Erfahrungen aus dem Modellvorhaben der AOK Bayern zur Kapselendoskopie

Von der Innovation in den Versorgungsalltag

Der Boom der Medizintechnik führt in Deutschland wie auch international zu einer erheblichen Zunahme an Innovationen in der Gesundheitsversorgung. 2012 wurden alleine in Europa 10.000 Patente im Bereich der Medizintechnik angemeldet (von Bandemer, Merkel & Nimako-Doffour, 2013). Allerdings finden diese Innovationen in Deutschland nicht immer den direkten Weg in die Patientenversorgung. Für die Vorbereitung einer Übernahme in die Regelversorgung bieten kassenspezifische Versorgungsprojekte im Rahmen besonderer Versorgungsverträge eine alternative Lösung, da neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in räumlich und zeitlich begrenzten Projekten angewendet und für die anschließende Regelversorgung adaptiert werden können. Anhand des Modellverfahrens zum Einsatz der Kapselendoskopie des Kolons in der Darmkrebsfrüherkennung, das von August 2013 bis Oktober 2015 mit der AOK Bayern, den Medizinischen Versorgungszentren (MVZ) Hochfranken und Dorfen sowie der Managementgesellschaft Libertamed durchgeführt wird, werden in diesem Beitrag Erfolgsfaktoren für eine gelungene Implementierung derartiger Projekte aufgezeigt.

>> Bevor zugelassene Medizinprodukte in den Katalog der gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) für die vertragsärztliche Versorgung aufgenommen werden, muss beurteilt werden, ob diese Methoden oder Leistungen für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) nimmt dabei die Rolle des Gatekeepers ein und gewährleistet einerseits die Patientensicherheit sowie andererseits die Kosteneffizienz des Gesundheitssystems.

Für neue medizintechnische Methoden wurde seitens des G-BA häufig keine Erstattung durch die gesetzliche Krankenversicherung gewährt, da keine ausreichenden Studiendaten vorlagen. Mit der Anpassung des § 137e SGB V und der Einführung der Erprobungsregelung für Medizinprodukte können Medizinprodukthersteller nun beim G-BA einen Antrag auf Erprobung stellen, um diese notwendigen Daten zu generieren. Während der Erprobungsphase werden die Kosten für die neue Methode übernommen und das Verfahren evaluiert. Auch können Verfahren zur Methodenbewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nun während der laufenden Beurteilung angehalten werden, wenn neue Studiendaten erscheinen oder ein Erprobungsverfahren initiiert wird. Selbst wenn ausreichend Daten vorliegen, muss man aber von einer langen Verfahrensdauer ausgehen; durchschnittlich ist laut G-BA mit 29 Monaten zu rechnen – ohne Unterbrechung aufgrund eines Erprobungsverfahrens. Im internationalen Vergleich wird deutlich, dass dies eine sehr lange Zeitspanne ist.

Basu and Hassenplug (2012) haben am Beispiel der Medizinprodukte Klasse III (z.B. Implantate) gezeigt, dass die Bewertung in Deutschland ca. 72 Monate in Anspruch nimmt. Selbst die Kapselendoskopie des Dünndarms, die als Medizinprodukt der Klasse IIa mit lediglich mittlerem Risiko bewertet ist und mit Antragstellung bereits als Standard der Diagnostik galt, benötigte 44 Monate, um den GBA zu passieren und weitere 41 Monate, um durch den Bewertungsausschuss in einer EBM-Position abgebildet zu werden. In den USA hingegen dauert eine Methodenbewertung im Durchschnitt nur 21 Monate. Bei Innovationen ist der Faktor Zeit allerdings ein entscheidendes Kriterium.

Bei guter Datenlage für eine neue Methode besteht als schnellere und flexible Alternative zur langwierigen Methodenbewertung des G-BA die Möglichkeit, im Rahmen von Sonderverträgen neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden einzuführen. Dies ist in Verträgen zur Integrierten Versorgung nach § 140a ff. SGB V oder im Rahmen von Modellvorhaben nach § 63 und 64 SGB V möglich. Voraussetzung ist, dass die betrachtete neue Methode noch nicht durch den G-BA im Rahmen einer Methodenbewertung negativ beurteilt wurde. Zukünftig könnte auch der Innovationsfonds einen geeigneten Rahmen und finanzielle Mittel zur Erprobung von neuen Methoden zur Verfügung stellen, wobei hier der Schwerpunkt auf Prozess-, nicht auf Produktinnovationen liegen soll.

Da Innovationen vor der breiten Einführung oftmals nur in optimierten klinischen Umgebungen mit ausgesuchtem Patientenkollektiv wissenschaftlich getestet und evaluiert werden, zeigt sich häufig eine erschwerte Übertragung in den Praxisalltag. So muss in der breiten Anwendung neben dem Produkt bzw. der Methode der gesamte Versorgungsprozess mit betrachtet werden. Dafür bieten vor allem Modellprojekte mit einem vorgeschriebenen intensiven Monitoring eine hervorragende Möglichkeit. Die erhobenen Daten können für die Versorgungsforschung genutzt werden. Eine solche Datenerhebung ist nicht vorgesehen, wenn Innovationen direkt durch den G-BA in die Regelversorgung übergehen.

Aber auch die unterschiedlichen Formen der Sonderverträge haben ihre Herausforderungen. So muss die beteiligte Krankenkasse einen relevanten Marktanteil für die jeweilige Patientenzielgruppe aufweisen, damit ausreichend Versicherte für eine Teilnahme am Vertrag in Frage kommen. Des Weiteren ist mit einem beachtlichen organisatorischen Aufwand für die Entwicklung und Umsetzung solcher Projekte auch auf Seiten der Leistungserbringer zu rechnen.

Die Implementierung eines Selektivvertrags soll im Folgenden anhand des Modellvorhabens zum Einsatz der Kapselendoskopie des Kolons in der Darmkrebsfrüherkennung erläutert werden. Seit Jahren ist die Teilnahme an der Darmkrebsvorsorge relativ niedrig. Seit Einführung der Vorsorge liegt die kumulierte Teilnahmerate bei 20,8% (Männer) bzw. 23,0% (Frauen) (Altenhofen & Kretschmann, 2013). Gründe sind zum einen ein generelles Desinteresse an Vorsorgeuntersuchungen, als auch Skepsis und Scham gegenüber der Darmspiegelung mit dem Endoskop. Eine alternative Methode – die Kapseluntersuchung des Kolons – ist in Deutschland noch nicht Kassenleistung. Bei vergleichbarer diagnostischer Wertigkeit werden die Wünsche von Patienten nach einer risikoarmen, schmerzfreien und nicht intimen Untersuchung besser adressiert, da es sich um eine nicht-rektale, nur minimal invasive Untersuchung handelt. Bei der Kapseluntersuchung wird eine kleine Videokapsel geschluckt, im Modellprojekt die PillCam COLON 2, die ca. 400.000 Bilder vom Darm aufnimmt, welche anschließend am Computer als Video ausgewertet werden. So können Befunde entdeckt werden, welche gegebenenfalls am selben Tag mit der Koloskopie entfernt werden können. Um die Darm-


OB MANN
ODER FRAU
MACHT BEI UNS
KEINEN
UNTERSCHIED.
Angelika I 34 I Rechtsabteilung
Der Anteil der Frauen unter den Mitarbeitern Sanofis ist hoch: Er beträgt 50% innerhalb der Sanofi-Gruppe und 45% innerhalb des Managements. Das Unternehmen sieht sich in der Pflicht, Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in allen Lebenssituationen zu unterstützen, und das gilt insbesondere, wenn es um die Vereinbarkeit von Familie und Beruf geht. Aus diesem Grund gehören flexible Arbeitszeiten und ausreichende Kinderbetreuungsangebote bei Sanofi zum Unternehmensalltag.
Weitere Infos zur Unternehmenskultur bei Sanofi finden Sie auf www.sanofi.de
AVS 903 14 105
SANOFI

krebsvorsorge zu verbessern, hat sich die AOK Bayern 2013 dafür entschieden neben der traditionellen Darmspiegelung diese innovative Methode ihren Versicherten in Form eines Modellvorhabens anzubieten und die Effektivität und Anwendbarkeit der Kapseluntersuchung im Praxisalltag zu evaluieren.

Erfolgsfaktoren für die Implementierung der Dickdarmkapsel im Rahmen eines Selektivvertrags

Die Einführung von Innovationen ist in den seltensten Fällen ohne Hürden und Herausforderungen zu meistern, sei es bei der Verbesserung des Produkts, des organisatorischen Ablaufs oder der Akzeptanz des Patienten. Hierfür ist ein hohes Engagement der beteiligten Leistungserbringer erforderlich, denn jede Veränderung und neue Herangehensweise muss an das regionale und organisatorische Gefüge angepasst werden. Vor allem bei Innovationen ergibt sich die Schwierigkeit, dass Methoden aus der klinischen Forschung in den realen Versorgungsalltag integriert werden müssen. Für eine gelungene Umsetzung müssen daher bestimmte Schritte befolgt werden, wie z.B. fortlaufende Schulungen über das neue Verfahren, Analysen der bestehenden Organisationsstrukturen und Verhaltensmuster, sowie ein begleitendes Monitoring, um neue Vorgehensweisen zu finden bzw. zu verfestigen (siehe Selbmann and Kopp, 2005).

Für die Leistungserbringer als auch die Krankenkasse stellt diese Vorgehensweise jedoch eine enorme organisatorische und zeitliche Herausforderung dar, da dies parallel zum jeweiligen Tagesgeschäft umgesetzt werden muss. Daher erschient es sinnvoll eine Managementgesellschaft in das Modellvorhaben einzubeziehen. Externe Managementgesellschaften sind auf die Unterstützung der Vertragspartner spezialisiert und können Aufgaben des Projektmanagements wie Besuche vor Ort, Erstellung der Unterlagen / Verträge, Ermittlung des Status quo, Erstellung von Projektplänen und Monitoring der Behandlungsmethoden übernehmen. In etwaigen Konflikten kann die Managementgesellschaft zudem als Vermittler auftreten.

Für dieses Projekt wurde die Libertamed GmbH vom MVZ Hochfranken beauftragt, das Modellvorhaben zur Kapselendoskopie in der Darmkrebsfrüherkennung der AOK Bayern zu organisieren. Auswahlkriterien waren vorhandenes Fachwissen, personelle und zeitliche Ressourcen als auch ein externer kritischer Blick.

Erste Managementaufgaben vor Beginn des Modellvorhabens waren z.B. die Koordination von Leistungserbringern, Krankenkasse und Hersteller und die Definition der jeweiligen Aufgaben. Die Vertragsgestaltung zwischen Leistungserbringer und der AOK Bayern wurde intensiv unterstützt. In der ersten Phase der Implementierung wurden die Arbeitsabläufe und organisatorischen Gegebenheiten der MVZ analysiert. Im gemeinsamen Austausch wurde ein Behandlungspfad für die Kapselendoskopie sowie Informationsmaterialen für Ärzte und Patienten erstellt.

Zudem übernahm die Managementgesellschaft die Aufgaben des fortlaufenden Monitorings. Eine standardisierte und elektronische Dokumentation ermöglicht es, die Behandlungsabläufe und Untersuchungsergebnisse der MVZ zu analysieren und gegebenenfalls in Absprache mit allen Projektbeteiligten zeitnah gegenzusteuern. Die Dokumentationsbögen für alle Kapselendoskopie-Untersuchungen wurden mit der Firma pde med GmbH entwickelt. Auf Basis der erhobenen Daten können Analysen und regelmäßige Berichte erstellt werden, die in Projekttreffen mit allen Beteiligten diskutiert werden. Verbesserungspotenziale im Versorgungsablauf werden so zeitnah entdeckt und können entsprechend in den beteiligten Zentren umgesetzt werden. Die Daten werden ebenfalls für die (gesetzlich vorgeschriebene) Evaluation des Projekts und somit für die Versorgungsforschung verwertet.

Herausforderungen der Implementierung im Praxisalltag

Im Fall des Modellvorhabens zur Kapselendoskopie mussten besonders anfängliche Hürden überwunden werden. Zum einen war eine latente Skepsis seitens anderer Krankenkassen und einem Großteil der betroffenen Fachärzteschaft gegenüber der neuen Methode zu verspüren, die allein auf die Koloskopie als Goldstandard in der Darmkrebsprävention vertrauten. Zum anderen stellte die Einführung dieser neuen Methode auch für die AOK Bayern eine interne Herausforderung dar, bezüglich der Überzeugungsarbeit als auch der verwaltungstechnischen Hürden, wie Satzungsänderungen und Genehmigungen durch die Aufsichtsbehörden. Darüber hinaus mussten die organisatorischen Rahmenbedingungen der teilnehmenden MVZ analysiert und für das Projekt umstrukturiert werden. So wurde unter anderem die umfassende Aufklärung und Betreuung der Patienten in den Behandlungsalltag integriert. Der erhebliche zeitliche Mehraufwand der MVZ erhöhte jedoch gleichzeitig die Patientenzufriedenheit noch einmal deutlich.

Das Angebot einer Tandemprozedur, eine erforderliche Koloskopie wird dem Patienten direkt nach der Kapselendoskopie im Falle von auffälligen Befunden angeboten, stellte eine organisatorische und fachärztliche Herausforderung dar. Hierfür wurde vorab ein standardisierter Behandlungspfad erstellt, welcher die Vorbereitung der Untersuchung, die Steuerung der Untersuchungsdauer sowie das Vorgehen bei einer möglichen Tandemprozedur beschreibt. Dies erlaubt zudem eine Vergleichbarkeit der durchgeführten Untersuchungen sowie eine Skalierung auf weitere Zentren, wie das MVZ Dorfen, das erst zu einem späteren Zeitpunkt ins Modellprojekt eingestiegen ist.

Neben dem Behandlungspfad wurden im Team Qualitätsindikatoren gemeinsam festgelegt, die auch für die externe Evaluation des Modellvorhabens herangezogen werden. Diese beziehen sich auf personelle Ressourcen (Facharztstatus, Mindestfallzahl, Schulungen), materielle Anforderungen (CE-Kennzeichnung, technische Mindestvoraussetzungen), medizinische Standards (Einhaltung von Leitlinien, Vollständigkeit der Untersuchung), patientenorientierte Prozesse (Einverständniserklärung, Fragebogen, Aufklärung) sowie eine elektronische Dokumentation zur Erfassung der Behandlungsdaten. In diesem Rahmen wurden vorab Schulungen zur Kapselendoskopie für Ärzte und das Assistenzpersonal von Experten durchgeführt, da die Auswertung der Kapselvideos Erfahrung erfordert. Während des laufenden Modellvorhabens findet zudem ein kontinuierlicher Er-

Literatur

Altenhofen, L., & Kretschmann, J. (2013). Schätzungen zur Teilnahme an der Darmkrebsfrüherkennung. Retrieved 12.06.2015, from Zentralinstitut für die Kassenärztliche Versorgung in Deutschland http://www.zi.de/cms/fileadmin/images/content/PDFs_alle/DK_Teilnahme_Deutschland_2013.pdf

Basu, S., & Hassenplug, J. C. (2012). Patient Access to Medical Devices — A Comparison of U.S. and European Review Processes. New England Journal of Medicine, 367(6), 485-488.

Selbmann, H.-K., & Kopp, I. B. (2005). Implementierung von Leitlinien in den Versorgungsalltag. Die Psychiatrie, 2, 33–38.

von Bandemer, S., Merkel, S., & Nimako-Doffour, A. (2013). Innovationen in der Gesundheitswirtschaft: Blockaden bei der Umsetzung? Institut Arbeit und Technik: Geschäftsbericht 2012/2013 (pp. 22-28). Gelsenkirchen.