

# Gerechte Gesundheit

Der Newsletter zur  
Verteilungsdebatte



## Ausgabe 25 Februar 2014

Editorial:

### Was wollen Patienten?

Gesunde Menschen haben viele Wünsche. Kranke nur einen, sagt ein Sprichwort. Was sind die Präferenzen von Patienten und/oder Versicherten? Wenn wir sie ernst nehmen, sollten sie in Entscheidungsprozessen berücksichtigt werden. Kompliziert? Ja, das ist es. Das kann aber keine Entschuldigung dafür sein, sich dieser Herausforderung nicht zu stellen. International gibt es Anregungen dafür, wie die Prioritäten der Betroffenen bei Entscheidungen berücksichtigt werden können. „Patient im Mittelpunkt“ muss keine bloße Rhetorik bleiben.

Ihre Lisa Braun



### Inhalt

Seite 2 .....	
Seite 5 .....	
Seite 6 .....	
Seite 8 – <b>Interview</b> .....	

### Meldungen

Seite 12 .....	
Seite 12 .....	
Seite 13 .....	
Seite 14 .....	
Seite 15 .....	
Seite 16 .....	
Seite 16 .....	
Seite 17 .....	
Seite 18 .....	
Seite 18 .....	

#### **Versorgungsforschung, Routinedaten und Big Data**

Ein Thema mit Potenzial, aber auch vielen Hürden

#### **Was wurde eigentlich aus der Kosten-Nutzen-Bewertung?**

Einst kontrovers diskutiert, jetzt in der Schublade

#### **Register auf dem Vormarsch**

Viele Informationen, doch mehr Qualität und Transparenz sind nötig

#### **„Maximierung des Patientennutzens ist reine Rhetorik“**

Prof. Axel Mühlbacher zur Berücksichtigung der Präferenzen von Betroffenen

#### **Krankenhausreform: Was steht auf Gröhes Agenda?**

#### **Wie viel Patienten selbst bezahlen**

#### **Holprige Brücken in die Erwachsenenmedizin**

#### **Erprobungsregel: innovationsfreundlich, aber zeitverzögert**

#### **Wissenschaftler erforschen normative Aspekte von Public Health**

#### **Organspende: DSO im Umbau**

#### **Gesundheitsforschung soll in der EU besser koordiniert werden**

#### **Zwang in der Pflege**

#### **Interessenkonflikte – transparent machen und dann?**

#### **Glossar**

## > Versorgungsforschung, Routinedaten und Big Data

Ein Thema mit Potenzial, aber auch vielen Hürden

**Berlin – Die Regierung hat sich im Koalitionsvertrag explizit dazu bekannt, die Versorgungsforschung zu stärken. Kommt jetzt Schwung in eine Disziplin, die bislang eher ein Mauerblümchen-Dasein fristete? Und welche Rolle spielt dabei Big Data?**

Die Bedeutung der Versorgungsforschung hat erst kürzlich Prof. Herbert Rebscher auf dem 11. Novartis Kolloquium zur Gesundheitsökonomie unterstrichen. Der Vorstandsvorsitzende der DAK Gesundheit weist dort auf die Grenzen von randomi-

und für das Versorgungsmanagement der Krankenkassen wollen wir erhöhen.“ Zur Verbesserung der Datenlage für die Versorgungsforschung werden zukünftig, so heißt es weiter, Regionalkennzeichen der patientenbezogenen Ausgaben erhoben.

### Was ist Big Data und wozu nutzt es?

Soweit das Bekenntnis der neuen Regierung; was davon wann und wie in der Praxis umgesetzt wird, bleibt abzuwarten. Als Union und Sozialdemokraten noch um Inhalte und Formulierungen des Koalitionsvertrages rangen, beschäftigte sich die Deutsche Gesellschaft für Gesundheitsökonomie (dggö) mit „GKV-Routinedaten in der Versorgungsforschung“. Auf der Tagung werden unter anderem Formulierungshilfen für den Koalitionsvertrag erarbeitet. Prof. Franz Hessel von der SRH Hochschule Berlin widmet sich dort der internationalen Sicht auf Routinedaten – und stellt Big Data in den Mittelpunkt. Der Begriff ist gegenwärtig in aller Munde und weckt sowohl Hoffnungen als auch Befürchtungen.

**„Die Verfügbarkeit der Routinedaten aus der Gesetzlichen Krankenversicherung für die Versorgungsforschung und für das Versorgungsmanagement der Krankenkassen wollen wir erhöhen.“**

*Koalitionsvertrag von CDU, CSU und SPD, Seite 77*

siert kontrollierten Studien hin: Diese bildeten die Versorgungswirklichkeit nicht ab. Es handele sich um eine „Kunstwelt“, was eine mangelnde populationsorientierte Reproduzierbarkeit der Ergebnisse bewirke. Er sieht die Versorgungsforschung, die den Effekt medizinischer Leistungen in der realen Versorgungswelt misst, als „notwendige Ergänzung“ zu den klinischen Studien.

### Regierung will Datenlage für Versorgungsforschung verbessern

Die Bedeutung dieser Forschungsdisziplin hat auch die neue Regierung erkannt. Im Koalitionsvertrag von CDU, CSU und SPD ist auf Seite 77 folgender Satz nachzulesen: „Die Verfügbarkeit der Routinedaten aus der Gesetzlichen Krankenversicherung für die Versorgungsforschung

Außerdem soll ein Institut gegründet werden, das dauerhaft und unabhängig die Qualität der ambulanten und stationären Versorgung ermittelt und dem Gemeinsamen Bundesausschuss Entscheidungsgrundlagen liefert. Die Regierung will die Kassen dazu verpflichten, dem Institut geeignete „pseudonymisierte Routinedaten“ zur Verfügung zu stellen.



Zum Verständnis: Der Wissenschaftliche Dienst des Bundestages definiert Big Data als „ein Bündel neu entwickelter Methoden und Technologien, die die Erfassung, Speicherung und Analyse eines großen und beliebig erweiterbaren Volumens unterschiedlich strukturierter Daten ermöglicht“. Solche Datenpools sind nicht nur für den amerikanischen Geheimdienst NSA (National Security Agency) interessant, auch andere Branchen haben das Potenzial erkannt. Bereits 2012 stellt Winston Hyde von der Harvard School of Public Health fest: „In the last five years, more scientific data has been generated than in the entire history of mankind. You can imagine what's going to happen in the next five.“

*Prof. Franz Hessel von der SRH Hochschule, Berlin*

## Facebook, Abrechnungsdaten und Arztnotizen

Bezogen auf das Gesundheitswesen nennt Prof. Hessel Quellen ganz unterschiedlicher Natur von Big Data:

1. Web- und Social Media-Daten von Facebook, Twitter und Co.
2. „Machine-to-machine data“: Gemeint sind Angaben und Messungen von medizinischen Geräten.
3. „Big-transaction data“ wie beispielsweise Abrechnungen

4. biometrische Daten
5. „Human-generated data“: Darunter fallen unter anderem Aufzeichnungen von Ärzten.

Für diese Datenmengen gibt es eine breite Palette an Anwendungsoptionen. Hessel nennt beispielhaft die Möglichkeit, Angaben zur Luftverschmutzung mit Daten zur Gesundheitsversorgung zu verknüpfen, um neue Erkenntnisse zu chronischen Lungenerkrankungen zu gewinnen.

Auch können epidemiologische Daten mit sozialen Netzwerken und Internetseiten kombiniert werden, um neue Erkenntnisse zur Verbreitung infektiöser Erkrankungen bis hin zu Frühwarnsystemen zu gewinnen. Ein anderes Beispiel: „Die comparative-effectiveness Forschung in den USA verknüpft klinische Daten und Abrechnungsdaten zur Identifikation der kosteneffektivsten Therapieoptionen für Hunderte von Erkrankungen“, sagt Hessel.

## Beispiel Polysomnographie – Versorgungsforschung mit Routinedaten

PD Dr. Udo Schneider vom Wissenschaftlichen Institut der Techniker Krankenkasse (TK) für Nutzen und Effizienz im Gesundheitswesen (WINEG) widmet sich mit Kollegen folgender Frage: Wie wird die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Polysomnographie (PSG) bei der Differentialdiagnostik und Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen umgesetzt? Polysomnographie ist ein diagnostisches Verfahren zur Untersuchung des Schlafes.



Polysomnographie: aufwändige Untersuchung im Schlaflabor

Bis 2004 wurde sie ausschließlich im Krankenhaus als GKV-Leistung erbracht. Eine neu gefasste Richtlinie bestätigt die 1991 eingeführte Stufendiagnostik und lässt die PSG

als ambulante ärztliche Leistung zu Lasten der GKV zu, erläutert Schneider auf der dggö-Tagung. Laut G-BA-Richtlinie solle die PSG innerhalb der Stufendiagnostik nur dann durchgeführt werden, wenn vorher eine Polygraphie (PG) erfolgte und diese die Frage nach der adäquaten Therapie nicht ausreichend klar beantworten konnte. Bei der Verordnung spezifischer Hilfsmittel wie CPAP (Continuous Positive Airways Pressure)-Geräten ist die PSG bei der Ersteinstellung vorgesehen, für weitere Kontrollen nur in Problemfällen eine PSG anstelle der PG. Soweit die Vorgaben. Das Team um Schneider kommt zu folgenden Erkenntnissen: Nicht in allen Fällen wird die verlangte Stufendiagnostik eingehalten, dabei gibt es regional sehr starke Variationen zwischen den Kassenärztlichen Vereinigungen. Außerdem: Durch eine PSG könne nur in einem Teil bestehender unspezifischer Diagnosen die Genauigkeit erhöht werden. Untersuchungen zur Ersteinstellung und Kontrolle nach einer CPAP-Versorgung würden zum großen Teil durch eine Polysomnographie erbracht. Möglicherweise sei die G-BA-Richtlinie hinsichtlich des



PD Dr. Udo Schneider vom Wissenschaftlichen Institut der Techniker Krankenkasse (TK)

zeitlichen Ablaufs und der Zeitgrenzen der Stufendiagnostik zu aktualisieren, resümiert der Volkswirt. Zudem müssten die Notwendigkeit einer PG/PSG spezifiziert sowie regionale Unterschiede besser berücksichtigt werden.

### Weiterführender Link:

Die Projektdatenbank „Versorgungsforschung Deutschland“ vom WINEG und dem Institut für Medizinsoziologie, Versorgungsforschung und Rehabilitationswissenschaft der Universität zu Köln gibt einen Überblick über aktuelle Forschungsvorhaben: [www.versorgungsforschung-deutschland.de](http://www.versorgungsforschung-deutschland.de)



Er berichtet außerdem davon, dass Routinedaten vom amerikanischen Krankenversicherungsunternehmen Kaiser Permanente dazu beitragen, unerwünschte Arzneimittelwirkungen aufzudecken.

## Big Data – the future of healthcare?

Grundsätzlich unterscheidet Hessel zwei Stoßrichtungen bei der Nutzung von Big Data im Gesundheitswesen: Die Daten können zur Individualisierung beziehungsweise Personalisierung der Versorgung genutzt werden, lassen sich aber auch für das Public Health Management verwenden. Diese neuen Perspektiven haben für viel Euphorie gesorgt, in den USA sind beispielsweise Schlagzeilen wie „Big Data is the Future of Healthcare“ oder „Solving Americas big Healthcare Challenges with Big Data“ zu lesen. Hessel weist in seinem Vortrag aber auch auf Hindernisse hin: „Die Kultur der Dokumentation auf Papier ist im Gesundheitswesen vergleichsweise stark und anhaltend verbreitet.“ In den elektronischen Patienteninformationssystemen steckten zudem weitgehend unstrukturierte oder inkompatible Datenformate. Ein weiteres Problem sei, dass die Daten erst zeitverzögert verfügbar sind. Auch auf die Herausforderung des Datenschutzes geht Hessel ein.

## Versorgungsdaten mit Zeitverzögerung

Zeitverzögerung ist das Handicap, mit dem auch ein Projekt konfrontiert ist, das als ein Beispiel für Big-Data-Anwendungen im deutschen Gesundheitswesen gelten kann: das Informationssystem Versorgungsdaten des DIMDI. Das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information wird von diesem Jahr an aggregierte Versorgungsdaten der Kassen bereitstellen. Es handelt sich dabei



Dr. Jochen Dreß, DIMDI

um solche Datenmengen, dass die IT-Infrastruktur des Instituts ausgebaut werden musste, „das System kam an seine Grenze“, berichtet DIMDI-Mitarbeiter Dr. Jochen Dreß auf der dggö-Tagung. Paragraph 303 des Sozialgesetzbuches V sieht vor, dass unter anderem bestimmte Einrichtungen der Kassen, der Gemeinsame Bundesausschuss, Interessenvertretungen der Patienten und der Leistungserbringer auf Bundesebene sowie Institutionen der Forschung und der Gesundheitsberichterstattung die Daten für Analysen der Versorgungsforschung und für Steuerungsaufgaben in der GKV nutzen dürfen. Konkret handelt es sich um jene pseudonymisierten Angaben, die die Kassen

dem Bundesversicherungsamt für den morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich (Morbi-RSA) liefern. Man werde diese jährlichen Daten zukünftig erneut pseudonymisieren, um sie über mehrere Jahre hinweg zusammenführen zu können, erklärt das DIMDI auf seiner Webseite. Dort heißt es weiter: „Derartig vollständig waren diese Angaben bisher nicht verfügbar.“ Allerdings muss Jochen Dreß gehörig Wasser in den Wein gießen. Er weist darauf hin, dass die Daten erst mit vier Jahren Verzögerung nutzbar sein werden. Dies sei unter anderem durch diverse Korrekturdurchläufe im RSA-Verfahren bedingt. Wie attraktiv Big data mit vier Jahre alten Informationen für die Akteure des Gesundheitswesens sein wird, dazu gibt das DIMDI keine Prognosen ab. <<<

## Weiterführender Link:

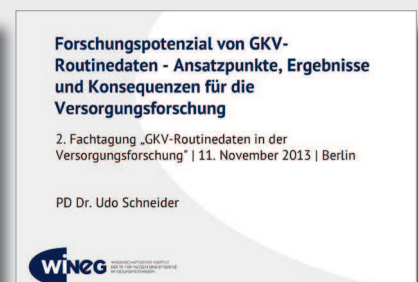
Die Erläuterungen zu Big Data der wissenschaftlichen Dienste des Bundestages können im Internet nachgelesen werden:

[www.bundestag.de/dokumente/analysen/2013/Big\\_Data.pdf](http://www.bundestag.de/dokumente/analysen/2013/Big_Data.pdf)

## Zwei Vorträge der dggö-Tagung stehen in Form von Vortragsfolien auf [www.gerechte-gesundheit.de](http://www.gerechte-gesundheit.de) zum Download bereit.

Prof. Dr. med. Franz Hessel, MPH:  
„Routinedatenanalysen in der Gesundheitsökonomie – eine internationale Sicht“, PDF, 29 Seiten

PD Dr. Udo Schneider: „Forschungspotenzial von GKV-Routinedaten - Ansatzpunkte, Ergebnisse und Konsequenzen für die Versorgungsforschung“, PDF, 34 Seiten



## > Was wurde eigentlich aus der Kosten-Nutzen-Bewertung?

Einst kontrovers diskutiert, jetzt in der Schublade

Berlin – Seine erste Kosten-Nutzen-Bewertung (KNB) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) im vergangenen Jahr abgeschlossen. Institutsleiter Prof. Jürgen Windeler hat das zum Anlass genommen, um Klarheit darüber zu verlangen, „welchen Stellenwert dieser Baustein für Entscheidungen im Gesundheitssystem künftig haben soll“. Auch die Deutsche Gesellschaft für Gesundheitsökonomie (dggö) hat das Thema auf der Agenda.

Die Gesellschaft macht sich dafür stark, Kosten-Nutzen-Bewertungen verpflichtend in den Prozess nach AMNOG aufzunehmen. Das bedeutet: Neue Arzneimittel, deren Zusatznutzen bestätigt wird, könnten den Gesundheitsökonomien zufolge „in einem fairen Vergleich gegenüber Komparatoren auch auf die Kosten untersucht werden“. Derzeit würden nur die theoretischen Jahrestherapiekosten berechnet. Sie bestehen aus den Kosten der Arzneimittel und der Leistungen, welche die Fach- und Gebrauchsinformationen der Medikamente vorsehen. „Wenn ein neues Arzneimittel aber Krankenhausaufenthalte reduziert oder

langwierige Nachbehandlungen überflüssig macht, sollte dies bei der Ermittlung eines angemessenen Erstattungsbetrages berücksichtigt werden“, verlangt die dggö. Damit stünden auch die Verhandlungen zwischen Herstellern und dem GKV-Spitzenverband auf einer transparenten Datenlage. Eine geeignete Dokumentation würde es ferner den medizinischen Fachgesellschaften erlauben, die Wirtschaftlichkeit der Behandlungen fundiert einzuschätzen, argumentieren die Gesundheitsökonomien. In anderen Ländern sei die Erstattung nicht nur an die Nutzenbewertung, sondern auch an die Kosten-Nutzen-Bewertung

### Praxistest für die Effizienzgrenzen-Methodik

Doch wie schätzt das IQWiG selbst das Verfahren ein? Zu Antidepressiva hat es im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) eine Kosten-Nutzen-Bewertung durchgeführt. Institutsleiter Windeler zieht hinsichtlich des Verfahrens folgende Bilanz: Die Methode der Effizienzgrenze funktioniert und könne auf-



Prof. Jürgen Windeler,  
Leiter des IQWiG

schlussreiche Ergebnisse liefern. Es lasse sich damit ein Preis oder Preiskorridor ermitteln, innerhalb dessen das Medikament als „effizient“ gelten kann. Diese Methode hat das IQWiG – zusammen mit einem internationalen Expertenteam, wie es in der Mitteilung des Instituts heißt – selbst entwickelt. Allerdings hat die erste KNB auch Probleme offengelegt. So sei es aufgrund fehlender Daten nicht möglich gewesen, für alle Wirkstoffe und patientenrelevanten Endpunkte wie beispielsweise Lebensqualität die Ergebnisse in einer Effizienzgrenze darzustellen und um den Zusatznutzen bereinigte Preise abzuleiten, erläutert das IQWiG. Die Kölner Wissenschaftler konstatieren einen grundsätzlichen Mangel an Daten: Auf der Kostenseite betrifft dies die



**„Wenn ein neues Arzneimittel aber Krankenhausaufenthalte reduziert oder langwierige Nachbehandlungen überflüssig macht, sollte dies bei der Ermittlung eines angemessenen Erstattungsbetrages berücksichtigt werden.“**

*Forderung der Deutschen Gesellschaft für Gesundheitsökonomie (dggö)*

Abrechnungsdaten der Kassen, die nicht frei verfügbar seien. Außerdem kritisiert das Institut an Studien zum Nutzen der Antidepressiva, dass diese im Durchschnitt nur eine Laufzeit von acht Wochen hätten. „Das entspricht aber weder der Versorgungsrealität bei dieser Erkrankung noch dem Zeithorizont, in dem die Selbstverwaltung Entscheidungen über die Erstattung treffen muss“, sagt Windeler.

## Offene Fragen

Ein weiterer offener Punkt betrifft die Frage, wie verschiedene Aspekte von Nutzen und Schaden gewichtet und zu einer Gesamtaussage aggregiert werden sollen. Eine Möglichkeit sei, hierfür Patientenpräferenzen zu nutzen. Das IQWiG hat Methoden getestet, wie sich solche Patientenpräferenzen ermitteln lassen. (Lesen Sie hierzu auch das Interview mit Prof. Axel Mühlbacher.) Trotz dieser Probleme ist sich Windeler insgesamt sicher, dass Ergebnisse von KNB ein wichtiger Baustein sein können, „wenn es darum geht, über Preise zu verhandeln und Entscheidungen über Erstattungen zu treffen“. Momentan ist dieser Ansatz jedoch weitgehend auf dem Abstellgleis gelandet. Als der G-BA dem IQWiG Ende 2009 den Auftrag erteilte, eine Bewertung zu Antidepressiva durchzuführen, sah die Rechtslage noch vor, dass

die Ergebnisse die Grundlage für einen, vom GKV-Spitzenverband festzusetzenden „Höchstbetrag“ für Arzneimittel bilden. Mit der Einführung der Frühen Nutzenbewertung durch das AMNOG ist eine KNB lediglich in zwei Fällen vorgesehen. Erstens: Wenn einem Präparat kein Zusatznutzen bescheinigt wird, kann der Hersteller eine KNB auf eigene Kosten durchführen. Zweitens: Wenn der Schiedsspruch nicht akzeptiert wird, ist ebenfalls eine solche Bewertung möglich. Bisher ist ein solcher Fall noch nicht eingetreten – und um das Instrumentarium, dessen Methodik einst heftig debattiert wurde, ist es ruhig geworden. Darüber, wen man als Schuldigen für das Scheitern ausmacht – das IQWiG oder die deutschen Gesundheitsökonom –, gibt es unterschiedliche Meinungen, schreibt Prof. J.-Matthias Graf von der Schulenburg in einem Aufsatz\*.



Prof. J.-Matthias Graf  
von der Schulenburg

## Wie alles anfang

Rückblende: Der Berücksichtigung von Wirtschaftlichkeitsaspekten bei der Bewertung medizinischer Verfah-

ren nähert sich die damalige Bundesregierung mit der Gesundheitsreform 2004. Es wird das IQWiG gegründet, mit dem Ziel, den Nutzen medizinischer Interventionen zu untersuchen und zu bewerten. Durch das 2007 in Kraft getretene GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz erweitert der Gesetzgeber den Auftrag des IQWiG. Das Institut soll auch das Kosten-Nutzen-Verhältnis analysieren. Im Unterschied zu den Nutzen-Bewertungen ist das Anwendungsgebiet jedoch enger gefasst, es geht ausschließlich um Arzneimittel. Das Ergebnis der KNB führt nicht zu einer grundsätzlichen Entscheidung über die Erstattung durch die Gesetzliche Krankenversicherung, sondern mündet in einer Festsetzung einer Höchstgrenze, die für die Erstattung des Arzneimittels gilt. Im Vorfeld diskutieren Fachkreise kontrovers über eine angemessene Methodik. Die vom IQWiG entwickelte Effizienzgrenzen-Methodik stößt bei vielen deutschen Gesundheitsökonom auf Kritik. In die Debatte schaltet sich Anfang 2011 auch der Deutsche Ethikrat ein. <<<

## Literatur

Prof. Dr. J.-Matthias Graf von der Schulenburg: Das AMNOG: Arme Monetarisierung Neuer Optionen in der Gesundheitsversorgung. In: Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement 2013; 18(5):210-210.

## > Register auf dem Vormarsch

Viele Informationen, doch mehr Qualität und Transparenz sind nötig

**Berlin – Der Trend geht zum Register – das ist im Gesundheitswesen nicht mehr zu übersehen. Prominente Beispiele der jüngsten Zeit: die klinischen Krebsregister, das Endoprothesenregister sowie das geplante Transplantationsregister. Warum gibt es immer mehr dieser Datensammlungen, was haben Patienten davon?**

Für die vielen Register findet Dr. Bernd Metzinger von der Deutschen Krankenhausgesellschaft nicht nur

freundliche Worte. Auf den 14. Berliner Gesprächen zum Gesundheitswesen Ende vergangenen Jahres spricht

er von einem „Wildwuchs“. Auf Nachfrage begründet er das wie folgt: Die zurzeit be- oder entstehenden





Dr. Bernd Metzinger, Deutsche Krankenhausgesellschaft

Register seien in ihrer Struktur sehr unterschiedlich und außerdem nicht miteinander koordiniert. „So kommt es zu Doppeldokumentationen und einer bürokratischen Belastung der Krankenhäuser, die unnötig ist und durch eine koordinierende Steuerung leicht vermieden werden kann.“ Metzinger, der grundsätzlich Register befürwortet, verlangt deshalb, dass der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt werden solle, ein einheitliches Verfahren für Registeraufbau und -betrieb zu erarbeiten.

### Verschiedene Registertypen

A propos einheitlich: Register ist kein geschützter Begriff, jede beliebige Datensammlung kann sich im Prinzip so nennen. Hilfreich ist daher die Definition des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung (DNVF). Danach handelt es sich um „eine möglichst aktive, standardisierte Dokumentation von Beobachtungseinheiten zu vorab festgelegten aber erweiterbaren Fragestellungen, für die ein präziser Bezug zur Zielpopulation transparent darstellbar ist“. In einem Fachartikel zur „Registerforschung in der Gefäßmedizin“\* wird grundsätzlich zwischen Melderegistern (etwa den Krebsregistern) und Therapieregistern unterschieden. Eine andere Differenzierungsmöglichkeit besteht nach den verschiedenen Zielsetzungen. Die Autoren nennen: Medikamentenregister umfassen Patienten, die mit einem bestimmten

Arzneimittel therapiert werden. In Produktregister werden Personen eingeschlossen, bei denen ein bestimmtes Medizinprodukt zum Einsatz kommt. Qualitätsregister beinhalten Daten, die Aussagen zur Qualität der Versorgung erlauben. Populationsorientierte Register wiederum sammeln Daten einer bestimmten Exposition auf Bevölkerungsebene.

### Die Lage ist unübersichtlich

Die verschiedenen Typen lassen bereits erahnen, wie unübersichtlich die hiesige Registerlandschaft ist. Mit Ausnahme der Krebsregister haben selbst Experten keinen Überblick darüber, welche Sammlungen von welcher Institution mit welchem Zweck geführt werden. Der Mediziner Prof. Edmund Neugebauer, Universität Witten/Herdecke, vermutet, dass es mehrere Hundert Register in Deutschland gibt. In einigen Bereichen sei Deutschland führend



Prof. Edmund Neugebauer, Uni Witten/Herdecke

wie z.B. mit dem Traumaregister der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie. Neugebauer sagt aber auch: „Die Qualität vieler Register ist unbekannt.“ Das DNVF, dessen Vorsitzender Neugebauer ist, hat deshalb ein Methodenmemorandum „Register für die Versorgungsforschung“ erstellt. Darin sind Qualitätsparameter beschrieben. Dabei will es das Netzwerk jedoch nicht belassen. Gemeinsam mit der Technologie- und Methodenplattform für vernetzte medizinische

Forschung konzipiert es momentan eine Informations- und Wissensplattform zu dem Thema. „Das Portal soll Transparenz zu Registern in Deutschland herstellen, deren Qualität verbessern und den Austausch zu methodischen und praktischen Registern unterstützen“, erklärt Prof. Jürgen Strausberg.

Er leitet die AG Register des DNVF. Dem Experten zufolge wird momentan der Datensatz zu Registern mit Fachleuten abgestimmt, auch die Verfahrensregeln sind zu klären. Im DNVF folgt dann ein Abstimmungsprozess mit den Mitgliedsgesellschaften, so der Professor für Medizinische Informatik an der Ludwig-Maximilians-Universität München.

### Register als notwendige Ergänzung zu klinischen Studien

Diese Initiative kommt offenbar zur rechten Zeit, denn Register werden als Informationsquelle für Medizin, Versorgungsforschung und Gesundheitspolitik immer mehr geschätzt. „Viele Fragestellungen zur Wirksamkeit von Diagnose und Therapie unter Alltagsbedingungen lassen sich ohne Register nicht beantworten“, sagt Neugebauer. Auch sein Kollege Strausberg hat beobachtet, wie sich die Erkenntnis durchsetzt, dass klinische Studien zur Bewertung von medizinischen Maßnahmen nicht mehr ausreichen, insbesondere nicht zur Beurteilung der Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen. „Register sind in der Lage, diese Erkenntnislücke, das sogenannte Efficacy-Effectiveness-Gap, zu schließen“, sagt er. Auch stellten sich neue Anforderungen zu Patientensicherheit und Risikomanagement. Das Endprothesenregister werde es beispielsweise ermöglichen, betroffene Patienten zurückzufolgen, wenn dies erforderlich sein sollte. Register sorgen für belegbare Qualität der medizinischen Versorgung, indem sie das Qualitätsmanagement von Krankenhäusern

und anderen Einrichtungen über die Berechnung und Bewertung von Qualitätsindikatoren unterstützen, hebt Strausberg außerdem hervor. Diese Erkenntnisse sind auch bei der neuen Bundesregierung angekommen. Im Koalitionsvertrag wird das Thema angesprochen. Die entsprechende Passage lautet: „Register verbessern aufgrund ihrer Langzeitbeobachtungen die Patientensicherheit und Qualität. Wir werden als ersten Schritt ein Transplantationsregister und ein Implantateregister aufbauen, die Datenlieferung ist verpflichtend. Dabei werden bereits bestehende Register einbezogen.“ Man darf gespannt sein, wann diese Ankündigung in die Tat umgesetzt wird. <<<

\* E.S. Debus u.a.: Registerforschung in der Gefäßmedizin. Gefäßchirurgie, July 2012, Vol. 17, Issue 4, pp 240-247

## Klinische Krebsregister – klare Nutzungsregeln werden verlangt

Auf einer Konferenz haben die Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) und die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren für klare Nutzungsregeln bei der sekundären Datennutzung der klinischen Krebsregister plädiert. Nach der Verabschiedung des Krebsfrüherkennungs- und -registergesetzes im April 2013 arbeiten die Bundesländer derzeit an der flächendeckenden Implementierung klinischer Krebsregister. Geplant ist eine Datenerfassung am Behandlungsort mit einem wohnortbezogenen Datenaustausch. Doch wie erhalten Forscher Zugang zu diesen Daten? Vorgeesehen ist derzeit zum Beispiel, dass

der Gemeinsame Bundesausschuss an die Länder herantritt und nach anonymisierten Daten zu bestimmten Themen fragen kann. Daneben werden die Länder regeln müssen, wie Interessierte die Daten für Forschungszwecke nutzen können. „Klinische Krebsregister stellen einen wertvollen völlig neuen Ansatz als Handwerkszeug in der Krebsversorgung dar“, so DKG-Generalsekretär Dr. Johannes Bruns. Es sei wichtig, dass sie neutral bleiben und dass die Datenerhebung und -auswertung nicht von Partikularinteressen geleitet wird. „Nur dann werden die Register auch die für ihre Arbeit notwendige Akzeptanz erhalten.“

## > „Maximierung des Patientennutzens ist reine Rhetorik“

Prof. Axel Mühlbacher zur Berücksichtigung der Präferenzen von Betroffenen

**Berlin – Wer entscheidet darüber, was Patienten nutzt? Ihre Präferenzen, aber auch die von Versicherten und Bürgern in Entscheidungsprozesse der Zulassung, Erstattungsfähigkeit und Preisfestsetzung zu integrieren, ist eine anspruchsvolle Aufgabe – aber durchaus möglich. Dennoch gibt es viele Vorbehalte. Wir haben zu dem Thema den Gesundheitsökonom Prof. Axel Mühlbacher, Hochschule Neubrandenburg, interviewt.**

Ein von Mühlbacher organisiertes Symposium in Berlin hat sich kürzlich damit auseinandergesetzt, wie sich die Präferenzen von Betroffenen in Prozesse des Health Technology Assessment (HTA) integrieren lassen. Experten diskutierten dort unter anderem Methoden und Trends bei internationalen HTA-Behörden. Mühlbacher stellt auf der Veranstaltung kritisch fest: „Wir garnieren alles mit dem Patienteninteresse, weil wir relativ sicher sein wollen, dass sie unser System akzeptieren beziehungsweise die Entscheidungen, die aus diesem System resultieren.“ Eine systematische und direkte Beteiligung der Be-

troffenen an den Entscheidungen ist aber nicht vorgeesehen. Auf Dauer werde es aber Probleme geben, wenn ein Gesundheitssystem nicht in der Lage sei, Patientenmeinungen, -perspektiven und -prioritäten angemessen zu berücksichtigen. Es müsse transparent dargestellt werden können, dass das Beste getan werde, um die „Gewichtung, Priorisierung und vielleicht sogar die Identifizierung von Endpunkten so vorzunehmen, dass Patienten, Versicherte und Bürger eingebunden sind“. Wie



das konkret klappen kann und welche Beispiele es bereits dafür gibt, erzählt er im folgenden Interview.



- > **Bei der Einbindung von Patienteninteressen hat sich im deutschen Gesundheitswesen in den vergangenen Jahren einiges getan. Aber wie sieht es konkret bei der Nutzenbewertung medizinischer Leistungen aus? Werden Präferenzen von Betroffenen berücksichtigt – und wenn ja, in welcher Form?**

**Prof. Mühlbacher:** Bislang sehe ich nicht, dass wir die Interessen der Patienten und Versicherten systematisch berücksichtigen. Seit der Alma Ata Erklärung von 1978 besteht für die Entscheidungsträger die Pflicht, das Volk bei der „Planung und Umsetzung von Gesundheitssystemen zu berücksichtigen“. Die Rhetorik wendet sich zunehmend dem Patienten als Partner zu, wobei es kaum eine Behörde oder Institution gibt, die nicht vorgibt, im Interesse des Patienten zu handeln. Grundsätzlich sollte der Nutzen für die betroffenen Personen bei Entscheidungen über die Gesundheitsversorgung im Mittelpunkt stehen. Bei der konkreten Entscheidung über die Zulassung und die Vergütung von Technologien und Leistungen gibt es aber nur sehr begrenzte Ansätze dafür, Bürger, Patienten und Versicherte zu beteiligen. Uns fehlt schlichtweg die Evidenz darüber, was unterschiedliche Patientengruppen präferieren. Wir haben keine gesicherte Information darüber, wie Patienten die Vorziehungswürdigkeit von Therapiemerkmalen beurteilen.

- > **Das heißt, die Patienten bleiben außen vor?**

**Prof. Mühlbacher:** Wir als Patienten oder Versicherte können nicht allein über den Konsum von Gesundheitstechnologien oder -leistungen entscheiden. Der Grund für die mangelhafte Entscheidungskompe-

tenz liegt in den Informationsasymmetrien zwischen Patienten und Experten begründet; wir haben große Probleme rationale Entscheidungen zu treffen. Aus diesem Grund delegieren wir unsere Entscheidungskompetenzen an Experten, also Ärzte, Kostenträger oder Institutionen der Selbstverwaltung. Man muss sich aber fragen, unter welchen



Bedingungen diese Delegation der Entscheidungsrechte stattfindet. Meiner Meinung nach stehen die beauftragten Entscheider weiterhin in der Pflicht, den Patientennutzen zu maximieren. Um diesem Anspruch gerecht zu werden, müssen sie über den patientenrelevanten Nutzen informiert sein. Die Prozesse im Gesundheitswesen müssen dafür Sorge tragen, dass die Beschlüsse mit den Prioritäten der Versicherten und Patienten übereinstimmen. Hierfür müssen Informationen über die Präferenzen der Konsumenten vorliegen. Die direkte Einbeziehung dieser Informationen ist in Deutschland bislang nicht vorgesehen. Ohne die Partizipation der Betroffenen, sprich die Berücksichtigung ihrer Präferenzen, ist aber eine effiziente Planung und Umsetzung von Gesundheitssystemen nicht möglich. Eine Maximierung des Patientennutzens ist damit nichts als reine Rhetorik – auch 36 Jahre nach der Alma Ata Deklaration.

- > **Worin liegt Ihrer Ansicht nach diese Zurückhaltung hierzulande begründet?**

## Prof. Axel Mühlbacher

Axel Mühlbacher ist seit 2004 Professor für Gesundheitsökonomie und Medizinmanagement an der Hochschule Neubrandenburg. Seine Schwerpunktthemen sind derzeit die Entscheidungstheorie, Präferenzforschung und Verhaltensökonomik. Ferner beschäftigt er sich mit: Versorgungsforschung und Evaluation sowie Health Technology Assessment und Methoden der gesundheitsökonomischen Evaluation. Seit zwei Jahren ist er CHPIR Senior Research Fellow des Duke Global Health Institute an der Duke University in Durham, USA.

**Prof. Mühlbacher:** Das IQWiG\* und der G-BA\*\* waren immerhin unter den ersten HTA-Behörden, die zwei Methoden zur Messung von Patientenpräferenzen als Pilotprojekte im Rahmen der Kosten-Nutzen-Bewertung getestet haben: die Discrete Choice Analyse (DCE) und den Analytic Hierarchy Process (AHP). Bei beiden Projekten gelang es, verschiedene patientenrelevante Endpunkte zu gewichten. Grundsätzlich ist die Zurückhaltung des G-BA aufgrund der Schwere und des Umfangs der zu treffenden Entscheidungen nachzuvollziehen. Verständnis und Kompetenz zu diesem neuen Methodenspektrum müssen sich über die Jahre entwickeln und liegen mit Sicherheit noch nicht ausreichend vor. Dennoch glaube ich, dass es sich auch in Deutschland durchsetzen wird, Informationen über die Patientenpräferenzen bei den Entscheidungen der Selbstverwaltung zu berücksichtigen. Zukünftig gilt es zu entscheiden, ob die Partizipation durch eintägige Bürgerkonferenzen oder durch systematische empirische Erhebungen gewährleistet wird. Wirt-

schaftliche und methodische Bedenken müssen in der nächsten Zeit ausgeräumt werden. Leider haben wir in den letzten Jahren den Vorsprung in der Diskussion verloren. Im internationalen Kontext wird die Berücksichtigung der Präferenzen zunehmend diskutiert und erprobt.

> **Wie ist der internationale Stand bei der Einbindung von Präferenzen der Betroffenen in Health Technology Assessments – welche Trends gibt es?**

**Prof. Mühlbacher:** Es existieren unterschiedliche Formen der Partizipation. Die einfachste Form beginnt bei Information und Kommunikation: Die Institutionen stellen ausreichende Informationen für die Öffentlichkeit bereit. Diese Transparenz ist ein erster Schritt. Allerdings können die Prioritäten

existieren unterschiedliche Möglichkeiten, die Betroffenen über ihre Werte, Perspektiven, Bedürfnisse oder Vorlieben zu verschiedenen Angeboten und Dienstleistungen zu befragen. In letzter Instanz können Versicherte oder Patienten auch direkt an der Entscheidung beteiligt werden. Bei der Beteiligung steht die Verhandlung beziehungsweise der Dialog zwischen Öffentlichkeit und HTA-Institution mit der Möglichkeit zur Meinungsänderung im Mittelpunkt. Beide können zusammen Gesundheitstechnologien bewerten, das umfasst die partnerschaftliche Mitarbeit oder die Kontrolle über Entscheidungsprozesse.

> **Wie häufig kommt letzteres vor?**

**Prof. Mühlbacher:** Die direkte Beteiligung oder sogar Kontrolle ist international kaum zu beobachten.

Der Trend geht sicherlich hin zu Beratung und Konsultation durch die betroffenen Personengruppen. Dabei ist es sowohl möglich einzelne Personen anzuhören, als auch mit größeren Personengruppen ein bestimmtes Entscheidungsproblem zu diskutieren – oder

systematisch die Prioritäten in Bezug auf konkrete Entscheidungstatbestände empirisch zu erheben.

> **Kennen Sie best practise-Beispiele, von denen man hierzulande lernen könnte?**

**Prof. Mühlbacher:** In den letzten Jahren hat die größte Entwicklung

bei den Entscheidungen über die Zulassung von Arzneimitteln stattgefunden – also bei der Abwägung von Nutzen und potenziellem Risiko beziehungsweise Schaden einer Gesundheitstechnologie. In den USA gab es die „Patient Preference Initiative“ im Center for Devices and Radiological Health. Im Rahmen des Pilotprojektes haben Wissenschaftler untersucht, wie Patientenpräferenzen in regulatorische Entscheidungsprozesse integriert werden können. Dabei ging es um Nutzen-Risiko-Trade-offs in der Medizintechnik beziehungsweise bei Medizinprodukten. Ziel der Forscher war es, mehr wissenschaftliche Erkenntnisse dazu zu sammeln, wie Behandlungspräferenzen der Patienten, des Pflegepersonals und anderer Gesundheitsdienstleister erfasst und dokumentiert werden können. Konkret ging es bei dem Projekt um Patientenpräferenzen zu medizinischen Behandlungsalternativen bei Adipositas. Die Wissenschaftler haben die Prioritäten mittels der Discrete Choice Analyse oder Conjoint Analyse empirisch erhoben. Im zweiten Schritt wurden Entscheider über die Prioritäten der betroffenen Patienten informiert. Momentan ist die amerikanische Zulassungsbehörde FDA dabei, die gewonnenen Erkenntnisse des Pilotprojektes in neuen Verfahrensweisungen niederzuschreiben.

> **Wie sieht es in Europa aus?**

**Prof. Mühlbacher:** Die europäische Arzneimittelagentur EMA hat ähnliche Pilotprojekte initiiert. Derzeit läuft eine länderübergreifende Initiative namens „PROTECT“. Dabei wird unter anderem folgenden Fragen nachgegangen: Wie können Nutzen und Risiken patientenverständlich dargestellt werden? Wie beeinflussen die verschiedenen Darstellungsmethoden die Wahr-



*Die Präferenzen von Patienten – werden sie wahrgenommen?*

der Betroffenen nicht systematisch in den Entscheidungsprozessen berücksichtigt werden, da ihre Präferenzen nicht erfasst wurden. Dies kann im zweiten Schritt – Beratung und Konsultation – umgesetzt werden. Konkret bedeutet es, dass den Entscheidungsträgern Informationen über die Vorstellungen der Öffentlichkeit bereitgestellt werden. Dabei

nehmung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch die Befragten? Die Wissenschaftler vergleichen außerdem die Prioritäten von Patienten, Leistungserbringern und Entscheidungsträgern. Es soll ferner untersucht werden, wer an der Nutzen-Risiko-Bewertung beteiligt werden kann und mit welchen Methoden und Instrumenten die Prioritäten zu dokumentieren sind. Dafür kommen in dem Projekt unterschiedliche Ansätze zum Einsatz – wie Discrete-Choice Experimente, Analytic Hierarchy Prozesse und Multikriterielle Entscheidungsanalysen. Erste Ergebnisse der Pilotstudien liegen bereits vor – sie zeigen, dass die verwendeten Methoden geeignet sind, um unterschiedliche Stakeholder an den Entscheidungen zu beteiligen.

> **Gibt es weitere spannende Initiativen?**

**Prof. Mühlbacher:** In Großbritannien setzt man zunehmend auf das Prinzip des „value based pricing“ als Preisbildungsansatz. Bereits im Jahr 2007 hat das Office of Fair Trading vorgeschlagen, den derzeitigen QALY-Bewertungsansatz\*\*\* durch einen wertorientierten Preisbildungsansatz zu ersetzen. Das bedeutet: Der Preis von Arzneimitteln soll dem klinischen und therapeutischen Wert für die Patienten entsprechen. Die britische Regierungskoalition will diese Empfehlung jetzt umsetzen. Die Richtlinien des NICE\*\*\*\* sehen vor, dass die klinische Evidenz von den HTA-Gremien berücksichtigt wird, wenn sie bewerten und prüfen, ob eine Gesundheitstechnologie oder ein Arzneimittel erstattungsfähig ist. Diese Prüfung basiert damit primär auf der Expertenmeinung, die gesellschaftliche Perspektive zu Fragen der Verteilungsgerechtigkeit soll jedoch durch Bürgerkonferenzen, so genannte citizens' council, ergän-

zend erfasst werden. Die in diesen Konferenzen geäußerten Ansichten werden in der NICE-Richtlinie zu gesellschaftlichen Werturteilen veröffentlicht.

> **Eine Frage zur Perspektive: Wer sollte überhaupt nach seinen Präferenzen befragt werden: Betroffene Patienten, Versicherte oder Bürger?**

**Prof. Mühlbacher:** Grundsätzlich ergibt sich die Antwort daraus, wie die systemischen Anforderungen an eine Krankenkasse oder die Selbstverwaltung gestellt beziehungsweise wie ihre Aufgaben interpretiert



werden. Dazu können wir sicherlich noch eine spannende Diskussion erwarten. Zunächst ist es wichtig, dass wir die Präferenzen der Betroffenen in den Entscheidungsprozessen berücksichtigen. Die zu verwendende Perspektive ergibt sich dann auch aus der Entscheidungssituation und der spezifischen Fragestellung.

> **Sie wollen sich nicht festlegen?**

**Prof. Mühlbacher:** Ich will Ihnen die konkrete Antwort nicht schuldig bleiben: Aus heutiger Sicht sehe ich die Erfahrung und die kognitive Auseinandersetzung als wesentliche Voraussetzung, damit jemand seine Präferenzen artikulieren kann. Sollte ich als frisch diagnostizierter Patient mit schwierigen Entscheidungen konfrontiert werden, würde

ich primär erfahrene Patienten zu ihren Erfahrungen und Prioritäten befragen – in der Hoffnung, dass dies die bestmöglichen Informationen sind. Warum nicht auch bei den Abwägungen des Patientennutzens gegenüber den Risiken oder den Kosten auf den Erfahrungsschatz der erfahrenen Patienten vertrauen? Ich sehe vielmehr die Notwendigkeit, dass wir valide Methoden und ein vertrauenswürdigen theoretisches Fundament bei der Auswahl der unterschiedlichen Methoden und Instrumente diskutieren.

> **Wie belastbar sind mittlerweile die wissenschaftlichen Ansätze, um Präferenzen systematisch zu erfassen? Haben wir Evidenz darüber, was Bürger, Versicherte und Patienten wollen?**

**Prof. Mühlbacher:** Ja. Die Methoden erlauben bereits heute eine hinreichend valide Dokumentation ihrer Präferenzen. Dies heißt nicht, dass wir am Ende der Entwicklung angekommen sind. International gibt es eine rapide ansteigende Anzahl von Forschungsgruppen, die sich mit dem Thema beschäftigen. Wir profitieren davon, dass in anderen Wissenschaftsdisziplinen, wie beispielsweise der Umweltökonomie, der Entscheidungstheorie und der Transportökonomie, bereits eine lange Tradition im Umgang mit diesen Methoden besteht. Zukünftig werden auch Gesundheitsökonomie, Versorgungsforschung und Public Health ihren Beitrag zu Weiterentwicklung leisten.

> **Herr Prof. Mühlbacher, wir danken Ihnen für das Gespräch. <<<**

\* Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

\*\* Gemeinsamer Bundesausschuss

\*\*\* quality adjusted life years

\*\*\*\* National Institute f. Health and Care Excellence



## > Krankenhausreform: Was steht auf Gröhes Agenda?

Berlin – Auf den neuen Gesundheitsminister Hermann Gröhe (CDU) kommen viele spannende Aufgaben zu, denn auf der Dauerbaustelle Gesundheitswesen gibt es zahlreiche Herausforderungen. Besonders die bereits im Koalitionsvertrag skizzierte Krankenhausreform dürfte den Minister beschäftigen.



Der Koalitionsvertrag enthält bereits viele Hinweise, wie sich die große Koalition die Reform der stationären Versorgung vorstellt. Besonders viel Raum nimmt das Thema Qualität ein. Sie soll als weiteres Kriterium der Krankenhausplanung eingeführt werden. In einem neu zu gründenden Qualitätsinstitut werden nach Vorstellung der Regierung sektorenübergreifend Routinedaten gesammelt, ausgewertet und einrichtungsbezogen veröffentlicht. Vorgesehen ist ferner, dass der Medizinische Dienst der Krankenkassen unangemeldet die Vorgaben des Gemeinsa-

men Bundesausschusses zur internen und externen Qualitätssicherung in den Kliniken kontrolliert. „Die jährlich zu erstellenden Qualitätsberichte der Häuser müssen verständlicher, transparenter und als Grundlage für die Patientenentscheidung präziser werden“, heißt es im Koalitionsvertrag, in dem außerdem erste Schritte in Richtung qualitätsorientierte Vergütung angekündigt werden. Weitere Stichwörter in punkto Krankenhausreform lauten: Zweitmeinung – Patienten sollen regelhaft die Möglichkeit haben, vor einer Operation eine Zweitmeinung einzuholen. Das DRG-System wird grundsätzlich bestätigt, aber auch Korrekturbedarf gesehen. „Leistungslücken“ beim Übergang von der Klinik in den ambulanten Sektor wollen die Politiker überwinden, ferner sollen Krankenhäuser in unterversorgten Gebieten leichter zur ambulanten Versorgung zugelassen werden.

### **Bund-Länder-Arbeitsgruppe spielt Schlüsselrolle**

Eine wichtige Rolle bei der anstehenden Reform spielt die einzusetzende

Bund-Länder-Arbeitsgruppe, die bis Ende des Jahres Eckpunkte erarbeiten soll. Für heftige Diskussion dürfte in dieser Runde das Thema Investitionskostenfinanzierung sorgen. Johann Magnus von Stackelberg, Vorstandsvize des GKV-Spitzenverbandes, hat erst kürzlich auf einer Veranstaltung zu dem Thema bemerkt, dass es erschreckend sei, wie die Länder ihrer Investitionsverpflichtung nicht nachkämen. „Sie wollen möglichst viel mitbestimmen, aber möglichst wenig bezahlen.“ Studien zufolge schreibt mittlerweile jede zweite Klinik rote Zahlen. Dr. Michael Mörsch von der Deutschen Krankenhausgesellschaft hat deshalb erst jüngst auf einer Veranstaltung in Berlin angekündigt: „Die Kampfbereitschaft in den Kliniken ist sehr hoch, weil ihnen das Wasser bis zum Hals steht.“ Es wird spannend für Gröhe, der zwar keine gesundheitspolitische Erfahrung vorzuweisen hat, aber dafür früher als Staatsminister bei der Bundeskanzlerin unter anderem für die Bund-Länder-Koordination zuständig war. Verhandlungsgeschick dürfte er folglich besitzen. <<<

## > Wie viel Patienten selbst bezahlen

Berlin – Rund 20 Prozent der Gesundheitsausgaben in OECD-Staaten werden direkt von den Patienten bezahlt. Der Anteil von Zuzahlungen an den gesamten Haushaltsausgaben ist 2011 in Deutschland mit 1,8 Prozent eher unterdurchschnittlich, der OECD-Durchschnitt liegt bei 2,9 Prozent. Das ist der kürzlich in Berlin präsentierten OECD-Publikation „Gesundheit auf einen Blick“ (Health at a Glance) zu entnehmen.

Aus eigener Tasche zahlen die Deutschen am meisten für kurative Anwendungen (28 Prozent) – „curative care“ so der Ausdruck des

Berichtes –, worunter auch Reha- und andere ergänzende Maßnahmen subsummiert werden. Mit dichtem Abstand folgen die Ausga-

ben für Arzneimittel (27 Prozent). In einigen Ländern wird der Zugang zu Gesundheitsleistungen durch die mit Selbstzahlungen verbundene

finanzielle Belastung beeinträchtigt. Im Schnitt werden 20 Prozent der Gesundheitsausgaben direkt von den Patienten getragen. Dabei stellt der Bericht für 2011 große Unterschiede zwischen den Staaten fest: Der Anteil der Eigenleistungen (out-of-the-pocket payments) ist in Mexiko mit 49 Prozent am höchsten, an zweiter Stelle folgt Chile mit 38 Prozent. Am anderen Ende der Skala befinden sich die Niederlande (6 Prozent), Frankreich (8 Prozent) und Großbritannien (10 Prozent). In Deutschland beträgt der private Zahlungsanteil an den Gesundheitsausgaben 12 Prozent. Interessant ist auch die zeitliche Entwicklung des Eigenanteils von 2000 bis 2011. In den meisten Staaten ist der Anteil des „out-of-the-pocket payments“ in diesem Zeitraum zurückgegangen – am stärksten ist der Rückgang in der Türkei (-10,3 Prozent) und in der Schweiz (-7,2 Prozent). In sechs Staaten hingegen nahm die Bedeutung direkter Zahlungen der Patienten zu – besonders augenfällig ist diese Tendenz in der Slowakischen Republik, wo der Anteil der Eigenleistungen von 2000 bis 2011 um 15,3 Prozent stieg. In Deutschland wuchs der Anteil in diesem Zeitraum ebenfalls, allerdings um 1,8 Prozent.



Mit Ausnahme Mexikos und der Vereinigten Staaten gibt es in allen OECD-Ländern einen universellen (oder nahezu universellen) Krankenversicherungsschutz für einen Grundkatalog an Gesundheitsleistungen und -waren. In Mexiko erhöhte sich der Anteil der krankenversicherten Bevölkerung nach den 2004 durchgeführten Reformen rasch auf beinahe 90 Prozent. In den Vereinigten Staaten, wo 2011 15 Prozent der Bevölkerung nach wie vor keine Krankenversicherung hatten, wird der Krankenversicherungsschutz seit

Januar durch den Affordable Care Act – auch unter „Obamacare“ bekannt – ausgeweitet. <<<

#### Weiterführender Link:



Der Bericht „Health at a Glance 2013“ ist im Internet verfügbar:  
[www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance\\_19991312](http://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance_19991312)

## > Holprige Brücken in die Erwachsenenmedizin

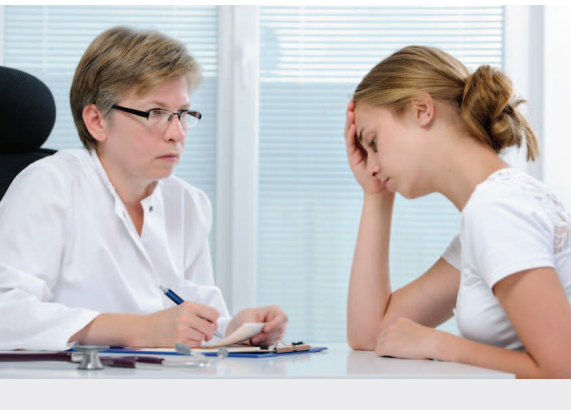
**Berlin – 40 Prozent der chronisch kranken Jugendlichen verlieren beim Übergang zur Erwachsenenmedizin den Kontakt zur notwendigen Spezialversorgung. So genannte Transitionsprogramme sollen die Betroffenen in dieser besonderen Betreuungssituation unterstützen. Das Problem: Es gibt viele Insellösungen, eine fächer- und flächenübergreifende Struktur fehlt bislang.**

Mit Transition ist der Wechsel aus der Kinder- und Jugendmedizin in die Erwachsenenmedizin gemeint. Ein Wechsel der Betreuung ist nötig, weil Kinder- und Jugendärzte ihre Patienten nach dem 18. Geburtstag in der Regel nicht weiter betreuen

können. Auf dem 2. Deutschen Kongress für Transition Ende vergangenen Jahres kritisierte PD Dr. Burkhard Rodeck die fehlende Implementierung von Transitionsprogrammen in das bestehende Gesundheitssystem: „Das gibt es nicht, das ist

nicht vorgesehen.“ Zwar existierten „tausende“ Initiativen, deren Manko bestehe jedoch darin, dass sie an einzelnen Persönlichkeiten hängen, auf Regionen beschränkt sind und zudem von Finanzierungssystemen abhängen, die nur lokal funktionieren,

erklärt der Chefarzt des Christlichen Kinderhospitals Osnabrück. Dr. Susanne Klein von der Techniker Krankenkasse (TK) macht auf der Tagung deutlich, dass das



*Der Übergang von der Kinder- in die Erwachsenenmedizin gelingt nicht immer.*

Thema auch die Kostenträger vor enorme Herausforderungen stellt – insbesondere weil „Transition als Versorgungsangebot nicht im Sozialgesetzbuch V verankert ist“. Die TK

habe die Erfahrung gemacht, dass die Aufsichtsbehörde – in diesem Fall das Bundesversicherungsamt – Paragraph 140 Sozialgesetzbuch (SGB) V als vertragliche Grundlage für Transition nicht anerkennt, sagt die Leiterin des TK-Fachreferats Versorgungsmanagement Entwicklung. Rodeck macht sich deshalb für eine Ergänzung des Paragraphen 43 SGB V (Ergänzende Leistungen zur Rehabilitation) stark, um künftig nicht mehr von Einzelfallentscheidungen abhängig zu sein.

Der Mediziner ist Sprecher der 2012 gegründeten Arbeitsgruppe (AG) Transition, die von der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin, der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin und der Deutschen Gesellschaft für Neurologie getragen wird. Die AG unterscheidet drei verschiedene Patientengruppen: 1. Jugendliche mit chronischen Erkrankungen, die in der Erwachsenenmedizin bekannt sind (beispielsweise Diabetes oder

Asthma)

2. Patienten mit in der Erwachsenenmedizin weitgehend unbekanntem Erkrankungen wie zystische Fibrose

3. Patienten mit psychomotorischen und statomotorischen Retardierungen, die auch im Erwachsenenalter keine Autonomie gewinnen können. Die Ärzte wollen sich zunächst auf die beiden zuerst genannten Betroffenen konzentrieren.

Das 2009 von den DRK Kliniken Berlin initiierte Berliner Transitions-Programm dient den Medizinern als Grundlage, um mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss, Ärztekammern und Krankenkassen Strukturen und Finanzierungsmöglichkeiten eines einheitlichen Programmes zu erörtern. <<<



*PD Dr. Burkhard Rodeck, Chefarzt des Christlichen Kinderhospitals Osnabrück*

## > Erprobungsregel: innovationsfreundlich, aber zeitverzögert

**Berlin – Eine Balance herzustellen zwischen dem „umfassenden Leistungsversprechen im Sozialgesetzbuch V und den Finanzierungsmöglichkeiten von Innovationen“ ist für Dr. Regina Klakow-Franck eine Daueraufgabe im Gesundheitswesen. Ein Instrument, das dabei helfen könnte, ist die sogenannte Erprobungsregel.**

Auf den 14. Berliner Gesprächen zum Gesundheitswesen hat Klakow-Franck, unparteiisches Mitglied im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), Möglichkeiten und Grenzen der Erprobungsregel aufgezeigt. Zum Hintergrund: Für Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, deren Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, die jedoch das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative erkennen lassen, kann der G-BA Richtlinien zur Erprobung beschließen. Diese Möglichkeit hat der Gesetzgeber mit dem

GKV-Versorgungsstrukturgesetz neu geschaffen.

### **Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit**

Bei der Bewertung der Methode durch den G-BA unterscheidet Klakow-Franck grundsätzlich drei Kategorien: Es werde der Nutzen der Methode überprüft – dabei gehe es beispielsweise darum, ob eine diagnostische Methode eine therapeutische Konsequenz habe. Außerdem stehen die medizinische Notwendigkeit, das heißt die Rele-

vanz des medizinischen Problems, und die Wirtschaftlichkeit auf dem Prüfstand. Bewertet der Ausschuss das Potenzial einer neuen Methode, so achtet er unter anderem darauf, ob diese beispielsweise weniger Nebenwirkungen zur Folge hat oder weniger invasiv ist. Auch ob eine Studienplanung möglich sei, ist ein wichtiges Kriterium, so die G-BA-Vertreterin. In ihrem Vortrag stellt sie detailliert das mehrstufige Erprobungsverfahren des G-BA dar, das „höchstmögliche Sicherheit“ biete, aber dafür den Nachteil einer



„gewissen Zeitverzögerung“ aufweise. Konkret dauere das Verfahren 29 Monate, dabei sei der Zeitraum zur Durchführung der Studie nicht (!) mitgerechnet. Das Fazit von Klakow-Franck: Die Erprobungsregel sei innovationsfreundlich ohne Abstriche bei der Evidenzbasierung zu machen. Angesichts der raschen Alterung medizinischen Wissens bleibe derzeit allerdings noch offen, ob das Verfahren mit der Dynamik von Innovationen Schritt halten könne. Aus Sicht der Industrie stellt die neue Möglichkeit einen „Quantensprung“

dar, so Olaf Winkler vom Bundesverband Medizintechnologie (BV-Med). Eine dicke Kröte sei jedoch, das Unternehmen finanziell an den Kosten der Erprobung zu beteiligen. Auch bestehe das Risiko von „Trittbrettfahrern“, so Winkler weiter. Die Nutzenbewertung beziehe sich nicht auf einzelne Produkte, sondern auf die Methode. Ein Patentschutz gebe es jedoch nur für Produkte und nicht für Methoden – „das ist ein Wettbewerbsproblem, das derzeit noch nicht gelöst ist“. <<<



Die Erprobungsregel: Neue Methoden mit Potenzial werden getestet.

## > Wissenschaftler erforschen normative Aspekte von Public Health

**Bielefeld – Am Zentrum für interdisziplinäre Forschung (ZiF) in Bielefeld fand kürzlich die Auftaktveranstaltung der Forschergruppe „Normative Aspekte von Public Health“ statt. Bei den Vorträgen und Diskussionen ging es vor allem um Fragen von Gleichheit und Freiheit.**

Die Gesundheit der Bevölkerung insgesamt sowie die ungleiche soziale Verteilung von Gesundheit unter den Bürgern hängt nicht nur von der medizinischen Versorgung ab, sondern wird maßgeblich auch von sozialen Faktoren bestimmt. In wieweit ist der Sozialstaat daher verpflichtet, auf soziale „Gesundheitsungleichheiten“ zu reagieren? Und ist er ferner berechtigt, die Bürger zu einem gesundheitsbewussteren Verhalten zu bewegen? Diese beiden Fragen stehen im Mittelpunkt der öffentlichen Podiumsdiskussion am Zentrum für interdisziplinäre Forschung. Viele Maßnahmen der öffentlichen Gesundheitsförderung, so wird auf der Veranstaltung deutlich, sind nicht ausschließlich unter dem Gesichtspunkt der Verbesserung der Situation der betroffenen Bürger selbst zu sehen. Sie zielen – wie der Impfschutz und die Rauchverbote – auf den Schutz Dritter. Hervorgehoben wird auf dem Podium zudem, dass viele öffentliche Diskussionen



Prof. Thomas Schramme, Ruhr-Universität Bochum

von politischen und wirtschaftlichen Interessen gesteuert sind, die eine rationale Lösung öffentlicher Gesundheitsprobleme erschweren. Die veranstaltende Forschungsgruppe will es sich daher zur Aufgabe machen, den normativen Rahmen für eine vernünftige und weniger interessegeleitete öffentliche Debatte abzustecken.

In seinem Eröffnungsstatement zum wissenschaftlichen Teil der Tagung betont einer der beiden Forschungsgruppenleiter, Prof.

Thomas Schramme von der Universität Hamburg, dass man auch Fragen untersuchen werde, die über Aspekte der individuellen und politischen Moral hinausgehen. Beispielsweise sei der Gesundheitsbegriff von Public Health nicht endgültig geklärt. Darüber hinaus stelle sich grundsätzlich die Frage, für welche Aspekte des menschlichen Lebens sich der Staat verantwortlich zeigen sollte. Das ZiF sei für diese Fragen, die nur interdisziplinär sinnvoll angegangen werden könnten, der perfekte Ort, sagt er.

Die Forschungsgruppe wird von den Professoren Thomas Schramme und Stefan Huster, Ruhr-Universität Bochum, geleitet. <<<

### Weiterführender Link:

Mehr über das Projekt unter:  
[www.uni-bielefeld.de/ZiF/  
FG/2013Normative/](http://www.uni-bielefeld.de/ZiF/FG/2013Normative/)

## > Organspende: DSO im Umbau

**Berlin – Die Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO) steckt mitten in einem Veränderungsprozess. Zentrale Ziele der Umstrukturierung sind Qualität und Transparenz. Denn nach den Manipulationen an der Warteliste gilt es, verloren gegangenes Vertrauen zurückzugewinnen.**

Erste Schritte hat die DSO bereits vollzogen. Ein Ziel war es, die Stiftung stärker öffentlich-rechtlich auszurichten sowie Bund und Länder stärker einzubinden. Dazu



wurde der Stiftungsrat als Aufsichtsgremium der DSO erweitert. Er setzt sich mehrheitlich aus Institutionen zusammen, die entweder öffentlich-rechtlich oder mit der Wahrnehmung öffentlich-rechtlicher Aufgaben beauftragt sind. Dazu ge-

hören die Bundesärztekammer, die Deutsche Krankenhausgesellschaft, der GKV-Spitzenverband und die Deutsche Transplantationsgesellschaft. Zudem erhalten Bund und Länder mit vier von insgesamt zwölf stimmberechtigten Mitgliedern maßgeblichen Einfluss auf die Arbeit der Koordinierungsstelle. Auch sitzen zwei Patientenvertreter mit am Tisch, die zwar kein Stimm-, aber ein Antragsrecht haben.

Außerdem soll der Fachbeirat stärker fachlich-medizinisch ausgerichtet werden. Das interdisziplinär zusammengesetzte Gremium wacht darüber, dass bei der Organspende bundesweit einheitliche medizinische Standards eingehalten werden. Zudem soll der Beirat die Stiftung in ihrer neuen Aufgabe unterstützen, die ihr durch das novellierte Transplantationsgesetz übertragen wurde: Verfahrensanweisungen zu erarbeiten, wie die Organspende in den Krankenhäusern einheitlich umgesetzt werden kann. Absolute Transparenz in den Abläufen der Organspende

und Transplantation sei eine grundlegende Voraussetzung dafür, dass die Menschen dem System wieder vertrauen, betont Dr. Rainer Hess, Hauptamtlicher Vorstand für Restrukturierung der DSO, kürzlich auf einer Pressekonferenz der Stiftung. Er kündigt außerdem den Aufbau eines Transplantationsregisters an, damit würden sich Überlebenschancen von Patienten erheblich verbessern, ist er überzeugt (*Lesen Sie dazu auch: „Register auf dem Vormarsch“*). Weitere Veränderungen: Dr. Axel Rahmel, zuvor Medizinischer Direktor von Eurotransplant, wird zum 1. April Medizinischer Vorstand der DSO. Hess bleibt bis zum 31. März Interimsvorstand. Danach wird die DSO von einem Kaufmännischen Vorstand, seit Februar 2013 Thomas Biet, und einem Medizinischen Vorstand, Dr. Axel Rahmel, geleitet. <<<

### Weiterführender Link:

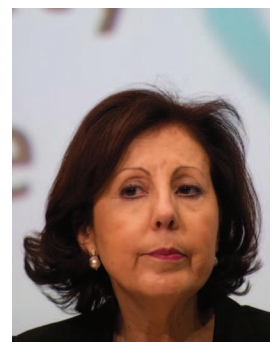
zur Meldung: [www.gerechte-gesundheit.de/news/aktuell/detail/news-eintrag/2014/1298.html](http://www.gerechte-gesundheit.de/news/aktuell/detail/news-eintrag/2014/1298.html)

## > Gesundheitsforschung soll in der EU besser koordiniert werden

**Brüssel – Innerhalb des EU-Rahmenprogramms HORIZON2020 (H2020) soll ein strategisches wissenschaftliches Gremium für Gesundheit geschaffen werden. Das wurde nach langen Verhandlungen über den gesamten H2020-Vorschlag vom Europäischen Parlament beschlossen. Das Rahmenprogramm wird von 2014 bis 2020 laufen.**

Das Gremium hat die Aufgabe, Gesundheitsforschung und Innovationen für das Rahmenprogramm zu fördern und zu koordinieren. Es soll unter anderem dafür sorgen, dass Patienten schneller von neuen Ent-

deckungen profitieren können. Maria da Graça Carvalho, Abgeordnete des Europaparlaments, hebt hervor, dass „Europas führende Gesundheitsexperten und Wissenschaftler eine offizielle Rolle bei der Gestaltung der



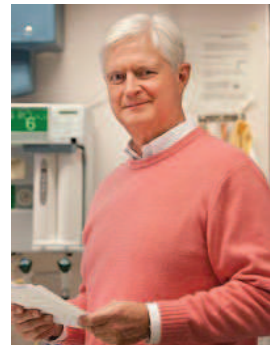
Maria da Graça  
Carvalho, MdEP

Agenda der zukünftigen Gesundheitsforschung inne haben werden“. Auch die Alliance for Biomedical Research in Europe (Biomed Alliance) begrüßt die Entscheidung für das Gesundheitsgremium. Es handele sich um „einen großen Schritt in Richtung einer gezielteren Investition in Gesundheitsinnovationen in Europa“. Die Alliance ist ein Konsortium von 21 Mitgliedsorganisationen, das über 400.000 Experten vertritt. Die Alliance-Mitglieder haben im Vorfeld der Entschei-

dung hervorgehoben, wie wichtig es sei, Gesundheitsforschung und -richtlinien besser auszurichten, „um Fragmentierung zu vermeiden, Innovationen zu fördern und um ungedeckten medizinischen Bedarf anzugehen“. Der Präsident der Allianz, Prof. Ulf Smith, betont: „Es ist entscheidend, dass die wissenschaftliche Gemeinschaft und die politischen Entscheidungsträger permanente Kommunikations- und Kollaborationskanäle einrichten, um komplexe soziale Herausforderun-

Prof. Ulf Smith,  
Präsident der  
Biomed Alliance

gen wie die Gesundheit effizienter als in der Vergangenheit anzugehen.“ <<<



**Weiterführender Link:**  
[www.biomedurope.org](http://www.biomedurope.org)

## > Zwang in der Pflege

**Berlin – Freiheitsentziehende Maßnahmen (FEM) sind ein bedeutsames Problem bei der Versorgung Pflegebedürftiger. Sie sind in der Regel kein brauchbares Instrument, um die körperliche Unversehrtheit von Menschen zu gewährleisten. Das meinen Experten auf einer Konferenz des Bundesfamilienministeriums und des Zentrums für Qualität in der Pflege (ZQP).**



Im Gegenteil: FEM seien für pflegebedürftige Menschen sogar eher schädlich. Trotzdem wurden den Angaben zufolge bundesweit allein 2012 über 85.000 freiheitsentziehende Maßnahmen in der Pflege richterlich genehmigt. Darunter fallen vorwiegend mechanische Zwangsanwendungen wie Bettgitter oder Gurte. Zusätzlich kommen oftmals auch Medikamente zum Einsatz, um Pflegebedürftige ruhig zu stellen. Die Dunkelziffer, so sind sich Wissenschaftler und Praktiker einig, ist sogar noch weitaus höher. Besonders Menschen mit demenziellen Erkrankungen seien aufgrund ihres

oftmals ausgeprägten Bewegungsdrangs stark gefährdet, in ihren grundlegenden Rechten, ihrer körperlichen Unversehrtheit und Selbstbestimmung verletzt zu werden.

### **Pflegeimperativ – Bewertungsmaßstab für das eigene Verhalten**

Auf der Veranstaltung stellt Dr. Michael Wunder, Mitglied des Deutschen Ethikrates, seine Überlegungen zu einem Pflegeimperativ vor. Den Bewertungsmaßstab für das eigene Verhalten formuliert er wie folgt: „Verhalte Dich so, begleite so, helfe so, pflege so, wie Du willst, dass Dir in einer vergleichbaren Situation geholfen wird und wie Du begleitet und gepflegt werden willst.“ Dr. Ralf Suhr, Vorstandsvorsitzender des ZQP, erinnert in seinem Vortrag an eine repräsentative Forsa-Umfrage im Auftrag des Zentrums aus dem Jahr 2012. Jeder fünfte Befragte gab an, selbst schon Berührung mit einer Pflegesituation gehabt zu haben, in der es aus seiner Sicht aggressiv oder

gewalttätig zugeht. Auf die Frage, wo die Gesellschaft beim Thema Gewalt aktiv werden müsse, wollten 33 Prozent den Schutz von Tieren verbessert sehen. Nur sieben Prozent der Befragten hielten Handlungsbedarf beim Schutz von Demenzerkrankten für wichtig. Suhr weist darauf hin, dass es bereits wegweisende Ansätze und Konzepte sowie vorbildhafte Einrichtungen und Dienste gebe, die konsequent FEM in ihrem Pflegealltag umgehen. „Ziel muss es sein, freiheitsentziehende Maßnahmen als übliche Pflegepraxis abzuschaffen“, erklärt er und warnt gleichzeitig davor, pflegende Angehörige oder professionelle Kräfte „an den Pranger zu stellen oder gar zu kriminalisieren“. Es gehe darum, einen Austausch über unangemessene Maßnahmen zu ermöglichen und Konzepte zur Vermeidung zu fördern. <<<

**Weiterführender Link:**  
ZQP-Datenbank mit Hilfsangeboten  
<http://gkp.zqp.de>



## > Interessenkonflikte – transparent machen und dann?

Berlin – Die Angelegenheit brauche eine „vernünftige Lösung“, appelliert Dr. Johannes Bruns, Generalsekretär der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG). Gemeint sind „Interessenkonflikte in Medizin und Forschung“ – dem Thema hat die DKG kürzlich eine Veranstaltung gewidmet.

Prof. Klaus Lieb definiert in seinem Vortrag Interessenkonflikte als ein Nebeneinander von primären und sekundären Interessen. Primäres Interesse des Arztes sei das Patientenwohl, sekundäre Interessen könnten beispielsweise materieller Natur sein, erläutert der Direktor der Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie der Universitätsmedizin Mainz. Dieses Nebeneinander

schaffe das Risiko für Verzerrungen. Lieb, der bei der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft eine Arbeitsgruppe zum Thema leitet, mahnt einen konsequenten Umgang mit dem Problem an. Zunächst müssten ein Bewusstsein geschaffen und Verquickungen offengelegt werden. Doch Lieb zufolge reicht Transparenz allein nicht aus. Interessenkonflikte – beispielsweise bei Autoren von Leitlinien – müssten durch Dritte bewertet werden. Schließlich sollten sie reduziert beziehungsweise adäquate Regelung zum Umgang damit gefunden werden. Insbesondere letzteres sei in der Praxis noch ein Problem, räumt Thomas Langer, bei der DKG für Leitlinien zuständig, ein. „Uns fehlen die Standards zur Bewertung und zum Management von Interessens-



Prof. Klaus Lieb, Universitätsmedizin Mainz

konflikten.“ Bei der Offenlegung hingegen sei man bereits ein gutes Stück vorangekommen. Lieb appelliert auf der Veranstaltung an die Ärzteschaft, selbst bei dem Thema aktiv zu werden. „Die Ärzte sollten nicht auf der Pharmaindustrie herumhacken, sie müssen das für sich selbst lösen.“ Als konkretes Beispiel nennt er Fortbildungen, die andere Berufsstände schließlich auch selbst finanzierten. <<<



Teilnehmer der DKG-Veranstaltung zum Thema Interessenkonflikte

## > Glossar

Aus dem Wortschatz der Experten

### Big Data

Darunter wird ein Bündel neu entwickelter Methoden und Technologien verstanden, die die Erfassung, Speicherung und Analyse eines großen und beliebig erweiterbaren Volumens unterschiedlich strukturierter Daten ermöglicht.

Quelle: Wissenschaftlicher Dienst des Bundestages.

### Endpunkte

Bei Endpunkten von Studien

wird zwischen weichen klinischen Endpunkten (Surrogate) wie Blutdruck oder Cholesterin und harten klinischen Endpunkten – beispielsweise Mortalität und Amputationsrate – unterschieden.

### Frühe Nutzenbewertung

Das zum 1. Januar 2011 in Kraft getretene Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) sieht vor, dass sich neue Arzneimittel regelhaft einer Nutzen-

bewertung unterziehen müssen. Dafür hat der pharmazeutische Unternehmer ein Dossier vorzulegen, in dem er Belege für den Zusatznutzen in Bezug auf eine „zweckmäßige Vergleichstherapie“ erbringt. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist für den gesamten Prozess verantwortlich, er kann mit der Bewertung des Hersteller-Dossiers das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) beauftragen.

Dieses gibt eine Empfehlung ab, wie der Zusatznutzen zu bewerten ist, über den der G-BA nach einem Stellungnahmeverfahren förmlich beschließt. Erst mit diesem Beschluss ist die Bewertung abgeschlossen.

## Klinische Studien

Arzneimittel, Medizinprodukte oder medizinische Behandlungsformen werden in so genannten klinischen Studien auf ihre Wirksamkeit und Sicherheit überprüft. Die Studien werden mit gesunden Probanden oder Patienten durchgeführt. Ihr Ziel ist es, wissenschaftliche Fragestellungen zu beantworten und die medizinische Behandlung zu verbessern. Klinische Studien müssen von den zuständigen Behörden und einer Ethikkommission genehmigt werden. Grundsätzlich wird in drei Phasen unterteilt: Phase I (Erprobung mit wenigen Gesunden), Phase II (Erprobung mit wenigen Kranken) und Phase III (Erprobung mit vielen Kranken). Bei guten Ergebnissen kann danach die Zulassung des Produktes beantragt werden.

## Kosten-Nutzen-Bewertung

Mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz schuf der Gesetzgeber die Möglichkeit der Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln: Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen sollte den medizinischen Nutzen eines Arzneimittels – im Unterschied zur reinen Nutzenbewertung – auch wirtschaftlich bewerten. Neben dem Patientennutzen sollten auch die Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versicherungsgemeinschaft berücksichtigt werden (§§ 35b, 139b SGB V).  
Quelle: [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)

## Patientenpräferenzen

Bei Patientenpräferenzen geht es um die Frage, wie sich Patienten zwischen Alternativen entscheiden. Diese Frage ist zu einem wichtigen Forschungsfeld geworden. Dass jemand seine Entscheidung getroffen hat, ist dabei weniger interessant – spannender ist: Warum hat sich die Person so entschieden? Wissenschaftler haben mittlerweile verschiedene Verfahren entwickelt, um herauszufinden, was bei Entscheidungen den Ausschlag gibt. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen hat zwei dieser Verfahren – den Analytic Hierarchy Process und die Conjoint Analyse – im Rahmen von Pilotstudien getestet.  
Quelle: [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)

## Polysomnographie

Dieses diagnostische Verfahren wird eingesetzt, um physiologische Funktionen zu messen, und stellt die umfangreichste Untersuchung des Schlafes einer Person dar. Mithilfe der Aufzeichnungen kann ein individuelles Schlafprofil erstellt werden.

## Register

Bei Registern handelt es sich um „eine möglichst aktive, standardisierte Dokumentation von Beobachtungseinheiten zu vorab festgelegten aber erweiterbaren Fragestellungen, für die ein präziser Bezug zur Zielpopulation transparent darstellbar ist.“  
Quelle: Deutsches Netzwerk für Versorgungsforschung

## Routinedaten

Auch Sekundärdaten genannt, sind Daten, die routinemäßig von der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), Renten- und Unfallversicherung (Sozialdaten)

oder in (bevölkerungsbezogenen) Krankheitsregistern erhoben werden. Routinedaten sind u. a. interessant für die Versorgungsforschung, epidemiologische Fragestellungen und Analysen zur Versorgungsqualität.  
Quelle: AOK-Bundesverband

## Versorgungsforschung

Untersuchungsgegenstand dieses Forschungszweiges ist die so genannte „letzte Meile“ des Gesundheitssystems, das heißt die konkrete Kranken- und Gesundheitsversorgung in Krankenhäusern, Arztpraxen und sonstigen Einrichtungen. Die Forschung bezieht sich damit auf Daten aus dem alltäglichen Versorgungsgeschehen und nicht unter „Laborbedingungen“ wie beispielsweise in der klinischen Forschung. Es handelt sich um ein fachübergreifendes Forschungsgebiet, das zur Entwicklung wissenschaftlich fundierter Versorgungskonzepte beiträgt und die Wirksamkeit von Versorgungsstrukturen und -prozessen evaluiert.

## Versorgungsstudien

Diese Studien geben Aufschluss darüber, wie die Versorgungslage bei einer bestimmten Krankheit ist. Sie erfasst Daten im Hinblick auf Umfang und Güte der Behandlung, Pflege und Diagnostik von Patienten, den entsprechenden Ressourceneinsatz sowie die regionale Infrastruktur.

<<<



**Ausgabe 25**  
**Februar 2014**

## > Wollen Sie über die Verteilungsdebatte im Gesundheitswesen regelmäßig informiert werden?

Immer mehr Veranstaltungen widmen sich dem Thema Kosten-Nutzen-Bewertung. In unserem vierteljährlich erscheinenden Newsletter berichten wir ausführlich über die wichtigsten Termine. Der Infobrief enthält außerdem Berichte und Meldungen zum Thema Verteilungsgerechtigkeit.

Wenn Sie auf dem Laufenden gehalten werden möchten, bestellen Sie unseren kostenlosen Newsletter auf dem Portal zur Verteilungsdebatte unter: [www.gerechte-gesundheit.de/newsletter.html](http://www.gerechte-gesundheit.de/newsletter.html)

Übrigens: Auf [www.gerechte-gesundheit.de](http://www.gerechte-gesundheit.de) können Sie im Archiv die bisher erschienenen Ausgaben nachlesen.



Aktuelle Nachrichten erhalten Sie tagesaktuell sofort nach dem Erscheinen über den Twitter Kanal. Folgen Sie uns auf [http://twitter.com/#!/GG\\_Portal](http://twitter.com/#!/GG_Portal) <<<

## Impressum

### Herausgeber und Redaktion

Presseagentur Gesundheit  
Albrechtstraße 11  
10117 Berlin  
[www.pa-gesundheit.de](http://www.pa-gesundheit.de)  
030 - 318 649 - 0  
V.i.S.d.P.: Lisa Braun

### Mit Unterstützung von:

Sanofi-Aventis  
Deutschland GmbH  
Potsdamer Straße 8  
10785 Berlin

### Bildnachweis

Seite 1+20: Bild im Seitenkopf, Ausgangsfoto: Knipsermann: „Löwenzahn“, Some rights reserved CC-Lizenz (BY 2.0), <http://creativecommons.org/licenses/by/2.0/de/deed.de>, Quelle: [www.piqs.de](http://www.piqs.de), Bildmontage: David Krause; alle weiteren Bilder Wiederholungen von den Folgeseiten • Seite 2: boscorelli - Fotolia.com; PAG, Maybaum • Seite 3: Aenne Bauck - Fotolia.com; PAG, Maybaum • Seite 4: PAG, Maybaum • Seiten 5: AOK Mediendienst; IQWiG, Köln • Seiten 6: Leibniz Universität Hannover • Seiten 7-9: PAG, Maybaum (4) • Seite 10: Kaufmännische Krankenkasse – KKH • Seiten 11-12: PAG, Maybaum (2) • Seiten 13: pix4U - Fotolia.com • Seite 14: Alexander Raths - Fotolia.com; Christliches Kinderhospital Osnabrück • Seite 15: Max Tactic - Fotolia.com; Felix Hüffelmann • Seite 16: Sebastian Drolshagen - Fotolia.com; European Union, 2014 • Seiten 17: University of Gothenburg; Alexander Raths - Fotolia.com • Seite 18: PAG, Maybaum (2)