Interview mit Prof. Axel Mühlbacher, Hochschule Neubrandenburg

„Patientenbeteiligung braucht systematische Ansätze“

Mit einer internationalen Erhebung will Prof. Dr. Axel Mühlbacher (Hochschule Neubrandenburg, IGM Institut Gesundheitsökonomie und Medizinmanagement sowie Mitgründer der Gesellschaft für empirische Beratung mbH) und Mitglied des Wissenschaftlichen Beirats von „Monitor Versorgungsforschung“) mehr Licht ins Dunkel der Patientenbeteiligung bringen. Er schrieb Anfang November letzten Jahres 126 internationale Organisationen/Institutionen an, um nähere Informationen über die Patienten- und Bürgerbeteiligung in den Ländern zu erhalten, doch nur 17 der kontaktierten Organisationen antworteten auf seine Fragen. Doch immerhin, es zeigt sich ein Trend: Patientenpräferenzen sind ein großes Thema, wenn auch die Art der Beteilung sehr unterschiedlich ist.

>> Sehr geehrter Herr Prof. Mühlbacher, Sie haben mit Ihren Mitarbeitern in den letzten zehn Jahren in den unterschiedlichsten Therapiegebieten Studien zu Patientenpräferenzen publiziert. Darüber hinaus engagieren Sie sich international bei der Weiterentwicklung der Methoden und Instrumente zur Nutzenbewertung und Entscheidungsfindung im Gesundheitswesen. Warum interessieren Sie sich für Patientenpräferenzen? Warum sollten sich die Verantwortlichen im Gesundheitswesen für Ihr Forschungsgebiet interessieren?

Ökonomie darf nicht nur die Kosten im Blick haben. Effizienz beschreibt das Verhältnis von Ressourceneinsatz zum Nutzen aus einer Gesundheitsleistung. Damit ist ein wesentlicher Baustein einer effizienten Gesundheitsversorgung das Wissen um den Patientennutzen. Die Berücksichtigung der Ausgaben oder Kosten ist wichtig, macht aber nur dann Sinn, wenn man weiß, wie die Wohlfahrt der Bevölkerung oder der individuelle Patientennutzen durch eine Gesundheitstechnologie gesteigert wird.

Damit rücken Sie den Patienten in den Mittelpunkt, was bislang doch oft nicht mehr als ein Lippenbekenntnis ist.

Sie haben Recht, ich bin nicht der Erste, der die Wichtigkeit der Patientenbeteiligung betont. Trotzdem sehe ich nicht, dass wir die Interessen der Patienten systematisch berücksichtigen. Bei der konkreten Entscheidung über den Einsatz von Therapien, Technologien oder sonstigen Gesundheitsleistungen gibt es nur sehr begrenzte Ansätze der Partizipation von Bürgern, Patienten und Versicherten. Die Entscheidungsträger in den Krankenkassen oder in der Selbstverwaltung müssen entscheiden, ohne dass ausreichend Evidenz über die Prioritäten der betroffenen Bürger vorliegt.

Ist das nicht ein Wunschbild?

Eher eine Vision. Es stimmt ja, dass die Interessen der Patienten und Versicherten bisher nicht systematisch eingebunden werden. Und das obwohl seit der Alma Ata-Erklärung von 1978 für die Entscheidungsträger die Pflicht besteht, das Volk bei „der Planung und Umsetzung von Gesundheitssystemen zu berücksichtigen“.

„Seit der Alma Ata-Erklärung von 1978 besteht für die Entscheidungsträger die Pflicht, das Volk bei der Planung und Umsetzung von Gesundheitssystemen zu berücksichtigen.“

Alle Macht dem Patienten?

Patienten oder Versicherte können nicht alleine über den Konsum von Gesundheitstechnologien oder Gesundheitsleistungen entscheiden. Der Grund für die mangelhafte Entscheidungskompetenz liegt in den Informationsasymmetrien zwischen Patienten und Experten begründet. Es ist zudem so, dass Patienten schlichtweg große Probleme haben, rationale Entscheidungen zu treffen. Aus diesem Grund wird seit jeher die Entscheidungskompetenz an Experten, also Ärzte, Vertreter der Kostenträger oder Institutionen der Selbstverwaltung delegiert.

Man sollte sich fragen, unter welchen Bedingungen diese Delegation der Entscheidungsrechte stattfindet, da ist doch wenig von gleicher Augenhöhe zu spüren.

Richtig, von gleicher Augenhöhe kann aufgrund der Informationsasymmetrien kaum ausgegangen werden. Deshalb ist es umso wichtiger, dass der betroffene Bürger davon ausgehen kann, dass seine Prioritäten berücksichtigt werden. Die Entscheidungsträger stehen damit in der Pflicht die Patientenpräferenzen zu berücksichtigen. Diesem Anspruch kann die Selbstverwaltung nur dann gerecht werden, wenn es ihr gelingt, eine hinreichende Evidenzlage zu schaffen und diese dann systematisch im Entscheidungsprozess berücksichtigt wird. Die Entscheidungsprozesse im Gesundheitswesen müssten dafür Sorge tragen, dass die Entscheidungen mit den Prioritäten der Versicherten und Patienten übereinstimmen. Ohne die Partizipation der Betroffenen, d.h. die Berücksichtigung der Präferenzen, ist eine effiziente Planung und Umsetzung von Gesundheitssystemen unmöglich. Eine Maximierung des Patientennutzens ist damit nichts als reine Rhetorik – auch 36 Jahre nach der Alma Ata Deklaration.

Sie sagen, dass es schlichtweg die Pflicht der Entscheider ist, sich am Patientennutzen zu orientieren. Dabei gibt es doch verschiedene Dimensionen.

Es gibt unterschiedliche Formen der Partizipation von Patienten oder Versicherten. Die einfachste Form der Partizipation beginnt bei der „Information und Kommunikation“. Dazu müssen die mit der Entscheidung beauftragten Institutionen ausreichend Informationen für die Öffentlichkeit bereitstellen. In dieser Transparenz sehe ich einen ersten Schritt; es ist aber klar, dass die Prioritäten der Betroffenen nicht systematisch in den Prozessen der Entscheidungsfindung berücksichtigt werden können, da diese Informationen nicht vorliegen und nicht erfasst werden. Dies kann erst in einem zweiten Schritt umgesetzt werden, der „Beratung und Konsultation“ genannt wird. Hier werden Informationen aus der Öffentlichkeit für die Entscheidungsträger bereitgestellt. Es gibt hier unterschiedliche Möglichkeiten, die betroffenen Personen und Personengruppen über ihre Werte, Perspektiven, Bedürfnisse oder Vorlieben zu verschiedenen Angeboten und Dienstleistungen zu befragen.

Was kommt danach?

Das, was wir bisher noch nicht haben: In letzter Instanz sollten die Versicherten oder Patienten direkt an der Entscheidung beteiligt werden. Bei der „Beteiligung“ steht die Verhandlung bzw. der Dialog zwischen Öffentlichkeit und HTA-Institution, mit der Möglichkeit der Meinungsänderung, im Mittelpunkt. Die Zusammenarbeit kann in den Prozessen

zur Bewertung von Gesundheitstechnologien erfolgen und umfasst die partnerschaftliche Mitarbeit oder die Kontrolle über die Entscheidungsprozesse. Die direkte Beteiligung oder sogar Kontrolle durch die Patientenseite ist international allerdings kaum zu beobachten.

Wohin geht denn der Trend?

Der Trend geht sicherlich hin zu Beratung und Konsultation durch die betroffenen Personengruppen. Dabei ist es sowohl möglich, einzelne Personen anzuhören, als auch mit größeren Personengruppen ein bestimmtes Entscheidungsproblem zu diskutieren oder systematisch die Prioritäten in Bezug auf konkrete Entscheidungstatbestände empirisch zu erheben. Es zeigt sich, dass wir eine breite Palette von Möglichkeiten zur Partizipation haben. Wir haben Bürger, Versicherte oder Patienten an den entscheidenden Stellen – doch oft ohne direkte Möglichkeiten auf die Entscheidung Einfluss zu nehmen.



Sie sprechen Patientenvertreter oder auch Bürgerkommitee an?

Die Patientenvertreter sind eine Spielart, wobei ich betonen möchte, dass dieses oft unentgeltliche Engagement sehr wichtig für unser Gesundheitssystem ist. Die handelnden Personen setzen sich in den meisten Fällen mit einer hohen Motivation für Kranke und Bedürftige ein. Trotzdem stellt sich die Frage, mit welcher Evidenz die Patientenbelange bei den wichtigen Entscheidungen auf der Ebene der Selbstverwaltung oder in der Gesundheitspolitik vertreten werden. Ich denke, dass eine direkte Beteiligung nur möglich sein wird, wenn es Evidenz über die Präferenzen der zu repräsententierenden Gruppe gibt. Nicht nur bei uns zeigt sich, dass neben der klinischen Evidenz weitere Informationen zur Entscheidungsfindung notwendig sind.

Hat nur Deutschland das Problem erkannt? Oder gibt es im internationalen Kontext die gleichen Fragestellungen? Wie lösen andere internationale Gesundheitssystemen das Problem der Bürgerpartizipation?

In den letzten Jahren gab es die größte Entwicklung bei den Entscheidungen über die Zulassung von Arzneimitteln; also die Abwägung von Nutzen und potentiellem Risiko beziehungsweise Schaden einer Gesundheitstechnologie. In den USA gab es beispielsweise die „Patient Preference Initiative", welche die Möglichkeiten der Integration von Patientenpräferenzen in regulatorische Entscheidungsprozesse hinsichtlich der Nutzen-Risiko-Trade-Offs in der Medizintechnik beziehungsweise bei Medizinprodukten im Center for Devices and Radiological Health (CDRH) in einem Pilotprojekt untersuchte. Zielsetzung war es, den wissenschaftlichen Erkenntnisstand zur Erfassung und Dokumentation von Behandlungspräferenzen der Patienten, des Pflegepersonals und anderer Gesundheitsdienstleister zu erweitern. Konkret wurden die Patientenpräferenzen in Bezug auf medizintechnische Behandlungsalternativen bei Adipositas erfasst.

Und wie wurden die Patienten beteiligt?

Die Partizipation erfolgt hier über die Beratung und Konsultation, d.h. die Entscheider werden über die Prioritäten der betroffenen Patienten informiert. Die Prioritäten wurden in der Studie mittels der Discrete Choice-Analyse – oder auch Conjoint Analyse – empirisch erhoben. Die FDA ist gerade dabei, die gewonnen Erkenntnisse des Pilotprojektes in neuen Verfahrensanweisungen niederzuschreiben.

Gibt es ähnliches auch in Europa?

Im europäischen Kontext wurden ähnliche Pilotprojekte durch die EMA initiiert. Die europäische Arzneimittelbehörde sieht neben den Methoden der multikriteriellen Entscheidungsanalyse die Conjoint-Analyse als geeignet an, um Trade-Offs zwischen positiven und negativen Effekten einer Technologie zu erläutern sowie insbesondere die Patientenpräferenzen zu ermitteln. Derzeit läuft ein europäisches Projekt mit dem Namen „PROTECT" zur Erforschung der Möglichkeiten der patientenverständlichen Darstellung von Nutzen und Risiken, der Analyse des Einflusses der verschiedenen Darstellungsmethoden auf die Wahrnehmung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch die Befragten und den Vergleich der Prioritäten von Patienten, Leistungserbringern und Entscheidungsträgern. Es soll in diesem Projekt weiterhin untersucht werden, wer an der Nutzen-Risiko-Bewertung beteiligt werden kann und mit welchen Methoden und Instrumenten die Prioritäten dokumentiert werden können. Auch hier werden unterschiedliche Ansätze, wie Discrete-Choice Experimente, Analytic Hierarchy-Prozesse und Multikriterielle Entscheidungsanalysen untersucht. Erste Ergebnisse der Pilotstudien liegen bereits vor und verdeutlichen, dass die verwendeten Methoden geeignet sind, um unterschiedliche Stakeholder an den Entscheidungen zu beteiligen.

Haben Sie ein konkretes Beispiel?

In Großbritannien setzt man zum Beispiel zunehmend auf das Prinzip des „value based pricing" als Preisbildungsansatz. Bereits im Jahr 2007 hatte das Office of Fair Trading vorgeschlagen, dass der derzeitige Bewertungsansatz des QALY durch einen wertorientierten Preisbildungsansatz ersetzt werden soll, indem der Preis von Arzneimitteln dem klinischen und therapeutischen Wert für die Patienten entsprechen sollte. Die britische Regierungskoalition will diese Empfehlung ab 2013/14 umsetzen. Die NICE–Richtlinien sehen vor, dass die klinische Evidenz durch die HTA-Gremien im Rahmen der Bewertung und der Prüfung der Erstattungsfähigkeit (appraisal) einer Gesundheitstechnologie oder eines Arzneimittels berücksichtigt wird. Die Prüfung der Erstattungsfähigkeit basiert damit primär auf der Expertenmeinung, wobei jedoch die gesellschaftliche Perspektive zu Fragen der Verteilungsgerechtigkeit durch Bürgerkonferenzen, sogenannten „citizens' councils" ergänzend erfasst werden soll. Die Ansichten der Bürgerkonferenzen werden in der NICE-Richtlinie zu gesellschaftlichen Werturteilen veröffentlicht, die „NICE Guideline on Social Value Judgments" genannt wird.

Um das Ganze mit mehr Evidenz zu füllen, haben Sie zusammen mit Ihrer Mitarbeiterin Christin Juhnke zahlreiche HTA-Behörden weltweit kontaktiert und sie gebeten, zu erörtern, wie denn die Patienten- und Bürgerpartizipation in der Bewertung von Gesundheitstechnologien in

ihren Ländern aussieht. Welche Institutionen haben Sie angeschrieben und viel wichtiger: wie viele haben geantwortet?

Anfang November 2013 haben wir insgesamt 126 internationale Organisationen/Institutionen per E-Mail kontaktiert, um nähere Informationen über die Patienten- und Bürgerbeteiligung in den Ländern zu erhalten. Die Zusammenstellung der Behörden basierte dabei in Anlehnung an eine Publikation von Mathes et al. auf Auflistungen des European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA), der International Society For Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR), des International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) und des Health Technology Assessment International (HTAi). Bis zum 31. Dezember antworteten von den 126 kontaktierten Organisationen siebzehn auf diese Fragen. Dies entsprach einer Rücklaufquote von 13,49%.

Es haben nur 17 von 126 angeschriebenen Organisationen geantwortet. Wie erklären Sie sich das? Ist Patienten- und Bürgerpartizipation etwa nur in 17 von 126 Ländern oder Organisationen ein Thema?

Nein, ich denke diese Aussage lässt sich so absolut nicht aus dem Ergebnis der Befragung ableiten. Unsere Befragung der Organisationen erfolgte wie beschrieben per Mail. Diese Befragungsmethode ist per se mit einigen Nachteilen behaftet und reduziert tendenziell die Bereitschaft zur Teilnahme auf Seiten der Befragten, sodass die Rücklaufquoten bei Online/Mail-Befragungen extremen Schwankungen unterliegen. Zudem wurden in der Mehrzahl allgemeine Kontaktadressen angeschrieben oder es wurden vorgegebene Kontaktformulare auf den Webseiten der Institutionen genutzt. Dadurch ist es für uns nicht ermittelbar, wo, wann und bei wem die Anfrage bearbeitet wurde und ob die ermittelte Adresse zum richtigen Ansprechpartner führte.

Die erste Frage Ihrer Erhebung lautete: „Welche Perspektive wird in den Entscheidungsprozessen im Gesundheitswesen berücksichtigt? (Patient/Bürger/Versicherte)" Welche Perspektive der Beteiligung scheint denn nun diejenige zu sein, die international favorisiert wird?

Es gibt einen allgemeinen Konsens über die Notwendigkeit für eine stärkere Patientenzentrierung, auch in HTA-Prozessen und im internationalen Vergleich werden verschiedene Möglichkeiten der Beteiligung der Öffentlichkeit in den Entscheidungsprozessen diskutiert und getestet. Dabei können drei verschiedene Gruppen der Bevölkerung in die Entscheidungsfindung einbezogen werden – eben Patienten, Bürger und Versicherte. Zunächst besteht die Möglichkeit der Einbeziehung aller Bürger eines Landes. Auf der anderen Seite können Entscheidungen aber auch nur von einzelnen Bürgern oder Versicherten getroffen werden, die subjektiv urteilen und im eigenen Namen sprechen, oder durch eine organisierte Interessengruppe, welche im Namen ihrer Mitglieder spricht, beispielsweise durch Patientenorganisationen. Die dritte Ebene ist dann die Beteiligung von Patienten, die unmittelbar von der zu bewertenden Maßnahme betroffen sind und jeweils vor dem Hintergrund ihrer persönlichen Erfahrungen entscheiden. Zur Zeit wird zunehmend diskutiert, wessen Prioritäten ausschlaggebend für gesundheitspolitische Entscheidungen sein sollten. Basierend auf unserer Umfrage scheint es momentan so, als würde international die Patientenperspektive favorisiert.

Eine weitere Frage war „Sind Patienten, Bürger und Versicherte an der Entscheidung über Gesundheitstechnologien in Ihrem Land beteiligt?" Vorausgesetzt, sie sind beteiligt: In welcher Art und Form?

Laut unserer Umfrage geht der Trend zu einer eher indirekten Beteiligung im Sinne der „Information und Kommunikation". In einigen Ländern scheint sich verstärkt aber auch die „Beratung und Konsultation" durch die betroffenen Personengruppen durchzusetzen, so beispielsweise in Großbritannien, Schottland, den USA oder Neuseeland. Dabei ist es sowohl möglich, einzelne Personen anzuhören, als auch mit größeren Personengruppen ein bestimmtes Entscheidungsproblem zu diskutieren oder systematisch die Prioritäten in Bezug auf konkrete Entscheidungstatbestände empirisch zu erheben. Die direkte Beteiligung oder sogar Kontrolle ist international dagegen kaum zu beobachten.

Die letzte Frage an die Organisationen bezog sich auf die Art der Entscheidungen, die durch die Patienten-, Bürger- und Versichertenperspektive beeinflusst wird. Welche Entscheidungen werden denn am häufigsten durch die öffentliche Perspektive beeinflusst?

Wenn wir die Antworten der Institutionen anschauen, können vier Entscheidungssituationen unterschieden werden: Zunächst die Zulassungsentscheidung, das Approval. Diese Entscheidung wird laut Aussage der befragten Institutionen in Australien, Schottland durch Patienten und/oder Bürger und Versicherte beeinflusst. Ein weiterer Bereich ist die Bewertung einer Technologie, das Assessment, die Abwägung von Schaden und Nutzen. Australien und Belgien beziehen hier die Patientenperspektive mit ein, ebenso Großbritannien. Und auch aus den Niederlanden, Neuseeland und Schottland erhielten wir die Antwort, dass die Perspektive der Öffentlichkeit Berücksichtigung findet.

Doch wie sieht es bei der schwierigsten, der Kostenfrage aus?

Am Ende des Assessments steht immer das Appraisal, also das Urteil über die Erstattungsfähigkeit. Dieses wird in den befragten Ländern am häufigsten durch Patienten, Bürger oder Versicherte beeinflusst. So beispielsweise in Australien, wobei hier ausschließlich die Patientenperspektive verwendet wird. In Belgien dagegen erfolgt die Betrachtung aus Versichertenperspektive. Zudem erfolgt die Beteiligung der drei Gruppen in Großbritannien, den Niederlanden, Neuseeland, Österreich und auch in Schottland. Dann kommt erst die Entscheidung zur Preisfestsetzung und Vergütung, also alles was mit Pricing, Reimbursement und cost-benefit assessment umschrieben wird. Auch hier bezieht Australien die Patientenperspektive direkt mit ein, während es in Belgien nur indirekt geschieht, zum Beispiel durch Erfassung der health-related quality of life und der Out-of-pocket-Kosten. Neben diesen beiden Ländern gaben auch Institutionen aus Großbritannien, Lettland, Neuseeland, Österreich, Schottland und Finnland an, dass sowohl Entscheidungen zur Preisfestsetzung als auch Vergütung durch die Patienten, Versicherten oder Bürger beeinflusst sind. In den Niederlanden wird hingegen nur die Vergütungsentscheidung beeinflusst.

Welche HTA-Behörde ist für Sie Vorreiter bei der Patienten- und Bürgerpartizipation? Und warum?

In den letzten Jahren gab es die größte Entwicklung sicherlich bei den Entscheidungen über die Zulassung von Arzneimitteln; also die Abwägung von Nutzen und potentiellem Risiko beziehungweise Schaden einer Gesundheitstechnologie. Trotzdem gibt es auch einige „best practise-Beispiele", die aus anderen Bereichen des Gesundheitswesens stammen, von denen man hierzulande lernen könnte. Das schottische Medicines Consortium beispielsweise hat seit einigen Jahren eine eigene Untergruppe, die „Patient and Public Involvement Group", die dafür verantwortlich ist, dass die Patientenperspektive im Rahmen des Bewertungsprozesses und im Rahmen aller Aktivitäten des Konsortiums berücksichtigt wird. Und in den USA hat die Food and Drug Administration (FDA) ein Pilotprojekt zur Integration von Patientenpräferenzen in die Entscheidungsprozesse bei der Bewertung von Medizintechnik/

Medizinprodukten durchgeführt. In Großbritannien geben die NICE–Richtlinien ausdrücklich Art, Format und Quellen von Evidenz vor, die durch die HTA-Gremien im Rahmen der Bewertung und der Prüfung der Erstattungsfähigkeit (appraisal) einer Gesundheitstechnologie oder eines Arzneimittels berücksichtigt wird. Demnach berücksichtigt das NICE auch Patientenbefragungen und Patienten- bzw. Expertenmeinungen. Ähnlich wie das britische NICE setzt die Kanadische Agentur für Arzneimittel und Technologien im Gesundheitswesen (CADTH) bei der Beteiligung von Patienten und Bürgern auf die Nutzung von Bürgerkonferenzen zu ausgewählten Themen. Wie auch in Großbritannien zeigen erste Erfahrungsberichte und Evaluationen, dass die Bürgerkonferenzen ein erfolgreiches Modell in der Entwicklung von Kriterien in der Prioritätensetzung im Gesundheitswesen sind.

Wer ist der Vorreiter, an dem sich Deutschland orientieren könnte?

Aus heutiger Sicht, sehe ich nicht eine bestimmte HTA-Behörde als Vorreiter. Stattdessen gibt es zahlreiche internationale Ansätze, die interessante Ideen und Ergebnisse liefern. Dazu zählen sicher das laufende EU-Projekt „PROTECT", das analysiert, wer wie an der Nutzen-Risiko-Bewertung beteiligt werden kann (Patient, Patientenvertreter, Bürger, Leistungserbringer, Entscheidungsträger) oder das „Project on Benefit-Risk Methodology: Methodology for Preference Elicitation" der EMA.

Welche Impulse kommen denn von der EuNetHTA?

Die EuNetHTA hat in ihrem HTA Core-Model neun Richtwerte definiert, anhand derer die Evidenz beurteilt werden sollte, die als Teil eines „Rapid Relative Effectiveness Assessment" präsentiert wird. Dazu zählen unter anderem klinische Endpunkte, Surrogatendpunkte oder auch Daten zum Einfluss auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität. Gemäß dieses Modells können Präferenzstudien und Expertenurteile (Judgements) diverser Stakeholder in die Bewertung mit einfließen, müssen jedoch als solche kenntlich gemacht und deutlich von Fakten aus klinischen Studien getrennt werden. Welche expliziten Methoden in der Messung von Präferenzen akzeptiert sind, gibt der Bericht allerdings nicht vor. Zudem ist eine Differenzierung zwischen der klinischen Evidenz und der Gewichtung der Endpunkte zu beobachten: Denn während scheinbar die klinischen Effektgrößen als Fakten bezeichnet werden, ist unklar, ob die Gewichtung der Entscheidungskriterien durch Experten und Konsumenten auch als wissenschaftlich fundierte Kennzahlen erwartet oder akzeptiert werden.

Ist das denn stimmig?

In meinen Augen nicht. Ich finde diese Unterscheidung so nicht richtig. Neben der klinischen Evidenz, können wir sehr wohl valide Evidenz über die Patientenpräferenzen generieren.

In Großbritannien beispielsweise führen NHS und NICE Bürgerkonferenzen (citizens council) durch, welche die gesellschaftliche Perspektive auf Fragen der Verteilungsgerechtigkeit erfassen sollen. Wäre das ein nachahmenswertes Modell für Deutschland?

Bürgerkonferenzen sind sicherlich eine leistungsfähige Umsetzung des bürgerlichen Engagements. Die seit 2002 routinemäßig durchgeführten „Citizens Councils" des NICE im Rahmen der Verfahren des Health Technology Assessment sind sicher die bekanntesten Beispiele. Grundsätzlich kann mit dem Konzept der Bürgerforen ein Beratungs- und Informationsprozess angestoßen werden. Entscheidungen in Bürgerforen haben den Vorteil, dass sie ein höheres Maß an politischer Legitimität bieten, als die (politischen oder regulatorischen) Entscheidungen von einer kleineren Gruppe von Fachleuten/Experten. Sie sind ein Weg, die Ansichten einer informierten Öffentlichkeit zu erheben, wobei diese Methode auch durch eine gewisse Begrenzung der Teilnehmerzahl gekennzeichnet ist. Allerdings ist diese Methode weniger geeignet, um die Präferenzen hinsichtlich des Entscheidungsproblems zu quantifizieren. Offen bleibt, unter welchen Bedingungen die Teilnehmer bestimmte Entscheidungen treffen würden, wie unterschiedliche Ausprägungen der Entscheidungskriterien die Entscheidung beeinflussen und welche heterogenen Präferenzen in der Gruppe vorzufinden sind. Insofern sehe ich Bürgerkonferenzen als einen wichtigen ersten Schritt in der systematischen Beteiligung der Öffentlichkeit. Doch neben der qualitativen Analyse durch Bürgerforen sollte das Interesse an Methoden zur Quantifizierung der Bürger- und Patientenpräferenzen deutlich gesteigert werden. Dazu braucht es empirische Studien, um ausreichend Evidenz über die Prioritäten der Betroffenen Personen zu generieren.

Was lernt man, wenn man die internationale Entscheidungsfindung im Gesundheitswesen mit dem deutschen Ansatz vergleicht?

Im internationalen Kontext wird zunehmend diskutiert, wie die Perspektive der betroffenen Konsumenten berücksichtigt werden kann. Die Spannbreite der Partizipationsbemühungen erstreckt sich über die qualitative Erhebung von Patientenbedürfnissen (Citizen Councils des NICE in Großbritannien) bis hin zur wissenschaftlich fundierten Dokumentation quantitativer Patientenpräferenzen (Patient-Centered Outcomes Research des PCORI in den USA). Kanada und Australien arbeiten auch an Reformen, welche die Einbeziehung der Patienten in die Entscheidungsprozesse begünstigen sollen. Patientenbeteiligung wird allgemein als eine wertvolle Komponente eines Health Technology Assessments und der Entscheidungsfindung im Gesundheitswesen angesehen. Die Beteiligung scheint sich auf eine informelle oder Ad-hoc-Basis zu beschränken und die Angemessenheit der verwendeten Methoden wird wenig beachtet.

Was müsste man in Deutschland ändern oder verbessern?

Die Bewertung von Gesundheitstechnologien muss eine multidisziplinäre, weitreichende politische Analyse sein, die die Entscheidungsträger informiert und zu einer Entscheidungsfindung beiträgt. Dabei wäre zu erwarten, dass die Ansichten der Patienten in die Bewertung einbezogen werden und die Evidenz zu Patientenperspektiven und Patientenpräferenzen Berücksichtigung findet. Wie unser internationaler Review verdeutlicht hat, bedarf es dazu systematischer Ansätze zur Berücksichtigung von Patienten, Bürgern und Versicherten in den Bewertungsprozessen. Dieses Ergebnis steht dabei in Einklang mit den Ergebnissen einer Umfrage des „International Network of Agencies for HTA", die zeigte, dass, obwohl die Bereitschaft Patienten an den Prozesses des HTA zu beteiligen besteht, eine solche Beteiligung noch nicht weit verbreitet ist.

Welche Methoden werden denn favorisiert?

International werden zunehmend die Methoden der multikriteriellen oder multiattributiven Entscheidungsfindung (oder auch Multi-Criteria Decision Making) als Alternativen zum Konzept der Kosten-Effektivitäts-Studien diskutiert. Allen Ansätzen ist gemein, dass der Patientennutzen oder Gesamtnutzen als multidimensionales Konstrukt angesehen wird, welcher nur unter Einbeziehung der betroffenen Patienten bewertet werden kann.

Herr Prof. Mühlbacher, vielen Dank für das Gespräch. <<
Das Interview führte MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier.

Interview mit Tim Steimle, Leiter Fachbereich Arzneimittel der Techniker Krankenkasse (TK)

Kür statt Pflicht bei Hausarztverträgen

Ein neues Vertragsmodell „zur Förderung einer qualitativ hochwertigen und wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung der TK-Patienten mit Biologika“ hat die Techniker Krankenkasse mit dem Berufsverband Deutscher Rheumatologen e.V. (BDRh) geschlossen. Im Fokus haben die Vertragspartner gleich mehrere Ziele, die – so Tim Steimle im MVF-Interview – „auf einer Ebene gleichberechtigt verfolgt werden“. Ärzte und die TK treten in diesem Vertrag als Partner auf.

>> Sehr geehrter Herr Steimle, Herr Prof. Dr. Eberhard Wille, der früher IV-Verträge größtenteils als „Beutegemeinschaften“ bezeichnete, machte in einem Vortrag „Integrierte Versorgung aus Sicht des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen“ Ende letzten Jahres Vorschläge zur darlehensbasierten Förderung innovativer Versorgungskonzepte und forderte zudem einen eindeutigen Planungszeitraum für die Refinanzierung derartiger Projekte, zudem sollten finanziell relevante Entscheidungen stärker von der ex ante-Beurteilung auf die spätere ex post-Evaluation verlagert werden. Was halten Sie von diesem Ansatz?

Die Überlegungen von Professor Wille sind in jedem Fall interessant. Doch inzwischen hat sich auch die Politik dieses Themas angenommen. Der Koalitionsvertrag sieht vor, einen sogenannten Innovationsfonds zu schaffen, um – wie es heißt – innovative sektorübergreifende Versorgungsformen sowie die Versorgungsforschung zu fördern. 300 Millionen Euro sollen die Kassen dafür insgesamt zur Verfügung stellen. Davon werden 150 Millionen Euro über zusätzliche Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds finanziert. Wenn es tatsächlich so kommt, wie es der Koalitionsvertrag vorsieht, würde sozusagen der Fonds die Rolle einer Bank übernehmen – nur, dass die zusätzlichen Mittel nicht wie beim Darlehn zurückgezahlt werden müssten. Die Vergabe soll dann durch ein jährliches Ausschreibeverfahren erfolgen, das der Gemeinsame Bundesausschuss durchführt. Für die geförderten Projekte ist auch eine Evaluation nach vier Jahren vorgesehen. Bei dem Ansatz von Professor Wille, Entscheidungen von der ex ante-Beurteilung auf eine spätere ex post-Evaluation zu verlagern, darf man nicht vergessen, dass jeder neuen Idee natürlich gewisse Annahmen über die Ergebnisse zugrunde liegen, die man erwartet. Wichtig ist deshalb ganz grundsätzlich, dass sowohl beim Vorschlag von Professor Wille als auch bei den Vorhaben der großen Koalition der Wettbewerb um gute Innovationen sich nicht zu einem Wettbewerb ausschließlich um finanzielle Mittel entwickelt. Auch in Zukunft müssen die Kassen die Möglichkeit haben, gute Versorgungsideen unbürokratisch und zeitnah umzusetzen.

„Der Wettbewerb um gute Innovationen darf sich nicht zu einem Wettbewerb um ausschließlich finanzielle Mittel entwickeln.“

Willes Vorwurf für das Nichtfunktionieren des Vertragsmodells geht in erster Linie an die Politik, denn der Gesetzgeber hätte die Kassen gezwungen, derartige Verträge abzuschließen, wobei „von vornherein klar gewesen sei, dass die Hausarztverbände versuchen werden, diesen Zwangszustand in Honorarverhandlungen auszunutzen“. Welche Erfahrungen haben Sie bisher gemacht? Und welche in dem neuen Vertrag, den die TK mit dem Berufsverband Deutscher Rheumatologen e.V. (BDRh) abgeschlossen hat?

Die Selektivverträge sind für die Krankenkassen ein wichtiges Wettbewerbsfeld. Wettbewerb setzt natürlich voraus, dass die handelnden Akteure über gewisse Freiheiten verfügen. Mit der Pflicht zum Abschluss von Hausarztverträgen über die Regelversorgung hinaus wollte der Gesetzgeber diese Versorgungsform stärken. Doch Zwang zum Vertragsschluss versetzt den Vertragspartner, der diese spezielle Form der Versorgung bezahlen soll, von vornherein in eine schlechte Verhandlungsposition. Die TK lehnt deshalb die Pflicht für die Kassen ab, Hausarztverträge schließen zu müssen. Statt einfach mehr Geld in die hausärztliche Versorgung zu lenken, muss es bei diesen Verträgen in erster Linie darum gehen, die Qualität der medizinischen Versorgung für die Patienten zu verbessern. Mit unseren Hausarztverträgen sind wir diesem Ziel ein Stück weit näher gekommen. In den TK-Verträgen sind bestimmte Qualitätskriterien festgelegt, die die teilnehmenden Ärzte erfüllen müssen. Und für bessere Qualität sind wir auch gerne bereit, angemessene Preise zu zahlen. Diesen grundsätzlichen Ansatz verfolgen wir auch bei unserem Vertrag mit dem Berufsverband Deutscher Rheumatologen. Ein wichtiges Ziel dieses Vertrags ist, die Qualität und insbesondere die Sicherheit der Arzneimitteltherapie von Patienten mit Rheumatoider Arthritis zu verbessern – und dies möglichst wirtschaftlich. Die Rheumatologen, mit denen wir diesen Vertrag verhandelt haben, waren ausgesprochen aufgeschlossen, mit uns gemeinsam neue und auch unkonventionelle Wege zu gehen.

Hands aufs Herz: Kassen bezahlen Mediziner wirklich auch dafür, dass diese ihre Patienten nach der aktuellen S1-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie (DGRh) behandeln? Sollten Sie das nicht auch so?

Natürlich sollten die Ärzte die Patienten auch ohne unseren Vertrag nach der aktuellen S1-Leitlinie behandeln, und in den allermeisten Fällen praktizieren sie dies auch. Unsere Intention war es, den Medizinern mit der Aufnahme dieser Passage in den Vertrag nochmals die neuesten Erkenntnisse – die Leitlinie stammt ja bekanntlich aus 2012 – vor Augen zu führen. Die S1-Leitlinie befasst sich ausschließlich mit der medikamentösen Therapie bei Rheumatoider Arthritis. Als Firstline-Biologikum empfiehlt sie alternativ TNF-Inhibitoren, Abatacept oder Tocilizumab plus Methotrexat.

BDRh-Ärzte erhalten von der TK innerhalb des neuen Rheuma-Vertrags zur Förderung einer qualitativ hochwertigen und wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung mit Biologika in der medikamentösen Therapie der Rheumatoiden Arthritis je versicherten Patienten 25 Euro pro Quartal. Wofür genau?

Die Vergütung erfolgt für die Optimierung der Versorgungsqualität bei gleichzeitiger Kosteneffektivität. Was zunächst jetzt einmal für Sie sehr allgemeingültig klingen mag, heißt konkret: Die Vergütung erfolgt zum einen für die intensivierte Betreuung des Patienten und die Förderung der Verlaufskontrolle anhand des DAS28. Zum anderen

erhalten die Mediziner die Pauschale für die dokumentierte Begleitung einer Eskalation – das heißt die Neueinstellung auf ein Firstline-Biologikum – beziehungsweise einer Deeskalation und den dadurch bestehenden ärztlichen Mehraufwand. Nicht für die Eskalation oder Deeskalation per se.



Im Fokus des Vertrags steht insbesondere der Einsatz von Biologika. Warum und was ist das Ziel?

Dass die Biologika im Fokus stehen, ist allein in ihrer Bedeutung für die Therapie der Rheumatoiden Arthritis begründet. Mit der Einführung dieser Substanzgruppe in das Therapieschema haben sich die Möglichkeiten für die Rheumatologen erheblich verbessert, das Krankheitsbild zu kontrollieren. Der große Review-Artikel des Karolinska-Instituts Stockholm aus 2011 zieht drei Schlüsse aus der Frage, wann eine Biologika-Therapie initiiert beziehungsweise beendet werden sollte. Das Ziel der Therapie ist die klinische Remission. Diese ist umso besser zu erreichen, je eher Biologika in den Fällen, bei denen es auch erforderlich ist, in die Therapie eingefügt werden. Die Kür ist eine Biologika-freie Remission. Bei einer beträchtlichen Anzahl an Patienten ist zumindest eine Deeskalation möglich, so die Autoren.

Das Hauptvertragsziel ist eine effiziente, aber sicher auch und besonders die wirtschaftliche Verordnung, die die TK mit weiteren 15 Euro pro Quartal incentiviert. Wie soll diese kontrolliert werden?

Nein, es gibt kein Hauptvertragsziel. So möchten wir den Vertrag nicht verstanden wissen. Wir sehen mehrere Ziele, die auf einer Ebene gleichberechtigt verfolgt werden. Ärzte und die TK treten in diesem Vertrag als Partner auf – und zwar zur Förderung einer qualitativ hochwertigen und wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung der TK-Patienten mit Biologika. Die TK unterstützt einerseits die Ärzte durch neutrale Informationen mittels TK-Arzneimittelreport (TK-AMR) und mittels pharmazeutischer Arztberatung. Für die Versicherten stehen Transparenz mithilfe der TK-Versicherteninformation Arzneimittel (TK-ViA) und die Adhärenzsteigerung mittels sprechender Medizin und TK-ArzneimittelCoach (TK-AMC) im Mittelpunkt. Aber um auf Ihre Frage zurückzukommen: Die Medikamentenverordnungen und Verlaufsdaten werden – natürlich mit Einverständnis des Versicherten – vom behandelnden Arzt an den BDRh sowie an die TK übermittelt. Im Wesentlichen geht es darum, Erkenntnisse darüber zu bekommen, wie sich die Erkrankung im zeitlichen Verlauf unter der Behandlung anhand des DAS28 entwickelt.

Die teilnehmenden Fachärzte sollen auch von einer pauschalen Preisreduzierung – zwischen 10 und 30 % des Lauertaxenpreises – „profitieren", wenn sie sich bei der Verordnung von Medikamenten an diesem Ampelschema orientieren. So solle sich das Risiko für die teilnehmenden Ärzte erheblich minimieren, im Rahmen der Richtgrößenprüfung auffällig zu werden. Wie das? Wenn Sie leitliniengerecht verordnen? Was ist mit Praxisbesonderheiten?

Richtig ist, dass die Präparate, die hier im Fokus stehen, bei den Wirtschaftlichkeitsprüfungen sowieso als Praxisbesonderheit berücksichtigt werden. Die sogenannte Regressprävention für den Arzt entsteht vielmehr durch direkte Meldung von vergünstigten Preisen seitens der TK. Das bedeutet: Die Mediziner erhalten ein zusätzliches Werkzeug, gar nicht erst auffällig zu werden. Es erspart ihnen somit den bürokratischen Aufwand und das Anmelden von Praxisbesonderheiten. Die direkte Meldung von vergünstigten Preisen wirkt quasi wie ein Repellent.

Welche Medikamente finden sich innerhalb des in diesem Vertrag implementierten Ampelschemas? Wie wurden denn die pharmazeutischen Hersteller dazu gebracht, sich in diesem Vertrag zu engagieren? Über Mengenmodelle?

Das Ampelschema gilt für Verordnungen von Abatacept, Adalimumab, Certolizumab, Etanercept, Golimumab, Infliximab und Tocilizumab auf Muster 16 – also ein Kassenrezept – für Versicherte der TK durch Rheumatologen. Darüber hinaus steht es allen sechs in Frage kommenden Pharmaunternehmen frei, sich aktiv an diesem innovativen Versorgungsmodell zu beteiligen. Doch bei diesem Modell erzielt nicht nur die TK eine Einsparung durch Rabattverträge. Vielmehr wird ein Mehrwert in der Versorgung erzielt und die Ärzte werden direkt beteiligt. Mengenmodelle können den einzelnen Unternehmen anhand dieser Vertragskonstruktion nicht garantiert werden. Aber hier geht es auch nicht nur um Menge. Für uns und die Kooperationspartner auf Industrieseite, aktuell die Unternehmen MSD und UCB, beginnt ein gutes Behandlungskonzept mit der richtigen Medikation und endet bei zusätzlichen Angeboten, die die Lebenssituation der Patienten insgesamt verbessern.

Die angestrebten Verordnungsanteile sollen mit Hilfe eines Ampelschemas umgesetzt werden, das genügend Freiheiten lasse und so flexibel gestaltet sein soll, dass die Therapiehoheit beim behandelnden Arzt verbleibt. Wie soll das genau funktionieren? Wie sollen so etwaige Mengenmodelle garantiert werden können?

Die Höhe der Vergütung variiert abhängig davon, ob die Ärzte die in einer Anlage zum Vertrag aufgeführten Verordnungsquoten einhalten. In dieser Anlage sind verschiedene Biologika unterschiedlichen Gruppen zugeordnet: grün, gelb, rot. Die maximal vereinbarte Vergütung erhalten die dem Vertrag beigetretenen Rheumatologen, wenn sie die Biologika in folgendem Verhältnis verordnen: grün mindestens 30 Prozent, gelb maximal 30 Prozent, rot maximal 40 Prozent. Unterschreiten die Fachärzte die Quote Grün und/oder überschreiten sie die Quote Gelb und/oder Rot, reduziert sich die Vergütung je Arzt pro Patient und Quartal um 15 Euro. Allerdings: Behandlungsfälle, die aus medizinischen Gründen außerhalb der Leitlinie behandelt werden, wirken sich nicht vergütungsmindernd aus. Außerdem wird die Quote über die Gesamtheit

aller teilnehmenden Ärzte ermittelt, so bleibt dem einzelnen Arzt genügend Spielraum.

Die TK will die Ärzte mit verschiedenen Services unterstützen, wie eine pharmazeutische Arztberatung, die wirtschaftliche Fragen oder Fragen der Arzneimitteltherapiesicherheit schnell und unkompliziert klären soll. Die Patienten selbst können bei Bedarf den sogenannten TK-Arzneimittelcoach in Anspruch nehmen. Was erwartet sich die TK davon? Wie sieht die Abgrenzung der Tätigkeit des Coaches von der Arbeit des behandelnden Arztes ab? Gibt es Interaktionen zwischen beiden? Vielleicht eine Art Consensusgespräch?

Laut einer neuen Studie teilt nur circa jeder vierte Patient die Einschätzung des Arztes bezüglich der persönlichen Erkrankungsschwere. Deshalb sollte zunächst ein gemeinsames Verständnis zwischen Arzt und Patient hergestellt werden – nämlich darüber, dass für eine langfristig stabilisierte Lebensqualität vor allem eine effiziente Verlaufskontrolle der Entzündung erforderlich ist. Dies gewährleistet der Vertrag durch die DAS28-Dokumentation. Der TK-Arzneimittelcoach wiederum unterstützt die Patienten dabei, wie sie persönlich einen Beitrag zum Erfolg der Therapie leisten können. Das Ganze steht unter dem Leitgedanken: Selbst erarbeitetes Wissen bleibt langfristig und nachhaltig erhalten, und kann besser in Alltagssituationen angewendet werden. Daraus folgt wiederum: Der Patient kann sich mit dem neu erworbenen Wissen und mit seiner Krankheits- und Therapieerfahrung aktiv und kompetent einbringen und wird somit zum Manager seiner Erkrankung.

Wie sieht die ökonomische Berechnung aus? Was hat die TK denn jenseits einer besseren Betreuung ihrer Versicherten davon?

Das Ziel des mündigen Patienten steht nicht nur in Einklang mit aktuellen Empfehlungen der European League Against Rheumatism (EULAR) und der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie (DGRh), es erhöht auch die Erfolgschancen einer „treat to target"-Strategie mit Biologika. Eine Umfrage unter Patienten mit Rheumatoider Arthritis hat unter anderem ergeben, dass die Patienten in Entscheidungen zur Therapie einbezogen sein möchten. Das lässt den Schluss zu: Eine aktive Beteiligung an der Therapie erhöht die Adhärenz, und dadurch lassen sich letztendlich auch die Behandlungskosten senken. Darüber hinaus nimmt dieser Vertrag eine seit langem bestehende Forderung der DGRh auf: Bei der Produktauswahl müssen die Ärzte neben den medizinischen Überlegungen auch wirtschaftliche Aspekte berücksichtigen. Insbesondere vor dem Hintergrund, dass die sieben zugelassenen Biologika genügend Evidenz aufweisen, um als gleichwertig angesehen zu werden. Und letztlich, wie bereits vorab erwähnt, ist eine Biologika-freie Remission als Kür zu betrachten. Wenn dies im Einzelfall gelingt, ist es möglich, beträchtliche Therapiekosten einzusparen. Diese freigewordenen Euro stehen dann an anderer Stelle und für andere Patienten wieder zur Verfügung.

Der Vertrag ist zwar zwischen dem BDRh und der TK geschlossen, doch könnten sich auch andere Kassen beteiligen?

Auch wenn die Selektivverträge grundsätzlich ein Wettbewerbsfeld für die Krankenkassen sind: Hin und wieder ist es sinnvoll, wenn andere Kassen einzelnen Verträgen, wie zum Beispiel dem Rheumavertrag der TK, beitreten. In diesem Fall wäre dies in der Tat zu begrüßen, weil dann mehr Patienten mit Rheumatoider Arthritis von einer qualitativ hochwertigen Versorgung profitieren würden. Dies wurde auch bereits als Wunsch aus der Ärzteschaft heraus an uns kommuniziert. Soviel kann man heute bereits sagen: Erste Gespräche haben bereits stattgefunden und ich bin mir sicher, dass weitere folgen werden.

Herr Steimle, vielen Dank für das Gespräch. <<

Das Interview führte MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier.

Literatur

When to initiate and discontinue biologic treatments for rheumatoid arthritis; K. Chatzidionysiou & R. F. van Vollenhoven, Journal of Internal Medicine 2011:269; 614–625
Prioritizing the patient: optimizing therapy in rheumatoid arthritis. Results of a patient questionnaire in northern Germany; J. Wollenhaupt, I. Ehlebracht-Koenig, A. Groenewegen (UCB), D. Fricke (UCB) Open Access Rheumatology: Research and Reviews 2013:5 51-67

JETZT ERHÄLTLICH:

Disease Management Programme - Statusbericht 2012

Wissenschaftliche und redaktionelle Beiträge der MVF-Fachkongresse „10 Jahre DMP" und „Versorgung 2.0"

Mit Beiträgen von

L. Altenhofen | C. Bartel | C. Bensing | J. Biermann | J. Böcken | S. Burger | T. Czihal | S. Ein Waldt | M. Ewers | P. Fey | J. Fröhlich | M. Gaßner | C. Gawlik | J. Gebhardt | G. Glaeske | C. Graf | S. Guthoff-Hagen | J. Härtel | B. Häussler | B. Hagen | E. Höfer | F. Hofmann | W. -Eßer | D. Horenkamp-Sonntag | L. Kerkemeyer | C. Kiefer | A. Kleinfeld | K. Koch | T. Köhler | K. Köhn | T. König | J. Leinert | R. Linder | U. Moldenhauer | S. Mostardt | H.-D. Nolting | I. Oelmann | H. Rebscher | M. Redaèlli | S. Roebers | R. Roski | A. Rüther | D. Schaeffer | U. Siering | S.G. Spitzer | P. Stegmaier | D. Graf von Stillfried | S. Stock | S. Südhof | E.J. van Lente | M. Wagner | P. Willenborg | K. Wegscheider | K. Zich |



Erschienen im Verlag von „Monitor Versorgungsforschung".

Bestellen Sie direkt beim Verlag: eRelation AG - Content in Health - Kölnstraße 119 - 53111 Bonn - Tel. 0228 - 76 38 28 00 - info@erelation.org - ISBN 978-3-9814519-0-0