

Ein Bericht verfasst von The Economist Intelligence Unit

# Nutzenorientierte Gesundheitsversorgung in Deutschland

## Von der freien Preisgestaltung zu einem geregelten Markt



UNTERSTÜTZT DURCH

# Inhalt

Über diesen Bericht	2
Einleitung	3
Kapitel 1: Technologiebewertung im Gesundheitswesen und die Reform der Preisgestaltung für Arzneimittel	5
Kapitel 2: Neue Fokussierung auf Anbieter und Outcomes	9
Schlußfolgerung	13

## Über diesen Bericht

*Nutzenorientierte Gesundheitsversorgung in Deutschland: Von der freien Preisgestaltung zu einem geregelten Markt* ist ein Bericht der Economist Intelligence Unit (EIU), der von Gilead Sciences in Auftrag gegeben wurde. Er befasst sich mit der Entwicklung der Bewertung medizinischer Verfahren und der Reform der Preisgestaltung für Arzneimittel in Deutschland und er betrachtet die neue Fokussierung auf Anbieter und gesundheitliche Outcomes.

In den Monaten Juli-August 2015 führte die EIU vier Interviews mit Experten für die nutzenorientierte Gesundheitsversorgung in Deutschland durch, darunter Führungskräfte des Gesundheitssystems sowie Ärzte und Wissenschaftler. Die bei diesen ausführlichen Interviews gewonnenen Erkenntnisse sind an verschiedenen Stellen in den Bericht eingeflossen. Die EIU möchte an dieser Stelle den folgenden Personen (in alphabetischer Reihenfolge) für ihre Bereitschaft danken, ihr Wissen und ihre Erfahrung im Gespräch weiterzugeben:

- Dr. Clemens Guth, Geschäftsführender Direktor, Artemed
- Dr. Günther Jonitz, Präsident der Ärztekammer Berlin
- Dr. Axel Mühlbacher, Professor für Gesundheitsökonomie und Gesundheitsmanagement, Hochschule Neubrandenburg
- Dr. Thorsten Schlomm, Professor für Urologie und Mitglied der Fakultät, Martini-Klinik

Die EIU trägt die alleinige Verantwortung für den Inhalt des vorliegenden Berichts. Die im vorliegenden Bericht zum Ausdruck kommenden Erkenntnisse und Meinungen entsprechen nicht notwendigerweise dem Standpunkt des Sponsors. Andrea Chipman ist die Verfasserin und Martin Koehring der Herausgeber dieses Berichts.

September 2015

# Einleitung

Das deutsche Gesundheitssystem ist eines der ältesten in Europa. Seit 15 Jahren verfügt es auch über eine Infrastruktur für die Bewertung neuer Medikamente, Behandlungen und neuer Wege im Gesundheitswesen. Doch trotz der Führungsrolle in diesen Bereichen hat man im deutschen Gesundheitswesen relativ spät die Outcomes medizinischer Verfahren in den Blick genommen.

In den letzten Jahren sind aber entsprechende Anpassungen vorgenommen worden, teilweise aufgrund von Patientenwünschen, aber auch aufgrund einer Reihe von Medienbeiträgen, in denen die Qualität der Gesundheitsversorgung thematisiert wurde.

Zur gleichen Zeit befassten sich, trotz einer Reihe von Reformen, die meisten dieser Beiträge mit dem Prozess der Bereitstellung von Pflege, und nicht so sehr mit der Messung von Outcomes und Patientenerfahrungen.

„Der von dem Harvard-Professor Michael Porter geprägte Begriff ‚value-based healthcare‘ lässt sich nicht ohne Weiteres ins Deutsche übertragen“, meint Dr. Clemens Guth, Geschäftsführender Direktor von Artemed, einem privaten Betreiber von Krankenhäusern und Pflegeheimen in Deutschland, und gemeinsam mit Michael Porter, Autor eines Buches über die nutzenorientierte Gesundheitsversorgung

in Deutschland. Die „Value-based healthcare“ oder nutzenorientierte Gesundheitsversorgung betrachtet die Outcomes medizinischer Maßnahmen im Vergleich zu den Kosten.

Dennoch gibt es Anzeichen dafür, dass der Staat versucht, diese medizinischen Outcomes zu bewerten. Einige der umstrittensten Reformen der letzten Jahre befassten sich mit der Bewertung und Preisgestaltung von Arzneimitteln und der Wiederhall dieser Bemühungen ist auf dem deutschen Arzneimittelmarkt immer noch spürbar. Im Jahr 2011 wurden in Deutschland Preisobergrenzen für alle neuen erstattungsfähigen Behandlungen im Anschluss an eine Bewertung von deren therapeutischem Zusatznutzen eingeführt. Damit ging die Ära der freien Preisbildung in Deutschland zu Ende.

Das Effizienzgrenzenkonzept ist der in Deutschland gewählte Ansatz für den Vergleich von Kosten und Nutzen therapeutischer Alternativen innerhalb eines Therapiebereichs. Jedoch wird dieser Ansatz, wie in Kapitel 1 beschrieben, noch nicht systematisch verwendet; vielmehr bedarf das System weiterer Anpassungen, da es sich um eine relativ neue Methode handelt.

Die jüngsten Gesetzesvorhaben im Gesundheitswesen<sup>1</sup>, die gerade in Dritter

<sup>1</sup> Federal Ministry of Health, „Krankenhausversorgung zukunftsfest machen“, 2. Juli 2015. Verfügbar unter <http://www.bmg.bund.de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilungen-2015-3/khsg-bundestag.html>

Lesung im Bundestag behandelt werden, bevor sie im Januar 2016 in Kraft treten, enthalten Maßnahmen zur Durchführung der Bewertung des Nutzens von Medizinprodukten und zur Evaluation der Qualität der Gesundheitsversorgung, einschließlich der Einführung von Zu- und Abschlägen je nach der Qualität der erbrachten Dienstleistungen. Mit der neuen Gesetzgebung zielt man außerdem darauf

ab, die Qualitätsberichte der Krankenhäuser patientenfreundlicher zu gestalten. In der Zwischenzeit erteilten einige Krankenhäuser im ganzen Land, vor allem die Martini-Klinik (ein Fachzentrum für Prostata-Operationen in Hamburg), bereits aufschlussreiche Lektionen darüber, wie sich die Patientenerfahrungen verbessern ließen (siehe Fallstudie in Kapitel 2).



# 1

## Kapitel 1: Technologiebewertung im Gesundheitswesen und die Reform der Preisgestaltung für Arzneimittel

Ein System zur Technologiebewertung im deutschen Gesundheitswesen (HTA) gibt es nun seit mehr als einem Jahrzehnt. Jedoch hat man sich im Bemühen um eine Messung der Qualität in den letzten Jahren hauptsächlich auf Kostensenkungen konzentriert, und die letztlich Auswirkungen von Maßnahmen im Bereich der Pharmaindustrie werden immer noch geprüft.

### Ein altherwürdiges System ...

Obwohl das deutsche Krankenversicherungssystem der Bismarckschen Sozialgesetzgebung gegen Ende des 19. Jahrhunderts entstammt, sind viele staatliche Entscheidungsstrukturen erheblich jüngeren Datums.

Wie in anderen europäischen Ländern, garantiert Deutschland die medizinische Versorgung aller Bürger, aber anders als viele seiner Nachbarn, die das Gesundheitswesen über Steuern finanzieren, sind die meisten Deutschen in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) versichert, d. h. sie sind Mitglied in einer der 134 durch Arbeitnehmer- und Arbeitgeberbeiträge finanzierten Krankenkassen. Nur 11 % der Deutschen sind Mitglied in einer privaten Krankenversicherung.

Obwohl in Deutschland der Bund nicht für die Organisation des Gesundheitswesens zuständig ist, trägt er dennoch - gemeinsam mit den 16 Bundesländern und den Selbstverwaltungsinstitutionen - Verantwortung für die öffentliche Gesundheit und das Management von Krankenhausbudgets sowie für regulatorische Entscheidungen.

Die Anlaufstelle für die Entscheidungsfindung an der Schnittstelle dieser staatlichen Institutionen ist der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), der im Jahr 2004 gegründet wurde, und für die Beurteilung und Entscheidungsfindung sowohl im ambulanten als auch im stationären Bereich zuständig ist. Als ein unabhängiges Selbstverwaltungsorgan mit der Befugnis, Weisungen zu erteilen, ist der G-BA das oberste Entscheidungsgremium in der GKV und koordiniert die HTA-Prozesse.<sup>2</sup>

Der Unterausschuss des G-BA für medizinische Evaluation, setzt die Prioritäten für die Auswertung, bestellt Gutachten und bewertet deren Qualität und er gibt Empfehlungen zur Aufnahme in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen ab. Ein separater Sachverständigenausschuss, dem Vertreter der Ärztenverbände und der GKV angehören, bestimmt, welche Technologien von den Kassen erstattet werden.

<sup>2</sup> Velasco-Garrido, M, A Zentner and R Busse, "Health systems, health policy and health technology assessment", in: Velasco-Garrido, M, R Borlum Kristensen et al (eds), *Health technology assessment and health policy-making in Europe- Current status, challenges and potential*. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe, 2008, pp. 53-78.

Es gibt im Wesentlichen zwei HTA-Agenturen, die zur Koordinierung der Daten, auf deren Grundlage der G-BA seine Entscheidungen fällt, beitragen. Das ist einmal die Deutsche Agentur für Health Technology Assessment (DAHTA), die mit Aufbau und Pflege eines HTA-Datenbanksystems betraut ist, einschließlich der eigenen HTA-Berichte sowie der Berichte anderer nationaler und internationaler Organisationen. Die DAHTA wertet HTA-Berichte für die Aufnahme in das Informationssystem aus.

Zum anderen gibt es das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), heute das führende HTA-Organ für die Kompilierung von Berichten für den G-BA. Es erstellt evidenzbasierte Leitlinien für die epidemiologisch wichtigsten Krankheiten, führt auf Verlangen des G-BA und gelegentlich auch des Bundesministeriums für Gesundheit HTA-Verfahren durch, gibt dem G-BA Empfehlungen in Bezug auf Arzneimittel, OP-Verfahren und medizinische Geräte und es erstellt Berichte. Es verfügt derzeit über ein Budget von 30 Mrd. €.

Anfänglich bestand der Auftrag des IQWiG in der Bewertung der Vor- und Nachteile bestimmter Arzneimittel und in der Abgabe unverbindlicher Empfehlungen an den G-BA. Im Zuge der Gesundheitsreformen sind neue Aufgaben dazugekommen, so dass die Agentur nun auch Kosten-Nutzen-Bewertungen erstellt, Leitlinien für die klinische Praxis bewertet und Empfehlungen für das Management chronischer Krankheiten wie Herzkrankheiten oder Diabetes abgibt.<sup>3</sup>

Anfang dieses Jahres richtete die Regierung das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG) ein; es soll Maßnahmen zur Qualitätssicherung im Gesundheitssystem entwickeln und umsetzen. Das IQWiG und das IQTiG ergänzen sich laut Dr. Günther Jonitz, Präsident der Ärztekammer Berlin. „Das [IQWiG] betrachtet die Dinge auf dem Weg in das System während das [IQTiG] sich für die Ergebnisse, dessen was im System vorgeht, interessiert“, erklärt er.

### ... Aber mit großen wirtschaftlichen Einschränkungen

Im Gegensatz zu anderen HTA-Agenturen, wie dem britischen National Institute for Health and Care Excellence (NICE), bedient sich das IQWiG nicht des ICER-Ansatzes, gemäß dem der Kostenunterschied zwischen zwei möglichen Behandlungsverfahren durch den Unterschied der Outcomes geteilt wird. Stattdessen beurteilt das IQWiG Behandlungsverfahren nach ihrer „Effizienzgrenze“, wobei alle verfügbaren Verbindungen unter Betrachtung des Gesamtnutzens im Verhältnis zu den Gesamtkosten verglichen werden. Doch zum Zeitpunkt der Einführung des Effizienzgrenzenansatzes fehlten noch reale Beispiele für seine Verwendung in der Praxis des Gesundheitswesens nicht nur in Deutschland sondern auch in anderen Ländern.<sup>4</sup>

„Die theoretische Idee der Effizienzgrenze besteht darin, dass wir uns die Ergebnisse klinischer Studien ansehen und auf der Grundlage dieser klinischen Daten, versuchen, die beste Strategie innerhalb einer Klasse von Krankheiten oder Behandlungsverfahren herauszufinden“, sagt Axel Mühlbacher, Professor für Gesundheitsökonomie und Gesundheitsmanagement an der Hochschule Neubrandenburg, einer Fachhochschule im Norden von Deutschland. Im Gegensatz zum NICE, bedient sich der G-BA nicht des Konzepts der IQWiG-Effizienzgrenze um Allokationsentscheidungen über Krankheitsklassen hinweg zu treffen. Anstatt beispielsweise eine Entscheidung zwischen Gehirnochirurgie und Lungenkrebs-Behandlung vorzunehmen, versucht das System, innerhalb jeder Kategorie die wirksamste Behandlung zu ermitteln.

Es ist aber nicht nur so, dass das Konzept einer Effizienzgrenze eher theoretischer Natur ist und sich bisher noch nicht als wirksames praktisches Werkzeug zur Bewertung von Gesundheitsleistungen bewähren konnte. Vielmehr ist noch nicht zu erkennen,

<sup>3</sup> “Pharmaceutical HTA and Reimbursement Process – Germany”, ISPOR Global Health Systems Road Map. Verfügbar unter <http://www.ispor.org/htaroadmaps/germany.asp>

<sup>4</sup> Ibid.

dass im deutschen System Methoden der Pharmakoökonomie systematisch genutzt werden.<sup>5</sup> Der Ansatz wurde von Gesundheitsökonomen kritisiert, weil „welche Behandlungsverfahren auf der Effizienzgrenze liegen, davon abhängig ist, welche Methode zur Messung des Nutzens verwendet wird“, und ohne allgemein anerkannte Verfahren zur Messung des Nutzens „ist es schwierig zu Urteilen in Bezug auf die effiziente Ressourcenallokation über Therapiegrenzen hinweg zu gelangen“.<sup>6</sup>

Die Bevorzugung des Effizienzgrenzenansatzes kann kulturelle Gründe haben. Laut einem Papier von Wissenschaftlern der London School of Economics von 2013<sup>7</sup> hing die Entwicklung eines Effizienzgrenzenkonzepts eng mit der kulturell bedingten Abneigung zusammen, Entscheidungen im Gesundheitswesen aufgrund von Kostenbetrachtungen der menschlichen Gesundheit zu treffen. Die Autoren fanden heraus, dass der Effizienzgrenzenansatz „in einem Umfeld gedeiht, das von dem Drang geprägt ist, die Notwendigkeit Gesundheitsleistungen zu rationieren, zu verleugnen oder zu ignorieren, und in dem eine tiefe Abneigung vorherrscht, Gesundheitsleistungen unter Kostengesichtspunkten zu betrachten“. Der Ansatz „reduziert auch die politischen Risiken einer Debatte über die Rationierung von Gesundheitsleistungen und er zögert eine öffentliche Diskussion über möglicherweise akzeptable Schwellenwerte [zum Nachweis der Kostenwirksamkeit] hinaus“.<sup>8</sup>

Das deutsche System ist daher immer noch dabei, die neue Methodik zu assimilieren. Diese ist im Vergleich zu Kostenwirksamkeitsansätzen, die beispielsweise in Großbritannien bereits viel länger im Einsatz sind, noch relativ neu.

## Das Ende der Ära der freien Preisgestaltung

Diejenigen Therapien, die das IQWiG als innovativ bewertet und diejenigen Therapien, zu denen keine gleichwertige Alternative besteht, sind von der Kategorisierung befreit; bis zum Jahr 2011

war Deutschland eines der wenigen Länder, in denen diese Therapien bei Markteintritt zu den von den Herstellern verlangten Preisen erstattet wurden.<sup>9</sup>

Der G-BA kann die Verschreibung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn diese sich als unwirksam erwiesen haben oder wenn eine andere, noch wirksamere Behandlungsoption mit vergleichbarem diagnostischem oder therapeutischem Nutzen zur Verfügung steht; die so ausgeschlossenen Arzneimittel kommen auf eine Negativliste aller nicht erstattungsfähigen Medikamente.<sup>10</sup> Der G-BA ist nicht verpflichtet, den Empfehlungen des IQWiG zu folgen und hat den Rat der Agentur bereits mehrfach abgelehnt.

Im Dezember 2010 führten steigende Preise für neue medikamentöse Therapien und eine stagnierende europäische Wirtschaft zur Verabschiedung des deutschen Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG); damit sollten Arzneimittelkosten begrenzt werden, vor allem diejenigen Arzneimittel, die bisher vom Referenzpreis befreit waren.

Laut AMNOG müssen G-BA und IQWiG neue Behandlungsverfahren danach beurteilen, was sie als das beste Vergleichsverfahren ansehen. Für Arzneimittel, die als eine Verbesserung im Vergleich zu dem Vergleichsmedikament angesehen werden, können die Unternehmen einen Preis aushandeln, der sogar noch über dem ursprünglich angegebenen Preis liegt; ist ein Produkt jedoch nicht ausreichend innovativ, so können die staatlichen Stellen unter Verweis auf das Vergleichsmedikament einen niedrigeren Preis festsetzen.<sup>11</sup>

Gemäß AMNOG können die Pharmaunternehmen den anfänglichen Preis neuer Medikamente nach ihrer Zulassung selber festlegen; dies gilt aber nur für ein Jahr. Während dieser Zeit prüft der G-BA das „Nutzendossier“ des Unternehmens – nämlich den Nachweis der Fähigkeit eines

<sup>5</sup> Epstein, D, “The use of Comparative Effectiveness Research and Health Technology Assessment in European countries: current situation and prospects for the future”, 20. März 2014. Verfügbar unter [www.ugr.es/~daveidstein/HTA%20in%20European%20countries.docx](http://www.ugr.es/~daveidstein/HTA%20in%20European%20countries.docx)

<sup>6</sup> Vale, L, “Health Technology Assessment and Economic Evaluation: Arguments for a National Approach”, *Value in Health*, Vol. 13, No. 6, pp. 859–861, September/Okttober 2010.

<sup>7</sup> Klingler *Cet al*, “Regulatory space and the contextual mediation of common functional pressures: Analyzing the factors that led to the German Efficiency Frontier approach”, *Health Policy*, Vol. 109, No. 3, März 2013, pp. 270-280.

<sup>8</sup> London School of Economics, “Why should the German approach to health economic evaluation differ so markedly from approaches in other EU Member States?” Health and Social Policy blog, 27. Februar 2013. Verfügbar unter <http://blogs.lse.ac.uk/healthandsocialcare/2013/02/27/why-should-the-german-approach-to-health-economic-evaluation-differ-so-markedly-from-approaches-in-other-eu-member-states/>

<sup>9</sup> “Pharmaceutical HTA and Reimbursement Process – Germany”, ISPOR Global Health Systems Road Map. Verfügbar unter <http://www.ispor.org/htaroadmaps/germany.asp>

<sup>10</sup> Paris, V and Belloni, A, “Value in Pharmaceutical Pricing”, *OECD Health Working Papers*, No. 63, 2013, p.18.

<sup>11</sup> “The evolution of IQWiG in Germany’s drug pricing policy”, *PMLive.com*, 3. September 2013. Verfügbar unter [http://www.pmlive.com/pharma\\_intelligence/the\\_evolution\\_of\\_iqwig\\_in\\_germanys\\_drug\\_pricing\\_policy\\_493674](http://www.pmlive.com/pharma_intelligence/the_evolution_of_iqwig_in_germanys_drug_pricing_policy_493674)

Medikaments, die Dauer einer Krankheit zu verkürzen, Nebenwirkungen zu reduzieren oder die Lebensqualität zu verbessern - mit Hilfe des IQWiG und bestimmt den Zusatznutzen des neuen Medikaments im Vergleich zu dem entsprechenden Komparator.<sup>12</sup>

Bis Mai 2014 hatte der G-BA 79 Produkte bewertet und festgestellt, dass 50 % von ihnen keinen Zusatznutzen boten.<sup>13</sup> Im Vergleich dazu ergab sich eine Erstattungsausfallrate von 41 % für NICE-Entscheidungen im Zeitraum 2000-13.<sup>14</sup>

Arzneimittel mit einem Umsatz von weniger als 1 Mio. € pro Jahr oder solche, die nur in Krankenhäusern verwendet werden, sind von der frühen Nutzenbewertung ausgenommen. Arzneimittel für seltene Krankheiten sind auch ausgenommen, wenn die Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherungen für diese unter 50 Mio. € liegen; sind die Ausgaben höher, müssen die Pharmaunternehmen auch einen zusätzlichen Nutzen nachweisen.<sup>15</sup> Allerdings können auch Behandlungsverfahren mit nachweislich zusätzlichen Nutzen einem Mindestpreisenachlass von 7 % unterliegen, sofern diese Option während der Preisverhandlungen nicht zurückgezogen wurde.<sup>16</sup>

Es war daraufhin eine Gegenreaktion aus der Industrie eingetreten. Die japanische Firma Eisai und die schweizer Firma Novartis haben bereits Medikamente vom deutschen Markt zurückgezogen, weil eine für beide Seiten vorteilhafte Preisgestaltung nicht möglich war. Im Juli 2015 gab die dänische Firma Novo

Nordisk bekannt, sie werde den Verkauf ihres lang wirkenden Insulinprodukts Tresiba in Deutschland wegen eines Preisstreits mit dem GKV-Spitzenverband, welcher die deutschen gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen repräsentiert, einstellen. Die Entscheidung folgte dem IQWiG-Beschluss, dass Tresiba weder für sich allein noch in Kombination mit anderen Diabetes-Medikamenten für Jugendliche und Kinder einen Zusatznutzen bieten könne. Vertreter der Firma Novo Nordisk sagten, dass die Agentur als Preiskomparator „gewöhnliches Humaninsulin, ein Produkt, das in den 1980er Jahren auf den Markt gekommen war“ benutzt habe.<sup>17</sup>

Dr. Jonitz und andere Branchenbeobachter glauben, dass solche „Opt-outs“ häufiger werden könnten; eine kürzlich erfolgte Novellierung des AMNOG-Gesetzes erlaubt es den staatlichen Stellen die neu ausgehandelten Erstattungsbeträge als die öffentliche Quelle für Referenzierungszwecke zu veröffentlichen, anstatt des ursprünglichen Einführungspreises für das Produkt, wie dies bis dahin der Fall gewesen war.<sup>18</sup>

Parallel dazu wurde im Bereich des deutschen Krankenhauswesens in den letzten Jahren ein Reformprozess in Gang gesetzt, der stärker als bisher auf Kostendämpfung sowie auf Outcomes und Leistung ausgerichtet war. Das nächste Kapitel befasst sich mit einigen dieser Reformen und präsentiert eine Fallstudie, welche zeigt, wie sich das deutsche Gesundheitswesen auf eine stärker nutzenorientierte Patientenversorgung zubewegt.

<sup>12</sup> Sackman, JE and M Kuchenreuther, "Germany Post AMNOG: Insights for BioPharma", *BioPharm International*, Vol. 27, Issue 11, p. 2.

<sup>13</sup> Ibid.

<sup>14</sup> Grignolo, A, *Achieving Convergence In Global Regulatory Approvals And Market Access For True Innovation*. Presentation to the 26th Annual EuroMeeting, vom 25. bis zum 27. März 2014, Vienna, Austria. Verfügbar unter <http://www.epaccontrol.com/common/sitemedia/PrePost/PostPDFs/36710.pdf>

<sup>15</sup> "AMNOG – evaluation of new pharmaceutical", GKV-Spitzenverband. Verfügbar unter [https://www.gkv-spitzenverband.de/english/statutory\\_health\\_insurance/amnog\\_evaluation\\_of\\_new\\_pharmaceutical/amnog\\_evaluation\\_of\\_new\\_pharmaceutical\\_1.jsp](https://www.gkv-spitzenverband.de/english/statutory_health_insurance/amnog_evaluation_of_new_pharmaceutical/amnog_evaluation_of_new_pharmaceutical_1.jsp)

<sup>16</sup> "Germany Post AMNOG", p. 2.

<sup>17</sup> "Novo Nordisk Halts Sale of Tresiba Insulin in Germany over Pricing Dispute", *The Wall Street Journal*, 2. Juli 2015.

<sup>18</sup> "Germany Post AMNOG", p. 3

## 2

## Kapitel 2: Neue Fokussierung auf Anbieter und Outcomes

Die deutsche Gesundheitsversorgung hat traditionell einen guten Ruf für Spitzenleistungen, wobei man mit vielen Reforminitiativen versucht hat, die Kosten zu kontrollieren und die Anzahl der stationären Einrichtungen zu begrenzen.

Historisch gesehen wurden einige Anstrengungen unternommen, um Daten über medizinische Outcomes zu sammeln. In den frühen 1970er Jahren führten die Bemühungen um das Qualitätsmanagement in der Geburtshilfe auf bundesweiter Ebene dazu, dass Ärzte Informationen über Überlebensraten sammelten, um die Schließung von einigen sehr kleinen Einrichtungen zu rechtfertigen.

Ein Gesundheitsreformgesetz aus dem Jahr 2000 führte Diagnoseerstattungsgruppen (DRG) ein und verlangte von den Krankenhäusern gleichzeitig die Einführung von Qualitätsmanagementsystemen. Ab 2005 wurde außerdem gesetzlich verlangt, dass Krankenhäuser halbjährliche Qualitätsberichte veröffentlichen. Obwohl sich diese Qualitätsberichte zunächst auf strukturelle Maßnahmen, wie zum Beispiel Diagnose-Geräte, Personalgröße sowie Qualifikationen und Prozesse konzentrierten, wurde von den Krankenhäusern ab 2007 in begrenztem Umfang auch die Berichterstattung über die Outcome-Qualität verlangt. Obwohl diese Reformen hinter der traditionellen Definition der nutzenorientierten

Gesundheitsversorgung zurückblieben, sorgten sie dennoch für ein gewisses Maß an Transparenz in Bezug auf die Pflege der Patienten in Krankenhäusern.<sup>19</sup>

Zur gleichen Zeit ist das Überangebot an Krankenhäusern in Deutschland ein zentrales Problem der Gesundheitspolitik geblieben. In nur einem Bundesland, nämlich Nordrhein-Westfalen, gibt es 300 Krankenhäuser für eine Bevölkerung von 18 Millionen, während in den Niederlanden nur 70 Krankenhäuser für eine fast gleich große Bevölkerung zur Verfügung stehen. Mit der Einführung von Leistungsmessungen intensivierten die staatlichen Stellen ihre Bemühungen um die Schließung von kleinen stationären Einrichtungen oder die Verschmelzung von Einrichtungen in regionalisierte und stärker spezialisierte Krankenpflegezentren, aber Rivalitäten innerhalb des Systems machten diese Bemühungen politisch brisant.

„Die deutsche Gesundheitspolitik kennt nur ein einziges Ziel, nämlich die Schließung von Krankenhäusern und die Verringerung der Zahl der Krankenhäuser und der Ärzte,“ fügt Dr. Jonitz hinzu. „Das eigentliche Ziel sollte aber die Optimierung und nicht die Dezimierung der Krankenpflege sein.“

<sup>19</sup> Jochem, M and S Klein, *Patient satisfaction in German hospitals: results of the biggest survey on hospital quality*. Presentation to the European Health Management Association annual conference, Innsbruck, 26. Juni 2009. Verfügbar unter: <http://www.ehma.org/files/Markus%20Jochem.pdf>

## Der Kampf um Rationalisierung im Gesundheitswesen

Da das deutsche Gesundheitswesen traditionell besonderes Ansehen genießt, erwarten die Patienten auch eine hochwertige Betreuung in ihren örtlichen Krankenhäusern.

Laut Dr. Guth wurde diese Annahme in den letzten Jahren jedoch zunehmend in Frage gestellt, denn Berichte über Krankenhausmisswirtschaft und schlechte medizinische Ergebnisse warfen einen Schatten auf das Qualitätsniveau deutscher Krankenhäuser.

„Früher dachte man, Betreuung sei teuer, aber mit hohen Kosten ginge auch eine hohe Qualität einher. Nun erkennt man aber, dass weder hohe Geldausgaben noch Krankenhäuser für ambulante Behandlung oder der Arzt um die Ecke eine ausgezeichnete Gesundheitsversorgung gewährleisten können“, sagt er.

Diese Erkenntnis wurde zum Teil durch mehr Transparenz in Bezug auf medizinische Outcomes, die über das Internet publiziert werden, einschließlich der Veröffentlichung von Krankenhaus-Rankings und zum Teil durch die wachsende Zahl von Patienten, die Zugriff auf diese Daten haben, gefördert.

Ein Weg, auf dem die deutschen Gesundheitsbehörden versuchen, die Qualität zu verbessern, ist die Erhöhung der Mindestmengen für Verfahren und die Schaffung von zentralisierten Gesundheitseinrichtungen mit Spezialisierung auf bestimmte Krankheiten oder Behandlungsverfahren.

Die Einführung des DRG-Systems gebündelter Zahlungen zielte sowohl auf eine Kostensenkung durch Einführung von Festpreisen für einzelne Behandlungskategorien unabhängig von der Länge des Klinikaufenthalts (bisher wurden Krankenhäuser pro Aufenthaltstag bezahlt) als auch auf die Schaffung großer Behandlungszentren mit besonders großem fachlichen Know-how ab. Im Rahmen des DRG-Systems erhalten die Krankenhäuser

nicht die volle Vergütung für bestimmte medizinische Maßnahmen, wenn sie unterhalb einer vorgegebenen Anzahl an Behandlungen bleiben; dies basiert auf der Überlegung, dass größere Mengen an Behandlungen bestimmter DRG zu besseren klinischen Outcomes führen können. Es wurden auch einige Anstrengungen unternommen, um Ambulanzärzten qualitätsbezogene Anreize im Rahmen der Disease-Management-Programme zu gewähren; es gibt keine vergleichbaren finanziellen Anreize für die Krankenhäuser.<sup>20</sup>

Der nächste Schritt, so Dr. Guth, ist ein „Pay for Performance“-System (P4P) zur Förderung hochwertiger Outcomes und zur Bereitstellung einer Bewertung des Wertes von Krankenpflege. Das IQTiG könnte laut Dr. Guth und Professor Mühlbacher möglicherweise das Fundament für die Einführung eines solchen Systems bereitstellen.

In begrenztem Umfang sind P4P-Maßnahmen bereits im aktuellen DRG-System eingebettet; wenn ein Patient an der Hüfte operiert wird und innerhalb von 30 Tagen nach seiner Entlassung aus dem Krankenhaus erneut stationär aufgenommen werden muss, erhalten Arzt oder Krankenhaus keine Zusatzzahlung, erklärt Dr. Guth. Zur gleichen Zeit besteht ein Anreiz zur Verzögerung einer umfassenden P4P-Einführung bis die Standards angehoben werden.

Der Übergang zu einer stärker nutzenorientierten Gesundheitsversorgung in Deutschland wurde auch durch einige Anomalien innerhalb des Systems erschwert. Obwohl die stationäre Behandlung komplett erstattet wird, kann es sein, dass Patienten für ähnliche Behandlungen in der Ambulanz aus eigener Tasche bezahlen müssen. Da die Krankenhausversorgung auf dem DRG-System basiert und die ambulante Versorgung nach der ärztlichen Gebührenordnung in Rechnung gestellt wird, ist der Prozess der Datensammlung und Auswertung von Behandlungsergebnissen über das ganze System hinweg möglicherweise weiter erschwert.<sup>21</sup>

<sup>20</sup> Charlesworth, A et al, “Reforming payment for health care in Europe to achieve better value”, The Nuffield Trust, August 2012, pp. 5 and 21. Verfügbar unter [http://www.nuffieldtrust.org.uk/sites/files/nuffield/publication/120823\\_reforming-payment-for-health-care-in-europev2.pdf](http://www.nuffieldtrust.org.uk/sites/files/nuffield/publication/120823_reforming-payment-for-health-care-in-europev2.pdf)

<sup>21</sup> Obermann, K et al, *Understanding the German Healthcare System*, pp. 186 and 202. Verfügbar unter [http://miph.umm.uni-heidelberg.de/miph/cms/upload/pdf/GHCS\\_Kap.\\_1.pdf](http://miph.umm.uni-heidelberg.de/miph/cms/upload/pdf/GHCS_Kap._1.pdf)

<sup>22</sup> Charlesworth, *Reforming payment for health care in Europe*, pp. 25–26; and Busse, R, M Blümel et al, “Tackling Chronic Disease in Europe: strategies, interventions and challenges”, *European Observatory on Health Systems and Policies, Observatory Studies Series*, No. 20, 2010, p. 37.

Es werden außerdem größere Anstrengungen unternommen, um die integrierte Versorgung in Deutschland zu verbessern. Zwischen 2004 und 2008 hatten die gesetzlichen Krankenkassen (GKV) 1 % des ambulanten und stationären Pflegebudgets zur Verfügung, um damit den Leistungsanbietern Anreize für eine Weiterentwicklung der integrierten Gesundheitsversorgung zu verschaffen. Die meisten dieser Fälle betrafen sowohl die Krankenhausversorgung als auch die Rehabilitation. Professor Mühlbacher stellt fest, dass an einem der erfolgreicherer Programme im Südwesten Deutschlands, „Gesundes Kinzigtal“, ein regionales Gesundheitsmanagement-Unternehmen, Leistungsanbieter und die GKV zusammenarbeiten, um eine integrierte Versorgung bereitzustellen; das Programm umfasst Fallpauschalen für die Anbieter im Gesundheitswesen, wobei die aus einer effizienteren Versorgung entstehenden Gewinne an die Anbieter verteilt werden.<sup>22</sup>

Obwohl „Gesundes Kinzigtal“ laut Professor Mühlbacher ein Erfolg war, wurde das Anreizsystem im Jahr 2011 wieder eingestellt, nachdem es sich erneut als problematisch herausgestellt hatte, das Konzept einer integrierten Versorgung mit dem in Deutschland stark fragmentierten Versorgungs- und Versicherungssystem auf einen Nenner zu bringen.

„Unsere Erwartungen in Bezug auf die Integration und eine dadurch einfacher werdende Umgestaltung des Gesundheitssystems haben sich nicht erfüllt“, erklärte er und fügte hinzu, er sei skeptisch, was die unmittelbare Zukunft der integrierten Versorgung in Deutschland angehe, wenn nicht versucht werde, das System radikal zu verändern.

Dr Jonitz argumentiert, dass das deutsche Gesundheitswesen noch immer unter einem inhärenten Führungsdilemma leidet. „Das deutsche Gesundheitssystem ist nach dem Grundgesetz Aufgabe der Länder, aber sämtliche Instrumente zur Führung des Gesundheitssystems

liegen in der Hand des Bundes. Somit verfügen die nach geltendem Recht eingesetzten Führungskräfte nicht über die Instrumente zur Durchführung des Verfahrens.“

Eine Möglichkeit zur Lösung dieses Rätsels, könnte nach seiner Meinung darin bestehen, regionalisierte Gesundheitsfonds zu errichten, über die einige der GKV-Mittel den Landesregierungen zur Förderung ihrer eigenen speziellen Ziele zufließen könnten.

### **Martini-Klinik: Bereitstellung eines Modells für die Bewertung medizinischer Behandlungsergebnisse**

Die Martini-Klinik ist als Teil der Universität Hamburg-Eppendorf im Norden von Deutschland ein Beispiel für ein hochspezialisiertes Behandlungszentrum. Das Krankenhaus ist auf die Prostata-Chirurgie spezialisiert und sammelt bereits seit mehr als 20 Jahren Daten über Behandlungsergebnisse. Laut Thorsten Schlomm, Professor für Urologie und Mitglied des Lehrkörpers an der Martini-Klinik, ist es in dieser Hinsicht einzigartig in Deutschland und möglicherweise sogar in Europa.

Da die Patienten vor und nach einer Operation zum Ausfüllen eines detaillierten Fragebogens aufgefordert werden, verfügt die Martini-Klinik über eine beträchtliche Sammlung nützlicher Daten, welche den Ärzten eine Feinabstimmung ihrer chirurgischen Methoden ermöglichen und dazu beitragen, Komplikationen zu vermeiden.

Die radikale Prostatektomie geht mit besonders hohen Raten von Inkontinenz und Impotenz nach der Operation einher; diese Nebenwirkungen können die Lebensqualität eines Patienten deutlich herabsetzen. Im Jahr 1992 begann man am Krankenhaus mit der Messung onkologischer und funktionaler Outcomes von chirurgischen Eingriffen, indem man die Patienten bat, vor einer OP einen Fragebogen mit 70 Fragen auszufüllen, wobei sich diese Fragen auf die Lebensqualität und die sexuellen und urologischen Funktionen konzentrierten; einige dieser Fragen werden bei

<sup>22</sup> Charlesworth, *Reforming payment for health care in Europe*, pp. 25-26; and Busse, R, M Blümel et al, “Tackling Chronic Disease in Europe: strategies, interventions and challenges”, *European Observatory on Health Systems and Policies, Observatory Studies Series*, No. 20, 2010, p. 37.

Ansprechern von mehr als 90 % eine Woche und drei Monate nach der Operation und dann einmal jährlich nochmals gestellt. In einigen Fällen konnten Patienten zwei Jahrzehnte lang auf diese Weise begleitet werden.

Die Daten werden erhoben, gespeichert und von einem unabhängigen Statistiker analysiert und die Chirurgen besprechen zweimal pro Jahr die Ergebnisse. „Wir haben ein gutes Verhältnis zu unseren Patienten und die Patienten sind gerne bereit, uns die gewünschten Informationen zu geben, wenn wir ihnen erklären, dass diese wesentlich zu einer guten Behandlung beitragen,“ erklärt Professor Schlomm.

Anhand dieser umfangreichen Datensammlung waren die Chirurgen in der Lage, ihre OP-Verfahren mit dramatischen Ergebnissen anzupassen. Nachdem man bemerkt hatte, dass ein Mitglied des Teams bei seinen Patienten besonders niedrige Inkontinenzraten nach der Operation zu verzeichnen hatte, sahen sich die anderen Kollegen an der Martini-Klinik die Daten genauer an und stellten fest, dass Unterschiede in Bezug auf die Größe des erhaltenen Teils des Schließmuskels erkennbar waren; weil die Form des Muskels bei jedem Menschen anders ist, wurden den Patienten während der Operation unterschiedlich große Teile des Muskels entfernt.

Indem man dem Beispiel des betreffenden Chirurgen folgte und bei allen Patienten einen festgelegten Teil des Schließmuskels erhielt, konnten auch die anderen Kollegen an der Martini-Klinik die frühe Kontinenzrate ihrer Patienten verdoppeln. Die Klinik hat jetzt eine Inkontinenzrate bei Prostatektomie-Patienten von weniger als 5 %, im Vergleich zu 8-10 % im Jahr 2007, bevor das Verfahren geändert wurde, und verglichen mit einem Durchschnitt von aktuell 20 % anderswo in Deutschland.

Die Bereitschaft der Chirurgen an der Martini-Klinik voneinander zu lernen und sich von ihren Kollegen kontrollieren zu lassen, scheint den

gängigen Vorstellungen vom chirurgischen Beruf zu widersprechen, da die Chirurgie oft als ein Zweig der Medizin angesehen wird, der besonders stark durch Konkurrenzdenken geprägt ist. Laut Professor Schlomm haben seine Kollegen erkannt, dass alle Beteiligten von einer engen Zusammenarbeit profitieren können.

Während das Modell der Martini-Klinik eher selten ist, gibt es auch andere Beispiele von spezialisierten Behandlungszentren in Deutschland. Hier ist unter anderem die auf Orthopädie und Neurologie spezialisierte Schön Klinik zu nennen; es handelt sich dabei um eine als Familienunternehmen geführte Klinikgruppe mit Kliniken im ganzen Land.

Professor Schlomm merkt an, dass die Martini-Klinik über ein Team von sechs Vollzeitmitarbeitern für die Datenerfassung verfügt, was sich aus Kostengründen nicht jedes Krankenhaus leisten kann. Außerdem sei es schwierig, so sagt er, die Ärzte zu zwingen, ihre Behandlungsergebnisse aufzuzeichnen und es sei andererseits für die Ärzte sehr verlockend, nur ausgewählte Daten weiterzugeben. Patienten, auf der anderen Seite, haben ein klares Interesse an der Dokumentation ihrer Krankheitsgeschichte.

Die Martini-Klinik stellt eine gute Fallstudie dar, wie in Deutschland im Rahmen eines medizinischen Fachgebiets eine nutzenorientierte medizinische Versorgung auf breiter Basis eingeführt werden könnte. Das Engagement des Krankenhauses für den Aufbau einer eigenen Datenbank mit Behandlungsergebnissen und die Bereitschaft der Krankenhauschirurgen Best-Practice-Verfahren an Kollegen weiterzugeben und so eine entsprechende Anpassung der OP-Verfahren zu ermöglichen, werden sich in besseren Gesamtergebnissen niederschlagen; diese Methoden könnten auch auf andere Teile des deutschen Gesundheitswesens erfolgreich angewendet werden.

## Schlussfolgerung

Während das Konzept der nutzenorientierten Gesundheitsversorgung in Deutschland immer stärkere Verbreitung zu finden scheint, argumentieren Ärzte und Analysten, dass die diversen Gesundheitsreformen der vergangenen Jahrzehnte falsche Anreize gesetzt und es versäumt haben, die wichtigsten Probleme des Gesundheitssystems, nämlich die steigenden Preise, die ungleichmäßige Qualität und den Mangel an hochspezialisierten großen Behandlungszentren für die prioritäre Behandlung von chronischen Krankheiten, anzugehen.

„Wir haben 40 Jahre lang über die Gesundheitskosten debattiert und wir fangen gerade an, auch über Qualität zu reden, aber wir werden dieses Problem in den nächsten fünf Jahren nicht lösen“, sagt Dr. Guth.

Die steigenden Anforderungen an das Gesundheitssystem und Budgetbeschränkungen bedeuten, dass die Politik auch weiterhin nach Möglichkeiten zur Kostensenkung suchen muss; diese Zwänge haben aber das Potenzial, sich auf die in das Gesundheitssystem eingebauten Anreize auszuwirken. Allerdings übt man sich in Deutschland auch weiterhin in Zurückhaltung,

wenn es darum geht, Schwellenwerte der Kostenwirksamkeit festzulegen und den Wert menschlicher Gesundheit unter Kostenaspekten zu betrachten; dies lässt sich an der Akzeptanz der Effizienzgrenze als Handlungskonzept ablesen. Das deutsche System ist daher immer noch dabei, die neue Methodik zu assimilieren. Diese ist im Vergleich zu Kostenwirksamkeitsansätzen, die beispielsweise in Großbritannien bereits viel länger im Einsatz sind, noch relativ neu.

Unterschiedliche Strategien könnten möglicherweise dazu beitragen, die Kostenbelastung zu vermindern und gleichzeitig die medizinischen Outcomes im Blick zu behalten. Das P4P-System ist eines dieser Beispiele; die Übergabe größerer Befugnisse im Bereich der Gesundheitsversorgung an die Bundesländer ist ein anderes Beispiel dafür. Das Beispiel der Martini-Klinik zeigt, wie eine bessere auf den Patienten fokussierte Datensammlung zu einer Verbesserung der Ergebnisse beitragen kann. Die genannten Maßnahmen können dazu beitragen, dass sich das deutsche Gesundheitssystem im Sinne einer verstärkten Messung der erbrachten Gesundheitsleistungen verändert.

Obwohl alles unternommen wurde, um die Korrektheit der vorliegenden Informationen zu prüfen, kann The Economist Intelligence Unit Ltd. keinerlei Verantwortung oder Haftung übernehmen, wenn eine Person sich auf diesen Bericht oder die darin dargestellten Informationen, Meinungen oder Schlussfolgerungen verlässt.

LONDON

20 Cabot Square  
London  
E14 4QW  
United Kingdom  
Tel: (44.20) 7576 8000  
Fax: (44.20) 7576 8500  
E-mail: london@eiu.com

NEW YORK

750 Third Avenue  
5th Floor  
New York, NY 10017  
United States  
Tel: (1.212) 554 0600  
Fax: (1.212) 586 1181/2  
E-mail: newyork@eiu.com

HONG KONG

1301 Cityplaza Four  
12 Taikoo Wan Road,  
Taikoo Shing  
Hong Kong  
Tel: (852) 2585 3888  
Fax: (852) 2802 7638  
E-mail: hongkong@eiu.com

GENEVA

Rue de l'Athénée 32  
1206 Geneva  
Switzerland  
Tel: (41) 22 566 2470  
Fax: (41) 22 346 93 47  
E-mail: geneva@eiu.com