

Inhalt

- Versorgungsforschung
- Priorisierung im Gesundheitswesen – ein Mittel zur Bewirtschaftung knapper Kassen ?
- Die Neuregelung des § 128 SGB V und seine Folgen
- Market Access und Gesundheitsökonomie – Optimierung abteilungsübergreifender Prozesse mit Customer Relationship Management (CRM) in der Pharma-Industrie

Liebe HEALTH-EBS'ler/innen,
sehr geehrte Leserinnen und Leser,

wir freuen uns, dass wir pünktlich zum diesjährigen Member-Meeting auch wieder eine neue Ausgabe des Health Economist fertig stellen konnten und hoffen, mit den Beiträgen aus unserem Mitgliederkreis einige aktuelle Themen der Gesundheitspolitik und -ökonomie etwas näher ausleuchten zu können.

Das Spektrum der Themen dieser Ausgabe reicht von der Versorgungsforschung, Market Access, der Hilfsmittelversorgung in der GKV bis hin zur Einordnung der Diskussion um Priorisierungen im Gesundheitswesen. Ein Thema, das den diesjährigen Ärztetag erneut beschäftigt hat und das mittelfristig auch in der Politik ankommen wird.

Wir wünschen Ihnen/Euch eine interessante Lektüre und möchten nochmals einladen, uns weitere Beiträge für die nächsten Ausgaben zukommen zu lassen – vielleicht auch als Anknüpfung an eines der aktuellen Themen durch Erfahrungen aus dem eigenen beruflichen Umfeld oder als persönliche Meinung und Positionierung.

Jürgen Merz
(für den Vorstand)



Martin Schneider

Gesundheitsökonom (EBS)
Leiter Marketing und Vertrieb

Kontakt:
LAPHARM GmbH
Pharmazeutische Produkte
Wittelsbacherstr. 9
83022 Rosenheim
Tel.: +49 (0) 8031 234 5527
Fax: +49 (0) 8031 234 5510

Versorgungsforschung

Die Versorgungsforschung ist ein Gebiet der Gesundheitssystemforschung und findet bei allen im Gesundheitsmarkt agierenden Parteien immer mehr Beachtung. Das Hauptinteresse liegt bei der Erhebung von Daten in gesundheitlich relevanten Fragestellungen unter Alltagsbedingungen.

Versorgungsforschung wird nach Pfaff definiert als „[...]eine problemorientierte, fachübergreifende Forschung, welche die Kranken- und Gesundheitsversorgung und ihre Rahmenbedingungen beschreibt und kausal erklärt sowie aufbauend darauf Versorgungskonzepte entwickelt, die Umsetzung von Versorgungskonzepten begleitend erforscht und unter Alltagsbedingungen evaluiert („effectiveness“).“¹

Die Untersuchung des Versorgungsbedarfs (Input), der Versorgungsstrukturen bzw. -prozesse (Throughput), der erbrachten Versorgungsleistung (Output) und des Zugewinns an Gesundheits- bzw. Lebensqualität (Outcome) sowie die gesundheitspolitische Entscheidungsrelevanz der Forschungsergebnisse sind Kennzeichen der Versorgungsforschung.

Teilgebiete der Versorgungsforschung sind:

- Grundlagenforschung in versorgungsrelevanten Bereichen (z. B. Compliance, Determinanten von Arztentscheidungen)
- Bedarfs- und Inanspruchnahmeforschung
- Versorgungsökonomie
- Versorgungsepidemiologie
- Qualitätsforschung
- Health Technology Assessment (systematische Bewertung gesundheitsrelevanter Verfahren und Technologien mit Bezug zur gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung)

Studententypen

Klinische Studien bilden die Effekte von Therapiemaßnahmen nur ungenügend ab. Eine Übertragung auf die Routineversorgung kann zu Fehleinschätzungen führen. Die Patienten sind selektioniert. Multi-

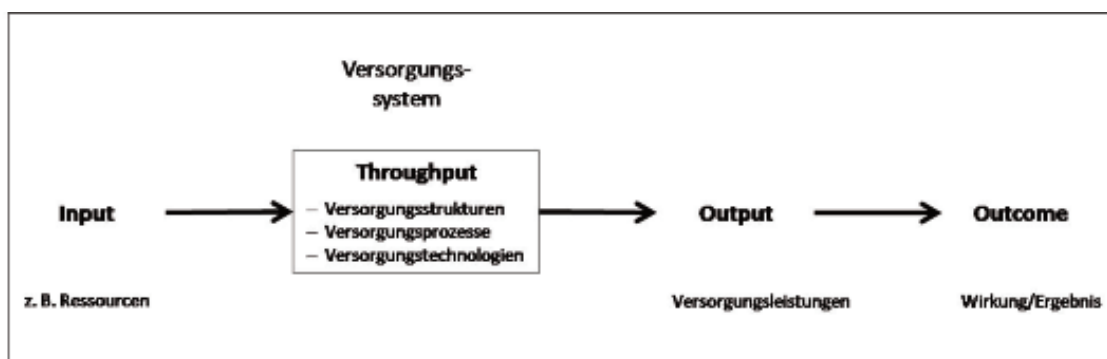


Abbildung 1: Das systemtheoretische Modell des Versorgungssystems

Quelle: Pfaff, H., 2003.

¹ Pfaff, H., 2004.

morbide, ältere Patienten sind stark unterrepräsentiert. Neue Substanzen werden häufig erst in späteren Therapielinien untersucht. Die umfassende Patientenbetreuung inklusive supportiver und begleitender Maßnahmen wird zu wenig berücksichtigt und Auswirkungen des gesamten Behandlungspfades werden nicht erfasst. Hier setzt die Versorgungsforschung an, indem sie sich mit Strukturen, Abläufen und Ergebnissen der Versorgung im Alltag befasst.

Versorgungsforschung im Rahmen des Gesundheitsforschungsprogramms der Bundesregierung

Versorgungsforschungsprogramme werden von verschiedenen Organisationen, unter anderem auch vom Bundesministerium für Bildung und Forschung BMBF und vom Bundesgesundheitsministerium BMG, gefördert. Die Versorgungsforschungsprogramme werden über das BMBF finanziert.

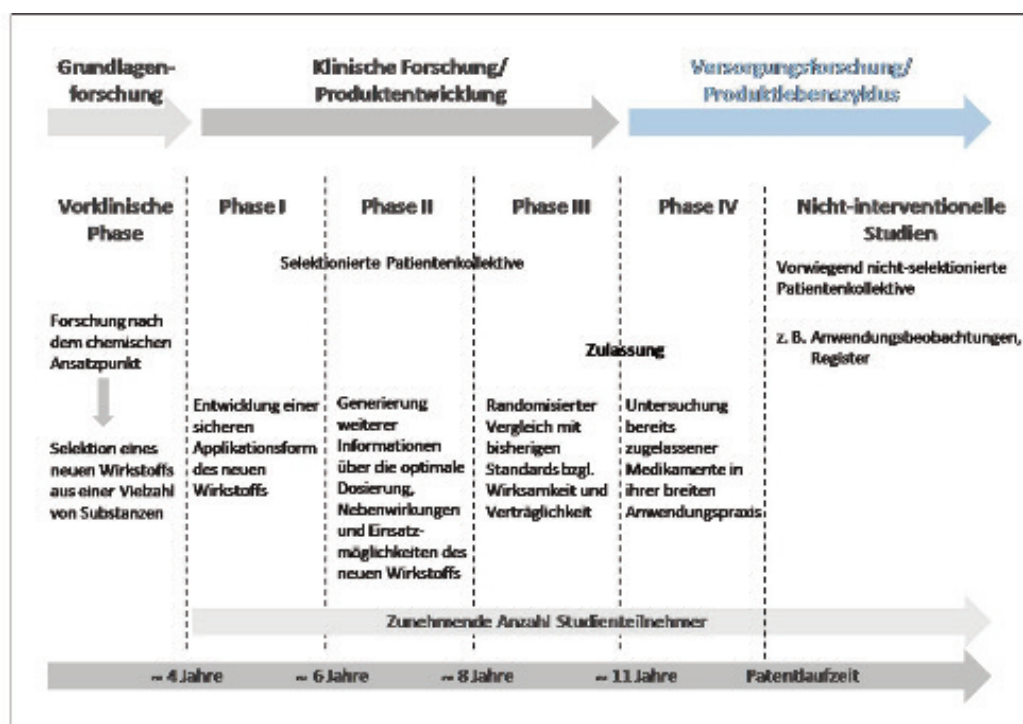


Abbildung 2: Studientypen

Eine Abgrenzung von klinischer Forschung und Versorgungsforschung ist nicht immer trennscharf möglich. Abhängig von der Zielsetzung können auch klinische Studien der Versorgungsforschung dienen. Die Schwerpunkte der Versorgungsforschung liegen im Gegensatz zur klinischen Forschung aber bei nicht-interventionellen Studien. Versorgungsforschung stellt die konsequente Fortsetzung der klinischen Forschung dar und kann als verlängerte Werkbank der RCT-Forschung (randomisierte klinische Studien) gesehen werden. Für die Evaluierung der Studien in der Versorgungsforschung kommen alle sozialwissenschaftlichen Methoden zum Einsatz. Zur Beurteilung dieser Studien werden folgende Kriterien herangezogen:

- Fragestellung
- Studiendesign
- Zielvariablen
- Datenbasis
- Adressat
- Interesse
- Qualitätskriterien
- Interne vs. externe Validität

Eine ausführliche Erläuterung der einzelnen Kriterien ist im Memorandum III des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung e. V. (DNVF) zu finden.²

Die folgende Abbildung gibt einen Überblick über abgeschlossene und laufende Projekte.

Versorgungsnahe Förderschwerpunkte des BMBF	Laufzeit
Public Health	1992 - 2003
Epidemiologie	2001 - 2005
Rehabilitationswissenschaften (+RV)	1998 - 2006
Allgemeinmedizin	2001 - 2007
Versorgungsforschung (+GKV)	2001 - 2007
Schmerzforschung	2002 - 2008
Pflegeforschung	2003 - 2008
Hormonersatztherapie	2005 - 2008
Angewandte Brustkrebsforschung	2005 - 2008
17 Kompetenznetze der Medizin	1999 - 2008
Präventionsforschung	2005 - 2011
Chronische Krankheiten und Patientenorientierung (+RV+GKV+PKV)	2007 - 2013
Gesundheit im Alter	2007 - 2013
Kompetenznetze (neue Generation)	ab 2008

Abbildung 3: Versorgungsnahe Förderschwerpunkte des BMBF

Quelle: Bundesministerium für Bildung und Forschung (2010).

² Vgl. ausführlich Memorandum III des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung e. V. (DNVF), 2009.

Versorgungsforschung und Gesundheitsökonomie

Höhere Inzidenz und geringere Mortalität bei steigenden Therapiekosten für neue Arzneimittel stellen Nutzenbewertungen in den Vordergrund. Permanente Unterdeckungen und Wettbewerbsdruck zwingen die Krankenkassen zu Kostenstrategien. Investitionen mit nicht belastbarem Nutznachweis können nicht ohne begleitende gesundheitsökonomische Bewertungen getätigt werden. Dies gilt insbesondere für Selektivverträge.

Modellvorhaben	§§ 63-65
Strukturverträge zwischen Kassenverbänden und KV	§ 73a
Hausarztzentrierte Versorgung	§ 73b
Besondere ambulante ärztliche Versorgung	§ 73c
Rabattverträge Arzneimittel	§ 130a Abs. 8
Hilfsmittel	§ 127
Sonderform (Disease Management Programme)	
Berücksichtigung im Risikostrukturausgleich	
Inhalte rechtsverbindlich vorgegeben	
Verträge auf unterschiedlicher Rechtsgrundlage möglich (§§ 63, 73a, 83, 116b Abs. 1, 140 ff)	§ 137 f
Integrierte Versorgung	§ 140a-d

Abbildung 4: Selektivverträge

Quelle: Bundesministerium für Bildung und Forschung (2010).

So waren in der Vergangenheit gesundheitsökonomische Überlegungen der Grund für die Einrichtung integrierter Versorgungsmodelle.

Je nach gesundheitsökonomischer Fragestellung gibt es unterschiedliche Analyseformen. Folgende Analyseformen finden nach Abbildung 5 in der Gesundheitsökonomie Anwendung:

Nicht-vergleichende Analyseformen		
Analyseform	Kostenbetrachtung	Nutzenbetrachtung
Krankheitskostenanalyse	Monetär	—
Vergleichende Analyseformen		
Kosten-Nutzen-Analyse	Monetär	Monetär
Kosten-Effektivitäts-Analyse	Monetär	Einheit der Ergebnisvariable
Kostenminimierungsanalyse	Monetär	Gleicher Nutzen
Kosten-Nutzenwert-Analyse	Monetär	QALY*

* Quality Adjusted Life Year, Nutzwert von 1 (Gesundheit) bis 0 (Tod)

Abbildung 5: Gesundheitsökonomische Analyseformen

Quelle: In Anlehnung an Schöffski, O. (2007).

Um den Wert neuer Therapieformen zu bestimmen, benutzt z. B. das NICE (National Institute of Health and Clinical Excellence) die folgende Rechnungsgröße:

$$ICER^* = \frac{\text{Kosten (A)} - \text{Kosten (B)}}{\text{QALY (A)} - \text{QALY (B)}}$$

* Incremental Cost Effectiveness Ratio

Abbildung 6: Bestimmung des Werts neuer Therapieformen mit ICER

Das NICE orientiert sich an international üblichen Vergleichswerten. Die derzeit akzeptierte Orientierungsgröße liegt etwa bei 50.000€ pro gewonnenem QALY (Quality Adjusted Life Year). Die Einführung neuer Therapien nach ICER (Incremental Cost-Effectiveness Ratio) wird in Deutschland stark kontrovers diskutiert. Die Entscheidung liegt beim G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuss).

Qualitätsmanagement und Versorgungsforschung

Während sich Qualitätsmanagement an messbaren, von Experten aufgestellten Größen ausrichtet, orientiert sich die Versorgungsforschung an konkreten Ergebnissen der Versorgung des Patienten. Versorgungsforschung kann aber das Qualitätsmanagement bei der Erstellung von Instrumenten wie Qualitätsindikatoren unterstützen. Ein Beispiel ist die sektorübergreifende Qualitätssicherung nach § 137a SGB V des AQUA-Institutes (Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen) im Auftrag des G-BA.

Auch die Nachhaltigkeit von Leitlinien ist ein Themenschwerpunkt der Versorgungsforschung. Beispielsweise sind für die Behandlung des Mammakarzinoms in vielen europäischen Ländern Leitlinien für die Behandlung festgelegt, die Bestätigung ihres Einflusses auf das Therapieergebnis fehlt aber. Die nachfolgende Studie von Kreienberg

„BRENDA“ untersucht den Einfluss einer richtlinien-treuen Therapie in Bezug auf Gesamtüberleben und rezidivfreies Überleben der Patienten.

tung kommt selten zustande. Das Problem wurde von unterschiedlichen Institutionen wie beispielsweise dem Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung

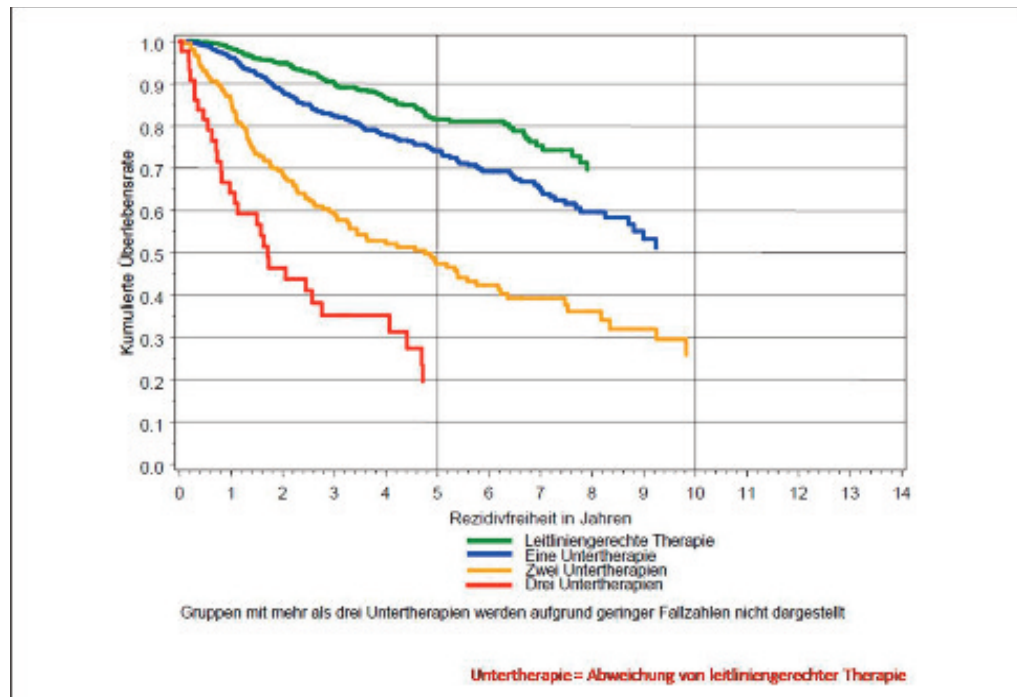


Abbildung 7: Rezidivfreies Überleben

Quelle: Krelenberg, R.

Probleme der Versorgungsforschung

Die Vielzahl der Versorgungsforschungsprogramme ist weitgehend nicht abgestimmt. Es gibt bei gleichen Themenbereichen unterschiedliche Messgrößen, die sich schlecht miteinander vergleichen lassen. Ärzten werden in großer Vielzahl und Redundanz Dokumentationen abverlangt. Eine sachgerechte Auswer-

schung e. V. erkannt und es wurden gemeinsame Programme entwickelt. So steht der deutsche Krebsplan als Beispiel für den Versuch, ein bundesweites Krebsregister anstelle einzelner Register in der Onkologie aufzubauen. Der Trend der Versorgungsforschung geht eindeutig in Richtung gemeinsamer valider Datenerhebung.

Martin Schneider

Literaturverzeichnis:

- Bundesministerium für Bildung und Forschung (2008):** Versorgungsforschung – Ergebnisse der gemeinsamen Förderung durch das BMBF und die Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen (2000 – 2008).
- Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V. DNVF (2009):** Memorandum III: Methoden für die Versorgungsforschung, Teil 1, in: Gesundheitswesen, Vol. 71, S. 505-510.
- Kreienstein, R.:** Förderschwerpunkte des BMBF „Anwendungsorientierte Brustkrebsforschung“, Projekt-Titel: BRENDA „Quality of breast cancer care under evidence-based guidelines“, Antragskennzeichen: 01ZP0301/B.
- Pfaff, H. (2003):** Versorgungsforschung – Begriffsbestimmung, Gegenstand und Aufgaben, in: Pfaff, H./Schrappe, M./Lauterbach K.W. et al. [Hrsg.]: Gesundheitsversorgung und Disease Management, Verlag Hans Huber, Bern u. a., S. 13-23.
- Pfaff, H. (2004):** Versorgungsforschung und Innovation, Zentrum für Versorgungsforschung Köln (ZVFK) & Abteilung Medizinische Soziologie des Instituts für Arbeits- und Sozialmedizin der Universität zu Köln.
- Pfaff, H. (2009):** Klinische Forschung und Versorgungsforschung „Wie lassen sich Versorgungsforschung und klinische Forschung in Deutschland verknüpfen?“, Uniklinik Köln, Zentrum für Versorgungsforschung Köln ZVFK.
- Schöffski, O. (2007):** Grundformen gesundheitsökonomischer Evaluationen, in: Schöffski, O./Schulenburg, M. J. [Hrsg.]: Gesundheitsökonomische Evaluationen, Springer Verlag Berlin, Heidelberg, New York, S. 65 – 94.

Weitere Informationen zur Versorgungsforschung:

- Arbeitskreis Versorgungsforschung der Bundesärztekammer (BÄK)**
www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=1.6.3289
- Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)**
www.gesundheitsforschung-bmbf.de
- Clearingstelle Versorgungsforschung NRW**
www.versorgungsforschung.nrw.de/content
- Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), Abteilung Deutsche Agentur für Health Technology Assessment (DAHTA)**
www.dimdi.de/static/de/hta/index.htm
- Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V. (DNVF)**
www.netzwerk-versorgungsforschung.de
- IGES-Institut**
www.iges.de/index_ger.html
- Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen (AQUA-Institut)**
www.aqua-institut.de
- Institut für Qualität und Patientensicherheit (BQS)**
<http://bqs-institut.de>
- Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)**
www.iqwig.de
- Wissenschaftliches Institut Niedergelassener Hämatologen und Onkologen (WINHO)**
www.winho.de
- Wissenschaftliches Institut der AOK (WidO)**
www.wido.de
- Zentrum für Sozialpolitik (ZES)**
www.zes.uni-bremen.de/ccm/navigation
- Zentrum für Versorgungsforschung (ZVFK)**
www.zvfk.de/content/e3/index_ger.html



Jürgen Merz

Krankenkassenfachwirt,
Gesundheitsökonom (EBS)
Koordinator Politik und Ver-
bände der AOK Hessen

Kontakt:

Merz-ruesselsheim@arcor.de
Tel: +49 (0) 171 511 9471



Priorisierung im Gesundheitswesen – ein Mittel zur Bewirtschaftung knapper Kassen ?

Nachdem beim Deutschen Ärztetag 2009 in Mainz das Thema „Priorisierung“ erstmals durch Ärztekammerpräsident Prof. Hoppe in breiter Form öffentlich diskutiert wurde, befasste sich der diesjährige 113. Ärztetag erneut mit der Frage, wie Priorisierungen einen Ausweg aus dem finanziellen Dilemma der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) eröffnen können. Ein kurzer Überblick über den Themenkomplex und insbesondere die hiermit verbundenen sozialrechtlichen und ordnungspolitischen Fragestellungen:

Priorisierung: Was, warum ?

Zunächst einmal ist festzuhalten, dass keine abschließende **Definition** besteht, was unter Priorisierung im Gesundheitswesen zu verstehen ist. Der aufgeführte Definitionsversuch (Kasten) zeigt, worum es im Kern geht: die Festlegung einer (zeitlichen) Abfolge bei der Zuteilung von Gesundheitsleistungen, abgeleitet von bestimmten Kriterien.

Priorisierung – ein Definitionsversuch

„Im Prinzip bedeutet Priorisierung, dass ärztliches Handeln in Diagnostik und Therapie im Rahmen der zur Verfügung stehenden Leistungsmöglichkeiten eine Auswahl trifft, welche Therapiemöglichkeiten für welche Patienten in Zukunft zur Verfügung stehen und worauf unter Umständen verzichtet werden muss.“

Unter Priorisierung versteht man die ausdrückliche Feststellung einer Vorrangigkeit bestimmter Indikationen, Patientengruppen oder Verfahren vor anderen. Dabei entsteht eine mehrstufige Rangreihe, in der nicht nur Methoden, sondern auch Krankheitsfälle, Kranken- und Krankheitsgruppen, Versorgungsziele und vor allem Indikationen in einer Rangfolge angeordnet werden.“

(Prof. Hoppe, Präsident der Bundesärztekammer, in seiner Eröffnungsrede beim 112. Deutschen Ärztetag am 19. Mai 2009 in Mainz)

Dem liegt die Annahme zu Grunde, dass die zur Verfügung stehenden Finanzmittel der GKV nicht ausreichen, um moderne Therapien für alle Indikationen und alle Patienten zur Verfügung zu stellen und daher eine Rangfolge, d.h. Priorisierung, erforderlich sei. Bereits an der Frage, ob diese Annahme zutreffend ist, oder ob im Finanzvolumen der GKV von aktuell über 170 Milliarden Euro nicht doch noch **Wirtschaftlichkeitsreserven** vorhanden sind, scheiden sich die Geister der Experten. Vermutlich dürfte die Wahrheit hierbei zweigeteilt sein: Auf der Mikroebene, d.h. bei einzelnen Leistungserbringern, ist sicherlich die „Zitrone ausgequetscht“. Auf der Makroebene hingegen bestehen vermutlich nach wie vor Rationalisierungspotenziale. Als Stichworte für mutmaßliche Unwirtschaftlichkeiten seien hier – ohne Anspruch auf Vollständigkeit – genannt: Schnittstellenprobleme ambulant - stationär, doppelte Facharztschiene, Doppeluntersuchungen und unzureichende Koordination von Behandlungsabläufen. Diese Potenziale können allerdings aufgrund der Logik der heutigen Vertrags- und Honorarsystematik kaum von einzelnen Akteuren bzw. von den Vertragspartnern erschlossen werden. Hierzu sind vielmehr strukturelle – und damit in der Regel politische – Eingriffe nötig.

Priorisierung bedeutet, dass einzelne Leistungen nicht prinzipiell aus dem GKV-Leistungskatalog ausgeschlossen werden – es geht vielmehr um eine **rangmäßige Anordnung** bzw. Zuteilung an Patienten. Priorisierung wird hierbei als Alternative zu einer **Rationierung** verstanden, die einzelne Leistungen – offen oder verdeckt – ausgrenzt. Diese explizite oder implizite Rationierung wird meist als unausweichliche Folge von Budgetierung und Regressdrohung gesehen.

Priorisierung: Wie ?

Will man sich der Idee der Priorisierung systematisch nähern, ist die erste zu klärende Frage das „Wie“, also: Nach welchen Kriterien sollen Priorisierungen stattfinden?

Priorisierungen sind grundsätzlich denkbar nach:

- Leistungsarten (z.B. stationäre Behandlungen vor Vorsorgekuren),
 - Indikationen (z.B. Schmerzerkrankungen vor rangig behandeln) oder
 - Personengruppen (z.B. Erwerbstätige vor Senioren)
- oder einer Kombination aus diesen Parametern.

Egal welche Priorisierung vorgenommen werden soll, die auftretenden Fragen und Probleme sind bei jeder Auswahl offenkundig: Wie können Alternativen begründet gegeneinander abgewogen werden?



Wie können Priorisierungsentscheidungen nachvollziehbar begründet und den Betroffenen vermittelt werden, so dass sie auch Akzeptanz finden? Wie können Objektivität und Transparenz der Entscheidungen gewährleistet werden? Wie kann ein solcher Entscheidungsprozess frei von unerwünschter Einflussnahme z.B. durch Lobbyverbände stattfinden? Und welche Einschränkungen bedeuten Priorisierungen für die Therapiefreiheit? Können pauschal definierte Priorisierungen in der Praxis überhaupt dem medizinischen Einzelfall gerecht werden?

Priorisierungen: Wer ?

Beim Stichwort Therapiefreiheit liegt bereits die zweite Frage auf der Hand: Wer soll eigentlich priorisieren? Der einzelne Arzt im Hinblick auf seinen Patientenstamm? Oder die gemeinsame Selbstverwaltung z.B. durch den GBA auf übergeordneter Ebene? Oder müssen derartige Entscheidungen politisch – also letztlich durch den Gesetzgeber – getroffen werden? Wenn ja, wie kann hierfür ein Verfahren aussehen, das sowohl zeitnahe Festlegungen erlaubt als auch evidenzbasiert ist und medizinische Innovationen nicht behindert? Die Bundesärztekammer hat für den notwendigen gesellschaftlichen Diskurs die Einrichtung eines **Gesundheitsrates** vorgeschlagen, dem u.a. Ärzte, Patientenvertreter, Juristen und Theologen angehören sollen.

Sozialrechtliche Fragestellungen

Neben den medizinischen Fragestellungen zu Priorisierungen würden sich je nach methodischer Herangehensweise auch erhebliche rechtliche Fragen

ergeben, denn das SGB V sieht derzeit einen individuellen und damit formalrechtlich gleichen Leistungsanspruch für alle Versicherten vor. Hieraus ergibt sich unmittelbar das Problem der Sicherstellung einer **Gleichbehandlung**: Es müsste gewährleistet sein, dass alle von Priorisierungen betroffenen Personen(gruppen) gleich behandelt werden. Eine Leistung, die von Arzt A nachrangig erbracht wird, müsste bei gleicher Indikation auch von Arzt B nachrangig erbracht werden.

Bleibe die Frage der **Transparenz und Überprüfbarkeit** solcher Priorisierungsentscheidungen: Wie könnte eine Klärung in Streitfällen erfolgen? Wie könnte ein (gerichtlicher) Rechtsschutz für Patienten aussehen?

Sozialpolitische Fragestellungen

Die Politik hat sich an das heikle Thema Priorisierung bisher nicht herangetraut, sondern überlässt die Mittelbewirtschaftung der gemeinsamen Selbstverwaltung und letztlich dem einzelnen Arzt in Gestalt seines Regelleistungsvolumens und Arzneimittelbudgets. In der Tat birgt das Thema Priorisierung sozialpolitischen Zündstoff: So drohte die Gefahr, dass die heutigen Grenzen zwischen gesetzlichen Regelleistungen und privatärztlichen Zusatzleistungen (sog. IGeL – individuelle Gesundheitsleistungen) nicht mehr mit der gebotenen Deutlichkeit gezogen werden könnten, weil Ärzte z.B. nachrangig priorisierte Leistungen (die grundsätzlich GKV-Leistungen sind) privatärztlich – und damit schneller – erbringen. Damit wären auch Umgehungsversuche seitens der Patienten vorprogrammiert: Patienten, die finanziell bessergestellt sind, könnten sich nachrangig priorisierte Leistungen zeitnah als privatärztliche Leistung „zukaufen“. Obwohl de iure eine Gleichheit aller Patienten besteht, könnte in der erlebten Wirklichkeit der Eindruck einer „**Zwei-Klassen-Medizin**“ somit eher größer als kleiner werden.

In diesem Zusammenhang wäre auch die Frage zu erörtern, ob und inwieweit Priorisierungen auf privat krankenversicherte Patienten angewandt werden könnten. Lässt die Vertragsfreiheit zwischen Versicherungsunternehmen und Kunden bzw. Arzt und Privatpatienten staatlich veranlasste Priorisierungsentscheidungen überhaupt zu? Wie könnte dies ggf. vertragsrechtlich in der PKV verankert werden? Wäre eine Übertragung auf die PKV nicht möglich, würde der Vorwurf einer „Zwei-Klassen-Medizin“ hingegen sozialpolitisch umso schwerer wiegen.

Ausblick

Die aufgeworfenen Fragen zeigen, dass beim Stichwort „Priorisierung“ vieles denkbar ist, aber auch gravierende rechtliche und politische Hürden zu nehmen wären. Die Frage, ob Priorisierungen letztlich rechtssicher und praktikabel umsetzbar und vor allem auch politisch durchsetzbar wären, bleibt zunächst offen. Bei einem „Nein“ der Politik zu Priorisierungen ist dennoch die Frage zu beantworten, wie die in weiten Teilen angespannte Finanz- und Budgetlage der GKV langfristig verbessert werden kann.

Einen interessanten Diskussionsbeitrag haben übrigens vor wenigen Wochen die Professoren Christian Dierks, Stefan Felder und Jürgen Wasem in einem gemeinsamen Gutachten geliefert. Unter dem Titel „Ein Zugang zu innovativen Gesundheitsleistungen – Mezzanine-Märkte in der Krankenversicherung“ skizzieren sie verschiedene Optionen, wie die Mehrkosten von Innovationen neben einer gesetzlich definierten Basisabsicherung über Wahltarife oder Zusatzversicherungen bestritten werden könnten.

Die notwendigen Diskussionen sollten auf jeden Fall weiter geführt werden und die Politik wäre gut beraten, diese nicht alleine der Ärzteschaft zu überlassen

und reflexartig alle Überlegungen zum Stichwort Priorisierung zurückweisen. Schließlich haben wir Ende des vergangenen Jahres einen breit angelegten und politisch abgesicherten Präzedenzfall erlebt: Bei der Impfung gegen die sog. Schweinegrippe (H1N1) wurden zunächst Beschäftigte des Gesundheitswesens und von Polizei, Feuerwehr etc. geimpft, ehe alle übrigen Bürger die Impfungen in Anspruch nehmen konnten. Also eine Rangfolge nach nachvollziehbaren und transparenten Überlegungen – oder anders ausgedrückt: Priorisierung.

Jürgen Merz



Die Neuregelung des § 128 SGB V und seine Folgen



Martin Schneider

Gesundheitsökonom (EBS)
Leiter Marketing und Vertrieb

Kontakt:
LAPHARM GmbH
Pharmazeutische Produkte
Wittelsbacherstr. 9
83022 Rosenheim
Tel.: +49 (0) 8031 234 5527
Fax: +49 (0) 8031 234 5510

Mit dem Gesetz zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-OrgWG) wurde mit dem § 128 SGB V eine Regelung eingeführt, die im Bereich der Hilfsmittelversorgung die Zusammenarbeit zwischen Herstellern von Hilfsmitteln und Vertragsärzten regelte. Lediglich vier Monate später verschärfte der Gesetzgeber im Rahmen der 15. AMG-Novelle das Gesetz und dehnte es auf den Bereich der Arzneimittelversorgung aus. Der Gesetzgeber verfolgt mit dem § 128 SGB V das Ziel, die Wahlfreiheit der Versicherten sicher zu stellen. Der Arzt soll unbeeinflusst von eigenen finanziellen Interessen über die Versorgung von Hilfs- und Arzneimitteln entscheiden.

Leider zeigt nicht zuletzt das riesige Angebot von Schulungen zu § 128 SGB V seitens der Seminarindustrie, dass keine Klarheit über die Zusammenarbeit zwischen Industrie, Leistungsanbietern und anderen in diesem Markt Beteiligten besteht. Mit den Ergänzungen und Erweiterungen des § 128 SGB V sind folgende Verbotstatbestände geschaffen worden:

1. Depotverbot (§ 128 Abs. 1 SGB V)

Die Abgabe von Hilfsmitteln über Depots bei Vertragsärzten, Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen ist außer der Versorgung von Notfällen verboten. Der Vertrieb über den Arzt soll verhindert werden, denn es besteht die Gefahr von unzulässigen Zuwendungen und der Einschränkung der Wahlfreiheit des Versicherten.

2. Beteiligungsverbot (§ 128 Abs. 2 Satz 1 SGB V)

Die Vergütung für ergänzende ärztliche Leistungen im Zusammenhang mit der Abgabe eines Hilfsmittels

von Seiten der Hilfsmittelhersteller ist verboten (ausgenommen Verträge mit Krankenkassen).

3. Zuwendungsverbot (§ 128 Abs. 2 Satz 1 SGB V)

Zuwendungen in Form von Geld oder die Gewährung sonstiger wirtschaftlicher Vorteile im Zusammenhang mit der Verordnung von Hilfsmitteln und anderen Produkten (Arzneimitteln) sind verboten.

4. Verbot der Zuzahlung von IGeL-Leistungen (§ 128 Abs. 2 Satz 2 SGB V)

Kostenübernahme und zusätzliche „Regelungen“ durch die Industrie sind unzulässig.

Im § 128 Abs. 2 Satz 1 SGB V wird der Begriff des wirtschaftlichen Vorteils näher beschrieben, so z.B. die Übernahme von Geräten, das Stellen von Räumen und Personal und Schulungsmaßnahmen. Danach sind nach gängiger Auffassung nicht die Schulungsmaßnahmen gemeint, die der Weiterbildung ohne Druck auf eine bestimmte Verordnung dienen.

Trotz bestehender Gesetze, Ethik-Kodizes und der Berufsordnung (MBO-Ä § 30 ff.) sah sich der Gesetzgeber veranlasst, auf „deutliche Hinweise auf Fehlentwicklung in der Zusammenarbeit mit Leistungserbringern und Vertragsärzten“ zu reagieren (BT-Drucksache 16/9559). So sind nun Verstöße gegen den § 128 SGB V unter Strafe gestellt. Die Sanktionen reichen von einer Vertragsstrafe bis zu einem zeitlich begrenzten Ausschluss von der Versorgung. Nach dem Herzklappenskandal und anderen Verfehlungen soll der „verkürzte Versorgungsweg“ als Einfallstor für Betrug gesperrt werden. Insbesondere gewinnt der § 128 SGB V unter der Beachtung des kürzlich ergangenen

Braunschweiger Urteils an Bedeutung, wonach Ärzte als „Handlungsbeauftragte der Kassen“ eingestuft werden.

Neben den Verboten wurden aber auch neue Möglichkeiten eingeräumt. Ärzte können an der Hilfsmittel- und Arzneimittelversorgung beteiligt werden, wenn diese Tätigkeit mit den Kassen vertraglich geregelt wurde (§ 128 Abs. 6 Satz 2 SGB V). Hier werden finanzielle Anreize für die Mitarbeit an der Erschließung von Wirtschaftlichkeitsreserven und der Verbesserung der Qualität ermöglicht. Für die Klärung der Frage, ob sich hier neue Formen der Kooperation mit der Pharmaindustrie ergeben könnten, ist es noch zu früh. Bei näherer Betrachtung darf jedoch folgende Frage gestellt werden: Darf der Krankenkasse erlaubt werden, finanzielle Anreize zu geben, wenn der Arzt keine Vorteile von Verordnungen haben darf?

Kompliziert werden die Regelungen von § 128 SGB V in der Detailbetrachtung. Die direkte Beteiligung eines Arztes an einem Sanitätshaus gilt nun als ausgeschlossen. Nach wie vor darf sich ein Arzt zwar nicht an einer Apotheke aber an einem Pharmagroßhandel beteiligen. Was ist mit sogenannten „Service GmbH's“ von Ärztenetzen, von denen die Pharmaindustrie zum Beispiel Daten für Versorgungsforschung kaufen kann? Problematisch wird es ebenfalls, wenn Pharmaunternehmen hundertprozentige oder anteilige Töchter eines Ärztenetzes sind

(Q-Pharm AG). Steht hier nicht die Frage eines „sonstigen wirtschaftlichen Vorteils“ im Raum?



Der neu eingeführte § 128 SGB V bringt grundsätzlich keine greifende Neuerung der Gesetzgebung. Aber durch seine Einführung und Erweiterung wurde das Thema Kooperation zwischen Ärzten und Industrie noch weiter in den Vordergrund gerückt. Eine hundertprozentige Neutralität wird es nie geben. Es werden auch immer Umgehungsstrategien für solche Gesetze entstehen. Es darf daher angezweifelt werden, ob bei der Größe und Vielschichtigkeit des Marktes eine wirksame Kontrolle über das SGB V alleine ohne zusätzliche Verschärfung des Berufsrechtes ausreichend ist.

Martin Schneider



Andreas Iffland

Diplom Kaufmann & Gesundheitsökonom (EBS)

Leiter des HEALTH-EBS Arbeitskreises „Health Care Industry“, Leiter des Institutes für Customer Relationship Management in der Gesundheitswirtschaft

Studienleiter für Gesundheits- und Sozialökonomie & Health Care Management an der Verwaltungs- und Wirtschaftsakademie (VWA) in Frankfurt a. Main.

Leiter des CRM-Fachbeirats bei Colloquium Pharmaceuticum

Kontakt:

info@CRM-Institute.org
Tel.: +49 (0) 163 924 1892

oder

Tel.: +49 (0) 177 272 6455

andreas.iffland@hessische-vwa.de

Market Access und Gesundheitsökonomie – Optimierung abteilungsübergreifender Prozesse mit Customer Relationship Management (CRM) in der Pharma-Industrie

Immer komplexere Marktzugangshürden und stark veränderte Anforderungen an ein effektives Zielgruppenmanagement kennzeichnen das Marktumfeld für die Pharmaindustrie. Dies hat Auswirkungen auf die klassischen Abteilungen wie Marketing und Vertrieb, sowie neu entstandene Funktionen wie Market Access Management und das Customer Relationship Management. Während der Einfluss des einzelnen Arztes auf den Einsatz neuer Therapien und Verfahren im Gesundheitswesen abnimmt, steigt die Bedeutung der neuen Zielgruppen (Stakeholder) wie Krankenkassen, deren Verbände, der gemeinsame Bundesausschuss (GBA), sowie vernetzter Strukturen der Leistungsanbieter. Dazu kommen Institutionen wie das IQWiG, die den Nutzen von Therapien und Verfahren mit speziellen Methoden und neue geschaffenen Instrumenten (1,2) bewerten sollen. Dies wird eine entscheidende Rolle für einen erfolgreichen Product Launch spielen (3). Im Rahmen eines erfolgreichen Market Access Managements gilt es, relevante Stakeholder rechtzeitig zu identifizieren, um sie frühzeitig in den Produktentwicklungs- und Vermarktungsprozess einzubeziehen.

Market Access als übergeordneter Begriff

Ob und wieviele innovative Arzneimittel den Weg zum Patienten finden, hängt neben ihrer Zulassung auch von den gesundheitspolitischen Rahmenbedingungen und von der Bereitschaft der Krankenkassen

ab, diese Medikamente zu erstatten – entweder in der Regelversorgung oder im Rahmen spezieller vertraglicher Vereinbarungen. Die Aufgabe der Funktion des Market Access Managements ist es diesen Zugang sicherzustellen. Im Dialog mit den Krankenkassen und der Politik stellen die Mitarbeiter der Abteilungen Market Access, Gesundheitsökonomie und/oder Gesundheitspolitik den besonderen Nutzen der jeweiligen Medikamente heraus, ein Kriterium, das für die Entscheidung zur Erstattung innerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung entscheidend ist. Zentrale Tätigkeitsfelder der Funktion des Market Access Managements sind dabei die Kontaktpflege zu den verschiedenen Stakeholdern im Gesundheitswesen und die Anbahnung bzw. der Abschluss von vertraglichen Vereinbarungen, wie z.B. Rabattverträgen oder Mehrwertverträgen. Im Bereich Gesundheitsökonomie wird die Market Access Strategie erarbeitet und die dazu erforderlichen Dokumente wie Nutzendossiers oder auch Kosten-Nutzenargumentationen erstellt. Die Basis der zukünftig zu erstellenden Nutzendossiers bilden die Ergebnisse der Zulassungsstudien neuer Medikamente, ergänzt mit Health Technology Assessment (HTA) Berichten und Daten aus der Versorgungsforschung (4,5).

Unter Health Technology Assessment wird die umfassende Bewertung neuer oder in der Anwendung befindlicher medizinischer Verfahren, Technologien und Strukturen im Rahmen einer strukturierten Ana-



Rüdiger Sandtmann

Apotheker &
Gesundheitsökonom (EBS)
Gesundheitsökonomie und Market Access
Takeda Pharma GmbH, Aachen

Kontakt:
Ruediger.sandtmann@takeda.de
Tel.: +49 (0) 160 972 57048

Impressum

HEALTH ECONOMIST

Vereinsmedium von
HEALTH EBS
Alumni-Vereinigung der
gesundheitsökonomischen
Studiengänge der European
Business School e.V.

Kontakt:
HEALTH EBS e.V.
Geschäftsstelle:
Osterholzer Dorfstraße 63
28307 Bremen
www.health-ebs.de

Layout/ Gestaltung:
marismed
Claudia Ambrus-Köhler
www.marismed.de

Fotos:
Fotolia, Pixelio

lyse verstanden. Aufgabe von HTA ist die Aufarbeitung von wissenschaftlich fundierten Informationen für Entscheidungsprozesse im Rahmen von gesundheits-, pharmakonomischen und gesundheitspolitischen Fragestellungen. Mit den Methoden der Versorgungsforschung kann der Nutzen von Arzneimitteln auf Basis von rückschauender oder vorausschauender Analyse von Daten aus Arztpraxen oder Krankenhäusern dargestellt werden.

Die Einbindung von Market Access und Gesundheitsökonomie in den Customer Relationship Management (CRM) Prozess

Market Access Management bedeutet eine frühzeitige Berücksichtigung der Marktzugangs-Voraussetzungen und der Instrumente der so genannten vierten Hürde nach der Zulassung (Nutzenbewertung mit gegebenenfalls Kosten-Nutzenbewertung). Market Access Management wird auf Basis der derzeit diskutierten Ansätze zur Erstattung und Preisfindung von Arzneimitteln eine immer wichtigere Rolle für erfolgreiche Einführungen von Arzneimitteln spielen. Viele Unternehmen haben mit dem Aufbau von besonderen Teams begonnen. Abläufe sollen beim Marktzugang verstanden und die relevanten Stakeholder bestens informiert werden. Oft sind Kontakte und Prozesse dieser Teams und Abteilungen nicht mit den übrigen Marketing- und Vertriebsmaßnahmen und mit den CRM-Prozessen abgestimmt und synchronisiert. Market Access Management, Gesundheitsökonomie und/oder Gesundheitspolitik und auch die Abteilung Medizin und das med.-wiss. Marketing (Medical Advisor/Medical Specialists) haben oft (noch) keinen Zugang zum eigentlichen Customer Relationship Management Prozess oder zum CRM-System. Wenn eine Pflege und der Ausbau eines Beziehungsnetzwerkes zu Krankenkassen, KVen, MDK, Politik, Verbänden, Einkaufsgemeinschaften, Ärztenetzen und zu Meinungsbildnern durch Market Access oder Health Care Manager vorangetrieben werden sollen, so sollten diese Informationen unter dem Aspekt eines umfassenderen CRM und erweiterter Zielgruppen auch gezielt genutzt und im Rahmen der rechtlichen Möglichkeiten auch in einem CRM-System eingebunden werden. Oft werden diese wertvollen Informationen nur verzögert in eventuell bestehende Teil- oder Sub-Systeme eingegeben, oder werden gar nicht abgebildet. Damit gehen unter Umständen für eine erfolgreiche Einführung von Produkten den Unternehmen zukünftig wertvolle Kenntnisse und Fakten verloren. Auch der Zugriff auf das CRM-System, das mit seinen Informationen bei z.B. Anfragen von Ärzten zu z.B. gesundheitsökonomischen Fragestellungen dem Market Access / Health Care Manager bereits erste Informationen liefert, erleichtert die weiterführende Arbeit. Die Rechtevergabe im CRM-System definiert, dass nur bestimmte Personen im Unternehmen Einblicke auf diese Informationen haben dürfen. Umgekehrt kann der Market Access Manager mit den aktuell abgelegten Kunden-Informationen aus dem operativen Marketing und Vertrieb (Kontakte, Veran-

staltungen, Studien, Fortbildungen, Messen, Kongresse und Mailings) seine Arbeit besser und effizienter gestalten.

- Finde ich schneller Meinungsbildner in Ärztenetzen?
- Kann ich gesundheitsökonomisch interessierte Personengruppen zu einem Advisory Workshop einladen?
- Kann ich schneller verschiedene Personengruppen bestimmten gesundheitsökonomischen Projekten zuordnen?
- Kann ich bisherige Aktivitäten und Maßnahmen zu einem Arzt, einer Krankenkasse, einem Meinungsbildner oder einem politischen Verband in der Kontakthistorie einsehen?
- Kann ich jetzt besser mit Hilfe des CRM-Systems gesundheitsökonomische Anfragen von Ärzten zu Kosten-Nutzenbewertungen in der Kontakthistorie dokumentieren?



Für ein effizientes Arbeiten sollten daher in der Pharma Industrie alle Abteilungen (in jedem Unternehmen derzeit von der Bezeichnung unterschiedlich geregelt) wie Market Access / Health Care Management / Gesundheitsökonomie / Gesundheitspolitik / Reimbursement / gesundheitspolitischer Außendienstes / Key Account Management / med.-wiss. Marketing (Medical Advisor/Medical Specialist) in einen abgestimmten Market Access Management Prozess eingebunden und zusätzlich in die Arbeit mit einem CRM-System integriert werden. Die Umsetzung im Detail sollte als eigenständiges CRM-Teilprojekt im Rahmen eines gesamten CRM-Projektes verstanden und durchgeführt werden.

Andreas Iffland und Rüdiger Sandtmann

Literaturverzeichnis

- 1: Methodenpapiere des IQWiG unter www.iqwig.de
- 2: Schnellbewertungsmethode EVITA, unter www.evita-report.de
- 3: Nutzenbewertung von Arzneimitteln vgl. Eckpunktepapier Gesundheitsminister Rösler (März 2010 und Diskussionsentwürfe des Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetzes (AMNOG), Mai 2010 ff.)
- 4: Health Technology Assessment: Literatur bei den Verfassern
- 5: Versorgungsforschung: Literatur bei den Verfassern

In eigener Sache:

Call for papers: Weitere Beiträge für den HEALTH ECONOMIST sind herzlich willkommen. Bitte bei Interesse Kontaktaufnahme mit Jürgen Merz (Kontakt Daten siehe Seite 5).