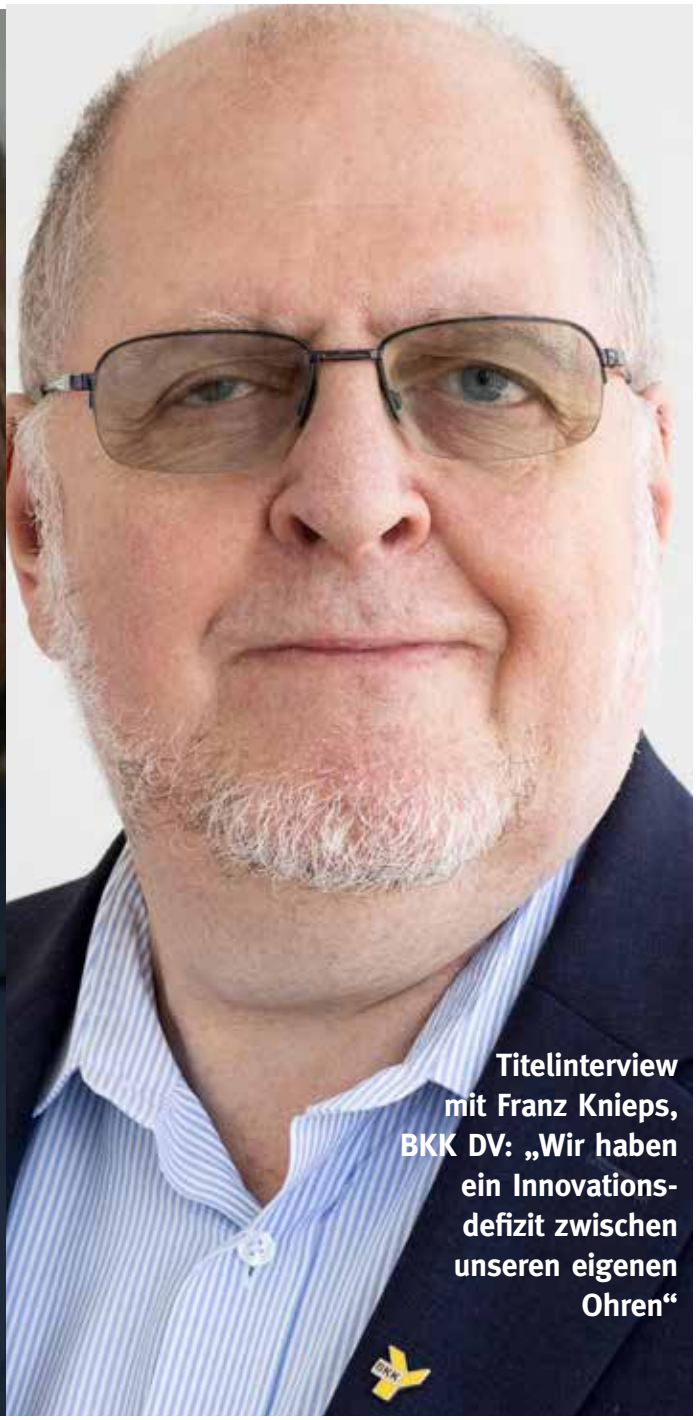
www.monitor-versorgungsforschung.de www.m-vf.de 02/24 17. Jahrgang

monitor VERSORGUNGSFORSCHUNG

Fachzeitschrift zu Realität, Qualität und Innovation der Gesundheitsversorgung



Titelinterview mit Dr. Ruth Hecker, APS e. V.: „Wir haben kein resilientes, sondern ein vulnerables Gesundheitssystem“



Titelinterview mit Franz Knieps, BKK DV: „Wir haben ein Innovationsdefizit zwischen unseren eigenen Ohren“

„Interprofessionalität – Schlüssel für die Gesundheitsversorgung?“ (Freiberg)

„Was könnten Virologen künftig besser machen?“ (Stöhr)

„Vorbei ist nicht erledigt“ (Voshaar)

ISSN 1866-0533

monitor VERSORGUNGS FORSCHUNG

02/24 17. Jahrgang

Editorial

„Patient Safety first!" 4
Herausgeber Prof. Dr. Reinhold Roski

Redaktion

„Kein resilientes, ein vulnerables Gesundheitssystem" 6
Titelinterview mit Dr. Ruth Hecker, Vorsitzende APS e. V.

„Innovationsdefizit zwischen unseren eigenen Ohren" 12
Titelinterview mit Franz Knieps, Leiter des BKK Dachverbands

Malmendier: „Geschäftsmodell Deutschland in Gefahr? 18
Wirtschaftsweise zu Gast im Selten Salon zu Bonn

Impfmikado: Wer bewegt sich wohl zuerst? 20
7 MVF-Fragen an KVen zur „Erhöhung der Impfquoten"

Szecsenyi: „Das Fundament ist mehr Transparenz" 22
BARMER-Arztreport 2024

Forschungskreislauf: von Ärzt:innen für Patient:innen 24
Neue MVF-Serie „Institute der Versorgungsforschung – made by". Folge 1: winDiab

KOMMENTARE / WISSEN (Peer-Review)

Was könnten Virologen künftig besser machen? 28
Kommentarreihe 13 von Prof. Dr. Klaus Stöhr

Vorbei ist nicht erledigt 29
Kommentarreihe 14 von Dr. med. Thomas Voshaar

Versorgung psychisch erkrankter Flüchtlinge 30
Das GZF-Best-Practice-Modell in Berlin-Steglitz – von Dr. Norbert Mönter

Interprofessionalität 36
Zielbild für neue Professionen – von Lutz O. Freiberg

STANDARDS

Impressum 2 News 10, 34, 41, 42 Rezension 34, 41 Leserbrief 42

Seit MVF-Ausgabe 03/23 werden ausgesuchte ganz- und mehrseitige Artikel, die Sie im Orginalartikel-Archiv des Onlineportals von „Monitor Versorgungsforschung" finden, probeweise automatisiert in die englische Sprache übersetzt. Ebenso können nun auf Wunsch alle MVF-Portalinhalte inklusive der News in die englische Sprache übersetzt werden. Zu einem späteren Zeitpunkt folgenden weitere EU-Sprachen.

Bitte beachten Sie die Sonderveröffentlichung des DNVF auf den Seiten 43-46

Hinweis: In MVF wird meist einheitlich gegendert: z. B. Ärzt:innen

WISSENSCHAFT (Peer-Review)

Melina Sophie Kurte MA / Anne Wenzel MS / Prof. Dr. rer. medic. Florian Kron 47
„Value-based CAR-TZelltherapie" – ein holistischer Bewertungsansatz zwischen Nutzen und Ökonomie
Die wertorientierte Gesundheitsversorgung (value based healthcare) gewinnt im Gesundheitswesen an Bedeutung. In diesem Ansatz wird der Patientennutzen als Verhältnis von Behandlungsergebnissen zu Kosten betrachtet, mit dem Ziel, (1) die Qualität der Versorgung zu verbessern, (2) die Kosten zu reduzieren und (3) den Zugang zu innovativen Behandlungen für Patient:innen zu erweitern.

Dr. med. Alina Dahmen MScN / Dr. rer. medic. Christina Derksen MSc / Dr. rer. nat. Robin Rinn MSc / Dr. med. Cay Cordes / Prof. Dr. Sonia Lippke 53
Verbesserung der Versorgungs- und Behandlungsangebote für Menschen mit Post/Long-Covid (PACS)
Dieses White Paper empfiehlt gezielte Maßnahmen zur Verbesserung der medizinischen Versorgung Long-Covid-Betroffener und basiert auf den Ergebnissen der ASAP-Studie, die von der Dr. Becker Klinikgruppe (DBKG), Dr. Becker Kiliani-Klinik und der Constructor University Bremen durchgeführt wurde.

Dr. Matthias Wilken / Fabian Berkemeier MSc 62
Machbarkeit und Praktikabilität der anwendungsbegleitenden Datenerhebung (AbD)
Vor dem Hintergrund unterschiedlicher Evidenzanforderungen zwischen europäischer Zulassung und deutscher Nutzenbewertung kann für Arzneimittel für seltene Leiden sowie mit bestimmten Zulassungstypen durch den G-BA eine nicht-randomisierte, vergleichende Evidenzgenerierung durch die pharmazeutischen Unternehmer in der Regelversorgung gefordert werden - eine Übersicht.

Prof. Dr. rer. medic. Cordula Kreuzenbeck / Laura Ratusznik BA 69
Attraktivität der Niederlassung – Ergebnisse einer Mixed-Methods-Umfrage zu Erwartungen und Aspekten der aktuellen Digitalisierungspolitik
Die demografische Entwicklung in Deutschland sorgt in den nächsten zehn Jahren für eine steigende Nachfrage und ein sinkendes Angebot von medizinischen Leistungen im ambulanten Bereich. Attraktivität und Erwartungen in Bezug auf die Niederlassung wurden mithilfe einer Online-Befragung im Mixed-Methods-Design erhoben.

Hans-Holger Bleß / Dr. rer. nat. Ines Witte 76
Diagnostik der Metabolischen Dysfunktionassoziierten Steatohepatitis (MASH) – Teil 1
Die Metabolische Dysfunktion-assoziierte Steatotische Lebererkrankung (MASLD), vormals bekannt als nichtalkoholische Fettlebererkrankung (NAFLD), ist eine zunehmende Herausforderung im Gesundheitswesen. Die hohe Prävalenz von MASLD bei Diabetespatienten und die Verbindung zu schweren Komplikationen unterstreichen die Dringlichkeit effektiver Diagnose- und Behandlungsstrategien. Zukünftige Forschung und innovative Therapien sind entscheidend, um die Prognose für Betroffene zu verbessern und die Krankheitslast zu verringern.

Impressum Monitor Versorgungsforschung – Fachzeitschrift zu Realität, Qualität und Innovation der Gesundheitsversorgung

Monitor Versorgungsforschung
Fachzeitschrift zu Realität, Qualität und Innovation der Gesundheitsversorgung
17. Jahrgang
ISSN: 1866-0533 (Printversion)
ISSN: 2509-8381 (eFirst)
Herausgeber
Prof. Dr. Reinhold Roski, Berlin
roski@m-vf.de
Chefredaktion
Peter Stegmaier (verantw. Redakt.)
J.-von-Hanstein-Str. 2, 53115 Bonn
Tel +49 228 76 36 80 – 39
Fax +49 228 76 36 80 – 01
stegmaier@m-vf.de

Redaktion
Martin Klein (Freier Journalist)
klein@m-vf.de

Verlag
eRelation AG – Content in Health
Vorstand: Peter Stegmaier
J.v.Hanstein-Str. 2, 53115 Bonn
www.erelation.org
mail@erelation.org

Verlagsleitung
Peter Stegmaier
Anzeigenleitung/Vertrieb/Abo
Anke Heiser (verantwortlich für den Anzeigenteil)
heiser@m-vf.de

Marketing:
J.v.Hanstein-Str. 2, 53115 Bonn
Tel +49 228 76 36 80 – 30
Fax +49 228 76 36 80 – 01

Abonnement
„Monitor Versorgungsforschung" erscheint sechsmal jährlich. Der Preis für ein Jahresabonnement beträgt 120 Euro. Jahresvorzugspreis für Studenten gegen Vorlage einer Immatrikulationsbescheinigung 90 Euro. zzgl. MwSt. und Versandkosten: Inland 9,99 Euro; Ausland 54 Euro. Preisänderungen vorbehalten. Die Abonnementdauer beträgt ein Jahr. Das Abonnement verlängert sich automatisch um ein weiteres Jahr, wenn es nicht spätestens sechs Wochen vor Ablauf des Bezugsjahres schriftlich gekündigt wird.

Verpackung
Die Verpackung dieser Zeitschrift ist bei www.verpackungsregister.org (LUCID) registriert unter: DE3360908810552

Layout
eRelation AG, Bonn

Druck
Druckerei Silber Druck oHG
Otto-Hahn-Straße 25
34253 Lohfelden
Lucas.silber@silberdruck.de
Tel +49-(0)561-5200734
Printed in Germany

Urheber- und Verlagsrecht
Die Zeitschrift und alle in ihr enthaltenen einzelnen Beiträge und Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt. Mit Annahme des Manuskripts gehen das Recht zur Veröffentlichung sowie die Rechte zur Übersetzung, zur Vergabe von Nachdruckrechten, zur elektronischen Speicherung in Datenbanken, zur Herstellung von Sonderdrucken, Fotokopien und Mikrokopien an den Verlag über. Jede Verwertung außerhalb der durch das Urheberrechtsgesetz festgelegten Grenzen ist ohne Zustimmung des Verlags unzulässig. In der unaufgeforderten Zusendung von Beiträgen und Informationen an den Verlag liegt das jederzeit widerrufliche Einverständnis, die zugesandten Beiträge bzw. Informationen in Datenbanken einzustellen, die vom Verlag oder Dritten geführt werden.

Herausgeber-Beirat

VERSORGUNGS FORSCHUNG

Universitäten/Hochschulen

Universitätsmedizin Greifswald	Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann, MPH		Arzneimittelkommission der deutschen Ärzt:innenschaft	Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig	
MHB Medizinische Hochschule Brandenburg	Univ.-Prof. Dr. Prof. h.c. Dr. h.c. Edmund A.M. Neugebauer		Hochschule Neubrandenburg	Prof. Dr. Axel C. Mühlbacher	
Universität zu Köln	Prof. Dr. Matthias Schrappe		Universität zu Köln	Prof. Dr. Stephanie Stock	
TUM	Prof. Dr. Leonie Sundmacher		Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung	Prof. Dr. Jochen Schmitt	

Institute/Stiftungen

Aktionsbündnis Patientensicherheit	Dr. Ruth Hecker		iges	Prof. Dr. Bertram Häussler	
bbw fib Forschungsinstitut	Prof. Dr.-Ing. Thomas P. Zahn		IGV Research	Prof. Dr. rer.pol. h.c. Herbert Rebscher	
BDI	Rabea Knorr		inav	Prof. Dr. Volker Amelung	
BertelsmannStiftung	Uwe Schwenk		INSIGHT HEALTH	Christian Luley	
DBfK	Dr. Bernadette Klapper		Bosch Health Campus	Dr. Ingrid Wünning Tschol	
Deutsche Schlaganfall-Hilfe	Dr. Michael Brinkmeier		Sepsis Stiftung	Dr. Roman Marek	
fbeta	Hans-Holger Bleß		Zi Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland	Dr. Dominik von Stillfried	

Akteure

AOK Baden-Württemberg Die Gesundheitskasse.	Johannes Bauernfeind		IGB	Lutz O. Freiberg	
AOK Nordost Die Gesundheitskasse.	Harald Möhlmann		janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson	Christian Hilmer	
AstraZeneca	Dr. Helen Beckmann		KVB Kassenärztliche Vereinigung Bayerns	Dipl. Kfm. Fabian Demmelhuber	
B.A.G Selbsthilfe	Dr. Martin Danner		Lilly	Oliver Stahl	
BKK Dachverband	Franz Knieps		MEDICAL CONTACT	Prof. Dr. Stephan Burger	
Boehringer Ingelheim	Dr. Marco Penske		MSD INVENTING FOR LIFE	Dr. Tim Husemann	
BPtK	Dr. Ilona Köster-Steinebach		OptiMedis	Prof. Dr. Oliver Gröne	
DAK Gesundheit	Andreas Storm		Pfizer	Sarah Schmitter	
Deutsche Rheuma-Liga	Dr. Rolf Ulrich Schlenker		Roche	Dr. Jan Daniels-Trautner	
DiHeSys Digital Health Systems	Prof. Dr. Christian Franken		sanofi	Dr. Daniela Römer	
DocMorris Apotheke	Sebastian Mindt		ukb universitätsklinikumbonn	Prof. Dr. Dr. h.c. mult. Wolfgang Holzgreve	
GESUNDHEITS-FOREN	Roland Nagel		Vivantes	Dr. Mina Baumgarten	

Einzelmitg.

	Dr. Christopher Hermann	



Prof. Dr.
Reinhold Roski
Wirtschaftskommunikation und Gesundheitskommunikation
Herausgeber von „Monitor Versorgungsforschung“

„Patient Safety first!”

Titelinterview mit Dr. Ruth Hecker, APS-Vorsitzende > 6 ff.

„Vor allem in den angelsächsischen Ländern versteht man unter „Patient Safety“ ein ganzes Kontinuum, das von Outcome-Qualität und Patientenorientierung bis hin zur Resilienz der Gesundheitssysteme reicht. Patientensicherheit, wie wir sie verstehen, ist hier nur ein Unterthema.“ So **Dr. med. Ruth Hecker**, die Vorsitzende des Aktionsbündnisses Patientensicherheit (APS) e. V.

Titelinterview mit Franz Knieps, Vorstandsvorsitzender des BKK Dachverbands > S. 12 ff

„Wenn einzelne Akteure lamentieren, sie bekämen zu wenig Geld, muss man deutlich sagen: Das ist Quatsch!“ Und zur Halbzeitbilanz der Ampelregierung für den Bereich Gesundheit und Pflege „bin ich durchaus der Meinung, dass die Ampel ein ziemlich schlechtes Bild abgibt“. „Einzige wichtige Ausnahmen sind die Digitalgesetze und das Transparenzgesetz.“ So **Franz Knieps**, der Vorstandsvorsitzende des BKK Dachverbands.

6. MVF-Onlinekongress-Workshop „Impfpakt für Deutschland“ am 24. April 2024 > www.m-vf.de*

Die Impfquoten in Deutschland sind zu niedrig, bei vielen Krankheiten viel zu niedrig. Die Impfempfehlungen der WHO, der STIKO und SIKO werden überhaupt nicht erreicht. Und die Umsetzung der Schutzimpfungsvereinbarungen nach § 132e SGB V ist schlecht, wie unsere Umfrage zeigt. Was kann man und was muss man tun, um die Impfquoten zu verbessern? Darum geht es bei unserem 6. MVF-Kongress-Workshop am 24. April 2024.

Neu im Herausgeberbeirat > S. 3

Wir begrüßen **Dr. PH Helen Beckmann**, Senior Patient Affairs Managerin bei AstraZeneca, im Herausgeberbeirat und freuen uns sehr über ihre Mitwirkung.

MVF-Serie „Institute der Versorgungsforschung“ > S. 24

In dieser neuen Serie stellen wir in loser Folge Institute und Organisationen vor, die sich jenseits der universitären Landschaft mit Versorgungsforschung beschäftigen. Diesmal präsentiert **Dr. Matthias Kaltheuner** die Arbeit des wissenschaftlichen Instituts der niedergelassenen Diabetologen winDiab.

Kommentarreihe: „Corona und Politik: zur Rolle der Wissenschaft“

Neue Folgen unserer Kommentarreihe: **Prof. Dr. med. Klaus Stöhr** („Was könnten Virologen künftig besser machen?“) > S. 28 und **Dr. med. Thomas Voshaar** („Vorbei ist nicht erledigt“). > S. 29

Wissenschaftliche Beiträge

Kurte, Wenzel und **Kron** erläutern die wertorientierte Gesundheitsversorgung (Value-based Healthcare), die den Patientennutzen maximieren will und dazu den Wert einer Behandlung über die gesamte „Patient Journey“ betrachtet. > S. 47 ff.

Dahmen u. a. stellen in ihrem White Paper die Ergebnisse der ASAP-Studie vor und empfehlen wirksame Maßnahmen zur Verbesserung der medizinischen Versorgung Long-Covid-Betroffener mit fünf Kernaspekten. > S. 53 ff.

Wilken und **Berkemeier** analysieren die Erfahrungen mit anwendungsbegleitenden Datenerhebungen für die Nutzenbewertung nach dem AMNOG, insbesondere bei Orphan Drugs. > S. 62 ff.

Kreuzenbeck und **Ratusznik** präsentieren die Ergebnisse einer Onlinebefragung von 121 Ärzt:innen zur Attraktivität der Niederlassung. > S. 69 ff.

Bleß und **Witte** erläutern im 1. Teil ihrer Übersichtsarbeit Strategien zur Diagnose der Metabolischen Dysfunktion-assoziierten Steatohepatitis. Die Übersicht zu den Versorgungsstrategien folgt in der nächsten Ausgabe. > S. 76 ff.

Ich wünsche Ihnen wieder eine interessante Lektüre mit vielen Informationen, die Sie für Ihre Arbeit nutzen können.

Ihr Professor Dr. Reinhold Roski



***Onlineanmeldung** zum 6. MVF-Onlinekongress-Workshop „Impfpakt für Deutschland“ am 24. April 2024
Link:
https://t1p.de/fn9pl



INSIGHT HEALTH
Our passion - your success

Daten für eine bessere Arzneimittelversorgung

Exzellente Datenqualität und individueller Service sind für INSIGHT Health eine Selbstverständlichkeit. Das gilt auch für unser Engagement in der Versorgungsforschung.

Mit unseren Daten zur Arzneimittelversorgung unter Alltagsbedingungen unterstützen wir Pharmaunternehmen, Krankenkassen und zahlreiche Institutionen des Gesundheitswesens.

Wir erkennen zeitnah Versorgungsauffälligkeiten in Regionen, bei Facharztgruppen und Kassen. Dafür analysieren wir neben Verordnungsdaten die Behandlungshistorie mehrerer Millionen anonymisierter Patienten. Auf diese Weise schaffen wir Wissen für eine bessere Arzneimittelversorgung.

INSIGHT Health GmbH & Co. KG
Auf der Lind 10 a/3
65529 Waldems-Esch
+49 6126 955-0
info@insight-health.de

www.insight-health.de



„Kein resilientes, sondern vulnerables Gesundheitss

„Patientensicherheit ist nur bei uns in Deutschland reduziert worden auf einige wenige, wenn auch wichtige Detailthemen." Im Titelinterview mit „Monitor Versorgungsforschung" spricht sich Dr. Ruth Hecker, Vorsitzende des Aktionsbündnisses Patientensicherheit e.V. (APS) dafür aus, den Begriff neu aufzuladen und eher im Sinne des angelsächsischen „Patient Safety" zu begreifen. Dazu führt sie den WHO-Aktionsplan „Patientensicherheit – 2021 bis 2030" an, in dem Patientensicherheit als System zur „Entwicklung und Aufrechterhaltung sektorübergreifender und multinationaler Synergien, Partnerschaften und Solidarität zur Verbesserung der Patientensicherheit und der Qualität der Versorgung" verstanden wird.

Im Titelinterview: Dr. Ruth Hecker, Vorsitzende des Aktionsbündnisses Patientensicherheit e. V. (APS)

>> Das Aktionsbündnis Patientensicherheit, das Sie seit 2019 als Vorsitzende leiten, gibt es seit 2005. Was hat das APS in seinen knapp 20 Jahren für die Patient:innen erreicht?

Der größte Verdienst des Aktionsbündnisses Patientensicherheit ist sicherlich die Etablierung der Forschung zum Thema Patientensicherheit in Deutschland. Aus diesem Grunde wurde das APS auch zusammen mit einem Institut für Patientensicherheit gegründet, auch wenn sich deren Wege aufgrund unterschiedlicher Ansichten der damals Handelnden getrennt haben. Im Nachhinein gesehen war das sicherlich sowohl politisch als auch strategisch unklug. Weitere Meilensteine waren Aktionen wie „Saubere Hände" oder die Etablierung des Critical Incident Reporting Systems, kurz CIRS, einem Meldesystem zu Beinahe-Ereignissen und Zwischenfällen. CIRS wurde gemeinsam mit dem Pflegerat und der KBV gestartet – hier ist das APS jedoch ausgestiegen.

Der Grund?

Weil die damaligen Vorstände der Meinung waren, dass man sich, nachdem CIRS einmal etabliert war, anderen Themen widmen sollte, auch aufgrund der immer recht angespannten Finanz- und Mitarbeitersituation. Ich selbst bin der Meinung, dass das APS bei dem CIRS hätte am Ball bleiben sollen, weil derartig komplexe Systeme von mehreren Trägern mit unterschiedlicher Perspektive besser ausgestaltet und vor allem in der Praxis effizienter durchgesetzt werden können.

Vergessen sollte man auch nicht, dass das APS seit 2015 den Internationalen Tag der Patientensicherheit gemeinsam mit Kolleg:innen aus der Schweiz und Österreich gegründet hat, der auf unsere Initiative hin dann auch als Welttag der Patientensicherheit anerkannt wurde. Und ebenso wenig das „Weißbuch Patientensicherheit" – geschrieben von Prof. Dr. Matthias Schrappe – sowie diverse Handlungsempfehlungen zu den Themen „Second Victim" (Stärkung der Resilienz von Mitarbeiter:innen im Gesundheitssystem), Digitalisierung, Risikomanagement. Sehr wichtig ist auch unser Forschungsbereich zur Arzneimitteltherapiesicherheit, der mit dem Nationalen Plan Arzneimitteltherapiesicherheit verknüpft ist. Ganz aktuell haben wir die Kampagne „Deutschland erkennt Sepsis" gestartet. All diese Aktionen tragen wesentlich zur Stärkung der Gesundheitskompetenz der Patient:innen und Versicherten, aber auch der Health Professionals bei.

ein ystem"

Sie führten eben aus, dass das APS vom Institut für Patientensicherheit abgespalten wurde …

„Warum wir – ähnlich übrigens beim Impfen – nicht in Richtung 90 Prozent oder mehr kommen, liegt an der bei uns etablierten Kultur im Gesundheitssystem, die Eigenverantwortung nicht gerade stärkt."

… dabei wäre ein gemeinsames Vorgehen viel sinnvoller. Wir brauchen auf der einen Seite die Forschung und auf der anderen Seite die praktische Umsetzung, die häufig über das APS initiiert und vor allen Dingen auch in die politische Diskussion gebracht wird.

Wie gelingt diese Umsetzung, die Translation in die Praxis?

Wir versuchen seit 2018, mehr politischen Einfluss zu bekommen. Aber das ist unglaublich schwierig. Da muss man ehrlich sein: Wir sind nun einmal ein kleiner Verein mit begrenztem Etat. Da hilft keine Larmoyanz, sondern nur harte Arbeit. Und immer wieder neue Ansätze, sich mit noch mehr und anderen Sparringspartnern zum Thema Patientensicherheit zu vernetzen und dadurch mehr politischen Einfluss zu gewinnen. Nur so wird es uns gelingen, die Instrumente und Methoden zum Thema Patientensicherheit in die breite Umsetzung zu bekommen.

Immerhin ist Bundesgesundheitsminister Prof. Dr. Karl Lauterbach Schirmherr Ihres Internationalen Tags der Patientensicherheit.

Stimmt schon. Doch bei wichtigen Themen spricht er sich nicht mit uns ab oder diskutiert auch nur darüber. Das APS ist beispielsweise auch nicht in der Kommission zur Krankenhausreform vertreten. Dabei stelle ich mir unter der Funktion eines Schirmherrn schon vor, dass dieser das Aktionsbündnis auch in deutlicher Form in der Öffentlichkeit vertritt und unser Thema dort einbringt, wo es Sinn macht - und das ist insbesondere bei den Reformen im Gesundheitswesen im Moment fast überall dringend notwendig.

Vielleicht ist der Begriff „Patientensicherheit" einfach – sagen wir – zu unsexy. Wer will sich schon an Detailthemen wie Händedesinfektion abarbeiten?

Händedesinfektion ist bei der Patientensicherheit wirklich nur ein kleiner Baustein. Allerdings muss man wissen, dass auch heutzutage die Compliance bei der Händedesinfektion mancherorts noch bei nur 55 Prozent liegt, der Durchschnitt liegt bei aseptischen Tätigkeiten bei etwa 70 Prozent. Warum wir – ähnlich übrigens beim Impfen – nicht in Richtung 90 Prozent oder mehr kommen, liegt an der bei uns etablierten Kultur im Gesundheitssystem, die Eigenverantwortung nicht gerade stärkt. Dabei wäre ein deutlicher Kulturwandel enorm wichtig, wenn man den Globalen Aktionsplan Patientensicherheit der WHO für die Jahre 2021 bis 2030 betrachtet, der weit mehr umfasst als Händedesinfektion oder die Frage, ob vor einer OP das richtige Bein markiert wurde.

Vielleicht sollte man sich vom Begriff „Patientensicherheit" verabschieden?

Man muss sich nicht gleich davon verabschieden, neu aufladen würde mir schon reichen. Patientensicherheit ist nur bei uns in Deutschland reduziert worden auf einige wenige, wenn auch wichtige Detailthemen. Vor allem in den angelsächsischen Ländern versteht man unter „Patient Safety" ein ganzes Kontinuum, das von Outcome-Qualität und Patientenorientierung bis hin zur Resilienz der Gesund-

heitssysteme reicht. Patientensicherheit, wie wir sie verstehen, ist hier nur ein Unterthema.

Wenn man sich den WHO-Aktionsplan „Patientensicherheit – 2021 bis 2030" durchliest, erkennt man, dass dort viel umfassender gedacht wird. Da steht beispielsweise als Missionsbeschreibung: „Vorantreiben von Programmen, Strategien und Maßnahmen auf der Grundlage von Wissenschaft, Patientenerfahrungen, Systemgestaltung und Partnerschaften, um alle Ursachen vermeidbarer Risiken und Schäden für Patientinnen und Patienten und Beschäftigte im Gesundheitswesen zu beseitigen".

Dazu gibt es einen sehr guten, sieben strategische Ziele verfolgenden Bausteinkasten, bei dem gleich unter dem ersten Punkt der Aufruf steht: „Die Eliminierung aller vermeidbaren Patientenschäden muss überall zu einer Geisteshaltung und zu einem Grundsatz für die Planung und Durchführung der Gesundheitsversorgung werden". Und unter Punkt 2 steht, wie sich das die WHO vorstellt. Und zwar mit „dem Aufbau hochzuverlässiger Gesundheitssysteme und -organisationen, die Patientinnen und Patienten täglich vor Schaden bewahren". Wenn man Patientensicherheit so angeht und versteht, nämlich als System zur „Entwicklung und Aufrechterhaltung sektorübergreifender und multinationaler Synergien, Partnerschaften und Solidarität zur Verbesserung der Patientensicherheit und der Qualität der Versorgung" (WHO-Punkt 7), wären wir bei uns einen ganz großen Schritt weiter.

Vielleicht sollte man erwähnen, dass der WHO-Aktionsplan auf die Verabschiedung der Resolution WHA72.6 über „Globale Maßnahmen zur Patientensicherheit" durch die 72. Weltgesundheitsversammlung im Jahr 2019 zurückgeht. Darin werden die Mitgliedstaaten – und gegebenenfalls Organisationen der regionalen Wirtschaftsintegration – nachdrücklich dazu aufgefordert, Patientensicherheit als eine gesundheitspolitische Priorität in den Strategien des Gesundheitssektors und bei Programmen für eine allgemeine Gesundheitsversorgung anzuerkennen.

Zumindest ist der WHO-Aktionsplan in einer deutschen Übersetzung auf den Onlineseiten (1) des BMG zu finden.

Damit hat es sich aber auch schon. Mehr ist bisher in der Umsetzung nicht geschehen.

Und das, obwohl 2021 die 74. Weltgesundheitsversammlung den Beschluss WHA74(13) billigte, den Globalen Aktionsplan für Patientensicherheit 2021 bis 2030 anzunehmen und dabei den Generaldirektor ersuchte, schon bei der 76. Weltgesundheitsversammlung im Jahr 2023 und danach alle zwei Jahre bis 2031 über die Fortschritte bei der Umsetzung des Globalen Aktionsplans für Patientensicherheit 2021 bis 2030 zu berichten.

Wird Deutschland da viel beizutragen haben?

Ich habe schon 2020 anlässlich des Ausbruchs der Corona-Pandemie in einem Beitrag geschrieben, dass jedes Gesundheitswesen eine kritische Infrastruktur ist. Diesen Begriff verbinden wir bisher nur mit Energie oder IT- Sicherheit. Doch müssen wir es, wenn wir unser Gesundheitssystem wirklich resilient gestalten und möglichst alle Risiken, so gut es eben geht, in den Griff bekommen wollen, als kritische Infrastruktur sehen.

Und dafür ist der WHO-Aktionsplan sehr relevant, wenn man ihn denn auch bei uns umsetzen würde.

Doch haben wir in Deutschland nur ein einziges Institut für Patientensicherheit und eine Handvoll Versorgungsforschungsinstitute, die sich am Rande mit Patientensicherheit beschäftigen. Aber es gibt in Deutschland keinen medizinischen Studiengang zum Thema Patientensicherheitsforschung. Die Mediziner:innen lassen sich das Thema Patientensicherheit sozusagen von den Versorgungsforscher:innen wegnehmen.

Weil Sie meist einzelne Organe – Leber, Mägen und neuerdings auch Aorten – behandeln, aber zu oft nicht Patient:innen insgesamt?

Das kann man der Ärzteschaft allerdings nicht wirklich anlasten. Das liegt auch an der Art der Honorierung, die Einzelleistungen bezahlt, aber nicht an der Outcome-Qualität gemessen wird. Das führt leider viel zu oft dazu, dass auch das codiert wird, was Geld bringt. Die Codierung schadet den Patient:innen nicht, nützt aber auch nicht, hier sind ökonomische Ziele der Klinik und auf der anderen Seite der Rechtfertigungszwang gegenüber den Krankenkassen im Vordergrund: zumindest solange man irgendeine Diagnose oder Prozedur irgendwie noch grob glaubhaft erklären kann. Das wiederum führt zu einem Übermaß an Dokumentation, Überprüfung und deren Kontrolle bis hin zu Regressen und Gerichtsprozessen. So verpuffen Tausende, wenn nicht Millionen von Arbeitsstunden pro Jahr, nur weil ein Krankenhaus oder eine niedergelassene Ärzt:in hinreichend für das bezahlt werden will, was sie gemacht haben. Unser Einzelleistungshonorarsystem ist völlig verrückt. Dabei existiert es nur, weil wir es nicht hinbekommen, die versorgerische Performance und vor allen Dingen das tatsächliche Ergebnis rechtssicher zu erfassen.

„Unser Einzelleistungshonorarsystem ist völlig verrückt. Dabei existiert es nur, weil wir es nicht hinbekommen, die versorgerische Performance und vor allen Dingen das tatsächliche Ergebnis rechtssicher zu erfassen."

Zurück zum WHO-Aktionsplan.

Ich glaube, dass die Politik wie die im G-BA agierenden Stakeholder große Sorge davor haben, dass wir als APS den Auftrag bekommen könnten, den WHO-Aktionsplan auf nationaler Ebene umzusetzen. Was wir ja fordern, weil nur so das Thema Patientensicherheit auf eine höhere Ebene gehoben werden kann und wir mehr Transparenz erreichen! Den Ist-Zustand messen und Gutes berichten, allerdings auch Lücken erkennbar werden zu lassen, das wäre ein großer Schritt nach vorne, ist aber ein heißes Eisen

Wo stehen wir bei der Umsetzung des Themas Patientensicherheit im Gesundheitssystem Ihrem Gefühl nach auf einer Skala von 1 bis 10?

Ich würde sagen bei 4. Das liegt daran, dass es schon wichtige Detailthemen gibt, die von verschiedenen Institutionen und Gremien vorangetrieben werden. Doch müssen diese besser koordiniert wer-

den. Diesen Auftrag könnte durchaus das APS übernehmen.

Ist denn die Stimme der Patientenschaft im Gesundheitssystem insgesamt genügend vertreten?

Auf der Mikroebene hat es sich absolut etabliert, das Ärzt:innen gemeinsam mit ihren Patient:innen Therapieentscheidungen treffen. Es hapert jedoch auf der Metaebene, weil Patient:innen im G-BA zwar bei allem gehört werden, aber kein Stimmrecht haben. Erschwerend kommt hinzu, dass beispielsweise der Patientenbeauftragte der Bundesregierung schlechter ausgestattet ist als der Behindertenbeauftragte. Zudem ist er nicht unabhängig wie der Datenschutzbeauftragte und damit in keiner Weise so ausgestattet, dass er sich wirklich fundamental und substanziell in alle Gesetzgebungsverfahren oder gar die Patienten- und Bürgersicht als „health in all policies" einbringen könnte.

Woran liegt das?

Die Patientenvertretung wird nicht vernünftig finanziert. Wenn man fachlich gute Patientenvertreter:innen ins System integrierten möchte, muss man sie auch entsprechend ausstatten. Wenn man das nicht tut, wird man nie professionelle Patientenvertreter:innen haben oder wirksame „Patient Advocacys" wie im englischen Sprachraum.

Brauchen wir nicht auch eine Art Bürger- oder Patientenlots:innen durch unser Gesundheitssystem?

Ganz sicher. Wir, die wir hier sitzen, gehören zu den vielleicht drei Prozent der deutschen Bevölkerung, die im Krankheitsfall ungefähr wissen, was sie machen sollen. Die Mehrheit allerdings weiß das nicht gut genug. Das liegt an der in Deutschland zu geringen Gesundheitskompetenz, die man schon im Kindergarten und in der Schule integrieren müsste.



Dr. Ruth Hecker

2016-2019 war sie stellvertretende Vorsitzende im Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V (APS), seit 2019 Vorsitzende. Sie ist Fachärztin für Anästhesiologie und Chief Patient Safety Officer, Universitätsmedizin Essen, nachdem sie langjährige Leiterin des Bereichs Qualitätsmanagement und klinisches Risikomanagement der Universitätsklinik Essen war. Themenschwerpunkte sind politische Arbeit, Umsetzung des Globalen Aktionsplans für Patientensicherheit der WHO, Deutschland erkennt Sepsis, Patienten für Patientensicherheit, Qualitätsmanagement und klinisches Risikomanagement.

Müssen wir nicht auch ein wenig ehrlicher werden, was die Leistungsfähigkeit des Gesundheitssystems angeht? Es wird doch immer noch behauptet, dass wir das beste Gesundheitssystem der Welt haben.

Die Aussage, dass wir das beste Gesundheitssystem der Welt haben, ist unehrlich und lässt sich mittlerweile an vielen Faktoren klar widerlegen. Auch die Behauptung, dass es bei uns nur wenige Behandlungsfehler gibt, ist schlichtweg falsch, weil es nicht nur ein großes Delta zwischen beweisbaren und nicht beweisbaren Fehlern gibt, sondern auch, weil nicht klar ist, was überhaupt als Behandlungsfehler deklariert wird. Dabei reden wir hier über Fehler, die bei Patienten:innen zu Schäden führen, aber zum großen Teil vermeidbar gewesen wären. So gesehen haben wir im Sinne des Patientenwohls kein resilientes, sondern eher ein vulnerables Gesundheitssystem, das schon in guten Zeiten am Limit fährt.

Wie soll es dann in Krisenzeiten wie etwa bei einer Pandemie gut sein oder, wie Herr Lauterbach im Moment formuliert, in Kriegszeiten?

Ich vermisse den politischen Willen, der - ähnlich wie bei der Verkehrssicherheit in den 70er-Jahren – zu einer Vision und Strategie führte, die Verkehrsopfer reduziert und in eine Nullfehlertoleranz mündete. Wir haben zwar keine genauen Zahlen, aber durch Schätzungen vermeidbarer Todesfälle in Deutschland wissen wir, dass es im Gesundheitswesen pro Jahr immer noch mindestens 20.000 vermeidbare Todesfälle gibt. Wir haben aber nur etwa 3.000 Verkehrstote im Jahr. Die vermeidbaren Todesfälle im Gesundheitswesen auf eine vierstellige Zahl zu reduzieren wäre ein hohes und gutes Ziel!

Was bräuchte man dazu?

Eine ständige Aufklärung der breiten Bevölkerung – ähnlich wie das damals mit der medialen Dauerschleife „Der siebte Sinn" geschah. Zudem müsste man – wie damals bei der Verkehrssicherheit – der Industrie finanzielle Anreize geben, damit auch mit Patientensicherheit Geld verdient werden kann. Die Sicherheits- und Assistenzsysteme kamen doch auch nicht von ungefähr.

Wie sieht es mit der Resilienz unseres Gesundheitssystems aus, wenn es wirklich einmal – aus welchem Grund auch immer – schwierig wird?

Nennen wir es beim Namen: In der Zukunft wird weniger Geld für das Gesundheitssystem da sein, was dazu führen wird, dass jede Stakeholdergruppe noch mehr als bisher für ihren Teil am Kuchen kämpfen wird. Dabei bräuchten wir gar nicht mehr Geld im System, wenn wir es denn endlich schaffen würden, es zielorientierter und damit effizienter auszugeben.

Dabei leisten wir es uns, für Milliarden an Euro von Patientengeldern Innovationsfonds-Projekte zu fördern und diese dann, auch bei positivem Bescheid, trotzdem nicht in die Regelversorgung zu überführen.

Das kann ich gar nicht verstehen! Vielleicht weil die Stakeholder

Angst haben, lieb gewordene Pfründen aufzugeben. Und die Krankenkassen haben große Sorge, dass eine Einbindung in die Regelversorgung noch mehr Geld kosten könnte, obwohl der Nachweis einer besseren Versorgung durch die Projekte gegeben ist Das liegt u. U. auch daran, dass alle nur in einem Einjahreszeitraum planen dürfen, was langfristige Strategien so gut wie unmöglich macht, das Geld wird jetzt ausgegeben, die Effekte sieht man erst Jahre später.

Und da kommt dann beispielsweise das „WiZen"-Projekt mit seinen Aussagen zu Überlebensvorteilen bei einer Zentrumsversorgung.

Auch hier sollte Ehrlichkeit gegenüber der Bevölkerung oberstes Gebot sein. Was nützt ortsnahe Versorgung, wenn die nötige Ausstattung und gut ausgebildetes Personal fehlen? Viele Patient:innen glauben doch immer noch, dass jedes Krankenhaus und jede Abteilung jedes Krankenhauses gleich gut sind.

Weil viele die „Weisse Liste" der Bertelsmann-Stiftung nicht kennen. Wird denn das Transparenzgesetz etwas nützen, wenn endlich die Qualität in den Mittelpunkt gestellt wird?

Man kann es nur hoffen. Dazu müsste man aber auch Daten verwenden, die nicht so alt sind, wie die derzeit verfügbaren in den Qualitätsberichten. Bis zur Veröffentlichung vergehen 1,5 Jahre. Zudem sind sie für die Patient:innen nicht verständlich. Es geht auch nicht, dass die – sicher gut gemeinten – Transparenzberichte vornehmlich aus Strukturdaten und Komplikationsraten abgeleitet werden sollen. Ergänzend sinnvoll wäre es, die Strukturdaten mit Realtime-Daten, Patientensicherheitsindikatoren und strukturierten deutschlandweit einheitlichen Patientenbefragungen zu ergänzen. Gerne auch organ- und indikationsbezogen mit validierten PROMs und PREMs.

Auf den Punkt gebracht: Warum kommen viele Ergebnisse der Versorgungsforschung nicht in die politische Umsetzung?

Weil die Stakeholder mit ihren eigenen Agenden und massiven Eigeninteressen viel zu viel Macht haben. Wir haben als Aktionsbündnis Patientensicherheit schon oft mit dem Artikel 1 des Grundgesetzes mit dem Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit gewunken. Und haben darauf hingewiesen, dass unsichere Patientenversorgung nicht nur ethisch-moralisch unverantwortlich ist, sondern auch ernsthafte volkswirtschaftliche Schäden verursacht.

Und was hat es genützt?

Viel zu wenig! Deshalb ist der globale Aktionsplan Patientensicherheit so wichtig für uns alle, die seit Jahren einer echten Patienteneinbindung und -befähigung das Wort reden.

Frau Dr. Hecker, danke für das Gespräch <<

Das Interview führten MVF-Herausgeber Prof. Dr. Reinhold Roski und MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier.

Literatur:

1: https://t1p.de/2g4kl

Zitationshinweis

Hecker, R., Roski, R., Stegmaier, P.: „Kein resilientes, sondern ein vulnerables Gesundheitssystem", in „Monitor Versorgungsforschung" (02/24), S. 6–10. http://doi.org/10.24945/MVF.02.24.1866-0533.2584

Verstetigung des Innovationsfonds begrüßt

>> Das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) begrüßt die Verstetigung des Innovationsfonds (§ 92 SGB V) im Rahmen des verabschiedeten Digitalgesetzes (DigiG). Der Innovationsfonds bleibt damit wichtige Säule einer zukunftsfähigen, evidenzgeleiteten Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung in Deutschland.

Eine stärkere Orientierung der geförderten Projekte an den Bedürfnissen und Anforderungen der Patient:innen in der Versorgung sehen wir durch die Aufnahme der Patientenbeteiligung als achtes Förderkriterium gestärkt. Der DNVF begleitet den Innovationsfonds seit Start des Programms aus wissenschaftlicher Perspektive und hatte eine stärkere Einbeziehung der Patient:innen in die Projekte als notwendig empfohlen.

Gegenwärtig bestehen aus Sicht des DNVF erhebliche strukturelle Barrieren im Hinblick auf eine Überführung von erfolgreich evaluierten Projekten des Innovationsfonds in die Regelversorgung. Es fehlten insbesondere klare rechtliche Regelungen für die Zulassung innovativer Versorgungsmodelle in der Regelversorgung. Insofern sei die Rückmeldepflicht für die Adressaten der Umsetzung empfohlener Projekte sowie die Veröffentlichungspflicht aller Rückmeldungen der Adressaten ein guter Schritt für mehr Struktur und Transparenz im Transfer-Verfahren.

Im DNVF-Positionspapier* „Verbessert der Innovationsfonds die Versorgung? Eine kritische Bestandsaufnahme zum Stand der Implementierung erfolgreicher Innovationsfondsprojekte in die Versorgungspraxis" gibt das DNVF Empfehlungen zur Überwindung des Regelungsdefizits beim Transfer neuer Versorgungsformen. Wenn dieses Defizit angegangen werde, könne der Innovationsfonds zu einem noch wirksameren Instrument der Lösung von Versorgungsproblemen und der Weiterentwicklung und Verbesserung der existierenden Versorgung in Deutschland werden. <<

*Link: https://t1p.de/7gv0m

Braun-Stiftung fördert Ambulantisierungsprojekte

>> Die Braun-Stiftung, kürzlich von der Deutschen Universitätsstiftung und dem Stifterverband ausgezeichnet als „Wissenschaftsstiftung des Jahres", schreibt neue Forschungsprojekte aus. Bis zum 30. April werden Förderanträge zum Thema Ambulantisierung* entgegengenommen. Wer im Bereich der Sektorengrenzen aktiv ist, sollte sich an der Ausschreibung zu „Ideen und Innovationen zur Verzahnung von ambulanter und stationärer Versorgung – digital und patientenorientiert" beteiligen. Ziel dieses Programms ist es, drei bis vier Forschungsprojekte mit jeweils 30.000 bis 50.000 Euro zu fördern, die neue Ansätze in der Verzahnung von ambulanter und stationärer Versorgung darstellen und wissenschaftlich prüfen. Alle Anträge werden in einem geblindeten Peer-Review-Verfahren von neutralen Fachgutachter*innen geprüft. Darüber hinaus werden Veranstaltungen unterstützt und Stipendien für individuelle Weiterbildungswünsche vergeben. <<

*Link: https://t1p.de/y4vrl



GESUNDHEITS·FOREN

FRÜHJAHRSTAGUNG

Die Krankenversicherung im Wandel

30. April 2024 | Leipzig

Jetzt anmelden!

Ihre Ansprechpartnerin:
Jennifer Prüsse | +49 341 98988 396
www.gesundheitsforen.net/fruehjahrstagung



„Wir haben ein Innovation zwischen unseren eigener

„Vielleicht kommen wir dadurch endlich dahin, wirklich zu hinterfragen, ob die Strukturen und die Art des Prozessmanagements, die wir uns heute leisten, in die Zukunft führen können. Meine klare Antwort lautet: Nein, sie können es nicht.“ Im Interview mit „Monitor Versorgungsforschung“ stellt Franz Knieps, viele Jahre unter Ulla Schmidt Leiter der Abteilung Gesundheitsversorgung, Gesetzliche Krankenversicherung, Pflegesicherung im Bundesministerium für Gesundheit und seit 2013 Leiter des BKK Dachverbands, kein gutes Zeugnis aus, weder für die Arbeit der Ampelregierung noch für die von Bundesgesundheitsminister Prof. Dr. Karl Lauterbach oder der Selbstverwaltung.

Im Interview: Franz Knieps, Leiter des BKK Dachverbands

nsdefizit n Ohren“

>> Die Hälfte der Legislaturperiode der Ampelkoalition aus SPD, Bündnis 90/Die Grünen und FDP ist geschafft. Was ist, auch vor dem Hintergrund globaler Krisen – Stichwort Ukraine und Hamas –, erreicht worden?

Ich bin davon überzeugt, dass auch auf uns im Gesundheitssystem eine Zeit zukommen wird, in der ganz genau darauf geachtet wird, dass das zur Verfügung stehende Geld nicht nur für evident Sinnvolles, sondern das auch noch in der richtigen Prioritätenskala ausgegeben wird. Nachdem hierzulande mehr als zehn Jahre lang das Geld mit vollen Händen aus dem Fenster geworfen worden ist, tut eine derartige Zäsur ganz gut.

Dabei klagen schon jetzt viele Akteure, dass zu wenig Geld im System sei, angefangen bei Krankenhäusern, aber auch bei der Apotheker- und der Ärzteschaft, die nun sogar Lohnsteigerungen beim Praxispersonal von der GKV finanzieren lassen möchte.

Das generelle Problem besteht darin, dass jede Interessengruppe immer mehr Geld für sich selbst will, ohne Blick auf und Verständnis für das große Ganze – die Finanzierbarkeit, die Resilienz und Zukunftsfähigkeit. Zudem tun alle so, als hätten wir ein Gesundheitssystem, das am Hungertuch nagt. Davon kann überhaupt keine Rede sein, denn Jahr für Jahr steigt der ins System fließende Geldbetrag, alleine schon durch die Lohnentwicklung. Wenn einzelne Akteure lamentieren, sie bekämen zu wenig Geld, muss man deutlich sagen: Das ist Quatsch! Jeder am Gesundheitssystem Beteiligte bekommt genug Geld, nur eben nicht mehr wie früher mit den gewohnten Zuwächsen, an die sie sich gewöhnt haben und die sie bis in alle Ewigkeit gerne hätten. Auf der anderen Seite bekommen die Bürger für das viele Geld auch noch ein System voller Mängel – pars pro toto sei hier der stationäre Sektor genannt.

Der sich durch erhöhte Anforderungen an Qualität und steigende Energiekosten bedroht sieht.

Viele Kliniken sind in Häusern aus dem 19. Jahrhundert untergebracht. Da muss es doch einen nicht groß wundern, dass die Frage der Energieversorgung irgendwann einmal virulent wird. Die Frage, wie ökologisch zukunftsfest solche Altbauten sind, will niemand stellen. Würde man das tun, wäre schnell klar, dass einige Krankenhäuser alleine schon aus ökologischen Gründen – von Outcomequalität ist da noch gar keine Rede – geschlossen werden müssten. Von daher bin ich davon überzeugt: Es kommen härtere Zeiten auf uns zu!

„Wir haben mit die meisten Ärzte und Pflegekräfte und Krankenhausbetten pro Einwohner, aber bei den Bürgern kommt nur die Botschaft an: Der Mangel in der konkreten Versorgungssituation vor Ort wird immer schlimmer.“

Krankenhausplanung und -finanzierung sind aber nun einmal in unserem föderalen System Aufgaben der Bundesländer.

Die letzten zehn bis zwanzig Jahre haben mich gelehrt, nicht mehr daran zu glauben, dass Länder und Kommunen das Krankenhaussystem konsequent reformieren oder gar ausreichend finanzieren werden. Da ich jedoch Rheinländer bin, für den das Glas immer halb voll ist, hoffe ich, dass unter dem aktuellen Druck rationalere Entscheidungen als bisher getroffen werden. Vielleicht kommen wir dadurch endlich dahin, wirklich zu hinterfragen, ob die Strukturen und die Art des Prozessmanagements, die wir uns heute leisten, in die Zukunft führen können. Meine klare Antwort lautet: Nein, sie können es nicht. Doch das erzähle ich seit gut 25 Jahren.

Und schreiben es, wie kürzlich in einem Artikel eines Mediums Ihres Hauses. In dem steht unter anderem, dass unser Gesundheitssystem aus systemischem Überfluss einen nahezu flächendeckenden Mangel organisiert.

Weil es stimmt, so paradox das klingen mag. Bei jedem internationalen Vergleich – ob nun von der OECD, der WHO oder denen, die Professor Busse von der TU Berlin erstellt – kommt heraus, dass das deutsche Gesundheitssystem auf der System- und Prozessebene mehr oder weniger versagt. Wir haben mit die meisten Ärzte und Pflegekräfte und Krankenhausbetten pro Einwohner, aber bei den Bürgern kommt nur die Botschaft an: Der Mangel in der konkreten Versorgungssituation vor Ort wird immer schlimmer. Das liegt nur daran, dass wir das System an sich gar nicht verändern wollen, sondern immer nur Mangel organisieren. Das nehmen wir zum einen brav hin, schenken aber zum anderen den Leuten auch keinen reinen Wein ein, indem wir einmal ganz deutlich sagen, dass es so nicht weitergehen kann: Die Organisation und die Strukturen werden sich massiv verändern müssen, wenn wir den gewohnten Versorgungsgrad aufrechterhalten wollen.

Ist denn der Mangel gefühlt oder real?

Beides. Das liegt jedoch vor allem daran, dass sich Geschichten, ob sie nun real sind oder erfunden sind, forterzählen und damit entwickeln. Das erinnert stark an den Kabarettisten Wolfgang Neuss mit seinem wunderbaren Sketch der stillen Post über die „Sonnenfinsternis auf dem Kasernenhof“, bei dem sich zum Schluss der Erzählkaskade entlang der langen militärischen Hierarchie nicht die Sonne, sondern der Oberst den Drillich der Soldaten verfinstert. Ich will damit sagen, dass Geschichten aus dem Versorgungsalltag natürlich gerne weitererzählt werden. Das sind jedoch nie die positiven Erlebnisse im System, sondern Negativerlebnisse, ob sie nun real erlebt wurden oder – das sind sicher die meisten – aus Erzählungen anderer stammen. Es ist schon eigenartig, dass viel mehr Leute über Wartezeiten im ambulanten Sektor klagen, als die offiziellen Statistiken oder die unabhängigen und repräsentativen Umfragen der KBV dokumentieren. Trotzdem muss man solche Narrative ernst nehmen. Auch, dass sich anscheinend viel mehr Patienten über beispielsweise Doctolib,

doctena, mindu oder arzt-direkt – um nur einige zu nennen - um einen Arzttermin bemühen als über die offizielle 116117-Terminvermittlung der KBV. Da muss man doch fragen, was einerseits diese privaten Anbieter besser machen, aber andererseits auch, wie sie die Daten, die sie dabei gewinnen, vermarkten. Und auch, ob hier der gleiche Anspruch an Datensicherheit und -schutz gewährleistet wird wie in den öffentlichen Institutionen. Das will ich an der Stelle aber gar nicht bewerten, sondern nur die Frage in den Raum stellen.

Bleiben wir bei der Metaebene: Aufgrund der aktuellen Weltpolitik kommen schwere Zeiten auf uns zu, wohl auch aufgrund der Performance der Ampelregierung, die sich – gefühlt – in einem recht schlechten Licht präsentiert. Gibt die Ampelkoalition in ihrer Halbzeitbilanz ein schlechtes Bild ab?

Ich beschränke mich auf die Themen Gesundheit und Pflege: Hier bin ich durchaus der Meinung, dass die Ampel ein ziemlich schlechtes Bild abgibt. Das liegt gewiss nicht an der Kommunikationsquantität von Karl Lauterbach, der quasi den kommunikativen Gegenpol zu Olaf Scholz darstellt. Sicher überdreht der Bundesgesundheitsminister, wenn man fast täglich mitbekommt, was er über Twitter oder Facebook hinausposaunt, was ihm nachts durch die Rübe rauscht, und dabei des Öfteren Aussagen macht, die zumindest merkwürdig sind.

Das sollten Sie mit einem Beispiel belegen.

Wenn Bundesminister Lauterbach behauptet, dass er seit Monaten an einer Reform der ärztlichen Honorierung arbeitet, ist das schlicht falsch. Das mag er vielleicht intern mit seinem Kollegen Robert Habeck diskutiert oder zumindest mit ihm besprochen haben, doch wurde bisher kein Arbeitsauftrag an die Arbeitsebene des Ministeriums gestellt, grundlegend die ärztliche Honorierung zu überarbeiten. Jeder, der das SGB V kennt, weiß ganz genau, dass die Albtraumparagrafen in den Nummern 85 fortfolgende zur ärztlichen Vergütung stehen. Ich bewundere Menschen, die hier durchblicken, die Paragrafen vollinhaltlich verstehen und auch noch jede Rechtsbindung dieser zahlreichen Absätze und Unterpunkte nachvollziehen können. Das muss man aber, wenn man in die Honorierung eingreifen will – ich wünsche eine gute Reise. Da wäre es einfacher, ein komplett neues Honorarsystem aufzusetzen, wohl wissend, dass es dann gute zehn Jahre dauern wird, um vom alten ins neue System zu kommen. Ebenso gilt: Mit einfachen Maßnahmen wird man überhaupt nichts erreichen. Wenn beispielsweise über die Endbudgetierung für die Hausärzte gefaselt wird, muss man wissen, dass das Geld, das theoretisch vorhanden wäre, gar nicht vollends ausgeschüttet wird. Von daher wird eine Endbudgetierung bestenfalls etwas in Berlin und Hamburg bewirken, aber ganz sicher nicht da, wo es nötig wäre. Für mich ist das eine klassische „Weiße Salbe"-Symbolpolitik.

> *„Alle, die im System tätig sind, sind ein Teil des Problems."*

Die dem Demokratieverständnis nicht gerade förderlich ist.

Wenn es zur Methode wird, dass etwas angekündigt wird, was nachher gar nicht oder ganz anders – Stichwort Heizungsgesetz – kommt, untergräbt das die Glaubwürdigkeit der Politik. Das ist ein ernsthaftes Phänomen, mit dem sich die gesamte deutsche Politik, nicht nur der Bundesgesundheitsminister auseinandersetzen muss. Das aber tut er nicht. So werden viele Einzelaktionen über soziale Medien angekündigt, doch wird nicht ordentlich daran gearbeitet. Auch gibt es keine sichtbar werdende Systematik oder gar eine zukunftsfeste Strategie. Ich zumindest kann den roten Faden nicht erkennen.

Dazu kommt, dass der aktuelle Politikstil ein Top-down-Ansatz ist.

Wenn Lauterbach mit Wissenschaftlern und Universitätsprofessoren überwiegend aus der Maximalversorgung und der Universitätsmedizin spricht, ist das aus seiner Sicht und seiner Sozialisation verständlich. Die hier Tätigen sind hervorragende Mediziner und verstehen das System, doch aufgemerkt: ihr System. Gesundheitsversorgung spielt sich jedoch nur zu einem ganz kleinen, wenn auch wichtigen Teil in der Universitätsmedizin ab, sondern vor allen Dingen im ambulanten Bereich. Hier vermisse ich den sicher hilfreichen Blick ins benachbarte Ausland.

Was machen Dänemark, Finnland oder die Niederlande besser?

Die haben mehr akademisch qualifizierte Gesundheitsberufe, insbesondere Pflegekräfte als wir. Sie haben zudem ein zunehmend digitales Steuerungssystem mit einer sehr gut funktionierenden Triage: Kleinere Gesundheitsprobleme und Befindlichkeitsstörungen werden damit abgeräumt, ohne dass die davon betroffenen Personen jemals physisch eine Praxis von innen gesehen haben. Davon sind wir meilenweit entfernt.

Woran liegt es?

Damit gehen wir ins Eingemachte: Alle, die im System tätig sind, sind ein Teil des Problems. Das liegt vor allem darin begründet, dass wir die Bürokratie in der gemeinsamen Selbstverwaltung organisieren. Meine Frage: Kann so je Innovation und Veränderung entstehen? Erschwerend kommt dazu, dass die Politik selbst keine schwierigen Entscheidungen in Form weitreichender Gesetzesänderungen treffen will. So sind von den bisher angekündigten Gesetzen erschreckend wenige in Kraft getreten. Einzige wichtige Ausnahme sind die Digitalgesetze und das Transparenzgesetz, das kürzlich positiv durch den Schiedsausschuss gekommen ist.

Die grundlegende Umgestaltung nennt der Bundesgesundheitsminister immerhin Revolution.

Ich antworte mit einem Zitat, das Lenin zugeschrieben wird: Wenn die Deutschen eine Revolution machen wollen, kaufen sie vor der Erstürmung des Bahnsteigs eine Bahnsteigkarte. Genau so so kommen mir derartige Ankündigungen vor: Je mehr von Revolution die Rede ist, umso klarer wird, dass es keine spürbare Veränderung geben wird.

Lassen Sie uns ein Worst-Worstcase-Szenario durchdenken: Russland gewinnt den Ukrainekrieg und auf Europa – vor allem auf Deutschland – kommen 10 bis 15 Millionen Flüchtlinge zu. Viele müsse

medizinisch versorgt werden, oft mit schweren Traumata. Knallt unser Gesundheitssystem dann gegen die Wand?

Wir haben bisher mit den Flüchtlingen aus der Ukraine nicht unbedingt schlechte Erfahrungen gemacht, viele sind hochqualifizierte Leute, die sich in der Regel schnell integriert haben. Doch war deren Zahl zwar hoch, aber für ein großes Land wie unseres überschaubar. Wenn die außenpolitischen Verhältnisse schlimmer werden und dieses Worst-Case-Szenario tatsächlich Realität werden sollte, was ich nicht hoffen will, wird das System unter noch größeren ökonomischen Druck geraten. Dann müssen wir, ob wir das wollen oder nicht, ganz zwangsläufig ganz offen über eine Beschränkung des GKV-Leistungsangebots diskutieren. Und das, obwohl wir in unserem Gesundheitssystem fast überall Überfluss und Überversorgung haben – wir sehen es nur nicht, weil Einzelne zu laut schreien.

Liefert denn die Versorgungsforschung für die Aufgaben, die auf uns zukommen werden, genügend Evidenz und wenn ja, werden deren Ergebnisse genügend berücksichtigt?

Auch hier ist das Glas je nach Betrachtung halb voll oder halb leer. Natürlich wissen wir aus vielen Studien und internationalen Vergleichen, dass Deutschland zu viel im Bett macht und viel zu wenig flexibel ist, wenn es darum geht, Krankenhausfälle, dort wo das medizinisch möglich ist, ambulant-stationär oder ambulant zu versorgen. Das darf man gesichert behaupten. Wir wissen auch, dass, je komplexer der Eingriff ist, umso mehr die Erfahrung zählt. Sprich: Mindestmenge beeinflusst massiv die Qualität. Dennoch leisten wir uns Debatten, ob Menge gleich 38 oder 39 im Quartal ist. Das ist nahezu absurd. Das geht auf eine schlechte Entscheidung des Bundessozialgerichts in den 90er-Jahren bei den Mindestmengen in der Neonatologie zurück, die die damals definierte Mindestmenge mit der Begründung gekippt hat, man hätte für die genaue Zahl keine wissenschaftliche Evidenz. Das ist eine typisch deutsche Haltung: Alles muss rechtssicher sein und alles muss auf gigantischen, bürokratisch aufgetürmten Begründungsapparaten gestützt werden. Generell gilt, dass wir nie genügend Versorgungsforschung machen können, doch denke ich, dass die Antworten auf die großen derzeit anstehenden Fragen evident abgesichert sind, damit meine ich beispielsweise Konzentrationsprozesse oder einen fließenden Übergang in die ambulante Versorgung.

Wenn das gewollt und auch gemacht wird.

Da sagen Sie etwas. Das Ganze trifft leider auf eine zumindest widersprüchliche, zum Teil schizophrene Haltung in der Bevölkerung vor Ort in den Kommunen. Viele Menschen betrachten das örtliche Krankenhaus immer noch als Wahrzeichen der Daseinsvorsorge, auch wenn sie selbst, falls sie einmal ernsthaft krank werden sollten, lieber das qualitativ bessere in der nächstgrößeren Stadt aufsuchen. Überall demonstriert die Bevölkerung mit schwarzen Fahnen, wenn auch nur darüber debattiert wird, ob ein Krankenhaus in ein MVZ umgewandelt werden soll. Doch keiner der hier Demonstrierenden würde so verrückt sein, eine komplexe Autoimmunerkrankungsbehandlung in einem kleinen Haus durchführen zu lassen. Betroffene fahren lieber ein bis zwei Stunden in eine größere Klinik. Das ist fast überall so. Zudem leisten wir uns, dass die Bundesländer permanent für sich reklamieren, dass Krankenhauspolitik ihre ureigene Angelegenheit ist, doch wollen sie nicht für eine auskömmliche Investitionsfinanzierung geradestehen. Und beschimpfen dann auch noch den Bund, dass er ihnen nicht das Geld in der Menge gibt, wie sie es haben wollen. So kann man Gesundheitsversorgung – vor allem nicht eingedenk eines möglichen Worst-Case-Szenarios – doch nicht organisieren.



Franz Knieps

leitet den BKK Dachverband seit dem 1. Juli 2013. Der 1956 geborene Jurist, Politik- und Literaturwissenschaftler kennt das deutsche und internationale Gesundheits- und Sozialwesen seit Jahrzehnten: unter anderem als Geschäftsführer Politik beim AOK-Bundesverband, bevor er als Leiter der Abteilung Gesundheitsversorgung, Gesetzliche Krankenversicherung, Pflegesicherung zum Bundesministerium für Gesundheit wechselte. Er arbeitete als Berater für Sozialpolitik und Gesundheitssystementwicklung für die WHO und die Europäische Union. Er ist Herausgeber der Zeitschrift „Gesundheits- und Sozialpolitik“.

Welches EU-Land macht es denn besser?

Finnland. Da ist die Grundversorgung in kommunaler Hand, die klinische Versorgung wird über rund 80 Gesundheitsregionen gesteuert und die Spitzenmedizin mit fünf Universitätskliniken über den Zentralstaat. So etwas können wir hierzulande nicht mal andenken, weil schon die Verfassungsrechtler jede Initiative zerschlagen würden. Anders wäre es, wenn dieses Worstcase-Szenario tatsächlich eintreten würde, dann könnte es durchaus zu einer Verfassungsänderung kommen. Da wir das aber alle nicht hoffen, wird das unter den derzeitigen Status-quo-Bedingungen nicht passieren, weil in den Jahren des Überflusses keiner bereit ist, von erkämpften Pfründen zurückzutreten oder auch nur an neue Wege zu denken.

Da wären wir bei der Studie zur Wirksamkeit der Versorgung in onkologischen Zentren, kurz WiZen, die bestätigt, welche Überlebensvorteile generiert werden, wenn Krebserstbehandlungen in qualifizierten Zentren durchgeführt werden. Seit eineinhalb Jahren existiert dieses vom Innovationsfonds geförderte Wissen, versehen mit einem positiven Beschluss des Innovationsausschusses zur Überführung in die Regelversorgung: Doch passiert nichts!

Da ist keine einfache Antwort möglich. Es geht schon damit los,

dass viele Akteure im deutschen Gesundheitswesen regulatorische Vorgaben für unverbindliche Empfehlung des Ministeriums halten. Das sagen einem manche Leute dann auch noch frech ins Gesicht. Das Zweite ist, dass wir keine gute Abgabekultur haben: Jeder will das behalten, was er hat, anstatt das, was er nicht so gut oder gar nicht kann, im Sinne des Patientenwohls an besser qualifizierte Institutionen abzugeben. Das Dritte ist eine Überschätzung der Versorgungskompetenz einzelner Akteure, vor allem in der ambulanten Schiene. Wie hier die ärztliche Fort- und Weiterbildung auf freiwilliger Basis organisiert ist, ist zumindest denkwürdig.

Ebenso gibt es keine Transparenz über Qualität.

Es gäbe sie schon, nur wird sie – wie etwa die Weisse Liste – viel zu wenig genutzt. Von daher ist das Transparenzgesetz mit dem Ziel, qualitativ hochwertige Krankenhausversorgung zum Teil des allgemeinen Bewusstseins zu machen, absolut begrüßenswert. Die allgemeine Gesundheitskompetenz nimmt zu, ist jedoch viel extremer von der Bildung abhängig als andere Kompetenzfelder. Auch dazu gibt es allerlei Versorgungsforschungsstudien, die das ganz klar zeigen, doch sind wir von einer Massenbewegung in Sachen Gesundheitskompetenz noch weit entfernt.

Dass der Vermittlungsausschuss das Transparenzgesetz durchgewunken hat, ist ein Glücksfall. Doch wie konnte es überhaupt so weit kommen?

Weil Karl Lauterbach die Einzelheiten eines parlamentarischen Verfahrens einfach nicht kennt, obwohl er stets sagt, dass er alles weiß. Ich sage hingegen: Definitiv kennt er das parlamentarische Verfahren im Detail nicht. Es ist nun einmal so, dass ein Einspruchsgesetz im Vermittlungsausschuss zum Verhungern gebracht werden kann. Die Geschäftsordnung sieht zwar vor, dass – wenn der Vermittlungsausschuss angerufen worden ist – mindestens eine, aber höchstens drei Sitzungen zu dem Thema stattfinden müssen. Da steht aber nicht drin, dass nach der ersten eine zweite Verhandlungsrunde angesetzt werden muss, was alleine in der Hand der Mehrheit im Vermittlungsausschuss liegt. Das muss man wissen, wenn man Gesetze macht, und es gibt durchaus Mitarbeitende im Bundesgesundheitsministerium, die das wissen. Nur werden die nicht gehört. Ich drücke es mal vorsichtig aus: Da ist er nicht der Meister.

Die Expertise im eigenen Haus wird im Ministerium nicht genutzt?

Zumindest nicht in der Detailtiefe, die nötig wäre. Im Gesundheitsministerium arbeiten rund 1.000 hoch qualifizierte Leute. Jedem Minister und so auch meiner früheren Chefin – Ulla Schmidt – fiel es anfangs schwer, zu verstehen, wie man ein solches Haus virtuos einsetzen kann.

Wenn man dann noch eine andere politische Vorstellung hat …

… ich weiß nicht, ob Karl Lauterbach die hat. Wie auch immer, das Zusammenspiel von politischer Leitung und behördlichem Apparat muss funktionieren. Nur dann werden mögliche Gefahrenquellen frühzeitig erkannt und der Minister vor Ungemach gewarnt. Man sollte darum auf die Leute, die da sitzen, hören.

Spielt in all dem die versorgungsforscherische Evidenz überhaupt eine Rolle? Ist die Politik nicht viel zu sehr von Parteiräson bestimmt, wobei auf der anderen Seite bei den Akteuren Einzelinteressen eine viel größere Rolle spielen, sodass im Zusammenspiel beider Agenden die Versorgungsforschung mit all ihrer Evidenz gar nicht richtig zum Zuge kommt?

Gegen die Interessenlagen großer Lobbygruppen wappnet sich der Bundesgesundheitsminister damit, dass er sie gar nicht anhört. Andererseits hat es auch nie einen formellen Antrittsbesuch unserer Selbstverwaltung beim Bundesminister gegeben, was aber nicht heißt, dass es keine Fachkontakte ins Ministerium gäbe. Wie bei all dem die Versorgungsforschung wahrgenommen wird, ist sehr selektiv. Ich habe die Hände über dem Haupt zusammengeschlagen, als ich die ersten Eckpunkte für das neue Bundesinstitut für Prävention in der Medizin gelesen habe. Da ist der Name schon Programm der Antievidenz. Es gibt kein Public-Health-Lehrbuch, in dem nicht klar und deutlich stehen würde, dass Medizin und Prävention erst einmal relativ wenig miteinander zu tun haben, weil Prävention in der Medizin erst recht spät stattfindet. Was nun nicht heißen soll, dass Prävention in der Versorgung keinen Sinn machen würde. Natürlich sind Vorsorgemaßnahmen vor allem für gefährdete Gruppen mit einer hohen Mortalität bei Herzinfarkt und Schlaganfall zu überlegen, aber ob das dann gleich ein umfassendes Bevölkerungsscreening sein muss, wage ich zu bezweifeln. Die internationale Versorgungsforschung sagt hier eigentlich klipp und klar, dass breit angelegte Screeningprogramme relativ wenige positive Effekte haben, dafür jedoch enorm teuer und für eine Patientensteuerung völlig ungeeignet sind. Andererseits stellt sich die Frage, wer denn ein komplettes Screening aller Neugeborenen oder Herzinfarktgefährdeten in Deutschland organisieren sollte? Sollte das etwa das neue Bundesinstitut für Prävention in der Medizin machen? Wobei Lauterbach immerhin von 499 Mitarbeitenden beim BIMP spricht, während aus dem BMF verlautet, dass es dafür keine einzige neue Stelle gibt. Aber Lauterbach könnte dafür auch Mitarbeitende der BZgA verwenden, die in der Organisationshoheit seines Ministeriums beheimatet ist. Und wenn Lauterbach dann noch sagt, wir hätten keine Daten über die Gesundheit in Deutschland, dann ist die Evidenz im Keller so einbetoniert, damit sie niemand finden kann. Er weiß offenbar gar nicht, was die Gesundheitsberichterstattung im Robert-Koch-Institut alles leistet. Dort und von vielen anderen Versorgungsforschern wird auch genau analysiert, wie Gesundheit von der sozialen Lage abhängt und wie sich Menschen in sozialen Brennpunkten mit dem ausdifferenzierten Gesundheitswesen auseinandersetzen. Hier gilt es, niederschwellige Zugänge zu organisieren.

Womit wir bei Lauterbachs 1.000 Gesundheitskiosken wären.

Das ist auch so eine irre Zahl. Gesundheitskioske machen sicher in Billstedt-Horn, wo sie erfunden wurden, oder auch im Berliner Marzahn oder im Kölner Chorweiler Sinne. Aber im Berliner Stadtbezirk Charlottenburg mal ganz sicher nicht, in Wedding oder Moabit vielleicht. Doch so wird man nie auf die Zahl 1.000 kommen, schon alleine deshalb nicht, weil mit einer derartigen ministeriellen Vorgabe überhaupt nicht gesagt wird, wo denn die dafür nötigen Mitarbeitenden aus möglichst vielen Sprachräumen herkommen sollen. Dazu kommt, dass Kommunen, die Gesundheitskioske aufbauen wollen, 25 Prozent der Mittel bereitstellen müssen, was die allermeisten Städte und Gemeinden, die aufgrund ihrer sozialen Brennpunkte dafür infrage kämen, wegen der schon jetzt desaströsen Finanzlage nicht können.

Wie kann man Erkenntnisse der Versorgungsforschung besser für die politische Entscheidungsfindung nutzen?

Es braucht noch mehr Publikationen in der Art des „Monitor Versorgungsforschung", in denen in verständlicher Form Entscheider Informationen über die neuesten Erkenntnisse der Versorgungsforschung rezipieren können. Ich habe jahrelang Frau Mohn von der Bertelsmann in den Ohren gelegen, dass sie ein neues Medium entwickeln sollten, um die Ergebnisse der Versorgungsforschung monatlich an die Akteure zu bringen. Hier sehe ich nach wie vor ein Defizit – trotz Ihres sehr begrüßens- und überaus unterstützungswerten Engagements mit „Monitor Versorgungsforschung".

„Da ich GKV-sozialisiert bin, würde ich eher eine institutionelle vierte Bank andenken wollen, in der die Patientenvertretung organisiert wird."

Was fehlt Ihnen insbesondere?

Mir fehlen standardisierte Erkenntnisfortschrittsberichte. Das bemängele ich vor allem beim Innovationsfonds, der mitunter ganz tolle Projekte fördert. Dennoch gab es bisher kein einziges Projekt, das – obwohl positiv evaluiert und positiv vom Innovationsausschuss bewertet – tatsächlich in der Regelversorgung angekommen wäre. Da tritt unser großes Translationsproblem zutage, das leider die Politik noch nicht erkannt hat. Daran verzweifelt anscheinend selbst Professor Hecken, der unparteiische Vorsitzende des G-BA, wie man unter anderem ihrem letzten Titelinterview entnehmen kann.

Wie könnte Translation besser funktionieren?

Ich sehe nur den Weg, auf Abgeordnete und starke Interessengruppen genügend Druck auszuüben, nur dann wird die Politik handeln.

Inzwischen sitzen so viele Mediziner und Gesundheitsprofessionen im Deutschen Bundestag, dass das dann vielleicht sogar hinreichend verstanden wird.

Auch das wage ich zu bezweifeln, weil anscheinend sowohl die Fähigkeit und Hingabe, sich mit ebenso komplexen wie komplizierten Themen zu beschäftigen, als auch der nötige Wille zum Handeln fehlt. Wäre es anders, würden sich Gesundheitspolitiker von denen, die Innovationsfondsprojekte ausgedacht und durchgeführt und für teuer Geld gefördert bekommen haben, beraten lassen und daraufhin entsprechende Anfragen oder Änderungsanträge stellen. Das tun sie aber nicht.

Vielleicht auch deshalb, weil viele befürchten, dass das SGB V an vielen Stellen angepackt werden müsste.

Natürlich muss es das. Häufig ist es aber gar nicht ein Gesetzesparagraf, der Translation in die Regelversorgung behindert oder gar entgegensteht. Oft ist es eine Richtlinie, die der G-BA mit der nötigen Mehrheit der in ihm versammelten Bänke ändern könnte, oder eine EBM-Ziffer, die der Bewertungsausschuss, der sich aus Vertretern der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und des GKV-Spitzenverbandes zusammensetzt, beschließen kann – wenn er will. Doch wissen das die meisten Gesundheitspolitiker nicht, weshalb sie lieber gleich von vorneherein vor der Komplexität des Systems kapitulieren.

Zum Schaden der Patientenschaft. Wie steht es denn hierzulande um die Patientenorientierung? Sehen Sie die in den aktuellen Reformvorhaben ausreichend gewürdigt?

Ganz im Gegenteil. Viele der aktuell im Raum stehenden Reformen gehen an den Interessen der Patientenschaft vorbei, weil sich die im G-BA formierten Akteure auf die Besitzstandswahrung eingeschworen haben. Positiv muss man jedoch anmerken, dass sich in der Breite die Patientenvertretung etabliert hat und mittlerweile auch professionalisiert hat.

Trotzdem hört man immer noch den Vorwurf vieler Akteure, dass Patient:innen immer nur mehr und von allem das Beste wollen.

Wenn ich die Beschlussvorlagen für das G-BA-Plenum durcharbeite, bei denen in der Vorbereitung Patientenvertreter immer gehört werden, ist davon nichts zu lesen. Auch ist es Usus, dass gegen das Votum der Patientenvertretung nahezu nichts beschlossen wird. Dennoch muss, wie Hecken selbst vorgeschlagen hat, die Stabsstelle Patientenvertretung ausgeweitet und besser finanziert werden. Das finde ich gut und richtig. Auch bei den Krankenkassen passiert im Wesentlichen nichts, ohne dass im Vorfeld Versicherte befragt und in die entsprechenden Prozesse eingebunden würden. Generell kann man sagen, dass das selbstherrliche Aushandeln in Hinterzimmern, das früher gang und gäbe war, endgültig vorbei ist. Das ist auch gut so.

Muss dann nicht die institutionelle Stärkung der Patientenvertretung mit Stimmrechten versehen werden, insbesondere im G-BA?

Das ist eine schwierige Frage. Da ich GKV-sozialisiert bin, würde ich eher eine institutionelle vierte Bank andenken wollen, in der die Patientenvertretung organisiert wird. Dann muss aber auch geklärt sein, wie nicht nur die Patientenschaft, sondern auch Versicherte und Gesunde repräsentiert werden, was bisher überhaupt nicht stattfindet. All das würde jedoch die Statik im G-BA verändern, weil sich schnell neue Koalitionen der – sagen wir – eher bewahrenden Seite herausbilden werden. Da käme eine Menge in Bewegung, dessen Ende niemand nicht absehen kann. Abgesehen davon wird es wenig nützen, wenn die Politik die Selbstverwaltung an und für sich nicht ernst nimmt und weiterhin so langsam wie gewohnt vor sich hin machen lässt, wo sie erkennbar etwas tun könnte und auch im Sinne des Patientenwohls müsste, um die Qualität der Versorgung zu verbessern.

Das sollte auch im Sinne der Krankenkassen sein, wenn sie denn mehr Player als Payer sein wollen.

Wollen sie ja, wenn sie es denn dürften. Ich bin mir bewusst, dass Abrechnungsdaten der Krankenkassen nur einen begrenzten Blick auf die Morbidität der Versicherten erlaubt. Dennoch könnten Analysen dieser Daten dabei helfen, bestimmte Faktoren und sich daraus ergebende, klinisch relevant werdende Folgen für die Versorgung zu identifizieren, zum Beispiel bei Kontraindikationen verschiedener Arzneimitteln oder beim absehbaren Eintritt in eine Pflegebedürftigkeit. Derlei müssen Krankenkassen analysieren können und ihre Versicherten aktiv darauf aufmerksam machen dür-

Zitationshinweis

Knieps, F., Roski, R., Stegmaier, P.: „Wir haben ein Innovationsdefizit zwischen unseren eigenen Ohren“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (02/24), S. 12–18. http://doi.org/10.24945/MVF.02.24.1866-0533.2585

fen, trotz des Widerstands mancher Patientenorganisationen. Dass wir das jetzt dürfen, halte ich für einen großen Fortschritt. Ich war einer der Allerersten, der in den 90er-Jahren einen Aufsatz geschrieben hat zum Thema vom Payer zum Player. Wir wollen doch nicht Vorsitzender des Finanzamtes des Gesundheitswesens sein, sondern Mitgestalter. So jedenfalls interpretiere ich die Rolle von Krankenkassen. Die sollen gefälligst die Interessen ihrer Nutzer in eine Balance bringen zu der Mehrheit, die das alles bezahlen und sich darauf verlassen muss, wenn sie einmal medizinische Versorgung benötigen, es diese auch noch gibt. Von daher ist es anzuraten, dass Krankenkassen mehr Einflussmöglichkeiten als bisher auf die Inhalte der Versorgung bekommen und damit auch mehr Verantwortung. Dieser Appell richtet sich vor allen Dingen an meine Kolleginnen und Kollegen, denen es oft einfacher scheint, über die Ärzteschaft oder die Krankenhäuser zu larmoyieren.

Was brauchen wir vor allem?

Gehen wir in meine Geburtsregion Adenau. Als das dortige Krankenhaus in ein MVZ umgewandelt werden sollte, sollte man nicht mit dem Finger auf die Ministerpräsidentin von Rheinland-Pfalz, Malu Dreier, zeigen oder auf die Kirche als Träger dieser Klinik, sondern muss jenseits aller Parteipolitik der Bevölkerung offen und ehrlich erklären, warum dieser Schritt notwendig ist. Da wünsche ich mir mehr Mut von allen Akteuren, nicht nur der Politik.

Dafür ist es in Adenau nun allerdings zu spät: Der Träger hat das Haus ersatzlos geschlossen. Darin sieht man, dass es vielleicht doch nichts nützt, alles aussitzen oder ausbremsen zu wollen.

Dass die etablierten Institutionen und Bänke sich darin auszeichnen würden, wichtige und große Reformen entscheiden zu wollen, kann man nun nicht sagen. Die sind zum einen nicht besonders entscheidungsfreudig, zum anderen zu wenig innovativ. Da nehme ich übrigens mein eigenes System nicht davon aus. Wenn ich zu meinen Mitarbeitenden sage, lasst uns darüber nachdenken, Werksärzte an der ambulanten Versorgung teilhaben zu lassen, bekomme ich stante pedes einen Kriterienkatalog mit vielen Gründen, die dagegen, und nur wenige, die dafürsprechen. Ich bin mir absolut sicher, dass gleiches in allen anderen Institutionen der Selbstverwaltung und auch in der Politik passiert. Erschwerend kommt hinzu, dass die etablierten Akteure eine viel zu große Vetomacht haben. Alles in allem haben wir kein Innovationsdefizit im System, sondern zwischen unseren eigenen Ohren. So aber kann nie etwas Systembrechendes eingeführt oder auch nur angedacht werden. Genau das ist das Problem auch des Innovationsfonds. Da werden mit viel Geld der Beitragszahler tolle Dinge erforscht, und wenn die darauf hinauslaufen, dass sich etwas ändern soll, werden die mehr oder weniger elegant abmoderiert oder so lange in eine Warteschleife geschickt, bis auch noch der letzte Optimist und Gutmensch verzweifelt und irgendwann aufgibt. Dabei ist für mich die wichtigste Funktion des Sozialstaates jene, den Wandel hin zum Besseren zu ermöglichen, statt zu verhindern. Das verlieren wir leider zu oft aus dem Blick.

Herr Knieps, danke für das Gespräch <<

Das Interview führte MVF-Herausgeber Prof. Dr. Reinhold Roski, Bearbeitung: MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier.

Malmendier: „Ist das Geschäftsmodell Deutschland in Gefahr?“



Einmal jährlich veranstaltet das Reinhard Selten Institut (RSI) – Träger des Clusters ECONtribute – den sogenannten SeltenSalon. Das RSI wurde 2017 zu Ehren von Reinhard Selten (1930–2016) als wirtschaftswissenschaftliche Forschungskooperation zwischen der Universität Bonn und der Universität zu Köln gegründet. Diesmal zu Gast im SeltenSalon war im Bonner Univerasitätsclub die Wirtschaftsweise Prof. Dr. mult. Dr. h.c. Ulrike Malmendier, die in den Nullerjahren ihre universitäre Laufbahn in Bonn mit ihrem ersten Doktortitel (Dr. jur.) begonnen hatte. Im SeltenClub sprach sie jedoch als Professorin für Wirtschaftswissenschaften am Fachbereich Wirtschaftswissenschaften und für Finanzen an der Haas School of Business der University of California Berkeley sowie als Mitglied im Sachverständigenrat zur Begutachtung der gesamtwirtschaftlichen Entwicklung der Bundesregierung, dem sie seit 2022 angehört.

Die Wirtschaftsweise räumte in ihrem Vortrag mit dem Titel „Ist das Geschäftsmodell Deutschland in Gefahr?“ unter anderem mit einem immer lauter werdenden Narrativ auf, nach dem die aktuelle Ampelkoalition für die derzeitige Wirtschaftslage Deutschland verantwortlich sei. Das aber, so Malmendier, sei nur eine Teilwahrheit, weil Deutschland nun einmal ein Land der Weltindustrie mit einem starken Anteil an Automobil, Chemie und Maschinenbau sei. Generell sei zu sehen, dass sich alle Länder mit großem Industrieanteil relativ schwer von der Coronakrise erholt hätten. Demnach sei die derzeitige Wirtschaftsentwicklung nicht deutschlandspezifisch, sondern „spezifisch für die Art von Wirtschaftsstandort“.

Allerdings gibt es laut den Ausführungen der Wirtschaftsweisen auch die Konsumentenseite und hier den Fakt, „dass wir Deutschen schon so ein bisschen speziell“ sind. Wie in allen anderen europäischen Ländern sei in der Zeit der Pandemie weniger ausgegeben worden, doch sei anderswo der Konsum nach der Coronaphase auch wieder hochgegangen. Anders in Deutschland wegen einer durch den nach Corona folgenden Ukrainekrieg geschürten Unsicherheit. Die habe dazu geführt, dass hierzulande sogar noch „ein bisschen mehr“ gespart werde.

Die Wirtschaftsweise sprach aber auch ein anderes Narrativ an, nach dem Deutschland unter Migration leiden würde. Das Gegenteil sei, so Malmendier, der Fall, weil das Arbeitsvolumen eine der Hauptbeschränkungen unseres Wirtschaftswachstums sei, es würden einfach zu wenige Stunden in Deutschland gearbeitet. Das liege zum einen daran, dass es sich im Fall Deutschlands um eine überalterte Bevölkerung mit zu wenig eigenem Nachwuchs handele, zum anderen, dass die durchschnittliche Arbeitszeit der Erwerbstätigen zurückgehe. Was helfe könne, sei zum einen, wenn mehr Frauen von einer Teilzeit- in eine Vollzeitbeschäftigung überführt würden, zum anderen der Beitrag der Migration zu Arbeit jedweder Art. Malmendier: „Wir brauchen Arbeitskraft aus dem Ausland, wenn wir das Niveau an Dienstleistungen aufrechterhalten wollen.“

Link zum aktuellen Jahresgutachten des Sachverständigenrats zur Begutachtung der gesamtwirtschaftlichen Entwicklung: https://t1p.de/9wnxp

CSG | iGES

Wir machen den Weg frei für

Anwendungsbegleitende Datenerhebung



www.csg-germany.com | www.iges.com

7 MVF-Fragen an KVen zur „Erhöhung der Impfquoten als Ziel zu den regionalen Impfvereinbarungen“

Impfmikado: Wer bewegt sich wohl zuerst?

„Die Krankenkassen sind eher bestrebt, zusätzliche kurzfristige Ausgaben zu vermeiden, wenngleich diese aus unserer Sicht langfristig Kosten sparen würden.“ „Die Verhandlungen zu Anpassungen der Impfvereinbarungen gestalten sich mit den Krankenkassen auch meist äußerst schwierig.“ „Bei Änderungen der Schutzimpfungsrichtlinien ist es in der Regel die KV, die auf Anpassungsnotwendigkeit hinweist und die versucht, aktiv die Schutzimpfungsvereinbarungen anzupassen.“ „Die Initiative für eine entsprechende Regelung ging im Rahmen des Verhandlungsgeschehens von unserer KV aus. Die Krankenkassen reagierten zögerlich/abwartend.“ Vier Stimmen aus der Umfrage zur mangelnden Umsetzung des § 132e SGB V Absatz 4 unter den 17 Kassenärztlichen Vereinigungen Deutschlands, die „Monitor Versorgungsforschung“ im Januar 2024 durchgeführt hat. Es zeigt sich ein recht eindeutiges Bild: Bei der Umsetzung der Schutzimpfungsvereinbarungen nach § 132e SGB V, die KVen mit den Ersatzkassen und mit Primärkassen schließen können, sind die „Bremser“ immer die anderen.

>> Es mag nicht groß verwundern, dass bisher recht wenige Schutzimpfungsvereinbarungen nach § 132e SGB V Absatz 4 mit dem Ziel, Impfquoten zu erhöhen, das Licht der Welt erblickt haben. Das gilt für alle Impfarten, die nach der Schutzimpfungsrichtlinie (SI-RL) des G-BA sowie den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) beim Robert-Koch-Institut als sinnvoll erachtet und demzufolge empfohlen werden. „Eine entsprechende Vereinbarung gibt es nicht. Die Kassen haben uns kein Angebot gemacht,“ erklärt beispielsweise eine KV aus Westdeutschland. Eine andere aus dem Süden Deutschlands hingegen macht sich hingegen in diesem Jahr auf den Weg. Die Vorgabe des § 132e Absatz 4 SGB V sei bereits im Jahr 2022 zusammen mit Krankenkassen zum Anlass genommen worden, um über Maßnahmen für eine Erhöhung der Impfquoten zu diskutieren und mögliche Lösungen gemeinsam umzusetzen, antwortet die KV. Zu Beginn des Jahres 2023 habe man sich mit den Krankenkassen auf eine Absichtserklärung, die in § 1 Abs. 1 der bestehenden Impfvereinbarungen nach § 132e SGB V aufgenommen wurde, verständigt. Dort heißt es nun: „Die Vertragspartner stimmen darin überein, gemäß § 132e Abs. 4 SGB V eine Erhöhung der Impfquoten für die von der Ständigen Impfkommission gemäß § 20 Absatz 2 des Infektionsschutzgesetzes empfohlenen Schutzimpfungen anzustreben.“ Besondere Maßnahmen im vertragsärztlichen Bereich, wie beispielsweise die Einführung von Bonusprogrammen oder die Honorierung von Impfberatungen, seien mit den Krankenkassen diskutiert worden, hätten jedoch bislang noch nicht umgesetzt werden können.

Auf der anderen Seite gibt es durchaus einige, wenn auch wenige Bundesländer, in denen zumindest bereits Schutzimpfungsvereinbarungen nach § 132e SGB V existieren, die rechtliche Grundlage dafür, dass Impfungen überhaupt durchgeführt werden. Dazu zählen beispielsweise Berlin (1) oder Baden-Württemberg (2) oder auch Hamburg 3). Die KV Hamburg schreibt „Monitor Versorgungsforschung“ dazu: „Es gibt Schutzimpfungsvereinbarungen nach § 132e SGB V mit den Ersatzkassen und mit den Primärkassen. Diese wurden grundlegend angepasst in einem Verfahren vor der Schiedsperson, da sich Kassen und KV nicht auf angemessene Vergütungen für die Impfleistungen einigen konnten. Seitdem wird die Vergütung um die Entwicklung des Orientierungswertes jährlich angepasst. Eine Regelung zur Förderung von Impfungen gibt es aktuell nicht.“ Ähnliches antwortet auch die KV Berlin, die zwar mit allen Krankenkassenverbänden Vereinbarungen nach § 132e SGB V abgeschlossen hat und in den Verhandlungen mit den Krankenkassenverbänden mehrfach auch das Thema einer Erhöhung der Impfquoten angesprochen habe. Doch seien die Krankenkassen an einer etwaigen Bonusregelung nicht interessiert gewesen. Die Berliner KV weist aber in ihrer Antwort darauf hin, dass die Absichtserklärung in § 132e Abs. 4 SGB V, in der stehe, „eine Erhöhung der Impfquoten ist anzustreben“, im Grunde mit jeder Impfvereinbarung über die KV erreicht werde, da durch den GKV-bekannten Abrechnungsweg über die KV das Angebot für die Impfung sowohl von Ärzt:innen als auch von Versicherten stärker angenommen wird, als wenn die Abrechnung für die Ärzt:innen umständlich über einen Dritten oder sogar für die Versicherten über Kostenerstattung direkt mit der Krankenkasse erfolgen würde. Doch sei mit der gesetzlichen Regelung in § 132e Abs. 4 SGB V allerdings keine Maßnahme verbunden, wie z. B. ein Bonus bei Erreichen einer bestimmten Impfquote.

Sonderfall Standespolitik

Allerdings gab es in Berlin zumindest zeitweise eine Vereinbarung, diese sei mit dem vdek abgeschlossen worden und beinhaltete eine Förderung der Impfquote bei der Grippeschutzimpfung in einem Stadtbezirk Berlins. So schreibt die KV Berlin: „Hintergrund war eine Vereinbarung des vdek mit dem Berliner Apothekerverband (BAV) gemäß § 132j SGB V zu regionalen Modellvorhaben zur Durchführung von Grippeschutzimpfungen in Apotheken. Mit der Aufnahme der Grippeschutzimpfungen in Apotheken in die ‚Regelversorgung‘ nach der neu geschaffenen Regelung nach § 132e Abs. 1a SGB V wurde sowohl das regionale Modellvorhaben gegenüber dem BAV als auch unsere Ergänzungsvereinbarung vom vdek zum 31.08.2022 gekündigt.“

Sonderfall Regress

Einen Sonderfall, jenseits standespolitischer Grabenkämpfe rund um den Eintritt von Apotheken in die „Regelversorgung“ von Grippeschutzimpfungen, bringt die KV Schleswig-Holstein zu Sprache. In diesem Bundesland (Anm. der Red.: auch in anderen) hätten die Kassen im Jahr 2023 insgesamt 780 Praxen mit Impfregressen in Höhe von 185.000 Euro überzogen, weil für Einzelimpfungen Muster-16-Rezepte genutzt wurden statt eines speziellen Impfrezeptformulars, mit dem man Mengen bestellt. Im Einvernehmen mit der Vertreterversammlung der KV habe daraufhin der Vorstand alle Kas-

senvereinbarungen zu (unübersichtlichen) Satzungsleistungen einzelner Kassen gekündigt. Mit dem Ergebnis, dass nun „zukünftig nur die in der Impfvereinbarung fixierten, von der STIKO empfohlenen Impfungen" stattfinden und alle Satzungsimpfungen zukünftig analog Reiseimpfungen auf Privatrezept rezeptiert würden. Dass dem Regress ein schlichter, sicher völlig unbeabsichtigter Fehler der Ärzteschaft zugrunde lag, das verschweigt die KV. Die betroffene Ärzteschaft hatte für die Impfungen Einzelverordnungen mit Namen bestellt, anstatt diese über Sprechstundenbedarf zu beziehen.

Warum es in vielen anderen Bundesländern bei der Umsetzung des § 132e Absatz 4 hapert, zeigen zwei Antworten aus dem Osten und dem Westen Deutschlands. „Wir stehen mit der GKV in Mecklenburg-Vorpommern seit nunmehr bereits zwei Jahren in Verhandlung, die Erhöhung der Impfquote insbesondere auch durch die Vergütung einer Impfberatung des Versicherten durch den Arzt umzusetzen. Hinsichtlich der Impfberatung konnten wir bislang keine Einigung mit den Krankenkassen erzielen. Deshalb ist beabsichtigt, nunmehr von unserer Seite eine Schiedsperson anzurufen, um die Regelung des § 132e Abs. 4 SGB V weiter mit Leben zu erfüllen." Aus dem Saarland kommt folgender Einwurf: „Gemäß des Wortlautes im Gesetz liegt die Zuständigkeit des Abschlusses der regionalen Impfvereinbarungen bei den Krankenkassen. Eine vertragliche Regelung mit der KV ist keine Pflicht und könnte auch ohne die KV erfolgen. Hinsichtlich der Einführung der Impfquoten sind die Krankenkassen im Saarland bislang nicht auf die KV Saarland zugekommen."

Warten auf ALIVE

Ein kleiner Hoffnungsschimmer, dass sich in den kommenden Jahren etwas ändern könnte, bildet das Innovationsfondsprojekt „**Al**tersspezifische **I**mpfinanspruchnahme **Ve**rbessern", kurz ALIVE, das vom Verband der Ersatzkassen (vdek) und der Kassenärztliche Bundesvereinigung zusammen mit den Kassenärztlichen Vereinigungen Nordrhein, Schleswig-Holstein und Westfalen-Lippe initiiert und vom Innovationsausschuss mit 5,6 Millionen Euro gefördert wurde (4). Hier wurden seit dem 1. Juli 2022 bis zum 31. März 2024 in über 1.000 Hausarztpraxen aus den drei KV-Bezirken Instrumente zur Förderung der Impfquoten der von der STIKO empfohlenen Standardimpfungen für Personen ab 60 Jahren erprobt. „Die Gespräche und Verhandlungen zur Anpassung der regionalen Impfvereinbarung in Westfalen-Lippe haben grundsätzlich immer das Ziel, die Impfquoten zu erhöhen. Eine explizite Vereinbarung nach Abs. 4 konnte bislang mit den Verbänden der Krankenkassen nicht erreicht werden", schreibt dazu die am Projekt beteiligte KV Westfalen-Lippe. Zunächst seien „die Ergebnisse und Erkenntnisse im Rahmen der Evaluation des Projektes ALIVE" abzuwarten.

In diesem Zusammenhang schreibt die KV Mecklenburg-Vorpommern in ihrer sehr ausführlichen Umfrageantwort, dass es wünschenswert wäre, „wenn die Krankenkassen die Kosten für ein Einladungsmanagement durch die Vertragsärzte übernehmen" würden. Dieses könnte es den Ärzt:innen ermöglichen, die Versicherten an die nächsten notwendigen Impfungen und ggf. andere Vorsorgeuntersuchungen zu erinnern. Die persönliche Ansprache der Versicherten scheitert, so die KV, gerade in den mittleren Altersgruppen daran, dass die Versicherten nur selten die Praxen aufsuchen. Daher müssten hier andere Wege (Mail, Post usw.) gefunden werden, um die Versicherten zu kontaktieren, doch leider habe hierzu bisher keine Einigung mit den gesetzlichen Krankenkassen erzielt werden können. Darüber hinaus seien bundesweite Lösungen im Rahmen der elektronischen Patientenakte sinnvoll. <<

von: MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier

Innovationsfondsprojekt ALIVE

Wie die Corona-Pandemie zeigt, gehören Impfungen zu den wichtigsten und wirksamsten präventiven Maßnahmen der Medizin. Dies gilt nicht nur hinsichtlich neuartiger Krankheitserreger, sondern auch bei den etablierten Standardimpfungen von Erwachsenen. Besonders bei Personen ab 60 Jahren werden aber niedrige Impfquoten bei Standardimpfungen verzeichnet, obwohl diese einen wichtigen Beitrag zum gesunden Altern leisten können.

Vor diesem Hintergrund wurde das Innovationsfondsprojekt ALIVE – Altersspezifische Impfinanspruchnahme Verbessern – vom Verband der Ersatzkassen (vdek) und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zusammen mit den Kassenärztlichen Vereinigungen Nordrhein, Schleswig-Holstein und Westfalen-Lippe sowie zahlreichen weiteren Partnern initiiert. In über 1.000 Hausarztpraxen aus den drei KV-Bezirken werden Instrumente zur Förderung der Impfquoten der von der STIKO empfohlenen Standardimpfungen für Personen ab 60 Jahren erprobt.

Konkret soll die gezielte Impfansprache in der Arztpraxis sowie auch in Pflegeheimen und im häuslichen Umfeld gefördert und die Gesundheitskompetenz der Patient:innen in Bezug auf das Impfen verbessert werden. Dazu werden für Ärzt:innen und Medizinische Fachangestellte (MFA) Onlinefortbildungen entwickelt, Standardprozesse zu Impfansprache, -abläufen und -erinnerungen etabliert und adressatengerechte, evidenzbasierte Informationsmaterialien zur Verfügung gestellt.

Das Projekt wird für 45 Monate vom Innovationsfonds beim Gemeinsamen Bundesausschuss mit insgesamt ca. 5,6 Millionen Euro gefördert.

Laufzeit des Projekts in den teilnehmenden Praxen: 1. Juli 2022 bis 31. März 2024

Evaluation des Projekts ALIVE

Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland (Zi): Auswertung der Veränderung der Impfinanspruchnahme anhand von Abrechnungsdaten (Sekundärdatenanalyse). Für die Praxen ist keine weitere Dokumentation erforderlich.

Fakultät für Medizin und Gesundheitswissenschaften, Carl von Ossietzky Universität Oldenburg: Erhebung der Erfahrungen von Ärzt:innen und MFAs mit der Umsetzung des Projektes mittels Onlinebefragung und Interviews. In ausgewählten Praxen werden Patient:innen befragt und interviewt, um u. a. Verbesserungen in der impfbezogenen Gesundheitskompetenz zu untersuchen. (Primärdatenanalyse).

Literatur

1: https://www.kvberlin.de/fileadmin/user_upload/vertraege_kv_berlin/impfen/impfen_vdek_vereinbarung2021.pdf
2: file:///C:/Users/Stegmaier/Downloads/auszug-schutzimpfungsvereinbarung-2023-12-01.pdf
3: https://www.kvhh.net/_Resources/Persistent/2/f/b/6/2fb639ff14ed9597d2c45a4c727effb932742244/schutzimpfungen_erg%C3%A4nzungsvereinbarung_pk_lesefassung_2024.pdf
4: https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/neue-versorgungsformen/alive-altersspezifische-impfinanspruchnahme-verbessern.416.

Link zu den Umfrage-Antworten

Alle Antworten der KVen können Sie im ungekürzten Original nachlesen. Die Kurz-URL: https://t1p.de/qogo0

Zitationshinweis

Stegmaier, P.: „Impfmikado: Wer bewegt sich wohl zuerst?", in „Monitor Versorgungsforschung" (02/24), S. 20–21. http://doi.org/10.24945/MVF.02.24.1866-0533.2586

BARMER-Arztreport 2024: Schwerpunkt Digitale Gesundheitsanwendungen

Szecsenyi: „Das Fundament ist mehr Transparenz“

Beim Einsatz von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) wie etwa zertifizierten Gesundheits-Apps gibt es nach wie vor viele Unsicherheiten. Das ist das zentrale Ergebnis des diesjährigen BARMER-Arztreports. Er basiert neben Routinedaten auf Umfragen unter mehr als 1.700 Patientinnen und Patienten sowie unter 1.000 Ärztinnen, Ärzten, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten mit Patientenkontakt. Obwohl die Verordnung von DiGA seit Herbst 2020 auf Kassenkosten möglich ist, sind sie dem Arztreport zufolge noch lange nicht in der medizinischen Versorgung Deutschlands angekommen. In zwölf Monaten vor der Befragung Ende 2023 hatten 44% der Behandelnden keine DiGA verordnet, ein Drittel bescheinigte sich selbst einen schlechten Kenntnisstand zum Thema.

>> „Digitale Gesundheitsanwendungen sind für viele Menschen immer noch eine Blackbox. Zu wenig Detailwissen und falsche Erwartungen führen dazu, dass DiGA zurückhaltend verordnet werden und deren Einsatz oftmals vorzeitig abgebrochen wird“, sagte der Vorstandsvorsitzende der BARMER, Prof. Dr. med. Christoph Straub. Zu kurz genutzte DiGA verursachten jedoch Kosten ohne einen nennenswerten Nutzen. Deshalb brauche es für die Versicherten einen Testzeitraum von 14 Tagen anstatt der bislang gängigen Verordnung über 90 Tage.

Unter den mehr als 1.700 für den Arztreport befragten Versicherten nutzten etwa 600 Personen den digitalen Helfer nicht über die vorgesehene Erstanwendungsdauer von 90 Tagen, darunter 230 weniger als einen Monat. „Die Inhalte der digitalen Anwendungen müssen unbedingt einheitlich und verständlicher als bislang im DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte dargestellt werden“, forderte Straub. Davon würden sowohl die Leistungserbringenden als auch die Patientinnen und Patienten profitieren, und dies würde letztlich dazu beitragen, dass die Hürden beim Einsatz abgebaut werden und DiGA in der Versorgung ankommen. „Der Einsatz von DiGA steckt noch in den Kinderschuhen. Auf längere Sicht können sie aber ein wertvoller Bestandteil in der Versorgung der Patientinnen und Patienten werden. Das Fundament hierfür ist mehr Transparenz“, sagte Prof. Dr. med. Joachim Szecsenyi, Autor des Arztreports und Geschäftsführer des aQua-Instituts in Göttingen.

Den Analysen der BARMER zufolge sind DiGA noch nicht in allen Bevölkerungsgruppen angekommen. Sie werden zum Beispiel vor allem Menschen im erwerbsfähigen Alter verordnet. „Geringe Verordnungsraten bei Jüngeren resultieren aus dem oftmals für DiGA-Anwendungen geforderten Mindestalter von 18 Jahren. Niedrige Verordnungsraten bei Menschen jenseits des 70. Lebensjahres deuten auf eine bislang geringere Affinität zu digitalen Anwendungen hin“, so Szecsenyi. DiGA stünden bislang zudem erst nur für wenige Erkrankungen zur Verfügung. Dazu zählten unter anderem Depression, Adipositas, Tinnitus und Krankheiten des Bewegungsapparats.

Insgesamt zeichnet die BARMER-Umfrage unter Behandelnden ein positives Bild zu DiGA. 47% der Verordnenden sind der Meinung, dass eine DiGA die Behandlung häufig oder sehr häufig sinnvoll unterstützt. Nicht zuletzt spielen offenbar auch eigene Erfahrungen und die digitale Affinität eine zentra-

Statement von Prof. Dr. med. Christoph Straub, Vorstandsvorsitzender der BARMER, anlässlich der Pressekonferenz zur Vorstellung des BARMER-Arztreports 2024



Rund 600.000 Mal haben gesetzlich Versicherte in Deutschland eine App auf Rezept verordnet bekommen. Die seit Herbst 2020 auf Kassenkosten verordnungsfähigen DiGA, kurz für Digitale Gesundheitsanwendungen, bleiben somit bislang deutlich hinter den Erwartungen zurück. DiGA wie etwa zertifizierte Gesundheits-Apps sind noch lange nicht in der medizinischen Versorgung Deutschlands angekommen. Das geht aus dem aktuellen Arztreport der BARMER hervor, den wir Ihnen heute vorstellen möchten. Darin wurden nicht nur die Routinedaten der BARMER ausgewertet, sondern auch Umfrageergebnisse von mehr als 1.700 Patientinnen und Patienten sowie von 1.000 Ärztinnen, Ärzten, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten mit Patientenkontakt. Demnach hatten in zwölf Monaten vor der Befragung Ende vergangenen Jahres 44 Prozent der Behandelnden keine DiGA verordnet, ein Drittel bescheinigte sich selbst einen schlechten Kenntnisstand zum Thema. DiGA sind für viele noch eine Blackbox. Zu wenig Detailwissen und falsche Erwartungen führen dazu, dass DiGA zurückhaltend verordnet werden. Es braucht vor allem mehr Detailwissen zu den Apps auf Rezept! Kenntnislücken sind wohl auch der Grund für das fragwürdige Nutzungsverhalten der Patientinnen und Patienten. Sie wissen oft nicht, was ihre DiGA leisten kann und wo ihre Grenzen liegen. Unter den für den Arztreport befragten Versicherten nutzen etwa 600 Personen den digitalen Helfer nicht über die vorgesehene Erstanwendungsdauer von 90 Tagen, darunter 230 weniger als einen Monat. Zum Teil brechen die Anwenderinnen und Anwender deren Nutzung auch deutlich früher ab. Bei einem solchen verkürzten Einsatz werden der gesetzlichen Krankenkasse jedoch die vollen Kosten in Rechnung gestellt, ohne dass DiGA einen tatsächlichen medizinischen Nutzen bringen. Hilfreich wäre vor allem ein vorgeschalteter Testzeitraum von 14 Tagen. In dieser Zeit können die Versicherten prüfen, ob der Einsatz der DiGA ihnen wirklich liegt. Hier steht vor allem das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in der Pflicht. Die Informationen müssen in dem dortigen DiGA-Verzeichnis einheitlich und verständlich dargestellt werden. Das wäre wichtig, um enttäuschten Erwartungen aus Patientensicht vorzubeugen. Nur so können sich die digitalen Anwendungen auf Dauer als wertvolle Hilfe etablieren und ein beständiger Teil des Versorgungsgeschehens werden. Die Analysen des BARMER-Arztreports zeigen zudem sehr deutlich, dass DiGA noch nicht in allen Bevölkerungsgruppen angekommen sind. Sie werden zum Beispiel vor allem Menschen im erwerbsfähigen Alter verordnet, und hier vorrangig Frauen. Zudem stehen DiGA bislang nur für ein geringes Spektrum an Erkrankungen zur Verfügung. Zu nennen sind hier beispielhaft Depression, Adipositas, Tinnitus und Krankheiten des Bewegungsapparats.

le Rolle, inwieweit DiGA verordnet werden oder nicht. Demnach verschreiben die Behandelnden mehr als doppelt so häufig die digitalen Helfer, wenn sie selbst häufiger Gesundheits-Apps nutzen.

„Junge Menschen finden tendenziell eher den Zugang zu DiGA, weil Apps bereits von früh auf zu ihrem Alltag gehören. Je mehr junge Behandelnde und eine neue Patientengeneration in den kommenden Jahren nachrücken, desto stärker dürfte auch die Zahl an DiGA-Verordnungen zunehmen", so BARMER-Chef Straub. Dazu sei es aber wichtig, jetzt die richtigen Rahmenbedingungen für den Einzug in die breite Versorgung zu setzen. <<

DiGA – Hochrechnung Verordnungen nach Fachgruppen 2022.



Abb. 1: *DiGA – Hochrechnung Verordnungen nach Fachgruppen 2022. Quelle: BARMER-Arztreport 2024.*

Anm.: Eine Vielzahl an Ergebnissen zum Arztreport werden in Form interaktiver Grafiken regelmäßig auf den Internetseiten des bifg – BARMER Institut für Gesundheitssystemforschung – bereitgestellt. Einen Zugang zu den Ergebnissen ermöglicht der Link: **www.bifg.de/publikationen/reporte/arztreport**

Statement Prof. Dr. med. Dipl.-Soz. Joachim Szecsenyi, aQua – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen, zum BARMER-Arztreport 2024



Der BARMER Arztreport 2024 liefert zum 18. Mal einen Überblick zur ambulanten ärztlichen Versorgung in Deutschland. Für die Auswertungen konnte auf Daten aus den Jahren 2005 bis 2022 zu jeweils mehr als acht Millionen Versicherten und damit rund zehn Prozent der Bevölkerung in Deutschland zurückgegriffen werden. Für das Engagement beim Aufbau und bei der Pflege dieser Datenbasis sei allen Beteiligten bei der BARMER erneut ganz herzlich gedankt. Der Schwerpunkt des diesjährigen Arztreports befasst sich mit Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA), die in der Regel dazu bestimmt sind, Erkrankungen und damit verbundene Beschwerden zu lindern. Erste größere Diskussionen über computergestützte Therapieansätze kamen bereits Mitte der Sechzigerjahre auf. Heutige DiGA können auf eine seinerzeit kaum vorstellbare IT-Infrastruktur und Hardware zurückgreifen. Grundlagen für Verordnungen und Abrechnungen von DiGA wurden mit dem am 19. Dezember 2019 in Kraft getretenen Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) geschaffen. Die Verfügbarkeit der ersten DiGA konnte vom BfArM am 6. Oktober 2020 vermeldet werden. Technische Voraussetzung für die Anwendung von DiGA ist ein Internetzugang, zum Teil auch ein aktuelles Smartphone. Ein obligater Bestandteil von DiGA ist, dass Patientinnen und Patienten selbst mit der digitalen Anwendung interagieren. Eine größere Anzahl an DiGA nutzt dabei verhaltenstherapeutische Ansätze sowie Übungen, die nach Eingabe bestimmter Informationen durch die Patientinnen und Patienten mit individualisierten Vorgaben durchgeführt werden sollen. Oftmals werden über den typischerweise 90-tägigen Anwendungszeitraum hinweg Informationen, zum Teil auch tagebuchartig, gesammelt und an Betroffene rückgemeldet. Mit dem Thema DiGA befasst sich der Arztreport basierend auf Auswertungen von Verordnungsdaten vorrangig zu 2022 und Befragungsangaben von gut 1.700 Nutzerinnen und Nutzern sowie von 1.000 Behandlerinnen und Behandlern im Jahr 2023. Rolle der DiGA im ambulanten Versorgungsgeschehen: Nach Hochrechnungen von kurz vor Finalisierung des Reports verfügbaren Daten dürften bis Ende des Jahres 2023 bezogen auf GKV-Versicherte insgesamt rund 600.000 DiGA verordnet oder beantragt worden sein, etwa 100.000 im Jahr 2021, 200.000 in 2022 und 300.000 in 2023, Hochrechnungen auf die Gesamtbevölkerung ergeben insgesamt einen Wert knapp unterhalb von 700.000. Im Vergleich zu anderen Leistungen spielen DiGA in der ambulanten Versorgung damit aktuell noch eine eher geringe Rolle. Die Gesamtzahl der DiGA-Verordnungen in drei Jahren bewegt sich beispielsweise etwa in der Größenordnung der jährlich zur Krebsfrüherkennung durchgeführten Darmspiegelungen. Allerdings steht die Entwicklung von DiGA auch nach gut drei Jahren noch relativ am Anfang. Die 42 unterschiedlichen im Jahr 2022 verordneten DiGA wiesen insgesamt ein recht überschaubares Indikationsspektrum auf. Vier Fünftel aller Verordnungen entfielen auf die verordnungsstärksten sechs der 18 hier insgesamt differenzierten Anwendungskategorien (Bewegungsapparat, Adipositas, Tinnitus, Depressionen, Angst- sowie Schlafstörungen). Mehr als ein Drittel aller DiGA-Verordnungen erfolgte durch Hausärztinnen und Hausärzte. Bei einigen Anwendungskategorien dominierten jedoch andere Fachgruppen. So waren mehr als vier Fünftel aller Verordnungen der beiden Kategorien Bewegungsapparat sowie Tinnitus den Fachgruppen „Orthopädie, Chirurgie" beziehungsweise „Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde" zuzuordnen. DiGA werden weit überwiegend bei Personen im Erwerbsalter verordnet. Während geringe Verordnungsraten bei Jüngeren aus dem oftmals für DiGA-Anwendungen geforderten Mindestalter von 18 Jahren resultieren, deuten niedrige Verordnungsraten in höherem Alter jenseits des 70. Lebensjahres auf eine bislang geringere Affinität älterer Generationen zu digitalen Anwendungen hin. Verordnungsrelevante DiGA – Einzelbetrachtungen, umfassende Ergebnisse zu Verordnungen, Genehmigungen, Erfahrungen von Nutzerinnen und Nutzern, Abrechnungen sowie Indikationen und Kontraindikationen werden zu den acht verordnungsrelevantesten DiGA des Jahres 2022 präsentiert, denen insgesamt mehr als zwei Drittel aller DiGA-Verordnungen zuzuordnen waren. Gemäß formalen Kriterien ließen sich für die acht DiGA Zielpopulationen ausmachen, die 1,1 bis 14,3 Prozent der Gesamtbevölkerung umfassten. Überraschend ist, dass DiGA – trotz einer oftmals großen Zielpopulation – dennoch häufig ohne die Dokumentation einer Indikation und/oder unter Missachtung dokumentierter Diagnosen im Sinne von Kontraindikationen verordnet wurden.



Auf der Jahrestagung der Deutschen Diabetes Gesellschaft: Ein Teil der GestDiab-Arbeitsgruppe wirbt zum Mitmachen bei den winDiab-Projekten mit T-Shirts.

Serie (Teil 1): winDiab – das wissenschaftliche Institut der niedergelassenen Diabetologen

„Ein Forschungskreislauf von Ärzt:innen für Patient:innen“

Das wissenschaftliche Institut der niedergelassenen Diabetologen, winDiab, wurde im Januar 2008 von elf Diabetolog:innen als GmbH gegründet und ist vom Finanzamt Düsseldorf als gemeinnützig anerkannt. Die Zielsetzung war damals wie heute die Verbesserung der Behandlungsqualität durch die Erfassung der Patientenbedürfnisse und die Erhebung von Daten aus der Behandlungsrealität der ambulanten diabetologischen Versorgung. Zudem sollte die Leistungsfähigkeit der ambulanten Diabetologie dargestellt werden und die Aus- und Weiterbildung von Diabetolog:innen gefördert werden. Finanziert wird winDiab durch Beiträge der Partnerpraxen und öffentliche Förderprojekte sowie die Unterstützung der Deutschen Diabetes Gesellschaft und Spenden. Industriegelder wurden und werden nicht genutzt.

Institute der VERSORGUNGS FORSCHUNG

made by Diabetolog:innen

>> Derzeit sind 127 Diabetolog:innen und 90 diabetologische Schwerpunktpraxen Partner von winDiab. In diesen Praxen werden ca. 160.000 Patient:innen mit Diabetes behandelt, davon ca. 40.000 mit Typ-1-Diabetes.

Ein Mangel an Versorgungsforschung wird häufig beklagt, die Entwicklung hochwertiger Register und Datenerhebungen ist allerdings sehr zögerlich.

Insofern haben die Gründer:innen von winDiab 2008 Eigeninitiative an den Tag gelegt und selbst ein Institut zur Durchführung von Versorgungsforschung in der ambulanten Diabetologie gegründet.

Folgende Maßnahmen wurden ergriffen:

- Erstellung eines Jahresberichts über die Behandlungsaktivitäten der Partnerpraxen,
- Unterstützung der Partnerpraxen bei der Durchführung von Studien in der Behandlungsrealität
- Führung des GestDiab-Registers zu Diabetes und Schwangerschaft seit 2008.
- Durchführung von Kurzerhebungen in den Partnerpraxen, sogenannten SPOTs
- langfristige Datenerhebungen z. T. seit 2008
- Organisation von Symposien bei Kongressen
- u. v. m.

Alle Ergebnisse werden veröffentlicht auf der Internetseite von winDiab* und in Zeitschriften und Vorträgen. Dies ist sehr wichtig, um die Ergebnisse zu verbreiten

und zur Diskussion zu stellen (1).

In 16 Jahresberichten wurden die Aktivitäten von winDiab dargestellt und ganz offen Daten aus den Partnerpraxen veröffentlicht. Dies ist in unserem Gesundheitswesen auch 2024 noch eher ungewöhnlich mutig. Dank an die Kolleginnen und Kollegen.

Beispiele für recht kurze Erhebungen (Spots):

- 2023 wurde eine Erhebung an 6500 Menschen mit Typ-1-Diabetes veröffentlicht: Die Betroffenen haben sich in für Diabetes zertifizierten Kliniken besser behandelt gefühlt als in nicht zertifizierten, gut zu 68,5%/37%, schlecht zu 7,4%/29,6%. Solch ein Hinweis, dass die Zertifizierung Wirkung für die Patienten hat, gab es noch nicht (2).
- 2008 haben wir ermittelt, dass mit Insulin behandelte Menschen im Durchschnitt 68-E-Insulin brauchen und nicht 40-E wie offizielle Stellen annahmen. Dies war wichtig für Verhandlungen über Arzneimittel.
- Überweisende Ärzte geben oft nicht alle nötigen Unterlagen mit für die Behandlung in der diabetologischen Schwerpunktpraxis, achten Sie also selbst ggf. darauf, dass alles Nötige übermittelt wird (3).
- Patienten mit Typ-1-Diabetes bewegen sich mehr als die Allgemeinbevölkerung, dies haben wir den Angaben von 3.755 Patient:innen entnommen (4).
- Das GestDiab Register Diabetes und Schwangerschaft in Deutschland hat jetzt über 60.000 Schwangerschaften mit Gestationsdiabetes und bei Typ-1- oder Typ-2-Diabetes erfasst (5, 6).
- 80 Studienzentren, diabetologische Schwerpunktpraxen und Ambulanzen nehmen an dem Register teil. Das Register ist bei allen Ethikkommissionen der Studienzentren angemeldet.

Wir haben gelernt, dass

- ca. 30% der Frauen mit Schwangerschaftsdiabetes mit Insulin behandelt werden
- nur ca. 40% nach der Schwangerschaft zur Testung auf Diabetes und dessen Vorstufen kommen
- ca. 40% der Frauen nach der Schwangerschaft einen Prädiabetes aufweisen und bei ca. 5% ein Diabetes vorliegt
- und vieles mehr

Bislang werden die Angaben zur Schwangerschaft, zur diabetischen Erkrankung, zum Verlauf und den Ergebnissen zu drei Datenpunkten überwiegend manuell erhoben. Seit Kurzem steht eine Software zur Verfügung, mit der Anamnesedaten über ein Smartphone, ein Tablett oder einen Computer eingegeben werden können. Dabei werden die Daten für das Praxisverwaltungssystem und die Forschung mit GestDiab genutzt. Die Anamnesevorlagen für GestDiab stehen in dieser Funktion kostenfrei zur Verfügung. Eine erhebliche Arbeitsentlastung ist so erreichbar (7).

Das Register liefert nicht nur versorgungsnahe Daten für die Versorgungsforschung, sondern auch epidemiologische und klinische. So liegt der Anteil an diabetischen Schwangerschaften bei Typ-1- und Typ-2-Diabetes bei ca. 5% und ca. 95% der Anteil der Schwangerschaften mit Gestationsdiabetes. Von den Schwangeren mit Diabetes vor der Schwangerschaft haben inzwischen ca. 60% einen Typ-2-Diabetes.

Nach unseren Daten hat ein hoher Anteil der Patientinnen, bei denen in der Schwangerschaft ein manifester Diabetes diagnostiziert wird, postpartal einen Normalbefund im oralen Glukosebelastungstest. Dies ist klinisch relevant.

Die GestDiab-Arbeitsgruppe hat 2019 bis 2023 an dem Innovationsfonds-Forschungsprojekt GestDiNa zur Nachsorge nach Schwangerschaftsdiabetes teilgenommen (7). Mit 14 anderen Partnerorganisationen, darunter das Institut für Versorgungsforschung und Gesundheitsökonomie der Uni Düsseldorf als Konsortialleitung, haben wir zu dem Thema Erkenntnisse gewonnen, die derzeit in einen Schlussbericht an den Projektträger zusammengefasst werden. Es wurden Patientinnen und Behandelnde schriftlich und mit Interviews befragt, Daten aus GestDiab neu gerechnet und Krankenkassendaten neu ausgewertet. Die Ergebnisse bieten jetzt eine stabile methodische Grundlage für einen Vorschlag zur Verbesserung der Versorgung. Dieser soll in einem Folgeprojekt untersucht werden.

In der Zusammenarbeit mit dem Robert Koch-Institut haben wir die Entbindung-s-daten des IQTIG von fast 5 Millionen Entbindungen analysiert (9). Die Ergebnisse wurden im Deutschen Ärzteblatt veröffentlicht. Die Komplikationsrate bei Schwangerschaftsdiabetes ist unter der Behandlung geringfügig erhöht. Bei Schwangerschaften bei Typ-1-Diabetes ist die Komplikationsrate aber trotz der bishe-

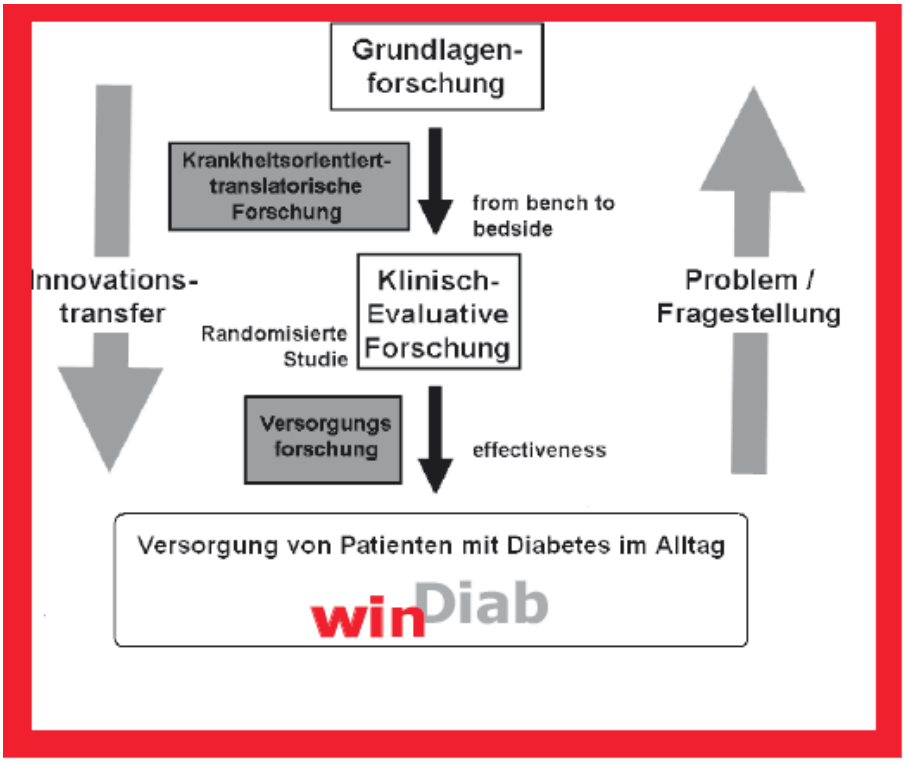


Abb. 1: *Diagramm aus dem Jahresbericht 2007: deduktiver und induktiver Forschungskreislauf.*

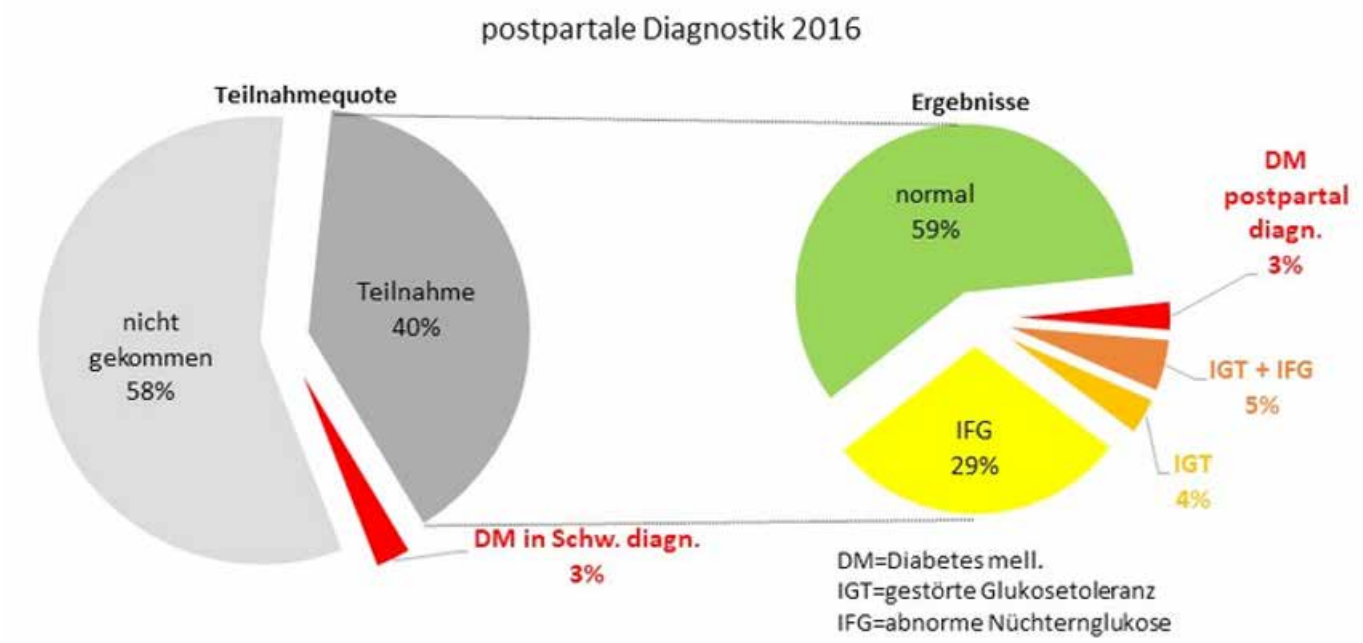


Abb. 2: *Diabetesdiagnostik nach der Entbindung 2016 (aus publikationstechnischen Gründen hier nicht neuer): Ca. 40% der Frauen sind nach Schwangerschaftsdiabetes nach der Entbindung zum Test gekommen, nur 60% davon hatten einen Normalbefund. DM = Diabetes, IFG = erhöhter Nüchternblutzucker, IGT = erhöhter Blutzucker nach 2 Stunden, postpartal = nach der Entbindung.*

rigen Bemühungen noch deutlich zu hoch.

Beim jährlichen Kongress der Deutschen Diabetes Gesellschaft bekommt winDiab seit 2008 die Möglichkeit, ein Symposium durchzuführen. Dies wird genutzt, um Ergebnisse zu zeigen und wichtige Themen zur Diskussion zu stellen. Wir sind sehr dankbar für diese Möglichkeit.

Wir haben gelernt, aus den Daten wichtige Erkenntnisse für die Behandlung zu gewinnen.

Die Daten aus dem Alltag sind oft vielfältig und unvollständig, da auch das Leben in der medizinischen Versorgung nicht immer nach Plan läuft.

So sind wir zuversichtlich, Erkenntnisse aus dem GestDiab-Register in die Leitlinie für Gestationsdiabetes einfließen lassen zu können. Besser können wir uns einen Beitrag zur Versorgungsforschung nicht vorstellen.

Wir möchten allen Partnerpraxen, deren Mitarbeiter:innen und Patient:innen für die Teilnahme an unseren Projekten sehr herzlich danken. <<

von: Dr. Matthias Kaltheuner

*www.windiab.de/publikationen-und-vortraege

Literatur

1. Publikationen von winDiab und GestDiab: https://www.windiab.de/publikationen-und-vortraege/vortraege/
2. Hess G et.al., Erfahrungen von Typ-1-Diabetes-Patienten bei stationären Behandlungen – eine Patientenbefragung von winDiab, DOI 10.1055/a-2051-7921
3. Hübbenet J.v., Hausarzt – diabetologische Schwerpunktpraxis: Kommunikation an der Schnittstelle, Diabetes Stoffw Herz 2017; 26: 65 – 73
4. M. Behrens, Körperliche Aktivität bei Typ-1-Diabetes: Ergebnisse von winMove, Diabetes Stoffw Herz 2017; 26: 65 – 73
5. Adamczewski A, Diabetologische Versorgung von Frauen mit Gestationsdiabetes in Deutschland, doi. org/10.1007/s11428-023-01071-y
6. Ute Linnenkamp, Postpartum screening of women with GDM in specialised practices: Data from 12,991 women in the GestDiab register, doi.org/10.1111/dme.14861
7. GestDiab Simpleprax: https://www.windiab.de/windiab/unsere-projekte/
8. GestDiNa_basic: gestdina_basic – Nachsorgen nach Gestationsdiabetes, https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/versorgungsforschung/gestdina-basic-nachsorge-bei-gestationsdiabetes.209
9. Reitzle L, Heidemann C, Baumert J, Kaltheuner M, Adamczewski H, Icks A, Scheidt-Nave C: Pregnancy complications in women with pregestational and gestational diabetes mellitus. Dtsch Arztebl Int 2023; 120: 81–6. DOI: 10.3238/arztebl.m2022.0387

Neue MVF-Serie „Institute der Versorgungsforschung – made by ...“

Mit dieser Ausgabe und Folge startet „Monitor Versorgungsforschung“ eine neue Serie. Hier werden in loser Folge Institute und Organisationen vorgestellt, die sich jenseits der universitären Landschaft mit der Versorgungsforschung beschäftigen.

Falls Sie der Meinung sind, dass MVF aus gebotenem Grunde auch Ihr Institut oder Ihre Organisation vorstellen sollte, mailen Sie bitte an stegmaier@m-vf.de.

LAND DER GESUNDHEIT

Thought Leadership zur **Zukunft des Gesundheitswesens**

Wie kann ein Gesundheitssystem der Zukunft aussehen, in dem alle Menschen in Deutschland die bestmögliche Versorgung erhalten? Dazu teilen Fachleute aus dem Gesundheitswesen, Patienten:innen- und Ärzteorganisationen, Verbände, aber auch die Wissenschafts- und Forschungs-Community sowie Start-ups ihre Ideen und Initiativen.

Gesundheitssystem **Prävention** **Digital Health** **Fortschritt**

Mehr auf
www.landdergesundheit.de

Pfizer



Zitationshinweis

Stöhr, K.: „Was könnten Virologen künftig besser machen?“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (02/24), S. 28. http://doi.org/10.24945/MVF.02.24.1866-0533.2589

Prof. Dr. Klaus Stöhr

Vorm. u. a. Direktor WHO Global Influenza, freier Consultant

Was könnten Virologen künftig besser machen?

>> Um es gleich am Anfang zu sagen: Virologie und Seuchenbekämpfung sind wie Klingel und Fahrradfahren: Ersteres ist jeweils notwendig, dafür aber nicht ausreichend. Und um in dem Bild zu bleiben: Wer klingeln kann, kann noch lange kein Fahrrad fahren oder bauen.

Deshalb lautet der erste Teil der kurzen Antwort: Schuster, bleib das nächste Mal bei deinem Leisten. Bei den Virologen geht es mehr um die Viren als um angewandte Infektiologie. Hier unterscheiden sich viele der prominent agierenden Virologen jedoch nicht von ihren Berufskollegen aus anderen hochspezialisierten medizinischen Disziplinen: Nur wenige in Deutschland haben praktisches Wissen und Erfahrungen in der Seuchenbekämpfung im Allgemeinen (und noch weniger in der Pandemiebekämpfung im Speziellen). Trotzdem hatten viele der von der Politik gefragten auf (fast) jede Frage zum großen Spektrum der Seuchenbekämpfung, egal wie weit entfernt zur eigenen Kernkompetenz, eine Antwort. Am erstaunlichsten dabei war jedoch, dass dabei der Großteil des vorhandenen Wissens zur Pandemiebekämpfung und sogar der eigene deutsche Pandemieplan schlichtweg ignoriert oder im noch schlimmeren Fall, nicht einmal bekannt war.

Der zweite Teil der kurzen Antwort betrifft eigentlich alle medizinischen Fachdisziplinen: Beratet nur Politiker mit einem transparenten, strukturierten Prozess der Wissensbeschaffung und Strategieentwicklung. Auf der Grundlage einer klaren Zielstellung sollten dabei für die politische Entscheidungsfindung interdisziplinär mehrere alternative Bekämpfungsoptionen gefordert werden mit herauszuarbeitenden Vor- und Nachteilen, die die sozialen, medizinischen und freiheitlich-rechtlichen Belange berücksichtigen. Nutzt das Scheinwerferlicht auf euch und eure Disziplin, um den wissenschaftlichen Diskurs einzufordern und die Strukturen und Prozesse für eine interdisziplinäre Zusammenarbeit.

In der Wichtung für den Erfolg in der Zukunft wiegt der zweite Teil viel stärker: In einem robusten Krisenmanagement kommt es weniger wahrscheinlich zu einer Dominanz von häufig auch noch fachfremden Einzelexperten, einer Beratung ohne klare Zielvorgaben, mangelndem Diskurs, alternativlosen Empfehlungen, fehlender Analyse von Vor- und Nachteilen und Kungelei zwischen Politik und Wissenschaft. Wie man nationales Management bei Krisen strukturiert, findet man in Lehrbüchern.

Hier noch ein Beispiel speziell für Covid-19 vom März 2020, das ich auch aus meiner eigenen Erfahrung wirklich empfehlen kann; auch für die föderalen Strukturen in Deutschland: „Covid-19: Crisis Management Structures“ (1).

Es bleibt dem informierten Leser benommen, die von der Politik in Deutschland geschaffene Situation mit dieser Struktur zu vergleichen. Was u. a. hier klar wird: Expertenberatung für eine Regierung in Krisen ist keine Hobbyveranstaltung, sondern ein 24/7-Geschäft und die Krisenleitung sollte nicht notwendigerweise ein Mediziner haben.

Virologen, genau wie einige Modellierer, Physiker und andere Grundlagenwissenschaftler, sind also aus meiner Sicht nicht der Grund für Ignoranz, Inkompetenz, Intoleranz und Diskursverweigerung, die in der ersten Instanz zu einer einseitigen Politikberatung und nachfolgend auch einer gefühlten Medienkanalisierung geführt haben. Vielmehr fängt auch hier der Fisch am Kopf an zu riechen durch bestenfalls suboptimale Prozesse und Strukturen der Politikberatung. Kann man Virologen oder auch anderen zum Teil fachfremden Wissenschaftlern zum Vorwurf machen, zu wenig über politische Entscheidungsfindung und die Grundlagen der Wissenschaftsberatung gewusst zu haben und sich von der Politik vereinnahmen zu lassen? Am Anfang höchstwahrscheinlich nicht, aber das Rüstzeug sollte vorhanden sein nach einem Hochschulstudium, sich nach einigen Wochen zumindest über das Ausmaß der Notwendigkeit interdisziplinärer Arbeit und das vorhandene Wissen zum Thema klar zu werden: mit anderen Worten zu wissen, was man nicht weiß. Daraus sollte dann die Forderung an die Politik nach entsprechenden Strukturen und Prozessen für die Beratung erwachsen.

In einem Bereich muss die Virologie gemeinsam mit anderen infektiologischen Fachdisziplinen das nächste Mal weit mehr beitragen und eine Führungsposition übernehmen: bei der Entwicklung eines nationalen Forschungskonzeptes. Natürlich müsste das auch das politische Krisenmanagement initiieren. Die Evaluierung des Bekämpfungsstatus/-fortschritts ist schließlich ein zwingend erforderlicher Bestandteil der nationalen Pandemiebekämpfung und Teil der „Good Public Health Practice“ zur Sicherung der öffentlichen Gesundheit. Darüber hinaus braucht es auch einen nationalen Forschungskatalog zur Epidemiologie und Bekämpfung, der, fortgeschrieben durch die Phasen der Pandemie, die aktuell drängendsten Fragen der praktischen Seuchenbekämpfung priorisiert. Der Katalog liefert die Grundlage für die Vergabe von Geldern für die angewandte Forschung und die nationale Koordinierung der Pandemiebegleitforschung. Aus Deutschland kam das Wissen, an welchen Rezeptoren SARS-CoV-2-Viren vornehmlich andocken, aus England die für die Bekämpfung wichtigen Informationen zu neuen Virus-Varianten und ihren epidemiologischen Eigenschaften. Wenn die Politik hier wieder nichts einfordert, können die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften durch mehr Eigeninitiative entscheidend die Datengrundlage für die Politikberatung verbessern.

Allerdings glaube ich, dass die meisten Länder bei der nächsten Pandemie sich wieder, wie man es aus der schwedischen Perspektive bezeichnet: „an einem risikoreichen, noch nie da gewesenen Experiment beteiligen“ (2), indem man sich auf die Wissenschaft berufend das bekannte Wissen über den Haufen wirft, man dem politischen Instinkt folgt und Krisenentscheidungen zu enormen Kosten für den Steuerzahler auf der Grundlage des politischen Machterhalts fällt. <<

Links:

1: https://1drv.ms/b/s!AkczOmCdcAGijrINuV7a6kQSIKd16w?e=gQZiuB

2: https://www.anderstegnell.com/en/about-the-lecture/

Zitationshinweis

Voshaar, T.: „Vorbei ist nicht erledigt“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (02/24), S. 29. http://doi.org/10.24945/MVF.02.24.1866-0533.2590



Dr. med. Thomas Voshaar

ehem. Ärztlicher Direktor, ehem. Chefarzt Med. Klinik III Pneumologie, Allergologie, Klin. Immunologie, Zentrum für Schlaf- und Beatmungsmedizin Lungenkrebszentrum DKG, Lungen- und Thoraxzentrum Nordrhein, Krankenhaus Bethanien Moers / Vorstandsvorsitzender Verband Pneumologischer Kliniken e. V.

Vorbei ist nicht erledigt

>> Niemand hat das Erreichen eines endemischen Zustandes proklamiert. Und doch gibt es keinen Zweifel, dass die SARS-CoV-2-Pandemie vorüber ist, auch ohne Ausrottung des Virus. Null-Covid-Fantasien sind gestorben, das Virus bleibt. Es hat sich abertausende Male verändert und wird es weiter tun. Wahrscheinlich haben wir auch davon profitiert, dass es evolutionsbiologisch nicht vorteilhaft ist, wenn der Gast seinen Wirt umbringt. Unser Immunsystem passt sich immer neuen Varianten an, wie es das seit Urzeiten tut, damit wir überleben können. Durch jede Infektion mit Atemwegsviren entsteht eine breite und für immer anhaltende Immunität, inklusive Abwehr auf der Schleimhaut. Beim Erstaufschlag völlig neuer Erreger benötigt das System etwas Reaktionszeit. Für diese Phasen braucht man dann kluge, abwägende „Maßnahmen“. Am Ende ist Verlass auf unser Immunsystem.

Auf was aber ist darüber hinaus noch Verlass? Ist vielleicht außer dem SARS-CoV-2-Virus noch gewollt oder ungewollt anderes endemisch geworden?

Verständlich ist der Wunsch der Menschen, die Sorgen und Nöte der Pandemie hinter sich zu lassen. Aber vorbei ist nicht erledigt. Es gibt vieles, was aus der Pandemiezeit verantwortungsvoll aufgearbeitet werden sollte. Wie vielfältig betont, geht es dabei nicht um Schuldzuweisungen, sondern um einen dringend benötigten Lerneffekt, um Fortschritt, um das Besserwerden. Das Interesse daran aber scheint euphemistisch ausgedrückt gering. Abwehr und Blockade sind endemisch geworden.

Im Januar 2024 wurde ich vom WDR zu einem Interview eingeladen. Man hatte zu den DNA-Verunreinigungen in mRNA-Impfstoffen recherchiert. Ich hatte mich als Interviewpartner zur Verfügung gestellt, da ich mich mit der Thematik intensiver beschäftigt hatte, vor allem aber, weil ich der festen Überzeugung bin, dass Impfungen als Immunisierungsprinzip nicht in Misskredit geraten dürfen und daher jede offene Frage beantwortet werden muss. Viele Vorträge und Interviews habe ich mit dem Hinweis begonnen, dass unsere Zivilisationsgeschichte auch eine Geschichte der Bekämpfung von Seuchen und Pandemien ist, also auch eine Geschichte der Hygiene und der erfolgreichen Impfungen. Um nicht a priori in das Lager der Impfgegner hineininterpretiert zu werden, hat sich dieses Vorwort für mich bewährt und mich beschützt vor oberflächlicher Kategorisierung.

Praktisch direkt nach Aussendung gab es innerhalb des WDR Bedenken und eine erhebliche Unruhe. Der Justitiar schaltete sich ein, man diskutierte, den Beitrag zu depublizieren. Es hatten sich einige vehemente Impfbefürworter (die es ebenso gibt wie Impfgegner) gemeldet und wegen der Diskreditierung der mRNA-Impfstoffe beschwert. Auch der MDR als Schwesteranstalt hatte sich gemeldet. Dort war ein ähnlicher Bericht zuvor gesendet worden und wurde aus der Mediathek gelöscht, man hatte dem Druck eines Teils der Öffentlichkeit nachgegeben. Das Paul-Ehrlich-Institut teilte mit, dass es bezüglich der DNA in den Impfstoffen keine Bedenken habe und dafür auch keinen Anlass sehe.

In beiden Berichten ging es kurz gefasst darum, dass verschiedene Labore einen herstellungsbedingt erhöhten DNA-Gehalt in den mRNA (besser modRNA)-Impfstoffen und darüber hinaus auch Codierungen wie zum Beispiel die SV-40 Promotersequenz nachgewiesen hatten. Diese Informationen waren für viele Menschen und auch für mich neu. Hieß es doch immer, es handele sich bei den Impfstoffen ausschließlich um RNA. Wer wusste schon, dass es bei der WHO sogar eine Spezifikation für herstellungsbedingte Restmengen an DNA gibt? Spezielle Codierungen über die für das Spike-Protein hinaus wurden nicht thematisiert. Natürlich flammte nun die Diskussion über mögliche Nebenwirkungen erneut auf, insbesondere mit Fragen, zum möglichen Eindringen der DNA in den menschlichen Zellkern und Integration in unser Genom. Gleichzeitig erstarkte die Diskussion um eine eigenständige Schädlichkeit der Nanopartikel und ihre Rolle beim Transport auch von (eigentlich unerwünschter) DNA in Zytoplasma und vielleicht auch Zellkerne.

Statt durch Aufklärung zur Beruhigung beizutragen, spürt man auch bei Behörden wie dem Paul-Ehrlich-Institut eine Abwehr. Schon früh hieß es in der Impfkampagne, es gäbe keine Nebenwirkungen. Zu einem Zeitpunkt, als man dies noch gar nicht sicher wissen konnte. Übermächtige Meinungen füllen die Datenlücken. Fragen und Zweifel sind überwiegend nicht willkommen. Aber Wissenschaft ist immer Zweifel, und Nichtwissen kann zu einem Problem werden.

Wir haben sicher in der Pandemie nicht alles falsch gemacht, aber vieles. Einiges davon hätten wir besser machen können, weil wir es wussten oder klug aus Basiswissenschaften ableiten konnten:

- Atemwegsviren werden aerogen übertragen.
- Im Freien gibt es kaum Ansteckungen, wohl aber in engen Räumen.
- Eine Risikoreduktion ist z. B. durch Masken und auch Luftreinigungsgeräte und angepasstes Verhalten möglich
- Impfungen können bei Atemwegsviren die Infektiosität nicht verhindern
- Infektionen hinterlassen eine breite und stabile Immunität
- Kinder waren keine relevanten Treiber der Ausbreitung
- Vulnerable Menschen zu definieren ist vordringlich
- Die Kommunikationsstrategie muss Menschen mit Sprachbarriere besonders berücksichtigen

Als Kliniker bleibt die Scham, dass weltweit zu viele Menschen unnötig intubiert und beatmet wurden. Eine Behandlung mit einer Sterblichkeit von 30 bis 50% ist kein gutes Angebot. Mit einer Strategie der Vermeidung von invasiver Beatmung kamen wir in unserer Arbeitsgruppe (Moerser Modell) auf eine Sterblichkeit bei Schwerstkranken von unter 10%. Unsere Gruppe hat inzwischen einige Arbeiten zu dieser Problematik, vor allem zur grundsätzlichen Überschätzung der Hypoxämie im Kontext der Beatmungsfrage publiziert.

Die „strategy of early intubation” der WHO war in meinen Augen ein medizinischer Jahrhundertfehler.

Die Pandemie mag zu Ende sein. Aber vorbei ist nicht erledigt. <<

Das GZF-Best-Practice-Modell in Berlin-Steglitz

Versorgung psychisch erkrankter Flüchtlinge – ein innovatives Versorgungsmodell

Die Anzahl der Antragsteller auf Asyl hat sich mit 351.915 in 2023 gegenüber 244.132 im Jahr 2022 um mehr als fast 50% erhöht. Die Zahl der Kriegsflüchtlinge aus der Ukraine in Deutschland hat sich hingegen kaum verändert; derzeit leben 1,1 Millionen von ihnen hierzulande (1). Das Thema „Zuwanderung, Migration" steht im laufenden Jahr mit bevorstehenden wichtigen Wahlen im Zentrum der politischen Auseinandersetzung. Ungeachtet der unaufschiebbaren politischen Diskussion über die geeignete Regulierung und Begrenzung der Zuwanderung muss aus ärztlicher Sicht nachhaltig auf eine der Humanität verpflichtete und dem internationalen Recht entsprechende medizinische Versorgung der Asylsuchenden in Deutschland hingewirkt werden.

>> Für Aufbau und Realisierung speziell der nachfolgend thematisierten psychiatrischen und, psychotherapeutischen Versorgung ist eine Bedarfseinschätzung und Analyse der derzeitigen Versorgungslage unverzichtbar. Diese ist hinsichtlich des Versorgungsgrades (s. u.) jedoch sehr mangelhaft. Unstrittig ist, dass Migration auf dem Hintergrund von Flucht vor Krieg und Verfolgung mit einem hohen psychischen Morbiditätsrisiko einhergeht. Studien berichten hohe Prävalenzen von Posttraumatischen Belastungsstörungen und anderen psychischen Störungen wie Depressionen und Angst in einer Höhe von 30–50%. In einer von der Bundesregierung bei der Akademie der Wissenschaften Leopoldina in Auftrag gegebenen Studie von 2018 schätzten Expert:innen, dass 50% der in den letzten Jahren nach Deutschland gekommenen ca. 2 Mio. Geflüchteten traumabedingte psychische Störungen haben und etwa 25% von ihnen professioneller psychotherapeutischer Hilfe bedürfen (5).

Hinsichtlich der psychiatrischen und psychotherapeutischen Versorgung wurden auch nach den hohen Flüchtlingszahlen von 2015/2016 nur punktuelle Lösungsansätze etabliert, nicht jedoch systematische und flächendeckende Versorgungsstrukturen (vgl. hierzu die ausführlichen Untersuchung von Töller u. a. (6).

Bis heute sind es vor allem die die unterschiedlich konstituierten Psychosozialen Zentren für Flüchtlinge und Folteropfer e. V. die sich die psychosoziale und therapeutische Versorgung von Geflüchteten in Deutschland zur Aufgabe gemacht haben; bereits 1996 haben sie sich zum Dachverband der Psychosozialen Zentren (PSZ), Einrichtungen und Initiativen (BAfF) zusammengeschlossen. Mit ihren aktuell 47 aktiven Zentren sind sie in allen Bundesländern vertreten. Die PSZ werden jedoch hauptsächlich über zeitlich begrenzte öffentliche, kommunale, nationale oder europäische Fördermittel finanziert. Die Finanzierungsquellen sind oft sehr divers, was zu einem hohen bürokratischen Aufwand führt. Auf Antrag bei Krankenkassen finanzierte Therapien werden in den PSZ nur in sehr geringem Umfang durchgeführt.

Strukturen der ambulanten Regelversorgung wie niedergelassene Nervenärzte/Psychiater, Psychotherapeuten wie auch die psychiatrischen Institutsambulanzen der Kliniken sind bis auf regionale Ausnahmen ressourcenbedingt nur in begrenztem Umfang in die Versorgung einbezogen. Für Berlin z. B. sind diesbzgl. das Zentrum für Interkulturelle Psychiatrie & Psychotherapie (ZIPP) der Charité Berlin oder auch die Institutsambulanz des Humboldt-Klinikums zu nennen. Konkrete flächenbezogene Versorgungszahlen seitens der Kassenärztlichen Vereinigungen oder der Kliniken liegen auf Bundesebene nicht vor. Dieses Defizit findet sich nicht nur in Deutschland: Wie das DÄB im Oktober 2023 schreibt, „werden Migranten und Flüchtlinge in Europa teilweise systematisch von der Gesundheitsdatenerhebung ausgeschlossen". Es beruft sich auf das Ergebnis einer Studie von 18 internationalen Autorinnen und Autoren, die aktuell in der Fachzeitschrift The Lancet Regional Health Europe erschienen ist." (7).

Daher geben die Versorgungsberichte der vorgenannten BAfF noch die verlässlichsten Versorgungszahlen wieder. In den aktuell 47 auf Geflüchtete spezialisierten psychosozialen Zentren (in allen Bundesländern) wurden in 2021 etwas über 20.000 Klient:innen behandelt; legt man die erwähnte Schätzung der Leopoldina-Studie und der Jahresberichte der BAFF zugrunde, konnte nur ca. 5% des potenziellen Versorgungsbedarfs abgedeckt werden.

Auch wenn geflüchtete Menschen – gestuft nach Dauer des Aufenthaltes in Deutschland (Näheres s. unten) – Anspruch auf Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung haben, ist das etablierte Gesundheitssystem aus mehreren Gründen nicht in der Lage, diesen Anspruch zu realisieren. Als Hauptgrund sind die allgemein eingeschränkten Kapazitäten zu nennen: Viele psychiatrische und psychotherapeutische Praxen und Kliniken sind seit Längerem überlastet und können den erhöhten Aufwand bei der Behandlung geflüchteter Menschen nicht gewährleisten. Hinzu kommen fehlende Möglichkeiten der Sprachmittlung, Defizite in der spezifischen Ausbildung für die traumafokussierte Arbeit mit Menschen anderer Kulturkreise und nicht zuletzt ein fehlender Zugang zur Information über das deutsche Gesundheitssystem wie auch ein behandlungsaversives Verständnis der eigenen Situation aufseiten der Flüchtlinge. (vgl. hierzu u. a. die Jahresberichte der BAfF der letzten Jahre 8, 9).

Die Präsidentin der Bundespsychotherapeutenkammer, Dr. Andrea Benecke, resümiert 2023: „Die begrenzten Behandlungskapazitäten und langen Wartezeiten in der ambulanten Psychotherapie im Zusammenspiel mit der fehlenden Finanzierung von Sprachmittlung durch die Krankenkassen machen den Zugang zur Versorgung fast unmöglich (8, S. 4).

Die zuvor dargestellte aktuelle Situation überforderter traditioneller Versorgungsstrukturen war im Grundsatz bereits in 2015 /2016 absehbar, als sich mit dem großen Andrang vor Krieg und Verfolgung geflüchteter Menschen (745 545 in 2016) natürlich auch die Aufgabe einer wachsenden psychiatrischen/psychotherapeutischen Behandlung der oftmals traumatisierten Flüchtlinge stellte. Diese Einschätzung bildete in Verbin-

dung mit einer Änderung des Asylbewerberleistungsgesetzes 2015 den politischen und rechtlichen Hintergrund der Gründung des Gesundheitszentrums für Flüchtlinge (GZF gGmbH) in Berlin-Steglitz. Die Implementierung eines psychiatrischen und psychotherapeutischen Behandlungszentrums für Flüchtlinge als ermächtigte Institutsambulanz im Rahmen GKV-finanzierter Regelversorgung stellte 2016 eine neue Möglichkeit dar, traumatisierte, psychisch erkrankte geflüchtete Menschen zeitnah, adäquat und finanziell gesichert im Rahmen der gesetzlichen Regelversorgung zu behandeln. Bis dato wird diese gesetzliche Möglichkeit bundesweit leider noch wenig genutzt.

Zielgruppe des GZF waren/sind traumatisierte und/oder psychisch erkrankte Menschen, die nach Flucht aus ihren Heimatländern in Deutschland Asyl beantragt haben. Menschen, die politischer Verfolgung oder Bürgerkriegsbedrohungen ausgesetzt waren bzw. denen aufgrund der Genfer Flüchtlingskonvention Schutz zu gewähren ist. Das GZF ermöglicht für diese Menschen eine psychiatrische und psychotherapeutische Behandlung, die sich an einem ganzheitlich ausgerichteten Krankheitsverständnis und an Kriterien kultursensibler Behandlung orientiert. Dabei soll die Zusammenarbeit mit allen Einrichtungen der psychosozialen Versorgung wie der psychiatrischen und psychotherapeutischen Regelversorgung im integrierenden Sinne befördert werden. Der Zielvorstellung im klassisch sozialpsychiatrischen Ansatz einer möglichst regional-kommunalen Versorgungsverantwortung ist Rechnung zu tragen.

Zusammenführung von Kompetenzen

Gleichberechtigte Gründungsgesellschafter der gemeinnützigen GZF GmbH sind der gemeinnützige Verein XENION – Psychosoziale Hilfen für politisch Verfolgte e. V (www.xenion.org) und die PIBB–Psychiatrie Initiative Berlin Brandenburg (www.pi-bb.de). Gründungsidee war die Zusammenführung der beiderseitigen Kompetenzen: So verfügt XENION über eine jahrzehntelange Erfahrung als spezialisiertes psychosoziales Beratungs- und Behandlungszentrum für traumatisierte Flüchtlinge und Überlebende von Folter und anderen schweren Menschenrechtsverletzungen. Das GZF ist die Brücke von einer zivilgesellschaftlichen menschenrechtsorientierten Hilfsorganisation zu psychiatrischen und psychotherapeutischen Praxen einer innovativen Versorgungsstruktur der medizinischen Regelversorgung. XENION zeichnet sich aus durch eine enorme Vielfalt der Tätigkeitsfelder: von der rechtlichen und die sozialarbeiterischen Beratung über psychosoziale/ psychotherapeutische Begleitungen, die Unterstützung in allen Lebensbereichen (Unterkunft, Arbeit, Schule, Familie), die Qualifizierung von Dolmetschern/Sprachmittlern, die breite Sensibilisierung der Mitarbeiter für interkulturelle Kompetenz und nicht zuletzt die Vermittlung und Betreuung ehrenamtlicher Einzelvormundschaften /Mentoren für unbegleitete Minderjährige.

Die PIBB – Psychiatrie Initiative Berlin Brandenburg hingegen steht als sektoren- und berufsgruppenübergreifendes Netz im Bereich der GKV für eine innovative, „integrierte" Versorgung schwer psychisch erkrankter Menschen. Seit Oktober 2024 organisiert die PIBB in Berlin die innovative ambulante Komplexbehandlung, an der neben Nervenärzten, Psychiatern, Psychotherapeuten und psychosomatischen Medizinern explizit auch Sozio- und Ergotherapeuten sowie die häusliche psychiatrische Krankenpflege mitwirken. Die PIBB ist die Managementgesellschaft des VPsG, des gemeinnützigen Vereins für Psychiatrie und seelische Gesundheit (www.psychiatrie-in-berlin.de), in dem seit 2003 gesellschaftlich relevante Themen psychiatrischer Erkrankung und Behandlung breit diskutiert werden. So befasst sich der VPsG mit seinen über 200 psychiatrieprofessionellen Mitgliedern u. a. auch mit Fragen der migrationsassoziierten Herausforderungen und der Förderung von Kultur- und Religionssensibilität in der Psychotherapie und Psychiatrie. Zu den Aktivitäten des AK „Religion & Psychiatrie" des VPsG wird auf das Buch „Religionssensible Psychotherapie und Psychiatrie", an dem auch mehrere GZF-Akteure mitgewirkt haben, verwiesen (10).

Voraussetzung der Leistungserbringung durch das GZF war die Ermächtigung durch den Zulassungsausschuss für Ärzte und Psychotherapeuten, der gemeinsam von den Krankenkassen und der Kassenärztlichen Vereinigung gebildet wird. Die Abrechnung erfolgt grundsätzlich über die KV, was in Berlin (im Gegensatz zu zahlreichen anderen Bundesländern) durch die obligatorische Ausstellung einer Versichertenkarte an alle registrierten Asylbewerber entscheidend erleichtert wird. Mit dem LAF und auch den Bezirksämtern konnte zudem ein adäquates Abrechnungssystem zur Kostenerstattung der Dolmetscher-/Sprachmittler-Einsätze etabliert werden.

Strukturell und rechtlich eingeschränkt waren die Möglichkeiten des GZF durch die Bestimmungen der konkreten Ermächtigung. Dafür beschreibt der § 31 Abs. 1 Ärzte ZV die Grundlage: „Ermächtigung zur ambulanten Versorgung von Leistungsempfängern nach § 2 AsylbLG, die Folter, Vergewaltigung oder sonstige schwere Formen psychischer, physischer oder sexueller Gewalt erlitten haben". Unter § 2 AsylbLG fallen alle Geflüchteten, die sich ohne wesentliche Unterbrechung länger als 18 Monate (seit 18.1.24: länger als 36 Monate) in Deutschland aufhalten (und die Dauer ihres Aufenthaltes nicht rechtsmissbräuchlich selbst beeinflusst haben) und deren Asylverfahren noch nicht abgeschlossen ist. In den ersten 18 (neu 36) Monaten nach Ankunft in Deutschland übernimmt das Landesamt für Flüchtlinge gemäß § 4 und § 6 AsylbLG die Kosten ausschließlich akuter psychiatrischer und psychotherapeutischer Behandlungen mit rein abrechnungstechnischem Einbezug der KV und der beteiligten gesetzlichen Krankenkassen; danach erfolgt die Finanzierung über die Krankenkassen analog zur gesetzlichen Krankenversicherung nach der geltenden Gebührenordnung. Während der ersten 18 (neu 36) Monate ist eine Akutbehandlung möglich, in der Regel jedoch keine antragspflichtige Psychotherapie (Kurz- oder Langzeittherapie).

Im Rahmen dieses Beitrags kann nicht auf die generellen Problemseiten des AsylbLG wie u. a. „das besonders hohe Maß an Ermessen und unbestimmten Tatbeständen" und verfassungsrechtliche Problematiken eingegangen werden; vgl. hierzu die ausführlichere Erörterung von Führer 2023 (11).

Aufbauphase im Spannungsfeld großer Nachfrage und struktureller Hemmnisse/Schwierigkeiten

Von Beginn an war die Nachfrage nach psychiatrischen und psychotherapeutischen Behandlungsplätzen sehr hoch; die Zuweisungen erfolgten über die Anlaufberatung von XENION, die Sozialdienste der Unterbringungseinrichtungen, die Kliniken, auf Eigeninitiative der Betroffenen und in den letzten Jahren besonders auch durch TransVer, das Berliner Ressourcen-Netzwerk für interkul-

turelle Öffnung (Charité). Gestartet war das GZF 2016 zunächst mit einem Teilzeit angestellten Psychiater sowie zwei stundenweise tätigen psychologischen Psychotherapeutinnen; räumlich nutzte das GZF zunächst die Räumlichkeiten der XENION-Beratungsstelle.

Die Schwierigkeiten der Gründungsjahre waren gekennzeichnet durch zahlreiche Faktoren, vor allem – eine unklare Auslegung des Gesetzes mit willkürlicher Umsetzung seitens der Leistungsträger sowie:

- eine innovationsaversive Bürokratie der KV, und des LAF,
- nicht im GKV-Honorarsystem abgebildete Leistungen, die aber bei der psych.-Versorgung geflüchteter Menschen und vor allem bei der Betreuungskoordination erforderlich sind
- die fehlende Refinanzierung der Dolmetscherkosten sowie die Rekrutierung qualifizierter Dolmetscher

Diese Hemmnisse und Schwierigkeiten führten nach 2 Jahren zu einer existenzbedrohenden betriebswirtschaftlichen Situation, die bereits zum Jahreswechsel 2019 eine völlige Neustrukturierung notwendig machten. Dazu gehörte der Bezug eigener therapiegeeigneter Räume verbunden mit der Einstellung weiterer Psychiater:innen und Psychotherapeutinnen. In langen Verhandlungsrunden konnte auch mit der KV Berlin eine hinreichende Sicherung der Honorierung der GZF-Leistungen und mit dem Landesamt für Flüchtlinge/LAF eine praktikable Finanzierung der Dolmetscher-Leistungen erreicht und eine drohende Insolvenz abgewendet werden.

Konsolidierung und Versorgungsprofil des GZF und Perspektiven der Versorgung

Vor allem die grundlegende gerichtliche Klärung der (letztlich dann für Geflüchtete wie das GZF positiv formulierten) Behandlungsvoraussetzungen wie auch die finanzielle Unterstützung durch Sponsoren und den Paritätischen Wohlfahrtsverband ermöglichten dem GZF in den Jahren 2019 und 2020 eine nachhaltige Konsolidierung. Etabliert wurden eine qualifizierte Team-Supervision, fachspezifische Qualitätszirkel, an denen auch externe Psychiater:innen und Therapeut:innen teilnehmen. Die enge Kooperation mit XENION führte u. a. zu gemeinsamen psychotherapeutischen Projekten wie z. B. Behandlung einer größeren Gruppe jesidischer Frauen und Kinder, die i. R. eines UNESCO-Flüchtlingskontingentes vom Land Brandenburg als Opfer und Angehörige des Genozides durch den IS in einem Wohnheim in Bad Saarow/Brandenburg aufgenommen worden waren (vgl. hierzu 12).

Auch die Qualifizierung der Dolmetscher- und Sprachmittler konnte in dem gemeinsamen Dolmetscher-Pool von XENION und GZF durch gezielte Maßnahmen gestärkt werden. Der organisatorisch rasche wie auch kontinuierliche Einsatz von häufig erforderlichen Sprachmittler:innen, die für die komplexe trianguläre Situation der Therapien qualifiziert sind und zugleich auch als „Kulturmittler" dienen, stellt eine wesentliche Voraussetzung gelingender psychotherapeutischer und psychiatrischer Behandlung dar.

Des Weiteren wurde eine Kooperation mit regionalen psychosozialen Trägern sowie anderen Akteuren der Flüchtlingsversorgung wie z. B. dem Zentrum Überleben, dem Zentrum für Interkulturelle Psychiatrie & Psychotherapie (ZIPP) der Charité Berlin und nicht zuletzt auch mit niedergelassenen Psychiater:innen und Psychotherapeut:innen realisiert. Letztere Kooperation war insbesondere immer dann von Bedeutung, wenn angesichts z. B. einer Asylanerkennung eine Weiterbehandlung im GZF gemäß der Limitierung der Ermächtigung nicht mehr finanziert werden konnte und nachfolgende Behandlungen organisiert werden mussten.

In 2023 arbeitete das GZF dann mit insgesamt 4 Psychiater:innen (davon eine Kinder- und Jugendpsychiaterin) sowie 3 Psychotherapeut:innen (jeweils in Teilzeit); es versorgte pro Quartal ca. 250 Patienten und konnte ca. 80 von den Krankenkassen bewilligte Psychotherapien (KZ-Th und LZ-Th) durchführen. Dieses quantitative Behandlungsniveau ist herauszustellen, da die krankenkassenfinanzierten Psychotherapien grundsätzlich nur über die ausgesprochene Ermächtigung möglich waren und weitere Ermächtigungen in Berlin und Brandenburg sehr rar geblieben sind.

Von besonderer Bedeutung erwies sich für das GZF und seine Patient:innen die unter § 92 Abs. 6 b neu in den SGB-V-Leistungskatalog aufgenommene „Ambulante Komplexbehandlung", die ab dem 01.10.22 durchgeführt werden kann (vgl. 13 „Monitor Versorgungsforschung" 02/2023). Die „Koordinierte Strukturierte Versorgung" (KSV-Psych-Richtlinie) ermöglicht eine multiprofessionelle Behandlung unter Einsatz psychiatrischer, psychotherapeutischer, ergo- und soziotherapeutischer Akteure sowie der häuslichen psychiatrischen Krankenpflege für psychisch schwer Erkrankte. Patienten des GZF sind Menschen mit harter, traumatischer Biografie, die aus dem Iran, aus Afghanistan, dem Irak, aus der Türkei, aus anderen Ländern des Nahen und Mittleren Ostens, aus Ländern der russischen Föderation oder oft als unbegleitete Minderjährige aus Ländern Afrikas – nicht selten mit kriegstraumatischer Vergangenheit – kommen. Es sind Menschen, die politische Verfolgung und Traumatisierungen unterschiedlichster Art erlitten haben. Angesichts der Komplexität und Schwere der Störungsbilder ist die ambulante Komplexversorgung für nicht wenige dieser Patienten von besonderer Wichtigkeit. Im Hinblick auf die Realisierung dieses multiprofessionellen Behandlungsansatzes nimmt das GZF eine Vorreiterposition ein.

Gründung eines MVZ bringt Verbesserung der Behandlungsmöglichkeiten

Als ein besonderes Problem begleitete die Arbeit des GZF von Beginn an die mit der Ermächtigung verbundene Einschränkung des Personenkreises behandlungsberechtigter Patienten aufgrund der Vorgaben des AsylbLG. Hierzu zählen z. B. Flüchtlinge wie vor dem Krieg aus der Ukraine geflohene Menschen, die nicht im GZF behandelt werden können, da sie generell „subsidiären Schutz" erhalten und damit nicht unter das AsylbLG fallen; obgleich sie gegenüber Asylbewerbern hinsichtlich ihres Aufenthaltsrechtes bevorzugt sind, bleibt ihnen bei psychischer Erkrankung nur der begrenzt aussichtsreiche Weg, psychiatrische und psychotherapeutische Hilfe in den ohnehin überfüllten Praxen oder auch psychiatrischen Institutsambulanzen zu suchen, wo zudem in aller Regel keine qualifizierte Sprachmittlung bei Diagnostik und Behandlung zur Verfügung steht. Der Ausschluss von einer Behandlungsmöglichkeit im GZF betrifft auch Patienten, wenn ihr Asylantrag positiv beschieden wird und sie dann ebenso auf eine Weiterbehandlung in der beschriebenen Regelversorgung angewiesen sind. Diese Abbrüche von Behandlungen, die gerade von der vertrauensvollen Kontinuität leben, sind besonders, wenn seitens des Patienten noch keine ausreichende

Sprachkompetenz vorliegt, therapeutisch und hinsichtlich weiterer gesellschaftlicher Integration problematisch. Diese Situation führte die Gesellschafter der GZF gGmbH, XENION und PIBB, zur Gründung eines Medizinischen Versorgungszentrums (MVZ), des Interkulturellen Gesundheitszentrums IGZ gGmbH. Dieses IGZ mit beim Start im August 2023 zunächst nur psychotherapeutischer Behandlungsmöglichkeit stellt den letzten versorgungsrechtlich-organisatorischen Schritt dar von der zuwendungsfinanzierten psychosozialen/-therapeutischen Einrichtung (XENION e. V.) über die als Brücke zur Regelversorgung fungierende ermächtigte Institutsambulanz (GZF gGmbH) bis zur uneingeschränkten GKV-Regelversorgung durch das MVZ. Hierdurch ergeben sich quantitativ wie auch qualitativ für die spezifische Versorgung von Menschen mit Flucht- und traumatisierendem Migrationshintergrund relevante Entwicklungsmöglichkeiten. Mit der Gründung des Interkulturellen Gesundheitszentrums IGZ gGmbH ist das sozialpsychiatrisch-strukturelle Ziel des Aufbaus und der Förderung dezentral-vernetzter und integrationsorientierter Versorgungsstrukturen für geflüchtete Menschen und die Sicherung der Finanzierung i. R. der Regelversorgung organisatorisch hergestellt.

Zur Schwierigkeit der Unterscheidung der Behandlungsnotwendigkeit bei akuter versus chronischer Erkrankung

Erweist sich schon im somatischen Bereich die geforderte Unterscheidung zwischen akuten und chronischen Erkrankungen mitunter als problematisch, so sind psychische Erkrankungen noch schwieriger in diese Systematik einzuordnen. Wie aber z. B. die Akutbehandlung eines diabetisches Komas selbstverständlich der langzeitig weiterzuführenden Medikation bedarf, so muss in aller Regel der Akutintervention bei einer psychischen Dekompensation oder Krise unbedingt die qualifizierte und spezifische psychotherapeutische Weiterbehandlung folgen.

Hierzu sei beispielhaft für das Leistungsprofil des GZF eine aktuelle Behandlungssituation seitens des ärztlichen Leiters des GZF Prof. Dr. Götz Mundle vorgestellt:

- Eine 26 Jahre alte Patientin aus Afghanistan leidet an einer komplexen Traumafolgestörung, PTBS, ICD 10 F 43.1 mit Dissoziation, Flashbacks, Konzentrationsstörungen, Schlafstörungen und depressiver Symptomatik; aufgrund der Flashbacks und Konzentrationsstörungen ist sie unfähig kontinuierlich am Deutsch- und Schulunterricht teilzunehmen.

Hintergrund ist eine Vergewaltigung durch Taliban im Heimatland und weitere Gewalterfahrungen auf der Flucht.

Die ersten 18 Monate nach Ankunft in Deutschland können mittels psychiatrischer Gespräche und therapeutischer Sprechstunden im GZF überbrückt werden; unter Nutzung psychiatrisch-psychotherapeutischer Termine im Abstand von 2–4 Wochen kommt es zu einer ersten Stabilisierung. Nach 18 Monaten ist eine spezifische wöchentliche Therapie der Traumafolgestörung möglich (KZT und LZT). Dadurch wird eine Verbesserung der Symptomatik bewirkt und sie kann die Schule erfolgreich beenden (MSA); heute macht sie erfolgreich eine Ausbildung zur Krankenpflegerin. Ohne eine Therapie wäre die Durchführung des Sprachkurses und eine Ausbildung nicht möglich.

Folge der neuen gesetzlichen Regelungen wäre, dass diese junge Frau heute keine Chance hätte, sich in Deutschland adäquat zu integrieren und mit ihrer Ausbildung dem Fachkräftemangel entgegenzuwirken.

Resümee aus aktueller Sicht

Der Versorgungsbedarf für psychiatrische und psychotherapeutische Leistungen bei Flüchtlingen ist nachgewiesenermaßen hoch. Beschrieben wurden die bestehenden Versorgungsstrukturen für geflüchtete Menschen in Deutschland, deren Möglichkeiten und anhaltend gravierende Defizite.

Das Berliner Modell eines Gesundheitszentrums für Flüchtlinge/GZF als gemeinsames Versorgungsprojekt von XENION – Psychosoziale Hilfen für politisch Verfolgte e. V. und dem Versorgungsnetzwerk der PIBB – Psychiatrie Initiative Berlin Brandenburg stellt eine Brücke dar von einer zivilgesellschaftlichen menschenrechtsorientierten Hilfsorganisation hin zu psychiatrischen und psychotherapeutischen Behandlungen der medizinischen

Literatur

(1) Zeitonline vom 1.1.24 beruhend auf Angaben des Bundesinnenministeriums. Aufruf 10.1.24
(2) Blackmore R, Boyle JA, Fazel M, Ranasinha S, Gray KM, Fitzgerald G, et al. The prevalence of mental illness in refugees and asylum seekers: A systematic review and meta-analysis. PLOS Med . 2020 Sep 21;17(9):e1003337
(3) Bogatzki, L., Miredin, J., Millet, S., Lipinski, L., Molle, M., Rockstroh, B., & Odenwald, M. (2023). Konstanzer Modellprojekt für psychisch belastete Geflüchtete. Der Nervenarzt, 1-7
(4) Böttche, M., Stammel, N., & Knaevelsrud, C. (2016). Psychotherapeutische Versorgung traumatisierter geflüchteter Menschen in Deutschland. Der Nervenarzt, 87(11).
(5) Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina (2018). Traumatisierte Flüchtlinge – schnelle Hilfe ist jetzt nötig. Halle (Saale): Deutsche Akademie der Naturforscher Leopoldina e. V.
(6) Töller E et al: Rechtliche, organisatorische und politische Rahmenbedingungen der psychiatrisch-psychotherapeutischen Versorgung von Geflüchteten in Deutschland in Zeitschrift für Flucht- und Flüchtlingsforschung 4.Jg (2020) Heft 1 S.37-67
(7) https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/146936/Bislang-nur-lueckenhafte-Erfassung-von-Daten-zu-Migration-und-Gesundheit. Aufruf 10.1.24
(8) Karato, Y. (2023). Flucht & Gewalt. Psychosozialer Versorgungsbericht Deutschland 2023.
(9) Mohammed, L., & Karato, Y. (2022). Flucht & Gewalt. Psychosozialer Versorgungsbericht Deutschland 2022.
(10) Mönter N, Heinz A, Utsch M (2020) Religionssensible Psychotherapie und Psychiatrie, Kohlhammer.
(11) Führer A (2023): Determinanten der Gesundheit und medizinischen Versorgung von Asylsuchenden in Deutschland in: Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 10 – 2023 , S.1083–1091
(12) Mönter N (2023) Sterben und Tod – Flucht, Krieg, Religion und die Möglichkeiten der Psychotherapie - 13. Berliner psychiatrisch-religionswissenschaftliches Colloquium in Ztschrft Spiritual care. https://dol.org/10.1515/spiricare-2023-0001
(13) Mönter N (2023): Start der Umsetzung der KSV-Psych-Richtlinie in Ztschrft Monitor Versorgungsforschung Heft 2 , 2023, S.28 - 30
(14) Positionspapier der psychiatrischen und psychotherapeutischen Fachgesellschaften und Verbände zu „Gesundheitliche Folgen bei der Verdopplung der Asylleistungsbeschränkungen von 18 auf 36 Monate“ https://www.dgppn.de/_Resources/Persistent/76030384bc208133b31ad6b9c7ee99bcaaf416c6/231229%20Positionspapier%20AsylbLG%2036%20Monate.pdf Aufruf 15.1.2024

Zitationshinweis

Mönter, N.: „Versorgung psychisch erkrankter Flüchtlinge – ein innovatives Versorgungsmodell“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (02/24), S. 30–34. http://doi.org/10.24945/MVF.02.24.1866-0533.2591

Regelversorgung. Sie begründet damit eine innovative Versorgungsstruktur. Die GKV und die KV sind über die erteilten Ermächtigungen und seit 2023 auch über das neu gegründete MVZ des GZF direkt in eine verbindliche Versorgung einbezogen. Dies entspricht auch der rechtlich für Deutschland gültigen EU-Aufnahmerichtlinie. Diese Richtlinie legt fest, dass besonders schutzbedürftigen Asylsuchenden, zu denen unter anderem Personen mit psychischen Störungen sowie Menschen, „die schwere Formen psychischer, physischer oder sexueller Gewalt erlitten haben“, zählen (Art. 21 EU-Aufnahmerichtlinie 2013/33/EU), „die erforderliche medizinische oder sonstige Hilfe, einschließlich erforderlichenfalls einer geeigneten psychologischen Betreuung“ gewährt werden muss (Art. 19 Abs. 2 EU-Aufnahmerichtlinie 2013/33/EU).

Aus klinischer Erfahrungssicht ist zusammenzufassen, dass die am 18.1.24 beschlossene Änderung des AsylbLG zum Bezug von Analogleistungen nach den Sozialgesetzbuch V erst nach 36 Monaten bedeutet, dass psychisch erkrankte, oftmals schwer traumatisierte Flüchtlinge 3 Jahre auf eine psychotherapeutische Behandlung werden warten müssen; damit sind auch die bekannten Gefahren einer Chronifizierung in Form von Zustandsverschlechterung, auch des damit verbundenen Abgleitens in vertiefte Desintegration, Dissozialität und Drogenkonsum nicht von der Hand zu weisen. Derartige Entwicklungen wirken sich erfahrungsgemäß auch kostentechnisch, integrations- und arbeitsmarktbezogen kontraproduktiv aus.

Mehrere Fachgesellschaften und Verbände aus Psychiatrie, Psychotherapie und Versorgung haben davor gewarnt, Asylbewerbern den Zugang zur psychotherapeutischen und ärztlichen Versorgung zu erschweren.

„Mit der Verlängerung des Bezugszeitraums der eingeschränkten Gesundheits- und Sozialleistungen wird zudem das von der Bundesregierung eingeführte Instrument der Ermächtigung de facto außer Kraft gesetzt. Zumindest theoretisch sollte es die dringend notwendigen Kapazitäten zur psychotherapeutischen Versorgung Geflüchteter ausweiten …“

Damit könnten ermächtigte Einrichtun-gen, Psychiater:innen und Psychothera-peut:innen Geflüchtete erst nach drei Jahren in eine spezifische Psychotherapie aufnehmen. Die ermächtigten Psychiater:innen, Psychotherapeut;innen und Einrichtungen, darunter psychosoziale Zentren mit Möglichkeiten der Sprachmittlung und Fachexpertise für Folter- und Extremtraumafolgen, können so die Versorgung von Geflüchteten nicht mehr gewährleisten und die ohnehin eklatante Versorgungslücke wird sich durch den Wegfall dieser Behandlergruppe weiter vergrößern“. (14)

Ungeachtet der unaufschiebbaren Diskussion über die geeignete Kontrolle und Begrenzung der Zuwanderung behindert der BT-Beschluss vom 18.1.24 den Aufbau flächendeckender spezifischer Versorgungsstrukturen wie sie z. B. modellhaft vom Gesundheitszentrum für Flüchtlinge in Berlin entwickelt wurden. Der Beschluss verstößt verfassungswidrig letztlich auch gegen die oft beschworenen Grundsätze von Humanität und Integration. <<

von: Dr. Norbert Mönter*

*Arzt für Neurologie und Psychiatrie, Psychotherapie, Psychoanalyse; Mitbegründer des Gesundheitszentrums für Flüchtlinge und dessen Geschäftsführer bis Ende 2022

Jahresbericht 2023 Krebsregister MV

>> Der Jahresbericht 2023 des Krebsregisters Mecklenburg-Vorpommern* mit den Diagnosejahren 2019–2021 sowie den 12 häufigsten behandelten soliden Tumorerkrankungen und den drei häufigsten behandelten bösartigen systemischen Erkrankungen in Mecklenburg-Vorpommern liegt nun vor. Dieser Bericht bietet jedoch nicht nur eine Übersicht über Krebserkrankungen in dem Bundesland, sondern publiziert auf der Internetseite des Krebsregisters ebenso aktuelle Auswertungen in Form eines interaktiven Berichtes. Darüber hinaus stellt das Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern den Leistungserbringer:innen und somit den Melder:innen Auswertungen in aggregierter Form als Rückmeldeberichte zur Verfügung. Ziel dieser Rückmeldungen ist es, den onkologisch tätigen Ärzt:innen einen Überblick über ihre gemeldeten Daten, behandelten Patient:innen und Tumoren zu geben. Hierzu werden folgende Auswertungen abgebildet:

- Anzahl und Vollständigkeit der Meldungen
- Patientencharakteristika, z. B. Alter bei Dia-gnose, Geschlecht, Wohnort nach Landkreisen
- Auswertung der fünf häufigsten Tumorentitäten, die vom Leistungsbringer behandelt oder diagnostiziert wurden, inkl. Therapie- und Überlebensauswertungen.

Um deutschlandweit eine Vereinheitlichung bzw. Harmonisierung der Jahresberichte der § 65c-Register zu schaffen, wurde eine Unterarbeitsgruppe der Plattform § 65c gegründet. Diese Plattform ist ein bundesweiter Zusammenschluss aller klinischen Krebsregister, in dem fachliche Fragestellungen und Verfahrensabläufe zwischen den klinischen Krebsregistern abgestimmt und einheitliche Empfehlungen dazu erarbeitet werden. Ziel der Unterarbeitsgruppe AG Berichtsformate ist es, eine bundesweit verbindliche länder-übergreifende Harmonisierung eines Kernteils der Jahresberichte der § 65c-Register zu schaffen. <<

*https://t1p.de/52bki

Digitale Gesundheitsregionen



Hrsg.: Walther, P, Timm, L..
Digitale Gesundheitsregionen: Das Praxishandbuch für regionale und nachhaltige Versorgungsnetzwerke
Verlag: medhochzwei Verlag 2024
ca. 200 Seiten
ISBN-Print: 978-3-86216-997-9
Preis Buch: 65 Euro

>> Prof. Dr. Philipp Walther, Professor für Gesundheitsmanagement, und Prof. Dr. Lars Timm, Leiter des Studiengangs „Management im Gesundheitswesen“, beide Hochschule Fresenius, beleuchten in dem erst im Februar diesen Jahres erschienenen Praxishandbuch zahlreiche Beispiele digitaler, regionaler und nachhaltiger Versorgungsnetzwerke. Die Idee von Gesundheitsregionen sei nicht neu, gleichwohl zeige sich die Lücke zwischen Theorie und Umsetzung sowie vor allem der Finanzierung. So sei es bei einer Vielzahl von auf unterschiedliche Art geförderten Projekten bei temporären Ansätzen geblieben. Nun ändere sich dies zugunsten nachhaltiger, hybrider und interprofessioneller Versorgungsstrukturen, auch werde das GVSG den Prozess durch Ansätze wie Gesundheitskiosk, Primärversorgungszentren und Gesundheitsregionen beschleunigen. <<



Revolutionen

erfordern Leidenschaft.

Seit über hundert Jahren setzen wir als forschendes Unternehmen durch Diagnostika und Medikamente neue Standards im Gesundheitswesen. Heute versprechen neue Datenquellen und Analysemöglichkeiten für Patienten die passende Behandlung zum richtigen Zeitpunkt zu finden. Daran müssen wir gemeinsam arbeiten. Damit Fortschritt dem Menschen dient. Und nicht umgekehrt.

Roche

Zielbild für neue Professionen

Interprofessionalität – Schlüssel für die Gesundheitsversorgung der Zukunft?

Für eine zukunftsfähige, flächendeckende und wohnortnahe Patientenversorgung muss die interprofessionelle Zusammenarbeit zwischen Ärzt:innen und anderen Gesundheitsprofessionen sowie Gesundheitsfachberufen gestärkt werden. Inzwischen existieren eine Reihe akademisierter arztentlastender Gesundheitsberufe – ein Zielbild für die neuen Professionen ist jedoch offen.

>> Der demografische Wandel ist im Land Brandenburg seit Jahren Realität: Im fünftgrößten Flächenland Deutschlands leben bereits heute viele ältere, chronisch kranke und multimorbide Menschen, Fachkräftemangel und Infrastrukturprobleme führen zu Einschränkungen in vielen Lebensbereichen. Gleichzeitig hat sich die Anzahl und Verteilung der an der Versorgung Beteiligten regional sehr unterschiedlich entwickelt. Dieser Prozess schreitet mit zunehmender Ambulantisierung und Digitalisierung voran. Insbesondere der ländliche Raum muss attraktiv hinsichtlich des Lebens- und Arbeitsumfelds gestaltet werden, um für die zukünftige Generation von Ärzt:innen sowie für medizinisches, therapeutisches und pflegerisches Fachpersonal interessant zu sein. Schon heute steht immer weniger Arztzeit für die Patientenversorgung zur Verfügung. Um auch in Zukunft eine wohnortnahe Gesundheitsversorgung zu gewährleisten, gewinnt die Interprofessionalität an Bedeutung. Ferner können eine sektorenüberwindende Zusammenarbeit aller an der Versorgung Beteiligten sowie die Delegation ärztlicher Leistungen an medizinische Gesundheitsberufe Lösungsansätze für oben genannte Herausforderungen darstellen.

Infolge des Strukturwandels in der Braunkohleregion Lausitz wird in diesem Teil Brandenburgs der Anpassungsdruck besonders frühzeitig erkennbar. Um diesem möglichst positiv zu begegnen, plant das Land den Aufbau eines Innovationszentrums Universitätsmedizin Cottbus (IUC). Das IUC soll als Universitätsmedizin den Kern eines Gesundheitsnetzwerks Lausitz bilden. Mit der medizinischen Fakultät in Cottbus würde erstmals im Land Brandenburg ein Studienangebot an einer staatlichen Universität für angehende Mediziner:innen geschaffen werden.[1] Die IGiB bringt sich in die Entwicklung, insbesondere auf Seite der innovativen Forschung und Lehre als auch zukunftsfähiger Versorgungsstrukturen ein.

Neben den bestehenden und fest etablierten Fort- und Weiterbildungen für arztentlastende Gesundheitsberufe wie der Nichtärztlichen Praxisassistentin (NäPA)[2] sowie der von der IGiB entwickelten Case- und Fallmanagerin agnes^{zwei}[3] (MVF 04/2018) wurden in den letzten Jahren neue Studiengänge auf Bachelor- und Masterniveau entwickelt, die u. a. ebenfalls die Arztentlastung zum Ziel haben. Beispiele sind Physician Assistant, Advanced Practice Nurse oder die Community Health Nurse. In den Recherchen und Gesprächen mit Expert:innen aus Politik, Wissenschaft und Versorgungspraxis wurde deutlich, dass es auf zahlreiche Fragen zur Einbindung dieser neuen Gesundheitsprofessionen bislang keine ausgereiften Antworten gibt. Erschwerend hinzu kommen divergierende Meinungen der an der Versorgung Beteiligten zu neuen Rollenbildern und der damit verbundenen neuen Aufgabenverteilung. Ohne die notwendigen Rahmenbedingungen kann die Integration dieser Berufsbilder nur schwer gelingen. Für die Ausgestaltung einer zukunftsfähigen Gesundheitsversorgung mittels Zusammenarbeit von Gesundheitsprofessionen hat die IGiB ein Thesenpapier erstellt (s. Infobox). Es wurden vier Handlungsfelder definiert, die im Folgenden beschrieben werden. In Verbindung mit den Thesen sollen diese als Orientierung dienen, um die interprofessionelle Zusammenarbeit über Sektoren- und SGB-Grenzen hinweg tatsächlich zu ermöglichen und auszugestalten.

Vier Handlungsfelder

Aufgaben und Tätigkeiten

Die Ressource Arztzeit ist ein knappes Gut, was in den kommenden Jahren noch deutlicher werden wird. Es erfordert ein neues, zeitgemäßes Rollenverständnis der Gesundheitsprofessionen und Gesundheitssektoren, verbunden mit einer neuen, an den Patient:innen ausgerichteten Arbeits- und Aufgabenteilung zwischen den Gesundheitsberufen und Gesundheitssektoren. Insbesondere im ländlichen Raum werden Fachkräfte benötigt, die sowohl die Grundsätze der pflegerischen Versorgung als auch der ambulanten Betreuung und Begleitung von Patient:innen beherrschen. Das Potenzial akademischer und nichtakademischer Gesundheitsberufe muss genutzt werden, um die Patientenversorgung zu optimieren, Ressourcen im Gesundheitssystem effizienter und zielgerichteter einsetzen zu können und mehr Arztzeit für die Patientenversorgung zu gewinnen.

In derzeitigen Diskussionen zur Kompensation von Versorgungslücken stehen häufig die Themen der Delegation und Substitution von ärztlichen Leistungen auf andere Gesundheitsberufe im Vordergrund. Tatsächlich aber sollte es nicht darum gehen, Leistungen von einer Profession auf eine andere zu übertragen und so nur noch mehr Schnittstellen in der Patientenversorgung zu schaffen, sondern vielmehr darum, die Kompetenzen der einzelnen Professionen effizient zu nutzen und einzusetzen. Zu prüfen ist, wie neue Berufsbilder in bestehende Strukturen eingebettet werden können und diese zusammenwirken könnten, ohne Doppel- bzw. Parallelstrukturen zu schaffen.

Geeignet im ambulanten Setting ist insbesondere die Übernahme von Aufgaben und Tätigkeiten zur Entlastung von Ärzt:innen bei Routineaufgaben in der Versorgung chronisch kranker und multimorbider bzw. schwer erkrankter Menschen (z. B. Krebspatient:innen). Das Aufgabengebiet der hochqualifizierten Gesundheitsberufe bezieht sich dabei nicht nur auf die medizinische und pflegerische Versorgung, sondern auch auf die Gesundheitsförderung, Prävention, Rehabilitation und Palliativpflege im somatischen und psychischen

Bereich. Mit der Übernahme von Aufgaben in der Primärversorgung und der Sicherung von Versorgungskontinuität in einem interprofessionellen Team könnten vielfältige Arztzeitentlastungen verbunden sein. Im Zusammenhang mit klinischem Assessment und körperlichen Untersuchungen wären dies beispielsweise die Überprüfung des Gesundheitszustandes, häufige Untersuchungen wie Blutentnahme, Blutdruckmessung, die Beurteilung der Dringlichkeit der Situation, die Einleitung von Maßnahmen sowie die Kommunikation der erhobenen Daten mit anderen Berufsgruppen, insbesondere der behandelnden Ärzt:innen. Im Bereich des Casemanagements wären beispielhaft zu nennen die Steuerung der Versorgungsprozesse im Zusammenhang mit der Weiterleitung/Überweisung zu Fachärzt:innen bzw. ins Krankenhaus, die Überleitung/das Entlassmanagement an stationäre oder ambulante Pflegedienste, die Koordinierung der Leistungserbringung durch die Akteure im System sowie die Koordination von Untersuchungen und Therapien.

Advanced Practice Nursing (APN) ist charakterisiert durch den Einsatz hochspezialisierter Pflegefachpersonen, die sich auf ein Gesundheitsproblem, ein Fachgebiet oder Patientengruppen spezialisieren. Im Krankenhaus nimmt die APN steuernde, klinisch einschätzende und therapieführende Aufgaben, z. B. im Casemanagement, der Wundpflege, dem Schmerzmanagement oder in der Intensivmedizin wahr. Auch die ambulante Pflege stellt ein Einsatzgebiet dar, ist jedoch in Deutschland bisher kaum in der Praxis zu finden, da entsprechende Rahmenbedingungen für die APN fehlen. APN stabilisieren Pflegearrangements, bauen Netzwerke auf, übernehmen Schulungen und die Information von An- und Zugehörigen, führen Interventionen im Bereich der Prävention und Gesundheitsförderung durch. In stationären Pflegeeinrichtungen sind die komplexen Handlungsfelder geriatrischer Probleme, wie Fehl- und Mangelernährung, Immobilität, chronische Wunden und Hautprobleme, Inkontinenz oder Schmerz, aber auch chronische Erkrankungen wie Diabetes, Hypertonie oder Muskel-Skelett-Krankheiten Handlungsfelder einer APN. Mithilfe der APN sollen vor allem Krankenhauseinweisungen verhindert werden, indem sie frühzeitig auf akute Veränderungen reagieren. Auch in Rehabilitationskliniken kann eine APN insbesondere für Patient:innen mit einem hohen Pflege- und Betreuungsbedarf tätig werden. Weitere Ausprägungen der APN können in der Primärversorgung sowie der Gesundheitserhaltung, -förderung und -prävention liegen. Public-Health-geprägte Ansätze sind u. a.: die Etablierung von Schulgesundheitspflegenden (School Health Nursing), Familiengesundheitspflegenden (Family Health Nursing) und das Community Health Nursing.[4]

Im internationalen Kontext werden durch die Community Health Nurses (CHN) verschiedene Aufgaben- und Rollenprofile eingenommen. Diese können jedoch nicht eins-zu-eins auf Deutschland übertragen werden. Angepasst an die strukturellen Rahmenbedingungen in Deutschland sind eigene Konzepte zu entwickeln. CHN können dazu beitragen, eine abgestufte, bedarfs- und bedürfnisgerechte Versorgung der Bevölkerung in den jeweiligen Regionen über die verschiedenen Sektoren hinweg zu entwickeln und sicherzustellen. Neben der Begleitung und Stabilisierung chronischer Erkrankungen sowie der Stärkung der Gesundheitsförderung und Prävention sind die Verbesserung der Lebensqualität und die optimierte Steuerung komplexer Versorgungsprozesse wichtige Rollen der CHN. Die Aufgaben und Tätigkeiten stehen dabei in Abhängigkeit des Settings und den regionalen Bedarfen der Bevölkerung.

Zu den Kernaufgaben einer CHN gehören international die Primärversorgung und die Sicherung von Versorgungskontinuität, die erweiterte Gesundheitsförderung sowie Primär- und Sekundärpräventionsprogramme (z. B. Sturz, Unfall, Tabakentwöhnung), Wiederholungs- und Kontrolluntersuchungen sowie Screenings auf Krebserkrankungen oder andere Vorsorgeuntersuchungen/Check-ups. Die eigenverantwortliche Behandlung von z. B. Erkältungskrankheiten, leichten Infektionen oder einfachen Verletzungen, das Monitoring und Management chronischer Krankheiten sowie die Beteiligung an strukturierten Behandlungsprogrammen (z. B. Disease Management für Diabetes oder Asthma) im Rahmen der interprofessionellen Zusammenarbeit mit Haus- und Fachärzt:innen wären weitere Tätigkeitsoptionen einer CHN. Das Selbstmanagement der Patient:innen wird durch Information, Beratung und Anleitung sowie die Versorgungskoordination und Navigation durch das Gesundheitssystem unterstützt. Mit diesen Aufgaben werden verschiedene Tätigkeiten verbunden, wie Assessments und körperliche Untersuchungen, Beratung, Koordination, Kooperation, Leadership, Casemanagement, Bedarfserhebung und Netzwerkarbeit.[5]

Ausbildung

Gemeinsame Ausbildungsinhalte in Theorie und Praxis zwischen Medizinstudierenden sowie Studierenden und Auszubildenden anderer Gesundheitsberufe sollten regelhaft in Deutschland etabliert werden. Ein interprofessioneller Ansatz im Studium bzw. in der Ausbildung schafft bei allen Beteiligten eine Win-win-Situation. Die Zusammenarbeit in multiprofessionellen Teams, die gemeinsame Fallbegleitung sowie die Kommunikation mit anderen medizinischen Fachdisziplinen werden frühzeitig trainiert und damit das Verständnis der verschiedenen Berufsgruppen füreinander und die Vernetzung untereinander gestärkt. Die ganzheitliche Betreuung und Behandlung im Rahmen der Interprofessionalität und damit die Optimierung von Zusammenarbeit und Versorgungsqualität haben positive Auswirkungen auf Gesundheitsförderung und Prävention, Kuration, Rehabilitation und Palliation der Patient:innen.

Bisher werden an medizinischen Hochschulen in Deutschland jedoch nur wenige interprofessionelle Lehrformate angeboten. In der neu geplanten Ärztlichen Approbationsordnung (ÄApp0)[6] wird voraussichtlich ein Ausbau der interprofessionellen Ausbildungsinhalte avisiert. So enthält der Entwurf der neuen Approbationsordnung eine Innovationsklausel, die es den Universitäten ermöglicht, einen wesentlichen Teil des Medizincurriculums mit den Curricula von Studiengängen anderer akademisierter Gesundheitsberufe zu verknüpfen. Pflege- und Therapieberufe sowie die Hebammenwissenschaften können in das Medizinstudium einbezogen und interprofessionelle Ausbildungs- und Lehrabschnitte angeboten werden. Beispiele hierfür sind die gemeinsame Teilnahme an Vorlesungen und Seminaren sowie eine gemeinsame klinisch-praktische Ausbildung in Form von interprofessionellen Stationsaufenthalten, bspw. im Praktischen Jahr die Bildung von Teams aus Medizinstudierenden und Auszubildenden bzw. Studierenden anderer Gesundheitsberufe. Ob die Neuregelung der ärztlichen Ausbildung vor dem Start der angestrebten Medizinerausbildung in Cottbus in Kraft tritt, ist zum jetzigen Zeitpunkt ungewiss.

Aufgrund der zunehmenden Digitalisierung im Gesundheitswesen ist auch die Relevanz des technischen Verständnisses im Kontext von Interprofessionalität zu berücksichtigen. Die Stärkung der digitalen Kompetenz aller Beteiligten in der Gesundheitsversorgung ist hierfür erforderlich. Dem folgend sind auch diesbezüglich grundlegende Anpassungen in der Ausbildung zukünftiger Mediziner:innen und anderer Gesundheitsberufe notwendig.

Der Koalitionsvertrag der Bundesregierung 2021 beinhaltet, die professionelle Pflege durch heilkundliche Tätigkeiten zu ergänzen und u. a. das neue Berufsbild der „Community Health Nurse" zu schaffen.[7] Das IUC in Cottbus sieht vor, medizinnahe Masterstudiengänge anzubieten, u. a. Advanced Nursing Practice, zu dessen Ausprägung auch eine Community Health Nurse gehören kann.

Die Qualifikationsanforderungen einer APN und CHN sind in Deutschland nicht gesetzlich geregelt. International erwerben die APN und die CHN ihre Kompetenzen überwiegend über ein Advanced Practice Nursing bzw. Community-Health-Nursing-Studium auf Masterniveau. Ausnahmen bilden hier die USA und Australien (CHN auf Bachelorniveau). Auch in Deutschland gibt es bereits mehrere Universitäten, an denen Masterstudiengänge zur APN bzw. CHN angeboten werden. Aufgrund der sehr geringen Akademisierungsquote von Pflegefachpersonen in Deutschland gibt es nur einen kleinen Pool an Pflegefachpersonen, die bereits einen Bachelorabschluss mitbringen und somit ein Masterstudium beginnen könnten. Für eine einheitliche Ausbildung der CHN und auch der APN bedarf es bundeseinheitlicher Ausbildungsregelungen und Curricula, die auf den regionalspezifischen Bedarf zukunftsfähiger Tätigkeitsprofile in Deutschland anzupassen sind.

Auch die Kompetenzen von Medizinischen Fachangestellten und -Assistenten werden zukünftig noch stärker in der medizinischen und pflegerischen Versorgung benötigt. Hierzu ist eine Steigerung der Attraktivität auch dieser Berufsbilder und Berufsperspektiven erforderlich, um ausreichend Nachwuchs für eine zukunftsfähige medizinische Versorgung in der Fläche zu gewinnen.

Das bedeutet u. a. auch für die Medizinischen Fachangestellten, einen vergleichbaren Zugang zur akademischen Weiterqualifizierung analog der Pflegefachkräfte zu schaffen. Der Status quo ist im Schaubild (Abb. 1) dargestellt.

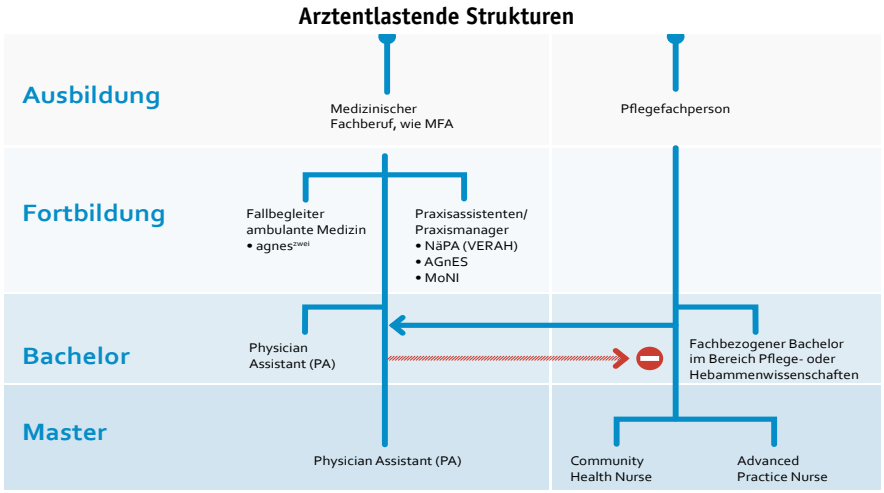


Abb. 1: Arztentlastende Strukturen. Eigene Darstellung.

Ein gelungenes Beispiel für die Gewinnung von Arztzeit durch akademische Weiterqualifikation von Medizinischen Fachangestellten und weitereren nichtärztlichen Gesundheitsberufen zeigt das Projekt der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe in Zusammenarbeit mit der Europäischen Fachhochschule für Gesundheit, Soziales und Pädagogik und der Deutschen Gesellschaft für Physician Assistants e.V.[8] Durch die berufsintegrierenden Studiengänge zum Physician Assistant erweitern die Studierenden ihr medizinisches Fachwissen und können parallel weiter ihrem Beruf nachgehen. Bereits mit dem Bachelor-Abschluss können je nach vorliegender Qualifikation verantwortungsvollere und vom Arzt bzw. der Ärztin delegierbare Aufgaben übernommen werden, wie bspw. die Durchführung vorbereitender Anamnesen und Untersuchungen, die Umsetzung ärztlicher Anordnungen, Assistieren bei chirurgischen OPs und Narkosen, die Koordination von Patient:innen oder die Versorgung chronisch erkrankter Patient:innen. Im Rahmen des Projekts wird u. a. untersucht, welche Aufgaben in den Praxen an den PA delegiert werden können und wie sich diese Delegation von Leistungen bewährt.

Ein weiteres positives Beispiel zeigt der vom Hausärztinnen- und Hausärzteverband in Kooperation mit der FOM Hochschule für Oekonomie und Management entwickelte berufsbegleitende Bachelorstudiengang „Primärmedizinisches Versorgungs- und Praxismanagement" zur Weiterqualifikation von VERAH und NäPA.[9]

Beschäftigungsperspektive

Für eine Integration von APN, PA und CHN in die Versorgung ist es erforderlich, bereits während der hochschulischen Ausbildung die Bedarfe und tatsächlich bestehenden beruflichen Perspektiven zu berücksichtigen. Konkrete Einsatzgebiete und Tätigkeitsfelder müssen vorab definiert werden, um diesen Fachkräften eine klare Perspektive zu bieten. Hierbei sollten Universitäten und Hochschulen eng mit den relevanten Akteuren wie Kommunen, Kassenärztlichen Vereinigungen, Krankenhausgesellschaften und anderen Leistungserbringern im Gesundheitswesen kooperieren. Bessere Arbeitszeitmodelle, eine patientenzentrierte Arbeits- und Aufgabenteilung in größeren Praxisstrukturen und Teampraxen tragen nicht nur zur Arbeitszufriedenheit bei, sondern ermöglichen auch eine effizientere und umfassendere Versorgung der Patient:innen.

Heute vielfach diskutierte Einsatzmöglichkeiten für die zuvor genannten Berufsbilder sind auf die hiesigen Rahmenbedingungen abzustimmen. Ferner ist zu definieren, welche Einsatzfelder welchen Ausbildungsgrad erfordern und wann ein Bachelor- oder Master-Abschluss notwendig ist. Genannt werden zum Beispiel Beschäftigungsperspektiven in verschiedenen Settings der ambulanten Gesundheitsversorgung wie Einzelpraxen, Medizinische Versorgungszentren (MVZ) oder ambulante Pflegedienste. Hier sollen Patient:innen mit chronischen Krankheiten oder speziellen Pflegebedürfnissen zu Hause betreut und somit eine individuelle, patientenzentrierte Versorgung gewährleistet werden. In Krankenhäusern sollen sie bei Entlassungsplanungen und Nachsorgeprogrammen mitwirken, um die Kontinuität der Versorgung sicherzustellen. Ein weiteres Ein-

satzgebiet soll die Mitarbeit an Gemeindegesundheitsprogrammen sein. In Gesundheitsämtern sollen sie an der Gestaltung von Präventionsmaßnahmen und Gesundheitsprogrammen in der Gemeinschaft beteiligt sein. In sozialen Einrichtungen, Beratungsstellen oder Gesundheitszentren sollen z. B. CHN eine wichtige Rolle bei der Unterstützung von Patient:innen spielen. Dem SVR-Gutachten 2023 ist zu entnehmen, dass die CHN in primärärztliche oder sektorenübergreifende Strukturen integriert werden sollten, in denen eine teamorientierte Zusammenarbeit verschiedener ambulanter Leistungserbringer, z. B. mit den Hausärzt:innen, ermöglicht und gefördert wird. Mit einer Etablierung dieses Berufsbildes sollte der Um- und Ausbau vernetzter ambulanter Versorgungsstrukturen einhergehen.[10]

Die Entwicklung der Telemedizin und digitaler Gesundheitslösungen eröffnet zudem neue Möglichkeiten für interprofessionelle Versorgungsansätze. Fernkonsultationen, Überwachung von Patient:innen über Wearables und elektronische Patientenakten sind Beispiele für Technologien, die den Alltag in der Gesundheitsversorgung verändern werden. Es besteht ein enormes Potenzial, die Kommunikation und Koordination zwischen den verschiedenen an der Gesundheitsversorgung beteiligten Professionen zu erleichtern und räumliche Distanzen zu überwinden. Dabei könnten arztentlastende Berufe auch eine Schlüsselrolle spielen, indem sie die Implementierung und Nutzung solcher Technologien unterstützen und koordinieren.

Die konkreten Beschäftigungsperspektiven und der Grad der Eigenverantwortlichkeit wird jedoch maßgeblich von der Frage der organisatorischen Anbindung der akademisierten Fachkräfte und der „Wertschöpfungsmöglichkeit" der potenziellen Arbeitgeber abhängig sein.

Strukturelle Rahmenbedingungen

Die Einführung neuer arztentlastender Berufsbilder wird stark von politischen Vorgaben zur Integration in das bestehende Gesundheitssystem abhängig gemacht. Die rechtlichen Rahmenbedingungen und die Klärung von Aufgaben und Verantwortlichkeiten sind hierbei zentral. Wenn umfangreichere Leistungen für Patient:innen angestrebt werden, müssen die finanziellen Auswirkungen bedacht werden. Wenn zusätzliche Aufgaben, neben der ärztlichen Leistung, an Akademiker:innen übergeben werden, schafft dies nicht nur neue Schnittstellen und Bürokratie, sondern kostet auch mehr Geld. Die rechtlichen Rahmenbedingungen sollten klar definieren, welche Aufgaben und Verantwortlichkeiten die verschiedenen Gesundheitsberufe in der interprofessionellen Zusammenarbeit haben und wie diese im Rahmen der Daseinsvorsorge und Gesundheitsversorgung sowie SGB-übergreifend finanziert werden.

Eine interprofessionelle Zusammenarbeit ist häufig bereits vor oder nach einer medizinischen Behandlung zielführend. Insbesondere im Rahmen nidrigschwelliger Beratungs- und Koordinierungsleistungen können Patient:innen und ihre Angehörigen umfassend aufgeklärt, bedarfsgerecht unterstützt sowie an die korrekten Ansprechpartner:innen geleitet werden.

Diesem Ansatz folgend wurden im Rahmen von Innovationsfondsprojekten zwei Konzepte umgesetzt, in denen die interprofessionelle Zusammenarbeit eine zentrale Rolle spielte:

- Das Projekt „INVEST Billstedt/Horn" (2017 – 2020) setzte in Hamburg den ersten Gesundheitskiosk in einem städtischen und sozial benachteiligten Gebiet um.[11]
- Im Rahmen des Innovationsfondsprojektes „IGiB-StimMT" (2017–2020) erfolgte in Templin, einer Kleinstadt in der Uckermark, der Aufbau des Koordinierungs- und Beratungszentrums an einer ambulant-stationären Versorgungseinrichtung.[12]

Die aktuell im § 65g SGB V (Referentenentwurf GVSG) sowie dessen Begründungstext definierten Aufgaben und Inhalte zeigen große Übereinstimmungen mit beiden benannten Projekten. Dennoch zeigen sich Unterschiede in der geplanten strukturellen Anbindung der Modelle. Gem. Gesetzes- und Begründungstext liegt das Initiativrecht für die Errichtung der Gesundheitskioske bei den Landkreisen und kreisfreien Städten. Eine enge Kooperation mit dem ÖGD ist zu gewährleisten. Im Vergleich dazu ist die Basis für die Errichtung eines Koordinierungs- und Beratungszentrums die unmittelbare Anbindung an eine medizinische Versorgungsstruktur. Nur durch die räumliche Konzentration von medizinischen, pflegerischen sowie Beratungs- und Koordinierungsleistungen können zentrale Anlaufpunkte der Versorgung entstehen. Diese bieten optimale Voraussetzungen für eine interprofessionelle Zusammenarbeit und können sowohl dem steigenden Fachkräftemangel als auch der Komplexität von Morbidität und Therapie einen adäquaten Lösungsansatz entgegensetzen. Elementar für eine erfolgreiche Umsetzung ist eine sowohl strukturelle als auch prozessuale und inhaltliche Vernetzung mit den Versorgungsangeboten vor Ort.

Sowohl das Hamburger als auch das Templiner Projekt konnten im Rahmen ihrer Projektlaufzeiten positive Evaluationsergebnisse vorweisen und wurden vom Innovationsausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Überführung in die Regelversorgung empfohlen. Die gesetzlichen Rahmenbedingungen hierfür müssen noch geschaffen werden.

Gesetzliche Maßnahmen zielen zu häufig nur auf Teilaspekte ab. Es fehlt hingegen ein Gesamtkonzept. Dabei ist mitzuführen, wie es gelingt, Ängsten zu begegnen und den Beteiligten aufzuzeigen, dass es darum geht, durch mehr Teamarbeit das Endergebnis sowie die Arbeit für alle Beteiligten zu verbessern. Die enge Zusammenarbeit zwischen Ärzt:innen, Pflegekräften, Therapeut:innen und anderen Berufsgruppen erfordert eine Überwindung von traditioneller Arbeitsteilung und Reibungsverlusten durch ständiges Rückversichern und mangelnde Verantwortungsübernahme. Die Einbeziehung der Gesundheitsfachberufe in die Patientenversorgung unterliegt in Deutschland insbesondere bei pflegerischen und therapeutischen Handlungsfeldern einem universellen ärztlichen Delegationsvorbehalt. Dieser zieht sich wie ein roter Faden durch viele Bestimmungen des SGB V. Verankert ist diese grundlegende Ordnung des gesetzlichen Gesundheitswesens im § 15 Absatz 1 des SGB V: „Ärztliche oder zahnärztliche Behandlung wird von Ärzten oder Zahnärzten erbracht, […]. Sind Hilfeleistungen anderer Personen erforderlich, dürfen sie nur erbracht werden, wenn sie vom Arzt (Zahnarzt) angeordnet und von ihm verantwortet werden." Diese Vorgabe bedarf eines gesellschaftlichen Diskurses, um zu einem gemeinsamen Bild von einer patientenzentrierten Zusammenarbeit in interdisziplinären Teams, bestehend aus unterschiedlichen Kompetenzen und Berufsgruppen, zu gelangen. Wichtig ist, den Delegationsrahmen zu erweitern und hierfür Vergütungsmodelle zu etablieren. Die Finanzierung interprofessioneller Versorgung muss Anreize für Kooperation und Teamarbeit bieten. Die interprofessionelle Zusammenarbeit wird in

Zitationshinweis

Freiberg, L.: „Interprofessionalität – Schlüssel für die Gesundheitsversorgung der Zukunft?“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (02/24), S. 36–40. http://doi.org/10.24945/MVF.02.24.1866-0533.2592

den bestehenden Vergütungssystemen jedoch oft nicht mit ihrem Mehrwert für die Patientenversorgung ausreichend abgebildet. Dies kann dazu führen, dass Berufsgruppen zögern, ihre Ressourcen und Fähigkeiten zu teilen, da sie Einkommensverluste befürchten müssen.

Überdies ist kontinuierliche Forschung zur interprofessionellen Versorgung notwendig, um die Wirksamkeit solcher Ansätze zu bewerten und bewährte Arbeitsteilungen zu identifizieren. Evidenzbasierte Ansätze können dazu beitragen, die interprofessionelle Versorgung kontinuierlich zu optimieren. Die Versorgungsforschung des geplanten IUC kann hierbei vorhandene Versorgungsmodelle im Gesundheitswesen sichten, bewerten und mit dem Ziel des Transfers in die Ausbildung und in die Gesundheitsversorgung weiterentwickeln.

Interprofessionalität im Kontext der Modellregion Gesundheit Lausitz

Das IUC bietet großes Potenzial, um im Rahmen des Strukturwandels in der Lausitz neue, innovative und tragfähige Modelle für eine zukunftsfähige Gesundheitsversorgung zu erarbeiten und zu erproben. Zielstellung ist dabei die Sicherstellung einer bedarfsgerechten medizinischen Versorgung, auch in ländlich geprägten, peripheren Räumen. Die Ausrichtung des Medizinstudiengangs ist dahin gehend zu gestalten, dass über das gesamte Studium hinweg bei passenden Lerninhalten gemeinsam mit Studierenden und Auszubildenden anderer Gesundheitsberufe der BTU Cottbus Senftenberg (z. B. Pflegewissenschaften, Hebammenwissenschaften, Medizininformatik) sowie der Medizinischen Schule des Carl-Thiem-Klinikums (z. B. Pflegefachpersonen, Physiotherapeut:innen, Gesundheits- und Krankenpfleger:innen) ausgebildet wird. Dies entspricht der zunehmenden beruflichen Realität in sogenannten multiprofessionellen Teams. Eine gezielte Zusammenarbeit von IUC und BTU mit den Kommunen, Vertreter:innen der Berufsgruppen, der Kassenärztlichen Vereinigung oder der Krankenhausgesellschaft, Kostenträgern, Ärzt:innen und sonstigen Leistungserbringenden im Gesundheitswesen sollte dazu beitragen, die hier hochschulisch Ausgebildeten in der Lausitz durch konkrete Beschäftigungsperspektiven zu binden, die Verpflichtung im Rahmen von Stipendien sinnvoll zu eruieren und somit einen Mehrwert in der ambulanten und stationären Versorgung sowie in den Verwaltungsstrukturen des ÖGD bzw. der Kommunen zu schaffen. Ein Fokus der zukünftigen Forschung am IUC sollte auf der einfachen Anwendbarkeit von neuen Technologien, der Integration in den Alltag und den aktuellen Bedarfen der Nutzer:innen (d. h. Patient:innen, Ärzt:innen, nichtärztlichen Gesundheitsberufen usw.) liegen. Die zukünftigen Anwender:innen sind bei der Entwicklung zu beteiligen, um das Potenzial der Digitalisierung und Ambulantisierung optimal auszuschöpfen. <<

von: Dipl.-Betriebsw. (EBW)
Lutz O. Freiberg[1]

1: Geschäftsführer der ARGE „Innovative Gesundheitsversorgung in Brandenburg“ – IGiB GbR in Potsdam

Infobox: IGiB GbR

Die IGiB GbR (Innovative Gesundheitsversorgung in Brandenburg) hat sich die Sicherung der medizinischen Versorgung insbesondere für die ländlichen Regionen Brandenburgs zum Ziel gesetzt. Diese bundesweit einmalige Arbeitsgemeinschaft von Kassenärztlicher Vereinigung Brandenburg, AOK Nordost und IKK Brandenburg und Berlin bringt seit über zehn Jahren Expert:innen und Entscheider:innen zusammen. (www.gesundeideenfürbrandenburg.de)
Das von der IGiB zum Thema erstellte Thesenpapier finden Sie auf der IGiB-Website unter http://www.gesundeideenfürbrandenburg.de/projekte/saw/

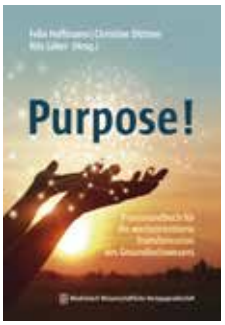
Die Geschäftsführung der IGiB bedankt sich bei den Mitarbeitenden der Arbeitsgruppe „Interprofessionalität“, insbesondere federführend bei Frau Julia Lucas (AOK Nordost) und Frau Rebecca Pasternak (Kassenärztliche Vereinigung Brandenburg) als Projektleitung.

Dem Gesellschaftszweck der IGiB GbR folgend wird eine aktive Mitgestaltung des IUC und der universitären Ausbildung in den nächsten Jahren angestrebt. Hierfür werden Konzepte und Lösungsansätze entwickelt und Expert:innen miteinander vernetzt, die für Konzepte, Evaluation und Etablierung gewonnen werden können. Ein Fokus des Projektes „S@AW – Stärkung des ambulanten Bereichs in der (Facharzt) Aus- und Weiterbildung“ liegt folglich auf der Fortentwicklung interprofessioneller Inhalte und multiprofessioneller Zusammenarbeit von ärztlichen und nichtärztlichen Berufen sowie der Attraktivität der Ausbildung medizinischer Berufe.

Literatur

1. Ministerium für Wissenschaft, Forschung und Kultur des Landes Brandenburg: Empfehlungen der Expertenkommission zu Eckpunkten und Schwerpunktsetzungen des IUC vom 28.06.2021, Empfehlungen der Expertenkommission zu Eckpunkten und Schwerpunktsetzungen des Innovationszentrums Universitätsmedi-zin Cottbus (brandenburg.de)
2. Bundesärztekammer (2023): Fortbildungscurriculum für Medizinische Fachangestellte und Arzthelfer/innen „Nicht-ärztliche Praxisassistentin“ NäPA_Curriculum_3.Auflage_2023_fin (bundesaerztekammer.de)
3. agneszwei | Gesunde Ideen für Brandenburg (xn--gesundeideenfrbrandenburg-rwc.de) (Zugriff 15.12.2023)
4. Deutscher Berufsverband für Pflegeberufe – DBfK (2020): Advanced Practice Nursing Positionspapier-DBfK_Advanced-Practice-Nursing_2020-06.pdf
5. Deutscher Berufsverband für Pflegeberufe – DBfK (2018): Community Health Nursing in Deutschland Broschuere-Community-Health-Nursing-09-2019.pdf (dbfk.de)
6. Bundesgesundheitsministerium: Referentenentwurf zur Neuregelung der ärztlichen Ausbildung (15.06.2023): Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit – Verordnung zur Neuregelung der ärztlichen Ausbildung (bundesgesundheitsministerium.de)
7. Koalitionsvertrag 2021–2025 zwischen SPD, Bündnis 90/DIE GRÜNEN und FDP: Mehr Fortschritt wagen, (Pflege und Gesundheit, Seite 80). Koalitionsvertrag (bundesregierung.de)
8. Physician Assistant (PA) | KVWL (Zugriff am 15.12.2023)
9. Studium für VERAH (hausaerzteverband.de) (Zugriff am 15.12.2023)
10. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2023): Resilienz im Gesundheitswesen Gesamtgutachten_ePDF_Final.pdf (svr-gesundheit.de)
11. INVEST Billstedt/Horn – Hamburg Billstedt/Horn als Prototyp für eine Integrierte gesundheitliche Vollversorgung in deprivierten großstädtischen Regionen – G-BA Innovationsfonds (Zugriff 15.12.2023)
12. IGiB-StimMT – Strukturmigration im Mittelbereich Templin – G-BA Innovationsfonds (Zugriff 15.12.2023)

Purpose!



Hrsg.: Hoffmann, F., Dittmer, C., Löber, N.
Purpose! Praxishandbuch für die werteorientierte Transformation des Gesundheitswesens
Verlag: MWV 2023
234 Seiten
ISBN-Print: 978-3-95466-822-9
Preis Buch: 49,95 Euro/PDF 49,99 Euro

>> Als Praxishandbuch für die werteorientierte Transformation des Gesundheitswesens versteht sich „Purpose!“, herausgegeben von Prof. Dr. Felix Hoffmann, Christine Dittmer und Dr. Nils Löber. In diesem Buch beschreiben zahlreiche Autor:innen – angefangen bei Prof. Dr. Alfred Angerer über Prof. Dr. Edmund Neugebauer bis hin zu Prof. Dr. Jochen A. Werner – ihre jeweiligen Konzepte und Handlungsempfehlungen für eine Transformation zu einem purposeorientierten Gesundheitswesen. Unter „Purpose“ verstehen Herausgeber:innen wie Autor:innen das „WOFÜR“, also den Hauptgrund, weshalb das Gesundheitswesen als Ganzes und Gesundheitsunternehmen als einzelne Akteure überhaupt existieren.

Eine Hinleitung dazu geben Felix Hoffmann und Helge Knut Schumacher – Mitgründer des Netzwerks Purpose:Health e. V. – in ihrem Beitrag „Purpose Economy im Gesundheitswesen: Begriffsdefinition und rechtliche Gestaltungsmöglichkeiten“. Hier beschreiben sie, dass der Ansatz der Purpose Economy darin besteht, privatwirtschaftliche Strukturen zu schaffen, bei denen nicht die monetäre Wertsteigerung des Unternehmens oberstes Handlungsziel ist, sondern die Erfüllung des Purpose des Unternehmens. Von daher sollten die drei Prinzipien Purpose-Orientierung, Kapitalbindung und Selbstbestimmung fest in der Unternehmenskonstitution verankert werden. Im Rahmen dieses Beitrags wird zunächst das Konzept der Purpose Economy vorgestellt, um im Anschluss rechtliche Gestaltungsmöglichkeiten herauszuarbeiten.

Die Autor:innen: A. Angerer | C. Bietz | J. Brandt | A. Bruce | A. Burmann | I. Charalampakis | F. Dopheide | E. Eyer | M. Felger | N. Fleischhauer | A. Ghanem | K. Gottfried | F. Gramm | J. Grütters | N. Haffer | H. Haneke | D. Heins | R. Hendricks | L. Höcherl | F. Hoffmann | S. Huschi | M. Kauffmann | V. Kirchberger | S. Kurz | H. Langer | N. Löber | V. Mauck | S. Meister | S. Merkel | Y. Michaelis | E. Neugebauer | K. Piwernetz | H.H.H.W. Schmidt | H.K. Schumacher | V. Starker | C. Stellmach | D.-R. Thies | S. Thun | T. Trampert | M. Völker | H.C. Vollmar | J.A. Werner | J. Willeke. <<

Arzneimittel-Atlas 2023



Hrsg.: Häussler, B., Höer, A.
Arzneimittel-Atlas 2023
Verlag: MWV 2023
88 Seiten
ISBN-Print: 978-3-95466-858-8
Preis Buch: 29,95 Euro

>> Einen realistischen Blick auf den Arzneimittelmarkt mit validen Informationen über den Verbrauch von Arzneimitteln gibt es erneut im aktuellen Arzneimittel-Atlas 2023, herausgegeben von Prof. Dr. med. Dipl.-Soz. Bertram Häussler und Dr. med. Ariane Höer, beide vom IGES-Institut. Im Atlas werden nunmehr seit mehr als 15 Jahren transparente und strukturierte Informationen über die Entwicklung der Verordnungen zulasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) dargestellt. Das Standardwerk untersucht dafür den gesamten ambulanten Arzneimittelmarkt, setzt dabei Akzente und zeigt in diesem Buch die wichtigsten Ergebnisse besonders dynamischer Indikationsgruppen in übersichtlicher Form. Ergänzend bietet die Onlineversion des Arzneimittel-Atlas unter www.arzneimittel-atlas.de die Möglichkeit, Abbildungen und Daten herunterzuladen. <<

Rezensionen

Verlage und/oder Autor:innen, die in „Monitor Versorgungsforschung“ ihre Fachbücher rund um die Themenbereiche Versorgungsforschung und -management vorstellen lassen wollen, wenden sich bitte per E-Mail an stegmaier@m-vf.de. Bitte möglichst das Buch als PDF und Titel als jpg-Datei anhängen.

Frauen brauchen weniger Sport

>> In ihrer Studie „Geschlechtsunterschiede in der Assoziation von körperlicher Aktivität mit der Gesamt- und kardiovaskulärer Sterblichkeit“, erschienen im „Elsevier Journal of the American College of Cardiology“ (1), fand die Autorengruppe um Dr. Hongwei Ji heraus, dass Männer ihren maximalen Überlebensvorteil (HR 0,81) bei 300 Minuten pro Woche mäßiger bis intensiver körperlicher Aktivität, Frauen hingegen einen ähnlichen Nutzen schon bei 140 Minuten pro Woche und dann einen maximalen Überlebensvorteil von HR 0,76 auch bei Minuten pro Woche erreichten. In dieser prospektiven Studie mit 412.413 Erwachsenen aus den USA (55% weiblich, Alter 17 bis 44 Jahre), die Erhebungsdaten zu körperliche Aktivität in der Freizeit zur Verfügung stellten, wurden geschlechtsspezifische, multivariable Assoziationen von körperlichen Aktivitätsmaßen (Häufigkeit, Dauer, Intensität, Art) mit der Gesamtmortalität und der kardiovaskulären Mortalität von 1997 bis 2019 untersucht. Während der 4.911.178 Personenjahre der Nachbeobachtung gab es 39.935 Todesfälle aller Ursachen, darunter 11.670 kardiovaskuläre Todesfälle.<<

1: https://t1p.de/bh2sr

AMNOG-Effekte auf Orphan Drugs

>> In seinem Arbeitspapier „Preis- und Kostenentwicklung von Orphan Drugs“ (1) konnte das IQWiG zeigen, dass bei der Mehrzahl der untersuchten Orphan Drugs eine Preisreduktion (im Mittel ca. -14,7%) im Rahmen einer eingeschränkten AMNOG-Bewertung erfolgt. Es zeigt sich eine zusätzliche Preisreduktion bei den meisten Orphan Drugs im Rahmen einer nachfolgenden regulären Nutzenbewertung. Sie beträgt im Mittel ca. -12,6%. Die Darstellungen der Ergebnisse zu den Jahrestherapiekosten verdeutlichen die durchschnittliche Preisabsenkung der eingeschlossenen Orphan Drugs im Zeitverlauf: Die absolute Höhe der Jahrestherapiekosten sinkt im Median um ca. 30.000 Euro nach eingeschränkten Bewertungen und in der nachgelagerten regulären Nutzenbewertung nochmalig um ca. 12.000 Euro. Gleichzeitig reduziert sich die Häufigkeit der mittleren Jahrestherapiekosten im höchsten Segment mit mehr als 200.000 Euro. <<

1: https://www.iqwig.de/projekte/ga22-01.html

Deutschland: Gender Care Gap im Mittelfeld

>> In vielen europäischen Ländern zeigen sich erhebliche geschlechtsspezifische Unterschiede in der informellen Pflege von Angehörigen: Frauen pflegen Familienmitglieder wesentlich öfter als Männer. Der Unterschied in der Pflege zwischen den Geschlechtern, der Gender Care Gap, variiert stark zwischen den europäischen Ländern. Deutschland befindet sich im Mittelfeld. So der 95. DIW-Wochenbericht „Ausbau der Pflegeversicherung könnte Gender Care Gap in Deutschland reduzieren", der länderübergreifend analysierte, welche institutionellen, gesellschaftlichen und arbeitsmarktspezifischen Faktoren in einem Zusammenhang mit dem Gender Care Gap in der Pflege stehen.

Die Ergebnisse zeigen, dass der Gender Care Gap in Ländern kleiner ist, in denen mehr für das formelle Pflegesystem ausgegeben wird. Weiter zeigen die Ergebnisse, dass in Ländern mit einer generell größeren Geschlechterungleichheit und einer stärkeren Ungleichheit in der Erwerbsbeteiligung zwischen Männern und Frauen tendenziell auch der Gender Care Gap größer ist. Laut Meinung der DIV-Autor:innen (Johannes Geyer, Peter Haan und Mia Teschner) unterstreichen die Ergebnisse damit, dass die Geschlechterungleichheiten in der informellen Pflege mit Ausgaben im Gesundheitswesen, dem Pflegesystem und der Struktur des Arbeitsmarktes zusammenhängen.

Um den Gender Care Gap zu reduzieren, sollten nach Ansicht der Autor:innen die Ausgaben für formelle Pflege erhöht werden, um pflegende Angehörige zu entlasten und die Qualität von Pflege in Einrichtungen zu erhöhen. Gleichzeitig sollte die Politik mit steuerlichen und familienpolitischen Anreizen die Erwerbsbeteiligung von Frauen stärken, damit sich die Erwerbs- und Sorgearbeit im Haushalt gleichmäßiger verteilt. <<

*Link: https://t1p.de/xcmt8

WIdO: Krankenstand nach Corona

>> Die Zahl der Menschen, die nach einer akuten Covid-19-Infektion wegen Post-Covid, Long-Covid oder eines chronischen Erschöpfungssyndroms krankgeschrieben werden mussten, lag im vergangenen Jahr deutlich niedriger als in den vorangegangenen „Pandemiejahren" 2021 und 2022. Die Betroffenen hatten aber weiterhin sehr lange Fehlzeiten. Das zeigt eine aktuelle Analyse des Wissenschaftlichen Instituts (WIdO). Laut der Auswertung sind seit Beginn der Pandemie bis einschließlich Dezember 2023 mehr als ein Drittel aller durchgehend erwerbstätigen AOK-Versicherten mindestens einmal im Zusammenhang mit einer akuten Covid-19-Infektion krankgeschrieben worden. Die Gesamtbilanz der Krankmeldungen für das Jahr 2023 zeigt erneut einen sehr hohen Krankenstand, auch wenn gegenüber dem Rekordwert von 2022 ein leichter Rückgang zu verzeichnen ist. <<

*Link: https://t1p.de/2lcfw

Leserbrief

zu Titelinterview: „Eine Allianz der evidenzbasiert Entscheidenden gegen Populismus", in „Monitor Versorgungsforschung" (01/24), S. 6–13.

Sehr geehrter Herr Stegmaier,

mit Interesse habe ich das Titelinterview „Eine Allianz der evidenzbasierten Entscheidenden gegen Populismus" mit Prof. Hecken und Prof. Hoffmann gelesen. Prof. Hoffmann fordert einen Freiraum („Reallabor"), um verschiedene Interventionen miteinander vergleichen zu können. Diese Frage kann ohne zusätzliche Belastung von Patienten durch einen Vergleich der Alltagstauglichkeit (Real-World Effectiveness; RWE) beantwortet werden. Wir haben dazu als Vorschlag das Pragmatic Controlled Trial (PCT) erarbeitet. Voraussetzung jedes tauglichen Konzepts ist nach der Regel der amerikanischen Designer und Architekten die Übereinstimmung der gewählten Form (Struktur, Methode) mit der erwarteten Funktion der Strategie [1].

Die Form (Struktur) und Funktion des PCT ist publiziert und beruht auf zwei neuen Auswertungsstrategien. Die erste Auswertungsstrategie orientiert sich an der Folge von Entscheidungen, die jeder Arzt implizit anwendet, um die ideale Intervention für seinen Patenten auszuwählen. Verkürzt dargestellt erfasst der Arzt das Risikoprofil seines Patienten und wählt anhand dieser Daten die geeignete Versorgungsstrategie aus. Diese von jedem Arzt angewandte Methode zur Wahl der geeigneten Strategie ist in ein PCT übertragbar, wenn bei jedem Patienten die „endpunkt-spezifischen Risikoprofile" berücksichtigt werden. Diese Risikoprofile sind zwangsläufig für jeden bedeutenden Endpunkt spezifisch, z. B. zur Vermeidung eines unerwünschten Behandlungsziels oder unerwünschter Nebenwirkungen oder vermeidbarer Kosten.

Zudem ist für jeden Endpunkt das Risikoprofil aller Patienten eines PCT einer definierten Risikoklasse zuzuordnen, um sicherzustellen, dass nur Patienten der gleichen Risikoklassen miteinander verglichen werden. Ohne Kenntnis der individuellen Risikoprofile kann die Interpretation von Messergebnissen erheblich verzerrt sein. Dieser Zusammenhang erklärt auch die fehlende externe Validität randomisierter Studien (RCTs).

In traditionellen RCTs werden nur Probanden untersucht, die

a) keine sogenannten „Störfaktoren" aufweisen, welche die Messung des eindimensionalen Endpunkts verzerren können,

b) vom behandelnden Arzt zur Teilnahme an einem RCT eingeladen wurden, und

c) diese Einladung auch angenommen haben.

Ein RCT beschreibt zudem nur jeweils einen einzelnen Wert zum Vergleich der Studiengruppen. Dieser Wert entspricht folglich einem Durchschnittswert über alle Risikoprofile der Stichprobe. Wenn die Risikoprofile der individuellen Patienten unbekannt sind, kann die Subgruppe der Patienten, bei welcher Erfolge erzielbar sind, nicht vorhergesagt werden. Deshalb vertreten wir die Hypothese, dass RCT zwar die prinzipielle Wirkung (Proof of Principle, PoP), nicht aber die Alltagstauglichkeit (Real-World Effectiveness, RWE) beschreiben können. Der Nachweis der RWE hat zu berücksichtigen, dass unter den Bedingungen des „natürlichen Chaos" im Versorgungsalltag [2] nahezu jeder Patient ein individuelles Risikoprofil ausweist, und jeder Arzt seine Versorgungsstrategie implizit am Risikoprofil seines Patienten orientiert. Bisher lässt sich auch nicht klären, welche der zahlreichen Versorgungsstrategien einen erhöhten Aufwand rechtfertigt.

Ein „Reallabor" wird die erwarteten Antworten (Ziel, Methodik und Ergebnisse) nur anbieten können, wenn ausreichend viele Praxen und Kliniken alle Patienten, welche die Einschlusskriterien eines PCT erfüllen, auch in ein PCT einbringen. Diese Forderung ist ohne entsprechende Infrastruktur und deren Finanzierung nicht erfüllbar. Anstelle vieler kleiner Projekte, die jeweils einen Teilaspekt der Herausforderung bearbeiten, sollten ein oder zwei nationale PCTs durchgeführt werden, aus welchen

a) Erfahrungen zur Analyse der sehr unterschiedlichen Risikoprofile der Patienten gewonnen und

b) die sechs erwarteten Vorteile aus pragmatischen Studien dokumentiert werden können [3].

„Monitor Versorgungsforschung" hat zu diesem Thema die erforderliche Vorarbeit geleistet, um die Funktion einer Diskussionsplattform zu übernehmen.

Ihr Prof. Dr. Franz Porzsolt, Ulm

Literatur

1. Sullivan, L.H. (1896). The tall office building artistically considered. Lippincott's Magazine 57, 403-409. Last access oct 22, 2019
2. Porzsolt F, Weiss Ch, Weiss M. Covid-19: Twinmethode zum Nachweis der Real-World Effectiveness unter Alltagsbedingungen [Covid-19: Twin method for demonstration of real-world effectiveness (RWE) under the conditions of day-to-day care]. Das Gesundheitswesen 2022; 84:1-4. DOI: 10.1055/a-1819-6237. ISSN 0941-3790
3. Porzsolt F, Weiss Ch, Weiss M. Applying the Rule of Designers and Architects "Form Follows Function (FFF)" Can Reduce Misinterpretations and Methodical Shortcomings in Healthcare. Qeios https://www.qeios.com/read/Z1NX7N.2

Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V.

23. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung: Plenarsitzungen

Implementierungswissen explizit machen für eine innovative Gesundheitsversorgung

Wie können wir die Kompetenzen aus Versorgungsforschung und Implementierungswissenschaft stärker als bisher bündeln, damit nutzenstiftende Veränderungen im Versorgungsalltag sowie im Gesundheitssystem als Ganzes effizienter realisiert werden können? Diese Fragestellung wird aus verschiedenen Perspektiven in den Plenarsitzungen des 23. Deutschen Kongresses für Versorgungsforschung (DKVF) diskutiert. Der Kongress steht unter dem Motto „Implementierungswissen schafft innovative Versorgung" und findet vom 25. bis 27. September 2024 in Potsdam statt.

>> Der DKVF 2023 hat eindrucksvoll gezeigt, dass die Ergebnisse aus der Versorgungsforschung für gesundheitspolitische Entscheidungen eine verlässliche Basis bieten. Die Entwicklung der Versorgungsforschung hin zu einer wertgeschätzten Disziplin und unverzichtbaren Säule evidenzbasierter Gesundheitspolitik in Deutschland ist nicht zuletzt auch ihrer methodischen Breite und fachlichen Vielfalt zu verdanken. Dieser wichtigen Entwicklung sollten wir mit unserer Forschung an den komplexen Untersuchungsgegenständen Rechnung tragen und evidenzbasierte Weiterentwicklungen des Gesundheitssystems für alle Bürgerinnen und Bürger zugänglich machen. Die Etablierung eines engeren Austauschs mit der Implementierungswissenschaft ist in diesem Rahmen ein wichtiger nächster Schritt. Die Implementierungswissenschaft (Implementation Science) als praxisfeldübergreifendes Forschungsgebiet befasst sich im Kern mit der Frage, wie als gesichert geltendes Wissen handlungsleitend werden kann und Anwendung findet (z. B. im Gesundheits- oder Bildungswesen). Hierfür stellt sie unter anderem die Implementierungsstrategien selbst in den Fokus ihrer Forschung.

In den Plenarsitzungen zeigen renommierte Forscher:innen aus den Niederlanden, der Schweiz und aus Deutschland auf, wie die versorgungs- und implementierungswissenschaftliche Forschung noch stärker als bisher verknüpft werden können und plädieren dafür, im Forschungsprozess methodisch breit zu denken. Zudem möchten die Plenarsitzungen dafür sensibilisieren, dass eine Versorgungsverbesserung nicht immer über die Einführung neuer Konzepte erreicht wird, sondern auch durch Abkehr von Gewohntem erreicht werden kann.

Kompetenzen aus Versorgungsforschung und Implementierungswissenschaft bündeln

Die Implementierungswissenschaft bietet eine Fülle theoretischer und methodischer Ansätze, die bereits mit der Planung neuer Interventionen eingesetzt werden können und dabei unterstützen, die Implementierung, Skalierung und Verstetigung der Versorgungskonzepte von Beginn an mitzudenken. Gleichzeitig eröffnet die Versorgungsforschung Anknüpfungspunkte für die implementierungswissenschaftliche Grundlagenforschung. Über die Symbiose der beiden Bereiche referieren Prof. Dr. Lauren Clack vom Institute for Implementation Science in Health Care der Universität Zürich (Schweiz) und Ass.-Prof. Dr. Thekla Brunkert von der Fakultät für Gesundheitswissenschaften und Medizin

Kommentar



Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann
Vorsitzender DNVF

Liebe Kolleginnen, liebe Kollegen,

der 23. DKVF wird vom 25. bis 27. September 2024 in Potsdam stattfinden. Unter dem Kongressthema: „Implementierungswissen schafft innovative Versorgung" wollen wir uns mit der Frage auseinandersetzen, wie aus unseren erfolgreichen Interventionen und positiv evaluierten Programmen nutzenstiftende Veränderungen im Versorgungsalltag realisiert werden können. Danke für die hervorragende Arbeit des Programmkomitees, des Organisationsteams vor Ort in Wuppertal unter der Leitung von Kongresspräsidentin Prof. Dr. Juliane Köberlein-Neu und vielen Dank an alle Verantwortlichen.

Die 12. Spring School 2024 hat wieder weit über hundert Versorgungsforscher:innen zusammengebacht. Besonders bedanken möchte ich mich bei der wissenschaftlichen Leitung sowie der DNVF-Geschäftsstelle. Ganz herzlich begrüße ich an dieser Stelle unsere neue Assistentin der Geschäftsleitung, Frau Sandra Müller, und unsere Werkstudentin Natalie Otto.

Am 9. März haben 18 Teilnehmende erfolgreich den ersten Kurs Registerbasierte Forschung REGIBA als Health Scientist for Registry Research abgeschlossen. Glückwunsch an die erfolgreichen Absolvent:innen! Mein besonderer Dank geht an das REGIBA-Team und an die Projektleitung.

Herzlich einladen möchte ich Sie auf das Forum Versorgungsforschung am 15.05.2024 in Berlin mit dem Thema „Organisationale Gesundheitskompetenz in Einrichtungen des Gesundheitswesens – wo stehen wir und was brauchen wir?" Dort werden wir die Herausforderungen und Erfordernisse, die mit dieser Fragestellung verbunden sind, aus sehr unterschiedlichen Perspektiven diskutieren. Prof. Nicole Ernstmann und Prof. Stephanie Stock haben dazu ein spannendes Programm mit prominenten Beiträgen zusammengestellt.
Im Anschluss findet die 35. Mitgliederversammlung statt und ich hoffe wieder auf eine so gute und lebendige Beteiligung wie im Oktober 2023.

Ihnen allen wünsche ich Resilienz und einen klaren Kompass in dieser nicht einfachen Zeit.

Ihr

Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann,
Vorsitzender DNVF. e. V.

der Universität Luzern (Schweiz). Lauren Clack ist Verhaltenswissenschaftlerin und unter anderem auf die Anwendung implementierungswissenschaftlicher Ansätze im Bereich der Infektionsprävention im Krankenhaus spezialisiert. Mit ihren bisherigen Forschungsprojekten zielt sie darauf ab, die Kernkomponenten von Programmen zur Infektionsprävention zu definieren und Faktoren zu erforschen, welche die Umsetzung von Präventionsmaßnahmen in europäischen Krankenhäusern beeinflussen. Thekla Brunkert ist Pflegewissenschaftlerin und forscht zu Möglichkeiten der Integration implementierungswissenschaftlicher Ansätze in die pflegewissenschaftliche Interventionsforschung. In ihren Projekten verfolgt sie die Vision eines „Real-world Implementation Labs", damit nachhaltige Innovationen entstehen können.

Versorgungsforschung methodisch erweitern, um mehr Akzeptanz für Veränderung zu schaffen

Wesentlich für den Erfolg von Veränderungsprozessen in der Gesundheitsversorgung ist die frühe Einbindung des jeweiligen Praxisfeldes. In der Entwicklung und Anwendung partizipativer Forschungsmethoden konnte die Versorgungsforschung in den letzten Jahren bereits wichtige Erfolge erzielen. Trotzdem hat die Frage danach, wie eine Einbindung der verschiedenen Akteursgruppen sinnvoll gelingen kann, nicht an Aktualität verloren. Prof. Dr. Silke Kuske von der Fliedner Fachhochschule Düsseldorf (Deutschland) und Diana Cürlis von der Münster School of Design an der Fachhochschule Münster (Deutschland) haben sich in ihren Forschungsarbeiten mit dem design-ethnografischen Ansatz und seinem Potenzial für die Versorgungsforschung auseinandergesetzt. In ihren Vorträgen werden sie partizipativ-gestalterische Methoden theoretisch beleuchten und Anwendungsmöglichkeiten in der Versorgungsforschung zur Diskussion stellen.

Durch systematische De-Implementierung Patientennutzen steigern

Wird über die Verbesserung von Gesundheitsversorgung diskutiert, steht häufig zunächst die Implementierung neuer, vorzugsweise wenig disruptiver Versorgungskonzepte im Zentrum der Debatte. Die Entwicklung unseres Gesundheitssystems hin zu einem innovativen ist jedoch nur dann zu realisieren, wenn gleichzeitig die De-Implementierung von sog. „Low-Value Care" systematisch angegangen wird. Diesem Spannungsfeld widmen sich die Vorträge von Prof. Dr. Thomas Kühlein, Universitätsklinikum Erlangen (Deutschland), und Dr. Simone van Dulmen, Radboud University Medical Center (Niederlande). Thomas Kühlein ist Direktor des allgemeinmedizinischen Instituts in Erlangen. In mannigfaltigen nationalen und internationalen Projekten widmet sich ein großer Teil seiner Forschung explizit dem Thema Überversorgung, den möglichen Entstehungsfaktoren und Lösungsansätzen für den allgemeinmedizinischen Bereich, aber auch darüber hinaus. Simone van Dulmen ist Wissenschaftlerin am IQ Scientific Center for Quality of Healthcare, Mitherausgeberin des einschlägigen Buches „How to Reduce Overuse in Healthcare: A Practical Guide" (Wiley-Verlag 2023) und wird durch Einblicke in weitere Versorgungsbereiche sowie mit ihren Erfahrungen aus dem niederländischen Gesundheitssystem den Diskussionsrahmen erweitern.

Programm

Der DKVF lebt durch seine unterschiedlichen Beitragsarten mit Plenarsitzungen, Symposien, Podiumsdiskussionen, Postersessions, State of the Art Lectures, Debatten, interaktiven Workshops und Science Slams, welche spannende Kongresstage garantieren.

Fühlen Sie sich ganz herzlich eingeladen, Ihre Forschungsergebnisse vorzustellen, zu diskutieren und in den fachlichen Austausch zu treten. Tragen Sie mit Ihrem Wissen zu einer innovativen Versorgung bei. <<

News

>> Pilot der Fortbildung Registerbasierte Forschung (REGIBA) erfolgreich abgeschlossen

Am Samstag, den 09.03.2024 haben 18 Teilnehmende die Fortbildung Registerbasierte Forschung erfolgreich beendet und erhielten ein Zertifikat mit der Bezeichnung „Health Scientist for Registry Research". Herzlichen Glückwunsch an alle Teilnehmenden!

Die Fortbildung „Registerbasierte Forschung (REGIBA)" ist im Rahmen des Nationalen Krebsplans und der Dekade gegen Krebs am Beispiel der Onkologie entwickelt worden. Ziel der Fortbildung ist es, Wissenschaftler:innen das Wissen und die Kompetenz für die Durchführung registerbasierter Studien und die Nutzung versorgungsnaher Daten in Registern zu vermitteln. Das Projekt wird vom Bundesministerium für Gesundheit gefördert. Der nächste Kurs der Fortbildung startet im September 2024. Aktuelle Informationen finden Sie auf der folgenden Seite: https://www.dnvf.de/gruppen/curriculum-registerbasierte-forschung-regiba.htmx.



11. DNVF-Forum Versorgungsforschung

Organisationale Gesundheitskompetenz in Einrichtungen des Gesundheitswesens – wo stehen wir und was brauchen wir?

Das 11. DNVF-Forum Versorgungsforschung „Organisationale Gesundheitskompetenz in Einrichtungen des Gesundheitswesens – wo stehen wir und was brauchen wir?“ findet am 15. Mai 2024 von 10:00 bis 14:30 Uhr im Karl-Storz-Haus, Scharnhorststr. 3, in Berlin statt.

>> Mehr als die Hälfte der deutschen Bevölkerung schätzt den Umgang mit Gesundheitsinformationen mitunter als schwierig ein, z. B. bezüglich der Einschätzung der Vertrauenswürdigkeit von Informationen oder bezüglich der Frage, ob eine ärztliche Zweitmeinung sinnvoll wäre. Dieser Anteil ist bei Personen mit niedriger Bildung, geringem sozioökonomischen Status, Migrationshintergrund, chronischer Krankheit und im höheren Lebensalter noch höher. Dabei ist die individuelle Gesundheitskompetenz sehr davon abhängig, wie leicht oder schwer es den Betroffenen gemacht wird, Informationen zu finden, zu verstehen und umzusetzen. Vor diesem Hintergrund gewinnt die Umgestaltung von Strukturen und Prozessen in Gesundheitseinrichtungen in Richtung Information und Befähigung der Betroffenen an Bedeutung. Das Konzept der organisationalen Gesundheitskompetenz bietet dafür einen hilfreichen Orientierungsrahmen. Aber wie kann eine Neuausrichtung gelingen?

Das 11. DNVF-Forum Versorgungsforschung möchte die Herausforderungen und Erfordernisse, die mit der Umsetzung eines solchen neuen Leitbilds in der Versorgung verbunden sind, aus den verschiedenen Perspektiven diskutieren. Unser Forum soll dazu beitragen, die Kluft zwischen versorgungswissenschaftlicher Erwartung auf der einen Seite und den Umsetzungsmöglichkeiten aus der Sicht von Praxis, Betroffenen und Gesundheitspolitik auf der anderen Seite zu schließen. Zu diesem spannenden Austausch laden wir Sie herzlich nach Berlin ein.

Das Forum wird organisiert von der DNVF AG Gesundheitskompetenz in Kooperation mit der DNVF AG Organisationsbezogene Versorgungsforschung, dem Deutschen Netzwerk Gesundheitskompetenz (DNGK) und dem Nationalen Aktionsplan Gesundheitskompetenz (NAP). Die Teilnahmegebühr für Mitglieder beträgt 55 Euro (dies schließt die Mitglieder bzw. Mitarbeitenden der Mitgliedsgesellschaften, -institute, und -organisationen etc. ein), die Gebühr für Nichtmitglieder beträgt 95 Euro. Die Anmeldung zum DNVF-Forum ist ausschließlich online möglich. Aufgrund der begrenzten Plätze ist eine Anmeldung für die Veranstaltung notwendig. <<

Anmeldungslink:
https://dnvf.de/dnvf-forum/dnvf-forum.html

Programm 11. DNVF Forum Versorgungsforschung

10:00 - 10:10	**Begrüßung** **Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann** (Vorsitzender DNVF, Universitätsmedizin Greifswald) **Prof. Dr. Nicole Ernstmann** (DNVF AG Gesundheitskompetenz, Universität zu Köln) **Prof. Dr. Dr. Stephanie Stock** (DNVF AG Gesundheitskompetenz, Universität zu Köln)
Die Perspektive der Wissenschaft - Moderation: Prof. Dr. Nicole Ernstmann	
10:10 - 10:30	**Gesundheitskompetenz der Bevölkerung** **Prof. Dr. Doris Schaeffer** (Nationaler Aktionsplan Gesundheitskompetenz, Universität Bielefeld)
10:30 - 10:50	**Organisationale Gesundheitskompetenz – Konzept und Messung** **Prof. Dr. Eva Bitzer** (Deutsches Netzwerk Gesundheitskompetenz, DNVF AG Gesundheitskompetenz, Pädagogische Hochschule Freiburg)
10:50 - 11:10	**Entwicklung gesundheitskompetenter Organisationen zur Förderung der Gesundheitskompetenz in Hamburg** **Dr. Daniel Lüdecke** (Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf)
Die Perspektive der Betroffenen - Moderation: Prof. Dr. Dr. Stephanie Stock	
11:10 – 11:30	**Diagnose Krebs – Erfahrungen mit Informationen und Entscheidungssituationen** **Dr. Stefanie Houwaart** (BRCA-Netzwerk, Bonn)
11:30 – 11:50	**Pflegende Angehörige – Informationen finden und Versorgung organisieren** **Prof. Dr. Dorothee Lebeda** (Katholische Hochschule Nordrhein-Westfalen, Münster)
11:50 - 12:30	**Mittagspause**
Die Perspektive der Versorgungspraxis und Gesundheitspolitik - Moderation: Prof. Dr. Lena Ansmann (DNVF-AG Organisationsbezogene Versorgungsforschung, Universität zu Köln)	
12:30 – 12:50	**Umsetzung von Gesundheitskompetenz - förderliche Maßnahmen im Krankenhaus – Barrieren und Chancen** **Katja Rosenthal-Schleicher** (Klinikleitung, Evangelisches Krankenhaus Mara Bielefeld)
12:50 – 13:10	**Gesundheitskompetenz in der Apotheke fördern – Möglichkeiten und Grenzen** **Dr. Isabel Waltering** (Universität Münster)
13:10 – 13.30	**Systemwandel in Sicht? Die Perspektive des Gemeinsamen Bundesausschusses** **Dr. Monika Lelgemann** (Gemeinsamer Bundesausschuss, Berlin)
13:30 - 14:20	**Podiumsdiskussion mit allen Vortragenden: Was können wir tun und was sind die nächsten Schritte? - Moderation: Prof. Dr. Eva Bitzer**
14:20 - 14:30	**Fazit**

>> Nachruf für Frau Prof.in Dr.in Maren Stamer

Frau Prof.in Dr.in Maren Stamer, geb. 1965, hatte an die Ausbildung als Krankenschwester ein Studium der Pädagogik angeschlossen. Sie war wissenschaftliche Mitarbeiterin an der Universität Bremen bei Prof. Norbert Schmacke und promovierte dort 2011 in Public Health. Anschließend wechselte sie an die Medizinische Hochschule Hannover an das Institut für Epidemiologie, Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung in den Forschungsbereich Rehabilitation bei Prof. Thorsten Meyer und folgte 2015 einem Ruf als Professorin für Methoden der Qualitativen Forschung im Gesundheits- und Sozialwesen an die Alice-Salomon-Hochschule in der Nachfolge von Prof. Uwe Flick. Sie starb im Dezember 2023 in ihrer Heimatstadt Bremen.

Maren Stamer war mit uns zusammen Gründungsmitglied der AG Qualitative Methoden im DNVF. Sie war eine der entscheidenden Kräfte, um qualitative Methoden in der Versorgungsforschung und im DNVF zu stärken, weiterzuentwickeln und in die Aus- und Fortbildung zu integrieren.

Sie hinterlässt große Fußstapfen! Ein noch gemeinsam entwickeltes Lehrbuchprojekt zu qualitativen Methoden in der Versorgungsforschung schließen wir aktuell ab, in dem viele ihrer Gedanken Ausdruck finden werden. Wir bedauern sehr, dass wir nicht mehr gemeinsam weiterdenken können. Das Denken mit ihr bzw. ihre Gedanken werden uns sehr fehlen. Es war das Vordenken, das Aufnehmen von Gedanken anderer und das Weiterdenken, das bei uns viel hinterlassen hat und hinterlassen wird.

Auch möchten wir unsere Dankbarkeit zum Ausdruck bringen. Dankbarkeit für ihre Zeit in unserer Gruppe trotz eines Lebens als Professorin in einem Wissenschaftsbetrieb mit entsprechend umfassendem Zeit- und Leistungsdruck, dem sie als engagierte, enthusiastische und gewissenhafte Vermittlerin qualitativen Methodenwissens an Studierende und Nachwuchswissenschaftler:innen in der Versorgungsforschung angehörte. Dankbarkeit für ihren sehr bewussten und respektvollen Umgang mit allen und allem, der sich auch und gerade in der Art und Weise ihrer konstruktiven Kritik ausdrückte. Sie knüpfte dabei immer an dem an, was „da" war. Sie konnte dies in einer unnachahmlichen Weise, was für uns als Gruppe immer zu einem Schritt nach vorne führte. Ihre Ausstrahlung eines kritischen Geistes, der in Ruhe zu Ende denkt und schon viel vorgedacht hat, war beeindruckend.

Wir verlieren eine Kollegin und Freundin, die gleichermaßen beharrlich und verlässlich war. Dabei hat sie ihre wertschätzende Haltung gegenüber den Menschen, um die es bei unserer Forschung geht, ausgezeichnet. Dies hat sich – neben anderem – ausgedrückt in ihrem Engagement zu Fragen von Ethik und Datenschutz in der qualitativen Forschung und in ihrer expliziten Förderung von Teilhabe und Partizipation in der Versorgung und Versorgungsforschung. Zugleich war ihr eine kritiklose Unterordnung unter die ausgesprochenen und unausgesprochenen „Gegebenheiten" des Wissenschaftsbetriebs fremd.

Wir vermissen sie!

Dr. Corina Güthlin, Prof. Dr. Christine Holmberg, PD Dr. Ute Karbach, Prof. Dr. Thorsten Meyer-Feil, Dr. Christiane Patzelt.

News

>> Teilnahme am 1. lateinamerikanischen Kongress zur rersonenzentrierten Versorgung in Santiago de Chile – ein Erfahrungsbericht

Wir freuen uns, Ihnen die wunderbaren Erfahrungen und Höhepunkte unserer Reise nach Santiago de Chile im Januar 2024 mitteilen zu können, wo wir am 1. Lateinamerikanischen Kongress für personenzentrierte Versorgung teilgenommen haben. Unsere fünftägige Reise, gefördert durch unser binationales, vom BMBF gefördertes Projekt (FKZ: 01DN20005), war gefüllt mit wertvollen Erkenntnissen, bereichernden Diskussionen und unvergesslichen Momenten.

Der 23. und 24. Januar 2024 waren dem 1. lateinamerikanischen Kongress zur personenzentrierten Versorgung gewidmet, der von Dr. Paulina Bravo, ihrem Team in Chile und dem UKE-Team des International Network for Patient-Centered Care (www.PCC-NET.org) organisiert wurde (Prof. Martin Härter, Dr. Nadine Lages, Prof. Isabelle Scholl, Ivo Engert). An der Konferenz nahmen Fachleute des Gesundheitswesens und Forscher:innen aus ganz Chile sowie internationale Gäste aus Argentinien, Deutschland und den USA teil, mit fast 200 Teilnehmenden vor Ort und Hunderten von weiteren online. Neben vier Hauptvorträgen über Personenzentrierung und gemeinsame Entscheidungsfindung in der Versorgung allgemein, der Onkologie, in der Kommunikation mit Schwerpunkt Pflege und der Frauengesundheit, zwei Podiumsdiskussionen und fünf Workshops wurden 31 Vorträge und 19 Posterpräsentationen gehalten.

Unser Team (Dr. Pola Hahlweg, Dr. Anja Lindig, Wiebke Frerichs, Prof. Martin Härter) vom UKE steuerte drei Hauptvorträge und zwei Workshops bei, die von konzeptionellen Einführungen bis hin zu Umsetzungsfragen reichten, von der patientenzentrierten Kommunikation in der Pflege über die Frauengesundheit bis hin zur Onkologie. Es war uns eine Freude, unsere Sichtweise mit den Teilnehmer:innen zu teilen und von ihnen zu lernen. Einer der Höhepunkte des Kongresses war die Diskussion am runden Tisch, bei der Patientenvertreter:innen ihre Erfahrungen und Erwartungen an die patientenzentrierte Versorgung in Chile austauschten. Darüber hinaus hielt Prof. Paul Barr vom Dartmouth Institute (USA) einen Vortrag über Audioaufnahmen von Arzt-Patienten-Gesprächen und den Einfluss des technologischen Fortschritts im Hinblick auf KI.

Am 25. Januar 2024 besuchten wir die Fundación Arturo López Pérez (FALP), ein renommiertes Krebszentrum in Santiago. FALP ist ein gemeinnütziges Krebsbehandlungszentrum mit Sitz in Santiago de Chile. Es wurde 1964 gegründet und ist spezialisiert auf onkologische Behandlungen, einschließlich Forschung und Lehre. Es ist als führender Gesundheitsdienstleister in Chile und Lateinamerika anerkannt. Am selben Tag trafen wir uns mit dem multiprofessionellen Team des Centro de Salud Familiar UC Juan Pablo II, einem gemeindenahen Zentrum für medizinische Grundversorgung, das zum Red de Salud UC CHRISTUS gehört.

Während wir uns von Santiago verabschieden, denken wir über die bedeutungsvollen Verbindungen nach, die wir geknüpft haben, über das Wissen, das wir gewonnen haben, und über die Bindungen, die wir gestärkt haben. Unsere Chilereise mag zu Ende sein, aber unsere Zusammenarbeit und unser Engagement für die Förderung der personenzentrierten Versorgung gehen weiter.

Ein großes Dankeschön von ganzem Herzen an alle, die uns in Chile willkommen geheißen und diese wunderbare Konferenz organisiert haben.

Muchas Gracias! Vielen Dank!

Wiebke Frerichs, Pola Hahlweg, Anja Lindig und Martin Härter

DNVF

Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) e.V. – Geschäftsstelle
Kuno-Fischer-Str. 8 – 14057 Berlin

E-Mail: info@dnvf.de

Melina Sophie Kurte MA
Anne Wenzel MS
Prof. Dr. rer. medic. Florian Kron

„Value-based CAR-T-Zelltherapie“ – ein holistischer Bewertungsansatz zwischen Nutzen und Ökonomie

Zusammenfassung

Die wertorientierte Gesundheitsversorgung (Value-based Healthcare) gewinnt im Gesundheitswesen an Bedeutung. In diesem Ansatz wird der Patientennutzen als Verhältnis von Behandlungsergebnissen zu Kosten betrachtet, mit dem Ziel, (1) die Qualität der Versorgung zu verbessern, (2) die Kosten zu reduzieren und (3) den Zugang zu innovativen Behandlungen für Patient:innen zu erweitern. Indessen werden bei der näheren Analyse der regulatorischen Bewertungs- und Zugangsprozesse in Deutschland „Bruchstellen“ sichtbar, die einen holistischen Betrachtungsansatz von neuartigen Gesundheitstechnologien für eine wertorientierte Gesundheitsversorgung erschweren. Die aktuellen Herausforderungen werden anhand der chimären Antigenrezeptor-T-Zell-Therapie (CAR-T-Zelltherapie) beleuchtet und mögliche Lösungsansätze und Implikationen für das deutsche Gesundheitssystem abgeleitet.

Schlüsselwörter

Wertorientierte Gesundheitsversorgung, CAR-T, patientenorientierte Versorgung, Innovationszugang

Crossref/doi

http://doi.org/10.24945/MVF.02.24.1866-0533.2593

Michael E. Porter beschreibt den Wert in einer wertorientierten Gesundheitsversorgung als „erreichtes Behandlungsergebnis je ausgegebenem Euro“ (Porter 2010). In diesem Ansatz wird der Patientennutzen anhand der medizinischen Ergebnisqualität in ein Verhältnis zu den aufgebrachten Ressourceneinsätzen gesetzt (Porter 2008, 2010). Das heißt, der Wert einer Behandlung wird nicht nur über das Behandlungsergebnis (wie z. B. das Gesamtüberleben der Patient:innen), sondern über den gesamten Behandlungsablauf von der Erstdiagnose bis hin zur Nachsorge und Rehabilitation („Patient Journey“) definiert (Tunder et al. 2020). Den einzelnen Behandlungsschritten sind die entstehenden Kosten zuzuordnen.

>> Die acht Grundprinzipien zur Maximierung des Patientennutzens (gemäß dem Ansatz der wertorientierten Gesundheitsversorgung) nach Porter et al. (2006) sind in Abbildung 1 dargestellt.

Die Umsetzung erfordert eine systematische Bewertung medizinischer Verfahren und Technologien, wie z. B. neuer Arzneimittel – international bekannt durch Health Technology Assessments (HTA) (Tunder et al. 2020). In HTAs werden sowohl der medizinische Nutzen als auch die Kosten in Abhängigkeit der Erfordernisse der jeweiligen Gesundheitssysteme bewertet (Kosten-Nutzen-Bewertungen, KNB). In Deutschland können KNB im Zuge des Verfahrens der frühen Nutzenbewertung (gemäß § 35a i.V.m. § 130b SGB V) Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz, „AMNOG“-Verfahren) durchgeführt werden.

Im AMNOG-Verfahren wird der medizinische Wert eines Arzneimittels gegenüber einer (zweckmäßigen) Vergleichstherapie (zVT) bewertet. Die Kosten wiederum werden im nachfolgenden Schritt der Erstattungsbetragsverhandlung zwischen pharmazeutischem Hersteller (pU) und GKV-Spitzenverband in einer Verhandlungssituation festgelegt (Wasem et al. 2021). Dabei soll der Erstattungsbetrag grundsätzlich dem Nutzen folgen, d. h., für ein Arzneimittel mit einem hohen nachgewiesenen Zusatznutzen kann ein höherer „Preis“ verhandelt werden. Sofern der Erstattungsbetrag mittels Schiedsspruch festgelegt wurde, kann im Anschluss eine KNB bei der deutschen HTA-Behörde – dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) – beauftragt werden. Somit folgt Deutschland grundsätzlich dem Prinzip der wertorientierten Bepreisung (Value-based Pricing (Berdud et al. 2020)) von neuen Arzneimitteln, jedoch wurde bis dato kein einziges Mal eine KNB durchgeführt, obwohl die gesetzliche Grundlage bereits seit 2007 mit Inkrafttreten des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes besteht (Tunder et al. 2020; Wasem et al. 2021).

Aktuell gewinnt die Diskussion um HTA-Prozesse und KNB international und auch in Deutschland vor dem Hintergrund der Einführung von Zell- und Gentherapien (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMPs) zunehmend an Bedeutung. ATMP gehen im Gegensatz zu (herkömmlichen) Therapieansätzen mit transformierten Ausgabenverläufen aufgrund einer Einmaltherapie mit jahre- oder ggf. auch lebenslanger Wirkung einher (Wasem et al. 2021). Durch

Acht Grundprinzipien zur Maximierung des Patientennutzens



Abb. 1: Acht Grundprinzipien zur Maximierung des Patientennutzens.

die Unsicherheit der Amortisierung der Einmalinvestitionen über den Zeitverlauf stehen ATMPs im Spannungsfeld des Nachweises des Patientennutzens („Wert“) und der Angemessenheit der Kosten. Diesbezüglich sind Forderungen nach innovativen Preis- und Erstattungsmechanismen zentral, wie z. B. durch „Risk-Sharing“ oder „Pay-for-Outcome“-Modelle (Tunder et al. 2020; Wasem et al. 2021). In beiden Ansätzen teilt sich der pU die Unsicherheit bzgl. des Therapieerfolges mit dem Kostenträger (Krankenkassen). Bei Risk-Sharing-Vereinbarungen wird dem finanziellen Risiko durch generalisierte Rabatte (i. d. R. auf das Arzneimittel) zur Abbildung der Unsicherheit begegnet. Bei Pay-for-Outcome-Modellen (auch: „Outcome-based Pricing“) wird der Preis abhängig vom Therapieerfolg festgelegt, wodurch grundsätzlich der Idee einer wertorientierten Preisbildung gefolgt wird (Gajra et al. 2022). Dennoch stellt sich auch hier die Frage der Quantifizierung des „Wertes“ und des „Erfolges“ einer Behandlung. Die Bewertung und der Vergleich von Kosten und Nutzen sollte im Kontext der wertorientierten Gesundheitsversorgung gemäß einem holistischen Bewertungsansatz inkl. Berücksichtigung von Fragen nach dem gesellschaftlichen Wert, der Folgen der (Nicht-)Bereitstellung von Gesundheitstechnologien und insbesondere nach der Patientenzentriertheit erfolgen.

Ziel dieses Beitrages ist es daher, den Status quo der Umsetzung einer wertorientierten Gesundheitsversorgung im deutschen Gesundheitswesen zu identifizieren. Hierbei wird auf das Beispiel der chimären Antigenrezeptor-T-Zell-Therapie (CAR-T-Zelltherapie) abgestellt, indem entlang des Marktzugangsprozesses der CAR-T-Zelltherapie (1. Forschung, 2. Marktzulassung, 3. Marktdiffusion) Herausforderungen und mögliche Lösungsansätze zur nachhaltigen Etablierung einer wertorientierten Gesundheitsversorgung aufgezeigt werden. Die Kernhypothesen sind in Tabelle 1 zusammengefasst.

Kernhypothesen der Hürden zur wertorientierten Gesundheitsversorgung
1. Die Durchdringung und Verbreitung von Innovationen in die Routineversorgung funktionieren derzeit nicht reibungslos und effizient genug, dadurch haben nicht alle Patient:innen schnellen Zugang zu innovativen Therapien.
2. Methodische Bewertungskategorien im Zuge der Regulation für die Einführung von Innovationen (HTA-Bewertung, „AMNOG“) orientieren sich zu stark an einer „Schwarz-weiß-Logik“, eine „ganzheitliche Bewertung“ bleibt aus.
3. Es fehlt an einer sektorenübergreifenden Synchronisierung insb. bei regulatorischen und erstattungstechnischen Prozeduren (vom AMNOG zur Erstattung ambulant/stationär).
4. Der „social value“ bzw. die gesamtgesellschaftlichen Auswirkungen bleiben in der Bewertung von Innovationen unberücksichtigt.
5. Die Technologiebereitstellung (Wirtschaft, Arbeitsplätze) sowie der Fortschritt und die Entwicklungen im Bereich innovativer Technologien werden in den Bewertungsverfahren nicht berücksichtigt.

Tab. 1: Kernhypothesen.

Die CAR-T-Zelltherapie

Die CAR-T-Zelltherapie führt seit den ersten Markteinführungen im Jahr 2018 zu einem Paradigmenwechsel in der Therapie von Patient:innen mit schweren hämatologischen Erkrankungen, z. B. im Indikationsgebiet diffus großzelliges B-Zell-Lymphom, DLBCL (Gajra et al. 2022). Bisher durchliefen Patient:innen verschiedene Therapiezyklen (z. B. Immun-Chemotherapien), die mehrere Wochen und Monate andauern können (Buchholz et al. 2018). Mit der CAR-T-Zelltherapie wurde eine neuartige Immuntherapie entwickelt, bei der die T-Zellen der Patient:innen außerhalb des Körpers mit einem chimären Antigenrezeptor (CAR) versehen werden, die nach Rückführung in den Körper Tumorzellen detektieren und eine Immunreaktion gegen diese auslösen können. Die CAR-T-Zelltherapie ist eine hocheffektive Einmaltherapie, wodurch langwierige (und auch kostenintensive) Behandlungen vermieden werden können.

Forschung und Marktzulassung

Der Marktzulassung eines neuen Arzneimittels gehen klinische Studien (Phase I–III) voraus, um Leistung, Wirksamkeit, Sicherheit und klinischen Nutzen zu prüfen. Randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) werden als Goldstandard für die Arzneimittelbewertung angesehen. Bei seltenen Krankheiten und neuartigen (Gen-)Therapien, wie der CAR-T-Zelltherapie, ist die Durchführung von RCTs oft aufgrund kleiner Patientenpopulationen und ethischer Bedenken, die Therapien den Patient:innen nicht vorenthalten zu können („Cross-over Effect“ in den Studienarmen), problematisch. Zudem erfordert ein adäquater Nachweis der Behandlungserfolge langjährige Nachbeobachtungszeiten, sodass belastbare Studienergebnisse erst weit nach der Zulassung vorliegen. Allerdings ist anzumerken, dass trotz dieser Hürden der Studiendurchführung Forschungszentren und pU im Bereich der CAR-T-Zelltherapien erreicht haben, aussagekräftige Zulassungsstudien in Form von RCTs zu generieren (Kamdar et al. 2022; Locke et al. 2022).

Die sich anschließende Marktzulassung für CAR-T-Zelltherapien erfolgt auf europäischer Ebene und beinhaltet eine wissenschaftliche Bewertung der Wirksamkeit, Qualität und Sicherheit. Einige CAR-T-Zelltherapien haben aufgrund ihrer Anwendung bei seltenen, lebensbedrohlichen Krankheiten ohne ausreichende Behandlungsmöglichkeiten (Krankheiten mit einer Prävalenz von weniger als fünf Fällen pro 10.000 Einwohner in der Europäischen Union) den Status „Orphan Drug“ (European Medicines Agency (EMA) 2023a). Dieser Status gewährt in Deutschland einen nachgewiesenen Zusatznutzen im Zuge des AMNOG-Verfahrens. Nach der Zulassung sind Post-Authorisation Safety Studies (PASS) und Post-Authorisation Efficacy Studies (PAES) vorgesehen, in denen Patient:innen über 15 Jahre hinweg beobachtet werden, um die Sicherheit und das Nutzen-Risiko-Verhältnis zu bewerten (European Medicines Agency (EMA) 2023b).

Lösungsansatz: Um den medizinischen Mehrwert der CAR-T-Zelltherapien ganzheitlicher zu erfassen, könnte die Bewertung des Nutzens von herkömmlichen Studiendesigns abweichen. Hierbei könnten patientenberichtete Ergebnisse (PROMs) genutzt werden, um den subjektiven Patientennutzen zu berücksichtigen (Steinbeck et al. 2021). Besonders Arzneimittel zur Behandlung seltener Krankheiten ohne etablierte Therapie haben einen hohen gesellschaftlichen Wert („social value“ (Simoens 2011)) und sollten von verkürzten Zulassungszeiträumen profitieren, um Innovationen

schnell in die Versorgung zu transferieren und eine wertorientierte Gesundheitsversorgung zu fördern.

Bisher werden PROMs in Deutschland hauptsächlich in Initiativprojekten verwendet und sind noch nicht im Gesundheitssystem etabliert. Spezialisierte Anbieter der CAR-T-Zelltherapie haben generell Zugriff auf Patientendaten und folglich die Möglichkeit, PROMs zu erheben. Hürden zur Gesundheitsdatenverarbeitung, -nutzung und -zusammenführung, insb. bei seltenen Erkrankungen und deren Behandlung durch die CAR-T-Zelltherapie, sollen zukünftig durch das geplante Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) gemindert werden.

Bruchstelle im Produktlebenszyklus



Abb. 2: Bruchstelle im Produktlebenszyklus.

Durch den kontinuierlichen Einbezug der Patientendaten kann eine wissensgenerierende Versorgung (Kron et al. 2018) umgesetzt werden, wodurch einerseits die Entwicklung und Anwendung der CAR-T-Zelltherapie optimiert werden kann und andererseits relevante Erkenntnisse zur Weiter- und Neuentwicklung von Innovationen gewonnen werden können. Somit wird der Bruchstelle im Innovationsprozess begegnet – der Rückführung von Praxiserkenntnissen in die Forschung und somit die Initiierung von Innovationen im Rahmen von Innovationsnetzwerken aus Forschung, Praxis und Industrie (vgl. Abb. 2).

Nutzenbewertung

Im AMNOG-Verfahren wird der Zusatznutzen im Vergleich zur zVT auf Basis klinischer Endpunkte (Mortalität, Morbidität, Lebensqualität) bewertet, um darauf basierend einen Erstattungsbetrag in einer Verhandlungssituation zwischen GKV-Spitzenverband und pU festzulegen. Dieser Prozess wird jedoch seit 2022 durch die Einführung des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes (GKV-FinStG) konterkariert (Rasch 2023). Ziel des Gesetzes ist die finanzielle Stabilisierung und Sicherung der Versorgungsqualität im deutschen Gesundheitssystem. Jedoch kann seitdem bei Arzneimitteln, bei denen ein nicht qualifizierbarer Zusatznutzen festgestellt wird, kein höherer Erstattungsbetrag als derjenige der zVT vereinbart werden. Somit werden neue Arzneimittel nicht sachgemäß vergütet, die vor der Herausforderung des Nachweises des Zusatznutzens auf Basis der aktuellen klinischen Endpunkte in kleinen Patientenpopulationen stehen (Rasch 2023).

Die Bewertung und Erstattung der CAR-T-Zelltherapie führen im Rahmen des GKV-FinStG und des AMNOG-Verfahrens zu mehreren Problemstellungen:

1. Die spezifische und kleine Patientenpopulation erschwert den Nachweis des Zusatznutzens, da oft keine RCTs vorliegen.
2. Die Bestimmung der zVT bei seltenen Erkrankungen bzw. in kleinen Patientenpopulationen ist komplex, da oftmals Behandlungen im „Off-Label-Use" erfolgen, die im AMNOG-Prozess nicht als Standard anerkannt werden. Studien, die Innovationen gegen diese Off-label-Standardtherapie testen, werden nicht berücksichtigt, was die tatsächliche Behandlungsrealität vernachlässigt.
3. Unterschiedliche Behandlungsschemata (Dauer- vs. Einmaltherapie) erschweren die methodische Vergleichbarkeit.
4. Der faktische Verzicht auf KNB ist aus gesamtgesellschaftlicher Sicht problematisch und entspricht nicht dem Konzept einer wertorientierten Versorgung (Batram et al. 2022).

Lösungsansatz: Um neue Arzneimittel ganzheitlich zu bewerten, sind KNB unabdingbar, welche die Zumutbarkeit und Angemessenheit von Kosten und Nutzen neuer Technologien bewerten sowie einen Zeitraum von mehreren Jahren betrachten, um der veränderten Wirkweise zu begegnen (Batram et al. 2022). Ein Festhalten an starren Faktoren wie den Jahrestherapiekosten führt bei der Bewertung der CAR-T-Zelltherapie zu einem verzerrten Bild, bei dem für eine zusätzliche Nutzeneinheit (z. B. ein gewonnenes Lebensjahr) zu Beginn der Behandlung hohe zusätzliche Kosten aufgewendet werden müssen, die sich jedoch über den Behandlungsprozess amortisieren können.

Eine ganzheitliche Bewertung der CAR-T-Zelltherapie sollte zudem nicht nur Wirksamkeit und Überleben, sondern auch Patientenpräferenzen und Lebensqualität berücksichtigen. Einheitliche patientenrelevante Endpunkte in klinischen Studien, die über verschiedene Institutionen und Marktakteure hinweg anerkannt werden, könnten eine ganzheitliche Nutzenbewertung ermöglichen.

Um die Behandlungsrealität adäquat abzubilden, könnte die Einführung einer „Vergleichstherapie zu Bewertungszwecken" in Erwägung gezogen werden. Diese würde für die Erstattungsbetragsverhandlung herangezogen werden, um Nutzen und Kosten gemäß einer wertorientierten Gesundheitsversorgung abzuwägen, ohne

die allgemeinen Leistungsstandards in der gesetzlichen Krankenversicherung zu konterkarieren.

Ziel wäre es, den gesamten Behandlungsprozess zu berücksichtigen, inklusive möglicher Einsparungen und langfristiger Therapieeffekte im Vergleich zur (bisherigen) Behandlungsrealität.

Marktdiffusion

Um den individuellen Zugang von Patient:innen zu innovativen Arzneimitteln auf Basis des neuesten Stands der Wissenschaft sicherzustellen, bedarf es eines raschen Transfers von Wissen in die Praxis (Translation) (Kron et al. 2021). Die Erbringung der CAR-T-Zelltherapie ist in Deutschland zertifizierten (stationären) Zentren vorbehalten (Gemeinsamer Bundesausschuss 2023). Im stationären Sektor werden Arzneimittel über diagnosebezogene Fallpauschalen (DRG) erstattet. Zusätzlich zur DRG-Fallpauschale können Zusatzentgelte (ZE) und/oder Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) vergütet werden. Der Hintergrund dafür ist, dass die DRG-Pauschale mit Marktzugang eines neuen (teuren) Medikaments noch nicht die tatsächlichen Kosten des Arzneimittels widerspiegelt, da die Pauschalen mit einem Zeitverzug von ca. zwei Jahren kalkuliert werden (Ex et al. 2020). Als Instrument zur Kostendeckung können somit NUB-Entgelte krankenhausindividuell mit den Krankenkassen vereinbart (gemäß § 6 Abs. 2 Krankenhausentgeltgesetz) werden, was auch für die CAR-T-Zelltherapien zutrifft (Kron et al. 2021).

Die Folge ist jedoch, dass keine deutschlandweite einheitliche Vergütung der Technologie existiert und bürokratische Anforderungen (wie z. B. Anträge auf Kostenerstattung trotz vereinbarten NUB-Entgelts) die schnelle Translation in die Regelversorgung und damit den patientenorientierten Zugang verhindern. Es besteht somit keine Verknüpfung zwischen Marktzugang eines Arzneimittels und der adäquaten Vergütung im Krankenhaus. Ferner ist für eine erfolgreiche Translation neben diesen Vergütungsaspekten auch ein Wissensmanagement und eine Kooperation der beteiligten Marktakteure (Zuweisende, pU, Zentren/Kliniken, Krankenkassen) relevant.

Lösungsansatz: Für eine konsequente Umsetzung des Ansatzes der wertorientierten Gesundheitsversorgung sind innovative Versorgungsmodelle notwendig, um allen Patient:innen den Zugang

Literatur

Batram, M. / Witte, J. / Greine, W. / Gensorowsky, D. (2022): AMNOG-Report 2022. Orphan Drugs – Erstattungs- und Versorgungsherausforderungen. Heidelberg: medhochzwei

Berdud, M. / Drummond, M. / Towse, A. (2020): Establishing a reasonable price for an orphan drug. In: Cost Eff Resour Alloc 2020,18: 31

Buchholz, C.J. / Hartmann, J. / Schüßler-Lenz, M. / Keller-Stanislawski, B. (2018): CAR-T-Zell-Therapie: Aussichten und Risiken. In: Dtsch Arztebl 2018,115,7: 38-40

European Medicines Agency (EMA). (2023a): Orphan designation: Overview. In: https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/orphan-designation-overview (zugegriffen am: 27.07.2023)

European Medicines Agency (EMA). (2023b): Post-authorisation safety studies (PASS). In: https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/post-authorisation-safety-studies-pass (zugegriffen am: 19.09.2023)

Ex, P. / Vogt, V. / Busse, R. / Henschke, C. (2020): The reimbursement of new medical technologies in German inpatient care: What factors explain which hospitals receive innovation payments? In: Health Econ Policy Law 2020,15,3: 355-69

Gajra, A. / Zalenski, A. / Sannareddy, A. / Jeune-Smith, Y. / Kapinos, K. / Kansagra, A. (2022): Barriers to Chimeric Antigen Receptor T-Cell (CAR-T) Therapies in Clinical Practice. In: Pharmaceut Med 2022,36,3: 163-71

Gemeinsamer Bundesausschuss. (2023): Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V (ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie/ATMP-QS-RL) in der Fassung vom 4. November 2021, zuletzt geändert am 3. November 2022. In: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3037/ATMP-QS-RL_2022-11-03_iK-2023-01-01.pdf (zugegriffen am: 29.09.2023)

Kamdar, M. / Solomon, S.R. / Arnason, J. / Johnston, P.B. / Glass, B. / Bachanova, V. / Ibrahimi, S. / Mielke, S. / Mutsaers, P. / Hernandez-Ilizaliturri, F. / Izutsu, K. / Morschhauser, F. / Lunning, M. / Maloney, D.G. / Crotta, A. / Montheard, S. / Previtali, A. / Stepan, L. / Ogasawara, K. / Mack, T. / Abramson, J.S. (2022): Lisocabtagene maraleucel versus standard of care with salvage chemotherapy followed by autologous stem cell transplantation as second-line treatment in patients with relapsed or refractory large B-cell lymphoma (TRANSFORM): results from an interim analysis of an open-label, randomised, phase 3 trial. In: Lancet 2022,399,10343: 2294-308

Kron, F. / Franz, J. / Kron, A. / Hallek, M. (2021): Ökonomie und Management bei der CAR-T-Zell-Therapie. In: Der Internist 2021,62,6: 620-26

Kron, F. / Hallek, M. 2018. „Wissen generierende Versorgung in der Onkologie." In Forum, 345-50. Springer.

Locke, F.L. / Miklos, D.B. / Jacobson, C.A. / Perales, M.A. / Kersten, M.J. / Oluwole, O.O. / Ghobadi, A. / Rapoport, A.P. / McGuirk, J. / Pagel, J.M. / Muñoz, J. / Farooq, U. / van Meerten, T. / Reagan, P.M. / Sureda, A. / Flinn, I.W. / Vandenberghe, P. / Song, K.W. / Dickinson, M. / Minnema, M.C. / Riedell, P.A. / Leslie, L.A. / Chaganti, S. / Yang, Y. / Filosto, S. / Shah, J. / Schupp, M. / To, C. / Cheng, P. / Gordon, L.I. / Westin, J.R. (2022): Axicabtagene Ciloleucel as Second-Line Therapy for Large B-Cell Lymphoma. In: N Engl J Med 2022,386,7: 640-54

Porter, M.E. (2008): Value-based health care delivery. In: Ann Surg 2008,248,4: 503-9

Porter, M.E. (2010): What is value in health care? In: N Engl J Med 2010,363,26: 2477-81

Porter, M.E. / Teisberg, E.O. (2006): Redefining health care: Creating value-based competition on results. Boston: Harvard Business Press

Rasch, A. (2023): Die neuen „Leitplanken" im AMNOG-Prozess. In: Monitor Versorgungsforschung 2023,4: 40-44

Simoens, S. (2011): Pricing and reimbursement of orphan drugs: the need for more transparency. In: Orphanet J Rare Dis 2011,6: 42

Steinbeck, V. / Ernst, S.-C. / Pross, C. (2021): Patient-Reported Outcome Measures (PROMs): ein internationaler Vergleich. Herausforderungen und Erfolgsstrategien für die Umsetzung von PROMs in Deutschland. In: https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/user_upload/BSt_PROMs-Implementierung_final.pdf (zugegriffen am: 31.10.2023)

Tunder, R. / Ober, J. (2020): Value-based Health Care - Impulse und Implikationen für den deutschen Arzneimittelmarkt. In: Tunder, R. (Hrsg.) (2020): 103-23

Wasem, J. / Hüer, T. / Abels, C. (2021): Gesellschaftliche und volkswirtschaftliche Sicht auf die (zukünftige) Finanzierbarkeit von Arzneimitteln. In: Schröder, H. / Thürmann, P. / Telschow, C. / Schröder, M. / Busse, R. (Hrsg.) (2021): 19-34

zur CAR-T-Zelltherapie zum richtigen Zeitpunkt zu ermöglichen. Innovationsnetzwerke, in denen sich alle an der CAR-T-Zelltherapie beteiligten Akteure verbinden, könnten gemeinsam die Versorgungsabläufe optimieren. Erstattungsmechanismen für die CAR-T-Zelltherapie selbst sollten den Zugang schnell, flächendeckend und sektorenunabhängig ermöglichen.

Konkret sollten Anreize für eine qualitativ hochwertige Versorgung durch z. B. Pay-for-Outcome-Modelle umgesetzt werden, die jedoch nicht nur auf einzelne Behandlungsergebnisse abzielen, sondern den gesamten Behandlungsablauf forcieren (Gajra et al. 2022).

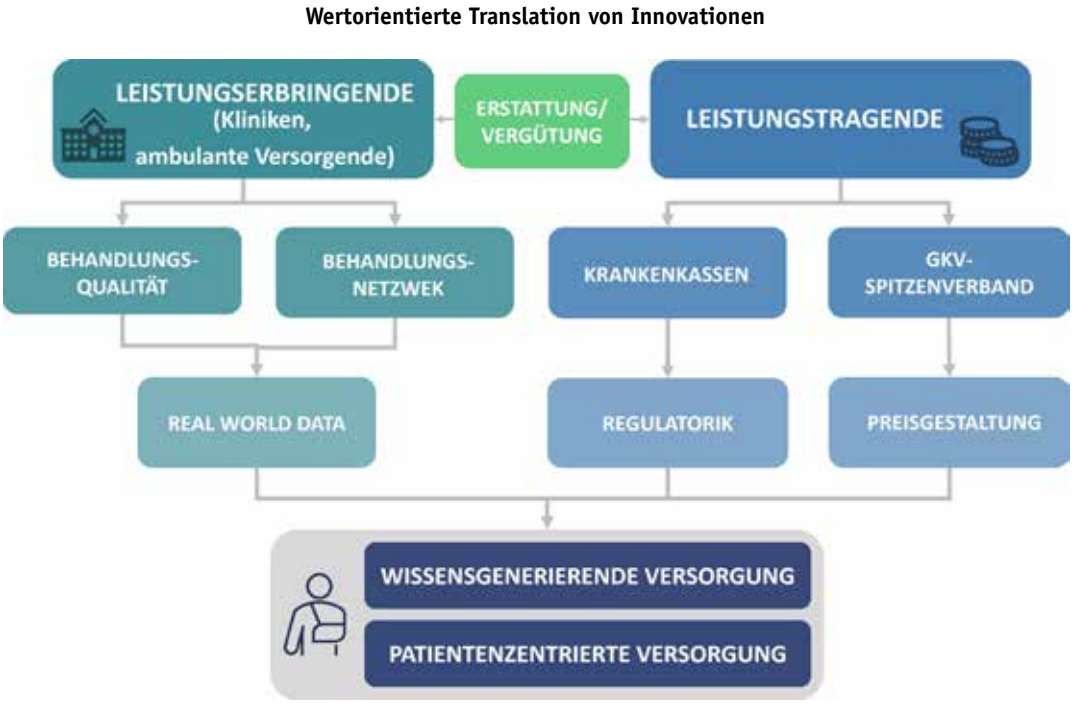


Abb. 3: Wertorientierte Translation von Innovationen.

Implikationen und Fazit

Eine ganzheitliche Umsetzung der wertorientierten Gesundheitsversorgung im Rahmen der CAR-T-Zelltherapie erfordert eine zielgerichtete Zusammenarbeit zwischen Forschung, pU, Bewertungsinstitutionen, Leistungserbringenden, Leistungsträgern und Patientenvertreter:innen. Die einzelnen Schritte im Produktlebenszyklus von Forschung über die Marktzulassung hin zur Marktdiffusion sind jedoch in Deutschland starr voneinander getrennt.

Die Implikationen für eine verbesserte wertorientierte Translation von Innovationen sind in Abbildung 3 zusammengefasst.

Um die Herausforderungen bei der wertorientierten Bewertung und Integration von CAR-T-Zelltherapien in das deutsche Gesundheitssystem zu bewältigen, sollten die HTA-Bewertungsmethoden angepasst und erweitert werden. Hierbei sind insbesondere gesundheitsökonomische Evaluationen, die Patientenperspektive sowie der technologische Wert für den Innovationsstandort Deutschland zu berücksichtigen. Die Integration o. g. Determinanten ermöglicht eine ganzheitliche Beurteilung des Nutzens und der Ressourcenaufwendungen bei der CAR-T-Zelltherapie, um dadurch dem Konzept einer wertorientierten Gesundheitsversorgung gerecht zu werden. <<

Die Anwendung des Prinzips der wertorientierten Gesundheitsversorgung auf die CAR-T-Zelltherapie bedeutet, dass
(1) eine Saldierung von Behandlungsqualität und -kosten notwendig ist. Dabei müssen Qualität und Kosten durch eine holistische Bewertung der Patientenpfade und Therapieoptionen, einschließlich besonderer Therapiesituationen wie die CAR-T-Zelltherapie mit langfristigen Effekten, bestimmt werden.
(2) einer frühen Nutzenbewertung von Innovationen eine späte Nutzenbewertung auf Basis von Real-World-Daten folgt. In der Zwischenzeit sollten innovative Versorgungsmodelle (Pay-for-Outcome-Modelle) verhandelt und implementiert werden.
(3) eine Einführung von gesundheitsökonomischen Analysen im Bewertungsverfahren unabdingbar ist, welche zukünftige Einsparungen und die Ergebnisqualität aus einer ganzheitlichen Perspektive betrachten.
(4) der Erstattungsbetrag eine angemessene und gesicherte Vergütung der Leistungserbringer:innen sicherstellt, ohne ein Risiko für eine nicht adäquate Erstattung bei deren Einsatz.
(5) die Notwendigkeit einer weitreichenden Kooperation und Vernetzung aller Akteure bei der CAR-T-Zelltherapie zur Messung des Patientennutzens, der Erfassung der erforderlichen Kosten sowie ein aktives Change- und Wissensmanagement zur Verbesserung der Versorgung besteht.
(6) ein Ausgleich zwischen schnellem Transfer von Innovationen sowie einer angemessenen Evaluation, „kontrollierte Erprobung“ mit begleitender Evaluation, einschließlich Sammlung von Real-World-Daten durch Registerstudien zur Wissensgenerierung und Weiterentwicklung der CAR-T-Zelltherapie, erfolgt.

Tab. 1: Kernhypothesen zur Anwendung des Prinzips.

„Value-based CAR-T cell therapy“ – a holistic evaluation approach between benefit and economy

Value-based healthcare is becoming increasingly important in healthcare. In this approach, patient benefit is considered as the ratio of treatment outcomes to costs, with the aim of (1) improving the quality of care, (2) reducing costs and (3) expanding access to innovative treatments for patients. However, a more detailed analysis of the regulatory assessment and reimbursement processes in Germany reveals „gaps“ that hinder a holistic approach to novel healthcare technologies for value-based healthcare. The current challenges are highlighted with reference to chimeric antigen receptor T-cell therapy (CAR-T cell therapy) and possible solutions and implications for the German healthcare system are identified.

Keywords

Value-based healthcare, CAR-T, patient-oriented healthcare, innovation access

Autorenerklärung

Melina S. Kurte, Anne Wenzel und Florian Kron sind Mitarbeiter des Unternehmens VITIS GmbH in Köln. Der Artikel entstand ohne finanzielle Unterstützung.

Zitationshinweis

Kurte, M.S., Wenzel, A., Kron, F.: „Value-based CAR-T-Zelltherapie“ – ein holistischer Bewertungsansatz zwischen Nutzen und Ökonomie“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (02/24), S. 47–52. http://doi.org/10.24945/MVF.02.24.1866-0533.2593

Melina Sophie Kurte MA ORCID: 0009-0006-8918-1769



studierte Medizinmanagement an der Universität Duisburg-Essen. Sie ist Senior Managerin Value & Access bei der VITIS Healthcare Group. Zudem ist sie Doktorandin an der Klinik für Hämatologie und Stammzelltransplantation am Universitätsklinikum Essen und promoviert dort über den Marktzugang innovativer Arzneimittel in der Hämatologie und Onkologie mit Schwerpunkt auf gesundheitsökonomischen Analysen.
Kontakt: M.Kurte@vitis-healthcare.com

Anne Wenzel MS ORCID: 0009-0006-8918-1769



studierte Health Policy, Management and Innovation an der Universität Maastricht. Sie ist Consultant HEOR & Health Policy bei der VITIS Healthcare Group. Davor arbeitete sie als Case Managerin für Stammzellspenden bei der DKMS.
Kontakt: A.Wenzel@vitis-healthcare.com

Prof. Dr. rer. medic. Florian Kron ORCID: 0000-0003-4907-7490



ist Gründer und CEO der VITIS Healthcare Group sowie Mitarbeiter im Bereich Innovative Versorgung am Centrum für integrierte Onkologie, Strategisches Controlling der Klinik I für Innere Medizin am Universitätsklinikum Köln. Zudem ist er Professor für Gesundheitsmanagement an der FOM Hochschule für Oekonomie & Management in Köln. Aktuell ist er Konsortialpartner des Versorgungsforschungsprojektes DigiNet im Rahmen des Innovationsfonds. Kontakt: F.Kron@vitis-healthcare.com

Dr. med. Alina Dahmen MSc
Dr. rer. medic. Christina Derksen MSc
Dr. rer. nat. Robin Rinn MSc
Dr. med. Cay Cordes
Prof. Dr. Sonia Lippke

Verbesserung der Versorgungs- und Behandlungsangebote für Menschen mit Post-/ Long-Covid (PACS)

White Paper

Zusammenfassung

Dieses White Paper empfiehlt gezielte Maßnahmen zur Verbesserung der medizinischen Versorgung Long-Covid-Betroffener und basiert auf den Ergebnissen der ASAP-Studie, die von der Dr. Becker Klinikgruppe (DBKG), Dr. Becker Kiliani-Klinik und der Constructor University Bremen durchgeführt wurde. Diese Maßnahmen bestehen aus den folgenden fünf Kernaspekten: 1. Nutzung eines niedrigschwelligen selbst auszufüllenden Screenings auf Post-/ Long-Covid (PACS). 2. Interdisziplinäre Erfassung und Bewertung des Gesundheitszustandes (Assessment). 3. Einsatz von digitalen Therapieangeboten zur Unterstützung der medizinischen Versorgung. 4. Einsatz von persönlichen Lots:innen zur Begleitung während des Versorgungsprozesses. 5. Etablierung eines umfassenden Behandlungspfades. Die Befunde aus der ASAP-Studie liefern Evidenz für diese Maßnahmen.

Schlüsselwörter

Post-Covid, Long-Covid, Screening, Assessment, digitale Therapieangebote, Patientenlotse

Crossref/doi

http://doi.org/10.24945/MVF.02.24.1866-0533.2594

Bis vor Kurzem existierten nur unzureichende Handlungsempfehlungen, wie mit Patient:innen zu verfahren ist, die nach überstandener akuter Covid-19-Erkrankung über persistierende Symptome verschiedenster Form berichten (12-14). Aufgrund noch unzureichender wissenschaftlicher Erkenntnisse sind Mitarbeitende des Gesundheitssystems daher mit einer Erkrankung konfrontiert, für die Diagnostik und Therapie in jedem Einzelfall unterschiedlich initiiert werden müssen (12–15). Da die Symptome verschiedene Organsysteme betreffen, müssen Patient:innen durch Expert:innen verschiedener Fachdisziplinen (z.B. Neurologie, Pneumologie) untersucht werden und es bedarf im Anschluss möglicherweise der Therapie durch unterschiedliche Berufsgruppen (z. B. Ärzt:innen, Physiotherapeut:innen; 2). Dies bedeutet für die Patient:innen einen langen Weg durch das Gesundheitssystem, der im besten Fall durch Hausärzt:innen gesteuert wird, und dessen Versorgungsergebnisse durch Hausärzt:innen zusammengeführt werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat aus diesen Gründen eine Richtlinie entwickelt, die eine koordinierte und strukturierte Versorgung der Patient:innen mit Verdacht auf PACS regelt (16).

>> Der gesamte, bisher noch nicht standardisierte Prozess führte in der Realität häufig zu einer verzögerten oder sogar fehlenden Diagnose eines PACS und in der Folge wiederum zu einer unzureichenden Therapie von betroffenen Patient:innen (17). Resultat sind neben einer möglichen Chronifizierung oder Verschlechterung der Symptome (18) verminderte Arbeitsfähigkeit und Teilhabe (9, 19). In einer Studie mit von PACS betroffenen Patient:innen, die in einer Selbsthilfegruppe rekrutiert wurden, konnte festgestellt werden, dass sieben Monate nach der akuten Covid-19-Erkrankung 22,3% noch nicht ihre vorherige Arbeitstätigkeit aufgenommen hatten (20). Auch wenn Betroffene wieder arbeiten, sind sie subjektiv vielfach in ihrem körperlichen und kognitiven Zustand eingeschränkt, was ihren Arbeitsalltag beeinträchtigt (21). Zusätzlich zu klaren Therapieempfehlungen brauchen Menschen, die an PACS leiden, menschliche Unterstützung insbesondere bei der Steuerung durch den langwierigen Versorgungsprozess (vgl. 22).

Das bisherige Fehlen von exakt definierten Kriterien für die eindeutige Diagnose eines PACS in Kombination mit der sehr hohen Prävalenz von Symptomen, die bisher dem PACS zugeordnet werden können, bedeutet eine hohe sozioökonomische Relevanz nicht nur für das Individuum, sondern auch für die Gesellschaft und macht Studien zur Annäherung an die Diagnosestellung sowie zur Art der notwendigen Therapie erforderlich. Die Diagnostik von Patient:innen, die an persistierenden Symptomen nach einer akuten Infektion leiden, muss bereits frühzeitig in die Wege geleitetet und sollte durch eine:n Lots:in gesteuert werden, welche:r als Ansprechpartner:in für die Patient:innen dient. Es bedarf einer

Hintergrund

Bis zum 25.12.2023 haben sich weltweit mehr als 690 Millionen Menschen mit dem SARS-CoV-2-Virus infiziert, davon in Deutschland mehr als 38 Millionen Menschen (1). Nach Abschluss der akuten Erkrankung kann es zu anhaltenden Symptomen kommen, die dem Komplex Post-akutes Covid-19-Syndrom (PACS) zugeordnet werden (2) und abhängig von der Persistenz der Symptome als Long-Covid-Syndrom oder Post-Covid-Syndrom bezeichnet werden. Wenn Symptome länger als vier Wochen nach der akuten Infektion bestehen, wird das Syndrom Long-Covid-Syndrom genannt und Symptome, die mehr als 12 Wochen anhalten, werden als Post-Covid-Syndrom bezeichnet (3).

Im Gegensatz zur akuten Covid-19-Erkrankung, die durch das Vorhandensein eines positiven PCR-Tests für das SARS-CoV-2-Virus definiert ist, existieren für die Diagnose eines PACS bisher keine diagnostischen Methoden und Parameter, die eindeutig die Symptome dieser Ursache zuordnen (z. B. 4, 7). Eine Erklärung hierfür ist, dass der Pathomechanismus der Entstehung von PACS noch nicht hinreichend erklärt ist; diskutiert werden unter anderem Gewebeschäden, inflammatorische Reaktionen bei Viruspersistenz oder autoimmune Reaktionen (5, 6).

Zu den im Rahmen eines PACS berichteten Symptomen zählen Symptome wie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Kurzatmigkeit, ein veränderter Geruchs- und Geschmackssinn sowie neuropsychologische Symptome wie Angst-, Schlaf- und Konzentrationsstörungen (8). Risikofaktoren für das Auftreten eines PACS sind unter anderem ein höheres Alter, weibliches Geschlecht und die Schwere der akuten Erkrankung (9, 10).

niedrigschwelligen Bereitstellung digitaler Angebote, die die meist länger dauernde Therapie unterstützen.

Im vom Bayerischen Staatsministerium für Gesundheit und Pflege geförderten Projekt „ASAP – Assistierter Sofortiger Augmentierter Post-/Long-Covid Plan" wurden von PACS betroffene Patient:innen durch ein niedrigschwelliges Online-Screening identifiziert und anschließend einem interdisziplinären Assessment zugeführt. Hieraus wurde ein individueller Behandlungsplan erstellt, der multidisziplinär und sektorenübergreifend umzusetzen war. Die Patient:innen wurden im Rahmen des Projektes durch eine:n persönliche:n Lotsin/Lotsen begleitet und konnten jederzeit verfügbare digitale Angebote wahrnehmen (17).

Auf Basis der Ergebnisse dieses Projektes wurden Empfehlungen zur Verbesserung der Versorgung von Patient:innen, die nach einer akuten Covid-19-Erkrankung an persistierenden Symptomen leiden, die einem PACS zugeordnet werden können, abgeleitet. Diese Empfehlungen sind in diesem White Paper dargestellt und richten sich an alle Akteur:innen des Gesundheitswesens, die entweder die Diagnostik und Versorgung von PACS-Patient:innen vornehmen oder die Rahmenbedingungen für die Umsetzung dieser Empfehlungen aktiv gestalten.

Ziel der hier dargestellten Handlungsempfehlungen ist es, die individuelle Gesundheitssituation der von PACS betroffenen Patient:innen zu verbessern und ihre Arbeitsfähigkeit sowie ihre gesellschaftliche Teilhabe wiederherzustellen und so die hohen sozioökonomischen Folgen abzumildern.

Maßnahmen für eine verbesserte Diagnostik und Therapie von Patient:innen mit PACS

Um die Versorgung zu verbessern, muss frühzeitig eine niedrigschwellige Diagnostik für Patient:innen angeboten werden, die an Symptomen leiden, die durch PACS bedingt sein könnten. Hieran müssen sich unmittelbar eine differenzierte Diagnostik sowie eine individuelle Therapie anschließen, um die berufliche und soziale Teilhabe der Betroffenen zügig wiederherzustellen bzw. zu verbessern. Alle in der Patientenversorgung tätigen Berufsgruppen müssen potenzielle Symptome von PACS kennen, um zielgerichtet diagnostische und therapeutische Maßnahmen einleiten zu können. Maßnahmen einer verbesserten Versorgung sind (siehe Abb. 1):

- Bereitstellung eines niedrigschwelligen Screenings auf PACS
- interdisziplinäre Erfassung und Bewertung des Gesundheitszustandes (Assessment)
- Einsatz von digitalen Therapieangeboten zur Unterstützung der Therapie
- Einsatz von persönlichen Lots:innen zur Begleitung während des Versorgungsprozesses
- Etablierung eines umfassenden Behandlungspfades

Die hohe Inzidenz an nachgewiesenen Covid-19-Erkrankungen sowie die hohe Anzahl an Menschen, die an Symptomen leiden, die einem PACS zugeordnet werden können, und die auf Grund dieser Symptome nicht oder nur vermindert arbeits- und teilhabefähig sind, zeigen die Notwendigkeit der Verbesserung der Versorgung auf.

Folgende Maßnahmen sind detailliert auf der ASAP-Webseite beschrieben (https://asap.dbkg.de/Manuale-und-Berichte.html) und sind für die Öffentlichkeit frei verfügbar. Konkrete Empfehlungen aus dem Projekt sind:

Bereitstellung eines niedrigschwelligen Screenings auf Post-/Long-Covid

Empfehlung: Der Einstieg in den Versorgungsprozess erfolgt durch ein niedrigschwelliges Screening auf Post-/Long-Covid, das in Form eines kurzen, selbst auszufüllenden digitalen Fragebogens bereitgestellt wird. Nur wenn sich aus diesem Fragebogen Hinweise auf das Vorliegen von Post-/Long-Covid ergeben, besteht die Notwendigkeit der Zuweisung in den weiteren diagnostischen und therapeutischen Versorgungsprozess.

Der empfohlene Fragebogen aus dem ASAP-Projekt besteht aus 14 Fragen zu Art und zeitlichem Auftreten von Symptomen, Einschränkungen der beruflichen und sozialen Teilhabe sowie möglicherweise bereits stattgehabten Therapiemaßnahmen. Der Fragebogen ist leicht zu verstehen und kann auch ohne medizinische Unterstützung von den Patient:innen selbst ausfüllt werden. Es wurden nur wenige Items gewählt, sodass der Fragebogen auch bei Fatigue oder Konzentrationsproblemen gut ausgefüllt werden kann. Der oder die Patient:in erhält sofort das Ergebnis, ob seine oder ihre Symptome durch ein PACS bedingt oder anderweitig erklärbar sind. Im ersten Fall wird empfohlen, dass die Patient:innen sich mit dem Ergebnis an spezialisierte Ambulanzen oder ihren Hausärzt:innen wenden. Bei fehlenden Hinweisen auf PACS wird dem Patient:innen empfohlen, seinen/ ihren Hausärzt:in zur weiteren Abklärung aufzusuchen. Der Fragebogen ist im Study Protocol frei verfügbar (17) und in einer deutschen Fassung beigefügt (siehe Tab. 1).

Bisher existiert lediglich eine validierte Erfragung des funktionellen Status auf der Post-Covid-19-Skala durch eine Selbsteinschätzung und die Einteilung in fünf Schweregrade, die von Grad 0 = keine funktionelle Einschränkung bis hin zu Grad 4 = schwere funktionelle Einschränkung reichen (2). Aus der Selbsteinschätzung des funktionellen Status ergibt sich jedoch keine direkte therapeutische Konsequenz. Hier kann eine Langzeitbeobachtung zusätzliche Daten liefern.

Aufgrund der hohen Anzahl an Menschen, die eine SARS-CoV-2-Infektion durchgemacht haben, und die anschließend über persistierende Symptome klagen (u. a. 9, 23, 21), besteht ein hoher Bedarf an medizinischer Versorgung, um die Diagnose eines PACS auszuschließen oder zu bestätigen und anschließend eine Therapie einzuleiten (24). Schon jetzt bestehen erhebliche Wartezeiten auf einen Termin bei Fachärzt:innen, sodass die Versorgungssituation durch den Versorgungsbedarf bei einem neuen Krankheitsbild mit hoher Inzidenz wie PACS weiter verschlechtert wird.

Patient:innen, die Symptome beklagen, die durch PACS bedingt sein können, müssen eine Vielzahl an diagnostischen Tests in unterschiedlichen medizinischen Fachrichtungen durchlaufen (23, 25–27), was erhebliche Ressourcen im schon jetzt überbeanspruchten Gesundheitswesen verbraucht. Von Bedeutung ist auch, dass das Vorhandensein von Fatigue – ein häufiges Symptom bei Patient:innen mit PACS – eine bedeutende Hürde darstellen kann, die sie möglicherweise davon abhält, sich solchen diagnostischen Prozeduren zu unterziehen.

Die verzögerte Diagnostik und Therapie kann zu einer Chronifi-

zierung der Symptome führen, sodass nach einer Analyse von Nehme et al. 52,1% der Patient:innen nach mehr als 15 Monaten nach der akuten Infektion über Symptome wie Fatigue, Konzentrations- und Schlafstörungen und Dyspnoe berichten (19). Dies führt weiterhin zu einer erhöhten Inanspruchnahme medizinischer Versorgung, was wiederum die begrenzten Ressourcen noch mehr beansprucht (19).

Es bedarf zur frühzeitigen Diagnostik eines PACS sowie zur Senkung der entstehenden Kosten für das Gesundheitssystem also eines niedrigschwelligen digitalen Screenings, das von den Patient:innen unabhängig von einem Arztbesuch selbstständig durchgeführt werden kann, um erste Erkenntnisse über die Gründe für ihre Symptome zu erhalten. Wenn die Patient:innen als Konsequenz aus dem positiven Screening ihre Hausärzt:innen aufsuchen, sind also bereits valide Informationen vorhanden, ohne dass umfangreiche kosten- und zeitintensive Tests notwendig sind. Dies ist insofern relevant, als meistens die Hausärzt:in als Erstes aufgesucht und somit mit einer umfangreichen Symptombreite konfrontiert wird (26). Auf Basis des im Screening ermittelten Symptombildes kann der/die Hausärzt:in zielgerichtet eine differenzierte Diagnostik in die Wege leiten.

Maßnahmen für eine verbesserte Diagnostik und Therapie von Patient:innen mit PACS

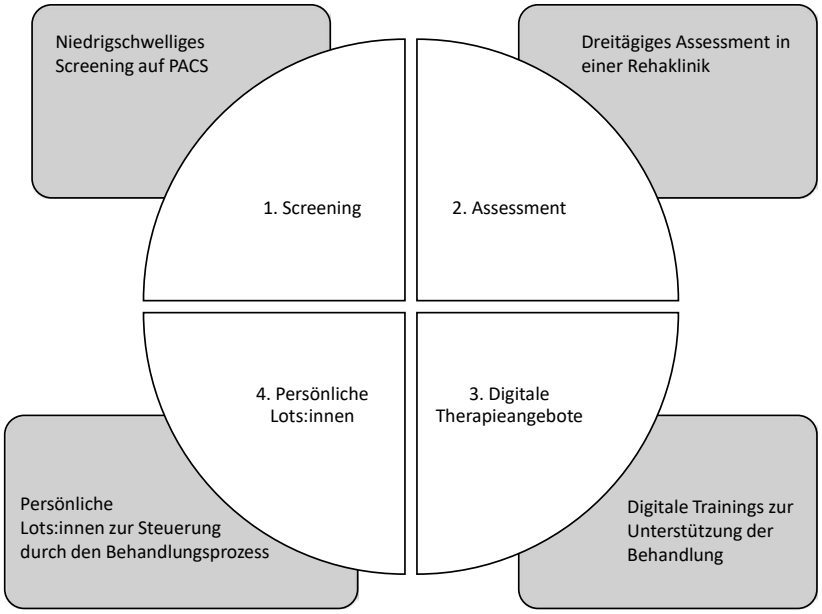


Abb. 1: *Maßnahmen für eine verbesserte Diagnostik und Therapie von Patient:innen mit PACS.*

Ein kostenloses digitales Screening auf das Vorliegen einer sozioökonomisch und individuell relevanten Erkrankung wie PACS ist zeitlich höchst effektiv, da bereits durch Patient:innen selbst erste Daten gesammelt und so der Schwerpunkt einer möglichen differenzierteren Diagnostik einfach und kostengünstig bestimmt werden kann.

Die Evidenz aus der ASAP-Studie zu diesem Screening (28) ergab, dass 95,2% der Patient:innen, die im niederschwelligen Online-Screening als PACS-positiv identifiziert wurden, bei einem umfassenden stationären Assessment tatsächlich eine PACS-Symptomatik aufwiesen. Daraus lässt sich schließen, dass das Screening als valide und reliabel betrachtet werden kann (28).

Interdisziplinäre Erfassung und Bewertung des Gesundheitszustandes (Assessment)

Empfehlung: Der Einsatz eines dreitägigen Assessments in einer Einrichtung, in der Expert:innen der benötigten Fachdisziplinen (z. B. Innere Medizin, Kardiologie, Pneumologie, Neurologie, Psychologie, Ergotherapie und Physiotherapie) gemeinsam an einem Ort sind und multidisziplinär aufgrund verschiedener Tests eine Diagnosestellung vornehmen, sichert die Diagnose eines PACS und hilft bei der Erstellung eines individuellen Behandlungsplans. Die diagnostischen Tests im Rahmen des ASAP-Assessments werden auf Basis der von den Patient:innen angegebenen Symptome nach Maßgabe der S1-Leitlinie Long-/Post-Covid (2) durchgeführt und die Ergebnisse abschließend bewertet (vgl. 16).

Die Diagnose eines PACS ist nach aktuellem Wissensstand eine Ausschlussdiagnose, wenn keine andere Ursache für die Beschwerden festgestellt werden kann (23). Aufgrund der Vielfalt der Symptome eines PACS und der unterschiedlichen Organsysteme, die betroffen sind, ergibt sich eine hohe Anzahl an möglichen Tests, die mehr oder weniger invasiv sind (vgl. 23) und die durch Expert:innen unterschiedlicher Fachrichtungen (z. B. Neurologie, Pneumologie, Kardiologie, Psychiatrie) durchgeführt werden müssen. Die fehlenden personellen Ressourcen im Gesundheitssystem bedingen schon jetzt lange Wartezeiten, die aufgrund der Gefahr der Chronifizierung unbedingt zu verkürzen sind (18, 19).

Es besteht in den Leitlinien (2, 24) und in der aktuellen Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Versorgung von Patient:innen mit Verdacht auf PACS (16) die Empfehlung, nach primärärztlicher Diagnostik bei fehlenden Warnhinweisen wie schlechter Allgemeinzustand oder progrediente Symptomatik zunächst den weiteren Verlauf der Symptome abzuwarten. Erst wenn Warnhinweise auftreten, sollen Organspezialist:innen zur weiteren Diagnostik hinzugezogen werden. Durch ein multidisziplinäres Assessment des körperlichen und kognitiven Zustandes der Patient:innen unter gleichzeitiger Beteiligung verschiedener Fachrichtungen zur weiteren fachärztlichen Evaluation der von den Patient:innen empfundenen Beschwerden kann zügig und umfänglich die Differenzialdiagnostik und ggf. die Diagnosestellung erfolgen.

Bei Aufnahme erfolgen ein fachärztliches Anamnesegespräch in der Neurologie mit Erhebung der Beschwerden, der Krankengeschichte und relevanter Vorinformationen sowie die neurolo-

gische körperliche Untersuchung. Als neurologische technische Untersuchungen erfolgen ein Elektroenzephalogramm (EEG), eine Elektroneurografie (ENG) der relevanten Nerven der Arme und Beine (Nn. medianus, radialis, ulnaris, Nn. tibialis, peronaeus et suralis), ein Geruchstest (Sniffin' Test) und eine Carotis-Duplex-Untersuchung.

Im Bereich der Kardiologie und Pneumologie erfolgen Anamnesegespräch, EKG, Echokardiografie, Ergometrie, Schellong-Test und Spirometrie sowie Blutentnahme (Blutbild, Nierenwerte, Herzenzyme, Entzündungsparameter, D-Dimere und TSH-basal).

Die neuropsychologische Untersuchung beinhaltet eine ausführliche Anamnese und kognitive Tests zur Überprüfung von Fatigue (WEIMuS), Aufmerksamkeit (TAP), verbalem Gedächtnis und divergentem Denken und die zusammenfassende Beurteilung.

Durch Physiotherapeut:innen erfolgt ein Assessment mit Beurteilung von dynamischem Gehen, Handkraft, der Beweglichkeit großer Gelenke sowie der 6-Minuten-Gehtest. Das ergotherapeutische Assessment besteht aus dem 9-Hole-Peg-Test, der Beurteilung der Handkraft und dem 2-Punkte-Diskriminationstest.

Nach Abschluss aller Untersuchungen erfolgt die abschließende zusammenfassende Beurteilung durch neurologische Fachärzt:innen zur Herleitung der Diagnose PACS und möglicher Differenzialdiagnosen.

Auf Basis der Ergebnisse des Assessments können Empfehlungen zu weitergehenden Tests und individuellen therapeutischen Maßnahmen erfolgen. In den meisten Fällen erfolgt angesichts der Tatsache, dass auf PACS spezialisierte Behandlungsangebote fehlen (29), im Sinne eines ganzheitlichen Behandlungsansatzes nach den Empfehlungen der S1-Leitlinie (2) zur Behandlung des PACS die Empfehlung einer medizinischen Rehabilitationsmaßnahme (z. B. 2, 23). Es existieren Erkenntnisse, dass pneumologische Rehamaßnahmen auch bei PACS geeignet sind (30,31). Zu beachten bei der Zuweisung zu einer medizinischen Rehabilitationsmaßnahme ist das führende Symptom, sodass beispielsweise bei persistierender Dyspnoe eine pneumologische und bei persistierenden psychischen Krankheitsfolgen eine psychosomatische Rehabilitation empfohlen wird.

Im Sinne des ganzheitlichen Ansatzes jeder Rehabilitationsmaßnahme, die auf dem bio-psycho-sozialen Modell funktionaler Gesundheit und deren Beeinträchtigung basiert (32), erfolgt ein multimodales Behandlungsprogramm, das von einem multiprofessionellen Reha-Team erbracht wird. Ziel der medizinischen Rehabilitation ist die Teilhabe am gesellschaftlichen und beruflichen Leben, was gerade für die von PACS betroffenen Patient:innen von herausragender Bedeutung ist, da sie größtenteils in ihrer Teilhabe eingeschränkt sind (19).

Diese parallel anstatt nacheinander stattfindende Differenzialdiagnostik in den verschiedenen Fachgebieten reduziert die Zeit bis zur Diagnosestellung und Therapieempfehlung erheblich und kann somit die Zeit bis zur Wiederherstellung der Teilhabe- und Arbeitsfähigkeit erheblich verkürzen. Somit kann auch das Gesundheitssystem finanziell und zeitlich entlastet werden (28).
Die ASAP-Studie ergab, dass das Assessment über das Screening hinaus wichtige Informationen für die weitere Versorgung liefert (28). Die Ressourcen für das Assessment waren demnach sinnvoll eingesetzt.

Einsatz von digitalen Therapieangeboten zur Unterstützung der Therapie

Empfehlung: Zur Unterstützung des Versorgungsprozesses sollen digitale Therapieangebote eingesetzt werden, die sich auf verschiedene Symptome oder Belastungsstufen beziehen. Im ASAP-Projekt wurden digitale Interventionen über eine etablierte Rehabilitationsplattform genutzt. Diese konnten durch die Patient:innen individuell durchgeführt und durch die Lots:innen begleitet werden (siehe unten). Die Patient:innen erhielten verschiedene Übungen zur Kräftigung, Entspannung und dem Umgang mit Symptomen, welche entweder symptombasiert oder je nach Belastbarkeit angeboten wurden. In beiden Gruppen zeigte sich eine Verbesserung hinsichtlich der Symptome sowie eine allgemein höhere soziale Teilhabe und Arbeitsfähigkeit im Vergleich zu einer unbehandelten Kontrollgruppe (22). Weiterhin wurden den Patient:innen im ASAP-Projekt verschiedene Informationen sowie selbst erstellte Übungen zum Umgang mit verschiedenen Symptomen bereitgestellt. Die Materialien hierfür sind frei verfügbar und können von Patient:innen selbstständig genutzt werden (https://asap.dbkg.de/Arbeitsmaterialien.html).

Bei zielgerichteter und strukturierter Einbindung in die Versorgung bedeutet der Einsatz digitaler Therapieangebote eine Verbesserung der Versorgung insbesondere bei psychisch bzw. psychosomatisch erkrankten Menschen. Es können beispielsweise zeitliche Lücken zwischen Diagnostik und Beginn der Therapie überbrückt werden und es wird eine niedrigschwellige und kontinuierliche therapeutische Begleitung im Alltag ermöglicht (33,34). Ein weiterer Vorteil liegt darin, dass die Therapie ganz individuell von den Patient:innen angewendet werden kann und sie somit örtlich und zeitlich von der Bereitstellung von analogen Therapien durch medizinische Leistungserbringer unabhängig sind (35, 36, 34).

Digitale Interventionen sind besonders vielversprechend bei der Unterstützung der körperlichen Gesundheit, der Reduzierung von Atemnot und der Verbesserung der Fähigkeit, alltägliche Aktivitäten aufrechtzuerhalten. In der im Rahmen des ASAP-Projektes erstellten Übersichtsarbeit (34) wurde zusammengefasst, dass insbesondere bei der Bewältigung von Fatigue-Symptomen, die zu den häufigsten Symptomen gehören, sich digitale Interventionen als wirksam erweisen. Darüber hinaus wurden positive Effekte auf die psychische Gesundheit, wie die Verringerung von Einsamkeit und die Unterstützung bei der Bewältigung von Angst und Depression, beobachtet. Jedoch zeigten die Interventionen keine einheitlichen Verbesserungen in allen Bereichen. Beispielsweise wurde nur uneinheitlich die Verbesserung von Schmerzen, emotionalen Funktionen und mentaler Gesundheit berichtet. Einige Studien berichteten auch über mangelnde Langzeitwirkungen und Unsicherheiten hinsichtlich der Sicherheit und Vertrauenswürdigkeit von digitalen Angeboten. Es besteht also weiterhin Bedarf an Forschung und Entwicklung, um digitale Interventionen in diesen Bereichen zu verbessern.

In neueren Studien ist der Nutzen von digitalen Therapieangeboten sowohl für psychische (z. B. 37–41) als auch für somatische Erkrankungen (z. B. 42) belegt, sodass ihre Bereitstellung für von PACS betroffene Patient:innen für die verschiedenen Symptome als sinnvoll erachtet werden kann (43). Weiterhin zeigen Studien,

dass Menschen, die an einer psychischen Erkrankung leiden, häufig Apps nutzen, die Hinweise zu Ernährung und Entspannung enthalten, wobei die Nutzung eher durch Frauen als durch Männer und eher durch jüngere als ältere Menschen erfolgt (z. B. 35).

Es ist bei der Nutzung digitaler Therapieangebote sinnvoll, individualisierte und auf die Patient:innen und ihre Beschwerden zugeschnittene Therapien auszuwählen, da Patient:innen diese individuell empfohlenen Therapieangebote eher nutzen (42) und ein besserer Effekt erzielt werden kann (44).

Digitale Therapieangebote sind dazu geeignet, als Vorbereitung auf eine medizinische Rehabilitationsmaßnahme, zur Unterstützung der analogen Therapie während und zur Sicherung des Behandlungserfolges nach der Rehabilitationsmaßnahme eingesetzt zu werden (45, 46). Da für die Therapie des PACS häufig die Durchführung einer Rehabilitation empfohlen wird, ist der ergänzende Einsatz von digitalen Therapien auch für diese Patient:innen zu empfehlen.

Die Kombination von analogen und digitalen Therapieformaten wird als Blended Therapy bezeichnet (vgl. 47). Vorteile sind die Flexibilität der Ausgestaltung der jeweiligen Therapieangebote für die einzelnen Patient:innen sowie eine möglicherweise bessere Adhärenz der Patient:innen (47–49). Dies ist insbesondere für Patient:innen mit PACS relevant, da die Symptome über einen längeren Zeitraum persistieren und eine kontinuierliche Therapie notwendig ist.

Gemäß des ganzheitlichen Therapieansatzes einer Rehabilitationsmaßnahme (32) sowie der verschiedenen betroffenen Organsysteme ist es sinnvoll, verschiedene digitale Therapieangebote bereitzustellen: diese können einerseits auf die Verbesserung körperlicher Beschwerden abzielen und andererseits unterstützend wirken. Inhaltlich können die digitalen Therapien der Psychoedukation (psychologische Aufklärung und Schulung) und Entspannung dienen sowie Tipps in Bezug auf Ernährung und körperliche Bewegung enthalten, welche sich im ASAP-Projekt als effektiv für verschiedene Zielparameter (wahrgenommene Symptomschwere, soziale Teilhabe und Arbeitsfähigkeit) zeigten (22).

Einsatz von persönlichen Lots:innen zur Begleitung während des Versorgungsprozesses

Empfehlung: Zur Begleitung von PACS-Patient:innen durch den gesamten Versorgungsprozess sollen Lots:innen eingesetzt werden, die einerseits Symptome erfragen und digitale Therapieangebote empfehlen und andererseits bei der Steuerung durch den Behandlungspfad unterstützen.

Die Idee von sogenannten Patientenlotsen/-lotsinnen, die Patient:innen dabei unterstützen, sich im Gesundheitssystem zurechtzufinden, existiert bereits seit einigen Jahren (50). Insbesondere für ältere Menschen und Menschen mit einer chronischen Erkrankung, als die sich auch PACS darstellt, können Lots:innen sehr hilfreich sein. Analog empfiehlt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner aktuellen Richtlinie für die Versorgung von Patient:innen mit Verdacht auf PACS die niedrigschwellige Erreichbarkeit einer zentralen ärztlichen Ansprechpartner:in, die die Koordination des gesamten Behandlungsprozesses übernehmen soll (16).

Bereits 2003 kam der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen zu der Erkenntnis, dass eine „bessere Information, Beratung und Schulung“ von Patient:innen zu einem „effizienteren Umgang mit Ressourcen“ und zu einer „Verbesserung der Versorgungsqualität“ führen kann (51). Auch auf dieser Basis wurden in Modellprojekten Patientenlots:innen (auch Casemanager genannt) eingesetzt, die Patient:innen über ihre Erkrankung informieren und ihre adäquate Versorgung organisieren sollen (52). Für die Versorgung von Menschen mit onkologischen Erkrankungen wurden daher in Modellprojekten die sogenannten Onkolots:innen etabliert und entsprechende Weiterbildungscurricula formuliert, um die Qualifikation für die Ausübung der Tätigkeit zu erreichen (50).

In einem Abschlussbericht für die Beauftragte der Bundesregierung für die Belange von Patient:innen kommt das IGES zu dem Ergebnis, dass Patientenlots:innen nicht nur die Patient:innen während ihres Therapieprozesses unterstützen, sondern auch die interdisziplinäre Zusammenarbeit von verschiedenen Akteur:innen während des Versorgungsprozesses fördern (52).

Aufgrund der Vielzahl an betroffenen Organsystemen bei einem PACS besteht die Notwendigkeit, verschiedene medizinische Leistungserbringende zu konsultieren, die verschiedene Maßnahmen einleiten. Dies kann zu dem Gefühl der Überforderung und Isolation im Prozess bei den Patient:innen führen, sodass sie zusätzlich Informationen auf digitalen Plattformen suchen und eigenmächtig nicht verschreibungspflichtige medikamentöse Therapien initiieren, die möglicherweise einen nicht erwünschten Effekt haben (53).

Menschen, die von PACS betroffen sind, beschreiben eine massive Überforderung im Alltag (z. B. 22, 54, 55, 56), sodass die Unterstützung sowohl im Alltag als auch bei der Bewältigung des Versorgungsprozesses von höchster Bedeutung ist, um Teilhabe wiederherzustellen. Es bestehen zwar mittlerweile wenige Post-Covid-Ambulanzen und Post-Covid-Schwerpunktpraxen (57), die jedoch auch nur punktuell Therapieempfehlungen aussprechen können und sich meist auf nur ein betroffenes Organsystem konzentrieren (22).

Gemäß der S1-Leitlinie zur Behandlung des PACS (2) wird nach erfolgter primärärztlicher Diagnostik ein abwartendes Prozedere empfohlen, das allerdings von psychosozialer Betreuung begleitet werden soll (vgl. 58). Hierfür gibt es derzeit im Gesundheitssystem kaum personelle Ressourcen sowie entsprechende begleitende Angebote. Eine solche Lücke kann die persönliche Begleitung durch Lots:innen füllen, der über eine psychologische Ausbildung verfügenund die Patient:innen während des Versorgungsprozesses und auch in ihrem Alltag unterstützen. Ziel ist es, dass Patient:innen durch die Beratung zu Expert:innen ihrer Erkrankung und der notwendigen Therapie werden, da sie somit zufriedener und auch kooperativer werden (51). Dies ist gerade relevant für Menschen mit einer komplexen und chronischen Erkrankung wie PACS, das verschiedenen Behandlungsformen und Leistungserbringer:innen fordert (vgl. 51).

Im Rahmen des ASAP-Projekts wurde die Begleitung der Patient:innen digital oder per Telefon durch in motivierender Gesprächsführung geschulte Lots:innen durchgeführt (siehe Lotsen-Manual auf der Website des Projekts). Dabei wurde besonderer Wert

darauf gelegt, Patient:innen empathisch und wertschätzend auf der Suche nach passenden Behandlungsmöglichkeiten zu unterstützen und zu einer aktiven Rolle zu befähigen. Die Effektivität der Begleitung durch die Lots:innen zeigte sich sowohl bei der quantitativen Auswertung des ASAP-Projekts (22) als auch in der qualitativen Befragung der Patient:innen. Insbesondere bei bisher negativen Interaktionserfahrungen mit Akteur:innen im Gesundheitssystem wurden die Lots:innen als sehr positive Möglichkeit der Unterstützung und Koordination wahrgenommen.

Etablierung eines umfassenden Behandlungspfads

Empfehlung: Für eine effektive und erfolgreiche Behandlung von Patient:innen mit PACS muss ein umfassender interdisziplinärer Behandlungspfad etabliert werden, der alle medizinischen Leistungserbringenden einschließt und eine standardisierte, individualisierbare Versorgung anbietet.

Literatur

1. Radtke, R. (2023): Statistiken und Zahlen zur Corona-Pandemie 2019-2023. Stand: 31.08.2023. https://de.statista.com/themen/6018/corona/#topicOverview. Zugriff am 25.12.2023
2. Koczulla, A.R., et al. (2023): S1 Leitlinie Long-/Post-COVID. https://register.awmf.org/assets/guidelines/020-027l_S1_Long-Post-Covid_2023-11.pdf. Zugriff am 12.01.2024.
3. Venkatesan, P. et al. (2021): NICE guideline on long COVID. Lancet Respiratory Medicine. 2021;9(2):P129. doi: 10.1016/S2213-2600(21)00031-X.
4. Pavli, A., et al. (2021): Post-COVID syndrome: Incidence, clinical spectrum, and challenges for primary healthcare professionals. Archives of medical research. 2021;52(6):575-581. doi: 10.1016/j.arcmed.2021.03.010.
5. Umesh, A., et al. (2022): Evidence mapping and review of long-COVID and its underlying pathophysiological mechanism. Infection. 2022;50(5):1053-1066. doi: 10.1007/s15010-022-01835-6.
6. Yong, S.J. (2021): Long COVID or post-COVID-19 syndrome: Putative pathophysiology, risk factors, and treatments. Infectious diseases. 2021;53(10):737-754. doi: 10.1080/23744235.2021.1924397.
7. O'Hare, A. M., et al. (2022): Complexity and challenges of the clinical diagnosis and management of long COVID. JAMA Network Open. 2022;5(11):e2240332. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2022.40332.
8. Aiyegbusi, O.L., et al. (2021): Symptoms, complications and management of long COVID: A review. Journal of the Royal Society of Medicine. 2021;114(9):428-442. doi: 10.1177/01410768211032850.
9. Nittas, V. et al. (2022): Long COVID through a public health lens: An umbrella review. Public health reviews. 2022;43:1604501. doi: 10.3389/phrs.2022.1604501.
10. Raveendran A.V., et al. (2021): Long COVID: An overview. Diabetes Metab Syndr. 2021;15(3):869-875. doi: 3310.1016/j.dsx.2021.04.007.
11. Robert-Koch-Institut (2023): Long COVID. Stand 22.08.2023. www.rki.de/SharedDocs/FAQ/NCOV2019/FAQ_Liste_Gesundheitliche_Langzeitfolgen.html. Zugegriffen am 25.12.2023
12. Brown, K., et al. (2022). Long COVID and self-management. Lancet. 2022;399(10322):355. doi: 10.1016/S0140-6736(21)02798-7.
13. Holmes, E.A., et al. (2020): Multidisciplinary research priorities for the COVID-19 pandemic: A call for action for mental health science. The Lancet Psychiatry. 2020;7(6):547-560. doi: 10.1016/S2215-0366(20)30168-1.
14. Rosenfeld, D.L., et al. (2022): Psychological science in the wake of COVID-19: Social, methodological, and metascientific considerations. Perspectives on psychological science. 2022;17(2):311-333. doi: 10.1177/1745691621999374.
15. Schrimpf, A., et al. (2022): Management and treatment of long COVID symptoms in general practices: An online-based survey. Frontiers in public health. 2022;10:937100. doi: 10.3389/fpubh.2022.937100.
16. Gemeinsamer Bundesausschuss (2023): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie über eine berufsgruppenübergreifende, koordinierte und strukturierte Versorgung für Versicherte mit Verdacht auf Long-COVID und Erkrankungen, die eine ähnliche Ursache oder Krankheitsausprägung aufweisen. https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6374/2023-12-21_LongCOV-RL_Erstfassung.pdf. Zugriff am 12.01.2024
17. Dahmen, A., et al. (2022): Screening and assessment for post-acute COVID-19 syndrome (PACS), guidance by personal pilots and support with individual digital trainings within intersectoral care: a study protocol of a randomized controlled trial. BMC Infect Dis. 2022;22(1):693. Published 2022 Aug 15. doi:10.1186/s12879-022-07584-z
18. Tran, V., et al. (2022): Course of post COVID-19 disease symptoms over time in the ComPaRe long COVID prospective e-cohort. Nature communications. 2022;13(1):1812. doi: 10.1038/s41467-022-29513-z.
19. Nehme, M., et al. (2022): The chronification of post-COVID condition associated with neurocognitive symptoms, functional impairment and increased healthcare utilization. Scientific reports. 2022;12(1):14505. doi: 10.1038/s41598-022-18673-z.
20. Davi, H.E., et al. (2021): Characterizing long COVID in an international cohort: 7 months of symptoms and their impact. EClinicalMedicine. 2021;38:101019. doi: 10.1016/j.eclinm.2021.101019.
21. Brandt, M. (2024): Wie beeinträchtigt Long COVID Arbeitnehmer:innen? https://de.statista.com/infografik/31481/beeintraechtigungen-von-beschaeftigten-in-deutschland-durch-long-covid/?utm_source=Statista+Newsletters&utm_campaign=4bfa2a6a83-All_InfographTicker_daily_DE_PM_KW51_2023_Do&utm_medium=email&utm_term=0_662f7ed75e-4bfa2a6a83-355755066. Zugriff am 12.01.2024
22. Derksen et al. (2023). Longitudinal Evaluation of an Integrated Post–COVID-19/Long COVID Management Program Consisting of Digital Interventions and Personal Support: Randomized Controlled Trial. Journal of Medical Internet Research, 25, e49342... https://doi.org/10.2196/49342
23. Yelin, D., et al. (2022). ESCMID rapid guidelines for assessment and management of long COVID. Clinical Microbiology and Infection, 28(7), 955-972.
24. Rabady, S., et al. (2021) Leitlinie S1: Long COVID: Differenzialdiagnostik und Behandlungsstrategien. Wien Klin Wochenschr. 2021;133(Suppl 7):237-278. doi:10.1007/s00508-021-01974-0
25. Alıcı, Ö. (2023). Long-COVID, is a New Syndrome? CAM AND SAKURA MEDICAL JOURNAL, 3(1), 1-5.
26. Vance, H., et al. (2021): Addressing post-COVID symptoms: a guide for primary care physicians. The Journal of the American Board of Family Medicine, 34(6), 1229-1242.
27. Sisó-Almirall, A., et al. (2021): Long Covid-19: proposed primary care clinical guidelines for diagnosis and disease management. International journal of environmental research and public health, 18(8), 4350.
28. Gao, L., et al. (2024): Online screening tool to detect post-acute/long-COVID syndrome: results on measurement qualities and potentials. Under review.

Im ASAP-Projekt wurde ein interdisziplinäres und langfristiges Behandlungsprogramm angelegt (16), was die Komplexität des Krankheitsbildes und der entsprechenden Behandlung widerspiegelt und sich als effektiv erwiesen hat. Für die Behandlung von Patient:innen mit PACS ist die Inanspruchnahme vieler Organspezialist:innen notwendig, wobei der Allgemeinärzt:in als Primärärzt:in eine wesentliche Rolle als Koordinator zukommt (vgl. 2). Es bedarf darüber hinaus der optimalen Zusammenarbeit von Behörden, Ämtern, Krankenkassen und Rentenversicherungsträgern, um einen optimalen Versorgungsprozess zu gewährleisten (2).

Ziel des Prozesses ist die optimale medizinische Versorgung der Patient:innen, die an PACS leiden, und somit die Wiederherstellung von sozialer und beruflicher Teilhabe. Hierfür ist eine „ganzheitlich orientierte und personenzentrierte Vorgangsweise" (22) notwendig, die durch Hausärzt:innen koordiniert werden soll (24,16).

29. Davis, H.E., et al. (2021): Long COVID: major findings, mechanisms and recommendations. Nat Rev Microbiol 21, 133–146 (2023). https://doi.org/10.1038/s41579-022-00846-2
30. Spielmanns, M, et al. (2021): Effects of a Comprehensive Pulmonary Rehabilitation in Severe Post-COVID-19 Patients. Int J Environ Res Public Health 2021; 18: 2695 DOI: 10.3390/ijerph18052695.
31. Gloeckl, R., et al. (2021): Benefits of pulmonary rehabilitation in COVID-19: a prospective observational cohort study. ERJ Open Res 2021; 7: 00108-2021 DOI: 10.1183/23120541.00108-2021.
32. Platz, P., et al. (2020). S2k-Leitlinie –COVID-19 und (Früh-)Rehabilitation. Version vom 1.11.2020. [S2k guideline -COVID-19 and (early) rehabilitation. Status: 1.11.2020.] AWMF-Register Nr. 080/008.
33. Dahmen, A., et al. (2021a): Für welche Patienten und Patientinnen ist eine webbasierte psychotherapeutische Nachsorge nach psychosomatischer Rehabilitation am besten geeignet? Psychother Psych Med 2021; 71: 1-8. doi: 10.1055/a-1663-674
34. Rinn et al. (2023). Digital Interventions for Treating Post-COVID or Long-COVID Symptoms: Scoping Review. Journal of Medical Internet Research, 25, e45711. https://doi.org/10.2196/45711
35. Dahmen, A., et al. (2021b): Welche digitalen Angebote nutzen psychisch vorerkrankte Menschen während der Corona-Pandemie und gibt es Zusammenhänge mit Angst und depressiven Symptomen? Psychother Psychosom Med Psychol. 2021;71(12):508-514. doi:10.1055/a-1503-5548
36. Lippke, S., et al. (2021). To What Extent is Internet Activity Predictive of Psychological Well-Being?. Psychol Res Behav Manag. 2021;14:207-219. Published 2021 Feb 19. doi:10.2147/PRBM.S274502
37. Dahmen, A. et al. (2022): Curriculum Hannover – webbasierte vs. analoge Durchführung der psychosomatischen Nachsorge und vs. Care as usual. Rehabilitation (Stuttg). 2022;61(4):287-296. doi:10.1055/a-1872-9727
38. Arnberg, F.K., et al. (2014): Internet-delivered psychological treatments for mood and anxiety disorders: a systematic review of their efficacy, safety, and cost-effectiveness. PLoS One. 2014;9(5):e98118. doi:10.1371/journal.pone.0098118
39. Clark, D.M., et al. (2018): Transparency about the outcomes of mental health services (IAPT approach): an analysis of public data. Lancet. 2018;391 (10121):679–686. doi:10.1016/S0140-6736(17)32133-546.
40. Cuijpers P, et al. (2009): Computer-aided psychotherapy for anxiety disorders: a meta-analytic review. Cogn Behav Ther. 2009;38(2):66–82. doi:10.1080/1650607080269477647.
41. Richardson, T. (2012): Computer-based psychological treatments for depression: a systematic review and meta-analysis. Clin Psychol Rev. 2012;32(4):329–342. doi:10.1016/j.cpr.2012.02.004
42. Weymann, N., et al. (2015): Effectiveness of a Web-based tailored interactive health communication application for patients with type 2 diabetes or chronic low back pain: randomized controlled trial. J Med Internet Res. 2015;17(3): e53. doi:10.2196/jmir.3904
43. Vieira, A.G.D.S., et al. (2022): Telerehabilitation improves physical function and reduces dyspnoea in people with COVID-19 and post-COVID-19 conditions: a systematic review. J Physiother 2022. Apr;68(2):90-98 [doi: 10.1016/j.jphys.2022.03.011]
44. Lustria, M.L., et al. (2013): A meta-analysis of web-delivered tailored health behavior change interventions. J Health Commun. 2013;18(9):1039–1069. doi:10.10 80/10810730.2013.768727
45. Keller, F. M., et al. (2021). Implementing Digital Trainings within Medical Rehabilitations: Improvement of Mental Health and Synergetic Outcomes with Healthcare Service. International journal of environmental research and public health, 18(17), 8936. https://doi.org/10.3390/ijerph18178936
46. Schmädecke, S., et al. (2020): Rehabilitationsnachsorge für depressive Patientinnen und Patienten mit einer Smartphone-App (DE-RENA) – Akzeptanz, Wirksamkeit und Empfehlungen. https://binacon.de/wp-content/uploads/2020/12/Abschlussbericht_des_Umsetzungsprojektes_DE-RENA.pdf
47. Erbe, D., et al. (2017): Blending Face-to-Face and Internet-Based Interventions for the Treatment of Mental Disorders in Adults: Systematic Review. Journal of medical Internet research, 19(9), e306. https://doi.org/10.2196/jmir.6588
48. Davies, E. B., et al. (2014): Computer-delivered and web-based interventions to improve depression, anxiety, and psychological well-being of university students: a systematic review and meta-analysis. Journal of medical Internet research, 16(5), e130. https://doi.org/10.2196/jmir.3142
49. Davies, F., et al. (2020): Implementing Web-Based Therapy in Routine Mental Health Care: Systematic Review of Health Professionals' Perspectives. Journal of medical Internet research, 22(7), e17362. https://doi.org/10.2196/17362
50. Porzig, R. (2020): Onkolotsen helfen beim Weg durch das Gesundheitssystem. Im Fokus Onkologie 23, 3 (2020). https://doi.org/10.1007/s15015-020-2369-3
51. Gutachten 2003 des Sachverständigenrates für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen. Finanzierung, Nutzerorientierung und Qualität. Deutscher Bundestag 15. Wahlperiode. Drucksache 15/530.
52. Braeseke, G., et al. (2018). IGES Institut GmbH. Studie zum Versorgungsmanagement durch Patientenlotsen. Abschlussbericht für die Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten 2018
53. Brown, K., et al. (2022): Long COVID and self-management. Lancet 2022 Jan;399(10322):355 [doi: 10.1016/s0140-6736(21)02798-7]
54. Callan C., et al. (2022): ‚I can't cope with multiple inputs': a qualitative study of the lived experience of ‚brain fog' after COVID-19. BMJ Open 2022 Feb 11;12(2):e056366
55. Der Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten: Informationen zu Long-COVID. Erfahrungberichte. Zugriff am 01.01.2024 unter https://Patientenbeauftragter.de/long-covid/
56. Lippke et al. (2023): Patients' Post-/Long-COVID Symptoms, Vaccination and Functional Status—Findings from a State-Wide Online Screening Study. Vaccines. 2023; 11(3):691. https://doi.org/10.3390/vaccines11030691
57. Long COVID Deutschland. https://longcoviddeutschland.org
58. The Lancet. Editorial: Facing up to long COVID. Lancet 2020 Dec;396(10266):1861 [doi: 10.1016/s0140-6736(20)32662-3]
59. Dembele, E. et al. (2024). Coordination of Care for long COVID-19 Patients: A Scoping Review. https://www.researchsquare.com/article/rs-3793147/v1

Relevante Bestandteile eines umfassenden Behandlungspfades sind die Etablierung eines niedrigschwelligen Screenings auf das Vorliegen eines PACS und ein nachfolgendes komprimiertes Assessment zur Diagnosestellung und zur Einleitung aller notwendigen Therapiemaßnahmen. Hierzu zählen multidisziplinäre Therapien und vor allem die Einleitung einer Rehabilitationsmaßnahme, die durch die Bereitstellung von digitalen Therapieangeboten unterstützt werden.

Auch hat das ASAP-Projekt Evidenz (56) geliefert, dass sich die frühzeitige Impfung auszahlt: Diejenigen Patient:innen, die sich vor oder während ihrer Covid-19-Erkrankung impfen ließen, berichteten über eine geringere Symptomschwere als diejenigen, die sich vor der Impfung infiziert hatten. Die Symptome nahmen in beiden Gruppen im Laufe der Zeit deutlich ab und zu den Nachbefragungsmesszeitpunkten unterschieden sich die Gruppen nicht mehr. Auch wenn der Vorteil der Impfung nur zum ersten Messzeitpunkt der ASAP-Studie statistisch bedeutsam war, spricht er für das Potential der Impfung (56).

Die Begleitung des gesamten Versorgungsprozesses erfolgt durch Patientenlots:innen, die die Versorgung mit den Patient:innen gemeinsam organisieren sowie gleichzeitig als Unterstützung fungieren (vgl. 16). Damit stimmt die Evidenz der ASAP-Studie mit den Ergebnissen anderer Forschung (z. B. 59) überein: Zahlreiche Faktoren werden hervorgehoben, die diese Koordinierung erleichtern, darunter multidisziplinäre Teams, die Einrichtung spezialisierter Einrichtungen und Dienste, die Identifizierung von Schlüsselakteuren, eine auf Patient:innen und Symptome ausgerichtete Koordinierung, eine rehabilitationsorientierte Koordinierung, das Streben nach Kontinuität der Versorgung, die schrittweise Festlegung von Versorgungspfaden und die Integration von digitalen Interventionen bzw. E-Health in den Versorgungsprozess (59). Einige dieser Bestandteile wurden bereits in die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Versorgung von Patient:innen mit Verdacht auf PACS übernommen (16), welche somit einen erheblichen Fortschritt für die Versorgung dieser Patient:innen darstellt und wesentliche Ergebnisse von ASAP bestätigt.

Schlussfolgerung

Das Post-/Long-Covid-Syndrom (PACS) ist eine relevante Komplikation einer SARS-CoV2-Infektion, die eine große Anzahl von Menschen betrifft und unterschiedliche symptomatische Ausprägungen haben kann. Da eine Vielzahl an Organsystemen betroffen sein kann, ist ein multidisziplinäres Diagnostik- und Therapieprogramm – wie das im ASAP-Projekt entwickelte Programm – notwendig. Die im Rahmen dieses Projekts erstellten Materialien und Manuale haben sich als äußerst nützlich für die Behandlung und die Zufriedenheit der Patient:innen erwiesen. Es muss ein umfassender Behandlungspfad für die Versorgung von Menschen mit PACS etabliert und konsequent in der Praxis umgesetzt werden, um soziale und berufliche Teilhabe der PACS-Betroffenen wiederherzustellen und die begrenzten Ressourcen des Gesundheitssystems effizient zu nutzen. Dabei können die Evidenzen und Produkte des ASAP-Projektes helfen (https://asap.dbkg.de/Arbeitsmaterialien.html). <<

Anlage

Die Autor:innen stellen ein Online-Screening-Tool in Form eines Fragebogens zur Verfügung, dieser ist online unter folgendem Kurzlink auf dem MVF-Portal verfügbar: https://t1p.de/mdlcv

Autorenerklärung

Die Autor:innen erklären, dass keine Interessenkonflikte vorliegen.

Danksagung

Wir bedanken uns bei allen am Projekt Beteiligten in der Dr. Becker Klinikgruppe und bei den Lots:innen.

Zitationshinweis

Dahmen et. al: „Verbesserung der Versorgungs- und Behandlungsangebote für Menschen mit Post-/Long-Covid (PACS)“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (02/24), S. 53–61. http://doi.org/10.24945/MVF.02.24.1866-0533.2594

Improving care and treatment services for people with post/long Covid (PACS) – White Paper

This white paper recommends targeted measures to improve the medical care of Long Covid patients and is based on the results of the ASAP study conducted by the Dr Becker Klinikgruppe (DBKG), Dr Becker Kiliani-Klinik, and the Constructor University Bremen. These measures consist of the following five core aspects: 1. use of a low-threshold self-completion screening for post/long Covid (PACS). 2. interdisciplinary recording and evaluation of the state of health (assessment). 3. use of digital therapy services to support medical care. 4. use of personal pilots to provide support during the care process. 5. establishment of a comprehensive treatment pathway. The findings from the ASAP study provide evidence in favour of these measures.

Keywords

Post-Covid, long-Covid, screening, assessment, digital therapy services, patient guide

Dr. med. Alina Dahmen MSc ORCID: 0000-0001-8591874X



ist Fachärztin für Innere Medizin und Kardiologie und Medizinische Direktorin des Klinikums Wolfsburg. Zuvor verantwortete sie als Prokuristin der Dr. Becker Klinikgruppe das Produktmanagement und leitete die Medizinische Unternehmensentwicklung des Klinikums Bielefeld gemGmbH. Sie lehrt und forscht an der Constructor University Bremen zur Einbindung digitaler Therapien in medizinische Behandlungspfade und zur Versorgung von Post-Covid-Patient:innen. Kontakt: Alina.Dahmen@Klinikum.Wolfsburg.de

Dr. rer. medic. Christina Derksen MSc ORCID: 0000-0002-4663-1882



ist Postdoctoral Research Assistant in Health Psychology an der Queen Mary University of London und Gastwissenschaftlerin an der Constructor University Bremen. Sie hat ihren Master of Science in Psychologie an der Philipps-Universität Marburg absolviert und ist promovierte Gesundheitspsychologin mit einem Schwerpunkt im Bereich Kommunikation und Patientensicherheit.
Kontakt: CDerksen@constructor.university

Dr. rer. nat. Robin Rinn ORCID: : 0000-0002-2640-8325



ist Forscher an der Schnittstelle zwischen Sozial- und Gesundheitspsychologie an der Constructor University Bremen. Während seines Studiums in Potsdam, Bremen und Würzburg beschäftigte er sich vor allem mit den Themen „soziale Wahrnehmung“, „Gesundheit“ und „subjektives Wohlbefinden“.
Kontakt: RRinn@constructor.university

Dr. med. Cay Cordes ORCID: 0009-0004-9477-2227



studierte Medizin in Aachen und an der Aarhus Universitet, Dänemark. Er war Oberarzt in der neurol. Klinik des Klinikums Aschaffenburg und in der neurologischen Frührehabilitation der ASKLEPIOS Schlossbergklinik Bad König, Fachklinik für neurol.-neuroch. Frührehabilitation. Er ist Chefarzt der neurol. Abt. der Dr. Becker Kiliani-Klinik, Bad Windsheim (neurol. Frührehabilitation Phase B mit/ohne Beatmung und Zentrum für Beatmungsentwöhnung nach DGNR, neurol. Rehabilitation Phase C/D). Kontakt: ccordes@dbkg.de

Prof. Dr. Sonia Lippke ORCID: 0000-0002-8272-0399



studierte Psychologie in Göttingen und an der Freien Universität Berlin. Als Postdoc arbeitete sie an der University of Alberta, Canada. Ihren ersten Ruf auf eine Professur erhielt sie an die Universität Maastricht, Niederlande (UHD). Sie ist Professorin an der Constructor University Bremen (vormals Jacobs University), wo sie an nationalen und internationalen Forschungsprojekten zu verschiedenen gesundheitsrelevanten Fragestellungen forscht. Kontakt: SLippke@constructor.university

Dr. rer. nat. Matthias Wilken
Fabian Berkemeier MSc

Machbarkeit und Praktikabilität der anwendungsbegleitenden Datenerhebung (AbD)

Erfahrungen, Analysen und Weiterentwicklungsvorschläge

Mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) hat der Gesetzgeber im Jahr 2019 das Instrument der anwendungsbegleitenden Datenerhebung (AbD) eingeführt. Vor dem Hintergrund unterschiedlicher Evidenzanforderungen zwischen europäischer Zulassung und deutscher Nutzenbewertung kann für Arzneimittel für seltene Leiden (Orphan Drugs) sowie mit bestimmten Zulassungstypen (bedingte Marktzulassung, Zulassung unter besonderen Umständen) durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) eine nichtrandomisierte, vergleichende Evidenzgenerierung durch die pharmazeutischen Unternehmer in der Regelversorgung gefordert werden. Die Ergebnisse dienen der Generierung weiterer Evidenz und in einer erneuten Nutzenbewertung auch der Bestimmung des Ausmaßes eines möglichen Zusatznutzens, auf dessen Grundlage sich erneute Erstattungsbetragsverhandlungen anschließen.

>> Falls im Rahmen der AbD kein quantifizierbarer Zusatznutzen festgestellt werden kann (was auch bei erfolgreich durchgeführten randomisierten kontrollierten Studien häufig der Fall ist), ist für Orphan Drugs ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der „in angemessenem Umfang zu geringeren Jahrestherapiekosten als der zuvor vereinbarte Erstattungsbetrag“ führt (§ 130b Abs. 3 Satz 9 Sozialgesetzbuch (SGB) V). Gleiches gilt, wenn die AbD nicht durchgeführt werden kann.

Seit Einführung der AbD wurden durch den G-BA elf Verfahren zur Forderung einer AbD für insgesamt 9 Wirkstoffe eingeleitet (Tab. 1, Stand November 2023). In sechs Fällen erfolgte die Forderung einer AbD. Für Tecartus® in der Indikation akute lymphatische Leukämie wurde auf die Forderung einer AbD aufgrund von Umsetzbarkeitsaspekten verzichtet. Vier Verfahren befinden sich (Stand November 2023) in der Phase der Konzepterstellung durch das IQWiG bzw. im Beteiligungsverfahren, die Entscheidung zur Forderung einer AbD steht entsprechend noch aus.

Anhand des aktuellen Verfahrensstands werden erst ab 2026 sukzessive Praxiserfahrungen zu den Ergebnissen von AbD vorliegen. Um die Akzeptanz des Instruments langfristig zu gewährleisten und damit einen robusten Rahmen zu schaffen, der sowohl die Verfügbarkeit hochspezialisierter Arzneimittel als auch eine evidenzbasierte und nutzenorientierte Preisbildung langfristig gewährleistet, ist es daher umso wichtiger, dass bereits zum gegenwärtigen Zeitpunkt absehbare Herausforderungen frühzeitig diskutiert und adressiert werden.

Zusammenfassung

Der Gesetzgeber hat mit dem 2019 eingeführten Instrument der anwendungsbegleitenden Datenerhebung (AbD) die Möglichkeit geschaffen, vergleichende Daten in der laufenden Versorgung zu erheben. Die AbD dient der Generierung von Evidenz und dem Zweck der Nutzenbewertung nach dem AMNOG (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz) als Grundlage erneuter Erstattungsbetragsverhandlungen.

Ein zentraler Punkt für die Realisierbarkeit einer AbD sind die derzeitigen Anforderungen an den Nachweis eines quantifizierbaren Zusatznutzens. In einer Simulationsstudie wurden die derzeit im Methodenpapier des IQWiG geforderten rigiden Effektschwellen, aber auch modifizierte Anforderungen untersucht. Eingeflossen sind alle abgeschlossenen Orphan-Drug-Verfahren seit Einführung der frühen Nutzenbewertung im Jahr 2011.

Die Studie zeigt, dass das derzeit vom IQWiG vorgeschlagene Vorgehen für die AbD verhältnismäßig große Patientenzahlen erfordert, die vor allem bei Orphan Drugs häufig kaum zu erreichen sind. Anhand der simulierten, veränderten Kriterien wird ein alternatives Vorgehen vorgeschlagen, das der besonderen Situation einer AbD als adjustiertem, jedoch nicht-randomisiertem Vergleich gerecht werden könnte.

Schlüsselwörter

Nutzenbewertung, Anwendungsbegleitende Datenerhebung, Nachweisanforderungen, Methodik

Crossref/doi

http://doi.org/10.24945/MVF.02.24.1866-0533.2595

AbD als Teil des „lernenden Systems“ AMNOG: positive Entwicklungen bei Forderungsverfahren

In den nunmehr über drei Jahren seit Einleitung des ersten AbD-Verfahrens konnten durch die Verfahrensbeteiligten eine Reihe von Erfahrungen gesammelt werden. Dabei zeigte sich, dass die Planung und Umsetzung einer AbD von hoher Komplexität gekennzeichnet ist und die Frage der Umsetzbarkeit unter Realbedingungen häufig ein zentrales Diskussionsthema darstellt. Dies ist insofern erwartbar, als der Anwendungsbereich der AbD genau diejenigen Arzneimittelinnovationen umfasst, für die z. B. aufgrund der Seltenheit der Erkrankung oder eines besonders hohen medizinischen Bedarfs die Generierung von Evidenz aus randomisierten kontrollierten Studien erschwert war.

Viele Aspekte, die im Rahmen der Planung von Zulassungsstudien und deren Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) von zentraler Bedeutung sind, finden damit Eingang in die Diskussionen und Entscheidungen aller an der frühen Nutzenbewertung beteiligten Akteure.

Die Erfahrungen der ersten AbD-Verfahren führten bereits zu ersten Anpassungen des Prozesses. Es erfolgte zum einen mit Inkrafttreten einer Änderung der G-BA-Verfahrensordnung zum 7.4.2023 eine deutlich detailliertere Regelung von AbD-Verfahren und insbesondere eine Konkretisierung der Verfahrensfristen sowie der Verfahrensschritte nach erstmaliger Vorlage der Studienunterlagen durch den pharmazeutischen Unternehmer. Mit Beschluss vom 20.7.2023 für das Fertigarzneimittel Tecartus® (Brexucabtagen Autoleucel) in der Indikation rezidivierte oder refraktäre B-Zell-Vorläufer akute lymphatische Leukämie erfolgte erstmalig die Einstellung eines AbD-Verfahrens, da die Generierung geeigneter

Verfahrensübersicht AbD (Stand: November 2023)				
Fertigarzneimittel	**Indikation**	**Status**	**Beschlussdatum**	**Erneute Nutzenbewertung**
Zolgensma®	Spinale Muskelatrophie	Datenerhebung laufend	Forderung: 4.2.2021	1.7.2027
Tecartus®	Rezidiviertes oder refraktäres Mantelzell-Lymphom	Datenerhebung laufend	Forderung: 21.7.2022	21.7.2028
	B-Zell-Vorläufer akute lymphatische Leukämie	Datenerhebung laufend	Einstellung: 20.7.2023	-
Evrysdi®	Spinale Muskelatrophie	AbD gefordert	Forderung: 21.7.2022	1.8.2026
Inrebic®	Myelofibrose	AbD wird nicht durchgeführt	Forderung: 3.11.2022	-
Roctavian®	Hämophilie A	AbD gefordert	Forderung: 2.2.2023	1.2.2029
Hemgenix®	Hämophilie B	AbD gefordert	Forderung: 12.5.2023	2.11.2029
Exa-cel (Exagamglogen Autotemcel)	Sichelzellkrankheit	Verfahren eingeleitet	Einleitung: 1.6.2023	n. b.
	Beta-Thalassämie	Verfahren eingeleitet	Einleitung: 7.6.2023	n. b.
Fidanacogen elaparvovec	Hämophilie B	Verfahren eingeleitet	Einleitung: 5.10.2023	n. b..
Talquetamab	multiples Myelom	Verfahren eingeleitet	Einleitung: 19.10.2023	n. b.

Tab. 1: Verfahrensübersicht AbD (Stand: November 2023). Quelle: IGES nach G-BA (Beschlüsse Anwendungsbegleitende Datenerhebung – Gemeinsamer Bundesausschuss 2024); Abkürzungen: SAP: Statistischer Analyseplan, AbD: Anwendungsbegleitende Datenerhebung.

Evidenz im Rahmen einer AbD als nicht umsetzbar betrachtet wurde (Gemeinsamer Bundesausschuss 2023a).

Bessere Unterstützung der Machbarkeitsbeurteilung und Umsetzung

Aufgrund des gesetzlich festgelegten Charakters einer AbD als nichtrandomisierte Studie auf Grundlage von Versorgungsdaten ist die Studienplanung durch ein hohes Maß an Komplexität geprägt. Anders als in randomisierten, interventionellen Studien müssen die Realbedingungen der deutschen Versorgung berücksichtigt werden. Auf Grundlage der erwarteten Versorgungsmuster muss über die konkrete Definition und Operationalisierung zentraler Studien-aspekte wie Ein- und Ausschlusskriterien, Endpunkte und deren erwartete Erhebungszeitpunkte, Confounder und Adjustierungsverfahren sowie den methodischen Umgang mit Vorbehandlungen und Therapiewechseln entschieden werden.

Diese Kernelemente der Studienplanung sind dabei nicht erst im Rahmen der Umsetzung einer AbD von zentraler Bedeutung, sondern bereits für eine realistische Beurteilung der Umsetzbarkeit. Hierbei wäre insbesondere eine realistische Einschätzung der benötigten Fallzahl erforderlich, bei der berücksichtigt werden muss, dass diese durch diverse Faktoren beeinflusst werden kann.

So kann z. B. die Forderung einer an die Analyse von randomisierten klinischen Studien (RCT) angelegten Auswertung von Therapiewechseln nach dem Intention-to-Treat-Ansatz dazu führen, dass relative Therapieeffekte durch Therapiewechsel weniger stark ausgeprägt sind und entsprechend größere Fallzahlen zum Nachweis eines Zusatznutzens erforderlich wären.

Auch können konkrete Störgrößen (Confounder) und Verfahren zur Adjustierung für Confounder (wie z. B. Propensity-Score-basierte Verfahren) unter Berücksichtigung der Erkenntnisse zum Versorgungskontext dazu führen, dass z. B. durch Trimming erheblich weniger Patient:innen in die adjustierten Analysen eingehen als anhand einer rein epidemiologischen Betrachtung des Anwendungsgebiets ersichtlich.

Darüber hinaus kann auch das Verhältnis der Verteilung der Patient:innen auf die Behandlungsarme (Intervention:Kontrolle) einen erheblichen Einfluss auf die notwendige Patientenzahl und damit auf die Realisierbarkeit einer AbD haben.

Vor dem Hintergrund der Bedeutung dieser Kernaspekte für die Durchführbarkeit einer AbD zur Generierung von Evidenz für die Nutzenbewertung ist es nachvollziehbar, dass der gesetzliche Rahmen der AbD vorsieht, dass der G-BA „insbesondere Vorgaben

Studientypen und Einfluss von Störgrößen



Abb. 1: *Einfluss von Störgrößen. Quelle: IGES.*

zur Methodik sowie zu patientenrelevanten Endpunkten und deren Erfassung" bestimmen muss (§ 35a Abs. 3b, Satz 4 SGB V). Gemäß Gesetzesbegründung zum Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) hat der G-BA „so konkret wie möglich festzulegen, in welcher Form die anwendungsbegleitende Datenerhebung durchgeführt werden soll". Tatsächlich aber enthalten häufig weder die Konzepte des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) noch die Forderungsbeschlüsse des G-BA hinreichend konkrete Vorgaben zu zentralen Aspekten der Studienplanung und bleiben somit hinter den gesetzlichen Anforderungen zurück.

Im Rahmen der Konzepterstellung fand in allen Verfahren eine orientierende Fallzahlplanung durch das IQWiG statt. Während initial dabei nur (implizit) von einer Verteilung der Patient:innen im Verhältnis 1:1 auf Interventions- und Kontrollarm ausgegangen wurde, finden inzwischen regelhaft Berechnungen für verschiedene Szenarien unter Verwendung unterschiedlicher Verteilungsverhältnisse auf die Behandlungsarme sowie für verschiedene Endpunkt-Operationalisierungen statt (Tab. 2). Bei der Subsumtion der Ergebnisse zur finalen Beurteilung der Durchführbarkeit wird dabei jedoch häufig weiterhin auf das optimistische Szenario einer 1:1-Verteilung rekurriert.

Kerninhalte der IQWiG-Konzepte der laufenden AbD-Verfahren (Stand November 2023)

Fertigarzneimittel	Indikation	Fallzahlplanung	Endpunkte	Confounder	Position Realisierbarkeit IQWiG
Zolgensma®	Spinale Muskelatrophie	100–600 Patient:innen (Empfehlung 500) • Beschränkung auf Teilpopulation (Typ I SMA) • 1:1-Verteilung • keine Berücksichtigung der Segmentierung in mehrere Patientenpopulationen	Konkrete Benennung von Morbiditätsendpunkten	Keine konkrete Benennung	Durchführbarkeit für Teilpopulation wahrscheinlich gegeben
Tecartus®	Rezidiviertes oder refraktäres Mantelzell-Lymphom	190 Patient:innen • 1:1-Verteilung • Annahme positiverer Effekte unter Tecartus als in Zulassungsstudie (ZUMA-2) und negativerer Effekte unter Vergleichstherapie als in Referenzstudie (SCHOLAR-2)	Endpunktdimensionen der Nutzenbewertung, keine Benennung konkreter Morbiditätsendpunkte (spätere Ergänzung spezifischer UE)	Keine konkrete Benennung	Unter Annahmen der Fallzahlplanung in Rekrutierungszeitraum gegeben
	B-Zell-Vorläufer akute lymphatische Leukämie	88–560 Patient:innen • Verschiedene Szenarien für 1:1-1:5 Verteilungen • Betrachtung unterschiedlicher Effektstärken unter Intervention	Endpunktdimensionen der Nutzenbewertung, keine Benennung konkreter Morbiditätsendpunkte	Keine konkrete Benennung	Unter Annahme einer 1:1-Verteilung mit Vollerhebung durchführbar
Evrysdi®	Spinale Muskelatrophie	250 Patient:innen • Beschränkung auf Teilpopulation (Typ I SMA) • 1:1-Verteilung • keine Berücksichtigung der Segmentierung in mehrere Patientenpopulationen	Konkrete Benennung von Morbiditätsendpunkten	Keine konkrete Benennung	Durchführbarkeit für Teilpopulation wahrscheinlich gegeben
Inrebic®	Myelofibrose	2.400–4.800 Patient:innen • Diskussion der Erreichbarkeit hinreichender Power für verschiedene Rekrutierungsszenarien • 1:1-Verteilung	Endpunktdimensionen der Nutzenbewertung, keine Benennung konkreter Morbiditätsendpunkte	Keine konkrete Benennung	Empfehlung einer registerbasierten RCT, da hinreichend große Effekte zur Erreichung der „verschobenen Nullhypothese" vrstl. nur für einen Endpunkt der Nebenwirkungen und nicht für Mortalität oder Morbiditätsendpunkte möglich
Roctavian®	Hämophilie A	Ca. 1.000 Patient:innen • Verschiedene Szenarien für 1:1-1:5-Verteilung • Betrachtung unterschiedlicher Effektstärken unter Intervention	Konkrete Benennung von Morbiditätsendpunkten, spezifischen UE und ergänzenden Endpunkten	Keine konkrete Benennung	Durchführbarkeit vrstl. nicht gegeben, Empfehlung der Erweiterung auf europäische Register zur Erreichung notwendiger Patientenzahlen
Hemgenix®	Hämophilie B	Keine konkrete Schätzung möglich • Verschiedene Szenarien für 1:1-1:5-Verteilung • Betrachtung unterschiedlicher Effektstärken unter Intervention	Konkrete Benennung von Morbiditätsendpunkten, spezifischen UE und ergänzenden Endpunkten	Keine konkrete Benennung	Große Unsicherheit, jedoch Durchführbarkeit für einige berechnete Szenarien gegeben

Tab. 2: Kerninhalte der IQWiG-Konzepte der laufenden AbD-Verfahren (Stand November 2023). Quelle: IGES nach G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuss 2021, Gemeinsamer Bundesausschuss 2021, Gemeinsamer Bundesausschuss 2022a, Gemeinsamer Bundesausschuss 2022b, Gemeinsamer Bundesausschuss 2022c, Gemeinsamer Bundesausschuss 2023c, Gemeinsamer Bundesausschuss 2023d).

Auch fehlt es an einer Berücksichtigung reduzierter Patientenzahlen in den eigentlichen Analysepopulationen durch Segmentierung der Patientenpopulationen sowie Ausschlüssen von Patient:innen im Rahmen der Confounder-Adjustierung (z. B. durch Trimming).

Sowohl die Studienplanung als auch eine möglichst genaue Beurteilung der Realisierbarkeit im Forderungsverfahren wird ferner dadurch erschwert, dass die AbD-Konzepte regelhaft keine konkreten Vorgaben zu Ein- und Ausschlusskriterien sowie den zu berücksichtigenden Confoundern enthalten, die zudem häufig auch in der Regelversorgung nicht erfasst werden. Dies erschwert die Beurteilung, ob dies im Rahmen einer AbD möglich ist, deutlich. Hinsichtlich der Benennung konkreter Endpunkte zeigt sich bisher ein heterogenes Bild. Während teilweise lediglich die Endpunktdimensionen der Nutzenbewertung aufgeführt werden, finden sich auch Konzepte mit konkreterer Benennung von Endpunkten der Dimensionen Morbidität und Nebenwirkungen (Tab. 2).

Insgesamt führt der bisherige Detaillierungsgrad der AbD-Konzepte dazu, dass im Rahmen des Beteiligungsverfahrens der Fachkreise eine bestmögliche Beurteilung der Realisierbarkeit einer AbD kaum möglich ist, da zu diesem Zeitpunkt (noch) wesentliche Informationen fehlen. Zentrale Herausforderungen für die Umsetzung sowie konkrete Ansätze der Studienplanung werden dabei bisher aus dem Forderungsverfahren in die nachgelagerten Verfahrensphasen verschoben, die bilateral und ohne Beteiligung der Fachkreise zwischen pharmazeutischem Unternehmer und der G-BA-Geschäftsstelle ablaufen.

Dies betrifft z. B. die Identifikation und Validierung von Confoundern, die Definition von Ein- und Ausschlusskriterien sowie Endpunkten und deren Erhebungszeitpunkten und -methoden sowie der methodische Umgang mit Confoundern und Therapiewechseln. All diese Punkte sind nicht Gegenstand von AbD-Konzepten, Fachaustausch und Forderungsbeschlüssen, sondern sollen durch den pharmazeutischen Unternehmer in Studienprotokoll und SAP entwickelt werden.

Die Erfahrungen der ersten AbD-Verfahren haben dabei gezeigt, dass in erheblichem Umfang Anpassungen an Studienprotokoll und SAP durch G-BA und IQWiG mandatiert werden können, weil erst hier und damit außerhalb des eigentlichen Forderungsverfahrens zentrale Studienaspekte erstmals thematisiert werden.

Entsprechend wurden mit der Änderung der Verfahrensordnung des G-BA im April 2023 die Verfahrensschritte nach Vorlage von Studienprotokoll und SAP dezidiert geregelt. Der Bedarf nach einem höheren Konkretisierungsgrad in AbD-Konzepten und Forderungsbeschlüssen wird durch die Regelung von nachgelagerten Verfahrensschritten jedoch nicht adressiert, sondern vielmehr prozessual zementiert.

Für eine langfristige Akzeptanz des Instruments der AbD braucht es hingegen bereits im Forderungsverfahren möglichst genaue Vorgaben zu den zentralen Aspekten des Studiendesigns. Nur so ist eine seriöse Beurteilung der Realisierbarkeit unter Beteiligung der Fachkreise möglich. Dieser kommt dabei hinsichtlich möglicher Auswirkungen auf die Verfügbarkeit von Arzneimittelinnovationen in Deutschland eine zentrale Bedeutung zu.

Wird aufgrund der erhaltenen Erkenntnislage vor Fassung des Forderungsbeschlusses die Durchführung einer AbD als nicht umsetzbar erachtet, erfolgt eine Verfahrenseinstellung ohne die Rechtsfolge des § 130b Abs. 3, Satz 9 SGB V, d. h., es finden keine erneuten Preisverhandlungen allein aufgrund der Unmöglichkeit der Durchführung einer AbD statt. Wird dagegen erst nach Fassung eines Forderungsbeschlusses die Unmöglichkeit der Erbringung geeigneter Evidenz im Rahmen einer AbD festgestellt, sehen die gesetzlichen Regelungen eine Reduzierung des Erstattungsbetrages vor.

Zur Ermöglichung sachgerechter Beschlussfassungen im G-BA mit Blick auf die dargestellten Rechtsfolgen ist es unerlässlich, dass alle entscheidungsrelevanten Aspekte spätestens zum Zeitpunkt der Fassung des Forderungsbeschlusses durch den G-BA tatsächlich vorliegen. Erkenntnisse, die danach gegen die Durchführung einer AbD sprächen, kommen im Verfahrenslauf zu spät.

Kann das Ziel einer AbD erreicht werden? Die Bedeutung von Effektschwellen für den Nachweis eines quantifizierbaren Zusatznutzens

Ein zentraler Punkt für die Realisierbarkeit einer AbD und deren mittelfristige Akzeptanz stellen die Anforderungen an den Nachweis eines quantifizierbaren Zusatznutzens dar. Die derzeit geforderten Effektschwellen, d. h. die Anforderungen an das Ausmaß und die Sicherheit des relativen Behandlungseffekts, stellen dabei eine höchst anspruchsvolle Hürde in der Konzeption und Durchführung dar.

Die AbD verkörpert einen Mittelweg zwischen nicht adjustierten indirekten Vergleichen – also der „naiven" Verwendung einzelner Studienarme unterschiedlicher Studien für einen Vergleich – und dem Goldstandard der RCT. Durch eine systematische Identifikation von Confoundern und eine vollständige Präspezifikation von statistischen Verfahren zur Adjustierung der Ergebnisse für Störgrößen kann in einer AbD zwar nicht die Verzerrungsfreiheit einer RCT erreicht werden, wohl aber eine deutlich höhere Sicherheit der Ergebnisse als in nicht adjustierten indirekten Vergleichen.

Die aktuell geforderten Effektschwellen für AbD werden diesem Charakter einer AbD als Mittelweg zwischen nicht adjustierten indirekten Vergleichen und einer RCT bisher nicht gerecht. Bei nicht adjustierten indirekten Vergleichen im Rahmen der Nutzenbewertung findet bisher das Konzept eines dramatischen Effekts Anwendung. Das IQWiG sieht dabei vor, dass ein Effekt in nicht adjustierten indirekten Vergleichen als dramatisch angesehen werden kann, wenn er auf dem Niveau von 1% signifikant ist und als relatives Risiko (RR) ausgedrückt den Wert 10 übersteigt (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen 2023).

Die Herleitung dieser Grenze basiert auf der Operationalisierung eines dramatischen Effekts von Glasziou et al. (2007), wonach ab einem beobachteten RR von 5 bis 10 der Therapieeffekt nicht mehr plausibel allein durch Störgrößeneinflüsse erklärt werden kann (Glasziou et al. 2007). Die Schwellen beziehen sich dabei sowohl im Methodenpapier des IQWiG als auch in der zugrundeliegenden Literatur auf den Effektschätzer und dessen Signifikanzniveau. Vereinfacht ausgedrückt wird daher bei nicht adjustierten indirekten Vergleichen in der Nutzenbewertung bisher für den Nachweis eines Zusatznutzens gefordert, dass das bewertete Arzneimittel mit 99-prozentiger Sicherheit einen Vorteil hat und dieser im wahr-

scheinlichsten Fall mindestens einen Faktor zwischen 5 und 10 hat.

Bei RCTs gelten ebenso Schwellenwerte zur Einordnung des Zusatznutzens. Für Endpunkte der Dimensionen Mortalität, Lebensqualität sowie schwere Symptome und Nebenwirkungen sieht das IQWiG dabei vor, dass die Grenzen des 95%-Konfidenzintervalls den Nulleffekt nicht einschließen dürfen. Vereinfacht ausgedrückt wird daher bei RCTs in der Nutzenbewertung für den Nachweis eines Zusatznutzens gefordert, dass das bewertete Arzneimittel mit 95-prozentiger Sicherheit einen Vorteil hat, wie groß dieser Vorteil im wahrscheinlichsten Fall ist, spielt dagegen keine Rolle.

Vergleich Effektschwellen: AbD, dramatischer Effekt und Lösungsvorschlag eines „Mittelwegs“

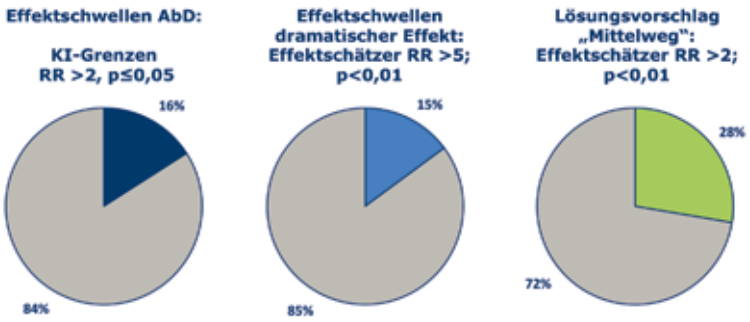


Abb. 2: *Vergleich Effektschwellen: AbD, dramatischer Effekt und Lösungsvorschlag eines „Mittelwegs“. Quelle: IGES*

Für AbD wird derzeit zum Nachweis eines quantifizierbaren Zusatznutzens das Testen einer verschobenen Nullhypothese gefordert (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen 2023), wonach eine Schwelle des RR von 2 bis 5 vorgesehen ist. Diese wird explizit aus den Schwellenwerten des dramatischen Effekts hergeleitet, wobei aufgrund der hohen Qualitätsanforderungen einer AbD an Datenerhebung und Ergebnisadjustierung eine Herabsetzung des Schwellenwerts von 5–10 auf 2–5 für das RR erfolgt.

Anders als beim „dramatischen Effekt“, wo die IQWiG-Methoden eine Anwendung der Schwellenwerte auf den Effektschätzer vorsehen (d. h. die Mitte des Konfidenzintervalls), fordert das IQWiG für die AbD eine Anwendung der Schwellenwerte auf die Grenzen des 95%-Konfidenzintervalls, ohne im Rahmen der Herleitung näher auf diesen hochrelevanten Unterschied einzugehen und diesen zu begründen.

Simulationsstudie zeigt: Effektschwellen der AbD gleichbedeutend mit Anforderungen eines dramatischen Effekts in nicht adjustierten indirekten Vergleichen

Um die Wirkung der aktuell für AbD vorgesehenen Effektschwellen zu beurteilen und einen Vergleich zu den Kriterien des dramatischen Effekts für nicht adjustierte indirekte Vergleiche zu ermöglichen, wurde eine Simulationsstudie durchgeführt. Hierfür wurden alle abgeschlossenen Orphan-Drug-Verfahren seit Einführung der frühen Nutzenbewertung im Jahr 2011 herangezogen. Diese wurde für eine bestmögliche Vergleichbarkeit gewählt, da bisher ausschließlich für Orphan Drugs AbD gefordert wurden und auch zukünftig davon auszugehen ist, dass das Instrument v. a. bei kleinen Patientenpopulationen und seltenen Erkrankungen zum Einsatz kommen wird. Es wurde auf Verfahren mit vergleichender Evidenz und einer positiven Berücksichtigung dieser Evidenz in den Endpunkten Morbidität und Mortalität eingeschränkt. Der Einschluss erfolgte systematisch, eine qualitative Einordnung erfolgte nicht.

Zunächst wurden die AbD-Effektschwellen des IQWiG-Rapid-Reports auf diese Datenbasis angewandt. Hierbei erreichten 16% der Verfahren die Schwellen. Folgend wurden die Schwellen des dramatischen Effekts simuliert. Dabei schafften 15% der Verfahren die Schwellen zu erreichen (Abb. 2).

Bis auf drei Verfahren handelt es sich jeweils um dieselben Verfahren. Die beiden Szenarien weichen hinsichtlich ihres Ergebnisses folglich kaum voneinander ab.

Lösungsvorschlag: „Mittelweg“ für Effektschwellen zwischen dramatischem Effekt und RCT

Angesichts des geringen Unterschieds der beiden Szenarien wurden zwei weitere Szenarien simuliert. Dabei wurde – der eigentlichen Herleitungslogik der AbD-Effektschwellen aus dem dramatischen Effekt unter Herabsetzung der geforderten Effektstärke folgend – der Effektschätzer anstelle der Grenzen des 95%-Konfidenzintervalls als Kriterium verwendet. Konkret wurde untersucht, wie häufig der Effektschätzer den Schwellenwert eines RR von 2 überstieg und gleichzeitig – ebenfalls in Analogie zum dramatischen Effekt – die Ergebnisse ein Signifikanzniveau von 1% bezogen auf eine nichtverschobene Nullhypothese erreichten. Hierbei erfüllten 28% der Verfahren die Effektschwellen (Abb. 2).

Vergleich notwendige Fallzahlen: Realisierbarkeit durch angepasste Effektschwellen

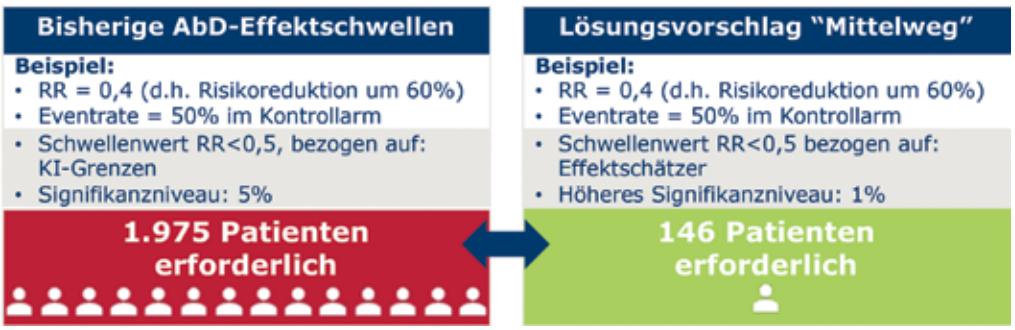


Abb. 3: *Vergleich notwendige Fallzahlen: Realisierbarkeit durch angepasste Effektschwellen. Quelle: IGES.*

Der Anteil ist weiterhin niedrig, das simulierte Kriterium ist entsprechend weiterhin strikt. Gleichzeitig würden gegenüber den Kriterien des dramatischen Effekts sowie den aktuell angewendeten Effektschwellen der AbD fast doppelt so viele Verfahren die simulierten Effektschwellen erreichen. Dieses Ergebnis zeigt, dass die simulierten Kriterien eines „Mittelwegs" geeignet wären, der besonderen Situation einer AbD als gut adjustiertem, jedoch nichtrandomisiertem Vergleich gerecht zu werden.

Realisierbarkeit von AbD würde erheblich von angepassten Effektschwellen profitieren

Die Erreichbarkeit der in AbD-Konzepten vorgesehenen Fallzahlen spielte bisher – trotz der oftmals optimistischen Annahmen zur Effektstärke und dem Verteilungsverhältnis der Patient:innen auf die Behandlungsarme – in nahezu allen Forderungsverfahren die zentrale Rolle bei der Erörterung der Realisierbarkeit. Der Unterschied zwischen einer Applikation von Effektschwellen auf Effektschätzer ggü. den KI-Grenzen mag oberflächlich marginal erscheinen.

Tatsächlich jedoch liegt in den bisher verwendeten Effektschwellen der AbD der zentrale Grund dafür, dass eine Rekrutierung von ausreichend vielen Patient:innen in der deutschen Versorgung regelhaft zumindest sehr fraglich, oftmals realistisch nicht machbar ist. Der Lösungsvorschlag eines „Mittelwegs zwischen dramatischem Effekt und RCTs" für Effektschwellen bei AbD würde

Infobox

Effektschätzer: Beispielsweise für vergleichende Betrachtungen das Relative Risiko (RR). Er gibt das Ausmaß der gemessenen relevanten Effekte, wie der Wirksamkeit der Intervention an.

p-Wert/ Signifikanzniveau: Der p-Wert gibt die Wahrscheinlichkeit an, dass ein beobachteter Vorteil in einer Studie eintritt, obwohl eigentlich kein Unterschied zwischen den verglichenen Therapien besteht. Ein p-Wert < 0,05 bei einem Signifikanzniveau von 5% bedeutet entsprechend, dass ein beobachteter Effekt mit einer Sicherheit von 95% auf einen tatsächlichen Unterschied zwischen den Therapien zurückzuführen ist.

Konfidenzintervall (KI): Das KI kann auch als Vertrauensintervall bezeichnet werden. Es hilft, die Lage eines wahren Parameters genauer verorten zu können. Bei einem 95%-Konfidenzintervall liegt der wahre Mittelwert mit einer Sicherheit von 95% zwischen den KI-Grenzen.



Literatur

1. Beschlüsse Anwendungsbegleitende Datenerhebung – Gemeinsamer Bundesausschuss (2024). Online verfügbar unter https://www.g-ba.de/beschluesse/zum-aufgabenbereich/62/ (abgerufen am 19.03.2024).
2. Gemeinsamer Bundesausschuss (2021). Zusammenfassende Dokumentation zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V: Onasemnogen-Abeparvovec (spinale Muskelatrophie); Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen. Online verfügbar unter https://www.g-ba.de/anwendungsbegleitende-datenerhebung-verfahren/1/ (abgerufen am 19.03.2024).
3. Gemeinsamer Bundesausschuss (2022a). Zusammenfassende Dokumentation über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Brexucabtagene Autoleucel (Autologe Anti-CD19-transduzierte CD3-positive Zellen) (rezidiviertes oder refraktäres Mantelzelllymphom) Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen. Online verfügbar unter https://www.g-ba.de/anwendungsbegleitende-datenerhebung-verfahren/5/ (abgerufen am 19.03.2024).
4. Gemeinsamer Bundesausschuss (2022b). Zusammenfassende Dokumentation über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Fedratinib (Myelofibrose) Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen. Online verfügbar unter https://www.g-ba.de/anwendungsbegleitende-datenerhebung-verfahren/6/ (abgerufen am 19.03.2024).
5. Gemeinsamer Bundesausschuss (2022c). Zusammenfassende Dokumentation über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Risdiplam (Spinale Muskelatrophie) Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen. Online verfügbar unter https://www.g-ba.de/anwendungsbegleitende-datenerhebung-verfahren/3/ (abgerufen am 19.03.2024).
6. Gemeinsamer Bundesausschuss (2023a). Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) Brexucabtagen-Autoleucel (neues Anwendungsgebiet: rezidivierte oder refraktäre B-Zell-Vorläufer akute lymphatische Leukämie, ab 26 Jahren). Online verfügbar unter https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/878/#beschluesse (abgerufen am 19.03.2024).
7. Gemeinsamer Bundesausschuss (2023b). Geschäftsbericht 2022. Online verfügbar unter https://www.g-ba.de/service/informationsmaterialien-grafiken/ (abgerufen am 19.03.2024).
8. Gemeinsamer Bundesausschuss (2023c). Zusammenfassende Dokumentation über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) Etranacogen Dezaparvovec (Hämophilie B) Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen. Online verfügbar unter https://www.g-ba.de/anwendungsbegleitende-datenerhebung-verfahren/4/ (abgerufen am 19.03.2024).
9. Gemeinsamer Bundesausschuss (2023d). Zusammenfassende Dokumentation über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) Valoctocogen Roxaparvovec (schwere Hämophilie A) Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen. Online verfügbar unter https://www.g-ba.de/anwendungsbegleitende-datenerhebung-verfahren/2/ (abgerufen am 19.03.2024).
10. Glasziou, Paul/Chalmers, Iain/Rawlins, Michael/McCulloch, Peter (2007). When are randomised trials unnecessary? Picking signal from noise. BMJ (Clinical research ed.) 334 (7589), 349–351. https://doi.org/10.1136/bmj.39070.527986.68.
11. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2023). Allgemeine Methoden. Version 7.0. 7. Aufl. Köln, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).

dagegen häufig zu niedrigeren und tatsächlich erreichbaren Patientenzahlen führen.

Exemplarisch läge die notwendige Fallzahl z. B. bei einem RR von 0,4 (d. h. einer Risikoreduktion um 60%) und einer Eventrate von 50 im Kontrollarm bei den bisher angewendeten AbD-Effektschwellen bei fast 1.975 Patient:innen. Bei Anwendung des vorgeschlagenen „Mittelwegs" dagegen wären nur 146 Patient:innen erforderlich (Abb. 3).

In vielen Fällen scheitert die Realisierbarkeit einer AbD somit weder an der Wirksamkeit neuer Therapieoptionen noch an der Bereitschaft pharmazeutischer Unternehmer, die notwendigen Schritte für die Durchführung einer AbD umzusetzen. Tatsächlich sprechen die Ergebnisse der durchgeführten Simulationen dafür, dass vor allem die Anwendung nahezu identisch strenger Effektschwellen wie bei nicht adjustierten indirekten Vergleichen das größte Hindernis für die Realisierbarkeit von AbD in der deutschen Versorgung darstellt.

Diese scheint angesichts der stringenten Qualitätsanforderungen einer AbD an die Datenqualität und Ergebnisadjustierung weder notwendig noch zielführend. Die eigentliche Intention des Instruments – die Schließung von Evidenzlücken – wird dadurch sogar konterkariert.

Denn jede AbD, die aufgrund fehlender Realisierbarkeit nicht gefordert oder nicht durchgeführt wird, liefert keine Evidenz und leistet keinen Beitrag zur Sicherstellung einer Versorgung mit innovativen Arzneimitteln bei gleichzeitiger Gewährleistung einer nutzenadäquaten Preisfindung. <<

Feasibility and practicability of routine pactice data collection and evaluations (AbD) – Experiences, analyses and suggestions for further development

With the instrument of Routine Practice Data Collection and Evaluations (German: AbD) introduced in 2019, the legislator has created the possibility of collecting comparative data in routine care. The AbD serves to generate evidence and the purpose of benefit assessment in accordance with the AMNOG (German Act on the Reform of the Market for Medicinal Products) as the basis for new reimbursement negotiations.

A central point for the feasibility of an AbD are the current requirements for the proof of a quantifiable additional benefit. In a simulation study, the rigid effect thresholds currently stipulated in IQWiG's methods paper, but also modified requirements, were analysed. All completed orphan drug procedures since the introduction of the early benefit assessment in 2011 were included.

The study shows that the procedure currently proposed by IQWiG for the AbD requires relatively large numbers of patients, which are often difficult to achieve, especially for orphan drugs. Based on the simulated, modified criteria, an alternative procedure is proposed that could do justice to the special situation of an AbD as an adjusted but non-randomised comparison.

Keywords

Benefit Assessment, Routine Practice Data Collection and Evaluations, Verification Requirements, Methodology

Autorenerklärung

Dr. Matthias Wilken ist beim Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. tätig. Fabian Berkemeier ist bei der IGES Institut GmbH beschäftigt. Die Studie wurde von Novartis Pharma GmbH, Gilead Sciences GmbH, Roche Pharma AG, Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA und CSL Behring GmbH finanziell unterstützt.

Zitationshinweis

Wilken, M., Berkemeier, F.: „Machbarkeit und Praktikabilität der anwendungsbegleitenden Datenerhebung (AbD)", in: „Monitor Versorgungsforschung" (02/24), S. 62–68. http://doi.org/10.24945/MVF.02.24.1866-0533.2595

Dr. rer. nat. Matthias Wilken



ist als Geschäftsführer Market Access, Märkte und Versorgung beim Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI e. V.) beschäftigt und leitet das Geschäftsfeld Wissenschaftliche Aspekte im Sozialrecht. Er hat an der Universität Münster Pharmazie studiert und einen Master für Drug Regulatory Affairs an der Universität Bonn erworben (Promotion im Fach Pharmazie). Anschließend war er zunächst in einer öffentlichen Apotheke und dann in einem pharmazeutischen Unternehmen tätig. Kontakt: MWilken@bpi.de

Fabian Berkemeier MSc ORCID: 0000-0002-9449-3349



leitet als Geschäftsführer den Bereich „Pharmaindustrie" am IGES Institut. Sein Schwerpunkt ist die strategische Beratung nationaler und internationaler Entwickler neuer Arzneimittel im Bereich Marktzugang, Nutzenbewertung und Gesundheitsökonomie. Zudem ist er für die Umsetzung von RWE-Studien verantwortlich. Er hat an der TU Berlin und der Stockholmer Königlichen Technischen Hochschule (KTH) Wirtschaftsingenieurwesen mit der Fachrichtung Gesundheitstechnik studiert. Kontakt: Fabian.Berkemeier@iges.com

Prof. Dr. rer. medic. Cordula Kreuzenbeck
Laura Ratusznik BA

Attraktivität der Niederlassung – Ergebnisse einer Mixed-Methods-Umfrage zu Erwartungen und Aspekten der aktuellen Digitalisierungspolitik

Zusammenfassung

Die demografische Entwicklung in Deutschland sorgt in den nächsten zehn Jahren für eine steigende Nachfrage und ein sinkendes Angebot von medizinischen Leistungen im ambulanten Bereich. Attraktivität und Erwartungen in Bezug auf die Niederlassung wurden mithilfe einer Onlinebefragung im Mixed-Methods-Design erhoben. Die quantitative Analyse umfasste neben der deskriptiven Darstellung der Ergebnisse eine schrittweise multiple lineare Regression zur abhängigen Variable der Arbeitszufriedenheit. Die qualitative Analyse erfolgte mittels einer inhaltlich strukturierten qualitativen Inhaltsanalyse nach Kuckartz. 121 Ärzte beantworteten den Online-Fragebogen.
Die Erfüllung der Erwartungen an die Niederlassung im Summenscore lag bei knapp über 50% (Mittelwert 15,42/30, SD 4,63). Das Regressionsmodell zur Arbeitszufriedenheit war signifikant (<0,001; R^2 0,241). Die Arbeits-zufriedenheit steigt signifikant an, wenn die Erwartungen an flexible Arbeitszeiten und autonomes Arbeiten erfüllt werden. Insbesondere falsch eingeschätzt wurden der bürokratische Aufwand in der Niederlassung und der empfundene Handlungsdruck.

Schlüsselwörter

Arztpraxis, Zufriedenheit, Bürokratie, Digitalisierung

Crossref/doi

http://doi.org/10.24945/MVF.02.24.1866-0533.2596

Die Attraktivität einer selbstständigen Tätigkeit in einer Arztpraxis scheint rückläufig zu sein. Zu diesem Schluss kommen Meyer et al. 2022 bei einer Umfrage unter Medizinstudent:innen. Ein Teil der Medizinstudent:innen strebt eher ein Angestelltenverhältnis mit festen Arbeitszeiten und geregelten Krankheits- oder Elternzeiten an (Meyer et al. 2022). Der Anteil der selbstständigen Ärzt:innen an allen ambulant tätigen Ärzt:innen ist in Deutschland von 85% im Jahr 2012 auf 66% im Jahr 2022 gesunken. (Bundesärztekammer 2022). Etwa 80% der ambulant tätigen Ärzt:innen in Deutschland sind im Durchschnitt über 50 Jahre alt, etwa 40% über 60 Jahre. Dieser Anteil an niedergelassenen Ärzt:innen wird daher in den nächsten Jahren in den Ruhestand gehen, was nicht nur in der hausärztlichen Versorgung zu einem Ärztemangel führen wird (Bundesärztekammer 2020). Wartezeiten und Diskriminierung bei Arztbesuchen in der ambulanten Versorgung sind ein weltweites Phänomen, insbesondere bei der Konsultation von Fachärzt:innen (Liddy et al. 2020; Creadore et al. 2021). In Deutschland wurde dieses Problem kürzlich einer weiteren Überprüfung unterzogen und es wurde festgestellt, dass es zunimmt und die Ungleichheit fördert, da der Zugang von der jeweiligen Versicherung abhängt (Breitenbach/Heinrich 2023; Roll et al. 2012).

>> Solche und andere Auswirkungen werden verstärkt, wenn man sich dazu die demografische Entwicklung der Bevölkerung ansieht. Der Anteil der älteren Menschen, die eine Behandlung in Anspruch nehmen, steigt von 15,5% der Bevölkerung über 65 Jahre im Jahr 1995 auf 21,7% im Jahr 2018. Auf der Seite der Leistungserbringung ist die Absolventenzahl der Ärzt:innen im gleichen Zeitraum um 8,7% zurückgegangen (Blümel et al. 2020).

Die meisten Studien, die die Attraktivität untersuchen, konzentrieren sich auf Medizinstudent:innen und sind mehrere Jahre alt. Daher spiegeln diese Studien nicht die aktuelle Situation in der Zielpopulation wider, insbesondere nicht angesichts der jüngsten Gesetzgebung in Deutschland, die sich mit der Digitalisierung und dem Datenschutz im Gesundheitswesen befasst, was kontrovers diskutiert wird (Behmann et al. 2012; Voltmer et al. 2012; Redaèlli et al. 2020).

Das E-Health-Gesetz, eingeführt im Jahr 2015, bildet die Grundlage für die Digitalisierung im Gesundheitswesen. Ziel war es, bis Ende 2018 alle Arztpraxen an die Telematikinfrastruktur (TI) anzuschließen. Bezogen auf die Arztpraxis kamen weiterhin

- das im Jahr 2018 erlassene digitale Versorgungsgesetz (DVG),
- das Bürokratieentlastungsgesetz III (BEG III), welches 2019 die elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung (eAU) für die Arztpraxen ankündigte, und
- das 2020 eingeführte Patientendaten-Schutzgesetz (PDSG), nach dem z.B. auch das elektronische Rezept (eRezept) für Arztpraxen verpflichtend eingeführt wurde, hinzu (Jorzig/Sarangi 2020).

Ziel war es herauszufinden, wie sich die Attraktivität der Niederlassung vor diesem Hintergrund darstellt. Die Forschungsfragen lauteten wie folgt:

1. Welche Erwartungen hatten die Ärzt:innen bei der Eröffnung einer Arztpraxis?
2. Inwieweit wurden diese Erwartungen erfüllt?
3. Was fördert und/oder hemmt die Arbeitszufriedenheit in der Arztpraxis und schmälert damit die Attraktivität?

Studiendesign und Auswertung

Zur Beantwortung dieser Fragen wurde eine Umfrage im Mixed-Methods-Design erstellt, die sowohl geschlossene Likert-Skalen als auch offene Fragen enthielt.

Studiendesign

Die Umfrage hatte einen explorativen Charakter und war so angelegt, dass sie zu längeren, offenen Antworten anregte. Der vollständige Fragebogen ist in den ergänzenden Materialien enthalten.

Die Arbeitszufriedenheit konnte auf einer Skala von 1 bis 10

eingestuft werden, in allen weiteren Fragen kam die Likert-Skala zur Anwendung, insbesondere in der Kernfrage, ob die anfänglichen Erwartungen an die Eröffnung einer Arztpraxis erfüllt wurden.

Diese Frage nach dem Ausmaß der Erfüllung von Erwartungen an die Niederlassung enthielt die folgenden vordefinierten Kategorien:

- Familienfreundlichkeit
- flexible Arbeitszeiten
- geringer Handlungsdruck
- autonomes Arbeiten
- geringer administrativer/bürokratischer Aufwand
- zufriedenstellendes Einkommen

Diese wurden aus den Ergebnissen mehrerer anderer Umfragen extrahiert (Marburger Bund 2017b; Marburger Bund 2022b; Marburger Bund 2017a; Marburger Bund 2022a; Linde et al. 2021; Gibis et al. 2012).

Die Befragung wurde online im Zeitraum vom 16.09.2022 - 31.12.2022 durchgeführt. Um eine möglichst heterogene Grundgesamtheit zu erhalten, wurden verschiedene Kassenärztliche Vereinigungen, Bundesverbände, Fachgesellschaften, Ärztekammern, Praxisnetze, Ärztenetze und Verbände angeschrieben. Die E-Mail enthielt die Bitte, die Umfrage an ihre jeweiligen Netzwerke weiterzuleiten. Dopplungen konnten anhand der sozio-demografischen Daten ausgeschlossen werden. Eine Rücklaufquote kann nicht berechnet werden, da zu der tatsächlichen Verteilung nicht immer Rückmeldungen vorlagen.

Qualitative Analyse

Die offenen Fragen wurden mittels einer inhaltlich strukturierten qualitativen Inhaltsanalyse nach Kuckartz ausgewertet (Kuckartz 2018). Die Kategorisierung der Freitextdaten wurde von beiden Studienleitern unabhängig voneinander vorgenommen und erfolgte induktiv, direkt am empirischen Datenmaterial. Außerdem wurde ein zirkuläres Walkthrough-Verfahren angewandt und damit konsensuell codiert. Anschließend wurde für alle Differenzen ein Konsens gefunden und das Material den endgültigen Kategorien zugeordnet. Die zutreffenden Kategorien wurden pro Person nur einmal verwendet.

Zunächst wurde das Datenmaterial und dann die Art der Codiereinheit bestimmt (In-vivo-Codes, Sachcodes, stellenweise Themencodes). Anschließend wurden die Kategorien gebildet und in ein Kategoriensystem eingebettet.

Insgesamt wurde eine Intercode-Reliabilität von 75,8% erreicht, was auf eine gute Übereinstimmung zwischen den Codes hindeutet. Durch mehrere Codierungsprozesse und Diskussionen konnte die qualitative Inhaltsanalyse in Kernkategorien überführt und grafisch aufbereitet werden.

Statistische Analyse

Neben der qualitativen Analyse wurde für die verbleibenden Fragen auch eine quantitative Analyse in SPSS® durchgeführt. Zunächst wurde der Datensatz bereinigt und validiert und einige Textvariablen wurden numerisch umcodiert. Zusätzlich zur deskriptiven Statistik wurden ein Summenscore, gruppierende Mittelwertvergleiche und eine schrittweise Regression berechnet. Nicht binäre oder nominale Variablen wurden als dummycodierte Werte aufgenommen. Als statistische Signifikanz wurde ein Niveau von 0,05 angenommen.

Ergebnisdarstellung und -synthese

Im Rahmen der standardisierten Onlinebefragung gaben 121 Mediziner:innen Auskunft über ihre Motivation, in der Arztpraxis zu arbeiten. Hiervon waren acht als reine Psychotherapeut:innen tätig.

Die Teilnehmenden hatten ein Durchschnittsalter von etwa 54,8 Jahren mit einer Standardabweichung von 9,1 Jahren und eine durchschnittliche Praxiserfahrung von 15,6 Jahren mit einer Standardabweichung von 10,3 Jahren. 56,2% gaben ihr Geschlecht als männlich, 42,1% weiblich und 1,7% divers an. 87,6% hatten Kinder. Etwa ein Drittel (30,6%) arbeitete in ländlichen Gebieten, 69,4% in der Stadt. 86,8% gaben eine Tätigkeit in der eigenen Praxis an, 4,1% jeweils eine Anstellung im MVZ oder in einer Praxis, 3,3% befanden sich zum Zeitpunkt der Befragung bereits in Pension und 1,7% noch im Studium.

Der Mittelwert der Arbeitszufriedenheit auf einer Skala von 1–10 betrug 7,13 mit einer Standardabweichung von 2,391.

Es bestand kein signifikanter Zusammenhang zwischen der Arbeitszufriedenheit und dem Alter, dem Geschlecht oder den Berufsjahren und dem ambulanten Setting.

Die Erwartungen an die Arbeit und deren Erfüllung sind in Abbildung 1 dargestellt:

Die Hoffnung auf eine Reduzierung des bürokratischen Aufwands

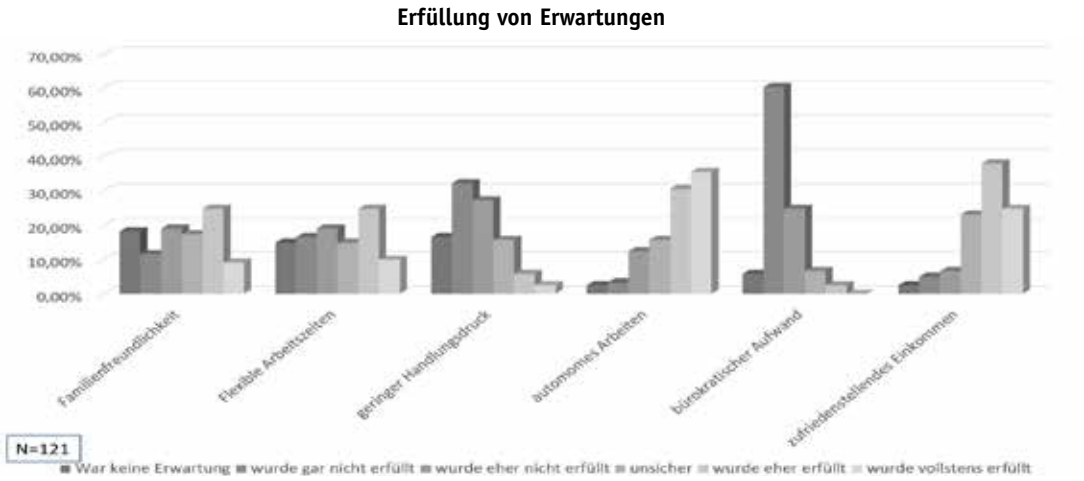


Abb. 1: *Erfüllung von Erwartungen.*

und des Handlungsdrucks war irreführend, da die meisten Teilnehmenden, die diese Erwartung hatten, sie als ganz oder teilweise unerfüllt ansahen. Die Erwartungen an ein zufriedenstellendes Einkommen und autonomere Arbeitszeiten wurden überwiegend als erfüllt angesehen. Gemischte Bewertungen ergaben sich bei den Erwartungen an flexiblere Arbeitszeiten und ein familienfreundlicheres Umfeld.

Für die Erfüllung aller Erwartungen wurde ein Summenwert berechnet (Mittelwert 15,42, SD 4,63). Von den maximal möglichen 30 Punkten wurde im Durchschnitt nur die Hälfte der



Abb. 2: *Themenfelder zu zusätzlichen Erwartungen an die Niederlassung.*

Korrelation der Arbeitszufriedenheit mit Erfüllung von Erwartungen						
	Erfüllt/ Befragte	Mittelwert der Arbeits-zufriedenheit erfüllt/unerfüllt	Unterschied im Mittelwert	Sig. (2-seitig)	95% Konfidenzintervall	
Zufriedenstellendes Einkommen	76/118	7.42/6.64	0.778	0.089	-0.119	1.676
Geringer bürokratischer Aufwand	3/114	8.33/7.09	1.243	0.372	-1.506	3.992
Autonomes Arbeiten	38/118	7.78/5.87	1.907	<0.001	1.038	2.775
Geringer Handlungsdruck	10/101	7.30/7.19	0.113	0.886	-1.456	1.682
Flexible Arbeitszeiten	42/103	8.29/6.62	1.663	<0.001	0.817	2.509
Familienfreundlichkeit	41/99	7.83/6.78	1.053	0,25	0.136	1.971

Tab. 1: Korrelation der Arbeitszufriedenheit mit Erfüllung von Erwartungen.

Erwartungen mit einem Mittelwert von etwa 15 erfüllt.

Für jede der Erwartungen wurden gruppierende Mittelwertvergleiche zur Variable Arbeitszufriedenheit durchgeführt. Für die Gruppierung wurden die einzelnen Variablen der Erwartungen binär umcodiert. Die Erfüllung der Erwartung wurde mit 1 für „eher erfüllt" oder „vollständig erfüllt" und mit 0 für „unsicher" und „eher unerfüllt" oder „vollständig unerfüllt" codiert. Die Ergebnisse sind in Tabelle 1 dargestellt.

Tabelle 1 zeigt, dass nur die Erfüllung der autonomen Arbeit und der flexiblen Arbeitszeiten einen signifikanten Einfluss auf die Arbeitszufriedenheit hatten, wobei die Arbeitszufriedenheit auf der Skala von 1 bis 10 um 1,907 und 1,663 Punkten respektive zunimmt, wenn diese Erwartungen erfüllt werden. Den höchsten Mittelwert bei den erfüllten Erwartungen erreichten die drei Teilnehmenden, die eine geringere bürokratische Belastung erwarteten und ansahen. Allerdings handelt es sich hierbei um eine recht kleine Stichprobe, davon 2 Psychotherapeut:innen.

Regression zur Arbeitszufriedenheit

Unter Verwendung der Arbeitszufriedenheit als abhängige Variable wurden bei der schrittweisen Regression nur zwei der verwendeten unabhängigen Variablen als signifikant eingestuft. Als nicht signifikant wurden ausgeschlossen:

- die binär codierten Erwartungen zu Einkommen, Bürokratie, Handlungsdruck und Familienfreundlichkeit
- Alter
- Jahre im Job/im ambulanten Bereich

Nur flexible Arbeitszeiten (<0,001) und autonomes Arbeiten (<0,001) hatten einen signifikanten Einfluss auf die allgemeine Arbeitszufriedenheit, mit einem Regressionskoeffizienten von 0,483 (T 3,941; SF 0,123) und 0,565 (T 3,699; SF 0,153) respektive.

Das Modell war mit F von 18,722 und einer Signifikanz von <0,001 signifikant. Es ergab ein adjustiertes Bestimmtheitsmaß von 0,228 und ein nicht adjustiertes von 0,241, mit einem Standardfehler von 2,101.

Die Variable flexible Arbeitszeiten hat den größten Einfluss auf die Arbeitszufriedenheit, mit einem standardisierten Koeffizienten von 0,325 im Vergleich zu 0,304 für autonomes Arbeiten.

Triebkräfte und Hemmnisse aus dem qualitativen Ansatz

Als erste offene Frage wurde gefragt, was die Ärzteschaft gerne als anfängliche Erwartung ergänzen würde, die Ergebnisse finden sich in Abbildung 2. Mit 42 Antworten haben ca. ein Drittel der befragten Ärzt:innen Erwartungen ergänzt.

31,0% der Ärzt:innen, die hier Angaben gemacht haben, erwähnten neben den bereits abgefragten Erwartungshaltungen an den Beruf, die Erwartungen von Freiheit, Selbstwirksamkeit und auch Flexibilität in der Arztpraxis. Auch die Vergütung und Budgetierung wurden von 19,1% als anfängliche Erwartung ergänzt. Sinnstiftende Tätigkeit sowie Spaß am Beruf, aber auch der Patientenkontakt wurden jeweils mit 14,3% als anfängliche Erwartungs-

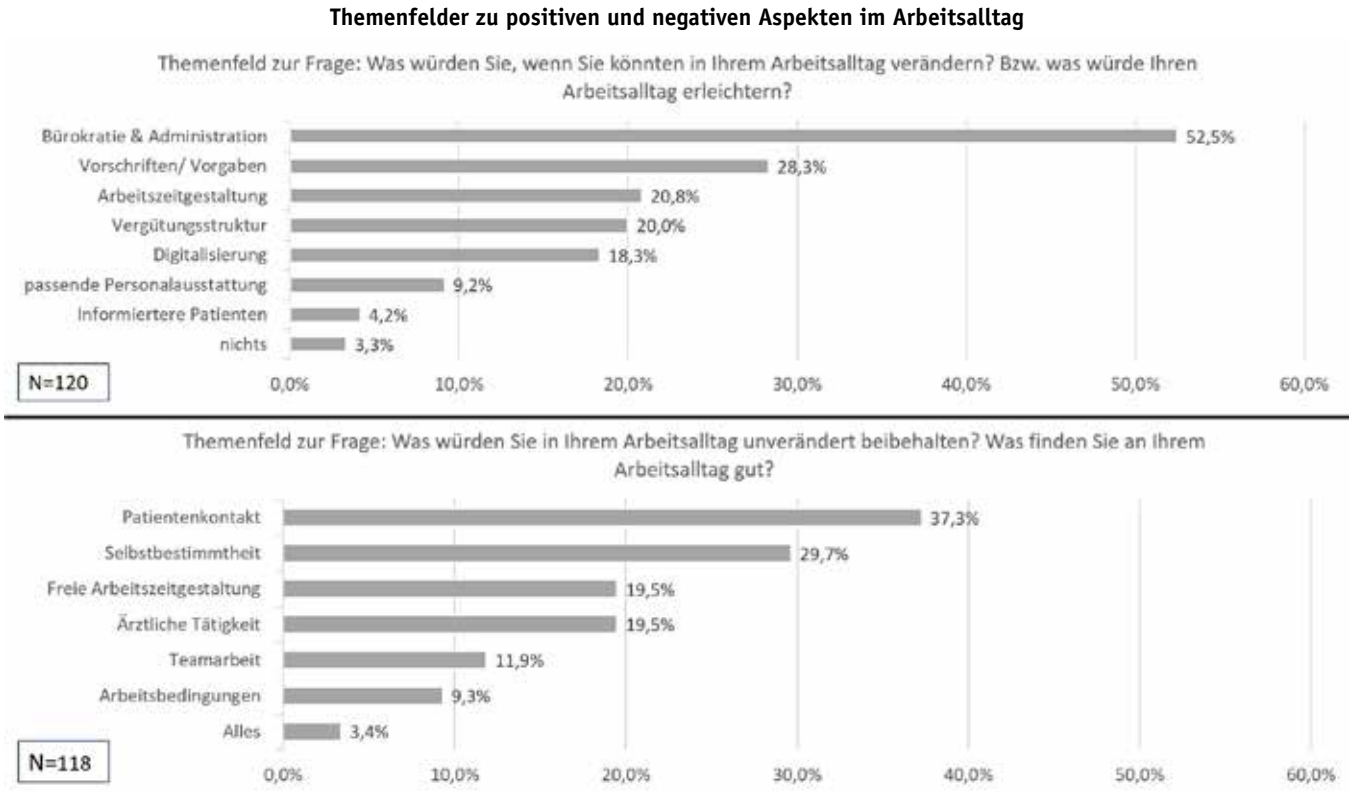


Abb. 3: *Themenfelder zu positiven und negativen Aspekten im Arbeitsalltag.*

haltung kommuniziert. 11,9% fehlte die Erwartung in Bezug auf Vorschriften und Vorgaben. 4,8% hatten zusätzlich eine Erwartung an die Digitalisierung.

Weiterhin wurde die Einstellung zum aktuellen Arbeitsalltag abgefragt und in Abbildung 3 aufbereitet. Dort findet sich die Gegenüberstellung dazu, was die Ärzt:innen an ihrem Arbeitsalltag gerne verändern oder beibehalten würden. Diese Fragen wurden von nahezu allen Teilnehmenden beantwortet.

An ihrem Arbeitsalltag würden gerne mehr als die Hälfte den bürokratischen und administrativen Aufwand (52,5%) verändern. Zudem wünscht sich knapp jeder vierte Teilnehmende (28,3%) bedürfnisgerechtere Vorgaben und Gesetze. Arbeitszeitgestaltung spielt für 20,8% der befragten Ärzteschaft eine wichtige Rolle, aber auch die Vergütungsstruktur (20,0%) und die Digitalisierung (18,3%) wurden häufig erwähnt. Einige wenige Ärzt:innen reden darüber, dass sie gerne informierte Patient:innen hätten (4,2%) und manche wollen die Tätigkeit aufgeben (2,5%).

Die Teilnehmenden beklagen Bürokratie und administrativen Aufwand und „sich ständig ändernde" Vorgaben. Zudem werden der Abrechnungsaufwand und das Abrechnungssystem kritisiert. Es wird der Wunsch nach weniger Vorgaben von der Politik, Kassenärztlichen Vereinigungen und den Medien geäußert. Häufig wird der Wunsch nach weniger und freierer Arbeitszeitgestaltung, geringeren Zeitdruck und mehr Flexibilität im Hinblick auf die Arbeitszeit geäußert. Mit geringerem Arbeitsaufkommen und weniger Arbeitszeit wird eine Entlastung assoziiert.

Im Hinblick auf die Digitalisierung äußern Ärzt:innen den Wunsch nach weniger Zwang, besser erprobten und funktionierenden Lösungen sowie mehr Unterstützung in der Umsetzung und bei der Anpassung an Veränderungen. Gleichzeitig sehen Ärzt:innen die Digitalisierung auch als Hilfestellung an, um ihren Arbeitsalltag zu verbessern. Problematisch wird auch die personelle Situation wahrgenommen.

37,3% schätzen den Patientenkontakt und wollen diesen beibehalten, 29,7% schätzen die mit dem Beruf einhergehende Selbstbestimmtheit. 19,5% finden die freie Arbeitszeitgestaltung attraktiv. Genauso wird die ausgeübte ärztliche Tätigkeit von 19,5% positiv hervorgehoben. Einige wenige Ärzt:innen erwähnen hier zudem die Wertschätzung (2,5%).

Auf die Frage, wieso sich die Personen für eine Anstellung in einem MVZ entschieden haben, wurden sieben Antworten gegeben, daher wird von einer genaueren Betrachtung hier abgesehen.

In Abbildung 4 wird dargestellt, welche Gründe Ärzt:innen für die eigene Praxis anführten. 102 Ärzt:innen hatten hierauf geantwortet.

Bei der Frage, warum sich Personen für die eigene Praxis und gegen eine Anstellung im MVZ entscheiden, wurde am meisten die Selbstbestimmtheit als Grund angeführt (63,7%).

Situative Umstände (37,3%), insbesondere die fehlende Entscheidungsmöglichkeit für ein MVZ, da ein MVZ zum Zeitpunkt der Niederlassung nicht am gewünschten Standort zur Wahl stand, wurden häufiger genannt. Hinzu kommen die angenommene schlechtere Vergütungsstruktur im MVZ (3,9%), die gegebenenfalls eingeschränkte ärztliche Tätigkeit (2,9%) und der Berufsethos (5,9%).

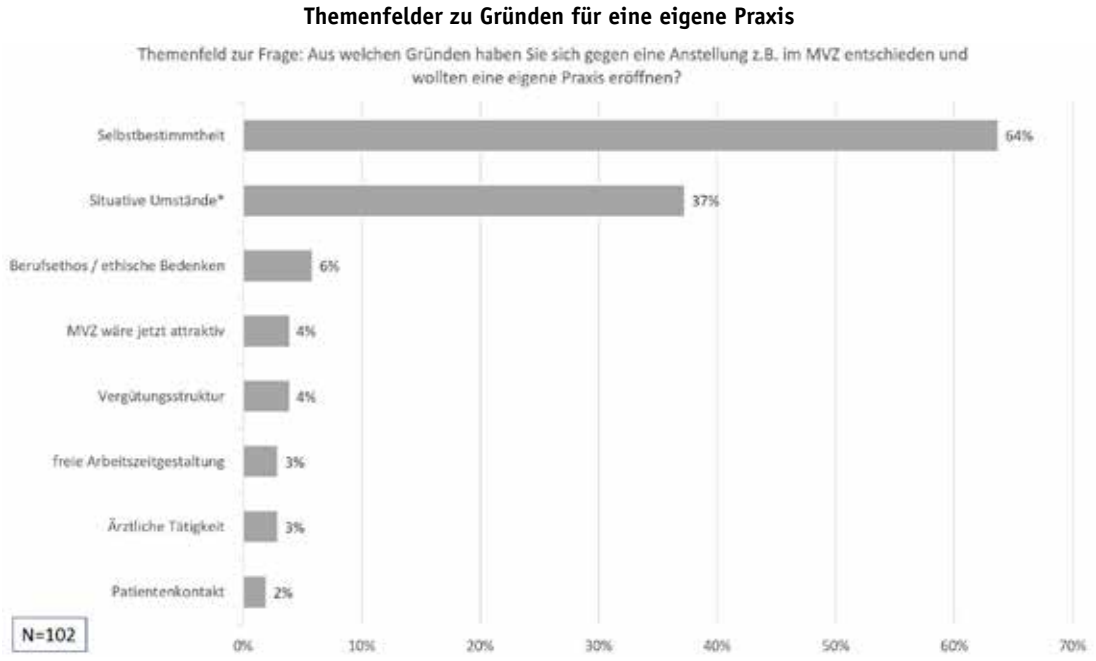


Abb. 1: *Themenfelder zu Gründen für eine eigene Praxis.*

Methodische und inhaltliche Diskussion sowie Stärken und Schwächen

Insgesamt waren die Ärzt:innen in der Niederlassung mit 7,13 von 10 möglichen Punkten eher zufrieden. Bereits 2007 stellte eine Übersichtsarbeit heraus, dass die Arbeitszufriedenheit deutliche Auswirkungen auf die Versorgungsqualität hat. Insbesondere finanzielle Arrangements, wie restriktiv formulierte Kopfpauschalen, die einen hohen Produktivitätsanreiz und Wirtschaftlichkeitsdruck auf die Ärzt:innen ausübten, wie es in Deutschland der Fall ist, konnten in der Studie mit einer niedrigeren Arbeitszufriedenheit in Verbindung gebracht werden Auch wenn diese Arbeit eher den internationalen Kontext betrachtet hat, spiegelt sich der dort prominente Aspekt der Autonomie und Freiheit auch in dieser Untersuchung wider (Gothe et al. 2007).

Flexible Arbeitszeiten und autonomes Arbeiten sind signifikante Faktoren für die Arbeitszufriedenheit in der Arztpraxis. Bemerkenswert ist, dass das Einkommen hier in der Wahrnehmung eine nicht signifikante Rolle spielte.

Aufgrund eines niedrigen Bestimmtheitsmaßes in der quantitativen Analyse ist es offensichtlich, dass in den aus anderen Erhebungen abgeleiteten Kategorien mindestens ein Hauptfaktor für die Arbeitszufriedenheit in den Erwartungshaltungen fehlt. Der qualitative Ansatz gibt einen Einblick in die Haupttreiber der Arbeitszufriedenheit in der Primärversorgung. Dies sind vor allem die sinnstiftende Tätigkeit und das direkte Patientenfeedback. Das besonders hohe Sinnempfinden im Arztberuf wird auch bestätigt durch eine aktuelle Untersuchung von Rehwaldt und Richter 2023 (Rehwaldt/Richter 2023).

Freiheit und der „eigene Chef" zu sein, waren die häufigsten Gründe für die eigene Praxis. Gleichzeitig wird dies durch Bürokratie, administrative Aufgaben, Vorgaben und Vorschriften eingeschränkt.

Rund ein Fünftel beschäftigt sich mit dem Thema Digitalisierung, obwohl dies selten als Verbesserung wahrgenommen wird. Im Gegenteil empfinden viele Ärzt:innen aufgrund von zu wenig Hilfe in der Umsetzung und Einführung sowie dem Zwang zur Digitalisierung diese als zusätzliche Belastung. Gleichzeitig wird eine gute Digitalisierung als vielversprechend angesehen. Dies ist insbesondere dahingehend interessant, da diese Befragung durch den digitalen Charakter eine gewisse Verzerrung zugunsten digital affinerer Ärzt:innen aufweisen sollte.

Die aufgrund der umfassenden Anfragen als niedrig eingeschätzte Rücklaufquote könnte auch mit dem digitalen Charakter dieser Befragung zusammenhängen, die Teile der Zielgruppe ausschließen könnte.

Quantitativ ist der Erklärungsgrad aus den gewählten Variablen für die Arbeitszufriedenheit mit dem Bestimmtheitsmaß von 0,24 als gering anzusehen. Hier gibt der qualitative Anteil der Arbeit einen guten Aufschluss darüber, woher die Ärzt:innen tatsächlich ihre Zufriedenheit in der Niederlassung beziehen.

Bei der qualitativen Auswertung wurde insgesamt eine Reliabilität von 75,8% erreicht. Dieser Wert ist gut, aber nicht sehr gut. Beiden Autoren stammen aus unterschiedlichen methodischen Richtungen, was die Erklärung hierfür sein könnte.

Bei den abgefragten Kategorien zur Erwartungshaltung wären einige Themenfelder nach dieser Recherche zu ergänzen. Auffällig ist, dass trotz der Abfrage über 60% der Ärzt:innen bei den Erwartungen Bürokratie, Finanzierung und Autonomie ergänzen wollten. Dies kann darauf hindeuten, dass ihnen diese Aspekte besonders wichtig waren, aber auch, dass die vorherige Abfrage nicht korrekt mit diesen Punkten assoziiert wurde.

Zu diskutieren sind weiterhin die Extreme in der Befragung. Einige wenige Ärzt:innen wollen die Tätigkeit vorzeitig aufgeben. Es zeigten sich eine ähnliche Menge der Ärzt:innen absolut zufrieden. Beides deutet auf eine zu erwartende Normalverteilung in der Kohorte hin.

Fazit für die Praxis

Die Anreizstrukturen zur Niederlassung sollten überdacht werden. Zu diesem Schluss kam auch eine ähnliche Untersuchung bei Hausärzt:innen. Dort wurde festgestellt, dass die Erfüllung der Erwartungen bei den Rechten und Pflichten als Vertragsärzt:innen vor der Niederlassung falsch eingeschätzt wurden. Dennoch würden

sich in dieser Studie, erhoben 2015 und 2016, noch 97% erneut für die Niederlassung entscheiden (Redaèlli et al. 2020). Dies scheint aber überwiegend in der wahrgenommenen Autonomie und dem Sinnempfinden der ärztlichen Tätigkeit begründet zu sein und nicht an der Arbeitsrealität zu liegen, die vor allem im Bereich der patientenfernen Tätigkeiten sehr kritisch wahrgenommen wird.

Die Digitalisierung kommt bei den Ärzt:innen offenbar nicht besonders gut an. Dies kann insbesondere an der verpflichtenden und mit Sanktionen belegten Einführung liegen, die die Ärzt:innen in ihrer, wie mehrfach bestätigt, wichtigen Autonomie einschränkt. Gleichzeitig bietet sie ein nennenswertes Potenzial, die Arbeitsbedingungen der Ärzt:innen zu verbessern. Hier wäre eine Digitalstrategie wünschenswert, die die Ärzt:innen dort abholt, wo sie stehen, und mehr auf die Bedingungen vor Ort eingeht.

Das Thema der Digitalisierung hat insgesamt in der Diskussion und der Verknüpfung mit Arbeitszufriedenheit zugenommen. Es ist allerdings weiter zu erforschen, wie sich nach der schrittweisen Umsetzung und Implementierung in den Arztpraxen die Wahrnehmung weiter verändert. <<

Literatur

Behmann, M./ Schmiemann, G./ Lingner, H. /Kühne, F. /Hummers-Pradier, E. /Schneider, N. (2012): Job satisfaction among primary care physicians: results of a survey. In: Deutsches Ärzteblatt international 109, 11: 193–200.

Blümel, M./ Spranger, A./ Achstetter, K./ Maresso, A./ Busse, R. (2020): Germany. Health system review. World Health Organization 2020.

Breitenbach, A./ Heinrich, M. (2023): Diskriminierung im deutschen Krankenversicherungssystem: Werden gesetzlich Versicherte bei der Terminvergabe von Fachärzten benachteiligt?

Bundesärztekammer (2020): Ärztestatistik. Bundesgebiet gesamt.

Bundesärztekammer (2022): Ärztestatistik. Bundesgebiet gesamt.

Creadore, A./ Desai, S./ Li, S. J./ Lee, K. J./ Bui, A.-T. N./ Villa-Ruiz, C./ Lo, K./ Zhou, G./ Joyce, C./ Resneck, J. S./ Seiger, K./ Mostaghimi, A. (2021): Insurance Acceptance, Appointment Wait Time, and Dermatologist Access Across Practice Types in the US. In: JAMA dermatology 157, 2: 181–188.

Gibis, B./ Heinz, A./ Jacob, R./ Müller, C.-H. (2012): The career expectations of medical students: findings of a nationwide survey in Germany. In: Deutsches Ärzteblatt international 109, 18: 327–332.

Gothe, H./ Köster, A.-D./ Storz, P. (2007): Arbeits- und Berufszufriedenheit von Ärzten. Eine Übersicht der internationalen Literatur. In: Deutsches Ärzteblatt 204, 20 (auch online unter https://www.aerzteblatt.de/pdf.asp?id=55714).

Jorzig, A./ Sarangi, F. (2020): Digitalisierung im Gesundheitswesen. Ein kompakter Streifzug durch Recht, Technik und Ethik. Berlin / Heidelberg: Springer.

Kuckartz, U. (2018): Qualitative Inhaltsanalyse. Methoden, Praxis, Computerunterstützung. 4. Auflage. Weinheim / Basel: Beltz Juventa.

Liddy, C./ Moroz, I./ Affleck, E./ Boulay, E./ Cook, S./ Crowe, L./ Drimer, N./ Ireland, L./ Jarrett, P./ MacDonald, S./ McLellan, D./ Mihan, A./ Miraftab, N./ Nabelsi, V./ Russell, C./ Singer, A./ Keely, E. (2020): How long are Canadians waiting to access specialty care? In: Canadian family physician Medecin de famille canadien 66: 434–444.

Linde, K./ Maria Huber, C./ Barth, N. / Schneider, A. (2021): Wie erleben junge Allgemeinärzt*innen den Übergang in die hausärztliche Praxis? Eine qualitative Studie. In: Zeitschrift fur Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen 150-152: 96–102.

Marburger Bund (2017a): Ergebnisbericht der Mitgliederbefragung. Gesamtauswertung MB-Monitor 2017.

Marburger Bund (2017b): MB-Monitor 2017. Ergebnisbericht der Mitgliederbefragung (Zusammenfassung).

Marburger Bund (2022a): Ergebnisbericht der Mitgliederbefragung. Gesamtauswertung MB Monitor 2022.

Marburger Bund (2022b): MB-Monitor 2022. Ergebnisse der Mitgliederbefragung des Marburger Bundes.

Meyer, J./ Gjessing, S./ Kristensen, J. K./ Flessa, S. (2022): Attitudes of medical students and junior physicians towards working self-employed in private practice in Northern and Western Europe: a systematic review. In: Journal of Public Health.

Redaèlli, M./ Cizmowski, M./ Vollmar, H. C./ Tamayo, M./ Shukri, A./ Stock, S./ Bödecker, A. W. (2020): Schätzen Entscheider im Gesundheitswesen die Niederlassungssituation falsch ein? In: Deutsche medizinische Wochenschrift 145, 9: e50-e60.

Rehwaldt, R./ Richter, A. (2023): Der Einfluss von Glück bei der Arbeit und Veränderungsbereitschaft auf die Arbeitsfähigkeit der Mitarbeitenden im Gesundheitswesen. In: Kreuzenbeck, C./ Schwendemann, H./ Thiede, M. (Hrsg.): Die Herausforderungen der Generation Baby Boomer für das Gesundheitswesen. Berlin: Springer.

Roll, K./ Stargardt, T./ Schreyögg, J. (2012): Einfluss von Versichertenstatus und Einkommen auf die Wartezeit im ambulanten Bereich. In: Monitor Versorgungsforschung 5: 27–30.

Voltmer, E./ Rosta, J./ Siegrist, J./ Aasland, O. G. (2012): Job stress and job satisfaction of physicians in private practice: comparison of German and Norwegian physicians. In: International archives of occupational and environmental health 85, 7: 819–828

Attractiveness of the doctor's office – results of a mixed-methods survey on expectations and aspects of the current digitalisation policy in Germany

The demographic development in Germany will ensure an increasing demand and a decreasing supply of medical services in the outpatient sector in the next ten years. Attractiveness and expectations with regard to the branch office were surveyed with the help of an online survey in a mixed-methods design. The quantitative analysis included a descriptive presentation of the results and a stepwise multiple linear regression on the dependent variable of job satisfaction. The qualitative analysis was carried out by means of a content-structured qualitative content analysis according to Kuckartz. 121 doctors answered the online questionnaire. The fulfilment of expectations of the Doctor's office in the sum score was just over 50% (mean 15.42/30, SD 4.63). The regression model for job satisfaction was significant (<0.001; R^2 0.241). Job satisfaction increases significantly when expectations of flexible working hours and autonomous working are met. In particular, the bureaucratic effort in the Doctors's office and the perceived pressure to act were misjudged.

Keywords

Medical practice, satisfaction, bureaucracy, digitalisation

Autorenerklärung

Die Autorinnen erklären, dass keine Interessenkonflikte vorliegen.

Zitationshinweis

Kreuzenbeck, C., Ratusznik, L.: „Attraktivität der Niederlassung – Ergebnisse einer Mixed-Methods-Umfrage zu Erwartungen und Aspekten der aktuellen Digitalisierungspolitik", in: „Monitor Versorgungsforschung" (02/24), S. 69–75. http://doi.org/10.24945/MVF.02.24.1866-0533.2596

Prof. Dr. rer. medic. Cordula Kreuzenbeck ORCID: 0000-0001-5034-7211
ist Professorin für Gesundheitsökonomie an der IU Internationale Hochschule in Essen. Sie verfügt über zehn Jahre Erfahrung im Krankenhaus – zuletzt in leitender Funktion – und arbeitete in der Versorgungsforschung am Lehrstuhl für Medizinmanagement in Essen. Sie ist Mitglied der Deutschen Gesellschaft für Gesundheitsökonomie sowie assoziiertes Mitglied im Verein Digital Health Germany und dadurch in viele digitale Projekte im Gesundheitswesen eingebunden. Kontakt: Cordula.Kreuzenbeck@iu.org



Laura Ratusznik BA ORCID: 0009-0000-9205-4804
absolviert ein Masterstudium im Fach Soziologie an der Universität Salzburg. Seit März 2022 ist sie an der IU Internationale Hochschule als Werkstudentin tätig. Durch ihre Tätigkeit an der Universität Salzburg und nun an der IU konnte sie ihr methodisches Wissen anwenden und vertiefen. Hierbei ist die qualitative Forschung ein zentrales Element.
Kontakt: Laura.Ratusznik@iu.org



Hans-Holger Bleß
Dr. rer. nat. Ines Witte

Diagnostik der Metabolischen Dysfunktion-assoziierten Steatohepatitis (MASH)

Übersichtsarbeit, Teil 1

Zusammenfassung

Die Metabolische Dysfunktion-assoziierte Steatotische Lebererkrankung (MASLD), vormals bekannt als nichtalkoholische Fettlebererkrankung (NAFLD), ist eine zunehmende Herausforderung im Gesundheitswesen, eng verbunden mit dem metabolischen Syndrom. Sie manifestiert sich von einfacher Steatose bis hin zu Steatohepatitis (MASH), Fibrose und Zirrhose. Die revidierte Nomenklatur reflektiert besser die Rolle metabolischer Störungen. Die Pathophysiologie ist komplex, geprägt von metabolischen Risikofaktoren, Lipotoxizität und Entzündungsprozessen. Fortschritte in der Forschung betonen die Bedeutung mitochondrialer Funktionen und Immunreaktionen.

In der Diagnostik haben nicht-invasive Methoden Vorrang, um Risiken und Kosten zu minimieren. Bildgebende Verfahren und serumbasierte Scores unterstützen die Beurteilung der Fibrosestadien. Die Behandlung konzentriert sich auf Lebensstiländerungen, insbesondere Gewichtsreduktion und physische Aktivität. Pharmakologische Interventionen befinden sich noch in der Erforschung, mit vielversprechenden Ansätzen in klinischen Studien.

Die hohe Prävalenz von MASLD bei Diabetespatienten und die Verbindung zu schweren Komplikationen unterstreichen die Dringlichkeit effektiver Diagnose- und Behandlungsstrategien. Zukünftige Forschung und innovative Therapien sind entscheidend, um die Prognose für Betroffene zu verbessern und die Krankheitslast zu verringern.

Schlüsselwörter

Fettleber, Steatohepatitis, Fibrose-Staging, Behandlung, Diagnostik

Crossref/doi

http://doi.org/10.24945/MVF.02.24.1866-0533.2597

Als zentrales Stoffwechselorgan ist die Leber maßgeblich an den physiologischen Vorgängen des Menschen beteiligt, insbesondere der Verstoffwechselung nahezu sämtlicher Nährstoffe. Eine Veränderung der Leberzellen durch Verfettung beeinträchtigt die physiologischen Prozesse der Leber. Während hepatozelluläre Fetteinlagerungen bis 5% als normal gelten, spricht man von einer Leberverfettung, wenn mehr als 5–10% der Leberzellen verfettet sind (1), wobei je nach Verfettungsgrad milde (< 33%), mäßige (33–66%) und hochgradige (> 66%) Steatosen unterschieden werden. Sind mehr als 50% der Leberzellen von Verfettung betroffen spricht man von einer Lebersteatose (bisher Fettleber; Steatosis hepatis) (2). Diese Grenzwerte für die Lipidakkumulation sind jedoch für sich genommen unzureichend für die Einschätzung einer Prognose des Krankheitsverlaufs, sodass üblicherweise weitere Unterteilungen vorgenommen werden. Die bedeutsamste Unterscheidung von steatotischen Lebererkrankungen orientiert sich nach der neu festgelegten Nomenklatur anhand ihrer Auslöser. Hier wird eine metabolische Dysfunktion (definiert durch Komponenten des metabolischen Syndroms), eine primär alkoholische Lebersteatose (definiert durch einen sehr hohen Alkoholkonsum) sowie eine gemischte Ätiologie unterschieden. Unter der Schirmherrschaft der American Association for Study of Liver Disease (AASLD) und der European Association for Study of the Liver (EASL) wurden im Juni 2023 Änderungen der Nomenklatur und der Diagnosekriterien für die Fettlebererkrankung nach einem mehrstufigen modifizierten Delphi-Prozess erarbeitet, um wesentliche pathophysiologische Aspekte und eine wahrgenommene Stigmatisierung der Patienten zu berücksichtigen (3).

>> Die bisher als nichtalkoholische Fettlebererkrankung (non-alcoholic fatty liver disease, NAFLD) bezeichnete Entität wird neu als Metabolische Dysfunktion-assoziierte Steatotische Lebererkrankung (MASLD) bezeichnet. Die Nichtalkoholische Steatohepatitis (NASH) wird in Metabolische Dysfunktion-assoziierte Steatohepatitis (MASH) umbenannt.

Diese Bezeichnungen spiegeln wider, dass pathophysiologisch eine enge Verbindung mit dem metabolischen Syndrom besteht, wobei der Adipositas als Auslöser eine zentrale Rolle zukommt. Die Erkrankung ist zu unterscheiden von der alkoholbedingten Lebererkrankung (Alcoholic Liver Disease, ALD), welche primär durch erhöhten Alkoholkonsum induziert wird, sowie der durch metabolische Faktoren als auch relevanten Alkoholkonsum charakterisierten MetALD (metabolisch und alkoholische Lebererkrankung).

In der AASLD/EASL-Nomenklatur gilt für den Alkoholkonsum ein Grenzwert von 140 g bzw. 210 g/Woche bei Frauen und Männern, abweichend davon wird in der Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) ein niedrigerer Grenzwert von 70 g bzw. 140 g/Woche angegeben (2). Das Akronym MetALD wurde gewählt, um eine separate Gruppe von Patienten mit MASLD zu bezeichnen, die 140–350 g/Woche bei Frauen und 210–420 g/Woche bei Männern konsumieren, gleichzeitig aber auch metabolische Risikofaktoren aufweisen (vgl. Tab. 1). Der synergistische Effekt von Alkoholkonsum und metabolischem Syndrom auf die Progression der Leberfibrose und das Auftreten von Dekompensationsereignissen wurde vor dem Hintergrund dieses Expertenkonsensus aktuell nochmals deutlich aufgezeigt (4, 5). Weiterhin grenzen sich diese Steatosen von denen ab, die sekundäre Faktoren wie Medikamenteneinfluss oder genetische Stoffwechselanomalien als Grundlage haben.

Verschiedene Analysen des europäischen LITMUS-Konsortiums der nordamerikanischen NHANES-Kohorte sowie des nationalen Schwedischen Registers zeigten, dass 98 bis 99% der bestehenden Register-Kohorten von Patienten mit NAFLD die neuen Kriterien für MASLD erfüllen würden (3, 6, 7). Die hohe Übereinstimmung erlaubt es, die beiden Begriffe NAFLD und MASLD im klinischen Alltag synonym zu verwenden. Die Änderung der Nomenklatur zugunsten kardiometabolischer Risikofaktoren erlaubt auch eine rationale Neueinstufung der meisten bisher als „Lean NASH" bezeichneten Fälle in die reguläre MASLD-Kategorie, sofern die definierenden metabolischen Risikofaktoren vorhanden sind. Die

Metabolische Risikofaktoren (Erwachsene)	
Nr.	Kriterien
1	BMI ≥ 25 kg/m² ODER Taillenumfang Männer: ≥ 94 cm, Frauen: ≥ 80 cm ODER Ethnizität adjustiertes Äquivalent
2	Nüchternglukose im Serum > 5.6 mmol/L ODER 2-Stunden-Postload-Glukose ≥ 7.8 mmol/L ODER HbA1c ≥ 5.7% ODER Typ-2-Diabetes ODER Typ-2-Diabetes-Behandlung
3	Blutdruck ≥ 130/85 mmHg ODER spezifische antihypertensive Medikamentenbehandlung
4	Plasma-Triglyceride ≥ 1.70 mmol/L ODER lipidsenkende Behandlung
5	Plasma-HDL-Cholesterin Männer: ≥ 1.0 mmol/L, Frauen: ≥ 1.3 mmol/L ODER lipidsenkende Behandlung

Tab. 1: Metabolische Risikofaktoren (Erwachsene).

Prävalenz von Diabetes, Hypertonie und Dyslipidämie ist in dieser Gruppe nämlich nahezu vergleichbar zu der übergewichtigen Patientenpopulation und die meisten als „schlank" eingestuften Patienten weisen zumindest ein Kriterium des metabolischen Syndroms auf (8, 9).

Im Folgenden wird die neue Nomenklatur verwendet.

Ätiologie und Pathophysiologie

Die Ätiologie und Pathophysiologie der MASLD ist in großen Bereichen weiterhin unklar und Gegenstand anhaltender Diskussionen und Forschungsprojekte. Bedeutsam ist vor allem die häufige Assoziation der MASLD mit viszeraler Adipositas, Insulinresistenz oder Hyperlipidämie, die eine enge Verbindung mit dem metabolischen Syndrom nahelegt (1). Die Modelle zur Pathophysiologie der MASLD und MASH haben sich in den letzten Jahren aufgrund neuer Forschungsergebnisse stark verändert. In der älteren Literatur wird häufig der Begriff „Two Hit Model" verwendet, um die Pathogenese der MASH zu beschreiben. Das erste Ereignis ist die vermehrte Speicherung von Triglyceriden in den Hepatozyten. Dies entspricht dem histopathologischen Bild einer MASLD. Das zweite Ereignis ist die Lipotoxizität. Diese beeinflusst die Entzündung, den Zelltod und die Fibrose der Hepatozyten. Der Zelltod der Hepatozyten wird als Schlüsselprozess bei der Entwicklung und Progression der MASH beschrieben. Das Fortschreiten dieses Prozesses kann zu einer chronischen Entzündungsreaktion mit Narbenbildung, der Fibrose, führen (10, 11).

Spätere Studien weisen auf die Bedeutung der mitochondrialen Genetik und deren Einfluss auf die Modulation des oxidativen Stresses sowie auf die Effizienz der oxidativen Phosphorylierung hin (12). Andere Forschungsarbeiten konzentrieren sich auf die angeborene Immunaktivierung oder den Einfluss von Gallensäure als Auslöser für die Entwicklung von MASH und die Progression zur Fibrose, Zirrhose oder Karzinogenese (10, 13). Mittlerweile werden ein komplexes Zusammenspiel verschiedener Organsysteme mit einer Fettgewebsinflammation (Adipositis) und Verschiebung des intestinalen Mikrobioms (Dysbiose) als weitere relevante pathophysiologische Ereignisse erkannt (14). Das „Two Hit Model" hat sich somit zu einem „Multiple parallel Hit Model" weiterentwickelt, für das durch neue Forschungsbemühungen immer mehr Einflussfaktoren und pathophysiologische Prozesse identifiziert werden.

Krankheitszeichen und Krankheitsverlauf

Die ALD, MetALD und die MASLD sind sich in Symptomatik und Verlauf sehr ähnlich. In allen Fällen sind die Patienten häufig asymptomatisch oder zeigen unspezifische allgemeine Symptome wie Müdigkeit, Abgeschlagenheit oder abdominelle Schmerzen. Hinzu kommt bei der MetALD und MASLD das Vorliegen metabolischer Risikofaktoren, sodass mindestens in einem der Kriterien Gewicht, Blutzuckerspiegel, Blutdruck und Blutfettwerte erhöhte Werte vorliegen (vgl. Tab. 1).

Bei Patienten mit Steatohepatitis als entzündlichem Erkrankungsstadium manifestieren sich typischerweise keine klassischen, äußerlich erkennbaren Symptome. Daher stützt sich die Diagnose dieser Erkrankung primär auf das Vorhandensein verschiedener histologisch identifizierbarer Merkmale. Zu diesen Merkmalen zählen die Steatose, eine entzündliche Infiltration von Hepatozyten und Leberzellschädigungen, welche klassischerweise in Form einer sogenannten Ballonierung (Aufblähung durch Bildung einer intrazellulären Flüssigkeitsansammlung) der Hepatozyten sichtbar werden (15, 16). Eine MASH ist nach der SAF-Klassifikation (steatosis, activity, fibrosis) durch den simultanen histologischen Nachweis von Steatose, Ballonierung und Entzündungsinfiltration definiert (15). Die vom Clinical Research Network (CRN) entwickelte NASH-CRN-Klassifikation erlaubt mit dem NASH-Activity-Score (NAS) eine Quantifizierung der entzündlichen Aktivität, die weniger zur Identifikation der MASH dient, sondern vielmehr einer quantitativen Erfassung der genannten histologischen Kriterien für Zwecke klinischer Studien (16).

Sowohl ALD, MetALD als auch MASLD können in ihrem Verlauf auf das Stadium einer einfachen Steatose beschränkt bleiben, aber sich auch zu einer entzündlichen Steatohepatitis weiterentwickeln. Insbesondere die mit Metabolischer Dysfunktion assoziierte Steatohepatitis (MASH) stellt die entzündliche und progrediente Manifestation der MASLD dar, wie in Abbildung 1 dargestellt.

Die Progression der MASLD kennzeichnet sich durch einen sukzessiven Funktionsverlust der Hepatozyten, bedingt durch die Fibrose des Lebergewebes. Dieser Prozess kann über die Entwicklung einer Leberzirrhose als terminales Stadium bis hin zum hepatozellulären Karzinom (HCC) als gravierendste Komplikation fortschreiten (17).

Es wird geschätzt, dass 5–20% der MASLD-Patienten eine MASH entwickeln. Von diesen Patienten zeigen wiederum 10–20% eine Progression zur Fibrose, einem Zustand charakterisiert durch vermehrte Bildung von Narbengewebe (1, 17). Diese Fibroseentwicklung und die damit einhergehenden komplexen Umbauprozesse in der Leber werden als kritische Phase im Verlauf der MASH angesehen (18). Eine komplette Reversibilität der Fibrose ist oft nicht mehr möglich, besonders wenn die Gewebeveränderungen weit fortgeschritten sind. In weniger als 5% der Fälle mit Fibrose entwickelt sich eine Leberzirrhose, die in eine Dekompensation übergehen kann und die das Risiko/die Wahrscheinlichkeit für die Entwicklung eines HCC deutlich erhöht (vgl. Abb. 1) (17).

MASLD und insbesondere die fortschreitende Form, MASH, sind die am schnellsten wachsenden Indikationen für eine Lebertransplantation in den westlichen Ländern. Zudem sind oft zusätzlich Diabetes, Adipositas und Herz-Kreislauf-Erkrankungen vorhanden.

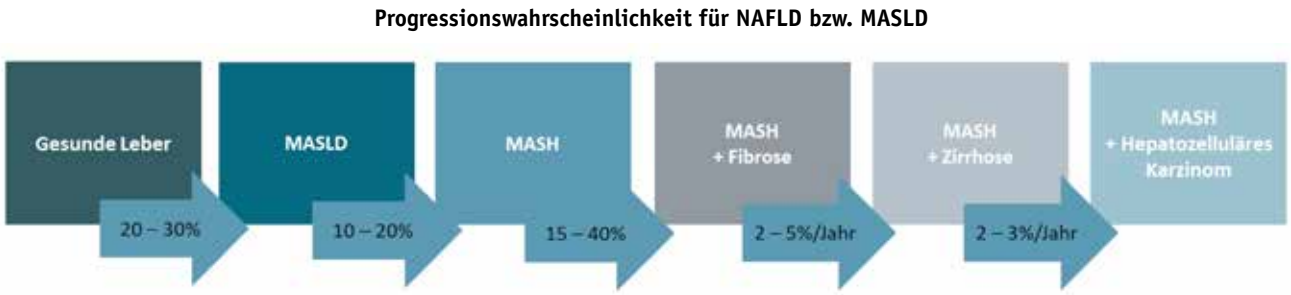


Abb. 1: *Progressionswahrscheinlichkeit für NAFLD bzw. MASLD. Quelle: Eigendarstellung nach Mueller/Bechmann & Gerken (2022) (20, 21).*

Immunsuppression nach Transplantationen kann das Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse und Stoffwechselkomplikationen weiter erhöhen. MASH-Patienten neigen zu frühen Komplikationen nach der Transplantation und langfristigen Gesundheitsproblemen, was mit einer erhöhten Sterblichkeit einhergeht (19).

Zur Beurteilung des Schweregrades der Fibrose existieren verschiedene Scoring-Systeme. Das Desmet/Scheuer-Stagingsystem ist der am häufigsten verwendete Ansatz und ist in Tabelle 2 definiert (22). Weitere gebräuchliche Systeme umfassen den Ishak-Score, der eine Einteilung von 0-6 vorsieht (23), oder den Metavir-Score, der sowohl den Grad der Fibrose als auch die histologische Aktivität berücksichtigt (15, 24).

Behandlung

Therapeutische Interventionen bei MASLD und MASH orientieren sich derzeit primär an lebensstilmodifizierenden Ansätzen. Ein zentraler Aspekt ist dabei die Gewichtsreduktion der meist übergewichtigen bzw. adipösen Patienten. Sie zielt primär darauf ab, die Steatose und Inflammation zu verbessern. Hierbei soll zur Reduktion der hepatischen Steatose eine Gewichtsreduktion um mindestens 5% angestrebt werden. Zur Verbesserung einer bereits bestehenden Fibrose wird eine Gewichtsreduktion von mindestens 10% angestrebt. Ergänzend wird auch körperliches Training empfohlen, um die Leberverfettung zu reduzieren (2).

Derzeit sind keine Arzneimittel zur Behandlung von MASLD bzw. MASH zugelassen. Es befinden sich jedoch mehrere vielversprechende Wirkstoffe in verschiedenen Phasen klinischer Studien. Ein bedeutsamer Fokus wird aktuell auf Glucagon-like-Peptide-1 (GLP-1)-Agonisten gesetzt, die für die Behandlung des Diabetes mellitus und der Adipositas bereits etabliert sind. Die Wirkung bei MASH wird in diversen Studien weitergehend erforscht, eine Anwendung ist derzeit aber außerhalb von Studien noch nicht möglich.

Gemäß der aktuellen S2k-Leitlinie sollte bis zur Zulassung spezifischer MASH-Medikamente für Patienten mit fortgeschrittener Fibrose (F3) und/oder anderen besonderen Risikokonstellationen (z. B. hohe MASH-Aktivität mit F2-Fibrose, kardiometabolische Komorbiditäten) der Einschluss in klinische Studien erwogen werden. Darüber hinaus wird für Patienten mit Komorbiditäten wie Typ-2-Diabetes, Fettstoffwechselstörungen und Adipositas in Bezug auf die medikamentöse Therapie die Wahl von Medikamenten empfohlen, die günstige Effekte auf die MASH haben.

Die Prävalenz von MASLD bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus ist sehr hoch und liegt weltweit laut einer Metaanalyse aus dem Jahr 2019 von Younossi und Kollegen bei 55,5%, in Europa sogar bei 68% (25). Eine MASH lag in der gleichen Analyse bei 37,3% der Diabetes-mellitus-Patienten weltweit vor. Dies ist insbesondere aufgrund der hohen Prävalenz von fortgeschrittener Fibrose bei Patienten mit MASH und Diabetes von großer Bedeutung. Sie lag 2019 bei 17% und ist basierend auf aktuellen Modellstudien zur Prävalenz von MASH bis zum jetzigen Zeitpunkt vermutlich weiter angestiegen (25, 26). In einer aktuellen Studie aus dem Jahr 2023 von Castera et al. zeigte sich, dass sich bei Diabetes mellitus Patienten schon bei sehr geringen ALT-Wert-Erhöhungen (> 20 IU/L bei Frauen bzw. > 30 IU/L bei Männern) deutlich höhere Prävalenzzahlen für MASH (58%) und eine fortgeschrittene Fibrose (38%) feststellen ließen. Somit könnte künftig eine diagnostische Abklärung von MASH und fortgeschrittener Fibrose schon bei geringen Leberwerterhöhungen in dieser Patientenpopulation angeraten sein (27).

Neben den GLP-1-Agonisten mit einer sehr vielversprechenden Studienlage spiegeln auch Entwicklungen anderer Wirkstoffklassen wie z. B. Pan-Peroxisomen-Proliferator-aktivierte Rezeptor (PPAR)-Agonisten und Fibroblasten-Wachstumsfaktoren (FGF)-2 die kontinuierlichen Bemühungen der globalen Forschungsgemeinschaft wider, effektive Therapien für die MASH zu entwickeln. Der Thyroid-Hormon-Rezeptor ß (ThRß)-Agonist Resmetirom weist als bisher erster Wirkstoff in einer Phase-3-Studie (MAESTRO-NASH) einen signifikant positiven Effekt sowohl auf die Reduktion der NASH-Aktivität als auch auf den Fibroseregress auf (28). In Anbetracht der zu erwartenden Zulassungen von spezifischen Medikamenten in der näheren Zukunft sind insbesondere auch Kalkulationen der erwartbaren ökonomischen Last durch MASLD/MASH für das Gesundheitssystem von großer Relevanz, welche später tiefergehend beschrieben werden und die Dringlichkeit der Entwicklung neuer, effektiver Behandlungsmethoden für die MASLD/MASH weiter hervorheben.

Diagnostik

Nicht-invasive Diagnostik

Nicht-invasive diagnostische Verfahren haben einen hohen Stellenwert in der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit MASH. In der aktuellen S2k-Leitlinie für die Steatotische Leber-

Fibrose-Staging		
Score	**Ausprägung**	**Histologische Merkmale**
F0	keine Fibrose	keine Faservermehrung
F1	geringgradige Fibrose	portale Faservermehrung, keine Septen
F2	mittelgradige Fibrose	inkomplette oder komplette portoportale Fasersepten
F3	hochgradige Fibrose	septenbildende Faservermehrung mit Architekturzerstörung
F4	Zirrhose	wahrscheinlicher oder definitiver zirrhotischer Leberumbau

Tab. 2: Fibrose-Staging. Quelle: Eigendarstellung nach Desmet (1994) (22).

erkrankung[1] sind nicht-invasive Verfahren sowohl im Krankheitsscreening als auch in der weiterführenden fachärztlichen Diagnostik zur Bestimmung des Krankheitsstadiums aufgeführt. Sie bilden den Grundstein für die Entscheidungsfindung bezüglich einer Leberbiopsie, welche den aktuellen Goldstandard der definitiven Diagnostik der MASH darstellt (2). Grundsätzlich sind nicht-invasive Verfahren aufgrund der zumeist niedrigeren Kosten und eines fehlenden Eingriffsrisikos der invasiven Leberbiopsie vorzuziehen.

Fibrosescores

Mittels laborwertbasierter Scores kann die Fibrosierung des Lebergewebes ohne invasive Methoden eingeschätzt werden. Diese Scores bilden grundlegende Säulen im MASH-Fibrose-Screening: Sie sind leicht anwendbar sind und basieren auf gängigen Laborwerten sowie routinemäßig erfassten Daten im allgemeinmedizinischen Kontext. Sie können somit mit geringem Mehraufwand erfasst und ausgewertet werden. Die laborwertbasierten, einfachen bzw. indirekten Fibrosescores weisen einen hohen negativen prädiktiven Wert (NPV) auf und eignen sich dadurch in besonderer Weise dazu, Patienten mit niedrigem Risiko zu identifizieren, die keiner weiterführenden, spezialisierten Diagnostik und Therapie bedürfen.

Die zwei aktuell in der MASLD-Versorgung in Deutschland zentralen und auch von der aktuellen Leitlinie empfohlenen Scores zur Risikoabschätzung einer Fibrose sind der NAFLD-Fibrosis-Score (NFS) und der Fibrosis (FIB)-4-Index. Beide Scores wurden im Gegensatz zu weiteren verfügbaren Scores wie dem AST-to-Platelet-Ratio-Index (APRI) und BMI-AST/ALT-Ratio-Diabetes (BARD)-Score für die Diagnostik einer fortgeschrittenen Fibrose bei MASLD evaluiert. In zwei Studien, eine multizentrisch mit 741 MASLD-Patienten und eine monozentrisch mit 323 MASLD-Patienten waren FIB-4 und NFS dem BARD-Score (beide Studien) und APRI (in der zweiten Studie) überlegen (29, 30).

In Vergleichsstudien mit der transienten Elastographie (siehe unten) waren alle Scores unterlegen (30–33). Daher wird im diagnostischen Algorithmus der S2k-Leitlinie auch immer neben den laborbasierten Scores die Durchführung einer Elastographie empfohlen. Sowohl für den NFS als auch den FIB-4-Index sind online kostenfrei Rechner verfügbar (vgl. Tab. 3).

Die diagnostische und prognostische Wertigkeit der drei im DGVS-Leitlinien-Algorithmus empfohlenen nicht-invasiven Testverfahren FIB-4, NFS und transiente Elastometrie (Fibroscan) wurde in der Zwischenzeit im europäischen LITMUS-Konsortium in einem großen Patientenkollektiv bestätigt (36, 37).

Scores zur Risikoabschätzung einer Fibrose		
Score	**Formel**	**Quelle**
NFS	NFS = −1.675 + 0.037 × Alter (Jahre) + 0.094 × BMI (kg/m2) + 1.13 × (Nüchternhyperglykämie oder Diabetes mellitus [Ja=1, Nein=0]) + 0.99 × (AST/ALT) − 0.013 × Thrombozytenzahl (× 109/L) − 0.66 × Albumin (g/dL)	(34)
FIB-4	FIB-4 = Alter (Jahre) × AST (U/L) / [Thrombozytenzahl (x 109/L) × ALT1/2 (U/L)]	(35)

Tab. 3: Scores zur Risikoabschätzung einer Fibrose.

Sonographische Diagnostik

Die Sonographie ist von zentraler Bedeutung in der Diagnostik der MASLD, sowohl als Screening-Methode der ersten Wahl neben Laboruntersuchungen und der Berechnung des Fatty Liver Index (FLI) als auch in der weiterführenden fachärztlichen Fibrosediagnostik mit der Elastographie als neuartiges sonographisches Verfahren zur Bestimmung der Steifigkeit des Lebergewebes.

Durch die Nichtinvasivität des Verfahrens und die große Verfügbarkeit von Ultraschallgeräten in allgemeinmedizinischen Praxen ist die Sonographie potenziell flächendeckend als Screening-Verfahren einsetzbar, während viele elastographische Verfahren spezielle Softwarekomponenten und Sonden für die Durchführung benötigen, die nur auf modernen Ultraschall- bzw. Elastographiegeräten anwendbar sind und daher in geringerem Maße für die Patientenversorgung zur Verfügung stehen. Teilweise sind die elastographischen Verfahren auch nicht als Softwarekomponente, sondern nur auf vom Hersteller verkauften Geräten verfügbar.

Elastographie (sonographisch)

Bei einer Elastographie wird die Gewebssteifigkeit der Leber gemessen, dies kann mit sonographischen Methoden oder unter Nutzung der Magnetresonanztomographie (MRT-gestützt) erfolgen. Eine Elastographie wird von einem Facharzt der relevanten Fachgebiete durchgeführt und nicht von Allgemeinmedizinern, wie es bei dem MASLD-Screening der Fall ist. Für die Versorgungssituation in Deutschland sind insbesondere die sonografischen Methoden von großer Bedeutung, da sie zumindest in Hochschulambulanzen und spezialisierten Praxiszentren flächendeckend verfügbar sind, während MR-Elastographien nur an wenigen Zentren insbesondere für Forschungszwecke genutzt werden (vgl. Abschnitt Radiologische Diagnostik).

Für die sonographische Elastographie gibt es zwei überwiegend genutzte Messtechniken: die transiente Elastographie, zu der auch die vibrationskontrollierte transiente Elastographie (VCTE) gehört, welche in der Leitlinie im vorgeschlagenen Screening-Algorithmus von großer Bedeutung ist, und die scherwellenbasierten Methoden (SWE) wie die point-SWE (pSWE) und die 2D-SWE. Für beide Messtechniken liegen histologisch-kontrollierte hochwertige Qualitätsnachweise vor (38–41).

Die scherwellenbasierten Methoden sind laut aktueller Studien-

1: Die Leitlinie ist derzeit noch auf Basis der alten Nomenklatur benannt.

Literatur

1. Weiß J, Rau M, Geier A. Non-alcoholic fatty liver disease: epidemiology, clinical course, investigation, and treatment. Dtsch Arztebl Int 2014; 111(26):447–52. doi: 10.3238/arztebl.2014.0447.
2. Roeb E, Canbay A, Bantel H, Bojunga J, Laffolie J de, Demir M et al. Aktualisierte S2k-Leitlinie nicht-alkoholische Fettlebererkrankung der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) – April 2022 – AWMF-Registernummer: 021–025. Z Gastroenterol 2022; 60(9):1346–421. doi: 10.1055/a-1880-2283.
3. Rinella ME, Lazarus JV, Ratziu V, Francque SM, Sanyal AJ, Kanwal F et al. A multisociety Delphi consensus statement on new fatty liver disease nomenclature. J Hepatol 2023; 79(6):1542–56. doi: 10.1016/j.jhep.2023.06.003.
4. Israelsen M, Torp N, Johansen S, Thiele M, Krag A. MetALD: new opportunities to understand the role of alcohol in steatotic liver disease. Lancet Gastroenterol Hepatol 2023; 8(10):866–8. doi: 10.1016/S2468-1253(23)00206-6.
5. Åberg F, Byrne CD, Pirola CJ, Männistö V, Sookoian S. Alcohol consumption and metabolic syndrome: Clinical and epidemiological impact on liver disease. J Hepatol 2023; 78(1):191–206. doi: 10.1016/j.jhep.2022.08.030.
6. Lee BP, Dodge JL, Terrault NA. National prevalence estimates for steatotic liver disease and subclassifications using consensus nomenclature. Hepatology 2023. doi: 10.1097/HEP.0000000000000604.
7. Hagström H, Vessby J, Ekstedt M, Shang Y. 99% of patients with NAFLD meet MASLD criteria and natural history is therefore identical. J Hepatol 2023. doi: 10.1016/j.jhep.2023.08.026.
8. Li M, Zhang W, Li X, Liang S, Zhang Y, Mo Y et al. Metabolic and Risk Profiles of Lean and Non-Lean Hepatic Steatosis among US Adults. Nutrients 2023; 15(13). doi: 10.3390/nu15132856.
9. Sookoian S, Pirola CJ. Systematic review with meta-analysis: risk factors for non-alcoholic fatty liver disease suggest a shared altered metabolic and cardiovascular profile between lean and obese patients. Aliment Pharmacol Ther 2017; 46(2):85–95. doi: 10.1111/apt.14112.
10. Arrese M, Cabrera D, Kalergis AM, Feldstein AE. Innate Immunity and Inflammation in NAFLD/NASH. Dig Dis Sci 2016; 61(5):1294–303. doi: 10.1007/s10620-016-4049-x.
11. Day CP, James OF. Steatohepatitis: a tale of two „hits"? Gastroenterology 1998; 114(4):842–5. doi: 10.1016/s0016-5085(98)70599-2.
12. Mehta R, Jeiran K, Koenig AB, Otgonsuren M, Goodman Z, Baranova A et al. The role of mitochondrial genomics in patients with non-alcoholic steatohepatitis (NASH). BMC Med Genet 2016; 17(1):63. doi: 10.1186/s12881-016-0324-0.
13. Chow MD, Lee Y-H, Guo GL. The role of bile acids in nonalcoholic fatty liver disease and nonalcoholic steatohepatitis. Mol Aspects Med 2017; 56:34–44. doi: 10.1016/j.mam.2017.04.004.
14. Tilg H, Adolph TE, Moschen AR. Multiple Parallel Hits Hypothesis in Nonalcoholic Fatty Liver Disease: Revisited After a Decade. Hepatology 2021; 73(2):833–42. doi: 10.1002/hep.31518.
15. Bedossa P, Poitou C, Veyrie N, Bouillot J-L, Basdevant A, Paradis V et al. Histopathological algorithm and scoring system for evaluation of liver lesions in morbidly obese patients. Hepatology 2012; 56(5):1751–9. doi: 10.1002/hep.25889.
16. Kleiner DE, Brunt EM, van Natta M, Behling C, Contos MJ, Cummings OW et al. Design and validation of a histological scoring system for nonalcoholic fatty liver disease. Hepatology 2005; 41(6):1313–21. doi: 10.1002/hep.20701.
17. Bellentani S. The epidemiology of non-alcoholic fatty liver disease. Liver Int 2017; 37 Suppl 1:81–4. doi: 10.1111/liv.13299.
18. Bataller R, Rombouts K, Altamirano J, Marra F. Fibrosis in alcoholic and nonalcoholic steatohepatitis. Best Pract Res Clin Gastroenterol 2011; 25(2):231–44. doi: 10.1016/j.bpg.2011.02.010.
19. Burra P, Becchetti C, Germani G. NAFLD and liver transplantation: Disease burden, current management and future challenges. JHEP Rep 2020; 2(6):100192. doi: 10.1016/j.jhepr.2020.100192.
20. Fuchs A, Janssens U, Mayet W-J, Mertens P, Müller O-A, Pfeifer M et al., Hrsg. Rationelle Diagnostik und Therapie in der inneren Medizin: Kapitel 7.3: Nicht-alkoholische Fettlebererkrankung (NAFLD). München: Elsevier GmbH; 2022.
21. Fuchs A, Janssens U, Mayet W-J, Mertens P, Müller O-A, Pfeifer M et al., Hrsg. Rationelle Diagnostik und Therapie in der inneren Medizin: Kapitel 7.2: Alkoholische Lebererkrankungen. München: Elsevier GmbH; 2022.
22. Desmet VJ, Gerber M, Hoofnagle JH, Manns M, Scheuer PJ. Classification of chronic hepatitis: diagnosis, grading and staging. Hepatology 1994; 19(6):1513–20.
23. Ishak K, Baptista A, Bianchi L, Callea F, Groote J de, Gudat F et al. Histological grading and staging of chronic hepatitis. J Hepatol 1995; 22(6):696–9. doi: 10.1016/0168-8278(95)80226-6.
24. Bedossa P, Poynard T. An algorithm for the grading of activity in chronic hepatitis C. The METAVIR Cooperative Study Group. Hepatology 1996; 24(2):289–93. doi: 10.1002/hep.510240201.
25. Younossi ZM, Golabi P, Avila L de, Paik JM, Srishord M, Fukui N et al. The global epidemiology of NAFLD and NASH in patients with type 2 diabetes: A systematic review and meta-analysis. J Hepatol 2019; 71(4):793–801. doi: 10.1016/j.jhep.2019.06.021.
26. Castera L, Laouenan C, Vallet-Pichard A, Vidal-Trécan T, Manchon P, Paradis V et al. High Prevalence of NASH and Advanced Fibrosis in Type 2 Diabetes: A Prospective Study of 330 Outpatients Undergoing Liver Biopsies for Elevated ALT, Using a Low Threshold. Diabetes Care 2023; 46(7):1354–62. doi: 10.2337/dc22-2048.
27. Castera L, Laouenan C, Vallet-Pichard A, Vidal-Trécan T, Manchon P, Paradis V et al. High Prevalence of NASH and Advanced Fibrosis in Type 2 Diabetes: A Prospective Study of 330 Outpatients Undergoing Liver Biopsies for Elevated ALT, Using a Low Threshold. Diabetes Care 2023; 46(7):1354–62. doi: 10.2337/dc22-2048.
28. Harrison SA, Ratziu V, Anstee QM, Noureddin M, Sanyal AJ, Schattenberg JM et al. Design of the phase 3 MAESTRO clinical program to evaluate resmetirom for the treatment of nonalcoholic steatohepatitis. Aliment Pharmacol Ther 2024; 59(1):51–63. doi: 10.1111/apt.17734.
29. Demir M, Lang S, Nierhoff D, Drebber U, Hardt A, Wedemeyer I et al. Stepwise combination of simple noninvasive fibrosis scoring systems increases diagnostic accuracy in nonalcoholic fatty liver disease. J Clin Gastroenterol 2013; 47(8):719–26. doi: 10.1097/MCG.0b013e3182819a89.
30. Petta S, Wong VW-S, Cammà C, Hiriart J-B, Wong GL-H, Vergniol J et al. Serial combination of non-invasive tools improves the diagnostic accuracy of severe liver fibrosis in patients with NAFLD. Aliment Pharmacol Ther 2017; 46(6):617–27. doi: 10.1111/apt.14219.
31. Boursier J, Vergniol J, Guillet A, Hiriart J-B, Lannes A, Le Bail B et al. Diagnostic accuracy and prognostic significance of blood fibrosis tests and liver stiffness measurement by FibroScan in non-alcoholic fatty liver disease. J Hepatol 2016; 65(3):570–8. doi: 10.1016/j.jhep.2016.04.023.
32. Labenz C, Huber Y, Kalliga E, Nagel M, Ruckes C, Straub BK et al. Predictors of advanced fibrosis in non-cirrhotic non-alcoholic fatty liver disease in Germany. Aliment Pharmacol Ther 2018; 48(10):1109–16. doi: 10.1111/apt.14976.
33. Wong VW-S, Vergniol J, Wong GL-H, Foucher J, Chan HL-Y, Le Bail B et al. Diagnosis of fibrosis and cirrhosis using liver stiffness measurement in non-alcoholic fatty liver disease. Hepatology 2010; 51(2):454–62. doi: 10.1002/hep.23312.

lage bei starker Adipositas besser anwendbar, bei morbider Adipositas (BMI ≥ 40 kg/m²) konnten in einer Studie mit dem VCTE-Verfahren nur in 60% der Fälle valide Werte ermittelt werden (42, 43). Eine generelle Überlegenheit der scherwellenbasierten Methoden im Vergleich zur breiter verfügbaren VCTE konnte aber in den aktuellen Studien bisher nicht festgestellt werden (44).

Wichtig ist bei beiden Verfahren die Durchführung durch einen erfahrenen Arzt, da diverse technische und patientenbezogene Beeinflussungsfaktoren bei der Messung bedacht werden müssen. Hierzu gehört unter anderem eine erhöhte Leberkapselspannung im Rahmen der kardialen Stauung bzw. einer akuten Hepatitis, die zu falsch hohen Werten führen können. Wichtig ist darüber hinaus ein ausreichend großer Abstand des Messzeitpunkts zur letzten Mahlzeit (mindestens drei Stunden), eine Durchführung bei flacher, normaler Atmung und in standardisierter Liegeposition des Patienten (2).

Radiologische Diagnostik

Die radiologischen Diagnosemethoden der Computertomographie (CT) und MRT sind für die Diagnose der MASLD im Regelfall von nachrangiger Bedeutung und sollen laut S2k-Leitlinie nicht als Screening-Methode für steatotische Lebererkrankungen genutzt werden. Wenn jedoch eine CT- oder MRT-Untersuchung aufgrund einer anderen Indikation durchgeführt wird, kann diese für die Diagnostik einer Lebersteatose benutzt werden.

Die nachrangige Stellung der CT- und MRT-Diagnostik der MASLD in der S2k-Leitlinie liegt nicht an der fehlenden Eignung der Methoden für die Diagnosestellung einer Lebersteatose, denn insbesondere zur Quantifizierung des Fettgehalts der Leber ist beispielsweise die MR-basierte Quantifizierung des Leberfettgehalts mittels „proton density fat-fraction" (PDFF) aufgrund einer außergewöhnlich hohen Genauigkeit mittlerweile laut Leitlinie als beste Methode anerkannt (2, 45). Die geringe Verfügbarkeit und die Komplexität der notwendigen Hard- und Software sowie die nötige Expertise sind primär ursächlich für die nachrangige Position der radiologischen Diagnostik in der Versorgung von MASLD-Patienten.

Die MR-gestützte Elastographie (MRE) konnte in mehreren Studien eine geringgradig höhere diagnostische Genauigkeit und einen hohen positiven Vorhersagewert (PPV) in Kombination mit Serummarkern im Vergleich zu den sonographischen Untersuchungs-

34. Angulo P, Hui JM, Marchesini G, Bugianesi E, George J, Farrell GC et al. The NAFLD fibrosis score: a noninvasive system that identifies liver fibrosis in patients with NAFLD. Hepatology 2007; 45(4):846–54. doi: 10.1002/hep.21496.
35. Li Y, Chen Y, Zhao Y. The diagnostic value of the FIB-4 index for staging hepatitis B-related fibrosis: a meta-analysis. PLoS One 2014; 9(8):e105728. doi: 10.1371/journal.pone.0105728.
36. Mózes FE, Lee JA, Vali Y, Alzoubi O, Staufer K, Trauner M et al. Performance of non-invasive tests and histology for the prediction of clinical outcomes in patients with non-alcoholic fatty liver disease: an individual participant data meta-analysis. Lancet Gastroenterol Hepatol 2023; 8(8):704–13. doi: 10.1016/S2468-1253(23)00141-3.
37. Vali Y, Lee J, Boursier J, Petta S, Wonders K, Tiniakos D et al. Biomarkers for staging fibrosis and non-alcoholic steatohepatitis in non-alcoholic fatty liver disease (the LITMUS project): a comparative diagnostic accuracy study. Lancet Gastroenterol Hepatol 2023; 8(8):714–25. doi: 10.1016/S2468-1253(23)00017-1.
38. Erman A, Sathya A, Nam A, Bielecki JM, Feld JJ, Thein H-H et al. Estimating chronic hepatitis C prognosis using transient elastography-based liver stiffness: A systematic review and meta-analysis. J Viral Hepat 2018; 25(5):502–13. doi: 10.1111/jvh.12846.
39. Herrmann E, Lédinghen V de, Cassinotto C, Chu WC-W, Leung VY-F, Ferraioli G et al. Assessment of biopsy-proven liver fibrosis by two-dimensional shear wave elastography: An individual patient data-based meta-analysis. Hepatology 2018; 67(1):260–72. doi: 10.1002/hep.29179.
40. Jamialahmadi T, Nematy M, Jangjoo A, Goshayeshi L, Rezvani R, Ghaffarzadegan K et al. Measurement of Liver Stiffness with 2D-Shear Wave Elastography (2D-SWE) in Bariatric Surgery Candidates Reveals Acceptable Diagnostic Yield Compared to Liver Biopsy. Obes Surg 2019; 29(8):2585–92. doi: 10.1007/s11695-019-03889-2.
41. Ozturk A, Mohammadi R, Pierce TT, Kamarthi S, Dhyani M, Grajo JR et al. Diagnostic Accuracy of Shear Wave Elastography as a Non-invasive Biomarker of High-Risk Non-alcoholic Steatohepatitis in Patients with Non-alcoholic Fatty Liver Disease. Ultrasound Med Biol 2020; 46(4):972–80. doi: 10.1016/j.ultrasmedbio.2019.12.020.
42. Weiss J, Rau M, Meertens J, Hering I, Reichert L, Kudlich T et al. Feasibility of liver stiffness measurement in morbidly obese patients undergoing bariatric surgery using XL probe. Scand J Gastroenterol 2016; 51(10):1263–8. doi: 10.1080/00365521.2016.1191084.
43. Wan T, Köhn N, Kröll D, Berzigotti A. Applicability and Results of Liver Stiffness Measurement and Controlled Attenuation Parameter Using XL Probe for Metabolic-Associated Fatty Liver Disease in Candidates to Bariatric Surgery. A Single-Center Observational Study. Obes Surg 2021; 31(2):702–11. doi: 10.1007/s11695-020-04971-w.
44. Leong WL, Lai LL, Nik Mustapha NR, Vijayananthan A, Rahmat K, Mahadeva S et al. Comparing point shear wave elastography (ElastPQ) and transient elastography for diagnosis of fibrosis stage in non-alcoholic fatty liver disease. J Gastroenterol Hepatol 2020; 35(1):135–41. doi: 10.1111/jgh.14782.
45. Yokoo T, Serai SD, Pirasteh A, Bashir MR, Hamilton G, Hernando D et al. Linearity, Bias, and Precision of Hepatic Proton Density Fat Fraction Measurements by Using MR Imaging: A Meta-Analysis. Radiology 2018; 286(2):486–98. doi: 10.1148/radiol.2017170550.
46. Hsu C, Caussy C, Imajo K, Chen J, Singh S, Kaulback K et al. Magnetic Resonance vs Transient Elastography Analysis of Patients With Nonalcoholic Fatty Liver Disease: A Systematic Review and Pooled Analysis of Individual Participants. Clin Gastroenterol Hepatol 2019; 17(4):630-637.e8. doi: 10.1016/j.cgh.2018.05.059.
47. Jung J, Loomba RR, Imajo K, Madamba E, Gandhi S, Bettencourt R et al. MRE combined with FIB-4 (MEFIB) index in detection of candidates for pharmacological treatment of NASH-related fibrosis. Gut 2021; 70(10):1946–53. doi: 10.1136/gutjnl-2020-322976.
48. Feldstein AE, Alkhouri N, Vito R de, Alisi A, Lopez R, Nobili V. Serum cytokeratin-18 fragment levels are useful biomarkers for nonalcoholic steatohepatitis in children. Am J Gastroenterol 2013; 108(9):1526–31. doi: 10.1038/ajg.2013.168.
49. Feldstein AE, Wieckowska A, Lopez AR, Liu Y-C, Zein NN, McCullough AJ. Cytokeratin-18 fragment levels as noninvasive biomarkers for nonalcoholic steatohepatitis: a multicenter validation study. Hepatology 2009; 50(4):1072–8. doi: 10.1002/hep.23050.
50. Shen J, Chan HL-Y, Wong GL-H, Choi PC-L, Chan AW-H, Chan H-Y et al. Non-invasive diagnosis of non-alcoholic steatohepatitis by combined serum biomarkers. J Hepatol 2012; 56(6):1363–70. doi: 10.1016/j.jhep.2011.12.025.
51. Tamimi TIA-R, Elgouhari HM, Alkhouri N, Yerian LM, Berk MP, Lopez R et al. An apoptosis panel for nonalcoholic steatohepatitis diagnosis. J Hepatol 2011; 54(6):1224–9. doi: 10.1016/j.jhep.2010.08.023.

methoden aufzeigen (44, 46, 47). In der aktuellen Versorgung von MASLD-Patientinnen und -Patienten spielt die MRE allerdings auf Grund der hohen Anwendungskosten sowie der im Regelfall auf Universitätskliniken und Forschungszentren begrenzten Verfügbarkeit eine untergeordnete Rolle.

Leberfettquantifizierung

Eine Leberfettquantifizierung auf Basis einer MRT-Untersuchung ist aufgrund der im vorherigen Abschnitt genannten Faktoren in der Diagnosestellung von nachrangiger Bedeutung. Eine Leberfettquantifizierung mittels ultraschallbasierter Verfahren wie beispielsweise in der Controlled Attenuation Parameter (CAP)-Technologie kann laut Leitlinie zur Leberfettquantifizierung genutzt werden, ist derzeit jedoch nur in Verbindung mit einer VCTE-basierten Lebesteifigkeitsmessung verfügbar (2). Eine genaue Bestimmung der Leberverfettung im unteren Grenzbereich 5–20% Steatose ist mit der CAP-Technologie nicht präzise möglich, und insbesondere bei höhergradiger Adipositas müssen die Befunde aufgrund des großen Haut-Leberkapsel-Abstandes kritisch kontrolliert und interpretiert werden (2).

Biomarker

Diverse Serummarker werden für die Berechnung der Fibrosescores benutzt und sind somit von großer Bedeutung für das Krankheitsscreening bei potenziellen MASH-Patientinnen und Patienten (vgl. Kapitel Fibrosescores). Neben den in der Routine verfügbaren indirekten Fibrosemarkern existieren auch kostenintensivere sog. direkte Fibrosemarker, die zumeist eine überlegene Test-Performanz aufweisen. Hier muss unter anderem der Enhanced Liver Fibrosis (ELF) Test genannt werden, der von der FDA für diese Testindikation zugelassen wurde und im angloamerikanischen Raum Verwendung findet. Einzelne, qualitativ hochwertige und in einer hinreichenden Zahl an Studien evaluierte Serummarker für die Diagnose einer MASH gibt es hingegen aktuell nicht.

Der aktuell meistevaluierte Einzelbiomarker ist Keratin-18. Dieser korreliert als Apoptose-Marker mit der histologisch nachweisbaren Entzündung und der hepatozellulären Ballonierung, welche ein zentrales Kriterium für eine histologisch gesicherte Diagnose einer MASH ist. In multiplen Studien konnte aber mit diversen Cut-off-Werten keine ausreichend große Sensitivität, Spezifität und diagnostische Wertigkeit (AUC) für den Routineeinsatz erreicht werden (48–51). Somit können Biomarker für die definitive Diagnose einer MASH nicht herangezogen werden, jedoch spielen diese im Versorgungspfad im Screening-Prozess vor der Diagnosestellung in Kombination mit anderen Serummarkern eine zentrale Rolle.

Invasive Diagnostik

Die invasive histologische Diagnostik ist insbesondere für die definitive Diagnosestellung einer MASH relevant, welche gemäß der in der Leitlinie definierten Kriterien nur bei Vorliegen bestimmter Befundkonstellationen durchgeführt werden soll, die ein erhöhtes Risiko für eine fortgeschrittene Fibrose aufzeigen. Die im empfohlenen Algorithmus genannten Indikationskriterien, potenzielle Komplikationen der Methode und die histologischen Kernkriterien der definitiven Diagnose einer MASH werden in dem folgenden Abschnitt dargestellt. Die Indikation einer Leberbiopsie soll gemäß der Leitlinie von einem Facharzt der relevanten Fachgebiete gestellt werden.

Leberbiopsie

Die Leberbiopsie stellt weiterhin den Goldstandard der Diagnostik der MASH dar. Durch eine Biopsie können histologisch eine lobuläre Inflammation sowie ballonierte Hepatozyten nachgewiesen werden, welche eine MASH von einer Steatosis hepatis/einfachen Steatose unterscheiden. Diese drei Faktoren (Steatosis hepatis/ballonierte Hepatozyten/lobuläre Inflammation) sind die Diagnosekriterien einer MASH und können aktuell nur histologisch nachgewiesen werden.

Laut S2k-Leitlinie soll eine Leberbiopsie vor allem bei zwei Patientengruppen zur genauen Festlegung des Erkrankungsstadiums erwogen werden: bei Patienten, bei denen die ermittelte Lebersteifigkeit zwischen dem niedrigen und hohen Grenzwert liegt (8–12 kPa) und die somit ein mittleres Risiko für das Vorliegen einer fortgeschrittenen Fibrose haben und daher eine weitere Abklärung benötigen sowie bei Patienten mit einer hohen Lebersteifigkeit von > 12 kPa, wenn nicht bereits eindeutige Hinweise durch Labormessungen, die klinische Symptomatik oder eine weiterführende Bildgebung auf eine Leberzirrhose bestehen.

Eine Leberbiopsie ist mit potenziellen Komplikationen verbunden wie einer Blutung und Verletzungen der Lunge, der Gallenblase oder der Pleura (Brustfell). Des Weiteren ist insbesondere die entzündliche Veränderung der Leber bei der MASH nicht gleichmäßig in der Leber verteilt, sodass auch eine Leberbiopsie ein Risiko für einen Stichprobenfehler aufweist, ein weiterer Grund für die Notwendigkeit der Etablierung und Validierung anderer Diagnoseverfahren. Aus diesen Gründen sollte die Indikationsstellung streng nach den in der Leitlinie definierten Kriterien erfolgen. Aufgrund der potenziellen Komplikationen bei der Leberbiopsie lehnen viele Patientinnen und Patienten diese Untersuchung ab, wodurch die Anzahl der histologisch gesicherten, definitiven MASH-Diagnosen signifikant reduziert ist. Dies birgt diverse Konsequenzen für die MASH-Versorgung, die mit den Versorgungsaspekten im Teil 2 der Übersichtsarbeit (MVF 03/24) diskutiert werden. <<

Diagnosis of metabolic dysfunction-associated steatohepatitis (MASH) – a Review, Part 1

Metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease (MASLD), formerly known as non-alcoholic fatty liver disease (NAFLD), is a growing public health challenge closely associated with metabolic syndrome. It manifests itself from simple steatosis to steatohepatitis (MASH), fibrosis and cirrhosis. The revised nomenclature better reflects the role of metabolic disorders. The pathophysiology is complex, characterised by metabolic risk factors, lipotoxicity and inflammatory processes. Advances in research emphasise the importance of mitochondrial functions and immune responses.

In diagnostics, non-invasive methods have priority in order to minimise risks and costs. Imaging techniques and serum-based scores support the assessment of fibrosis stages. Treatment focusses on lifestyle changes, especially weight reduction and physical activity. Pharmacological interventions are still under investigation, with promising approaches in clinical trials.

The high prevalence of MASLD in diabetic patients and its association with severe complications emphasise the urgency of effective diagnostic and treatment strategies. Future research and innovative therapies are crucial to improve the prognosis for affected individuals and reduce the burden of disease.

Keywords

Fatty liver, Steatohepatitis, Fibrosis staging, Fibrosis treatment, Diagnostics

Autorenerklärung

Dr. Ines Witte ist Senior Medical Advisor bei Novo Nordisk Pharma GmbH. Hans-Holger Bleß ist Partner der _fbeta GmbH. Die Übersichtsarbeit wurde mit finanzieller Unterstützung der Novo Nordisk Pharma GmbH erstellt. DE24OB00019, DE24SN00022.

Zitationshinweis

Bleß, H., Witte, I.: „Diagnostik der Metabolischen Dysfunktion-assoziierten Steatohepatitis (MASH) – Übersichtsarbeit, Teil 1“ (02/24), S. 76–83. http://doi.org/10.24945/MVF.02.24.1866-0533.2597

Hans-Holger Bleß ORCID: 0000-0001-7643-9966



studierte Pharmazie an der Freien Universität Berlin. Nach Tätigkeiten in öffentlichen Apotheken arbeitete er für die AOK Brandenburg und leitete dort zuletzt den Fachbereich „Grundlagen und Verträge Arzneimittel“. Er war am IGES Institut tätig und leitete dort den Bereich Versorgungsforschung und den Bereich HTA & Value Strategy. Danach war er Geschäftsführer des Instituts für angewandte Versorgungsforschung (inav). Er ist Partner bei _fbeta und leitet den Geschäftsbereich Healthcare Research & Market Access sowie den Geschäftsbereich Digital Health. Kontakt: Holger.Bless@fbeta.de

Dr. rer. nat. Ines Witte ORCID: 0009-0009-0884-1289



hat in Hamburg Biologie studiert und promoviert. Anschließend wechselte sie nach Mainz in das Institut für Pharmakologie der Universitätsmedizin Mainz, zuletzt als Leiterin einer Forschungsgruppe im Bereich „Cell and Redox Signaling“. Sie arbeitet als Senior Medical Advisor bei Novo Nordisk Pharma GmbH. Ihr Schwerpunkt liegt im Bereich Lebererkrankungen, mit besonderem Fokus auf der metabolisch Dysfunktion-assoziierten Steatohepatitis (MASH). Kontakt: inwi@novonordisk.com

MEDICAL CONTACT AG

Details erfahren Sie unter
0201 4398-3355



CASA PLUS

Die Erfolgsgeschichte

... basiert auf der Ansprache der „richtigen“ Versicherten: Multimorbide, geriatrische Versicherte über 55 Jahre mit einem hohen Hospitalisierungsrisiko.

Das eingesetzte Prädiktionsmodell: Ein dynamisches und selbstlernendes Modell – identifiziert geeignete und teilnahmebereite Programmteilnehmer mit einem erwartbar signifikanten Programmeffekt.

Überzeugende Ergebnisse

- Senkung der Krankenhauseinweisungen um 18 % im Mittel der ersten Programmjahre
- signifikante Senkung von Krankenhauskosten
- positiver ROI von 1,7 bezogen auf Gesamtausgaben
- verbesserte gesundheitliche Betreuung multimorbider älterer Versicherter
- nachweisbar hohe Zufriedenheit der Teilnehmer
- positiver Marketingeffekt durch hohen Net Promoter Score

www.casaplus.coach/infos