



Versorgungsmanagement

vfa-Positionspapier

Der Beitrag der forschenden Pharma-Unternehmen in einer patientenzentrierten Gesundheitsversorgung: Vom Medikament zur Gestaltung von Versorgungskonzepten

Executive Summary

Bestmögliche Ergebnisse für Patienten in der Gesundheitsversorgung brauchen das Zusammenwirken vieler Akteure. Dabei muss das Handeln auf die Interessen, Bedürfnisse und Nutzen der Patienten ausgerichtet sein. Es muss darum gehen, die Versorgung ganzheitlich optimal zu organisieren. Die forschenden Pharma-Unternehmen können dazu einen bedeutenden Beitrag leisten – es bedarf aber eines Zusammenspiels aller Beteiligten.

Zentrale Aussagen:

- Die Anforderungen an ein patientenzentriertes Gesundheitssystem müssen von der Gesundheitspolitik umfassender und engagierter angegangen werden. Dazu müssen die bestehenden Strukturen im Gesundheitswesen kritisch reflektiert werden.
- Um Qualität und Effizienz der Versorgung zu erhöhen und dabei den sich wandelnden Patientenbedürfnissen gerecht zu werden, muss das Potential der selektiven Versorgung stärker als bisher in den Fokus gerückt werden.
- Die forschenden Pharma-Unternehmen stehen mit ihrem Wissen und ihren Fähigkeiten im Versorgungsmanagement als Partner zur Bewältigung der aufkommenden Herausforderungen bereit.

Zentrale Forderungen:

- Statt allein auf den Kostenfokus abzuheben, bedarf es einer Nutzenperspektive, die alle komplexen Dimensionen des Patienten- und gesellschaftsrelevanten Nutzens abbildet (Wirtschaftlichkeitsfokus).
- Es müssen patientenorientierte Lösungen in der Versorgung möglich sein, die sich an der Versorgungsrealität orientieren, statt einzig auf dem Nebeneinander von Regel- und Selektivversorgung zu beharren. Dazu zählt auch, dass innovative Produkte und Versorgungskonzepte adäquat finanziert werden müssen.
- Die Politik muss sich aktiv in die Gestaltung einer patientenzentrierten Gesundheitsversorgung einbringen, indem sie selektivvertragliches Handeln ermöglicht und fordert.
- Unter Einbindung aller Beteiligten im Versorgungsmanagement müssen eine langfristige und umfassende Betrachtung der Ver-

sorgung sowie eine bessere, sektorenübergreifende Koordination im Versorgungsgeschehen erfolgen. Dazu gehört vor allem der verbesserte Zugang zu Versorgungsdaten und ein Versorgungsmanagement, das die Möglichkeiten der Telematik im Gesundheitswesen nutzt.

Seite 2/7

Der Beitrag der forschenden Pharma-Unternehmen in einer patientenzentrierten Gesundheitsversorgung

Präambel

In einer Gesellschaft des längeren Lebens gibt es eine Zunahme von chronischen Erkrankungen sowie Multimorbidität, die das deutsche Gesundheitssystem vor neue Herausforderungen stellen.

Eine der Herausforderungen sind die steigenden Ausgaben für die medizinische Versorgung. Bisher begegnet die Gesundheitspolitik dem mit vielfältigen Kostendämpfungsmaßnahmen. Die forschenden Pharma-Unternehmen sind überzeugt, dass eine nachhaltige Sicherung des hohen Versorgungsstandards in Deutschland damit nicht zu gewährleisten ist. Es bedarf aus Sicht der forschenden Pharma-Unternehmen einer grundlegenden Neuausrichtung der Versorgungsperspektive.

Die Anforderungen an ein patientenzentriertes Gesundheitssystem müssen von der Gesundheitspolitik umfassender und engagierter angegangen werden. Dazu müssen die bestehenden Strukturen im Gesundheitswesen kritisch reflektiert und weiterentwickelt werden.

Um Qualität und Effizienz der Versorgung zu erhöhen und dabei den sich wandelnden Patientenbedürfnissen gerecht zu werden, muss das Potential der selektiven Versorgung stärker als bisher in den Fokus gerückt werden.

Die forschenden Pharma-Unternehmen stehen mit ihrem Wissen und ihren Fähigkeiten im Versorgungsmanagement als Partner zur Bewältigung der aufkommenden Herausforderungen bereit.

Der Patient steht im Mittelpunkt der Versorgung

Die forschenden Pharma-Unternehmen sind überzeugt, dass die steigenden Anforderungen an das Gesundheitssystem nur durch eine konsequente Zuwendung zu einer patientenzentrierten Perspektive angemessen abgebildet werden können.

Die Patientenorientierung ermöglicht eine langfristige und umfassende Betrachtung des Versorgungsprozesses und hilft somit, den scheinbaren Widerspruch zwischen dem hohen Versorgungsstandard einerseits und einem wirtschaftlichen Umgang mit Ressourcen andererseits aufzulösen.

Nicht die Kosten einzelner Produkte und Leistungen oder Jahresbudgets einzelner Institutionen, sondern die Qualität und Effizienz der Versorgung in den gesamten, häufig langjährigen Krankheitsverläufen müssen im Mittelpunkt der Betrachtung stehen, mit allen mit ihnen verbundenen Konsequenzen für die Patienten, ihre Angehörigen und die Gesellschaft.

Es ist dabei notwendig, dass der präventive Aspekt der Versorgung mehr Beachtung findet. Denn die durch die präventiven Maßnahmen erreichte Erhaltung der Gesundheit, Lebensqualität und Leistungsfähigkeit wendet nicht nur vermeidbares Leid von Patienten ab, sondern entlastet nachweisbar die Sozialsysteme und trägt zur Stabilisierung der Kostenentwicklung im Gesundheitswesen sowie in der gesamten Volkswirtschaft bei.

Der langfristigen Betrachtung des Versorgungsprozesses und dem umfassenden Blick auf seine Wirtschaftlichkeit müssen sich auch ein entsprechendes Nutzenverständnis und Nutzenbewertungskriterien anschließen, weil nur so korrekte Anreize für die Gesamteffizienz der Versorgung gesetzt werden.

In einer Gesellschaft des längeren Lebens ist es notwendig, den gesellschaftlichen Nutzen einer Therapie als einen festen Bestandteil der gesundheitspolitischen Entscheidungsfindung anzuerkennen. Daher greift die heutige Sicht auf den Nutzen innovativer Medikamente und dessen Bewertung durch das AMNOG zu kurz. Nicht abgebildet wird der volkswirtschaftliche Nutzen, was zu einer Verzerrung der Bewertung von Innovationen führt.

Der demographische Wandel verlangt dem Versorgungssystem ab, sich in seiner Eigenschaft als lernendes System zu behaupten; alle seine Akteure müssen sich ebenfalls wandeln, ihr Handeln besser aufeinander ausrichten und abstimmen. Eine Schwachstelle des deutschen Versorgungssystems ist heute die unzureichende Integration und fehlende sektorenübergreifende Koordination der handelnden Akteure. Erst kürzlich hat der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen in dem Sondergutachten 2012 "Wettbewerb an der Schnittstelle zwischen ambulanter und stationärer Gesundheitsversorgung" diese Defizite aufgezeigt und bemängelt.

Die Probleme eines mangelhaften Schnittstellenmanagements betreffen im besonderen Maße chronisch und mehrfach erkrankte Patienten, die aufgrund ihrer Krankheit häufig zwischen der ambulanten und der stationären Versorgung wechseln. Die Entwicklung einer gemeinsamen Strategie für **innovative Versorgungsmodelle** kann hier signifikant zur Verbesserung der Versorgungslage beitragen.

Zur Erreichung eines zukunftsfähigen Versorgungssystems, welches zusätzlich zur exzellenten Qualität der medizinischen Behandlung auch einen effizienten Umgang mit knappen Ressourcen vorweisen kann, bedarf es folgender Faktoren:

- Wissen um die Krankheiten und ihre Behandlung sowie den patientenrelevanten Nutzen,

- ökonomische und organisatorische Expertise und
- die Fähigkeit, die medizinischen und wirtschaftlichen Ziele zu harmonisieren.

Seite 4/7

Die forschenden Pharma-Unternehmen besitzen diese Expertise. Gleichzeitig sind sie in der Lage, der Gestaltung von patientenzentrierten Versorgungsstrukturen wertvolle Impulse zu verleihen und dadurch an der Erhöhung der Qualität und Effizienz der Patientenversorgung mitzuwirken.

Dieses Potential wird heute nicht ausgeschöpft. Dabei sind gerade die forschenden Pharma-Unternehmen erfolgreiche Experten bei der Harmonisierung medizinischer und ökonomischer Aspekte ihrer Vorhaben. Während die ökonomische Effizienz der forschenden Pharma-Unternehmen durch die Marktkräfte verifiziert wird, wird ihr Forschungserfolg durch die Nutzevaluationskriterien auf der Ebene des einzelnen Patienten messbar gemacht.

Insbesondere auf dem Gebiet der **selektiven Versorgung** sehen die forschenden Pharma-Unternehmen ein erhebliches Potential für die Steigerung des patientenrelevanten und gleichzeitig gesamtgesellschaftlichen Nutzens. In den Bereichen, in welchen ein therapeutisches Regime sehr komplex ist oder einer intensivierten indikationsspezifischen Betreuung bedarf, wollen die forschenden Pharma-Unternehmen mit ihrem Wissens und Fähigkeiten durch Bildung von Kooperationen und Partnerschaften mit anderen Akteuren im Versorgungsmanagement zum besseren Verständnis der Versorgungsrealität sowie zu deren Optimierung beitragen.

Der ordnungspolitische Rahmen für die Selektivversorgung - auch mit der Beteiligung der Industrie (insbesondere durch die §§ 130a Abs. 8, 130c, 140 SGB V) wurde zwar geschaffen, ist jedoch nicht hinreichend. Es mangelt an einer gleichberechtigten Partnerschaft und an einem kohärenten Anreiz-System für alle Beteiligten. Dies ist der Grund dafür, dass bislang nur wenige überzeugende Konzepte für sektorenübergreifende Kooperationen vorliegen.

Es fehlt eine institutionalisierte Förderung / Finanzierung von selektiven Versorgungsformen. Hier müssen alle beteiligten Akteure gemeinsam nach Lösungsmöglichkeiten suchen.

Das Begehen innovativer Wege in der integrativen Versorgung bedeutet in erster Linie eine Investition und ist häufig mit erheblichen Vorleistungen verbunden. Der heutigen Forderung, dass etwaige Mehraufwendungen in selektiven Verträgen durch vertraglich sichergestellte Einsparungen und Effizienzsteigerungen (re-)finanziert werden müssen, kommt eine nahezu prohibitive Bedeutung zu. Diese Budgetbindung schadet innovativen Projekten, die anfangs vergleichsweise hohe Kosten verursachen, sich aber später amortisieren und zudem einen Beitrag zur Verbesserung der Versorgungsqualität leisten könnten.

Die forschenden Pharma-Unternehmen werben für mehr Mut und Flexibilität, die bisher ungenutzten Potentiale im Versorgungsmanagement durch Beteiligung aller Akteure besser zu nutzen.

Dazu benötigen sie den Zugang zu relevanten Versorgungsdaten, um ihre Expertise bei der Optimierung der Patientenversorgung einzubringen sowie eine zeitgemäße Rahmenordnung für einen funktionsfähigen Preis- und Qualitätswettbewerb.

Mit dem Ziel, den medizinischen und strukturellen Fortschritt in der Versorgung zu sichern, suchen die forschenden Pharma-Unternehmen nach mehr Dialog und **Austausch mit ihren Versorgungspartnern**. Ausgehend von ihrer Expertise in der Erforschung und Entwicklung von innovativen Medikamenten, wollen sie sich verstärkt bei der Entwicklung von integrativen Versorgungskonzepten engagieren.

Versorgungsforschung

Einen Schlüssel zum besseren Verständnis der Morbiditätsmuster der Patienten im Verlauf der Zeit und den damit verbundenen Anforderungen an das Gesundheitssystem sehen die forschenden Pharma-Unternehmen in den Erkenntnissen der Versorgungsforschung.

Die Versorgungsforschung spannt einen weiten Bogen über den Versorgungsalltag, über alle Versorgungsformen hinweg. Sie betrachtet komplexe Therapieregimes sowohl über längere Zeiträume als auch unter verschiedenen Blickwinkeln und widmet sich vor allem den Kontextfaktoren der Versorgung. Dadurch bietet sie einen geeigneten Ausgangspunkt für eine ganzheitliche Betrachtung der Versorgung und liefert einen wichtigen Beitrag zur gesundheitspolitischen Diskussion um die qualitativ beste Versorgung der Patienten und die effiziente Allokation knapper Ressourcen.

Die forschenden Pharma-Unternehmen sehen die Kernaufgabe der Versorgungsforschung darin, die Grundlagen für die Verbesserung der Versorgungsqualität zu legen. Sie haben daher ein essentielles Interesse, an der Entwicklung der Versorgungsforschung als Instrument der nachhaltigen Sicherung der hohen Behandlungsstandards mitzuwirken.

Das aus der Versorgung gewonnene Wissen generiert Hinweise für die Identifizierung des gezielten Bedarfs an Forschung und Entwicklung, unterstützt therapeutische Entscheidungen, zeigt Schwachstellen in der Versorgung auf und liefert damit Anregungen für die Verbesserungen des Gesundheitssystems, zur konkreten Gestaltung von Versorgungsprozessen und -strukturen.

Die forschenden Pharmaunternehmen unterstützen die patientenzentrierte Versorgungsforschung, welche in ihrem methodischen Aufbau in signifikantem Maße die Patientenperspektive beinhaltet, ihr bei der Analyse der Versorgungsrealität eine hohe Priorität einräumt.

Gesundheitsversorgung und Versorgungsforschung sind Gemeinschaftsaufgaben. Der Patient ist auf die Zusammenarbeit aller an dem Versorgungsprozess Beteiligten angewiesen. Ein patientenzentriertes Versorgungssystem kann daher nur als das synergetische Ergebnis einer gemeinsamen Anstrengung verstanden werden, bei welcher alle vorhandenen Daten, Erkenntnisse, Erfahrungen und Methodenwissen zusammen geführt werden. Aufgrund der Komplexität des Versorgungsgegenstandes ist die Versorgungsforschung eine Kooperationsaufgabe. Die forschenden Pharma-Unternehmen haben bereits in erheblichem Maße Erfahrungen mit Versorgungsforschung gesammelt und wollen als gleichberechtigter Partner an der Weiterentwicklung dieses Feldes teilnehmen.

Versorgungsforschung benötigt lange Beobachtungszeiträume, große Patientenzahlen sowie komplexe Datenerhebungsmodalitäten, die ohne erhebliche Ressourcen nicht zu bewältigen sind. Daher plädieren die forschenden Pharma-Unternehmen für die Anpassung der Forschungsrahmenbedingungen durch eine nachhaltige Finanzierung und zielführende Anreize für alle handelnden Akteure.

Mit dem GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) wurde im Jahr 2004 der Gedanke eines gemeinsamen Datenpools der gesetzlichen Krankenkassenversicherungen und kassenärztlichen Vereinigungen für Studien der Versorgungsforschung in §§303a-f SGB V eingeführt. Aufbau, Validierung, Pflege und Betrieb einer nationalen Datenbank für Versorgungsforschung könnte wichtige Daten zur Versorgungsforschung relativ einfach, schnell und kostengünstig zur Verfügung stellen.

Es sind bereits beachtliche Fortschritte im Datenmanagement der Versorgungsforschung erzielt worden. **Es ist notwendig, weiterhin den Wissensbestand über die epidemiologische Lage sowie die Versorgungsrealität zu erweitern sowie das Methodenwissen und die Datenerhebungsmodalitäten zu optimieren.**

Für die erfolgreiche Weiterentwicklung der deutschen Versorgungsforschung ist der Zugang der involvierten Akteure zu allen relevanten Datenquellen, darunter epidemiologischen Daten, Leistungsdaten (z.B. KK) oder Krankheitsregister (z.B. RKI) **notwendig.** Es ist nicht im Interesse der Patienten, dass die Versorgungsdaten heute als Mittel der Vorteilnahme aus der Wissensasymmetrie dienen. Sie müssen allen Forschern, auch den kommerziellen, für gezielte Fragestellungen zugänglich gemacht werden - unter der strengen Wahrung der Vertraulichkeit der persönlichen Patientendaten. Sie sollen in die gesundheitsökonomischen Analysen einfließen und einen fundierten Blick auf die Versorgungsrealität ermöglichen. Ohne das solide Wissen über die tatsächliche Versorgungslage ist ihre Optimierung nicht möglich.

Die forschenden Pharma-Unternehmen plädieren daher für eine Erweiterung der Vorschrift zu den Nutzungsberechtigten in § 303e SGB V. § 303e Abs. 1 SGB V regelt, wer die bei der Datenaufbereitungsstelle gespeicherten Daten „zum Zwecke der Erfüllung seiner Aufgaben“ nutzen darf. Hier sollten explizit die pharmazeutischen Unter-

nehmen aufgenommen werden. Diese sind gemäß § 35a SGB V und § 4 AM-NutzenVO verpflichtet, in ihrem Dossier für die Nutzenbewertung *"die Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung"* anzugeben. Diese umfassen sowohl die Jahrestherapiekosten für das zu bewertende Medikament als auch für die zweckmäßige Vergleichstherapie. Die Daten zur Ermittlung der verpflichtenden Angaben liegen den Krankenkassen vor - sie sollten anonymisiert den Unternehmen zur Verfügung gestellt werden.

Seite 7/7

Auch im Zusammenhang mit der aktuellen Datentransparenzverordnung, nach der das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) als öffentliche Stelle die Aufgaben der Datentransparenz wahrnehmen wird soll den forschenden Pharma-Unternehmen in Zukunft die Möglichkeit der Datennutzung eingeräumt werden. Neben dem GKV-Spitzenverband, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, dem Gemeinsame Bundesausschuss, Interessenvertretungen der Patienten und der Leistungserbringer auf Bundesebene sowie Institutionen der Forschung und Gesundheitsberichterstattung sollen ebenfalls kommerzielle Forscher nutzenberechtigt sein.

Darüber hinaus sollten neben den bislang im Gesetzestext genannten Datensätzen (§ 303b SGB V regelt die zu übermittelnden Datensätze) auch die Daten der Pflegeversicherung und aus den Disease-Management-Programmen den Forschern zur Verfügung gestellt werden, da hierdurch sektorenübergreifende Analysen der Versorgungsstrukturen und des Ressourceneinsatzes möglich wären.

Dieses ist ein notwendiger Schritt zur Einbindung aller Forschungspotentiale im deutschen Gesundheitswesen.

vfa
Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin
Telefon 030 206 04-0
Telefax 030 206 04-222
www.vfa.de