Titelinterview mit Thomas Ballast, stellvertretender Vorstandsvorsitzender der Techniker Krankenkasse

„Eine Frage der Aussagekraft von Routinedaten“

Der Diplom-Volkswirt Thomas Ballast ist ein „Krankenkassenmann“: 1992 Referent für „ärztliche Versorgung“ beim Bundesverband der Innungskrankenkassen, 1995 Leiter des Referates „Ärzte“ beim VdAK, 2008 Vorstandsvorsitzender des Verbandes der Ersatzkassen e. V. (vdek) und seit 2012 stellvertretender Vorstandsvorsitzender der Techniker Krankenkasse. Hier ist er für die Unternehmensbereiche ambulante und stationäre Versorgung, Informationstechnologie und Interne Dienste sowie für den Stabsbereich Gesundheitswissenschaften, die Stabsstelle Strategisches Versorgungsmanagement sowie für die Referate Vergabestelle und Datenschutz verantwortlich.

>> Herr Ballast, Sie sind seit zwei Jahren stellvertretender Vorstandsvorsitzender der Techniker Krankenkasse und insbesondere auch für den Bereich Gesundheitswissenschaften verantwortlich. Was haben Sie in diesen 24 Monaten bewegen können?

Im Bereich des WINEG war die TK schon vorher sehr gut aufgestellt, was beispielsweise den Umgang mit unseren Routinedaten, die Zusammenarbeit mit Lehrstühlen oder mit wissenschaftlichen Kooperationspartnern betrifft. Zu Anfang meiner Amtszeit haben wir uns dennoch in mehreren Workshops mit dem WINEG zusammengesetzt. Ziel war es zu analysieren, wie die Akzeptanz und Sichtbarkeit des WINEG extern in der Wissenschaftsszene, insbesondere jedoch auch hausintern weiter gesteigert werden kann.

Sind Sie damit vorangekommen?

Wir haben vier Themenfelder identifiziert, in denen sich das WINEG verstärkt positionieren wird. Das erste ist die wissenschaftliche Bearbeitung von Routinedaten, ein Feld, bei dem wir auch viele Anfragen von potenziellen Kooperationspartnern bearbeiten. Das zweite ist das Thema Patientensicherheit, ein Bereich, in dem wir als Mitglied des „Aktionsbündnisses Patientensicherheit“ schon länger aktiv sind. Ein dritter Themenbereich ist intern gelagert – hier geht es darum, wie die Wissenschaftssprache in eine verständliche Sprache übersetzt werden kann, damit möglichst vieler unserer Mitarbeiter adäquat informiert werden können. Das vierte Themenfeld, das mir persönlich sehr wichtig ist, ist sozusagen die Kür, in der wir uns auf Themenfelder konzentrieren, in denen wir Über- oder Fehlversorgung vermuten.

„Alle Studien, die unter wissenschaftlichen Kriterien erarbeitet wurden, sollen und können auch publiziert werden.“

Warum nicht auch Unterversorgung?

Es gibt ausreichend gesellschaftliche Kräfte und Interessenlagen, die auf die Stellen aufmerksam machen, in denen zu wenig versorgt wird, was ja auch absolut in Ordnung ist. Wir aber wollen das WINEG als wissenschaftliches Institut unserer Krankenkasse positionieren, und zwar genau an der Stelle, an der Über- oder Fehlversorgung oft gleichzeitig zum Schaden des Patienten zum Tragen kommt.

Womit Sie im Grunde zwei Fliegen mit einer Klappe schlagen.

Stimmt. Indem wir zur Qualität und Patientensicherheit beitragen, werden automatisch Ressourcen identifiziert, die an der falschen Stelle eingesetzt werden. Doch mir kommt es vor allem auf die Sichtweise an: Ökonomie ist wichtig, aber nicht das ausschlaggebende Faktum.

Auf welche Felder wollen Sie sich insbesondere konzentrieren?

Das Themenspektrum reicht von der Frage des korrekten Arzneimitteleinsatzes, über Fragestellungen zur Entwicklung von Indikationsstellungen beispielsweise im Bereich der psychischen Erkrankungen, bis hin zu Operationshäufigkeiten oder dem korrekten Einsatz von Medizinprodukten. Hier wurde beispielsweise bereits die Haltbarkeit bestimmter Prothesen untersucht, wobei festgestellt wurde, dass es dort erhebliche Probleme gibt.

Was machen Sie mit den daraus entstehenden Erkenntnissen?

Wir publizieren unsere Erkenntnisse primär in der Wissenschaftsszene. Doch werden auch Informationen erarbeitet, die für eine breitere Öffentlichkeit relevant sind.

Sie machen wissenschaftliche Versorgungsforschung und solche, die Sie ganz individuell als Kasse interessiert. Was ist am Ende des Tages Geschäftsgeheimnis und was ist allgemein für die Wissenschaft da?

Wissenschaftler, so auch unsere, arbeiten generell ungern für die Schublade, sondern wollen veröffentlichen. Insofern würde ich sagen, dass alle Studien, die unter wissenschaftlichen Kriterien erarbeitet wurden, auch publiziert werden sollen und publiziert werden können.

Demnach alles, was das WINEG tut?

Im Grunde trifft das auf alles zu, was das WINEG tut. Auch wenn eigene Projekte evaluiert werden, sollten die Ergebnisse am Ende dokumentiert und veröffentlicht werden. Alles, was wir machen, geschieht im Interesse unserer Versicherten. Demzufolge ist die Frage, ob unsere Studien eher wissenschaftsorientiert sind oder eher TK-orientiert aufgesetzt werden, relativ einfach zu beantworten: Weder noch, sie sollen immer dazu dienen, die bestmögliche Versorgung zu gewährleisten.

Wo liegt die Grenze? Was trennt hartes Geschäft und Wettbewerb von Versorgungsverbesserung im gesellschaftlichen Sinne?

Das ist in der Tat schwer zu sagen. Wir legen natürlich auch bei Projekten, die wir eher im gesellschaftlichen oder politischen Interesse machen, Wert darauf, dass wir kein Geld verschleudern. Das gilt auch für Projekte oder Produkte, von denen wir denken, dass sie uns als Kasse helfen, im Markt ein positives Bild von uns zu zeichnen. Tatsache ist, dass wir - wie übrigens alle anderen Kassen auch - nicht gewinnorientiert aufgestellt sind. Insofern ist unser oberstes Geschäftsziel, dafür zu sorgen, stabil und zukunftssicher aufgestellt zu sein. Das bedeutet, dass wir aus diesem Fokus heraus sehr viel in die Versorgung unserer Versicherten investieren, denn das ist unser Kerngeschäft.

Hand aufs Herz: Was ist Ihnen besonders wichtig bei der Versorgungsforschung?

Generell besteht die Schwierigkeit darin herauszufinden, was die Versorgungsforschung kann und was sie nicht kann. Nun hat die TK einen wahren Fundus an Routinedaten, auf die wir zurückgreifen können

und mit dem man sehr viel anfangen kann. Doch leider nur auf den ersten Blick. Denn beim zweiten beginnen schon die Probleme. Denn dann kommen Fragen auf, die alles andere als trivial sind: Was fange ich mit den Aussagen, die sich aus diesen Daten ergeben, konkret an? Hat man diese beantwortet, folgt die nächste: Wie isoliere ich Entwicklungen oder Tendenzen, die ich aus diesen Daten herauslese, im Hinblick auf bestimmte Kausalitäten?

Was im konkreten Versorgungsalltag passiert, ist eben immer das Ergebnis eines multifaktoriellen und multiprofessionellen Prozesses.

Was das Ganze aber auch leidlich kompliziert macht. Die Analyse von Routinedaten kann beispielsweise sehr gut feststellen, dass sich bestimmte Dinge verändert haben, irgendwo ist irgendwas mehr oder weniger geworden. Doch was fängt man konkret mit diesen Ergebnissen an? Sind damit irgendwelche Behandlungsergebnisse gut, besser oder gar schlechter geworden? Ist die beobachtete Veränderung darauf zurückzuführen, dass ärztliche Interventionen stattgefunden haben oder nicht? Oder einfach darauf, dass sich bestimmte Tendenzen in der Bevölkerung oder in der Umwelt manifestiert haben?

Will sagen: Die Aussagekraft von Routinedaten ist beschränkt.

Um es mal so zu sagen: Sie sind relativ einfach zu analysieren, aber alles andere als einfach zu bewerten. Deshalb geht mit jeder Analyse von Routinedaten ursächlich die Frage einher, wie viel Aussagekraft tatsächlich aus diesen Daten generiert werden kann, die die Basis für die meist verbreitete Art der Versorgungsforschung ist. Aus diesem Grund versuchen wir - wo immer es geht - unsere Daten-Analysen mit anderen Erkenntnissen zu ergänzen, ob nun mithilfe von Befragungen oder Daten von Kooperationspartnern oder aus anderen Ländern, um so eine höhere Aussagekraft zu erzeugen.

Verstärkend kommt hinzu, dass Gesundheit im Gros durch allgemeine Lebensumstände, Ernährung und Genetik determiniert wird, während nur 10 bis 15 Prozent durch die Medizin erzeugt wird. Und von diesen 10 bis 15 Prozent erhaschen wir in Studien zudem eine nur sehr idealisierte Welt der Medizin. Alleine Versorgungsforschung könnte für mehr Realität sorgen. Ist das auch für Sie das Faszinierende an dieser Wissenschaft?

Generell interessiert es mich ungemein, dass man mit Versorgungsforschung und im Prinzip nur mit Versorgungsforschung festzustellen kann, wie sich der konkrete Versorgungsalltag jenseits der klinischen Studiensituation, die immer eine künstliche und konstruierte Welt darstellt, entwickelt. Der leicht defätistische Grundansatz der Begrenztheit des Einflusses der Medizin sollte uns nicht davon abhalten, künftig verstärkt auf den Versorgungsalltag und die Versorgungsqualität zu schauen. Denn manchmal gelingt es tatsächlich, negative Entwicklungen aufzuzeigen und dann auch positiv zu beeinflussen.

Dafür sind Routinedaten sicher ein Schatz, den Sie sicher auch heben wollen. Doch was kann nun aus Routinedaten wirklich machen und was eventuell nicht?

Das grundlegende Problem ist, dass Routinedaten per se nicht erhoben werden, um wissenschaftlichen Zwecken zu dienen. Sie dienen entweder der Abrechnung, der Generierung von Fondszuweisungen oder aus anderen gesetzlichen Verpflichtungen heraus, beispielsweise die Qualitätsdokumentationen bei DMP. Alleine durch diese Zweckbestimmung können sich bestimmte Problemstellungen für die Verwendung dieser Daten in Studien ergeben. Eine davon ist die Erschwernis Zeitreihen entwickeln zu können, weil ständig veränderte Abrechnungs-



bestimmungen und unterschiedliche Anreize zu beachten sind, ebenso Veränderungen in den Gebühren- und Fallpauschalkatalogen. All das macht es recht schwierig, Zeitreihen zu erstellen und dann aus diesen die richtigen Schlüsse zu ziehen. Darum ist der Akt der Analysebewertung, der die externen von internen Einflüsse isoliert, ein sehr aufwendiger Prozess.

Gelingt Ihnen das?

Ich glaube, dass wir da schon ganz gut geworden sind. Es hilft dabei aber auch, wenn man Vergleichsgruppen oder Vergleichsparameter über mehrere Populationen hinweg parallel untersucht und miteinander vergleicht. Idealiter beobachtet man dann die Situation, dass die Veränderung der äußeren Einflüsse auf beide Populationen identisch wirkt, womit dieser Vergleich stichhaltige Informationen liefern kann, welche Einflüsse man eliminieren oder skalieren muss. Um die dafür nötigen Matched Pairs zu bekommen, nutzen wir ausgeklügelte Verfahren und wenden diese auch aktiv an, um beispielsweise unsere IV-Verträge oder Coachingprojekte zu bewerten. Damit können wir ziemlich genau erkennen, wie eine Intervention oder eine Konstruktion auf eine bestimmte Population im Vergleich zu einer anderen wirkt. Für solche Fragestellungen kann man Routinedaten sehr gut benutzen, die schon ein sehr gutes Bild von bestimmten Versorgungsrealitäten zeichnen.

Wobei sich das durch Routinedaten gezeichnete Abbild der Wirklichkeit immer von der Realität unterscheiden wird. Nur wie ist die Frage.

Das ist in der statischen Analyse in der Tat ein Problem. Inwieweit ein Abbild richtig oder falsch ist, weiß niemand so richtig. Darum sollte man sich immer auf möglichst einfache Aussagen konzentrieren. Man kann beispielsweise sagen, wie oft irgendetwas passiert, wie oft bestimmte Diagnosen abgegeben werden und diese Fakten dann mit bestimmten demografischen Merkmalen von Patienten verknüpfen. Wenn man diese Erkenntnisse dann mit andere Daten zum Beispiel aus anderen Ländern korreliert, kann man durchaus grobe Schlüsse über die real existente Versorgungsstruktur ziehen. Doch viel mehr als das würde ich nicht machen. Das würde die Routinedaten dann doch zu sehr überfordern.

Wo sehen Sie eine Überforderung?

Bei einigen Behandlungs- oder auch Versorgungsergebnissen in einer Region oder in Patientenpopulation ist die Aussagekraft von Routinedaten endlich. Hier sollte man – soweit vorhanden und verfügbar – Daten aus anderen europäischen Ländern korrelieren, um damit unterschiedliche Zustände miteinander vergleichen zu können. Dennoch wäre der Rückschluss immer noch gewagt, zu sagen, dass eine Population oder Region kränker oder gesünder als die andere ist.

„Ich bin mir gar nicht einmal sicher, inwieweit diese oft beschworene demografische Keule tatsächlich zuschlagen wird."

Wo sehen Sie Probleme bei der Evaluation von Versorgungsformen und Ansätzen des Versorgungsmanagements?

Die nötige Manpower und auch Rechnerkapazität steht uns leider nicht endlos zur Verfügung. Daher haben bei uns operative Prozesse grundsätzlich Vorrang vor wissenschaftlichen Fragestellungen. Doch zuallererst muss man immer wissen, welche Daten wo zur Verfügung stehen, und wie Fragestellungen so übersetzt werden können, dass etwas Vernünftiges dabei herauskommt. Doch eigentlich läuft bei uns alles relativ reibungslos, wenn die Frage der Datenverfügbarkeit geklärt ist.

Ist der Datenschutz ein großes Problem für Sie? Oder hält man dessen Auswirkungen für größer, als er dann in Wirklichkeit ist?

Der Datenschutz ist kein Problem, muss aber natürlich beachtet werden. Bei der TK und sicher auch anderen Kassen gehen wir sehr gesetzeskonform mit unseren Daten um. Das heißt nichts anderes, als dass der erste Arbeitsschritt immer die Anonymisierung von Daten ist. Auch wird jedes neue Projekt mit den Datenschützern abgestimmt.

Damit ist Datenschutz kein Hindernis, sondern eine Bedingung, die man einfach beachten muss.

Gerade bei Projekten mit externen Kooperationspartner, deren Datenhunger stark und deren Verständnis für Datenschutz vielleicht nicht so stark ausgeprägt ist, kann es schon zu etwas aufwendigeren Abstimmungen kommen. Die Kunst ist es, dem Datenschutz Rechnung zu tragen, ohne dem wissenschaftlichen Interesse völlig die Luft zu nehmen. Doch ist mir bisher kein Projekt begegnet, das daran gescheitert wäre.

Die Entwicklung der Demografie ist eines der großen Probleme aller Gesellschaften, damit auch das des TK-Versicherten-Kollektivs?

Ich bin mir nicht einmal sicher, inwieweit diese oft beschworene demografische Keule tatsächlich zuschlagen wird.

Weil die Menschen gesünder älter werden.

Die heute 80-Jährigen bringen eine ganz andere Biografie mit als die Generationen davor, wo noch Weltkriege mit Hungersituationen zu verzeichnen waren. Die enormen Entwicklungen im Umweltschutz und in der Primärprävention haben schon ihre Auswirkungen. Daher habe ich eine gewisse Hoffnung, dass die, die heute im mittleren Alter sind, im höheren Alter eine etwas günstigere Krankheitsentwicklung haben als die, die heute krank sind. Zudem hat die TK eine relativ junge Versichertenpopulation, die aber im Schnitt immer etwas älter wird, übrigens auch dadurch, dass wir wachsen. Doch sind wir von einem realen Versorgungsproblem, das sich durch eine sich umkehrende Alterspyramide ergeben würde, noch ein ganzes Stück weit entfernt. Dennoch sind wir gerade dabei, ein neues Feld zu entwickeln, das wir mit dem Arbeitstitel „Versorgungsnetz 60+" bezeichnen. Der Grund ist die alternde Versichertenstruktur, wir glauben aber, dass besonders Viele darunter sind, die so lange wie möglich im häuslichen Umfeld leben, solange wie möglich mobil und so weit wie möglich gesund bleiben wollen. Um das zu unterstützen, wollen wir eine Struktur aufbauen und testen, mit der man durch eine intensivere Betreuung durch Leistungserbringer, aber auch durch die Krankenkassen und Zuhilfenahme von technischen Hilfsmitteln, ein Umfeld schaffen kann, in dem das häusliche Umfeld, Mobilität und Gesundheit so lange wie möglich erhalten bleiben können. Hier sind wir gerade in der Konzeptionsphase und werden die Ergebnisse voraussichtlich Ende des Jahres veröffentlichen.

Und das, obwohl ihre Kasse, wie Sie selbst sagen, von einem realen Versorgungsproblem weit entfernt sind. Die AOK beispielsweise ist schon härter betroffen.

Alle Kassen, die eine im Durchschnitt ältere Versichertenstruktur haben, sind tendenziell stärker als wir betroffen. Doch auch wir haben besondere Fokuspunkte in unserer Versichertenstruktur. Versorgungsprobleme treten bei der TK beispielsweise dort auf, wo besonders häufig operiert wird oder psychischen Erkrankungen diagnostiziert werden. Hier sind wir deutlich stärker betroffen als andere Krankenkassen. Das ist jedoch die Auswirkung einer historisch gewachsenen Strukturfrage, die bis in die 80er Jahre zurückreicht, als die TK als erste Kasse überhaupt die Psychotherapie übernommen hat. Die Auswirkungen dieser Entscheidung von damals setzen sich bis heute fort.

Thema AMNOG. Wie nutzen Sie die Information des AMNOG, um Innovationen zu fördern?

Wir bereiten die Informationen des Gemeinsamen Bundesausschusses sowohl für Patienten als auch für Ärzte in jeweils unterschiedlichen Designs und Levels auf und stellen diese Informationen dann interessierten Patienten und Ärzten zur Verfügung.

Demnach handelt es sich hier um Informationen, die quasi für bestimmte Zielgruppe übersetzt werden.

Man muss Informationen zielgruppenspezifisch aufbereiten, wenn sie verständlich sein sollen. Die gute Resonanz besonders bei Ärzten zeigt, dass uns das anscheinend gelingt. Die Schwierigkeit ist, dass die Mediziner im Prinzip mit Informationen zugeschüttet werden, wobei man erkennen muss, welche wie interessengeleitet sind. Darum sind Ärzte richtiggehend dankbar, wenn sie eine kurze prägnante, neutrale Informationsaufbereitung bekommen. Unseren Versicherten machen wir meistens ein Kombinationsangebot, indem wir auf Anforderung eine Übersicht über die in einem bestimmten Zeitraum dem Patienten ver-

ordneten Arzneimittel zur Verfügung stellen. Wer diese Übersicht anfordert, bekommt dazu eine weiterführende Patienteninformation, weil wir dann von einem bestehenden Grundinteresse ausgehen können.

Wie viele Ihrer Patienten/Versicherten interessieren sich dafür?

Wenn man das in Prozent ausdrücken würde, wäre das ein relativ ernüchternder Wert. Doch davon darf man sich nicht entmutigen lassen. Es geht um den konkreten Versorgungsalltag und die Frage, wie Informationen so zugänglich gemacht werden können, dass sie dazu beitragen, dass einerseits nicht benötigte Arzneimittel nicht zusätzlich verordnet werden, doch andererseits jene, deren Nutzen tatsächlich belegt ist, einen schnelleren Weg in die Versorgung finden. Unser „Innovationsreport" soll deutlich zum Ausdruck bringen, dass wir uns mit dem Thema Innovation in der Arzneimittelversorgung beschäftigen. Wir sind, als wir den „Innovationsreport" aufgelegt haben, auch ein Stück weit vom AMNOG überholt worden. Aber als wir das Projekt ins Leben gerufen haben, war vom AMNOG eben noch keine Rede. Trotzdem haben wir immer noch ein Alleinstellungsmerkmal, weil wir uns den Bestandsmarkt auch weiterhin anschauen werden, der nach der jüngsten AMNOG-Reform nicht mehr die Pflichtaufgabe des G-BA ist. Die Reaktionen der Pharmaindustrie zeigen, dass wir mit diesem Ansatz offenbar nicht ganz falsch liegen.

Die vom AMNOG als Innovationen anerkannten Arzneimittel setzen sich sehr unterschiedlich im Markt durch, was ursächlich auch mit der Art und Weise einhergeht, mit der unterschiedliche KVen mit dem Thema Innovation umgehen, wie Dr. André Kleinfeld von INSIGHT Health auf dem letzten MVF-Kongress „Innovation 2014" gezeigt hat. Wo sehen Sie Ihre Aufgabe in der Förderung von Innovationen?

Natürlich versuchen KVen, ihre Ärzte entsprechend ihrer jeweiligen Ziele zu informieren. Was uns Sorgen macht, ist die Tatsache, dass trotz eines positiven AMNOG-Verfahrens neu zugelassene, innovative Arzneimittel nicht schnell und auch nicht ausreichend genug im richtigen Indikationsgebiet zum Einsatz kommen.

Woran liegt das?

Es gibt derzeit eine Handvoll Wirkstoffe, die zwar den AMNOG-Prozess durchlaufen haben und damit quasi das AMNOG-Gütesiegel besitzen, die aber nicht indikationsgerecht eingesetzt werden, weil sie eine Indikationsausweitung erfahren haben. Dadurch entstehen mehr Kosten ohne bewiesenen Zusatznutzen.

Es müsste trotz aller ärztlichen Freiheit Verordnungshilfen geben.

Durch Softwareunterstützung könnte man sicher einiges erreichen. Dazu müsste man allerdings an die Praxissoftware herankommen, wobei in der Regel die Pharmaindustrie schon lange darauf achtet, dass an der richtigen Stelle das richtige Pop-Up aufklappt.

Es sollte zum Prozess des Verschreibens passgenauere Informationen geben, die sicherlich ein besseres Outcome erzeugen würden.

Genau da stoßen wir als Einzelkasse an unsere Grenze. Wir haben zwar rund 12 Prozent Marktanteil, doch wahrscheinlich sind die Patientenanteile in der Praxis geringer. Doch für nur rund jeden zehnten Patienten macht ein solcher Ansatz wohl keinen großen Sinn.

Wir haben vorher von der idealen Studienwelt und von der realen Versorgungswelt gesprochen, die mit einer frühen Nutzenbewertung des AMNOG recht wenig zu tun hat.

Im Grunde genommen ist der AMNOG-Prozess schon ganz gut gelungen und funktioniert auch viel besser, als im Vorfeld von vielen behauptet wurde. Die Pharmaindustrie ist doch weltweit Nutzenbewertungen gewöhnt.

Es gibt viele Manager der Pharmaindustrie, die behaupten, der deutsche Markt würde unattraktiv für innovative Wirkstoffe

Eine Weltmarktfirma wird sich doch nicht davon beeinflussen lassen, ob es in Deutschland eine Nutzenbewertung gibt oder nicht. Ich verstehe allerdings, wenn die Industrie beklagt, dass quasi jedes Land eine unterschiedliche Nutzenbewertungsprozedur vorgibt. So wird zum Beispiel in England nicht nur eine Nutzen-, sondern eine Kosten-Nutzen-Bewertung durchgeführt, die sehr stark Qaly einbezieht; wir dagegen machen eine reine frühe Nutzenbewertung ohne Qaly, stellen dafür aber auf die Feststellung von Lebensverlängerung und immer mehr auch auf patientenrelevante Endpunkte ab. Jedes System einer Nutzenbewertung beruht nun einmal auf den Spezifitäten des jeweiligen Systems, das immer auch ein Spiegel einer Gesellschaft ist.

Müsste es nicht dennoch eine späte Nutzenbewertung geben?

Die Hauptfrage wird es sein, auch welcher Grundlage neue Daten für eine späte Nutzenbewertung produziert werden können. Das wird sicher die Versorgungsforschung sein. Doch zur Zeit verstehe ich die Diskussion, die im G-BA, vor allem aber im IQWiG geführt wird, so, dass dann die als sicher erscheinende Plattform der evidenzbasierten Medizin verlassen werden muss, wodurch dann keine sicheren Urteile mehr gefällt werden können. Hier schließt sich wieder der Kreis, denn bei der Versorgungsforschung, die zum großen Teil auf Routinedaten aufsetzt, kann man nun einmal nicht genau sagen, ob ein bestimmtes Ergebnis in der Versorgungsrealität tatsächlich auf einen bestimmten Wirkstoff zurückzuführen ist oder nicht. Dazu bräuchte man neue, eigens für Versorgungsforschungsstudien generierte Primärdaten.

Könnte es dafür eine Lösung geben?

Ich habe ein gewisses Verständnis für die Pharmaindustrie, wenn sie sagt, dass sie nicht noch eine randomisierte kontrollierte Studie auflegen kann, die in fünf oder auch zehn Jahren Ergebnisse produziert. So gesehen gibt es noch keine Lösung.

Und wenn es eine dafür geeignete Methode gäbe?

Das wäre genial. Die Sicherheit, die Verträglichkeit, den Effekt und die Adhärenz eines Arzneimittels kann man nur unter Versorgungsrealitätsbedingungen ermitteln. An solchen Studien, wenn sie denn methodisch sauber sind, haben wir als Kasse ein besonderes Interesse. Da müssen jetzt die Methodiker ran.

Welchen Nutzen hat denn das AMNOG für den Versorgungsalltag bisher schon gebracht? Oder kann man diese Frage erst in fünf bis zehn Jahren beantworten?

Die Ärzte werden schon jetzt in die Lage versetzt, gezielter zu verordnen. Einfach schon darum, weil sie nicht mehr nur auf die Werbeaktivitäten der Industrie angewiesen sind, sondern über die GBA-Bewertung ein objektives Zeugnis bekommen, welches Medikament es lohnt, einen Patienten darauf umzustellen und welches nicht. In vielen Fällen werden dadurch schon jetzt Kostenbelastungen vermieden. Ich sehe auch nicht, dass die Pharmaindustrie dadurch deutlich negativ getroffen wurde, vielmehr verfolge ich gerade mit Interesse die Fusionswelle - die Kassen der Industrie scheinen ja gut gefüllt zu sein.

Die Fusionen haben mit möglichen Auswirkungen des AMNOG wohl

auch wenig zu tun. Müsste logischerweise nicht doch der Bestandsmarkt angegangen werden?

Wenn es machbar gewesen wäre, wäre es sicher richtig, den Bestandsmarkt rechtssicher und mit vertretbarem sachlichen und zeitlichen Aufwand zu analysieren. Doch reden wir über einen Markt, der ein Übergangsphänomen darstellt. Bis die letzten Patente auslaufen, dauert es maximal zehn Jahre, dann hat sich das Thema von selbst erledigt. Wobei die Gefahr bestanden hätte, durch den Eingriff in einen bestehenden Markt enorme Rechtsprobleme auszulösen. Allein schon die Frage der Reihenfolge, wann welches Arzneimittel oder welches Segment im Bestandsmarkt untersucht werden soll, hat schon unmittelbare Auswirkungen auf die Rechtssicherheit der jeweils betroffenen Unternehmen. Da absehbar war, dass dadurch viele Streitigkeiten und Prozesse entstehen, die sich über Jahre hinziehen würden, mit Ergebnissen, die möglicherweise erst dann vorliegen, wenn das Patent schon abgelaufen ist, war es sicher der bessere Weg, auf den Aufruf zu verzichten. Und sich stattdessen auf den Bereich der neu hinzukommenden Arzneimittel zu konzentrieren. Dass jedoch der Bestandsmarkt dennoch von Interesse ist, zeigen wir, indem wir ihn nach wie vor selbst analysieren, unabhängig davon, was der G-BA tut.

„Jammern ist nicht angemessen. Das BVA hat nun mal den Auftrag, alle Krankenkassen gleich zu behandeln."

Was können und was sollten für eine schnelleren Durchsetzung der Innovation andere Akteure tun?

Die Kassenärztlichen Vereinigungen wären geborene Mitstreiter

Doch sind sie nicht Mitstreiter, sondern kämpfen meist recht unabhängig voneinander.

Es gibt schon Kassenärztliche Vereinigungen, die sich mehr als andere mit dem Thema der Arzneimitteltherapie auseinandersetzen, meistens beruht das aber eher auf personellen, denn strukturellen Interessen.

Zum Beispiel ist es strukturell eher selten, dass Krankenkassen und Ärzte am selben Strang ziehen.

Im Prinzip sind wir mehr Verbündete denn Gegner, denn auch die Kassenärztlichen Vereinigungen haben ein hohes Interesse daran, dass die Ärzte eine rationale Pharmakotherapie betreiben und nicht eine, die vom Marketingbudget der jeweiligen Pharmafirmen abhängig ist. Insofern eint uns die Idee, den Einfluss der Industrie nicht allzu groß werden zu lassen.

Wären hier nicht auch andere Kassen gefordert?

Die AOKen machen schon einiges, oftmals auch auf der Landesebene. Als bundesweit tätige Kasse konzentrieren wir uns vornehmlich auf Themen, die wir bundesweit einheitlich bedienen können, was aber nicht heißt, dass wir uns regionalen Aktivitäten verschließen würden.

Man kann seit längerem einen Innovationsstau gerade im Bereich der integrierten Verträge beobachten. Was müsste getan werden, um den aufzulösen?

Zu Beginn sollte man strikt zwischen Produkt- und Prozessinnovationen unterscheiden. Bei Produktinnovationen sind wir nach wie vor durchaus sehr freundlich aufgestellt, ob es sich nun um ein neues Arzneimittel oder eine innovative Behandlungsmethoden oder ein Medizinprodukt handelt. Da ist Deutschland ein Markt, auf dem die Industrie aus unserer Sicht relativ gute Marktzugangsvoraussetzungen hat, was die Industrie jedoch vielleicht ein bisschen anders sehen mag. Doch glaube ich nicht, dass wir hier einen Innovationsstau haben. Bei der Frage der Prozessinnovation, bei Versorgungsstrukturen und -prozessen hingegen muss man schlicht feststellen, dass die dafür nötigen Instrumente, die seit Mitte der 90er-Jahre geschaffen wurden, heute recht schwerfällig geworden sind. Damit meine ich beispielsweise Praxisnetze, den Paragraf 73a, b und c, die Modellversuche, die integrierte Versorgung und so weiter. Hier sieht man sicher nicht mehr die Dynamik, die man noch vor fünf Jahren beobachten konnte.

Gehen uns vielleicht die Ideen aus?

Ab Mitte der 90er Jahre, als die Idee des Managed Care relativ neu von Amerika nach Deutschland kam, gab es politisch initiierte Anschubfinanzierung für die integrierte Versorgung, die eine Veränderungswelle nach sich gezogen hatten. Das hat auf Kassen-, aber auch Leistungserbringerseite viel Energie erzeugt, sich neue Gedanken zu machen und neue Wege zu beschreiten. Dabei darf nicht vergessen werden, dass dies in einer Zeit stattfand, die charakterisiert war von starren Budgets, strenger Bedarfsplanung und stark getrennt aufgestellten Sektoren. Der dritte Faktor war damals der durch die neue soziale Wettbewerbsordnung frisch entstandene Kassenwettbewerb, einhergehend mit dem Bedürfnis, sich voneinander zu unterscheiden und unterschiedliche Produkte anzubieten. Heute haben wir aber keine Anschubfinanzierung und damit keine ökonomischen Anreize mehr, übrigens auch nicht mehr für die Leistungserbringer, insbesondere die Ärzte, die in diesen Jahren einen gigantischen Honorarzuwachs erlebt haben.

Und dann kommt das Bundesversicherungsamt, mit seiner doch restriktiven Aufsichtspraxis, strikt lege artis.

Jammern ist nicht angemessen. Das BVA hat nun mal den Auftrag, alle Krankenkassen gleich zu behandeln. Aus dem Ideal der Gleichbehandlung entstehen eben relativ rigide Prüfkataloge, die natürlich den Verhältnissen des Einzelfalls nur schwer Rechnung tragen können. Doch gerade im Bereich dieser Versorgungsinnovationen sind oftmals ganz spezielle Konstellationen in einem Ort oder in einer Region wichtig, was andererseits auch die Verhandlungsprozesse recht komplex macht. So dass man sich manchmal selbst fragt, wie ein Ergebnis am Ende nüchtern betrachtet überhaupt zustande gekommen ist, obwohl von beiden Seiten eigentlich gute Absichten dahinterstehen. Alles zusammen führt im Moment schon zu einer gewissen Ernüchterung.

Was kann denn wieder für Bewegung sorgen?

Da setze ich ein Stück weit auf den Gesetzgeber. Die Politik will ja die entsprechenden Paragrafen entschlacken und in einer neuen Konstellation vereinfachen. Wenn dies gelingt, könnte die ja vorhandene Energie sich wieder in Aktionen konkretisieren. Auch verspricht der neu aufgelegte Innovationsfonds bis zu 225 Millionen Euro, um genau solche Projekte zu fördern.

Was glauben Sie, sollte aus den restlichen 75 Millionen, die womöglich schon gedanklich verteilt sind, im Bereich der Versorgungsforschung gemacht werden?

Wir sind nicht so fürchterlich glücklich darüber, dass die Verteilung der Gelder beim Gemeinsamen Bundesausschuss angesiedelt ist, womit ich nicht gegen die handelnden Personen, wohl aber gegen die Struktur argumentiere. Der G-BA ist nun einmal ein Gremium, in dem erst

einmal Interessen untereinander ausgeglichen werden müssen, was erfahrungsgemäß eine gewisse Zeit braucht.

Man wird sich Gedanken machen über Richtlinien und Vorgaben.

Alles wird ausgeschrieben werden, was für sich schon ein aufwendiger Prozess ist. Dass wird jedem, der auf diese Mittel spekuliert, eine gewisse Langmut abfordern. Ich rechne mal vorsichtig mit dem zweiten Quartal 2015, wenn es 2016 wird, würde mich das auch nicht wundern.

Welche Ansätze werden über den Innovationsfonds gefördert werden?

Ein Metathema wird sicher die Versorgung im ländlichen Raum sein; ein weiteres die Technologie. Überall entsteht eine völlig neue Welt von Daten, Anwendungen, Datentransfer, Datensammlung, Einsatz von technischen Geräten und Smartphones. Nur der Gesundheitsbereich wirkt fast wie eine Insel, auf der sich fast nichts bewegt.

Bei der immensen Fantasie vieler Apps, Softwares und Big-Data- Anwendungen ist der echte Gesundheitsbereich ganz am Rande beteiligt.

Bis jetzt.

Ist das eine Gefahr? Oder gesunde Vorsicht?

Gefahr würde ich nicht sagen, ich finde es einfach nur ärgerlich. Wir könnten viel mehr machen als wir tun, wenn wir einmal über die Ebene der Struktur- und Rollenkonflikte hinaus kämen. Es ist doch inzwischen schon fast lächerlich, dass KVen, Krankenhäuser und Kassen untereinander um die Datenhoheit ringen, statt sich gemeinsam um eine bessere Versorgung zu bemühen.

Man könnte doch fast von einer gegenseitigen Paralyse sprechen.

Kein Wunder, dass wir in diesem immer wichtiger werdenden Bereich kaum Standardisierung haben. Wenn man mal nur Praxissoftware, Krankenhaussoftware und Pflegesoftware betrachtet, erkennt man eine enorm hohe fehlende Interoperabilität. Auf der anderen Seite entstehen auch im Bereich Gesundheit immer mehr Apps, die bestehende Standards nutzen und darauf aufbauend für den Patienten Technologie erlebbar machen. Das ist ein Trend, mit dem wir uns als Krankenkassen auseinandersetzen müssen, bei dem wir aber auch immer schnell an die Grenzen des Datenschutzes stoßen. Mit diesen Apps geraten wir in einen Graubereich zwischen ihrer privaten Lebensführung, in der Menschen allzu gern dazu bereit sind, ihre persönlichen Daten auf Facebook zu teilen, doch sobald eine Kasse mit irgendwelchen Vitalparameter im Spiel ist, wird es enorm schwierig, eine Schnittstelle zu definieren, die dem Datenschutz als ausreichend erscheint. Ich glaube dennoch, dass auf diesem Gebiet neue Geschäftsmodelle entstehen werden, die wir uns heute noch gar nicht vorstellen können, die aber die Versorgungssituation verändern werden.

Zum Beispiel dann, wenn Technologie und Versorgung im ländlicher Raum zusammengebracht wird.

Man muss einfach offen darüber nachdenken dürfen, ob und wie das Internet oder andere Datentransferoptionen neue Optionen für Behandlungen ermöglichen könnten. Dies stößt zum Teil an den Datenschutz und vor allem auch an das Fernbehandlungsverbot, doch muss sich die Gesellschaft irgendwann fragen, ob ihr bestimmte Standards oder die Deckung der Grundversorgung wichtiger sind.

Herr Ballast, vielen Dank für das Gespräch. <<

Das Interview führte MVF-Herausgeber Prof. Dr. Reinhold Roski, Interviewbearbeitung durch MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier.

Screeningaktion und NIS-Studie in Apotheken

>> Von Anfang Februar bis Ende Juli 2013 hat Pfizer Deutschland in Zusammenarbeit mit LINDA-Apotheken und regional ausgewählten Apotheken im Umfeld des Gesundheitsnetzes Köln-Süd e.V. (GKS) eine Studie zur „Prävalenzbestimmung Neuropathischer Schmerz bei Diabetes-Patienten“ durchgeführt. Seit Mitte April 2014 liegen die Ergebnisse vor. Eine zentrale Erkenntnis: Bei 27 Prozent der befragten Studienteilnehmer konnte der Verdacht auf schmerzhafte diabetische periphere Polyneuropathie (DPN) festgestellt werden. Ein ebenso wichtiges Ergebnis ist laut Vanessa Bandke, Unternehmenskommunikation von LINDA, dass auch Apotheken einen wesentlichen Beitrag zur Früherkennung und dadurch zur Vermeidung einer Chronifizierung sowie von Folgebeschwerden leisten könnten. Bandke: „Die LINDA-Apotheken haben somit einmal mehr ihre Rolle als konstruktiver und verlässlicher Partner in der pharmazeutischen Forschung unter Beweis gestellt.“

In Deutschland leiden rund eine Million Diabetespatienten an diabetesbedingten neuropathischen Schmerzen (DPN). Um die Chronifizierung der Schmerzen zu vermeiden und um die Folgebeschwerden zu minimieren, ist eine frühe Erkennung der diabetischen Neuropathie unabdingbar. Hier kann die Apotheke oft helfen, wie die NIS-Studie gezeigt hat, die mit Hilfe des painDETECT-Fragebogens (PDQ) durchgeführt wurde, der eine erste Abschätzung der Wahrscheinlichkeit erlaubt, ob die von einem Patienten beschriebenen Schmerzen neuropathischen Charakter haben. Im Fall eines positiven Ergebnisses, das heißt wenn der Diabetespatient Schmerzen hat und die beschriebenen Symptome laut PDQ-Befragung mit hoher Wahrscheinlichkeit einen neuropathischen Ursprung haben oder eine unklare Symptomatik bezüglich der neuropathischen Schmerzkomponente vorlag, konnte dem Patienten empfohlen werden, eine Arztpraxis aufzusuchen und sich dort genauer untersuchen und ggf. therapieren zu lassen.

An der Studie nahmen insgesamt 50 Apotheken aktiv teil, davon 41 LINDA-Apotheken. Von insgesamt 520 teilnehmenden Patienten wurden 481 in den Apotheken der Kooperation befragt. Nach Bearbeitung des PDQ konnte der Verdacht auf schmerzhafte DPN bei 27 Prozent aller befragten Patienten festgestellt werden. Dabei war die Häufigkeit für Frauen (29 Prozent) etwas höher als für Männer (25 Prozent). Somit wird die Prävalenz eines durch PDQ gestützten Verdachts auf schmerzhafte DPN auf 27 Prozent geschätzt. Bei weiteren 26 Prozent der befragten Patienten lag eine unklare Symptomatik hinsichtlich einer neuropathischen Schmerzkomponente vor. Die entsprechende Prävalenz von befragten Patienten mit Diabetes, bei denen neuropathische Schmerzkomponenten unwahrscheinlich waren, war 47 Prozent. Der Empfehlung eines Arztbesuches durch die Apotheke ist rund die Hälfte der angesprochenen Patienten gefolgt, wovon wiederum knapp 50 Prozent eine gezielte Schmerztherapie durch den Arzt erhielten. <<

Innovation Workshop on Colorectal Cancer

>> Das Nationale Centrum für Tumorerkrankungen (NCT) und das Deutsche Krebsforschungszentrum (DKFZ) in Heidelberg veranstalten am 5./6. Juni 2014 gemeinsam mit der Felix Burda Stiftung und dem Netzwerk gegen Darmkrebs den ersten deutschen Innovationsworkshop zum Thema „Innovation in Prevention, Early-Detection & Diagnosis of Colorectal Cancer“.

Info und Anmeldung: http://www.dkfz.de/en/colorectal-cancer-workshop-2014 <<