochindustrialisierten Staates würdig!

Vielleicht sollte in all dem lauten Getöse endlich mal die Stimme der Patienten etwas lauter werden. Was ist denn tatsächlich zu unser aller Wohl? Dieses Wohl geht uns doch alle an. Dann sollten wir aber auch endlich zu einer öffentlichen Debatte kommen, was mit unseren Gesundheitsdaten passieren kann, darf und soll. Was wollen wir wem preisgeben? Welchen Nutzen bietet es dem gesamten System, wenn ich bestimmte Daten zu meiner Erkrankung freigebe, damit weiter geforscht & entwickelt wird – zum Wohl der anderen Patienten? Und an welcher Stelle müssen meine Gesundheitsdaten notwendigerweise geschützt werden? Professor Dr. Roland Eils, Gründungsdirektor des Zentrums für digitale Gesundheit des Institute of Health, machte in seinem Vortrag beim Hauptstadtkongress seine Haltung unmissverständlich klar: „Daten retten Leben.“ Das wäre doch ein hervorragender Aufhänger für den Beginn einer öffentlichen Debatte … <<

Ihre
Jutta Mutschler
Leitende Redakteurin „Market Access & Health Policy“

Interview mit Peter Mitterhofer, Vorsitzender der Geschäftsführung der UCB Pharma GmbH

An Taten wird man gemessen

Bei UCB Pharma bildet das Thema Patientenzentrierung seit vielen Jahren eine wichtige Säule in der Unternehmensstrategie. Welche Konsequenzen mit dieser Ausrichtung für die gesamte Organisation wie auch für die Partner im Gesundheitssystem verbunden sind, erläutert Peter Mitterhofer, Vorsitzender der Geschäftsführung der UCB Pharma GmbH, im Gespräch mit „Market Access & Health Policy". Mitterhofer zeigt sich überzeugt, dass Pharmaunternehmen nur dann erfolgreich sind, wenn sie den Patienten einen Mehrwert über ein Produkt hinaus bieten können. Neben gesundheitspolitischen Forderungen plädiert der Pharmachef auch für eine verstärkte nationale Forschungsförderung. Denn das seien keine Geldgeschenke für die Industrie, sondern Investitionen in die Zukunft für den Standort Deutschland.

>> Herr Mitterhofer, der Healthcare- und Pharmamarkt wird zunehmend komplexer und ist von zahlreichen Veränderungen geprägt. Was sind Ihrer Einschätzung nach die wichtigsten Treiber dieser Veränderungen – ganz allgemein für die Pharmaindustrie?

Ein wichtiger Treiber sind aus unserer Sicht ganz klar die Patienten. Ich denke, dass vor allem die Patienten immer digital affiner werden, d.h. sie werden stetig mündiger und dadurch möchten sie auch mehr in die Entscheidung eingebunden werden, was ihre Therapie betrifft. Das müssen wir als Pharmaindustrie anerkennen und berücksichtigen. Bei UCB sind wir allerdings schon sehr lange dabei, den Patienten in verschiedenen Bereichen sehr eng miteinzubeziehen.

Haben Sie dafür ein konkretes Beispiel?

Wir haben ein Projekt mit 34 anderen internationalen Partnern aus dem Healthcarebereich initiiert. Ziel dieses Projektes mit dem Namen PARADIGM, das für „Patients Active in Research and Dialogues for an Improved Generation of Medicines" steht, ist es, den Patienten routinemäßig in wichtige Entscheidungsprozesse einzubinden.

Und wie wird dieses gesetzte Ziel bei dem genannten Projekt umgesetzt?

Die Umsetzung erfolgt im Prinzip auf drei Ebenen: Im ersten Schritt legen wir die Prioritäten in der Forschung fest. Das heißt, welche Prioritäten haben wir und was sagen die Patienten dazu? Die zweite Ebene ist das Thema Studien. Da haben wir als UCB bereits sehr gute Erfahrungen gemacht. Wenn wir Patienten schon frühzeitig in die Entwicklung von Studiendesigns einbinden, werden die Studien erfolgreicher. Weil wir im offenen Austausch viel besser verstehen, was umsetzbar ist und was dem Patienten eher nicht zugemutet werden kann.

Was beinhaltet die dritte Ebene?

Drittens wollen wir auch sehr früh Gespräche mit Zulassungsbehörden oder auch Behörden, die für die Erstattung zuständig sind, führen. Auch in dem Bereich sollen die Patienten eine gewichtige Rolle spielen. Damit die kontinuierliche Einbindung der Patienten zukünftig zum Standard wird, haben wir dieses Projekt, das auf 30 Monate angelegt ist und auch von der EFPIA unterstützt wird, gestartet.

Welche weiteren Veränderungstreiber gibt es aus Ihrer Sicht?

In dem Zusammenhang sind Veränderungen zu nennen, die mit der digitalen Transformation einhergehen. Die Digitalisierung bietet unserer Einschätzung nach enormes Potenzial zur Optimierung in den unterschiedlichsten Bereichen. Hier haben wir ebenfalls ein gutes Beispiel, das veranschaulicht, welche Verbesserungen mit den digitalen Möglichkeiten erzielt werden können. In dem konkreten Fall geht es darum, die Patientenzentrierung in den Studien zu optimieren. Wir haben das Problem gesehen, dass Patienten, wenn sie an Studien teilnehmen, oft sehr lange Anfahrtszeiten zum Studienzentrum haben und darüber hinaus auch häufig lange Wartezeiten in Kauf nehmen müssen. Das hat uns dazu veranlasst, einen neuen, radikalen Ansatz zu wählen. Gemeinam mit unserem US-amerikanischen Partner Science37 bringen wir nun die Studie zum Patienten und nicht umgekehrt.

Wie sieht der Ablauf bei dem neuen Ansatz aus?

Science37 stellt eine Plattform zur Verfügung, auf der die Studienleiter praktisch direkt mit den Teilnehmern verbunden sind. Der Patient kann von zu Hause aus die meisten Tätigkeiten, die Teil der Studie sind, durchführen. Im konkreten Fall geht es um eine Psoriasis-Studie. Das heißt, der Patient macht beispielsweise Fotos von den Hautveränderungen, die mit der Medikation einhergehen, und schickt diese Fotos direkt an den zuständigen Studienleiter. Der wiederum kann die Entwicklung zeitnah online überprüfen.

Was sind die Vorteile dieser neuartigen Studiendurchführung?

Aus unserer Sicht hat diese Vorgehensweise zwei Riesenvorteile. Zum einen hat sich die Rekrutierungsdauer um circa 40 Prozent reduziert. Was gleichzeitig zur Konsequenz hat, dass die Studie schneller durchgeführt werden kann und auch kostengünstiger wird.

Außerdem wird damit auch die Compliance verbessert. Durch den intensiven Kontakt, der über die Plattform jederzeit möglich ist, verhalten sich Patienten verstärkt compliant.

Was bedeuten diese ganzen Veränderungen für ein Unternehmen wie UCB?

Unser Fokus bei UCB liegt auf Indikationen für chronisch kranke Patienten. Das heißt, ein wichtiger Erfolgsfaktor für uns ist die Compliance der Patienten. Weil das ein sehr zentrales Thema ist, haben wir verschiedenste Initiativen gestartet, wovon ich hier zwei besonders erwähnen möchte.

Das eine ist ein Coaching-Programm mit dem Namen „coach@home“. In diesem Programm werden Patienten mit speziell ausgebildeten Nurses durch die verschiedensten Phasen der Krankheit geführt. Denn in jeder Krankheitsphase gibt es unterschiedliche Bedürfnisse und auch andere Fragestellungen, mit denen sich der Patient beschäftigt beziehungsweise konfrontiert wird. Mit diesem Unterstützungsprogramm wollen wir genau dem Rechnung tragen.

Diese Ansprache wollen wir bewusst nach einem Jahr auslaufen lassen, denn wir begreifen den Patienten als Manager seiner Krankheit. Wir wollen ihn nicht bevormunden und entmündigen, sondern unterstützen.

Sie sprachen von zwei Initiativen.

Mit dem Service-Center UCBCares® möchten wir dem Patienten die höchstmögliche Qualität bei Fragen rund um seine Krankheit bieten. Auch bei UCBCares® haben wir speziell trainierte Leute, die die Fragen der Patienten beantworten. Besonders geschult sind diese Kollegen darin, die Frage hinter der konkreten Frage des Patienten zu verstehen. Wenn der Patient eine Frage stellt, versuchen wir genau zu verstehen, was steckt denn dahinter? Das sind oft ganz andere Dinge als die Frage zunächst vermuten lässt.

Das Besondere daran ist, dass auch wir sehr viel von den Patienten lernen können und somit unsere Lösungen kontinuierlich verbessern können. Letztlich profitieren beide Seiten davon.

<< Diese Lösungen dürfen jedoch nicht isoliert sein, sondern müssen den Arzt unterstützen und auch einen Nutzen für die Krankenkassen haben. Nur wenn sie allen Partnern einen Mehrwert bieten, sind sie auch wirklich nachhaltig. >>

Ich war kürzlich bei einer Veranstaltung zum Thema Patientenunterstützungsprogramme. Da wurde das Thema sehr kontrovers diskutiert, weil den Pharmaunternehmen vorgeworfen wird, das Ganze als Marketingmaßnahme zu nutzen. Wie sehen Sie diese Kritik?

An uns wurde bis dato keine Kritik herangetragen. Aber für uns ist in dem Zusammenhang ganz zentral: Diese Maßnahmen bietet ausschließlich der Arzt den Patienten an. Diese Programme sind als Unterstützung für den Arzt konzipiert.

Was bedeuten all diese Veränderungen und auch neuen Möglichkeiten für das Selbstverständnis eines forschenden Unternehmens wie UCB? Sie sind nicht mehr ausschließlich der Produkthersteller, sondern bieten Services rund um die Produkte für die Patienten an.

Genau – dieses veränderte Selbstverständnis ist auch sehr wichtig für uns als Unternehmen. Bei UCB haben wir schon sehr früh verstanden, und verstehen das auch immer besser, dass wir nur dann am Markt erfolgreich sein können, wenn wir den Patienten eine gute Lösung bieten, die weit über das reine Produkt hinausgeht. Diese Lösungen dürfen jedoch nicht isoliert sein, sondern müssen den Arzt unterstützen und auch einen Nutzen für die Krankenkassen haben. Nur wenn sie allen Partnern einen Mehrwert bieten, sind sie auch wirklich nachhaltig.

Welche Chancen sind mit all den Neuerungen für die Pharmaindustrie verbunden?

Diese Phase ist tatsächlich super spannend, denn wir begreifen immer mehr die Dimensionen, die mit den neuen Möglichkeiten verbunden sind. Ein Beispiel, das momentan sehr aktuell ist, sind die Real World Evidenz-Daten. Sie können mit vorhandenen Daten sehr gut eine Versorgungssituation abbilden. Das heißt, die Kassen selbst, Ärzte und auch wir als Industrie bekommen mit diesen Daten ein sehr viel klareres Bild über die reale Versorgungssituation. Wir können auch mit Hilfe dieser Daten analysieren, ob die Versorgung funktioniert, wo sie nicht funktioniert und was nicht funktioniert. Entsprechend dieser Informationen können wir nachjustieren. In Gesprächen mit Kassenvertretern wird deutlich, dass sie anhand der Real World Evidenz-Daten oftmals sehr erstaunt

darüber sind, wie sehr das reale Verhalten der Patienten von dem vermuteten Verhalten abweicht. Die Erkenntnis ist auch für uns wichtig, denn sie betont nochmals unseren gelebten Grundsatz: das richtige Medikament für den richtigen Patienten.

Real World Evidenz ist tatsächlich ein interessantes und ebenfalls kontrovers diskutiertes Thema, wie diese Daten sinnvoll genutzt werden können. Das IQWiG und sein Leiter, Professor Dr. Windeler, erkennen den Nutzen dieser RWE-Daten – noch – nicht an.

Sie haben recht, das IQWiG ist in seiner Haltung zu RWE-Daten noch eher starr. Dennoch stellen wir fest, dass gerade diese Daten bei Preisverhandlungen mit dem GKV-Spibu eine zunehmend bedeutsame Rolle spielen. Vorstellbar wäre, dass das Unternehmen mit dem GKV-Spibu eine Vereinbarung treffen kann, dass ausschließlich die Patientengruppe mit dem Produkt behandelt wird, die einen nachgewiesenen Nutzen davon hat.

Mit RWE-Daten besteht die Möglichkeit, jedes Jahr von neuem zu überprüfen, ob das gemeinsam vereinbarte Ziel erreicht wurde oder nicht. Und mit der Zielerreichung ist die Festsetzung des Preises verbunden. Ist das Ziel erreicht, dann gilt dieser Preis. Wenn das Ziel nicht erreicht ist, dann gibt es einen Preisabschlag. Das wäre ein mögliches Erstattungsmodell.

Sie können sich alternative Erstattungsmodelle, wie z.B. Pay-for-Performance, vorstellen?

Ja, selbstverständlich. Weil beide Partner in die gleiche Richtung steuern. Wir als Unternehmen können den Arzt darüber informieren, dass ein bestimmtes Produkt nur für eine bestimmte Patientengruppe eingesetzt werden sollte, für die das Medikament auch einen wirklichen Nutzen hat.

Auf der anderen Seite können auch die Kassen dieses Vorgehen unterstützen und ebenfalls die Ärzteschaft informieren. Damit hätten wir einen gemeinsamen partnerschaftlichen Zugang, den ich sehr befürworten und schätzen würde.

Sie haben das Stichwort schon genannt: Kooperationen. Ist das ein Thema, dem in Zukunft eine immer größere Bedeutung beigemessen wird?

Kooperationen und Partnerschaften werden tatsächlich auch für uns als Unternehmen immer wichtiger. Ein Grund ist mit Sicherheit, dass das Wissen in vielen Bereichen so rasant zunimmt, ebenso die Datenmengen in den verschiedensten Bereichen wie Forschung & Entwicklung, aber auch bezüglich Studien etc. exponentiell steigt. Wir haben Kooperationen mit anderen Pharmaunternehmen, wie beispielsweise mit Amgen, wo wir ein Präparat gegen Osteoporose, Romosozumab, gemeinsam entwickelt haben.

Wir pflegen aber auch Partnerschaften mit Universitäten, Forschungseinrichtungen und Instituten weltweit. Ein schönes Beispiel ist in dem Zusammenhang Elibro, eine Partnerschaft mit verschiedenen wissenschaftlichen Instituten, mit dem Ziel, die Behandlung der Epilepsie zu revolutionieren. Mit Hilfe von Künstlicher Intelligenz wollen wir feststellen, welches Medikament bei welchem Patiententypus am besten wirkt.

Foto: Karsten Lindemann

<< Inzwischen sind wir auf einem Niveau angelangt, dass bei allem, was wir tun, immer die Frage im Raum steht: Welchen Mehrwert bringt es dem Patienten? Denn wenn wir den Mehrwert nicht schaffen, dann machen wir etwas grundlegend falsch. >>

Wie hat sich die Unternehmenskultur im Zeichen der digitalen Transformation entwickelt?

Weil sich die Umwelt sehr stark verändert, spielt eine klare Unternehmenskultur eine extrem wichtige Rolle. Wir haben schon vor vielen Jahren damit begonnen, die Patientenzentrierung als einen zentralen Pfeiler unserer Firmenkultur zu verankern. Als wir damit gestartet sind, ging es zunächst darum, den Kollegen bewusst zu machen, welchen Wert sie mit ihrer Arbeit für den Patienten bieten.

Inzwischen sind wir auf einem Niveau angelangt, dass bei allem, was wir tun, immer die Frage im Raum steht: Welchen Mehrwert bringt es dem Patienten? Denn wenn wir den Mehrwert nicht schaffen, dann machen wir etwas grundlegend falsch. Als Unternehmen sind wir nur dann erfolgreich – und jetzt wiederhole ich mich – wenn wir den Patienten einen Nutzen bieten. Diesen Mehrwert erkennen aber nicht nur die Patienten an, sondern inzwischen auch die Kassen und die Ärzte.

Wie sehen Ihre bisherigen Erfahrungen mit dem AMNOG aus?

Wir sind unter anderem in der Indikation Epilepsie unterwegs und da hat sich in den letzten Jahren tatsächlich einiges getan, wie z.B. mit dem sogenannten „Lex Epilepsie" (§130b, SGB V). Das Gesetz wurde bewusst etwas weicher formuliert – weg von einer Muss-Bestimmung, die besagt, dass im Falle eines fehlenden Zusatznutzens das preisgünstigste Medikament als Preisbasis genommen werden muss. Mit der neuen Soll-Bestimmung war es erstmals möglich, mit dem GKV-Spibu Preise zu verhandeln, die auskömmlich sind.

Der oft postulierte Begriff „lernendes System" greift also tatsächlich und das System entwickelt sich weiter.

Das lernende System funktioniert, jedoch muss das AMNOG aus meiner Sicht einen nächsten großen Schritt machen. Ich bin fest davon überzeugt, dass wir – insbesondere in Hinblick auf die neuen Gentherapien – funktionierende Pay-for-Performance-Modelle brauchen.

Als Unternehmen muss ich also verstärkt mit ins Risiko und in die Verantwortung gehen?

Ja, genau. Und da sehe ich, dass die Pharmaunternehmen auch bereit sind, diesen Schritt zu gehen. Für UCB kann ich das ganz sicher sagen. Aber in diesem Punkt ist das System noch zu unflexibel. Als Unternehmen

gehe ich mit ins Risiko, dass ich das, was ich verspreche, auch halten kann. Wenn ich den versprochenen Effekt nicht erziele, dann darf ich auch kein Geld dafür bekommen. Das ist von der Umsetzung her zwar nicht ganz so einfach, aber vom Prinzip her absolut fair – und zwar für alle Beteiligten.

Wo sehen Sie denn noch Optimierungspotenzial beim AMNOG?

Verbesserungspotenzial sehen wir bei den Orphan Drugs. Grundsätzlich halten wir die Entscheidung, dass Orphan Drugs auch mit wenigen Daten an den Markt kommen können, für absolut richtig. Wichtig ist, dass die nachgeforderten Daten auf EU-Ebene harmonisiert werden.

Aus welchen Gründen fordern Sie die europäische Harmonisierung in diesem Punkt?

Für uns ist diese Forderung aus zwei Gründen wichtig: Zum einen bekommt man natürlich eine wesentlich bessere wissenschaftliche Aussagekraft, wenn die Vorgehensweise harmonisiert ist. Zum anderen wäre es mit einem unglaublichen Aufwand verbunden, wenn eine Firma für jedes Land eigene Daten erheben müsste. Das wäre gerade für kleinere Firmen oder Startups nahezu ein Ding der Unmöglichkeit.

Dieser Punkt ist letztlich auch Ihre Kritik am GSAV?

In erster Linie möchte ich betonen, dass das GSAV in vielen Punkten – gerade bezüglich der Arzneimittelsicherheit – die richtigen Antworten findet. Dennoch haben wir einen weiteren Kritikpunkt am neuen Gesetz. Ein großes Problem, das wir sehen, ist die Idee, Biosimilars in der Apotheke auszutauschen. Die Idee, mehr Wettbewerb im Biosimilarmarkt zu haben, ist nachvollziehbar. Dass der Wettbewerb durchaus funktioniert, zeigt sich an den Verschreibungszahlen. Hier wird deutlich, dass Biosimilars gut angenommen werden. Ein Austausch in Apotheken rein nach Rabatten würde dazu führen, dass der Patient ständig ein neues Biosimilar bekommt. Dieser Punkt bedarf noch weiterer Diskussionen. Wir vertreten hier eine klare Meinung: Nein zur Substitution von Biosimilars in den Apotheken.

Sollte Ihrer Einschätzung nach mehr europäische Gesundheitspolitik Einfluss auf die deutsche Gesundheitspolitik haben?

Die Nutzenbewertung ist ein ganz gutes Beispiel dafür, was tatsächlich europäisch harmonisiert werden sollte. Aus meiner Sicht gibt es kein rationales Argument dafür, die wissenschaftliche Nutzenbewertung nicht zu harmonisieren. Die Preisverhandlungen und -erstattungen sollten weiterhin auf nationaler Ebene durchgeführt werden, da jedes Land einen unterschiedlichen ökonomischen Entwicklungsstatus hat. Das ist völlig in Ordnung.

Lassen Sie uns noch über das solidarisch-finanzierte Gesundheitssystem sprechen – was sollten speziell die Pharmaunternehmen einbringen, damit dieses Gesundheitssystem zukunftsfähig bleibt?

Ganz wichtig ist aus unserer Perspektive, dass wir schon in einer sehr frühen Phase vertrauensvoll und auf Augenhöhe mit den verschiedenen Partnern sprechen. Das beginnt damit, dass wir die Kassen, den GKV-Spibu und auch den G-BA sehr frühzeitig über zukünftige Produkte, die in der Pipeline sind, informieren. Wir nennen das horizon scanning. Mit diesen Gesprächen wollen wir uns auch als vertrauenswürdiger Partner etablieren. Ich glaube fest daran, dass ein offener und partnerschaftlicher Umgang untereinander auch dazu führt, dass wir gemeinsam Ineffizienzen im System beseitigen.

Diesen Austausch führen Sie auch schon regelmäßig durch?

Ja, wir gehen proaktiv auf unsere Partner zu. Erst kürzlich hatten wir ein Gespräch mit verschiedenen Kassenvertretern, bei dem wir unsere Pipeline vorgestellt haben. Wichtig ist uns in solchen Gesprächen, die Meinung des Gesprächspartners zu hören. Dieser Perspektivwechsel und Meinungsaustausch helfen uns wiederum in der Weiterentwicklung von Produkten und Servicelösungen. Ohne vertrauensvolle Partnerschaften kann das System auf Dauer nicht funktionieren.

Welche Wünsche haben Sie auf Ihrer industriepoltischen Agenda? Sollte es mehr Forschungs- und Standortunterstützung – wie sie in anderen Ländern schon umgesetzt wird – geben?

Oh, da sprechen Sie eines meiner Lieblingsthemen an. Im GSAV ist die Forschungsförderung zum ersten Mal auch klar festgehalten. Aber dazu muss man sagen, das ist ein erster, notwendiger Schritt. Aber die Förderung ist noch auf einem sehr geringen Niveau, wenn wir uns mit den USA und China vergleichen.

Okay, das sind tatsächlich völlig andere Dimensionen ...

Ja, das sind völlig andere Dimensionen. Aber gerade Deutschland hat soviel Innovationskraft, dass es aus rein wirtschaftspolitischer Sicht notwendig ist, hier Rahmenbedingungen zu setzen, damit viel mehr geforscht wird, um nicht den Anschluss zu verlieren. Wir müssen den ökonomischen Nutzen, den diese Förderung bringt, stärker betonen, denn das sind ja keine Geldgeschenke, sondern Investitionen in die Zukunft.

<< Meiner Meinung nach nutzen wir die vorhandenen Daten noch viel zu wenig, um neue Lösungen zu kreieren. >>

Wie sieht die Pharmawelt in fünf Jahren aus? Und wie sieht Ihre Zukunftsvision aus?

Ich glaube, dass die Zukunft der Pharmawelt extrem spannend ist. Die Digitalisierung wird so weit vorangeschritten sein, dass wir deren Nutzen noch viel besser einsetzen können. Wir werden mit noch mehr Partnern als bisher zusammenarbeiten, wie z.B. mit Apple, Amazon, Siemens oder Philips, um nur einige zu nennen. Wir werden noch bessere Lösungen und Services für die Patienten entwickeln und umsetzen können. Meiner Meinung nach nutzen wir die vorhandenen Daten noch viel zu wenig, um neue Lösungen zu kreieren. Das führt mich auch direkt zu meinem Wunsch, der sich in Zukunft hoffentlich erfüllen wird – nämlich einen besseren und einfacheren Zugang zu den Patienten zu bekommen.

Natürlich sollte der Datenschutz keineswegs ausgehebelt werden. Dennoch bin ich überzeugt, dass wir aus Angst, was alles passieren könnte, viele Möglichkeiten gar nicht nutzen. Wir sollten mehr die Chancen in den Fokus rücken – gerade im Hinblick darauf, dass wir damit auch die Versorgung und die Lebensqualität von Patienten verbessern können.

Und wo steht UCB Pharma 2024?

Am Grundprinzip, einen Mehrwert für die Patienten zu schaffen, der über das Medikament weit hinaus geht, wird sich nichts verändern. Wir wollen in Zukunft noch viel intensiver mit dem Patienten zusammenarbeiten. Das Entscheidende wird aber auch in Zukunft sein, dass wir letztlich nicht an unseren Versprechen gemessen werden, sondern daran, wie glaubwürdig wir mit allen unseren Partnern agieren.

Herr Mitterhofer, vielen Dank für das Gespräch. <<

Das Interview führte Jutta Mutschler, Ltd. Redakteurin „MA&HP".

Zusammenschluss, um Patientendaten sicher und intelligent zu nutzen

>> Sechs Helmholtz-Zentren erforschen zukünftig gemeinsam, wie Patientendaten sicher und effizient verarbeitet werden können. Dabei stehen laut Pressemitteilung das Wohl der Patienten und der Schutz ihrer Privatsphäre im Mittelpunkt. Im neuen „Helmholtz Medical Security, Privacy and AI Research Center" (HMSP) werden Forschende aus den Bereichen IT-Sicherheit, Datenschutz, Künstliche Intelligenz und Medizin zusammenarbeiten. Gemeinsam sollen sie Lösungen beispielsweise für die individualisierte Medizin entwickeln.

Forscher weltweit sammeln täglich Patientendaten aus Blutproben, Röntgenbildern oder Genanalysen. Damit wollen sie beispielsweise neue Therapien für Volkskrankheiten wie Demenz, Krebs oder Infarkte entwickeln. Diese stets wachsenden biomedizinischen Datenmassen sicher und effizient auszuwerten, sei eine große Herausforderung für die Forschenden. Personalisierte Medizin sei längst ein Schlüsselthema für unsere Gesellschaft. Sie bietet Patientinnen und Patienten vielversprechende Chancen auf neuartige, genau auf sie zugeschnittene Behandlungsmethoden. Daneben sei sie – angetrieben durch die rasanten Entwicklungen bei der Künstlichen Intelligenz (KI) – ein stark wachsender Markt. Personalisierte Medizin ist damit auch ein wichtiger Faktor für den Wirtschaftsstandort Deutschland. Um diese Chancen zu nutzen, müsse ein sicherer Umgang mit den dafür notwendigen Patientendaten gewährleistet sein. An diesem Ziel arbeite nun das HMSP.

„Die Digitalisierung in der Medizin birgt große Chancen. Sie erfordert aber auch Vertrauen. Sind meine Daten sicher? Diese Frage stellen sich die Menschen gerade bei hochsensiblen Daten wie medizinischen Befunden. Wenn wir die Chancen gerade der personalisierten Medizin nutzen wollen, müssen wir die Vertraulichkeit von Daten sicherstellen. Im Helmholtz Medical Security, Privacy and AI Research Center werden führende Köpfe aus Informatik und Medizin genau daran forschen und sichere Anwendungen für die personalisierte Medizin entwickeln", sagt Bundesforschungsministerin Karliczek. Der Bund finanziert die Helmholtz-Gemeinschaft zu 90 Prozent.

„Das Sammeln, Analysieren und Weiterentwickeln dieser riesigen medizinischen Datenbestände ermöglicht Forschern nie dagewesene Einsichten und eröffnet neue Wege. Dies in einer vertrauenswürdigen, sicheren und effizienten Weise zu tun, erfordert gänzlich neue Methoden und interdisziplinäre Spitzenforschung", erläutert Professor Michael Backes, Gründungsdirektor des CISPA – Helmholtz Center for Information Security und Sprecher des HMSP. Dank neuartiger, am CISPA entwickelter Verfahren soll u. a. zukünftig eine effiziente Analyse und Verarbeitung von Patientendaten im verschlüsselten Zustand möglich werden. „Dadurch stellen wir einerseits die Privatheit dieser hochsensiblen Informationen sicher und eröffnen Forschenden andererseits den essenziellen Datenzugang zur Weiterentwicklung der personalisierten Medizin", hebt Backes hervor.

Seit Herbst 2018 arbeitet das CISPA bereits mit den Wissenschaftlern des Deutschen Zentrums für Neurodegenerative Erkrankungen (DZNE) im Rahmen des HMSP zusammen. Inzwischen haben sich ihnen vier weitere Helmholtz-Zentren angeschlossen: das Deutsche Krebsforschungszentrum (DKFZ), das Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung (HZI), das Max-Delbrück-Centrum für Molekulare Medizin (MDC) und das Helmholtz Zentrum München - Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt (HMGU). <<

IKK classic engagiert sich am Projekt „Klimaretter – Lebensretter"

>> Die IKK classic engagiert sich für den Klimaschutz und beteiligt sich als erste gesetzliche Krankenkasse an dem bundesweiten Projekt „Klimaretter – Lebensretter". Die Initiative wird vom Bundesumweltministerium gefördert und richtet sich explizit an Unternehmen und Beschäftigte aus dem Gesundheitswesen. Ab sofort werden auch die rund 8.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter von Deutschlands größter Innungskrankenkasse gemeinsam Klimaschutzaktionen umsetzen und im Arbeitsumfeld CO_2 einsparen.

Die Treppe statt den Aufzug nehmen, öfter mal das Fahrrad nutzen, sich kalt die Hände waschen oder doppelseitig drucken: Es gibt viele Möglichkeiten, mit kleinen Verhaltensänderungen die Umwelt zu schonen. Mehr als 20 Aktionen aus den Bereichen „Energie", „Konsum", „Mobilität" und „Ressourcen" hat die Stiftung viamedica ausgewählt und im Klimaretter-Tool, dem Herzstück der Initiative, zusammengefasst. Die Beschäftigten der Projekt-Partner können individuell die jeweils passenden Aktionen auswählen und über einen selbst gewählten Zeitraum durchführen – nach erfolgreichem Abschluss errechnet das Tool die CO_2-Ersparnis. „Als erste gesetzliche Krankenkasse unterstützen wir die gemeinschaftliche Initiative des Gesundheitswesens und setzen damit ein deutliches Zeichen für den Klimaschutz – nach innen und nach außen", sagt Frank Hippler, Vorstandsvorsitzender der IKK classic.

Bei der IKK classic arbeiten rund 8.000 Menschen an 180 Standorten im gesamten Bundesgebiet. Vor allem im Bereich IT und Digitalisierung hat die größte deutsche Innungskasse zuletzt erheblich in die Vermeidung von Papier und Fahrtwegen investiert. „Wir haben inzwischen an allen größeren Standorten Videokonferenzräume eingerichtet und dadurch die Anzahl der Dienstreisen erheblich reduziert. Bei den niedrigschwelligen, alltagstauglichen und vielfältigen Klimaretter-Aktionen kann wirklich jede und jeder mitmachen, so dass wir gemeinsam als großes Unternehmen noch mehr zum Schutz von Klima und Ressourcen beitragen können", so Frank Hippler weiter.

Die deutschlandweite Kampagne „Klimaretter – Lebensretter" wurde 2018 von der Stiftung viamedica des Arztes und Umweltpreisträgers Prof. Dr. Franz Daschner ins Leben gerufen. Schirmherr des Projektes ist Prof. Dr. Frank Ulrich Montgomery, langjähriger Präsident der Bundesärztekammer und amtierender Vorstandsvorsitzender des Weltärztebundes. „Wir freuen uns, dass sich nach zahlreichen Unikliniken, Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen mit der IKK classic jetzt auch die erste gesetzliche Krankenkasse an dem Projekt beteiligt", sagt Prof. Dr. Franz Daschner, Vorstandsvorsitzender der Stiftung viamedica. <<

Klimaretter-Maskottchen; Copyright: Scholz & Volkmer

Digitale Versorgung Gesetz (DVG) – Referentenentwurf

Digitalisierung per Gesetz verordnen

Um die Strukturen des Gesundheitssystems der Dynamik der digitalen Transformation und der Geschwindigkeit von Innovationsprozessen anzupassen, sind kontinuierlich gesetzgeberische Anpassungen nötig. Das ist eines der im Referentenentwurf für das Digitale Versorgung Gesetz (DVG) genannten Ziele, das die Digitalisierung im Gesundheitswesen vorantreiben soll. Der Gesetzentwurf sieht diverse Maßnahmen vor, die u.a. „den Zugang digitaler Innovationen in die Regelversorgung erleichtern, die Entwicklung innovativer telemedizinischer Versorgungsangebote forcieren, die Telematik-Infrastruktur ausbauen und neue Impulse für die Entwicklung innovativer Versorgungsansätze geben" soll. Das neue Gesetz wird von unterschiedlichen Playern im Gesundheitssystem grundsätzlich positiv bewertet – mit einigen kritischen Einschränkungen. So wehrt sich der Spitzenverband der Fachärzte e.V. gegen „die zwangsweise Verpflichtung der Ärzte zur Anbindung an die Telematikinfrastruktur". Auch das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF e.V.) mahnt Nachbesserungen beim Thema Innovationsfonds an.

>> Frank Michalak, Vorstand der AOK Nordost, begrüßt das Gesetzesvorhaben: „Gesundheitsminister Spahn setzt wichtige Akzente für eine verbesserte und vor allem bedarfsgerechte digitale Versorgung unserer Versicherten. Gleichzeitig macht er entscheidende Schritte in Richtung digitaler Zukunft des Gesundheitswesens, die von der AOK Nordost längst schon getan werden." Nach Einschätzung von Michalak werden mit dem Gesetz Verwaltungsprozesse erleichtert und Krankenkassen bekämen die Möglichkeit, digitale Innovationen einfacher und schneller vorantreiben zu können. Als gut bezeichnet Michalak auch, dass weitere Beteiligte wie Hebammen und Entbindungspfleger, Physiotherapeutinnen und -therapeuten sowie Pflege- und Rehabilitationseinrichtungen mit ins Boot geholt würden. Auf Unverständnis stößt beim Vorstand der AOK Nordost jedoch die Tatsache, „dass diese Einbindung nur auf freiwilliger Basis geschieht. Hier hätten wir uns mehr Konsequenz gewünscht."

„Die digitale Versorgung der Versicherten wird künftig deutlich verbessert, das Gesundheitswesen moderner und innovativer", kommentiert Ulrike Elsner, Vorstandsvorsitzende des Verbandes der Ersatzkassen e.V. (vdek) den Referentenentwurf. Auch dass die Krankenkassen künftig mehr Handlungsmöglichkeiten erhalten sollen, um ihren Versicherten neue digitale Versorgungskonzepte anzubieten, bewertet Elsner als positiv. „Das ist für die Ersatzkassen ein weiterer Ansporn, innovative Programme für die Versicherten in der Stadt und auf dem Land zu entwickeln." Mit der Möglichkeit, dass nun auch digitale Gesundheitsanwendungen, also vor allem Apps, schneller in die Regelversorgung kommen sollen, werde letztlich eine zentrale Forderung der Ersatzkassen umgesetzt. Nicht nachvollziehbar sei allerdings, dass nicht der G-BA, sondern das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als staatliche Behörde diese Aufgabe übernehmen soll. Der G-BA als zuständiges Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung verfüge über die Expertise, vorausgesetzt die Verfahren der Nutzenbewertung und Erprobung werden für Apps beschleunigt, so Elsner. Mit der vorgesehenen Regelung bestünde hingegen das Risiko, dass die Anforderungen an Nutzen und Patientenschutz zwischen digitalen Anwendungen und „konventionellen" Behandlungsmethoden zukünftig auseinanderklaffen.

Andreas Storm, Vorstandsvorsitzender der DAK-Gesundheit, bezeichnet den Referentenentwurf als wichtigen Schritt, die Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens voranzubringen. „Nur wenn wir mit der Digitalisierung einen Nutzen für Versicherte und Patienten schaffen, werden digitale Lösungen Akzeptanz bei den Nutzern finden und die großen Potenziale für eine bessere Versorgung zum Tragen kommen", so Storm. „Der Gesetzentwurf setzt hier richtige Akzente, da er gesetzlichen Krankenkassen mehr Möglichkeiten für die Neu- und Weiterentwicklung von digitalen Versorgungsangeboten für ihre Versicherten einräumt." Die DAK-Gesundheit begrüße insbesondere, dass die Bundesregierung die Krankenkassen als Gestalter digital gestützter Versorgungsprozesse stärken möchte. So könnten Patienten beispielsweise auf gefährliche Wechselwirkungen von Medikamenten hingewiesen werden, die von verschiedenen Ärzten unabhängig verordnet wurden, führte Storm weiter aus.

DVG – durchaus positive Ansätze, aber ...

Auch der Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e.V. bewertet den Entwurf für das Digitale Versorgung Gesetz in seiner ersten Einschätzung positiv und erkennt den „Gestaltungswillen der Politik zur konsequenten Digitalisierung" des Gesundheitssystems an.

„Mit dem aktuellen Referentenentwurf zum Digitale Versorgung Gesetz nimmt das Bundesgesundheitsministerium die Digitalisierung in der Gesundheitsversorgung konsequent in den Fokus, was dem Thema die dringend benötigte Relevanz verschafft", so Sebastian Zilch, Geschäftsführer des bvitg e.V. in einem ersten Fazit. Insbesondere der patientenzentrierte Ansatz, durch den digitale Gesundheitsanwendungen einen schnelleren Zugang in die Gesundheitsversorgung erhalten sollen, sei dabei positiv zu bewerten. Neben dem eRezept soll künftig u.a. auch die elektronische Verschreibung von Heil-, Hilfs- und Betäubungsmitteln ermöglicht werden. Vor diesem Hintergrund hat das BMG die Notwendigkeit einer flächendeckenden Anbindung aller Leistungserbringer – also auch Krankenhäuser, Apotheken und Pflegeeinrichtungen – an die TI erkannt und entsprechend berücksichtigt. Gleichzeitig vermisse der Bundesverband als Vertreter der führenden Hersteller von Gesundheits-IT, nach wie vor eine transparente strategische Komponente: „Zur sinnstiftenden und effektiven Vernetzung aller Leistungserbringer ist der bloße politische Gestaltungswille nicht auseichend. Hierfür bedarf es einer übergeordneten Strategie, die ein zielführendes Zusammenspiel aller geplanten Digitalisierungsmaßnahmen sicherstellt, sowie einer nationalen Koordinierungsstelle eHealth, die den gesamten Entwicklungsfortschritt begleitet", führt Sebastian Zilch aus. Zudem sieht der Verband die

Gefahr einer wettbewerbsverzerrenden und innovationsfeindlichen Marktsituation, durch die vorgesehene Erweiterung der Freiräume für Krankenkassen, digitale Konzepte zu fördern und zu entwickeln. „Zwar ist es grundsätzlich opportun den Gestaltungswillen der Krankenkassen zu nutzen, dennoch bleibt es originäre und primäre Aufgabe der Industrie, innovative Lösungen zu entwickeln und anzubieten." Nur so könne letztlich auch ein Wettbewerb von marktgerechten Anwendungen zu Gunsten der Patienten sichergestellt werden. „Eigenständige Unternehmensgründungen unter Verwendung von Versichertengeldern durch die Krankenkassen sind ebenso abzulehnen wie unternehmerisches Engagement anderer Körperschaften öffentlichen Rechts", konstatiert der bvitg-Geschäftsführer.

Der Bundesverband Medizintechnologie, BVMed, kommentiert das Gesetzesvorhaben ebenfalls grundsätzlich positiv. Einige Aspekte, die die Patientenversorgung mit Medizinprodukten betreffen, kommen dem BVMed bislang allerdings zu kurz. So können digitale Lösungen auch im Zusammenhang mit einem konventionellen Medizinprodukt stehen. „Auch diese Erweiterungen müssen in die Versorgung gelangen, um Patienten insbesondere beim Management ihrer chronischen Erkrankungen wie Diabetes oder Herzkrankheiten zu unterstützen", so BVMed-Geschäftsführer Dr. Marc-Pierre Möll. Auch bei diesen Digitallösungen müsse der Zugang über das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen sichergestellt werden. Haben sich digitale Lösungen über Selektivverträge bewährt, müsse ein Übergang in die Regelversorgung – und somit in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen – nach Ansicht des BVMed möglich sein.

Frage der Haftung ungeklärt

Den Referentenentwurf bezeichnet SpiFa-Hauptgeschäftsführer Lars F. Lindemann als „gutes Ansinnen". Kritisch sieht er jedoch die Ausweitung des Einsatzes telemedizinischer Methoden. „Dabei erfolgt jedoch keine Qualitätskontrolle, inwieweit die telemedizinische Diagnostik oder Behandlung dem persönlichen Arzt-Patienten-Kontakt gegenüber gleichwertig ist." Kritisch sieht der SpiFa nach wie vor die zwangsweise Verpflichtung der Ärzte zur Anbindung an die Telematikinfrastruktur (TI). „Insbesondere für die niedergelassenen Ärzte ist die Frage der Haftung bei einer Anbindung an die TI weiterhin nicht ausreichend geklärt. Sie sind den Angebotskartellen von PVS- und AIS-Herstellern ausgeliefert und müssen darauf vertrauen, dass diese eine korrekte Anbindung vornehmen und weder die Daten der Patienten noch die Daten der jeweiligen Gesundheitseinrichtung und der darin tätigen Menschen gefährdet werden." <<

Überblick Referentenentwurf vom 15. Mai 2019

Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation

Die Regelungen im Einzelnen:

- **Patientenfreundliche elektronische Patientenakte (ePA):** Im TSVG ist geregelt, dass Krankenkassen ihren Versicherten spätestens ab dem 1.1.2021 eine elektronische Patientenakte anbieten müssen. Damit diese auch gefüllt wird, erhalten Patienten zeitgleich einen Anspruch darauf, dass ihr Arzt Daten in die ePA einträgt. Das gilt auch nach einer Behandlung im Krankenhaus. Das Anlegen und Verwalten der ePA wird vergütet. Außerdem wird die ePA umfangreicher: Der Patient kann auch den Impfausweis, den Mutterpass, das gelbe U-Heft für Kinder und das Zahn-Bonusheft darin speichern lassen.

- **Schnellere Nutzung von Gesundheits-Apps:** Viele Patienten nutzen schon jetzt Gesundheits-Apps, die sie zum Beispiel dabei unterstützen, ihre Medikamente regelmäßig einzunehmen. Künftig können sie sich solche Anwendungen auf Kosten der gesetzlichen Krankenversicherung von ihrem Arzt verschreiben lassen. Dafür wird ein zügiger Zulassungsweg für die Hersteller geschaffen: Nach einer ersten Prüfung der Sicherheit und von Qualitätskriterien wie Datenschutz, Transparenz und Nutzerfreundlichkeit wird eine Anwendung ein Jahr lang vorläufig von der gesetzlichen Krankenversicherung erstattet. In dieser Zeit muss der Hersteller beim BfArM nachweisen, dass das Angebot positive Effekte für die Versorgung hat. Wie viel Geld der Hersteller erhält, verhandelt er dann selbst mit dem GKV-Spitzenverband.

- **Mehr Ärzte als Teil des Netzwerks:** Patienten sollen digitale Angebote wie die elektronische Patientenakte möglichst bald flächendeckend nutzen können. Apotheken (bis März 2020) und Krankenhäuser (bis März 2021) werden verpflichtet, sich an die Telematik-Infrastruktur anschließen zu lassen. Hebammen und Entbindungspfleger, Physiotherapeuten sowie Pflege- und Rehabilitationseinrichtungen bekommen die Möglichkeit dazu. Die Kosten für die freiwillige Anbindung werden erstattet. Ärztlichen Praxisinhabern, die noch immer nicht an die TI angeschlossen sind, droht ab März 2020 eine Honorarkürzung von 2,5 Prozent.

- **Videosprechstunde gehört in Zukunft zum Versorgungsalltag:** Patienten sollen Ärzte, die Videosprechstunden anbieten, leichter finden. Darum dürfen Ärzte künftig auf ihrer Internetseite über solche Angebote informieren. Bei der Videosprechstunde müssen die Aufklärung durch den Arzt und die Einwilligung des Patienten für eine Videosprechstunde bisher persönlich oder schriftlich erfolgen. Dies kann künftig auch im Rahmen der Videosprechstunde geschehen. Ärzte haben zudem künftig mehr Möglichkeiten, sich auf digitalem Weg mit Kollegen auszutauschen. Diese sogenannten Telekonsile werden außerhalb des Praxisbudgets vergütet.

- **Papier gehört zur Vergangenheit im Versorgungsalltag:** Nach der elektronischen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung (TSVG) und dem E-Rezept (GSAV) kommt die elektronische Heil- und Hilfsmittelverordnung. In Pilotprojekten soll schnell ausgelotet werden, wie die Verordnungen zum Beispiel für Physiotherapie digital gespeichert und elektronisch an den Therapeuten übermittelt werden können. Bislang bekommen Ärzte für ein versendetes Fax mehr Geld als für das Versenden eines elektronischen Arztbriefs. Künftig erhalten sie deutlich weniger Geld für das Fax, so dass es attraktiver wird, den elektronischen Arztbrief zu nutzen. Wer einer gesetzlichen Kasse freiwillig beitreten möchte, kann das künftig auch elektronisch tun. Und Kassen dürfen ihre Versicherten mit deren Zustimmung über innovative Angebote elektronisch informieren.

- **Innovationen sollen schneller zum Patienten:** Damit Patienten möglichst schnell von innovativen Versorgungsansätzen profitieren können, wird der Innovationsfonds bis 2024 verlängert. Außerdem wird die Förderung effizienter gemacht und ein Verfahren entwickelt, mit dem erfolgreiche Ansätze schnell in die Versorgung kommen. Krankenkassen können sich künftig mit Kapital an der Entwicklung digitaler Innovationen beteiligen. Dafür dürfen sie bis zu zwei Prozent ihrer Finanzreserven aufwenden.

Quelle: BMG

Hauptstadtkongress 2019, veranstaltet von WISO S.E. Consulting GmbH

Können Daten Leben retten?

Der diesjährige Hauptstadtkongress 2019 stand unter dem Motto „Gesundheitspolitik, Gesundheitsversorgung und Gesundheitsberufe im Zeichen des digitalen Wandels". Bereits in der Eröffnungsveranstaltung war deshalb auch das prägende Thema die Digitalisierung aus unterschiedlichen Perspektiven. Bundesgesundheitsminister, Jens Spahn, appellierte mit sehr klaren Worten an die Akteure im Gesundheitswesen, sich ihrer Verantwortung bei dieser wichtigen Thematik bewusst zu sein – und zwar im Sinne und zum Wohl der Patienten. Noch deutlicher kritisierte Professor Dr. Roland Eils, Gründungsdirektor des Zentrums für digitale Gesundheit des Berlin Institute of Health, den Rückstand des deutschen Gesundheitswesens in Sachen Verfügbarkeit digitaler Daten: „Ich würde behaupten, dass ein überzogener Datenschutz jetzt und hier in Deutschland Leben gefährdet." So verschieden die Sichtweisen, so klar die gemeinsame Botschaft: Die Zeit des Abwartens – und zum Teil auch Verhinderns digitaler Lösungen – muss endlich beendet werden und die Zeit des aktiven Handelns starten.

>> „Gegenwärtig erleben wir den Beginn eines Siegeszuges der digitalen Revolution, der unaufhaltsam scheint", so Ingrid Völker, Leiterin des Hauptstadtkongresses, in ihrer Eröffnungsrede. Große Hoffnungen verbänden sich damit, ehemals Unmögliches werde inzwischen möglich. So etwa die Chance aus Millionen genetischer Datensätze herauszufinden, welches Onkologiepräparat das Leben eines Patienten retten könnte, führte Völker weiter aus. Auch könne Künstliche Intelligenz – viel besser als der Mensch – aus Abermilliarden Datensätzen von Genomen sowie medizinischen Studien und Routinedaten der Krankenkassen Krankheitsmuster erkennen und direkt eine Therapie vorschlagen. Völker sprach von der „Vision durch die Digitalisierung von Arbeitsprozessen im Gesundheitswesen gewaltige Effizienzreserven freizumachen und so Medizinern und Pflegekräften zu ermöglichen, sich auf ihre eigentlichen Tätigkeiten zu konzentrieren". Der digitale Wandel verändere aber nicht nur die Versorgung der Patienten, sondern auch die Gesundheitswirtschaft und viele Gesundheitsberufe, so Völkers Einschätzung. Millionen von Arbeitsplätzen würden zwar verlorengehen, aber laut Prognose durch neue und andersartige ersetzt. Völkers Resümee fiel entsprechend positiv aus: „Als hochindustrialisiertes Land mit einer exzellenten Infrastruktur hat Deutschland besonders gute Voraussetzungen, um die Chancen der Digitalisierung zu nutzen."

Digitale Rückständigkeit im Gesundheitswesen

Sehr viel kritischer betrachtete Prof. Dr. Roland Eils, Gründungsdirektor des Zentrums für digitale Gesundheit des Institute of Health, die „digitale Revolution der Gesundheit" in Deutschland. Digitale Gesundheit sei bislang nicht wirklich als ein Produkt mit dem Qualitätssiegel „made in Germany" zu sehen. Vielmehr schaue man begeistert auf die europäischen und außereuropäischen Freunde und Nachbarn, was sie so alles in Digitalisierungsbereichen der Gesundheit entwickelten. „Wenn man sich die Ausgangslage der Digitalisierung in Deutschland im Gesundheitsbereich anschaut, dann muss man erst einmal ein ernüchterndes Statement abgeben", konstatierte Eils und veranschaulichte seine These der digitalen Rückständigkeit anhand einiger Beispiele. So würden die Daten in der Versorgung in der Regel nicht digital erfasst. Ein Arzt mit Reißbrett und Papier sei sehr viel häufiger anzutreffen als ein Arzt mit Smartphone oder Notebook. „Unser Bundesgesundheitsminister wird gerne mit den Worten zitiert, dass nirgendwo soviel gefaxt werde wie im Gesundheitswesen", so Eils und er würde dieser Einschätzung noch gerne hinzufügen, dass das Faxgerät nur noch aus einem Grund existiere, „weil nämlich Juristen, aber auch Ärzte sie benutzen". Wenn Daten digitalisiert würden, dann würden sie aber oftmals leider nicht geteilt – und zwar mit dem Hinweis auf regulatorische und technische Hürden. Außerdem seien Daten häufig nicht interoperabel – weder semantisch noch syntaktisch.

Dr. Ingrid Völker, Quelle:© WISO

Überzogener Datenschutz als Bremse der digitalen Innovationen

Wenn dann doch einmal der Glücksfall eintrete, dass ein Bruchteil der Daten tatsächlich für Versorgung und Forschungszwecke geteilt und genutzt werden könnte, „kommt mit Sicherheit der Datenschutz um die Ecke". Ein Umstand, der Roland Eils zur Schlussfolgerung brachte, „dass ein überzogener Datenschutz jetzt und hier in Deutschland Leben gefährdet".

In seinen weiteren Ausführungen monierte Eils auch die fehlende IT-Infrastruktur in vielen Krankenhäusern. „Allein in der Universitätsmedizin schieben wir einen Investitionsberg von ungefähr 10 Milliarden Euro über die letzten Jahre vor uns her." In einer von der Bertelsmann Stiftung veröffentlichten Studie rangiere Deutschland im Bereich der digitalen Gesundheit auf dem vorletzten Platz – nur gefolgt von Polen. Auch der Status quo Deutschlands in Bezug auf die elektronische Patientenakte, über die seit 15

Jens Spahn (links) und Prof. Dr. Roland Eils, Quelle:© WISO

Jahren diskutiert würde, führte Eils als Negativbeispiel an.

Als durchaus positiv bewertete er jedoch die Tatsache, „dass wir Gott sei Dank einen hochaktiven Bundesgesundheitsminister haben, der fast im Wochentakt – so dass es uns schwindelig wird – neue Gesetze oder Referentenvorschläge vorlegt".

Es fehlt: Klares Bekenntnis zu einer forschungskompatiblen Patientenakte

An das Auditorium gewandt stellte Professor Eils die Frage: „Was fehlt uns denn eigentlich für eine erfolgreiche digitale Umsetzung im Gesundheitsbereich?" Seine Antwort lieferte er im nächsten Satz gleich nach: „Was uns fehlt, ist zuallererst ein Bekenntnis zu und die Umsetzung einer forschungskompatiblen Patientenakte." Schon in der Hightech-Strategie der Bundesregierung sei festgelegt worden, dass bis 2025 eine solche forschungskompatible Patientenakte kommen solle. Sein besonderer Wunsch an die Legislative lautete denn auch, in diesem Bereich nachzubessern.

Wenn es nur darum gehe, Interoperabilität in den Gesundheitsdaten darzustellen, stünde natürlich die Frage im Raum: „Wer ist dafür zuständig und beachten wir auch internationale Standards, die unsere Nachbarländer schon lange eingeführt haben?" Auch in diesem Bereich müsste kräftig nachgebessert werden, damit in Deutschland eine elektronische, forschungskompatible Patientenakte eingeführt werde, die auch internationalen Standards genüge.

Nach den kritischen Einschätzungen der derzeitigen Situation, zeigte sich Eils dennoch optimistisch für die digitale Zukunft im Gesundheitswesen. Allerdings müsste man dafür jetzt die notwendigen Schritte einleiten und tatsächlich auch umsetzen. Es brauche eine flächendeckende digitale Erfassung von Gesundheitsdaten aus der Krankenversorgung und eine enge Verkopplung sowie Interaktion mit forschungsbasierten Methodiken, um die Ergebnisse schneller in die klinische Translation zu bringen. „Dann können wir tatsächlich zu einem Mehrwert für alle Beteiligten im Gesundheitsbereich beitragen." Eils zeigte sich in seinen Schlussworten überzeugt, „dass wir mit diesen datenbasierten Ansätzen die Präzision, aber auch die Effizienz der Behandlung nicht nur in der Onkologie, sondern in allen großen Krankheitsbereichen verbessern können". Sein Fazit: „Daten können Leben retten, wenn diese Daten zugänglich gemacht und analysiert werden."

In seinem Vortrag „Schritt für Schritt: Gesundheit und Pflege besser machen" referierte Gesundheitsminister Jens Spahn über aktuelle und zukünftige Pläne der Gesundheitspolitik sowie seine Vorstellung, welche Aufgabe Politik zu erfüllen habe. Seit seinem Amtsantritt vor einem Jahr habe man gemeinsam viel angestoßen. „Da wir sehen, dass Dinge nicht so sind wie sie sein sollten, müssen wir mit einer gewissen Geschwindigkeit zu Ergebnissen und Entscheidungen kommen." Geschwindigkeit deshalb, weil es gerade in der Gesundheits- und Pflegepolitik große Erwartungen von Seiten der Bevölkerung gebe.

Es gilt: Vertrauen in die Gesundheitspolitik zurückgewinnen

Allerdings sei in der Vergangenheit auch Vertrauen verloren gegangen. Es gehe jetzt also darum, Vertrauen in die Fähigkeit von Staat und Gesellschaft zurückzugewinnen und zu erhalten. Die Gesundheitspolitik sei dafür ein „exemplarisches Politikfeld". Aufgrund des Vertrauensverlusts in die Politik, wie in die Institutionen – auch im Gesundheitswesen – sei es nun notwendig „zu Entscheidungen zu kommen und Dinge zu verändern". Klar sei aber auch, dass mit einzelnen Gesetzen nicht alle Probleme auf einmal gelöst werden könnten. „Am Ende ist es immer Evolution und keine Revolution in einem seit vielen Jahrzehnten gewachsenen System", so Spahn.

Keine Scheu vor Konflikten – zum Wohle der Patienten

In seinen weiteren Ausführungen machte der Bundesgesundheitsminister auch deutlich, dass er Auseinandersetzungen zum Wohle der Patienten nicht scheue. „Nur ein Thema deshalb nicht anzupacken, um möglicherweise einen Konflikt zu vermeiden, ist jedenfalls nicht mein Politikstil und mein Verständnis von politischer Verantwortung." Zu seinem Politikverständnis gehöre auch, kontroverse Debatten zu führen. Und vielleicht auch mal nur eine Sekunde lang zu überlegen, dass auch der Gesprächspartner mit seinen Argumenten recht haben

könnte. Klar sei aber auch, erklärte Spahn, dass nach Debatten Entscheidungen folgen müssten. Nichts sei für ihn schlimmer, als Debatten immer wieder von Neuem zu führen und dennoch zu keinem Ergebnis zu kommen. „Ich könnte Ihnen nach 20 Jahren Gesundheitspolitik so einige Themen nennen, die alle paar Monate aufkommen", wandte sich Spahn direkt an die Zuhörer. „Die immer gleichen Statements der immer gleichen Leute – aber es passiert irgendwie nichts."

Mehr Gelassenheit – auch von Seiten der Selbstverwaltung

Spahn kam in seiner Rede auch auf das Verhältnis zur Selbstverwaltung zu sprechen, das er als „gut" titulierte. „Sie finden fast kein Gesetz der letzten 14 Monate, das nicht zusätzliche Aufgaben für die Selbstverwaltung beeinhaltet." Das sei für ihn ein deutliches Zeichen dafür, dass man „größtes Vertrauen in die Entscheidungsnähe, Entscheidungsqualität und in weiten Teilen auch die Entscheidungsgeschwindigkeit der Selbstverwaltung" habe. Allerdings würde er sich auch manchmal wünschen, dass die Selbstverwaltung mit etwas größerem Selbstbewusstsein diesen Teil der Aufgaben wahrnehmen würde. „Mit der ein oder anderen Debatte könnte man etwas gelassener umgehen", so Spahns als gutgemeinter Tipp verpackte Spitze an die Verantwortlichen in der Selbstverwaltung.

In seinen weiteren Ausführungen wies der Bundesgesundheitsminister die Kritik an seinen Plänen zur elektronischen Patientenakte zurück. Zunächst, so Spahn, könne man ab 2021 noch nicht für jeden Arzt individuell festlegen, welche Inhalte der Patientenakte zur Ansicht freigegeben sind. „Ja, das ist wünschenswert, ja, da wollen wir auch hin, aber das klappt im ersten Schritt noch nicht. Aber im Rahmen dessen, was ich gerade beschrieben habe, ist die Hoheit beim Patienten", so Spahn. Er wäre dankbar, „wenn diejenigen Gesellschafter der Gematik, die im Dezember einstimmig genau das beschlossen haben, was jetzt in den Medien kritisiert wird, nicht auf Twitter jetzt den Minister kritisieren würden, sondern zu dem stehen würden, was sie einstimmig beschlossen haben." Dieses Verhalten entspreche nicht seiner Vorstellung von Verantwortung.

Umsetzung der Digitalisierung braucht Tempo

Ein weiterer Themenblock umfasste die Digitalisierung im Gesundheitswesen. „Ja, wir machen da ein wenig Tempo", sagte Spahn. „Zum einen, weil wir 15 Jahre aufzuholen haben – das war mal das größte IT-Projekt Europas." Zum anderen aber auch, weil ihn beschäftige, was die Internetkonzerne wie Google, Apple und Amazon im Bereich Gesundheit bereits alles machen. Unter Verweis auf niedrigere Datenschutzniveaus in anderen Ländern betonte der Minister: „Ich möchte einfach nicht warten, bis das alles irgendwie kommt – aus USA oder, noch viel problematischer, aus China." Sein Wunsch: „Ich möchte, dass wir das in Deutschland und Europa gestalten." Deshalb sei es auch so wichtig, „dass dann alle mitmachen müssen". Es könne nicht angehen, dass zweistellige Prozentzahlen der Ärzteschaft bei der Telematik-Infrastruktur nicht mitmachen. Ein gesetzlich Krankenversicherter habe einen Anspruch darauf, dass die elektronische Patientenakte bei allen Ärzte nutzbar sei. „Deswegen werden wir es nicht einfach hinnehmen können, wenn nennenswerte Zahlen sich weigern, sich an die Telematik-Infrastruktur anzuschließen – und zwar aus Patientensicht", so Spahns Schlussworte, die man – ohne zu Übertreibung zu neigen – durchaus als Kampfansage verstehen darf. <<

Autorin: Jutta Mutschler

Spahn soll für Big Brother Award 2020 nominiert werden

>> Die Interessengemeinschaft Medizin (IG Med) ist überzeugt, dass dem Gesundheitsminister Jens Spahn unbedingt der Big Brother Award 2020 verliehen werden muss. Spahn habe sich per Gesetz quasi selbst zum Big Brother ernennen lassen, dadurch, dass er das Gesundheitsministerium zum Mehrheitsgesellschafter der Gematik, Betreibergesellschaft des elektronischen Gesundheitsnetzwerkes, ermächtigt habe.

„Auf Vorschlag des IT-Sicherheitsexperten Jens Ernst wird die IG Med ihre Mitglieder, aber auch alle interessierten Ärzte, Zahnärzte und nicht-ärztliche Heilberufler bitten, den Gesundheitsminister für den Big Brother Award 2020 auf der Big Brother-Website zu nominieren", erklärt Steffen Grüner, stellv. Vorsitzender der IG Med. „Wir halten Jens Spahn auf Grund seines unbeirrbaren Eintretens für die anscheinend von Sicherheitslücken strotzenden Telematik-Infrastruktur für einen unschlagbaren Kandidaten."

In den letzten 2 Monaten habe es laut IG Med vermehrt Hinweise darauf gegeben, dass der erzwungene Anschluss der Arztpraxen an ein zentralisiertes Gesundheitsnetzwerk durch technische Fehler unsicher sei und mit großer Wahrscheinlichkeit eine erhöhte Gefahr für die Sicherheit der sensiblen Patientendaten darstelle. Angeschlossene Praxen stünden laut Grüner durch geöffnete Ports und unzureichende Firewalls für mittelmäßig begabte Hacker „offen wie ein Scheunentor". Mittlerweile lägen sogar schon anonyme Hinweise auf bereits gehackte Praxen vor.

„Obwohl Jens Spahn von diesen Sicherheitslücken seit mindestens 8 Wochen weiß, versucht er, diese Probleme zu ignorieren, führt unbeirrt seine waghalsigen Digitalisierungspläne fort und droht mit weiteren Sanktionen für die Ärzte, die sich eher der Datensicherheit ihrer Patienten als der staatlichen Kontrollwut verpflichtet sehen", führt Ilka Enger, Vorsitzende der IG Med aus. „Der Gesundheitsminister will mit einer unausgegorenen elektronischen Patientenakte sehr weitreichende Zugriffsrechte ermöglichen, die zunächst auch durch den Patienten nicht eingeschränkt werden können – das ist ein gefährlicher Eingriff in die Datensouveränität und -Sicherheit der Patienten, die man so nicht stehen lassen kann." <<

Patientenrechte und Schweigepflicht haben Priorität

>> Bei der Einführung der elektronischen Patientenakte müssen die ärztliche Schweigepflicht sowie das Recht auf informationelle Selbstbestimmung der Patienten bewahrt werden. Das hat der Deutsche Ärztetag Ende Mai in Münster deutlich gemacht. Der Ärztetag forderte in einem Beschluss auf Initiative der Freien Ärzteschaft (FÄ), dass Patienten bereits bei Einführung der eAkte die Möglichkeit haben müssen, ihre Daten selektiv zu speichern, freizugeben oder zu sperren. Damit haben sich die Ärzte klar gegen die Pläne von Bundesgesundheitsminister Jens Spahn positioniert.

„Der aktuellen Planung zufolge soll zunächst das ‚Alles-oder-Nichts-Prinzip' gelten", erläuterte FÄ-Vizevorsitzende Dr. Silke Lüder. „Patienten können demnach nicht entscheiden, wem sie welche Daten zugänglich machen. Damit könnte beispielsweise auch ein Physiotherapeut auf den HIV-Test seines Patienten zugreifen." Ebenso wurde scharf kritisiert, dass es bisher für die gesamte Telematik-Infrastruktur keine Datenschutzfolgeabschätzung gibt – obwohl die ehemalige Bundesdatenschutzbeauftragte Andrea Voßhoff diese bereits 2018 gefordert hat. „Unter diesen Bedingungen darf die elektronische Patientenakte, wie sie im Referentenentwurf des Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG) vorgesehen ist, nicht eingeführt werden." <<

Frühjahrstagung der DFGMA

GSAV und die Forderung nach Registerstudien – Welchen Zusatznutzen liefern Registerdaten?

Am 2. Mai 2019 fand im Kaiserin-Friedrich-Haus in Berlin die diesjährigen Frühjahrstagung und Mitgliederversammlung der DFGMA statt. Der Gesetzgeber hatte mit dem Gesetzentwurf für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) ein spannendes Thema vorgegeben, das von den Referenten unter verschiedenen Aspekten beleuchtet wurde. Prof. Ehlers referierte über rechtliche Fragestellungen, Priv. Doz. Dr. med. Kurt Bestehorn machte deutlich, was bei einem gut geführten Register methodisch zu beachten ist, Prof. Theres berichtete über die Erfahrungen mit dem erfolgreichen, langjährigen Berlin-Brandenburgischen Herzinfarktregister und Prof. Bender zeigte auf, wofür Registerdaten aus der Sicht des IQWiG genutzt werden können. Lesen Sie hier die Kurz-Zusammenfassungen der Vorträge.

Vortrag Prof. Dr. Dr. Alexander Ehlers

GSAV – Eine juristische Betrachtung

>> In bestimmten Fällen können Arzneimittel, die für die Versorgung von Patienten dringend benötigt werden, eine besondere arzneimittelrechtliche Zulassung oder Genehmigung für das Inverkehrbringen erhalten, auch wenn noch keine vollständigen klinischen Daten zur Beurteilung der Wirksamkeit vorliegen oder die vorhandene Evidenzlage, zum Beispiel wegen der Seltenheit einer Erkrankung, nur sehr gering ist. Dies betrifft sogenannte bedingte Zulassungen und Zulassungen unter außergewöhnlichen Umständen. Die Erteilung der Zulassung wird in der Regel von der Kommission mit Auflagen oder Bedingungen für den pharmazeutischen Unternehmer verbunden.

An diese Rechtslage knüpft der geplante § 35a Abs. 3b SGB V des Gesetzentwurfs für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) an. Der Gemeinsame Bundesausschuss soll danach bei den vorgenannten Arzneimitteln vom pharmazeutischen Unternehmer innerhalb einer angemessenen Frist die Vorlage anwendungsbegleitender Datenerhebungen oder Auswertungen zum Zweck der Nutzenbewertung fordern können. Damit soll eine bessere Datenbasis zur Bewertung des Zusatznutzen erhalten werden. Adressat der Verpflichtung ist der pharmazeutische Unternehmer. Zudem kann die Befugnis zur Verordnung des Arzneimittels in dieser Fallkonstellation zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung auf solche Vertragsärztinnen und Vertragsärzte oder zugelassene Krankenhäuser beschränkt werden, die an der anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken.

Bei den begleitenden Datenerhebungen kann es sich um Anwendungsbeobachtungen, Fall-Kontroll-Studien oder Registerstudien handeln. Unbeschadet der Vorteile der in Aussicht genommenen Regelung ist aufgezeigt worden, dass die regelmäßige Zusatznutzenbewertung die berechtigte Sonderstellung der hier in Rede stehenden Arzneimittel untergraben kann. Zudem gehen damit große Unsicherheiten und nicht absehbare finanzielle Belastungen für die Entwicklung solcher Medikamente einher. Damit ist eine Verschlechterung der Rahmenbedingungen zu befürchten, die letztlich in eine schlechtere Patientenversorgung münden können.

Schließlich erscheint fraglich, ob Registerdaten, Fall-Kontroll-Studien und Anwendungsbeobachtungen überhaupt geeignete Erkenntnisse für eine Zusatznutzenbewertung generieren können. Im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens muss daher darauf geachtet werden, dass europäische Regelungen zu Orphan Drugs und Arzneimitteln mit besonderer Zulassung letztlich nicht ausgehöhlt werden. <<

Referent: Prof. Dr. iur. Dr. med. Alexander Ehlers, RA, Ehlers, Ehlers & Partner

Prof. Dr. Dr. Alexander Ehlers, Quelle: DFGMA

Kommentar

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

Liebe Leserinnen, liebe Leser,

der Gesetzentwurf für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) sieht unter anderem vor, dass der G-BA für Arzneimittel mit bedingter Zulassung oder mit einer Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen sowie für Orphan Drugs anwendungsbegleitende Datenerhebungen im Rahmen der Nutzenbewertung fordern kann. Die Daten und die Verpflichtung zur Datenerhebung sind dabei in regelmäßigen Abständen vom G-BA zu überprüfen. Kommt der G-BA bei der Überprüfung zu der Erkenntnis, dass sich aufgrund der neuen Datenlage der Zusatznutzen verändert hat, kann ein neuer Beschluss getroffen oder der bisherige Beschluss angepasst werden – mit entsprechender Anpassung des Erstattungsbetrages.

Während bislang RCTs als Goldstandard für den Nachweis des Zusatznutzens galten, kommen laut Gesetzgeber nun Registerstudien für die begleitende Datenerhebung in Frage.

Im Rahmen der diesjährigen DFGMA Frühjahrstagung in Berlin, haben wir uns daher der Frage angenommen, welchen Zusatznutzen Registerdaten tatsächlich liefern. Für all diejenigen, die nicht dabei sein konnten, finden Sie auf den folgenden Seiten eine Zusammenfassung der Vorträge.

Am Nachmittag fand im Anschluss an die Frühjahrstagung zudem die diesjährige Mitgliederversammlung der DFGMA statt. Erfreulicherweise wurden im Rahmen dieser eine Vielzahl interessanter Denkanstöße für die zukünftige Arbeit der Fachgesellschaft von den Mitgliedern präsentiert und diskutiert.

Ihr
Ralph Tunder

Deutsche Fachgesellschaft für
MARKET ACCESS

Vortrag von Priv. Doz. Dr. med. Kurt Bestehorn, Institut f. klin. Pharmakologie, TU Dresden

Das Memorandum Register des DNVF

Dr. Bestehorn begann seinen Vortrag mit der Definition von Registern gemäß dem Memorandum des Deutschen Netzwerks für Versorgungsforschung (DNVF): Ein Register ist eine möglichst aktive, prospektive, standardisierte Dokumentation von Beobachtungseinheiten zu vorab festgelegten, aber im Zeitablauf erweiterbaren Fragestellungen, für die ein präziser Bezug zur Zielpopulation darstellbar ist.

>> Der Bedarf für Register im medizinischen Bereich ist groß und vielfältig, weil damit Krankheitsverläufe und die alltägliche Gesundheitsversorgung von unselektierten Patientengruppen dargestellt werden können. Genau darin liegen auch die Vorteile der Register: Sie sind realitätsnah (externe Validität) und es gibt kaum einen Selektionsbias. Daraus ergeben sich aber umgekehrt die Nachteile, da das Confounder-Risiko schwer einschätzbar und die interne Validität fraglich ist. Wegen des Confounder-Risikos liefern Register im Allgemeinen keinen Beleg für Kausalität.

Typische Fragestellungen von Registern sind z.B. das Versorgungsgeschehen, Aspekte der Bevölkerungsgesundheit oder die Erfassung von Patienten mit speziellen Erkrankungen (Krebsregister), Erfassung der Versorgung von Patienten mit spezifischen therapeutischen Substanzen, Substanzgruppen oder Medizinprodukten (z.B. Endoprothesenregister), Risikoprofilen incl. des Therapie-Outcomes. Ein weiteres Anwendungsgebiet sind Register für die Mindestmengenforschung. Außerdem gibt es Mischformen, bei denen z.B. sowohl Wirksamkeit und Sicherheit der medizinischen Versorgung als auch die Qualität der Leistungserbringung dargestellt werden sollen.

Bevor ein Register gegründet wird, sollte Klarheit über den Umfang und die Verfügbarkeit der notwendigen finanziellen, personellen und zeitlichen Ressourcen bestehen. Dazu müssen Zielsetzung, Zweck und erwarteter Nutzen des Registers exakt definiert sein und genaue Pläne zur Konzeptentwicklung sowie dem Betrieb und der Pflege des Registers bestehen.

Ein Register erfordert eine sorgfältige Planung, Ausführung und Auswertung, da sonst die Qualität des Registers gefährdet wird und somit die Ergebnisse des Registers u.U. wertlos werden. Das Memorandum des DNVF enthält eine ausführliche Checkliste zur Registerqualität, die detailliert auf Punkte verweist, die bei Registern beachtet werden sollten. Wichtige Punkte, neben vielen anderen, sind:

- Vorliegen eines detaillierten Registerprotokolls
- Festlegen von Standardabläufen
- Definitionen und Operationalisierungen der betrachteten Kollektive, sowie der Ziel-, Einfluss und Störgrößen

PD Dr. Kurt Bestehorn, Quelle: DFGMA

- Schulung und Überprüfung der Datenerfassung (Monitoring)
- Abschätzung der Vollzähligkeit
- Darstellung der Vollständigkeit der Dokumentationszeitpunkte (Drop-out)
- Vorliegen eines statistischen Analyseplans
- Adjustierung (Berücksichtigung potenziell konfundierender und den Effekt modifizierender Variablen)

Das Registerprotokoll sollte eine Fallzahlschätzung enthalten, sowie die Definition der statistischen Methoden für die Auswertung. Im Regelfall enthält die Auswertung eine deskriptive Darstellung aller erhobenen Parameter und einen analytischen Teil mit univariaten und multivariaten Analysen.

Bei der Erstellung des Registerprotokolls und der Auswertung gilt es, mögliche Fallstricke besonders zu beachten: z.B.

- Patientengruppen mit großen Unterschieden bei den Erhebungsparametern
- keine Kontrolle der Zuordnung zu den Beobachtungsgruppen
- Fehlermöglichkeiten: Bias, Confounder, Effektmodifikatoren, Zufall
- Fehlinterpretationen: z.B. Überschätzung der Wertigkeit des p-Wertes

Gerade bei einer realitätsnahen Datenerfassung gibt es einige Bias- bzw. Confoundermöglichkeiten, die eine besondere Sorgfalt bei Planung und Durchführung bei Registern erfordern:

- systematische Abweichungen der Messwerte vom wahren Wert
- systematische Unterschiede bei der Auswahl der Fälle und der Kontrollen/Exponierten und Nicht- Exponierten
- systematische Unterschiede bei dem Management/der medizinischen Überwachung von bestimmten Patienten/Gruppen
- systematische Unterschiede bei der Untersuchung oder Beobachtung bestimmter Patientengruppen
- systematische Unterschiede in der Information oder Dokumentation bestimmter Patientengruppen
- nicht erhobener Faktor, der mit der Exposition assoziiert ist und einen unabhängigen Einfluss auf den Effekt ausübt
- Effektmodifikatoren sind nicht bekannt, werden nicht erhoben oder bei der Auswertung nicht berücksichtigt

Alles in Allem wies PD Dr. Bestehorn darauf hin, dass gut geführte Register im Aufwand klinischen Studien sehr ähnlich sind und dann auch in ihrer Aussagekraft einen anderen Wert besitzen als (beliebige) Datensammlungen. Sie können z.B. Daten zur Versorgungsrealität liefern und Erkenntnisse, die durch RCTs nicht oder kaum zu erhalten sind, da RCTs nicht für jede Fragestellung geeignet sind (siehe Vortrag Theres).

Register beschreiben Assoziationen (sind aber kein Beleg für Kausalität) und sie sind flexibel im Hinblick auf Interims- oder Zusatzanalysen. Die multivariate Register-Analyse ist komplexer als bei RCTs und ermöglicht ggf. Auswertungen von Teilkollektiven mit verschiedenen Co-Variablen. <<

Referent:
PD Dr. med. Kurt Bestehorn,
Institut für klinische
Pharmakologie, TU Dresden
Zusammenfassung von:
Dr. Maike Bestehorn

Vortrag von Prof. Dr. med. Heinz Theres, Berlin-Brandenburger Herzinfarktregister

Beispiel für ein Langzeit-Register

Prof. Theres berichtete über das seit 20 Jahren bestehende Berlin-Brandenburger Herzinfarktregister e.V. (B_2HIR), an dem alle Berliner Katheterkliniken mit 2 Ausnahmen und 5 Brandenburger Katheterkliniken teilnehmen. B_2HIR ist ein klinisches Register zur Qualitätssicherung in der stationären Versorgung mit dem primären Ziel, die Versorgung von Infarktpatienten zu verbessern, sekundär werden auch Forschungsfragen bearbeitet. Der Träger dieses Registers ist ein unabhängiger gemeinnütziger Verein, getragen von Kardiologen, der Ärztekammer Berlin und der TU Berlin. Die Basisfinanzierung erfolgt über Kooperationsverträge mit Krankenhausträgern und der Einwerbung von Drittmitteln (keine Industrie).

>> Mehr als 250 wissenschaftliche Beiträge auf Kongressen und 25 Publikationen in peer reviewed Journals belegen die wissenschaftliche Akzeptanz des B_2HIR. Dessen Geschäftsstelle mit hauptamtlichen Experten ist für Datencleaning und Datenauswertung zuständig, spiegelt die Ergebnisse an die Kliniken zurück, bereitet Sitzungen vor und erstellt Publikationen. Außerdem verfügt das B_2HIR über eine Datenannahme- und Datenauswertungsstelle (incl. Treuhandstelle), ein mit den Datenschutzbehörden in Berlin/Brandenburg abgestimmtes Datenschutzkonzept und ein regelmäßiges Monitoring mit Peer-Review und source data verification. B_2HIR verfolgt einen selbstdefinierten Ansatz, besitzt direkten regionalen Bezug zur Alltagswirklichkeit und ermöglicht regelmäßigen Austausch zwischen den Beteiligten mit offenen krankenhausträgerübergreifenden Diskussionen.

Prof. Theres konnte anhand der Daten des B_2HIR sehr gut den möglichen Nutzen eines Registers zeigen: So nahm in den teilnehmenden Kliniken seit Bestehen des Registers die Rate der leitliniengerecht behandelten Patienten erheblich zu, während gleichzeitig die Mortalität sank. Sicherlich lässt sich diese Entwicklung nicht nur auf das Register zurückführen, aber die Dokumentation bestimmter Verbesserungspotenziale hilft sicher, dieses Potenzial stärker auszuschöpfen. Ähnliches zeigte sich auch bei der Dokumentation der Versorgungszeiten bei Herzinfarkt: Um in die Nähe der durch die Leitlinien vorgegebenen Versorgungszeiten zu kommen, wurden organisatorische Maßnahmen zur Beschleunigung der Diagnosestellung im Notfalleinsatz erforderlich. Die Daten des B_2HIR zeigten mögliche Lösungsansätze auf, z.B. erfolgreich umgesetzt im QS-Notfallprojekt (Diagnose STEMI durch Notarzt).

Prof. Theres machte darauf aufmerksam, dass Registerdaten u. U. weiterhelfen, wo RCTs schwer durchführbar sind oder unnötig werden:

- z.B. werden spezielle Zielgruppen wie z.B. Infarkt-Patienten mit Herzinsuffizienz aufgrund ihrer Komorbidität häufig aus RCTs ausgeschlossen.
- Bei der Fragestellung „Mit welcher Intervention/Maßnahme lässt sich die Versorgungszeit für Infarktpatienten verkürzen?“ wäre eine Randomisierung schwer umsetzbar und ethisch kaum zu vertreten.
- Bei der Fragestellung „Was bringt der Einsatz neuer „assist devices“ in der Therapie bei Infarkt-Patienten im Schock?“. Hier zeigt sich bereits in den Registerdaten ohne RCT ein „dramatischer Effekt“.

Um die Ergebnisse eines Registers ernst zu nehmen und ihnen vertrauen zu können, ist eine hohe Datenqualität unabdingbar: Bei einem methodisch seriös geführten Register müssen die Daten – auch langfristig – vollzählig, vollständig, zuverlässig, gültig erhoben und qualifiziert ausgewertet werden. Für die Auswertung muss eine hohe statistische Expertise vorhanden sein! Hohe Datenqualität lässt sich nach den Erfahrungen im B_2HIR neben den o.g. Aspekten wie folgt erreichen:

Einfache Umsetzbarkeit:

- Konzentration auf wirklich wichtige Variablen
- Erhebung möglichst einfach und entsprechend den Bedürfnissen der Erhebenden gestalten - keine Patienteneinwilligungserklärung notwendig, da die Daten pseudonymisiert erhoben werden können (Vereinbarung mit „Datenschützern“)
- verschiedene Formen der Datenerhebung möglich (Papier, ACCESS, KIS)
- Anreize schaffen (z.B. Kommunikation, Publikationen, Promotionen, geringer finanzieller Anreiz)

Hohe Motivation:

- Transparenz in der Datenerhebung (keine Geheimnisse)
- Keine Datenfriedhöfe (Datensäuberung, hohe Datenqualität und -zuverlässigkeit)
- Selbstdefinierter und selbstbestimmter Ansatz (Register geplant und aufrecht erhalten durch beteiligte Kliniker)
- Reguläres Feedback, Diskussionen im Kollegenkreis, Publikationen (regelmäßige Treffen, Jahresberichte, gemeinsame Auswertung und Analyse interessierender Fragestellungen)

Vertrauen:

- Positive Erfahrungen (Vertrauen zu entwickeln braucht Zeit)
- Datenerhebung, -haltung und -auswertung durch unabhängige Einrichtung (B_2HIR Registerstelle unabhängig von Universität oder Fachgesellschaft)
- Regelmäßiges Monitoring und Missing Analyse (auch Peer-Monitoring). <<

Referent:
Prof. Dr. med. Heinz Theres,
Vorsitzender des
Berlin-Brandenburger
Herzinfarktregisters
Zusammenfassung von:
Dr. Maike Bestehorn

Prof. Dr. med. Heinz Theres, Quelle: DFGMA

DFG MA
Deutsche Fachgesellschaft für
MARKET ACCESS

Vortrag von Prof. Dr. Ralf Bender, IQWiG

Nutzenbewertung und Registerdaten

Prof. Bender vom IQWiG verwies zunächst darauf, dass seit einigen Jahren auch in namhaften Journalen immer wieder der Eindruck erweckt werde, dass real-world-data (in Zukunft) dazu genutzt werden könnten, um Nutzenbewertungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten rasch, kostengünstig und valide durchzuführen. In verschiedenen Stellungnahmen haben Vertreter des IQWiG und andere in Publikationen im Ärzteblatt und in ZEFQ ausführlich beschrieben, warum RCTs für die Nutzenbewertung unverzichtbar sind.

>> Prof. Bender wies darauf hin, dass einige derzeitige Definitionen von Registern oder Beobachtungsstudien nicht stringent seien und bei diesen die Gefahr für verschiedene Verzerrungsmöglichkeiten und Confounding bestünde. Er nannte eine Reihe statistischer Verfahren, mit deren Hilfe versucht werden könne, Verzerrungen zu bereinigen, allerdings bieten diese Methoden keine Sicherheit, dass alle Einflüsse von bekannten und unbekannten Störgrößen ausreichend kontrolliert werden können.

In der Literatur wurde daher diskutiert, ob die Ergebnisse von RCTs konsistent zu den Ergebnissen non-RCTs seien. Prof. Bender zitierte eine Publikation, in der Therapieeffekte verglichen wurden, die sowohl in RCTs als auch Beobachtungsstudien dargestellt worden waren. Die Autoren kamen zu dem Schluss, dass der Behandlungseffekt in Beobachtungsstudien weder konsistent größer noch qualitativ unterschiedlich von dem Ergebnis in den entsprechenden RCTs gewesen ist. Allerdings wurde bezweifelt, ob die Auswahl der in die Publikation eingeschlossenen Studien ausreichend für eine Verallgemeinerung der Aussage war. In der Folge wurde eine weitere Metaanalyse für 45 Therapiebereiche mit Daten aus RCTs und non-RCTs durchgeführt. Die Schlussfolgerung lautete, dass die Ergebnisse der RCTs und non-RCTs zwar gut korrelieren, aber trotzdem überzufällige Unterschiede im Behandlungseffekt aufweisen. Auch eine Analyse der Cochrane Collaboration kommt 2014 zu diesem Schluss, und eine Publikation im BMJ empfiehlt eine Erstattungsentscheidung nicht ausschließlich auf Routine-Daten zu stützen. Allerdings werden auch diese Analysen in Frage gestellt, d.h. wissenschaftlich ist zurzeit ungeklärt, mit welcher Sicherheit aufgrund von non-RCTs der Behandlungseffekt eingeschätzt werden kann.

Obwohl es keinen formalen Beweis durch empirische Evidenz gibt, dass RCTs „besser" als non-RCTs sind, empfiehlt Prof. Bender, den bekannten statistischen Prinzipien für klinische Prüfungen zu vertrauen. Aus der Sicht des IQWiG bieten RCTs für Nutzenfragen das fehlerärmste Studiendesign mit einer hohen internen Validität.

Das IQWiG nutzt die Ergebnisse von non-RCT für epidemiologische Fragestellungen und Kostenevaluationen. Auch für die Bewertung des „Nutzen-Potenzials" bestimmter Therapien (§137e/h) werden die Ergebnisse von non-RCTs herangezogen, sowie zur Hypothesengenerierung und für Fragestellungen, die mit non-RCTs beantwortet werden können.

Auch im Rahmen des GSAV werden Anwendungs-begleitende Datensammlungen genutzt werden, wenn die Datenlage für die frühe Nutzenbewertung unbefriedigend ist. Wichtig wäre hier, die Datenlücken klar zu beschreiben, für eine adäquate Datenkollektion zu sorgen und Strafen für ungenügende Datenqualität zu verhängen.

Das IQWiG nutzt RCT-Daten für die Nutzenbewertung, weil Daten aus Studien mit geringen Verzerrungen nötig sind, da eine hohe interne Validität notwendig ist und weil RCTs fast immer möglich seien. Bei einem „dramatischen" Effekt kann ggf. auf RCTs ausnahmsweise verzichtet werden.

Eine Sonderform der RCTs ist die Register-basierte RCT (rbRCT). Die Vorteile dieser Studienart sind eine rasche Teilnehmerrekrutierung, geringere Kosten, verbesserte Verallgemeinerungsfähigkeit der Ergebnisse und mögliches vollständigeres Follow-up. Allerdings gibt es auch hier Herausforderungen und Limitationen durch die grundsätzliche Datenqualität des Registers, ethische Anforderungen (patient consent) und methodologische Vorgehenweisen (keine standardisierten Umsetzungsroutinen, unterschiedliche Follow-up Muster, unterschiedliche Rekrutierungsprozeduren …).

Zusammenfassend kam Prof. Bender zu folgenden Schlussfolgerungen:

- Register und Daten von Beobachtungsstudien sind sinnvoll für Fragestellungen, die durch non-RCTs beantwortet werden können, wie z.B. epidemiologische Fragestellungen oder die Beurteilung des möglichen Nutzenpotenzials von Therapien.
- Für die Nutzenbewertung von medizinischen Interventionen sind im Allgemeinen RCTs notwendig.
- Dramatische Effekte stellen eine Ausnahme dar.
- Registerbasierte RCTs sind eine Option, aber nur für bestimmte Anwendungsbereiche.
- Es gibt verschiedene Optionen, um RCTs durchzuführen, d.h. vor der Nutzung von non-RCTs für Nutzenbewertungen sollten RCT-Optionen im Hinblick auf Machbarkeit und Sinnhaftigkeit geprüft werden. <<

Referent:
Prof. Dr. Ralf Bender,
Ressortleiter Medizinische Biometrie beim IQWiG
Zusammenfassung von:
Dr. Maike Bestehorn

Prof. Dr. Ralf Bender, Quelle: DFGMA

Save the Date

28.11.2019

28.11.2019: Jahrestreffen in Berlin. Nähere Informationen zum Programm folgen im Laufe des Jahres unter www.dfgma.de

DFG MA
Deutsche Fachgesellschaft für
MARKET ACCESS

• • DEUTSCHE FACHGESELLSCHAFT FÜR MARKET ACCESS E. V. (DFGMA) • •
RHEINGAUSTRASSE 1 • 65375 OESTRICH-WINKEL • WWW.DFGMA.DE
EMAIL: INFO@DFGMA.DE •
FAX +49 0611/7102 101876 • •

AMNOG-Report 2019

Wieder steht der Kostenanstieg in der Kritik

Neu zugelassene Medikamente werden immer teurer. Dieses Ergebnis geht zumindest aus dem aktuellen AMNOG-Report der DAK-Gesundheit hervor. Demnach kostete im letzten Jahr jedes Vierte neue Arzneimittel mehr als 100.000 Euro. Damit hat sich der Anteil der Hochpreis-Medikamente in den vergangenen vier Jahren verdoppelt. Im Jahr 2017 gaben die gesetzlichen Krankenkassen insgesamt 41,5 Milliarden Euro für Arzneimittel aus – ein Plus von 3,5 Prozent im Vergleich zum Vorjahr. Trotz der hohen Preise ist bei der Bewertung eines Zusatznutzens die Datenlage bei Markteintritt oft dünn, kritisieren die Forscher der Universität Bielefeld, die den AMNOG-Report für die DAK-Gesundheit erstellen.

>> Bis Ende 2018 wurden insgesamt 224 neue Wirkstoffe in 349 Verfahren durch den Gemeinsamen Bundesausschuss auf einen Zusatznutzen hin geprüft. Bei mehr als der Hälfte dieser Nutzenbewertungen (57%) konnte ein solcher belegt werden. Dabei zeigte sich laut DAK-Report auch in diesem Jahr weiterhin der Trend zu immer höheren Markteintrittspreisen. Kostete zwischen 2011 und 2014 im Durchschnitt pro Patient und Jahr nur jedes achte Arzneimittel über 100.000 Euro, so traf dies zwischen 2015 und 2018 bereits auf jedes vierte zu. „Viele neue Medikamente knacken die 100.000-Euro-Marke. Deshalb brauchen wir neue Vertragsmodelle mit den Herstellern. Das Solidarsystem darf nicht überfordert werden, gleichzeitig müssen medizinische Innovationen auch beim Patienten ankommen“, sagt Andreas Storm, Vorsitzender des Vorstandes der DAK-Gesundheit. „Vor diesem Hintergrund ist es enorm wichtig, nicht nur streng nach den Überlebenschancen zu urteilen. Auch die Lebensqualität nach der Arzneigabe muss stärker berücksichtigt werden.“

Es gibt mehr Daten zur Lebensqualität

Die Frage nach der Lebensqualität geht über eine reine Lebensverlängerung hinaus. Sie widmet sich den konkreten Lebensumständen nach der Therapie und inwiefern der Patient anschließend einem selbstbestimmten Leben nachgehen kann. Laut AMNOG-Report ist die Entwicklung der Daten zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität im Allgemeinen positiv: Während diese zur Einführung des AMNOG-Prozesses in vielen Dossiers der Pharmaunternehmen noch fehlten, beinhalteten im Jahr 2018 über drei Viertel (79%) solche Erhebungen. „Nur durch Daten zur Lebensqualität kann ein vollständiges Bild des Nutzens und des Schadens von neuen Arzneimitteln dargestellt werden“, sagt Prof. Dr. Wolfgang Greiner, Gesundheitsökonom an der Universität Bielefeld und Autor des AMNOG-Reports 2019. „Die Lebensqualität selbst wird immer öfter zum bedeutenden Therapieziel, nicht mehr nur das Überleben des Patienten an sich. Das ist eine begrüßenswerte Entwicklung. Dennoch lässt die Datenqualität oft noch zu wünschen übrig. Wir müssen gemeinsam daran arbeiten, bessere Daten zu erheben und gleichzeitig die verfügbaren Informationen besser nutzbar zu machen“, so Greiner. Insgesamt waren seit Einführung der Nutzenbewertung im Jahr 2011 in drei Vierteln (74%) der Verfahren Daten zur Lebensqualität verfügbar. Davon waren jedoch nur 65% auch verwertbar. Für eine umfassende und abschließende Bewertung sei dies noch zu wenig. Dabei könne eine Verbesserung oder der Erhalt der Lebensqualität gerade in der Anwendung besonders kostspieliger Arzneimittel entscheidend sein.

Generell sei zu beobachten, dass im Hinblick auf die Daten zur Lebensqualität das AMNOG-Verfahren von einem reinen Instrument für die Preisfindung immer weiter abrücke. Es regelt vermehrt auch, auf welcher Basis die Versichertengemeinschaft bereit ist, Höchstpreise für Arzneimittel zu bezahlen. So genügten laut AMNOG-Report 2018 Lebensqualitätsdaten inzwischen genauso häufig für den Nachweis eines Zusatznutzens wie die Daten zum Gesamtüberleben. Dieser Zusatznutzen ist laut Greiner ein wesentliches Kriterium für die Preisverhandlungen zwischen dem Hersteller und dem Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenkassen.

Andreas Storm, Vorsitzender des Vorstands der DAK-Gesundheit; Foto: DAK-Gesundheit/Wigger

Reaktion der Pharmaverbände

Kaum waren die Ergebnisse des aktuellen AMNOG-Report veröffentlicht, meldeten sich die Pharmaverbände mit ihren Einschätzungen zu Wort. So sollten Arzneimittelausgaben nach Einschätzung von Dr. Markus Frick, Geschäftsführer für Markt- und Erstattungsthemen im vfa, nüchtern analysiert werden. Das gelte auch mit Blick auf die Schlussfolgerungen aus dem neuen AMNOG-Report. Frick weiter: „Fakt ist jedenfalls, dass der Anteil der Arzneimittel-Ausgaben an den Gesamtausgaben der Krankenkassen seit Jahren stabil bei 16% liegt. Und das, obwohl forschende Pharma-Unternehmen den Patienten immer bessere und passgenauere Arzneimittel zur Verfügung stellen. Etwa in der Therapie von Krebserkrankungen, Infektionskrankheiten und auch bei seltenen Erkrankungen: Das System der Arzneimittel-Ausgaben bleibt also trotz großem medizinischen Fortschritt unter dem Strich finanziell stabil.“

Die „Cassandra-Rufe des AMNOG-Reports“ muten Dr. Martin Zentgraf, BPI-Vorstandsvorsitzender, „seltsam“ an. „Statt darüber zu spekulieren, ob man sich therapeutische Innovationen leisten kann, sollten sich die Kassen überlegen, wie sehr sie den Generationenvertrag bei Arzneimitteln noch überreizen wollen.“ Man müsse schon beachten, dass die Kerze an beiden Enden brenne, so Zentgraf. <<

Rechtliche Herausforderungen bei der elektronischen Patientenakte

Einige Aspekte noch unklar

Die elektronische Patientenakte (ePA) soll jetzt wirklich kommen: Ab 1. Januar 2021 ist jede gesetzliche Krankenkasse verpflichtet, diese ihren Versicherten zur Verfügung zu stellen. Hierzu wurden die für die ePA geltenden Vorschriften in § 291a SGB V zuletzt zum 11. Mai 2019 erweitert.

>> Vieles ist dabei in rechtlicher Hinsicht noch unklar – vor allem mit Blick auf folgende Fragen:

- Wer ist datenschutzrechtlich für die Patientendaten in der ePA verantwortlich?
- Was sind Anforderungen an die IT-Sicherheit und wer ist für diese verantwortlich?

Rechtslage seit 11. Mai 2019

Die in § 291a SGB V speziell für die ePA geltenden Regelungen sehen im Wesentlichen folgende Punkte vor:

- Wer muss die ePA bereitstellen? Ab 2021 müssen alle gesetzlichen Krankenkassen („GKV") eine ePA zur Verfügung stellen.
- Einwilligung gegenüber der GKV und Information des Patienten: Die Verarbeitung von personenbezogenen Daten in der ePA bedarf der Einwilligung des Patienten.
- Informationspflichten der GKV: Die GKVen müssen ihre Versicherten spätestens bei der Zurverfügungstellung der ePA in allgemein verständlicher Form über deren Funktionsweise, einschließlich der Art, der in ihr zu verarbeitenden Daten und über die Zugriffsrechte informieren.
- Wer darf Daten in der ePA verarbeiten? Berechtigt sind neben den Versicherten folgende Gruppen: Ärzte; Zahnärzte; Apotheker; Apothekerassistenten; Pharmazieingenieure (sowie jeweils deren Auszubildende und Gehilfen) sowie Psychotherapeuten. Jeder weitere Zugriffsberechtigte muss eine weitere Einwilligung des Patienten einholen und muss diesen über die Details der Datenverarbeitung informieren.
- Recht zusätzliche Inhalte und Anwendungen anzubieten: Die GKVen können ihren Versicherten zusätzliche Inhalte und Anwendungen zur Verfügung stellen, sofern diese die ePA nicht beeinträchtigen.

Datenschutz- und IT-sicherheitsrechtliche Herausforderungen

Die Datenschutz- und IT-sicherheitsrechtlichen Herausforderungen stellen sich wie folgt dar:

Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeiten – Haftungsverbund?

Anbieter der ePA ist die GKV des Versicherten. Das bedeutet: die GKV ist datenschutzrechtlich für die in der ePA gespeicherten Daten (mit-)verantwortlich, auch wenn sie auf die Daten (Befunde, Therapiemaßnahmen, Behandlungsberichte etc.) grundsätzlich keinen Zugriff haben darf.

Die autorisierten Ärzte, Apotheker etc. sind ihrerseits ebenfalls jeweils für die Patientendaten, auf die sie zugreifen können, datenschutzrechtlich Verantwortliche.

Das führt zu der Frage, ob die autorisierten Ärzte, Apotheker etc. und die GKV gemeinsam gegenüber dem Patienten für Datenschutzverstöße bei der Verwendung der ePA haften.

Nach der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) haftet „jeder an einer Verarbeitung beteiligte Verantwortliche" gegenüber dem Patienten für den gesamten Schaden und zwar unabhängig vom Maß seines Verschuldens (Art. 82 Abs. 2 und 4 DSGVO). „Beteiligung" ist wohl weit zu verstehen, Sinn und Zweck der Norm ist es, den Betroffenen (Patienten) umfassenden Schadenersatzanspruch zu gewähren.

Etwas anderes gilt nur für den, der nachweisen kann, dass er in „keinerlei Hinsicht" verantwortlich ist, also kein Verschulden vorliegt (Art. 82 Abs. 3 DSGVO).

Verstößt also ein Arzt gegen die DSGVO, indem er beispielsweise die von einem Apotheker in der ePA gespeicherten Daten rechtswidrig an einen Dritten weitergibt, dann haftet der Apotheker nicht, wenn er nachweisen kann, dass er die Daten gemäß Autorisierung des Patienten in der ePA gespeichert hat. Die GKV würde dagegen mithaften, wenn sie den Vorfall hätte verhindern können, etwa weil Vorgaben der Gesellschaft für Telematik zur ePA nicht ausreichend umgesetzt wurden.

Zugriffsrechte

Anfang 2021 wird es nicht möglich sein, dass Patienten Zugriffsrechte für einzelne Dokumente vergeben. Dies hat zur Folge, dass beispielsweise ein behandelnder Zahnarzt bei Einwilligung des Patienten auch für seine Untersuchung irrelevante Informationen theoretisch abrufen kann. Dass dies eigentlich nicht dem gesetzgeberischen Ziel entspricht, wird beim genauen Blick in die Norm deutlich. Demnach sind Datenverarbeitungen auf das „erforderliche" Maß zu beschränken.

Der Ansatz widerspricht auch den in der DSGVO niedergelegten Grundsätzen des „Datenschutz durch Technikgestaltung und durch datenschutzfreundliche Voreinstellungen" (Art. 25 DSGVO). Dennoch ist zweifelhaft, ob der gewählte Ansatz europarechtswidrig ist, denn der nationale Gesetzgeber ist weiterhin berechtigt, diesen Bereich umfassend zu regeln. Auf einem anderen Blatt steht, dass die mangelnde Möglichkeit zur Beschränkung der Zugriffsrechte wiederum das Haftungsrisiko der beteiligten Leistungserbringer erhöht: Können diese nicht auf bestimmte Daten zugreifen, sind sie insoweit auch nicht an einer möglichen Rechtsverletzung „beteiligt".

IT-Sicherheit

Vermehrt wird geltend gemacht, dass es wohl kaum möglich sein wird, eine rechtlich und technisch sichere Lösung bis 2021 anzubieten. Mittlerweile haben sogar einige Ärzte angekündigt, dass sie das notwendige Gerät (Connector) zum Anschluss an die ePA nicht in Betrieb nehmen wollen und zu 2021 lieber Sanktionen dafür erhalten, als die derzeitig verfügbare Version zu verwenden. Einigen Berichten zu Folge, gibt es Probleme mit der standardisiert installierten Windows-Firewall und dem System für die ePA, weswegen bei Installation beim Arzt häufig die Firewall schlicht abgeschaltet wird.

Hier sind zwei mögliche Haftungspunkte berührt:

- Ausgangspunkt ist die Pflicht

eines jeden Verantwortlichen, dass angemessene Maßnahmen zum Schutz personenbezogener Daten vorhanden sind. Ist ein Leistungserbringer aber gesetzlich verpflichtet, eine vorgegebene Lösung wie das ePA zu benutzen und ist diese Lösung nicht ausreichend sicher, dann besteht hierfür wohl keine Haftung des Verantwortlichen, jedenfalls dann nicht, wenn er den Patienten vor dessen Einwilligung über die ihm bekannten Sicherheitsrisiken aufklärt.

- Etwas anders mag der Fall liegen, wenn die ePA/der Connector dazu führt, dass andere Systeme des Leistungserbringers nicht mehr ausreichenden Sicherheitsanforderungen genügen. Hier kommt es für eine Haftung darauf an, ob die Sicherheitsprobleme vermeidbar waren. Das ist für viele der Betroffenen (Apotheker, Allgemeinmediziner) ohne externe und ggf. kostspielige Unterstützung oft kaum erkennbar.

Die GKV trifft wiederum die undankbare Aufgabe, eine ePA so entwickeln zu lassen, dass sie einerseits den Anforderungen der Gesellschaft für Telematik genügt und anderseits für Zugriffsberechtigte verwendbar ist. Sie sollten ihrerseits darauf bestehen, dass bei der Programmierung der ePA in Zusammenarbeit mit der Gesellschaft für Telematik an Lösungen gearbeitet wird, die auch bei Zugriffsberechtigten nicht zu Sicherheitsrisiken führen.

Fazit

Die weiten haftungsrechtlichen Risiken bzw. Unklarheiten und die mangelnden Beschränkungen der Zugriffsberechtigungen drohen das an sich begrüßenswerte Ziel die elektronische Patientenakte endlich flächendeckend einzuführen, zu gefährden. Auch wenn viele der rechtlichen Risiken bei genauerer Betrachtung beseitigt werden können oder die Risiken geringer sind als sie auf den ersten Blick erscheinen: Die Akzeptanz und das Vertrauen von Patienten und Leistungserbringern wird so nicht gefördert, doch ist diese zwingend erforderlich, um die elektronische Patientenakte zu einem Erfolg machen zu können. <<

Autor
Dr. Reemt Matthiesen ist Rechtsanwalt und Partner bei der Wirtschaftskanzlei CMS Deutschland. Er berät deutsche und internationale Unternehmen zu sämtlichen IT-rechtlichen Fragen. Ein Schwerpunkt liegt auf dem Datenschutzrecht, wo er sich in regulierten Branchen berät, insbesondere im Kontext von Gesundheitsdaten (Sozialdatenschutz, Pharmaunternehmen etc.)
Kontakt: reemt.matthiesen@cms-hs.com

Professorin Monika Kellerer ist DDG Präsidentin

>> Ab sofort ist Prof. Dr. med. Monika Kellerer für zwei Jahre Präsidentin der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG). Sie folgt auf Professor Dr. med. Dirk Müller-Wieland, der sich als Past-Präsident weiterhin in Präsidium und Vorstand engagieren wird.

Der neuen DDG Präsidentin Monika Kellerer ist es ein besonderes Anliegen, den Nachwuchs zu fördern. Derzeit gibt es nur noch an etwa acht Universitäten eigenständige bettenführende klinische Lehrstühle für Diabetologie in Deutschland; gleichzeitig wird die Zahl der Diabetespatienten in den kommenden zwanzig Jahren nach Expertenschätzungen auf bis zu zwölf Millionen ansteigen. „Wir brauchen den Erhalt und Ausbau der diabetologischen Lehrstühle, um diese Herausforderung meistern zu können“, betont Kellerer. „Wer soll sonst den ärztlichen Nachwuchs in Zukunft ausbilden, wer die Patienten betreuen und klinische Studien durchführen?“

Quelle: DDG/Dirk Deckbar

Kellerer wird auch ihre Erfahrungen als Ärztliche Direktorin des Zentrums für Innere Medizin I am Marienhospital in Stuttgart in ihre Arbeit für die DDG einbringen. Insbesondere will sie eine optimierte Patientenversorgung und -orientierung in den Mittelpunkt ihrer Amtszeit stellen. Auch die Stärkung der „sprechenden Medizin“ gehört für sie zur Patientenorientierung und damit ganz oben auf die Agenda. <<

Dr. Klaus Reinhardt neuer Präsident der Bundesärztekammer

>> Der 122. Deutsche Ärztetag hat Ende Mai in Münster Dr. Klaus Reinhardt zum neuen Präsidenten der Bundesärztekammer (BÄK) gewählt. Der 59-jährige Facharzt für Allgemeinmedizin tritt damit die Nachfolge von Prof. Dr. Frank Ulrich Montgomery an, der nach acht Jahren als Präsident der Bundesärztekammer nicht mehr für dieses Amt kandidierte.

„Die härteste politische Währung ist die Glaubwürdigkeit. Als Hausarzt bin ich ganz konkret konfrontiert mit den Problemen, die es berufspolitisch anzupacken gilt“, sagte Reinhardt. Seine Verbandstätigkeit eröffne ihm darüber hinaus auch einen intensiven Blick in den Berufsalltag der Kolleginnen und Kollegen in der Klinik, gerade auch auf die Situation des ärztlichen Nachwuchses.

Reinhardt forderte die Ärzteschaft zur Geschlossenheit auf. „Im Gesundheitswesen ist der Kulturwandel im vollen Gang. Wenn wir diesen Wandel gestalten wollen, muss sich die Ärzteschaft auf die verbindenden Elemente besinnen und eine intelligente Vorwärtsstrategie entwickeln“, kündigte Reinhardt an. Dabei komme der ärztlichen Selbstverwaltung eine wichtige Funktion zu. „Wir dürfen die Selbstverwaltung nicht zur Auftragsverwaltung des Staates verkommen lassen. Die Herausforderungen für unser Gesundheitswesen sind einfach zu groß, als dass wir sie der Politik allein überlassen können“, sagte Reinhardt nach der Wahl. <<

Quelle: Bundesärztekammer

Roche-Informationen vom Amerikanischen Krebskongress 2019

Onkologische Forschung und Therapie weiterdenken

In der Onkologie setzt sich mehr und mehr der Gedanke durch, dass Krebs eine Erkrankung der Gene und weniger der betroffenen Organe ist. Diese Erkenntnis verändert die Forschung und wie Patienten zukünftig behandelt werden können. Moderne Krebstherapien verfolgen daher einen entitätsübergreifenden Behandlungsansatz. Sie richten sich gegen die individuellen Angriffspunkte der Erkrankung, die für die Entstehung und das Wachstum des Tumors verantwortlich sind, wie beispielsweise die Prüfsubstanz Entrectinib bei NTRK-Fusions-positiven Tumoren. Auf der Jahrestagung der American Society for Clinical Oncology (ASCO) wurden neue Erkenntnisse aus diesem Feld vorgestellt. Inwiefern sich die Krebstherapie durch dieses Umdenken verändert und welche Auswirkungen dies auf die Forschung hat, diskutierten Experten im Rahmen einer Veranstaltung der Roche Pharma AG.

>> Eine Krankheit, eine Behandlung – lange Zeit beherrschte dieser „one size fits all"-Gedanke die Onkologie. „In Zukunft werden sich Therapien daher zunehmend auch an genomischen und weniger an anatomischen Gemeinsamkeiten orientieren. Für uns bedeutet das: Behandlung immer kleinerer und heterogenerer Subgruppen, differenziert anhand individueller genetischer Veränderungen. In diesen neuen Konzepten kann die Tumorlokalisation zum Teil nur noch eine untergeordnete Rolle spielen. Daher erwarten wir, dass Behandlungsstrategien, die Entitätsgrenzen überschreiten, zukünftig deutlich an Bedeutung gewinnen werden", sagte Dr. Benedikt Westphalen, München, im Rahmen seines Vortrages. „Der Wandel von einer tumor- zu einer biomarkerbasierten Krebstherapie bedeutet auch, dass sich die Studiendesigns ändern", ergänzte Dr. Susanne Schach, Real-World-Data Director bei der Roche Pharma AG. „Und je geringer die Prävalenz einer Erkrankung ist, desto kleiner wird die potenzielle Studienpopulation." Dies sei eine besondere Herausforderung, wenn ein neuer Wirkstoff in klinischen Studien untersucht werden soll. „Oft ist es nicht möglich, für diese wenigen Patienten randomisierte klinische Studien aufzusetzen. Hinzu kommen auch ethische Aspekte: Gerade bei zielgerichteten Therapieoptionen ist eine Kontrollgruppe aufgrund von Wirksamkeits- und Verträglichkeitsunterschieden nicht immer zu vertreten", gab Schach zu bedenken.

Daher kämen bei seltenen und bisher untertherapierten Erkrankungen vermehrt einarmige Studien zum Einsatz. Mit einarmigen Basket-Studien kann die Evidenz für neue Therapieansätze bei kleinen Patientenpopulationen und unabhängig von der Tumorlokalisation gewonnen werden. Die Nutzung von Real-World-Daten (RWD) kann die Aussagekraft dieser Studien steigern, indem aus ihnen Vergleichsarme gebildet werden. Dabei sei es wichtig, dass die Daten transparent sind und zurückverfolgt werden können. „Die Basket-Studien zu Entrectinib zeigen, dass der Erfolg einer Therapie zukünftig immer öfter nicht an einer großen selektierten Gesamtheit gemessen werden kann, sondern individuell für einzelne Patienten besteht", betonte Schach. „Das wird auch von verschiedenen Gesundheitsbehörden anerkannt."

So erhielt Entrectinib für die Behandlung von erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit NTRK-Fusions-positiven, lokal fortgeschrittenen oder metastasierten soliden Tumoren, die entweder nach vorangegangenen Therapien fortgeschritten sind oder keine akzeptablen Standardtherapien erhalten haben, von der European Medicines Agency (EMA) den Status „Priority Medicines" (PRIME). <<

G-BA beschließt beträchtlichen Zusatznutzen für „Aimovig"

>> Der Gemeinsame Bundesausschuss hat im Rahmen der frühen Nutzenbewertung einen Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen für das Novartis-Präparat „Aimovig" (Erenumab) bei Migränepatienten festgestellt, die bei keiner der folgenden prophylaktischen Vortherapien zufriedenstellend ansprechen, für diese nicht geeignet sind oder sie nicht vertragen: Metoprolol bzw. Propranolol, Flunarizin, Topiramat, Amitriptylin, Valproinsäure oder Clostridium botulinum Toxin Typ A, letzteres nur bei chronischer Migräne.

Mit seiner Entscheidung für einen beträchtlichen Zusatznutzen folgt der G-BA der Bewertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) vom 1. Februar 2019. Der Beschluss des G-BA beruht auf der Analyse der LIBERTY-Studie, in die Patienten mit 4–14 Migränetagen pro Monat eingeschlossen waren, bei denen mehrere migräneprophylaktische Therapien bereits versagt hatten. Für die Beurteilung „Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen" wurde eine Unterscheidung zwischen episodischer und chronischer Migräne als nicht erforderlich angesehen, da sich die LIBERTY-Patienten im Übergang zwischen episodischer und chronischer Migräne befanden.

In der vom G-BA betrachteten Studienpopulation hatten Patienten unter „Aimovig" im Vergleich zu Placebo eine mehr als doppelt so hohe Wahrscheinlichkeit für eine Reduktion ihrer monatlichen Migränetage sowie der Anzahl ihrer Migräneattacken um mindestens 50% .

Darüber hinaus konnte das Präparat die Beeinträchtigung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität durch Kopfschmerz gegenüber Placebo signifikant verbessern (HIT-6-Fragebogen).

Bei der Betrachtung der Arbeitsproduktivität und Aktivität (WPAI) sah der G-BA eine signifikante Verbesserung der Bewältigung der Alltagsaktivitäten als belegt an. Die Verträglichkeit von Erenumab war in der Studie LIBERTY – wie bereits in den Zulassungsstudien – auf Placebo-Niveau.

Novartis hat erste Rabattverträge mit Krankenkassen zu „Aimovig" zur Prophylaxe der Migräne geschlossen. Die aktuell geschlossenen Verträge decken rund 41% Prozent der gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland ab; Verhandlungen mit weiteren Krankenkassen laufen. <<

Interview mit Doreen Bonduelle, Principal Real World Insights, IQVIA

Zukünftig stärkere Nutzung von RWE-Daten

Warum zukünftig auch in Deutschland verstärkt Real World Evidenz-Daten im Rahmen von Nutzenbewertungen herangezogen werden, erläutert Doreen Bonduelle, Principal Real World Insights bei IQVIA. Denn der Einsatz von RWE-Daten kann durchaus sinnvoll sein, um Datenlücken zu schließen. Außerdem könnten diese Daten vermehrt genutzt werden, „um die Versorgungsrealität in Deutschland korrekt und umfassender abzubilden".

>> Frau Bonduelle, die Bedeutung von Real World Evidenz wird – gerade auch im Zusammenhang mit der frühen Nutzenbewertung – in Deutschland immer stärker diskutiert. Lassen Sie uns vielleicht vorab klären: wie definieren Sie Real World Evidenz?

Real World Evidenz ist die Gesamtheit aller Daten – im HTA Bereich klinische Daten/medizinische Versorgungsdaten, epidemiologische Daten –, die nicht im Rahmen einer interventionellen Studie erhoben wurden.

Was kann RWE tatsächlich leisten?

RWE kann Datenlücken schließen. Die wichtigste Quelle von produktbezogenen Daten für ein Nutzenbewertungsverfahren sind randomisierte und kontrollierte klinische Studien. Decken diese Studien nicht die gesamte Patientenpopulation ab, die bewertet werden soll oder liefern keine Deutschland-spezifischen Daten, dann können diese Lücken durch RWE geschlossen werden, wenn solche Daten für das zu bewertende Arzneimittel und/oder den Komparator vorliegen.

Außerdem können produktunspezifische Fragestellungen zur Größe einer Zielpopulation und zu den zu erwartenden Versorgungsanteilen speziell für Deutschland beantwortet werden.

Und wo ist der Nutzen dieser Real World Daten limitiert?

RWE-Daten haben oft eine niedrige sogenannte interne Validität, d.h. sie haben ein hohes Verzerrungspotenzial, weil sie nicht in einem kontrollierten, gegebenenfalls verblindeten Setting erhoben werden und verzerrende Faktoren oft nicht ausreichend adjustiert werden können. Dafür haben RWE-Daten eine hohe Repräsentativität – externe Validität – und decken gegebenenfalls alle Patienten und Interventionen in einem Anwendungsgebiet ab. Die Daten haben eine große geographische Reichweite und können kombiniert werden, um unterschiedlichste Fragestellungen umfassend zu beantworten.

An welchen Fragestellungen orientieren sich RWE-Daten?

Typische Fragestellungen sind

- Größe einer Population: Prävalenz, Inzidenz, Abschätzung einer Zielpopulation für ein Medikament
- Definition von Subpopulationen mit besonderen Eigenschaften
- Berechnung der Kosten einer Behandlung
- Betrachtung der Langzeitkonsequenzen und Burden of Disease einer Erkrankung
- Berechnung von Versorgungs- und Marktanteilen.

Und wie sollten dann im nächsten Schritt die Studien designt sein, damit diese Daten sinnvoll eingesetzt werden können? Was sollten Pharmahersteller beim Einsatz der RWE-Daten Ihrer Einschätzung nach besonders beachten?

Die Kombination von großen Datenmengen mit „advanced analytic techniques" kann sehr sinnvoll sein, um wertvolle Informationen zu einem Produkt oder der Versorgung von Patienten zu erlangen. Die Qualität der Analysen und Kenntnis der Datengrundlage sowie deren Limitationen sind dabei von entscheidender Bedeutung.

Ein nächster Schritt wäre die Kombination der RWE-Daten mit Daten aus interventionellen Studien. In Fällen, in denen keine vergleichenden Studien für neue Wirkstoffe durchgeführt werden, z.B. bei seltenen Erkrankungen, bei denen eine Durchführung von großen randomisierten und kontrollierten Studien nicht möglich ist, kann durch die Kombination mit RWE eine Aussage zum Produkt im Vergleich zum Komparator getroffen werden. Der Vergleichsarm wird durch RWE ersetzt.

Welche Hemmschwellen gibt es, dass RWE noch von vielen Seiten eher kritisch betrachtet wird? Und was müsste deshalb Ihrer Ansicht nach getan werden, damit RWE zum Nutzen für alle Player, insbesondere den Patienten, eingesetzt wird?

Die Hemmschwelle bezieht sich in der Regel auf das hohe Verzerrungspotenzial der RWE im Vergleich zu randomisierten, kontrollierten Studien (RCT). Ein erster Schritt könnte darum auf den Einsatz von RWE in Bereichen beschränkt werden, in denen keine RCT-Daten vorhanden sind. Wenn die Datengrundlage inklusive Limitationen und die Analysetechnik den informierten Nutzern transparent gemacht wird, sind RWE-Daten von großer Bedeutung und Nutzen.

Lassen Sie uns einen Blick über den deutschen Tellerrand werfen: In welchen europäischen Ländern werden diese Daten denn schon bei den HTA-Verfahren genutzt?

Nur United Kingdom und die Niederlande akzeptieren RWE für die Bewertung von Wirksamkeit und Sicherheit einer Therapie, wenn RCT-Daten nicht verfügbar sind. Alle anderen europäischen Länder nutzen RWE momentan für epidemiologische Fragestellungen und die Berechnung von Kosten.

Welche Learnings könnte Deutschland aus diesen Erfahrungen ziehen?

Daten aus RCTs liefern nur begrenzt Informationen, die für eine umfassende Bewertung der Erstattungsfähigkeit eines Wirkstoffes wichtig sind. Die oben benannten Länder nutzen RWE für Erstattungsentscheidungen. Deutschland könnte RWE ebenfalls vermehrt nutzen, um die Versorgungsrealität in Deutschland korrekt und umfassender abzubilden.

Blick in die Zukunft: Welche Entwicklung prognostizieren Sie für die Nutzung der Real World Evidenz in den nächsten Jahren für Deutschland?

Deutschland wird vermutlich immer häufiger RWE zu epidemiologischen Fragen im Rahmen von Nutzenbewertungen heranziehen.

Vielen Dank, Frau Bonduelle. <<

Das Interview führte Jutta Mutschler, Ltd. Redakteurin „MA&HP".

BMG: Finanzreserven der Krankenkassen im 1. Quartal 2019 weiter bei rund 21 Milliarden Euro

>> Die gesetzlichen Krankenkassen haben bei einem Ausgabenvolumen von über 62 Milliarden Euro im 1. Quartal 2019 ein geringes Defizit von rund 102 Millionen Euro erzielt. Die gleichzeitig vorgelegten endgültigen Jahresergebnisse 2018 ergaben einen Überschuss von 2,09 Milliarden Euro – das sind rund 100 Millionen Euro mehr als in den vorläufigen Werten ausgewiesen. Damit liegen die Finanzreserven der Krankenkassen nach der hohen Überschussentwicklung in den letzten 3 Jahren Ende März 2019 weiterhin bei rund 21 Milliarden Euro. Im Durchschnitt entspricht dies mehr als einer Monatsausgabe und damit mehr als dem Vierfachen der gesetzlich vorgesehenen Mindestreserve. „Die Zahlen zeigen: Trotz des leichten Defizits verfügen die Krankenkassen immer noch über ausreichend Rücklagen. Einige – aber bei weitem noch nicht alle – Kassen haben ihre Zusatzbeiträge am Jahresanfang endlich gesenkt. Jetzt sollten die anderen Kassen ihre Spielräume auch konsequent nutzen: Entweder für bessere Leistungen oder für finanzielle Entlastungen ihrer Versicherten", so Bundesgesundheitsminister Jens Spahn.

Einnahmen in Höhe von rund 62,3 Milliarden Euro standen Ausgaben von rund 62,4 Milliarden Euro gegenüber. Damit sind die Gesamteinnahmen der Krankenkassen um 3,7 Prozent gestiegen. Die Ausgaben für Leistungen und Verwaltungskosten verzeichneten bei einem Anstieg der Versichertenzahlen von rund 0,6 Prozent einen Zuwachs von 4,5 Prozent.

Der durchschnittlich von den Krankenkassen erhobene Zusatzbeitragssatz lag bei 1,01 Prozent und damit um 0,07 Prozentpunkte unterhalb des Vorjahresquartals.

Bei einer differenzierten Betrachtung nach Krankenkassenarten ergibt sich folgendes Bild: Die Allgemeinen Ortskrankenkassen (AOKen) verzeichneten im 1. Quartal einen Überschuss von rund 89 Millionen Euro, die Knappschaft-Bahn-See von 26 Millionen Euro und die Landwirtschaftliche Krankenversicherung von 9 Millionen Euro. Die Ersatzkassen verbuchten ein Defizit von 151 Millionen Euro, die Betriebskrankenkassen (BKKen) von 59 Millionen Euro, die Innungskrankenkassen (IKKen) von 16 Millionen Euro. Das Defizit bei Ersatzkassen (EKen) ist ausschließlich auf ein entsprechendes Minus der größten Ersatzkasse zurückzuführen, die damit einen geringen Teil ihrer hohen Finanzreserven abgebaut hat.

Ergebnis des Gesundheitsfonds

Der Gesundheitsfonds, der zum Stichtag 15. Januar 2019 über eine Liquiditätsreserve in einer Größenordnung von rund 9,7 Milliarden Euro verfügte, verzeichnete ähnlich wie im Vorjahresquartal im 1. Quartal 2019 einen saisonüblichen Ausgabenüberhang von rund 2,57 Milliarden Euro. Daraus können keine Rückschlüsse auf eine ähnliche Entwicklung im weiteren Jahresverlauf gezogen werden.

Während die Ausgaben des Gesundheitsfonds als monatlich gleiche Zuweisungen an die Krankenkassen fließen, unterliegen die Einnahmen unterjährig erheblichen Schwankungen. Denn die Einnahmen aus der Verbeitragung von Sonderzahlungen wie Weihnachts- und Urlaubsgeldzahlungen fließen dem Gesundheitsfonds weitestgehend in der zweiten Jahreshälfte zu. Hinzu kommen weitere Zusatzeinnahmen, aus den Rentenanpassungen zur Jahresmitte. Durch die weiterhin günstige Entwicklung der Beitragseinnahmen des Gesundheitsfonds bei einem Anstieg der beitragspflichtigen Einnahmen im 1. Quartal von 4,1 Prozent profitiert die gesetzliche Krankenversicherung wie die anderen Sozialversicherungszweige auch weiterhin von der positiven Lohn- und Beschäftigungsentwicklung. <<

GKV-Spibu: Festbeträge sind 30-jähriges Erfolgsmodell

>> Arzneimittel seien seit jeher ein Leistungsbereich, in dem die gesetzliche Krankenversicherung besonders hohe Ausgaben zu verzeichnen hat. Die vor genau 30 Jahren am 19. Juni 1989 eingeführten Festbeträge tragen laut GKV-Spibu dazu bei, dass eine qualitativ hochwertige Versorgung mit Arzneimitteln dennoch dauerhaft finanzierbar bleibt. Die Einsparungen durch dieses Instrument belaufen sich inzwischen auf 8,2 Milliarden Euro jährlich. Die von der Pharmaindustrie damals beschworenen dunklen Zukunftsaussichten für die Arzneimittelversorgung und für den medizinischen Fortschritt blieben dagegen aus.

„Mit den Festbeträgen wurde ein Instrument geschaffen, mit dem den zum Teil überzogenen Preisvorstellungen der Pharmaindustrie dauerhaft und effizient entgegengewirkt werden konnte, ohne dass die Versicherten Einbußen bei der Versorgungsqualität für Arzneimittel hinnehmen mussten", so Johann-Magnus von Stackelberg, stellvertretender Vorstandsvorsitzender des GKV-Spitzenverbandes. Festbeträge werden in regelmäßigen Abständen vom GKV-Spitzenverband überprüft und bedarfsweise an eine veränderte Marktlage angepasst. Insgesamt umfasst die Festbetragsregelung zurzeit über 30.000 Fertigarzneimittel, die in 449 Festbetragsgruppen kategorisiert sind. Dass aktuell 80 Prozent aller Arzneimittelverordnungen und 35 Prozent des gesamten Arzneimittel-Ausgabenvolumens auf Arzneimittel mit Festbeträgen entfallen, zeige, wie erfolgreich dieses Instrument zur Stabilisierung der Arzneimittelpreise beitrage, so von Stackelberg. <<

BAH: Festbetragssystem reformbedürftig

>> Das derzeit gültige Festbetragssystem stamme noch aus den 1980er Jahren und bedürfe dringend einer Weiterentwicklung. Vor allem differenziere es nicht ausreichend nach therapierelevanten Kriterien bei Arzneimitteln, das Raster für die Eingruppierung sei viel zu grob. Leidtragende seien vor allem Kinder und Ältere. Mit diesen Aussagen reagiert der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) auf eine Pressemitteilung des GKV-Spitzenverbandes (GKV-SV), der die Arzneimittel-Festbeträge als „30-jähriges Erfolgsmodell" bezeichnet. Die 30 Jahre sprächen eher dafür, nun ganz schnell alle notwendigen Reformmaßnahmen des Festbetragssystems einzuleiten. Weil sich die Höhe der Festbeträge nämlich im Wesentlichen an Wirkstoffmengen und Packungsgrößen orientiert, bekommen aufwendig hergestellte Darreichungsformen den gleichen Preis wie günstigere. So erhalten bestimmte Patientengruppen oft Arzneimittel nur noch gegen eine Mehrzahlung. Oder Arzneimittel verschwinden gar vom Markt, weil Hersteller sie nicht mehr kostendeckend produzieren können, so der BAH.

„Betroffen sind davon gerade Kinder und Ältere, die häufig besondere Darreichungsformen, wie zum Beispiel einen Saft statt einer Tablette, benötigen", sagt Dr. Hubertus Cranz, Hauptgeschäftsführer des BAH. Die Produktion des Saftes sei aber teurer als die einer Tablette, das müsse das Festbetragssystem unbedingt berücksichtigen, so Cranz. Im anderen Fall könne ein Hersteller nicht wirtschaftlich arbeiten. Wer, wie der GKV-SV, das jetzige System als „dauerhaft und effizient" bezeichne, verschließe die Augen vor der Realität, und das zu Lasten der Patienten. <<

Kommission legt Anforderungen für ein wirksames Verbot von sogenannten Konversionstherapien vor

Medizinisch geboten und rechtlich möglich

Ein Verbot von sogenannten Konversionstherapien ist aus medizinischer Sicht geboten und rechtlich möglich. Das ist das Ergebnis von zwei wissenschaftlichen Gutachten und einer Fachkommission, die Bundesgesundheitsminister Jens Spahn Anfang April einberufen hat und fachlich von der Bundesstiftung Magnus-Hirschfeld begleitet wird.

>> „Die Kommission und die Gutachter haben gute Lösungsansätze aufgezeigt, wie wir ein Verbot dieser Therapien regeln können“, erklärt Bundesgesundheitsminister Jens Spahn. Auf dieser Grundlage werde man auf das Justizministerium zugehen, um zügig zu entscheiden, wie und was in Deutschland umgesetzt werden könne. Spahn weiter: „Meine Haltung ist klar: Ich bin für ein Verbot dieser Therapien. Denn Homosexualität ist keine Krankheit und daher auch nicht therapiebedürftig.“

Auch Jörg Litwinschuh-Barthel, Geschäftsführender Vorstand der Bundesstiftung Magnus Hirschfeld, machte in seinem Statement deutlich, dass aufgrund der vorgestellten Gutachten die sogenannten Konversionstherapien verboten werden sollten. „Prof. Martin Burgi hat dafür den verfassungsrechtlichen Weg aufgezeigt. Prof. Peer Briken belegt, dass die sexuelle Orientierung eines Menschen nicht durch sog. Konversionstherapie´ veränderbar ist.“

Die Kommission besteht aus 46 Vertretern aus Politik und Wissenschaft. In zwei ganztägigen Workshops, die im Mai und Juni stattgefunden haben, wurden medizinische, juristische, gesellschaftspolitische sowie religiös-weltanschauliche Aspekte eines möglichen gesetzlichen Verbots umfassend erörtert.

Der Handlungsbedarf wurde auch durch die Betroffenen von sogennanten Konversionstherapien sehr deutlich, die in der Kommission ihre Leidensgeschichten beschrieben und damit auch die negativen Folgen solcher Angebote deutlich gemacht haben. So berichtete eine Betroffene, dass im Verlauf einer allgemeinen Psychotherapie erst nach einem Jahr die Veränderung ihrer Homosexualität zum „Therapieziel“ wurde. Dies geschah für die Betroffene völlig unerwartet. Die Maßnahmen der „Therapeutin“ umfassten u.a. eine Lichttherapie und indoktrinierende Gespräche. Die Therapie wurde beendet als auch eine Elektroschockbehandlung vorgeschlagen wurde. <<

Ergebnisse der wissenschaftlichen Gutachten

Professor Dr. med. Peer Briken (UKE Hamburg) stellt in seinem Kurzgutachten fest, dass Homosexualität keine Krankheit sei und daher keiner Behandlung bedürfe. Außerdem sei die Veränderbarkeit der sexuellen Orientierung von außen wissenschaftlich betrachtet höchst unwahrscheinlich. Viel mehr gäbe es eindeutige Belege für die negativen Folgen solcher „Therapien“. Deshalb sollten sie aus medizinisch-psychotherapeutischer Sicht keine Anwendung finden.

Das Kurzgutachten von **Professor Dr. iur. Martin Burgi (LMU München)** zeigt auf, dass Verbotsregelungen verfassungsrechtlich möglich seien. Dies gelte teilweise auch für eine Verankerung des Verbots im Strafrecht. Gesetzliche Verbote müssten dabei unterscheiden, an wen sich das Verbot jeweils richte und wen es schützen solle.

Schiedsspruch zu „Alkindi“: Bessere Rahmenbedingungen

>> Entscheidungsträger aus Politik und Selbstverwaltung sollten den Schiedsspruch zu „Alkindi“ dringend zum Anlass nehmen, um ernsthaft bessere Rahmenbedingungen für die Hersteller pädiatrischer Arzneimittel zu schaffen. Am 4. Juni 2019 hatte G-BA diesem Kinderarzneimittel mit dem Wirkstoff Hydrocortison zur Behandlung der Nebenniereninsuffizienz keinen Zusatznutzen attestiert. Das lässt laut IKAM („Initiative Arzneimittel für Kinder”) für die weitere Entwicklung von Arzneimitteln für Kinder und Jugendliche in Deutschland nichts Gutes hoffen.

Der negative Ausgang der Nutzenbewertung von „Alkindi“ sei nicht nur eine große Enttäuschung für jeden Hersteller pädiatrischer Arzneimittel, er erschwere und verhindere auch das Bestreben, die Entwicklung und Erforschung von weiteren, speziell für Kinder erprobte Medikamente, weiterzuverfolgen. In der Konsequenz seien die Leidtragenden die erkrankten Kinder sowie ihre Eltern, die bei der Behandlung ihrer Schützlinge kindgerechte Dosierungen durch Teilen oder Zerbrechen von „Erwachsenenarzneimitteln“ selbst herstellen müssten. Eine wirksame und sichere Therapieoption stelle diese Vorgehensweise nicht dar, sie berge tatsächlich häufig das Risiko einer Über- bzw. Unterdosierung. „Die Versagung eines Zusatznutzens für Alkindi, das Hydrocortison zu Behandlung von Nebenniereninsuffizienz in einer neuen, kindgerechten Darreichungsform und Dosierungen zur Verfügung stellt, ist besorgniserregend“, äußert sich Dr. Andreas Franken, Geschäftsführer der IKAM. „Der Hersteller kommt einem bisher unerfüllten medizinischen Bedarf nach, da nun auch Kleinstkinder sicher therapiert werden können. Offenbar interessiert dies die Entscheidungsträger in Politik und Selbstverwaltung nicht“, so Franken.

Es wäre ein schlechtes Zeichen, wenn der kindgerechte Therapiebedarf in Deutschland zukünftig nicht mehr bedient werden könne. Die IKAM appelliere daher auch an die Politik und die Selbstverwaltung im Gesundheitswesen, Hersteller von Kinderarzneimitteln auf ihrem Weg zu begleiten und zu unterstützen, um die Therapie für erkrankte Kinder zu verbessern. <<

Neuer gematik-Chef

>> Die Gesellschafterversammlung der gematik hat in der Sitzung vom 21.6.2019 die Bestellung von Dr. med. Markus Leyck Dieken (54) zum 01.07.2019 als neuen Alleingeschäftsführer der Gesellschaft beschlossen. Leyck Dieken tritt die Nachfolge von Alexander Beyer (46) an, der von der Gesellschafterversammlung mit Wirkung zum 01.07.2019 als Geschäftsführer abberufen wurde. Beyer führte seit 01.07.2015 die Geschäfte der gematik.

Die gematik Gesellschaft für Telematikanwendungen wurde 2005 per gesetzlichem Auftrag von den Spitzenorganisationen der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen gegründet. Das Bundesgesundheitsministerium hält seit Mai 2019 51 Prozent der Gesellschafteranteile. <<

A.T. Kearney hat eine Studie zur Komplexität in der Pharmaindustrie durchgeführt

Pharma unter Druck!?

Complexity: The Big Challenge for Today's Top Pharma", lautet der Titel, unter dem die Unternehmensberatung A.T. Kearney die Pharmabranche unter die Lupe genommen hat. Ergebnis: Wer als Unternehmen eine Zukunft haben will, muss die Komplexität minimieren und den Fokus schärfen. Wem das gelingt, der kann Effektivität und Effizienz verbessern und langfristig seine Rentabilität steigern. A.T. Kearney hat ein vierstufiges Konzept entwickelt, das Pharmaunternehmen dabei unterstützen will.

>> Dass die hohen regulatorischen Anforderungen Pharmaunternehmen vor große Herausforderungen stellen, ist keine Überraschung. Das sagt auch Dr. Markus Stricker, Partner und Managing Director bei A.T. Kearney, der daüber hinaus die hohen Investitionskosten in neue Produkte, die Ausweitung geographischer Fußabdrücke sowie die Bedürfnisse schnell wechselnder Märkte als limitierende Faktoren nennt. „Das heißt, es ist umso wichtiger, früh das richtige Portfolio zu entwickeln, und dann konsequent im Markt zu verkaufen", so Stricker. Und das scheint gar nicht so leicht zu sein, denn die Experten der Unternehmensberatung haben errechnet, dass das Wachstumspotenzial eines durchschnittlichen Pharmaunternehmens sich aus weniger als zehn Produkten in maximal zehn Märkten schöpft. Im Schnitt, so lassen die Experten wissen, verkauft ein Branchenvertreter jedoch mehr als 150 Produkte in Märkten, die sich über die ganze Welt verteilen. Alles viel zu komplex also? „Die Pharmaindustrie ist unter massivem Druck. Aufgrund steigender Komplexität verliert sie durchschnittlich jährlich drei bis acht Prozentpunkte ihres Gewinns vor Steuern", erklärt Stricker, der hinzufügt, dass Serviceniveau und Agilität des Unternehmens ebenfalls geschwächt werden.

Markus Stricker ist Partner und Geschäftsführer bei A.T. Kearney. Er leitet den Bereich Pharmaindustrie und Gesundheitswesen in Zentraleuropa, Bild: A.T. Kearney

Top 1: Ursachenforschung

Doch warum tappen so viele Firmen in die Koplexitätsfalle? „Grundsätzlich tappen nicht nur Pharmaunternehmen in die Komplexitätsfalle", sagt Stricker, „sondern viele andere Unternehmen ebenso. Das liegt vor allem an immer spezielleren Kunden- bzw. Patientenwünschen, die sich ständig erneuernde Portfolien erfordern." Zudem locke global die Erschließung neuer Märkte, was gleichermaßen die Komlpexität erhöhe. Neben diesen äußeren Faktoren, zeigt die Analyse auch interne Faktoren auf, die eine maßgebliche Rolle beim Komplexitätsgrad spielen.

So scheitern viele Unternehmen laut Studie daran, ihre Komplexität zu managen, weil sie deren Ursachen und Implikationen nicht ausreichend kennen. Besonders Firmen mit siloartiger Organisation und Kultur fehle es an einer transparenten, funktionsübergreifenden Perspektive auf die Komplexitäts-Herausforderung. Pharma kennt nur zu gut komplexe, mehrdimensionale Matrixorganisationen, die jedoch nur dann effektiv seien, wenn ihre Größe stimmt und ihr organisatorisches Setup mit Key Performance Indikatoren evaluiert werde.

And the winner is ...

Das Ergebnis der Autoren ist eindeutig: Unternehmen, die nur über ein spezialisiertes Marken-Arzneimittelportfolio verfügen sind die Gewinner. Beispielhaft für die „kleine Anzahl von hoch fokussierten Unternehmen", nennen die Autoren Gilead und Amgen. Diese bedienten nicht mehr als fünf therapeutische Bereiche mit meist patentierten Medikamenten. In Deutschland wiesen diese Unternehmen im Jahr 2017 den niedrigsten Grad Komplexität mit weniger als 200 Produkten und etwa 350 Artikelnummern (SKU) auf (siehe Grafik). Allerdings machten Unternehmen mit umfassendem Markenportfolio von 16 bis 20 Produkten die Mehrheit aus, was mit mittlerer und hoher Komplexität einhergeht. Für Firmen mit generischem Markenportfolio sieht es ähnlich aus. Die Komplexität werde hier durch eine große Anzahl von Wirkstoffen und SKUs mit verschiedenen Stärken und Arten von Verpackung verursacht. Das Autorenteam, dem neben Stricker mit Anna Bode, Phillip Wessely und Constanze Schmidt-Rhode 3 weitere A.T. Kearney-Mitarbeiter angehören, führt hier TEVA und Mylan exemplarisch an.

Unternehmen mit spezialisierten Markenportfolien, so das Untersuchungsergebnis, arbeiten mit nur einem Zehntel der Medikamente von Vollsortimentsanbieter, was wiederum zu 95 Prozent weniger Bestandseinheiten führe. Sich mit der Anzahl an Verabreichungsformen und Verpackungen zu beschäftigen, ist laut Stricker, ein guter Ausgangspunkt, um aus der Komplexitätsfalle auszusteigen: „Eine reduzierte Komplexität im Portfolio hat immer auch positive Auswirkungen auf die gesamte Wertschöpfungskette. Pharmaunternehmen sollten sich daher überlegen, mit welchen Medikamenten sie in welchen therapeutischen Bereichen aktiv sein wollen." Wenn nur ein Arzneimittel eliminiert werde, könne die Komplexität schon signifikant reduziert werden, rechnen die Autoren vor. Insbesondere durch die systematische Identifizierung und Streichung redundanter Aufgaben und die Zusammenlegung kleinerer Einheiten in den Kernfunktionen wie Vertrieb, Marketing und Operations ließen sich positive Effekte erzielen.

Komplexität managen – aber wie?

Als Ausgangspunkt der Komplexitätskaskade nennen die Autoren die APIs (Aktive pharmazeutische Inhaltsstoffe), auf deren Anzahl das Vorkommen an SKUs basiert, welches entscheidend zur Komplexität und ebenso

deren Bewältigung beitrage. Daher sind die APIs auch Bestandteil des vierstufigen Ansatzes von A.T. Kearney, der eine Untersuchung der gesamten Produkt-Wertschöpfungskette vorsieht. Konkret werden diese 4 Punkte beleuchtet:

- 1. Strategy
- 2. Transparency
- 3. Value chain
- 4. Sustainability

An erster Stelle steht demnach, den Wert der Komplexität für den Geschäftserfolg zu verstehen. Das strategische Auswerten der jeweiligen Teilprozesse bei der Rentabilitätsanalyse eines Produktes soll hier das Mittel der Wahl sein. Vertriebs-, Forschungs- und Entwicklungskosten sowie sonstige allgemeine und Verwaltungskosten würden häufig nicht dem Produkt zugeordnet, müssten jedoch ebenfalls Bestandteil der Evaluation sein. Der strategische Wert eines Produktes speise sich darüber hinaus aus Marktgröße und Wachstum, Lebenszyklus-Reife, Substitutionsrisiko durch andere Marken- oder Generika-Produkte sowie Kundenloyalität. Am Ende soll die Konzentration auf den Produkten mit großer Marge und hohem strategischen Wert liegen.

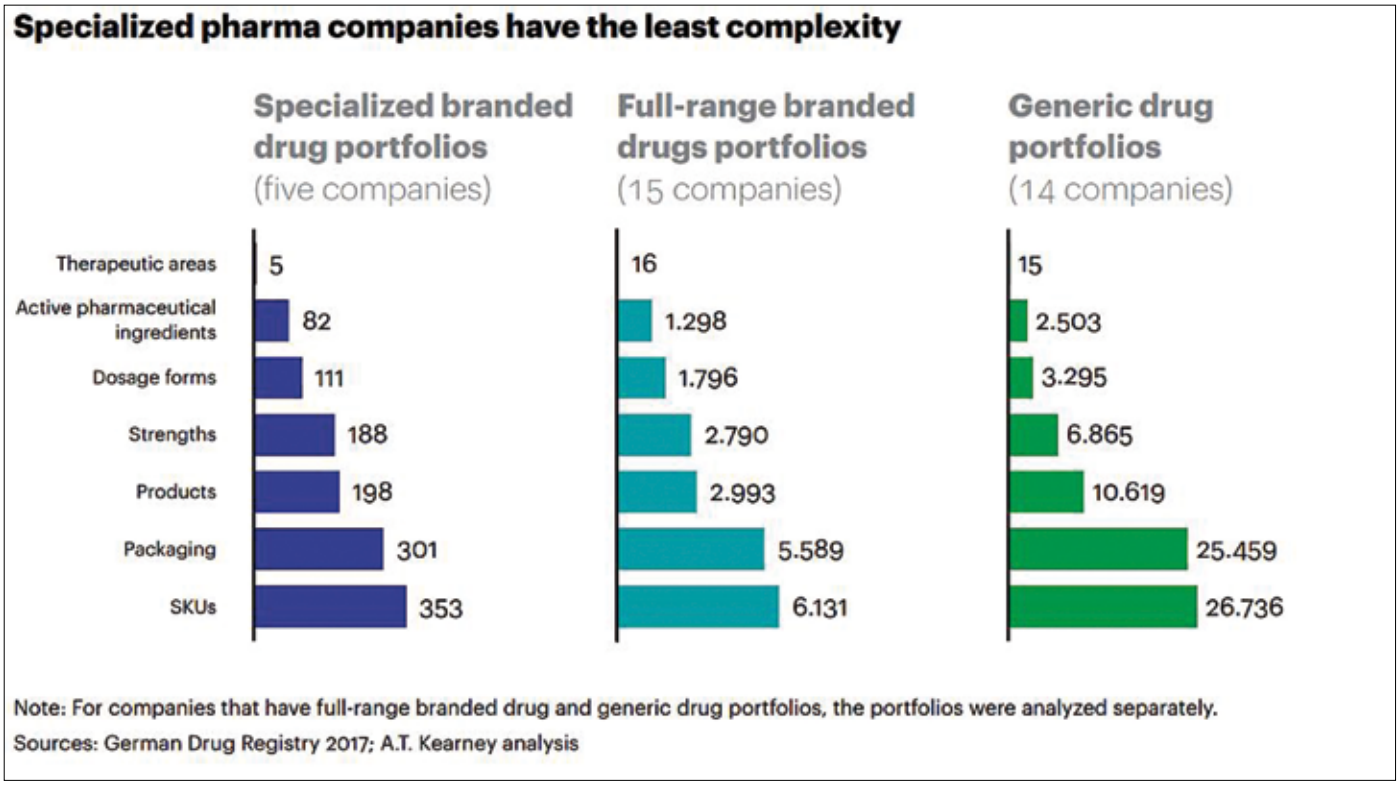
Auf dem optimalen Weg zur Komplexitätsbeseitigung muss in Step 2 die Verbindung der realen Marge mit den Komplexitätstreibern in den Blick genommen werden. Ein Tool wie beispielsweise Produktvariantenbäume können nach Autorenangaben die Analyse unterstützen und möglicherweise auch dem Management die Augen öffnen, bevor mit der Wertschöpfungskette der dritte Punkt angegangen wird. Die Unternehmensberatung spricht sich hier ausdrücklich für einen radikalen „step-change approach" nach ihrem Modell aus; anders könne Mindset und Unternehmenskultur in der Regel nicht nachhaltig verändert werden.

Der Auslagerung oder Eliminierung von APIs kann hier eine besondere Bedeutung zukommen, wie es in der Studie heißt, denn wie eingangs bereits angeklungen ist, kann durch den Wegfall nur einer API die Komplexität erheblich reduziert werden, da eine Reihe von Aktivitäten – von der Verwaltung der Dossiers bis zur Beschaffung von APIs – wegfällt.

Doch dass die Reduzierung der funktionsspezifischen Komplexität keine leichte Aufgabe ist, scheint auch den Studienautoren klar zu sein. Als „Herausforderung" bezeichnen sie das Zusammenbringen von Supply Chain, Produktion, Logistik und Einkauf auf der einen sowie Forschung und Entwicklung, Marketing und Vertrieb auf der anderen Seite. „Die Abwägung verschiedener Sichtweisen und persönlicher Interessen ist eine Herausforderung für jedes Unternehmen", wissen die Studienautoren. Jedoch müsse die Maxime sein, die beste Mischung aus Komplexität und Rentabilität herauszufiltern. Und dann? Wenn bei der SKU-Prüfung sowohl der strategische Wert als auch die tatsächliche Rentabilität niedrig seien, müsse über die Entfernung des Produktes nachgedacht werden. Wenn jedoch der strategische Wert hoch und die reale Rentabilität niedrig sei, ist noch nicht aller Tage Abend, denn dann seien die Kunden wahrscheinlich bereit, einen höheren Preis für das Produkt zu zahlen.

Nach der weitreichenden Analyse geht es last but not least in Step 4 um die Nachhaltigkeit der Maßnahmen. Die Autoren empfehlen beispielsweise das Einsetzen eines Entscheidungsteams oder eines Managers, die regelmäßig die Komplexität anhand der KPIs überprüfen.

„Entscheidend ist, dass nur Erfolg hat, wer faktenbasiert arbeitet – sowohl was die Kostenverteilung als auch was den strategischen Wert jedes einzelnen Produktes betrifft. Zudem muss funktionsübergreifend zusammengearbeitet werden, um gemeinschaftlich Entscheidungen für oder gegen ein Produkt zu treffen", fasst Stricker zusammen. <<



Repräsentative Befragung: Sanofi Gesundheitstrend

Gesundheitliche Zufriedenheit

Männer, Junge, Norddeutsche – das sind die Menschen in Deutschland, die sich aktuell gesundheitlich am wohlsten fühlen. Auch zeigen sie sich mit dem Einsatz neuer Technologien wie Telemedizin und Künstlicher Intelligenz am zufriedensten. Zu dieser Erkenntnis kommt der Sanofi Gesundheitstrend. Dazu fragte das Meinungsforschungsinstitut Nielsen im Auftrag des Pharmaunternehmens Sanofi repräsentativ 1.000 Menschen in Deutschland unter anderem „Wie geht es Ihnen?"

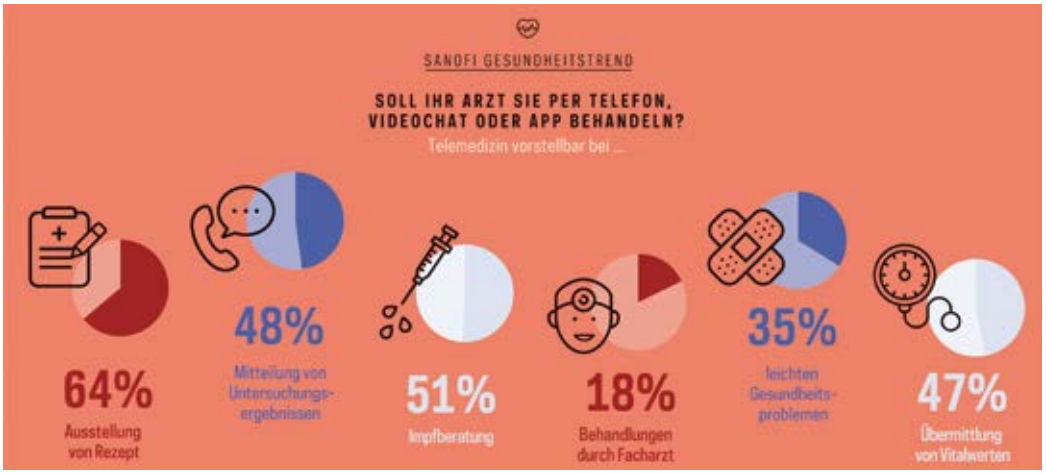
>> Darauf antworten 44% der Befragten mit „sehr gut" beziehungsweise „gut". Dabei sind Männer (46%) signifikant zufriedener mit ihrem gesundheitlichen Wohlbefinden als Frauen (41%). Zudem fühlen sich jüngere Befragte im Alter von 18 bis 49 Jahren signifikant wohler als Menschen ab 50. Am häufigsten mit „sehr gut" und „gut" antworten die Menschen im Norden (50%) gegenüber Süden (46%), Westen (41%) und Osten (40%) Deutschlands.

Telemedizin und Künstliche Intelligenz in der medizinischen Versorgung

Neue Technologien sind beispielsweise Telemedizin, mit deren Hilfe Patienten mit ihrem Arzt per Telefon, Videotelefonie oder App in Kontakt treten können und computergestützte Technologie, die eigenständig arbeitet und Entscheidungen treffen kann – sogenannte Künstliche Intelligenz. In Zukunft könnte die „Digitale Medizin" dazu beitragen, eine gesunde Lebensweise zu fördern, Diagnosen früher und vielleicht sogar zuverlässiger zu stellen und Patientinnen und Patienten bei der Behandlung vor allem chronischer Erkrankungen zu unterstützen. „Digitale klinische Informations- und Arbeitsplatzsysteme helfen Ärztinnen und Ärzten zunehmend in ihrer täglichen Arbeit. Big Data kann die Grundlage für ein besseres Verständnis der Erkrankungen sein. Und in Katheterlaboren und Operationssälen hat Robotik bereits begonnen, Ärzte zu unterstützen. In einer aktuellen Veröffentlichung[1] wird das Smartphone schon als das Stethoskop des 21. Jahrhunderts bezeichnet", fasst Prof. Dr. med. W. Dieter Paar von Sanofi zusammen. Paar betont darüber hinaus, dass ein Pluspunkt der sogenannten Künstlichen Intelligenz die sehr viel schnellere Verarbeitung von großen Datenmengen sei. „Es gibt beispielsweise Milliarden von Röntgenbildern mit entsprechender Diagnose, die bereits in Datenbanken eingespielt worden sind. Wenn ein Arzt ein neues Röntgenbild von einem Patienten in die Datenbank einspielt, dann kann die Künstliche Intelligenz aufgrund der Mustererkennung und der bisher gesammelten Erfahrung einen Diagnostikvorschlag machen und dem Arzt bei der Diagnose helfen. Es geht nicht darum, den Arzt durch Künstliche Intelligenz zu ersetzen, sondern darum ihn bei seiner täglichen Arbeit zu unterstützen." Eine erst kürzlich veröffentliche Studie[2] aus den USA zeigt, dass Künstliche Intelligenz die Früherkennung von Lungenkrebs durch Ärzte verbessern kann, da Computertomographie-Bilder besser und sicherer ausgewertet werden können. Auch im Hinblick auf die Telemedizin gebe es in Deutschland schon einige Vorstöße: „Das Spektrum dieser modernen Versorgungsformen umfasst mittlerweile sehr viele medizinische Fachgebiete. Auch werden zahlreiche telemedizinische Verfahren wissenschaftlich untersucht oder pilothaft erprobt", fasst Paar zusammen. „Gerade in der Diabetologie haben neue Technologien das Leben von vielen Patienten mit Diabetes entscheidend verbessert", erklärt der Mediziner. So gibt es beispielsweise eine App für Diabetes-Patienten, die Arzt und Patient gleichzeitig unterstützt. „Der Arzt kann das Blutzucker-Therapieziel für jeden Patienten individuell vorgeben. Der Patient gibt zusätzlich seine Blutzuckerwerte ein und die App schlägt die optimale Insulindosierung beim Start der Therapie vor", so Paar. „Führende Diabetologen sind sich darüber einig, dass das Potenzial bisher bei Weitem noch nicht ausgeschöpft ist."

Telemedizin: der digitale Draht zum Arzt

Der digitalen Chancen scheint sich auch die Mehrheit der Menschen in Deutschland bewusst zu sei. Denn die Umfrageergebnisse zeigen im Detail, dass knapp die Hälfte der Befragten Telemedizin bereits einsetzt beziehungsweise einsetzen würde, wenn es um die Mitteilung und Auswertung von Vital- und Labordaten wie Blutdruck-, EKG-, Blut-Werte sowie Röntgen-, MRT- und CT-Aufnahmen geht. Bei der Abklärung und Diagnose von leichteren oder schwereren gesundheitlichen Problemen kommt der Einsatz von Telemedizin aber nur für jeden Dritten oder sogar jeden Fünften in Frage. Männer und 18-39-Jährige sind bei allen abgefragten Leistungen aufgeschlossener gegenüber der Telemedizin als Frauen und Über-40-Jährige. <<



Für welche Arztleistungen würden Sie mit Ihrem Arzt per Telefon, Videotelefonie oder App in Kontakt treten? Quelle: Sanofi Gesundheitsrend

[1] Bartmann, F.: „Smartphone – das Stethoskop des 21. Jahrhunderts", in: Der Internist 4/2019

[2] Ardila D et al. End-to-end lung cancer screening with three-dimensional deep learning on low-dose chest computed tomography. Nature Medicine https://doi.org/10.1083/s41591-019-0447-x

Erhebung von Simon-Kucher & Partners

Neue Geschäftsmodelle mit digitalen Lösungen

Was sind die Zielsetzungen der Gesundheitsindustrie mit digitalen Lösungen? Auf welche digitalen Lösungskategorien fokussiert sich die Pharma- und Medizintechnik-Industrie? Welche Faktoren tragen maßgeblich zum digitalen Erfolg bei? Eine aktuelle Erhebung von der Strategieberatung Simon-Kucher unter Führungskräften aus der Pharma- und Medtech-Branche gibt Aufschluss.

>> „Digitales Know-how ist geschäftsentscheidend: Eine aktuelle Erhebung* der globalen Strategie- und Marketingberatung Simon-Kucher & Partners zeigt, dass 72% der befragten Führungskräfte der Pharma- und Medtech-Branche digitale Lösungen als Basis für neue zukunftsfähige Geschäftsmodelle sehen. Für 63% der Befragten ist das Hauptziel entscheidende Wettbewerbsvorteile zu erlangen, wenn sie ihre Produkte um digitale Funktionen erweitern bzw. zusätzliche digitale Lösungen anbieten. Lediglich je 41% wollen ihre digitalen Lösungen separat vermarkten und erhoffen sich neue Einnahmequellen bzw. die Chance auf neue Kooperationen mit regionalen oder lokalen Kostenträgern.

„Das zeigt: Die Gesundheitsbranche verspricht sich viel von der Digitalisierung", sagt Dr. Gerald Schnell, Senior Partner und Life-Sciences-Experte bei Simon-Kucher. „Um jedoch langfristige und nachhaltige Ergebnisse zu sehen, müssen Unternehmen im ersten Schritt die übergreifenden strategischen Ziele für ihr gesamtes Portfolio sowie für die einzelnen Lösungen klar definieren."

Smarte Produkte, vernetzte Lösungen und integrierte IT auf dem Vormarsch

Pharma- und Medizintechnik-Firmen legen besonderen Fokus auf vernetzte Lösungen und Produkte, die Patientendaten zwischen verschiedenen Leistungserbringen austauscht, um so eine bessere integrierte Versorgung zu ermöglichen. Ein weiterer Fokus wird zudem auf Lösungen gelegt, die ein besseres Monitoring von Patienten ermöglichen, um schnell auf Unregelmäßigkeiten reagieren zu können. Je 55% der Befragten geben an, hier zu investieren. An dritter Stelle mit 45% stehen integrierte IT-Lösungen, die etwa die Prozesse und den Datenaustausch in Krankenhäusern effizienter machen.

„Das spiegelt sich auch in unserer Projekterfahrung im Healthcare-Bereich wider", sagt Jan Bordon, Senior Director bei Simon-Kucher. „Verbesserte Datenverfügbarkeit und Datentransparenz sind ein Haupttreiber für die Entwicklung und den optimalen Einsatz neuer digitaler Lösungen. Beratungsbedarf herrscht allerdings häufig noch bei fundamentalen Themen wie der Definition der übergeordneten Vision und Strategie für digitale Lösungen, sowie der optimalen direkten oder indirekten Monetarisierungsstrategie. In vielen Unternehmen werden Investitionen getätigt ohne sich im Vorfeld klare Gedanken darüber zu machen wie diese digitalen Lösungen zum Gesamtportfolio passen und welches Potenzial diese Lösungen für den Patienten oder Leistungserbringer bzw. Kostenträger haben können."

Enge Kooperationen für langfristigen Erfolg

Im komplexen Healthcare-System mit den verschiedenen Playern spielt Wirtschaftlichkeit eine wichtige Rolle. Knapp zwei Drittel der Befragten geben an, dass ein Haupterfolgsfaktor bei der Vermarktung digitaler Lösungen das Aufzeigen von Kosteneinsparungen ist. Für 58% ist die Identifizierung und aktive Kooperation mit innovativen Kostenträgern eine Erfolgsgarant dafür, neue digitale Lösungen erfolgreich auf den Markt zu bringen. Um generell die Skepsis der Kostenträger zu reduzieren, setzen 54% auf den engeren Schulterschluss mit den jeweiligen nationalen, regionalen oder lokalen Kostenträgern um gemeinsam Kostenträger relevante „Real World Evidenz" aufzuzeigen.

„Diese drei Themen sind eng miteinander verknüpft", so Jan Bordon. „Sie gehören zu den wichtigsten Erfolgsfaktoren für Pharma- und Medtech-Unternehmen im Bereich digitaler Lösungen. Betrachtet man die heutigen Erstattungsstrukturen für digitale Gesundheitslösungen, so wird es ersichtlich, dass Unternehmen den ‚richtigen' Kostenträger als Partner suchen muss, um eine Kooperation einzugehen. Die Erzielung von Kosteneinsparungen aufgrund digitaler Lösungen wird ein erheblicher Faktor sein, um Kostenträger zu überzeugen Partnerschaften einzugehen." <<

*__Über die Erhebung:__ Die Kurz-Umfrage „Digital Health" wurde von Simon-Kucher im Rahmen mehrerer Webinare im vierten Quartal 2018 durchgeführt. Dabei wurden mehr als 30 Führungskräfte aus der Pharma- und MedTech-Branche weltweit befragt.

PwC-Studie: Zwei Drittel der Deutschen kaufen ihre Medikamente im Internet

>> Ein Medikament im Netz ordern? Für die Mehrheit der Deutschen ist das gängige Praxis: 66% der Bürger haben bereits rezeptfreie oder verschreibungspflichtige Arzneimittel im Internet bestellt, weitere zehn Prozent planen, das künftig zu tun. Lediglich 24% lehnen die Online-Konkurrenz ab und bleiben ihrer Apotheke vor Ort treu. Das ist Ergebnis des „Healthcare-Barometers 2019", einer repräsentativen Umfrage der Wirtschaftsprüfungs- und Beratungsgesellschaft PwC unter 1.000 Bundesbürgern. „Der Apotheken-Versandhandel wächst dynamisch. Das Einkaufsverhalten von Verbrauchern, das sich zu Lasten des klassischen Einzelhandels verändert hat, überträgt sich auch auf das Gesundheitssegment", sagt Michael Burkhart, Leiter des Bereichs Gesundheitswirtschaft bei PwC.

„Dass die Bundesregierung das Verbot des Online-Handels mit verschreibungspflichtigen Medikamenten gekippt hat, das ursprünglich im Koalitionsvertrag vorgesehen war, wird dem Versandhandel mit Medikamenten weiteren Auftrieb geben. Allerdings ist es wichtig, dass es weiterhin ein Netz aus Apotheken vor Ort gibt, die eine flächendeckende Versorgung gewährleisten. Diese Präsenzapotheken müssen gestärkt werden." Die verschreibungspflichtigen Medikamente waren zwar Gegenstand der politischen Debatte, doch im Mittelpunkt des Interesses der Verbraucher stehen freiverkäufliche Produkte aus der Apotheke. <<

Cochrane-Veranstaltung: Der Transfer wissenschaftlicher Erkenntnisse in die Praxis

>> „Wissen ohne Handeln ist Verschwendung“ (knowledge without action is waste), so Prof. Dr. Sally Green von Cochrane Australia beim 1. Symposium der Ende 2017 gegründeten Cochrane Deutschland Stiftung, das am im Februar 2019 in Freiburg stattfand. Ein besseres Leitmotiv als diese Aussage hätte es für die Veranstaltung nicht geben können, bei der nationale und internationale Referenten ihr Wissen, ihre Expertise und ihre praktische Erfahrung zum Thema Wissenstransfer von medizinischen Forschungserkenntnissen mit rund 200 Teilnehmern anlässlich der Neugründung der Cochrane Deutschland Stiftung teilten.

Schon die inhaltliche Struktur der Veranstaltung verdeutlichte, dass zwischen der Generierung von Wissen und der Integration dieses Wissens in die Versorgung etliche Etappen liegen, die jeweils sorgfältiger Handlungen bedürfen. So fokussierten die Referentenbeiträge des ersten Teils des Symposiums auf das Thema, wie Wissen, das in Studien gewonnen wird, so gebündelt werden kann, dass es in zusammengefasster Form, d. h. in Form einer Evidenzsynthese, den größtmöglichen Nutzen für den Nutzer dieser Evidenzsynthesen darbringt. Dieser erste Schritt berge in sich schon große Herausforderungen.

Eine dieser Herausforderungen ist, wie Dr. David Moher von der University of Ottawa in seinem Auftaktvortrag verdeutlichte, das gegenwärtige Belohnungsprinzip für viele Forscher, das u.a. darauf basiere, wie viele Veröffentlichungen sie in möglichst renommierten Journalen nachweisen können. Dies bringe viele Wissenschaftler zumindest in die Versuchung, ihre Forschungsarbeiten im Vorhinein so zu konzipieren, dass sie möglichst positive Ergebnisse erzielen, um überhaupt eine Chance auf Veröffentlichung in solchen Fachjournalen zu haben. Aufgrund dieser ersten Hürde für die Bereitstellung neutraler, vertrauenswürdiger und zugänglicher Forschung, stellte Moher das gegenwärtige System der Belohnung via Journal-Impact-Faktoren infrage. Cochrane bezeichnete er als einen wichtigen Akteur, der international dabei helfen könnte, das Belohnungsprinzip umzukrempeln.

Prof. Dr. Christopher Baethge, Leiter der Medizinisch-Wissenschaftlichen Redaktion des Deutschen Ärzteblattes, beleuchtete die „andere Seite der Medaille“ und sprach über die Bedeutung der Rolle medizinischer Fachzeitschriften bei der Dissemination von Wissenschaft. Baethge legte dar, dass trotz mancher nicht unberechtigter Kritik gerade Fachzeitschriften essenziell und wichtig für den Wissenstransfer seien, da sie vor allem Menschen im Praxisalltag viel besser erreichten als beispielsweise ein nüchterner Datenaustausch: „Menschen lesen lieber eine Geschichte mit einem Spannungsbogen“, so Baethge. Zum aufkommenden Trend kontinuierlich aktualisierter Online-Lehrbücher meinte er: „Insgesamt nehmen Ärzte das nicht so an, wie es vielleicht wünschenswert wäre.“

PD Dr. med. Lars G. Hemkens knüpfte an den Zweifeln seiner Vorredner an. Er sieht in Registern und der Erfassung von Routinedaten eine Hoffnung, die Gesundheitsversorgung für Patienten zu verbessern. Jedoch wird das Wissen durch die Tatsache, dass viele Studien, vor allem diejenigen, die keine positiven Ergebnisse vorweisen, oftmals nicht veröffentlicht werden – auch als Publikationsbias bezeichnet – verzerrt. Deshalb „sollte man sich fragen, ob es überhaupt sinnvoll ist, anhand der zur Verfügung stehenden Studien und deren heterogener Ergebnisse zu diskutieren, was wirkt“, so Hemkens. Die Nutzung von beispielsweise Routinedaten, Registerdaten oder anderen Datenquellen („Big Data“) könnten einige dieser unbekannten Lücken füllen.

Die Nutzung von „Big Data“ stellte Prof. Dr. Gerd Antes wiederum in einem kritischen Licht dar. Die Nutzung von Daten, die zum Teil willkürlich und unsystematisch gesammelt werden und dann häufig erst im Nachhinein für bestimmte Zwecke genutzt werden, bringt seiner Ansicht nach die Grundprinzipien der wissenschaftlichen Herangehensweise an Daten in Gefahr: „Kausalität wird durch Korrelation ersetzt, dabei wird Reproduzierbarkeit unmöglich“, so Antes.

Im zweiten Teil der Veranstaltung wechselte der Fokus darauf, wie in Evidenzsynthesen zusammengefasstes Wissen in den Versorgungsalltag von Ärzten, Patienten und anderen Akteuren des Gesundheitswesens, wie zum Beispiel Leitlinienentwicklern, transferiert werden kann.

Prof. Dr. Sally Green, Co-Direktorin des australischen Cochrane Zentrums, wies darauf hin, dass das, was in der Praxis stattfinden sollte, eigentlich viel mehr ein Austausch von Wissen als ein Transfer sei. Grund sei, dass es nicht nur darum ginge, Ergebnisse mit Leitlinienentwicklern oder Endnutzern zu teilen, sondern auch darum, deren Stimmen zu hören, um zu wissen, in welchen Bereichen geforscht werden soll: „Erstellen wir den richtigen Review?“, wäre hier die richtige Frage. Um diese zu beantworten, müssten alle relevanten Stakeholder einbezogen werden. Cochrane setze sich deshalb zunehmend dafür ein, dass aus Wissenstransfer zunehmend Wissensaustausch wird.

Prof. Dr. Claudia Spies von der Charité – Universitätsmedizin Berlin führte diesen Punkt weiter aus und betonte, dass Patienten und deren Erfahrungen bei der Entwicklung von Leitlinien im Mittelpunkt stehen sollten. Leitlinien sind „systematisch entwickelte Aussagen, die den gegenwärtigen Erkenntnisstand wiedergeben, um Ärzte und Patienten bei der Entscheidungsfindung für eine angemessene Versorgung in spezifischen Krankheitssituationen zu unterstützen“. In Leitlinien sollten daher insbesondere diejenigen Endpunkte berücksichtigt werden, die tatsächlich für Patienten und deren Angehörige von Bedeutung sind. <<

DIVI fordert von Krankenkassen und Politik verbesserte Begutachtung von Behandlungsfehlern

>> Intransparente Methoden und Verunsicherung von Patienten und Angehörigen: Nach der Veröffentlichung der Jahresstatistik zur Behandlungsfehler-Begutachtung durch den Medizinischen Dienst der Krankenkassen (MDK) kritisiert die Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI) dessen Vorgehen bei der Ergebnisgewinnung. „Die DIVI begrüßt generell jede Initiative zur transparenten Darstellung von Behandlungsfehlern bei ambulanten, aber auch stationär versorgten Patienten“, sagt DIVI-Präsident Professor Uwe Janssens, Chefarzt der Klinik für Innere Medizin und Internistische Intensivmedizin am St.-Antonius-Hospital in Eschweiler.

„Wie auch in den vergangenen Jahren vermissen wir jedoch eine transparente Darstellung medizinischer Behandlungsfehler sowie konkrete Ansatzpunkte zur Verbesserung der Patientensicherheit.“ Die DIVI unterstütze den transparenten Umgang mit Fehlern und ihren Folgen. „Durch die einseitige Darstellung des MDK-Berichts, der Mitte Mai veröffentlicht wurde, müssen Patienten und Angehörigen jedoch den Eindruck erlangen, dass die medizinische Versorgung im ambulanten wie auch im stationären Bereich für sie eine potenzielle Bedrohung darstellt“, sagt Janssens. Dies erwecke den Eindruck, dass in der Intensivmedizin Fehler verschleiert würden. <<

Interview mit Dr. Henriette Wolf-Klein, Bereichsleiterin Pharma & Healthcare beim Forum Institut für Management

Dekade der Therapiedurchbrüche

Im Fokus der diesjährigen „Pharma Trends 2020“, die am 4. und 5. November 2019 in Berlin stattfindet und vom Forum Institut für Management veranstaltet wird, stehen neben neuen Gesetzen, wie das GSAV oder das Digitale Versorgung Gesetz, auch die Themen Digitalisierung und die Erstattung neuer Therapiekonzepte. Wir sprachen mit Dr. Henriette Wolf-Klein über die Schwerpunkte der Veranstaltung.

>> Frau Dr. Wolf-Klein, dieses Jahr feiert die Veranstaltung Pharma Trends bereits das 40. Jubiläum. Wie schaffen Sie bei dieser Veranstaltung den Spagat zwischen Tradition und den Blick in die Zukunft?

Einige Themen sind immer virulent, wie die Erstattung von Arzneimitteln oder die Zusammenarbeit mit Krankenkassen und KVen in der Patientenversorgung. Dem tragen wir in jedem Jahr Rechnung, ebenso dem Wunsch der Pharma-Industrie nach Informationen aus erster Hand aus Politik, Ministerien etc.

Darüber hinaus gibt es jedes Jahr neue Schwerpunkte, die sich aus den aktuellen Strömungen ergeben – wie z.B. der Digitalisierung in jüngster Zeit. Dies führt immer wieder zu neuen Diskussionspunkten mit neuen Referenten.

Was sind Ihrer Einschätzung nach die Highlights der diesjährigen Jubiläumsveranstaltung?

Dieses Jahr steht sicherlich das GSAV, das in Kürze in Kraft tritt, und das kommende Digitale Versorgung Gesetz im Fokus.

Ein Schwerpunkt liegt auf dem Thema der Evidenzgenerierung bei innovativen Medikamenten vor und nach der Nutzenbewertung. Vor welchen Herausforderungen stehen Pharmaindustrie, Zulassungsbehörden wie auch die Krankenkassen bei diesem Thema?

Die neuen Therapien im Bereich der ATMPs stellen Zulassungsbehörden wie G-BA und GKV-Spitzenverband vor große Herausforderungen. Diese Therapien passen meist nicht in das Schema klassischer klinischer Studien mit anschließender Zulassung. Die Zulassungsbehörden zollen dem mit besonderer Beratung, Zulassungswegen und Auflagen Rechnung. Für HTA-Agenturen und Payer ist es herausfordernd auf Basis dieser Daten HTA-Assessments und Reimbursement durchzuführen.

Mit der Einführung innovativer Therapiekonzepte geht auch der Ruf bzw. die Notwendigkeit nach neuen Erstattungsmodellen einher. Was erwartet die Teilnehmer bei diesem Themenkomplex?

Die ersten Pay-for-Performance-Verträge werden aktuell in Deutschland geschlossen, ein Modell, das in der Vergangenheit hier keine Rolle spielte. Das ist im Übrigen in anderen europäischen Ländern wie Italien anders. Auf der Pharma Trends wird payerseitig vorgestellt, wie erfolgsabhängige Vertragsbestandteile für ambulante innovative Therapiekonzepte aussehen können.

Auf der Agenda steht auch das Thema Biosimilars – welche Fragestellungen werden in diesem Zusammenhang diskutiert?

Die Biosimilar-Substitution in der Apotheke wird kommen – wenn auch mit einer Übergangsfrist. Das werden wir auf der Pharma Trends ebenso besprechen wie die aktuellen Systeme aus Rabattverträgen, Quoten und Festbeträgen, die miteinander interferieren und nicht immer zur besten Aussteuerung der Biosimilarverordnung führt. Wie hier in den nächsten Jahren das GKV-System durch Biosimilars bestmöglich entlastet werden kann, wird ein Schwerpunktthema sein.

Natürlich darf auch das Thema „Digitalisierung“ bei den Pharma Trends nicht fehlen. Welche spezifischen Themen werden in diesem Kontext angegangen?

Hier bin ich persönlich neben den Ausführungen zum Digitale Versorgung Gesetz gespannt auf den Beitrag von Frau Streng, SAP SE. Dieser Technologiekonzern kann sicherlich einen Beitrag dazu leisten, die Digitalisierung im Gesundheitswesen schneller voranzubringen. Gerade der Umgang mit den großen Datenmengen in der Arzneimittelentwicklung zum Wohl des Patienten ist ein Thema, das viele umtreibt.

Mit besonderer Spannung dürfte in diesem Jahr die traditionelle gesundheitspolitische Diskussionsrunde erwartet werden. Im aktuellen Programm wird diese Runde noch unter dem Titel „Halbzeit in der 19. Legislaturperiode – gesundheitspolitische Schwerpunkte“ angekündigt. Möglicherweise muss der Titel dieser Veranstaltung angepasst werden in Richtung „Neustart in die 20. Legislaturperiode“. Was denken Sie, worauf die Teilnehmer gespannt sein dürfen?

Ich weiß gar nicht, was ich hier hoffen soll. Ein Bruch der Koalition verbunden mit Neuwahlen würde sicherlich zu einem Stillstand in einigen Projekten führen, die wir uns z.B. im Hinblick auf die Digitalisierung gar nicht leisten dürfen. Allerdings muss eine Regierung auch handlungsfähig sein – hier mag ich gar keine Prognosen abgeben.

Passend zum Namen der Veranstaltung: Was sind die gesundheitspolitischen Trends in den kommenden fünf Jahren?

Die nächsten Jahre werden neben der notwendigen Digitalisierung sicherlich eine Dekade der Therapiedurchbrüche werden. Die CAR-T-Zelltherapie zeigt jetzt schon, was künftig möglich sein wird. Die ATMPs/Gentherapeutika werden viele lebensbedrohliche Erkrankungen beherrschbar machen, aber natürlich auch die Finanzierbarkeit im GKV-System erschweren. Hier werden neue Lösungen für die Finanzierung notwendig werden und Gesetzgeber wie Leistungserbringer/Industrie fordern.

Frau Dr. Wolf-Klein, vielen Dank für das Gespräch. <<

Das Gespräch führte Jutta Mutschler, Leitende Redakteurin „MA&HP“.

ORDINARY PEOPLE

* Marie Freifrau von Ebner-Eschenbach (1830 - 1916)

... geht aus einem Zweifel hervor und endigt in einem Glauben*

Wenn auch Sie wissen wollen, welche Strukturen und Topografien Ihre Themenfelder des Gesundheitsmarktes determinieren, wenden Sie sich an die Wissensmanager von Ordinary People.

Ordinary People GmbH | Ringbahnstrasse 10,12,14 | 12099 Berlin | Tel. +49 (0)30 20898388-0 | info@ordinary-people.de | www.ordinary-people.de |