

# pharmazeutische medizin 1

## **Arzneimittelprüfung**

Die Hürden bei der Finanzierung klinischer Prüfungen

Methodische Standards für pharmako-epidemiologische Studien

## **Arzneimittelsicherheit**

ICH Leitlinie E2F zu Development Safety Update Reports verabschiedet

## **Berichte + Analysen + Meinungen**

Wann ist ein Studienergebnis klinisch relevant?

## **Kolumne**

Amerika. Land meiner Träume!?

## **Recht**

Handeln niedergelassene Ärzte als Beauftragte der GKV?



**DGPharMed**

Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e. V.

Diabetes mellitus – häufiger als die Grippe, tödlicher als AIDS

# Realität der Versorgung im Indikationsgebiet „Diabetes mellitus“

**Wie wird die Versorgung der Typ-2-Diabetiker aktuell wahrgenommen, welche Bedeutung kommt dabei Disease Management Programmen zu und welchen Einfluss haben neue Instrumente wie z.B. Telemedizinprojekte? Antworten auf diese Fragen liefert eine Bachelorarbeit, die an der Dualen Hochschule Baden-Württemberg in Lörrach entstanden ist. Sie zeigt, wie komplex das Versorgungsgeschehen ist, welche Lücken es gibt und dass Eingriffe nur effizient wirken, wenn sie koordiniert und abgestimmt vorgenommen werden.**

| Sarah Schmieder, Duale Hochschule Baden-Württemberg, Lörrach

In Deutschland sind derzeit ca. 8 Mio. Erwachsene an Diabetes mellitus (DM) erkrankt [1]. Für die Behandlung des DM und seiner Begleit- und Folgeerkrankungen werden bereits 20 Prozent der Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherungen aufgewendet [2]. Die steigende Prävalenz chronischer Erkrankungen, die zunehmende Alterung der Bevölkerung und die daraus resultierende Kostensteigerung im Gesundheitswesen sind nur drei Aspekte, die sich negativ auf die Versorgung der Diabetiker auswirken [3]. Laut aktuellen Studien entspricht die Versorgungsqualität in vielen Bereichen nicht den Leitlinien – derzeit erreichen fast 2/3 der Typ-2-Diabetiker ihr HbA1c Ziel (< 6,5 %) nicht [4]. Dies wird unter anderem mit der inkonsequenten Umsetzung der Therapieleitlinien und dem mangelnden hausärztlichen Know-how begründet. Die evidenz-basierte Therapie lässt weiche Faktoren wie Gewichtsabnahme, körperliche Aktivität und Motivation oft unberücksichtigt, vielmehr erfolgt die Therapie primär blutzuckerorientiert. Die unzureichende langfristige glykämische Kontrolle unter oralen Antidiabetika führt zum Anstieg von Folgeerkrankungen [5, 6], welche die Lebensqualität der Patienten erheblich mindern und zugleich hohe Kosten verursachen.

Dass es Verbesserungsbedarf in der deutschen Diabetikerversorgung gibt, ist nicht von der Hand zu weisen. Vor diesem Hintergrund untersucht und dokumentiert diese Bachelorarbeit die vorhandenen Defizite und skizziert die Handlungsfelder im Hinblick auf eine Optimierung der Gesundheitsversorgung von Diabetikern.

## Methode und Ziele

Für diese Bachelorarbeit wurden Patientenvertreter, Ärzte und Vertreter von Krankenkassen mit einem strukturierten Fragenbogen zu definierten Themenbereichen interviewt im Sinne einer qualitativen Primärmarktforschung. So sollte in Erfahrung gebracht werden, wie die Versorgung chronisch kranker Typ-2-Diabetiker aktuell von den Akteuren wahrgenommen wird, wo es Lücken in der Versorgung sowie Möglichkeiten zur Verbesserung der Versorgungssituation gibt, welche Bedeutung Disease Management Programmen zukommt und welchen Einfluss neue Instrumente wie zum Beispiel Telemedizinprojekte haben. Um allen Inhalten Rechnung zu tragen, wurde ein Leitfaden mit fünf Themenblöcken erstellt, der bei der

Durchführung der Telefoninterviews genutzt wurde.

Nachfolgend wird auf die Darstellung aller Untersuchungsergebnisse verzichtet, vielmehr wird auf die wesentlichen Aspekte fokussiert.

## Ergebnisse der Untersuchung

Die Ergebnisse der qualitativen Untersuchung, die durch explorative Interviews gewonnen wurden, sind nicht als repräsentativ (im statistischen Sinne) für die Meinung in der Grundgesamtheit der Zielgruppen anzusehen.

Im Rahmen der Primärmarktforschung wurden insgesamt 100 potenzielle Interviewpartner kontaktiert. Der außergewöhnlich hohe Rücklauf von 40 Prozent führte dazu, dass innerhalb kürzester Zeit 40 Telefoninterviews realisiert werden konnten (20 Krankenkassen- und jeweils 10 Ärzte- und Patientenvertreter).

Die Auswahl der Krankenkassen der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) richtete sich nach dem prozentualen Anteil des Diabetes-Leistungsvolumens am Gesamt-Leistungsvolumen. Laut IMS-Health Umsatzanalyse wurden alle großen und wichtigen Krankenkassen im Diabetesmarkt interviewt. Die Vorsitzenden der Landesverbände des Deutschen Diabeti-

ker Bundes (DDB) und die Leiter der Selbsthilfegruppen DDB repräsentierend die Perspektive der Patienten. Stellvertretend für die Ärzte wurden Haus- und Fachärzte sowie Abteilungsleiter des Bereichs Versorgungs- und Qualitätsmanagement der Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) befragt.

### Versorgung der Typ-2-Diabetiker

Die zugrunde liegende Literaturrecherche hat ergeben, dass die Versorgung der Diabetiker in Deutschland grundsätzlich positiv eingeschätzt wird, aber dennoch einige Lücken aufweist. Dies spiegelt sich in den Erfahrungen und Aussagen der Interviewten wider, die die Frage „Wie schätzen Sie die Versorgung der Typ-2-Diabetiker ein?“ zu 75 Prozent (n=30) mit „gut“ und zu 25 Prozent (n=10) mit „nicht gut“ beantworteten. Abbildung 1 visualisiert die Antworten der unterschiedlichen Subkohorten.

Die Patientenvertreter beurteilten die Versorgung am schlechtesten (50% gut, 50% nicht gut). Der Patient stellt in der Kaskade von medizinischen Leistungen und Serviceangeboten den „Endverbraucher“ dar und sollte als Empfänger der Versorgungsangebote erwartungsgemäß am meisten von diesen profitieren. Umso bemerkenswerter ist die verhältnismäßig schlechte Einschätzung der Versorgungslage seitens der Patientenvertreter und die fehlende Kohärenz in den Aussagen von Leistungserbringer (Arzt) und Leistungsemp-

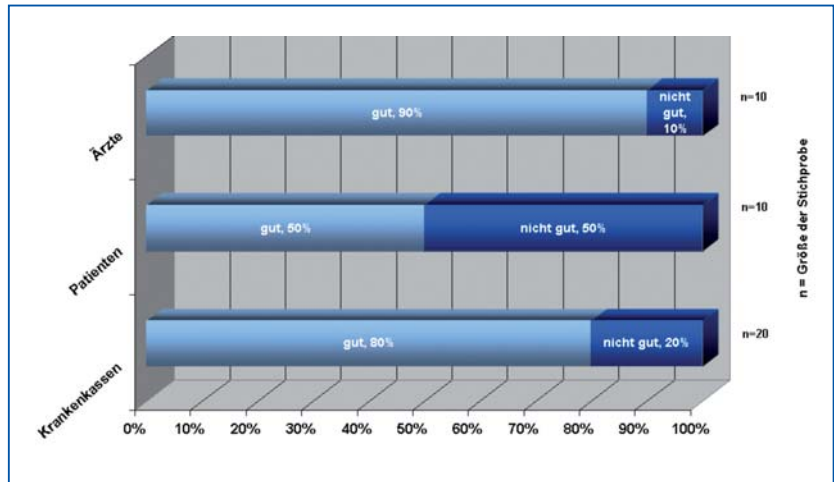


Abbildung 1 | „Wie schätzen Sie die Versorgung der Typ-2-Diabetiker ein?“ [Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an die Aussagen aller Interviewpartner (n=40)]

fänger (Patient). Die heterogenen Resultate auf diese Frage deuten auf die Problematik der unterschiedlichen Wahrnehmung der Beteiligten im Gesundheitswesen hin.

### Disease Management Programme

Das Angebot und die Teilnahme an Disease-Management-Programmen (DMP) wirken sich unmittelbar auf die Versorgung der Typ-2-Diabetiker aus. Wie sich die DMPs in der Vergangenheit entwickelt haben und welches Risiko aktuell droht, wird im Folgenden erläutert.

Der bereits 1994 eingeführte Risikostrukturausgleich (RSA), welcher das Alter, Geschlecht und die Erwerbsminderung der Versicherten als Kriterien berücksichtigte, war ein finanzieller Ausgleichsmechanismus,

der das Problem der Risikoselektion seitens der Kassen vermindern sollte. Die Mittelzuweisung berücksichtigte jedoch nicht die Morbidität der Versicherten. Das 2001 verabschiedete „Gesetz zur Reform des Risikostrukturausgleichs in der gesetzlichen Krankenversicherung“ sollte diesem Mangel entgegenwirken [7]. „Das Herzstück der RSA-Reform sind die 2002 eingeführten Disease-Management-Programme (DMPs) (§ 137 SGBV)“ [8].

Für Versicherte, die im DMP eingeschrieben waren, wurden von 2003 bis 2008 eigene Profile gebildet. Diese schufen die Basis für einen gesonderten finanziellen Ausgleich (Morbiditätszuschlag). Somit stieg der Anreiz für Kassen, in die Versorgung chronisch Kranker zu investieren, da diese adäquat honoriert wurde [9].

Da neben Typ-2-Diabetes lediglich fünf weitere Krankheiten – Typ-1-Diabetes, koronare Herzerkrankungen, Asthma bronchiale, chronisch obstruktive Lungenerkrankung (Chronic Obstructive Pulmonary Disease – COPD) und Brustkrebs – in den DMPs berücksichtigt worden waren, waren die Defizite des RSA weiterhin nicht gänzlich ausgeräumt. Diese sollten durch die Einführung des „Morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs“ (Morbi-RSA) im Januar 2009 behoben werden [10].

In dem neuen Ausgleichsmechanismus stellt erstmals die tatsächliche Erkrankung des Versichertenbestandes eine zentrale Rolle für den Verteilungsschlüssel dar. Laut Aussage des

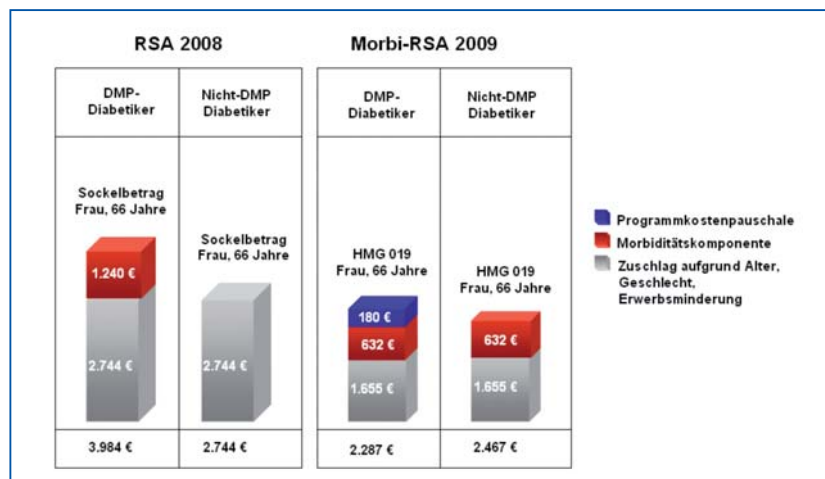


Abbildung 2 | Gegenüberstellung der Zuschläge im RSA und Morbi-RSA [Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an Van Lente, E. (2009)]

Bundesversicherungsamtes (BVA) sollen die Mittel des Gesundheitsfonds so an die Krankenkassen verteilt werden, dass sie da ankommen, wo sie zur Versorgung der Versicherten am dringendsten benötigt werden [11]. Typ-2-Diabetes ist eine der 80 kostenintensiven, chronischen oder schwerwiegenden Krankheiten, die vom BVA in den Katalog aufgenommen und folglich im Morbi-RSA berücksichtigt werden [12].

Voraussetzung für die Zuweisung des Morbiditätszuschlags ist die Diagnose der Erkrankung [13]. Durch die Berücksichtigung der Morbidität bei der Vergütung im Morbi-RSA entfällt

Welche Stellung die DMPs im Gesundheitswesen einnehmen und welche Priorität ihnen zugeordnet wird, wurde mittels zweier Fragestellungen eruiert. Die Frage, welche Rolle das Thema DMP im Gesundheitswesen spiele, wurde sehr heterogen beantwortet. Während 50 Prozent (n=20) aller Interviewpartner die DMPs als sehr wichtig einschätzten, behaupteten 17,5 Prozent (n=7, ausschließlich Vertreter der Krankenkassen), dass diese seit der Einführung des Gesundheitsfonds und des Morbi-RSA im Jahre 2009 an Bedeutung verloren hätten. Die restlichen 32,5 Prozent (n=13) der Be-

bringt nichts. So viel Bürokratie und die Leute werden nicht besser versorgt. Auf die paar Euro verzichte ich und versorge die Leute richtig. Die DMPler würd'ich sogar wegschicken."

Auch der Vertreter einer Ersatzkasse bekannte, dass sich viele Kassen nicht um die Versorgung, sondern nur um die Einschreibequoten kümmern, denn in der Summe konnten Krankenkassen hier drei- bis vierstellige Millionenbeträge als Ausgleich erhalten. Seit im Zuge des Morbi-RSA im Jahr 2009 die Programmkostenpauschale eingeführt wurde, hätten DMPs nicht mehr diese Wichtigkeit. Diese Hypothese wurde durch 35 Prozent der befragten Vertreter von Krankenkassen gestützt, die angaben, dass die Bedeutung der DMPs seit 2009 gesunken sei.

Glaubt man den Ergebnissen der Literaturrecherche, so führt die Änderung der finanziellen Anreize zu einem verminderten Engagement der Krankenkassen hinsichtlich der DMP-Angebote [16]. 52,5 Prozent (n=21) der Befragten behaupteten, dass die DMPs an Stellenwert verlieren bzw. schon verloren haben, wohingegen 47,5 Prozent (n=19) aussagten, dass die Programme auch weiterhin von essenzieller Bedeutung sind. Abbildung 3 veranschaulicht die Antworten der jeweiligen Subkohorten.

Der Grund, warum 60 Prozent der Kassen dennoch weiterhin an der Bedeutsamkeit der DMPs festhalten, liegt laut Aussage von Kassenvertretern zum einen in der Verminderung von Folgeerkrankungen bei DMP-Teilnehmern, wie beispielsweise die sogenannte ELSID-Studie beweist [17], und zum anderen in der Codiersicherheit für die Morbiditätszuschläge im Morbi-RSA. Die Vertreterin einer Betriebskrankenkasse schilderte die Situation wie folgt: „Der Morbi-RSA tut weh. [...] Da müssen wir wenigstens für eine korrekte Codierung sorgen. Es ist sehr wichtig, dass man das hinbekommt; da gehen einem sonst nicht nur ein paar 100.000, sondern insgesamt ein paar Millionen flöten. Die DMPs verpflichten die Versicherten zum Arzt zu gehen, was wiederum die Diagnose auslöst und uns den Zuschlag sichert.“

Ferner wurde durch die Literaturrecherche belegt, dass die Teilnahme an

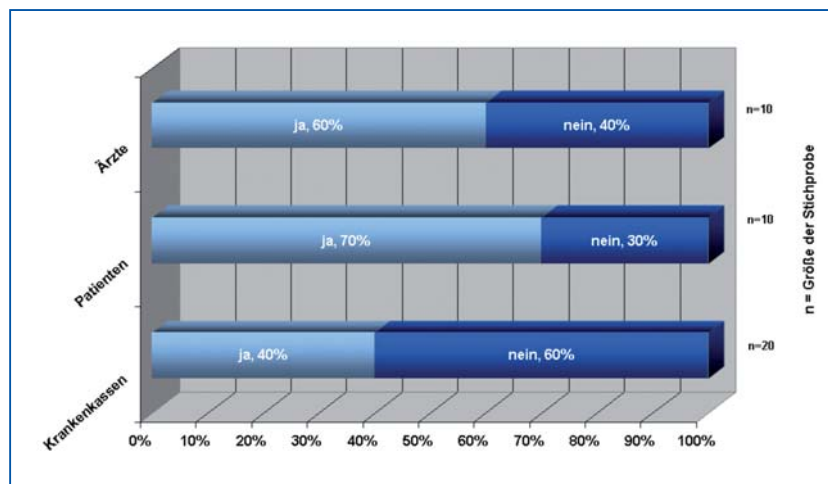


Abbildung 3 | „Werden die DMPs an Priorität verlieren?“ [Quelle wie in Abb. 1]

die gesonderte Ermittlung der erhöhten Krankheitskosten für in DMP eingeschriebene Versicherte und folglich der DMP-abhängige Morbiditätszuschlag. Allerdings erhält die Krankenkasse eine Programmkostenpauschale von 180 Euro pro Jahr für jeden Versicherten, der in ein DMP eingeschrieben ist [14]. Die Abbildung 2 verdeutlicht den beschriebenen Sachverhalt.

Die Zuschlagsbeträge verdeutlichen, dass sich der finanzielle Anreiz und somit die Attraktivität der DMPs für die Krankenkassen verringert haben. „Zu Zeiten des RSA wurde der Morbiditätszuschlag nur an die Kassen ausgezahlt, wenn die Versicherten im DMP eingeschrieben waren. Heute ist diese Programmkostenpauschale nur noch ein Tropfen auf den heißen Stein“ [15].

fragten hatten den DMPs seit Beginn ihrer Einführung keine Wichtigkeit zugeordnet.

Die heterogenen Ansichten werden durch die folgenden Zitate verdeutlicht:

So erklärte ein Patientenvertreter seine positive Haltung bezüglich der DMPs wie folgt: „Die Masse Mensch als solches ist ja furchtbar träge und jeder sucht immer den bequemsten Weg. Jeder ist zu faul zum Arzt zu gehen, außer wenn's weh tut. Diabetes tut nicht weh. Man kann fressen und saufen wie man will. Das Entscheidende sind die Folgeerkrankungen – und die sind verheerend bis tödlich. Und dass ich da nicht reinrutsche, ist das Wissen um Diabetes essenziell. DMPs helfen dabei.“

Ein Hausarzt aus Baden-Württemberg fand hingegen: „Absoluter Schwachsinn. Kostet viel Geld und

bzw. das Angebot von DMPs für alle Beteiligten Vorteile mit sich bringt [18]. Das wird durch die Antworten auf die Frage gestützt: „Welche Vorteile haben Krankenkassen sowie die beteiligten Versicherten und Ärzte durch die Teilnahme an DMPs?“ Sie beantworteten die Interviewpartner mit den Angaben über die jeweiligen Vorteile für die einzelnen Gruppen der Befragten. Laut Aussage aller Interviewten sei der Hauptvorteil für Kassen und Ärzte der finanzielle Anreiz in Form der Programmkostenpauschale bzw. der Codiersicherheit für die Morbiditätszuschläge und der extrabudgetären Vergütung. Der Nutzen für die Versicherten bzw. Patienten läge in der Verbesserung der Versorgungs- und Lebensqualität. |

Die Fortsetzung dieses Beitrags bis zum Schluss wird in der Ausgabe 2-2011 dieser Zeitschrift im Mai 2011 erscheinen.

**Quellen**

Zitate: Mitschriften aus den Telefoninterviews (Aussagen wurden anonymisiert)

[1] Häussler, Bertram: Weißbuch Diabetes in Deutschland; Stuttgart 2010; 2. Auflage, Seite 1.  
 [2] Deutsche Diabetesunion: Deutscher Gesundheitsbericht 2006; Seite 5; www.diabetes-union.de/aktuelles.html, abgerufen am 13.07.2010.  
 [3] siehe [1] Seite 57.  
 [4] siehe [1] Seite 36.  
 [5] SVR – Sachverständigenrat: Versorgung endokrino-logischer/diabetologischer Patienten in Deutschland; 2009; www.svr-gesundheit.de/Gutachten/Gutacht01/befragung/id-nummern/102.pdf, abgerufen am 20.07.2010.  
 [6] RKI Bericht: Gesundheitsberichterstattung des Bundes 2005; Heft 24 „Diabetes mellitus“; Seite 17.  
 [7] Wegscheider, Karl: Evaluation von Disease Management Programmen in Deutschland; St. Augustin 2006; Seite 261.  
 [8] Diabsite: Risikostrukturausgleich 2010a; www.diabsite.de/aktuelles/gesundheitspolitik/rsa\_dmp/index.html, abgerufen am 20.07.2010.  
 [9] Elkeles, Thomas: Versorgungsunterschiede zwischen DMP und Nicht-DMP aus Sicht der Versicherten; Bonn 2008; Seite 2.  
 [10] Van Lente, Evert Jan: AOK Bundesverband, Fördert der morbiditätsorientierte Risikostrukturausgleich eine andere Diabetes-Versorgung; Berlin 2009; Seite 3.  
 [11] BVA: So funktioniert der neue Risikostrukturausgleich im Gesundheitsfonds; Bonn 2008; Seite 4.  
 [12] Schang, Laura: Morbidity-based risk structure compensation; Gütersloh 2009; Seite 2.

[13] Knieps, Franz: Arzneimittel-Rabattverträge starten am 1. Juni; 2009; www.aok-bv.de/presse/veranstaltungen/2009/index\_01368.html, abgerufen am 19.07.2010.

Die vollständige Literaturliste kann in der Redaktion angefordert werden unter: boebue@boebue.de

**AUTORIN**



**Sarah Schmieder** ist Bachelor of Arts BWL -Health Care Management; bei ihrer Bachelorarbeit wurde sie durch Professor Dr. Frank Andreas Krone, Duale Hochschule Baden-Württemberg, Lörrach, betreut.

**Kontakt**

frank-andreas.krone@web.de

Die „Vierte Hürde“ – Beitrag 3

# Bewertung von Nutzen und Kosten – auf Evidenz basiert

| Professor Dr. Frank Andreas Krone, Duale Hochschule Baden-Württemberg, Lörrach

**I Für diese Ausgabe** „pharmazeutische medizin“ war (in der „DGPharMed News“ 4-2010 auf Seite 202) ein Beitrag zu den Auswirkungen des „Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der Gesetzlichen Krankenversicherung“, kurz Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) angekündigt worden. Es sollte der dritte Beitrag der DGPharMed-Projektgruppe „Vierte Hürde“ sein. Dieser Beitrag 3 wird aus wichtigen Gründen erst in der nächsten Ausgabe dieser Zeitschrift erscheinen.

Mit dem AMNOG wird eine neue Phase der Bewertung von Nutzen und Kosten einer medizinischen Technologie eingeleitet. Daraus ergeben sich Chancen und Risiken. Diese werden im dritten Beitrag dargestellt und sollen eine Diskussion anregen, die den Stellenwert klinischer Forschung und Versorgungsforschung bei der Bewertung von Nutzen und Kosten in einen neuen Kontext stellen. Dabei nimmt die Verfahrensordnung eine zentrale Rolle ein, denn sie regelt die Umsetzung

der gesetzlichen Rahmenbedingungen.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat diese Verfahrensordnung erst unmittelbar vor Drucklegung dieser Zeitschrift veröffentlicht. Insofern ist geplant, diesen äußerst wichtigen Aspekt in den Beitrag 3 „Vierte Hürde“ zu integrieren und ihn dafür in die nächste Ausgabe „pharmazeutische medizin“ zu verschieben in der berechtigten Hoffnung, dass der G-BA die neue Verfahrensordnung rechtzeitig publiziert. |