

IGES

Politik für Patienten

8. IGES Innovationskongress

28. Oktober 2010 | Berlin





| **Gesundheit** | Mobilität| Wohnen| Bildung|

Kann eine Nutzenbewertung zu einer Benachteiligung von Patienten führen?

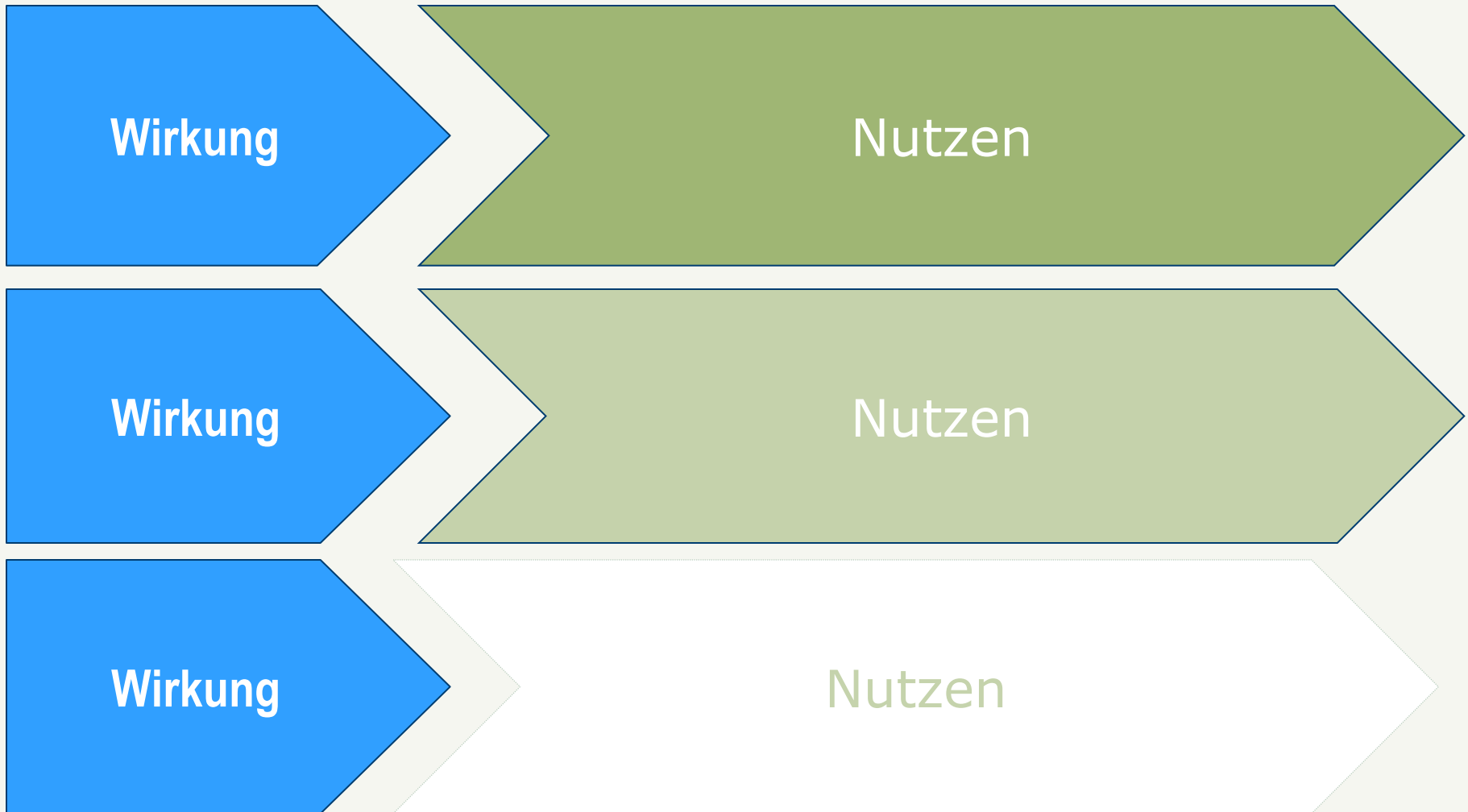
**Politik für Patienten, 8. IGES Innovationskongress
Bertram Häussler, Berlin, 28. Oktober 2010**

An die Nutzenbewertung werden hohe Erwartungen gerichtet

- **„Richtige“ Allokation knapper Mittel**
- **Priorisierung und Rationalisierung statt Rationierung**

- **evidence-based statt eminence based**
- **objektiv**
- **nicht manipulierbar**
- **„interessenlos“**
- **gerecht**

Die Nutzenbewertung basiert auf der Grundidee: „Wirkung \neq Nutzen“ ...



Eine Nutzenbewertung kann aber zu Nachteilen für Patienten führen wenn ...

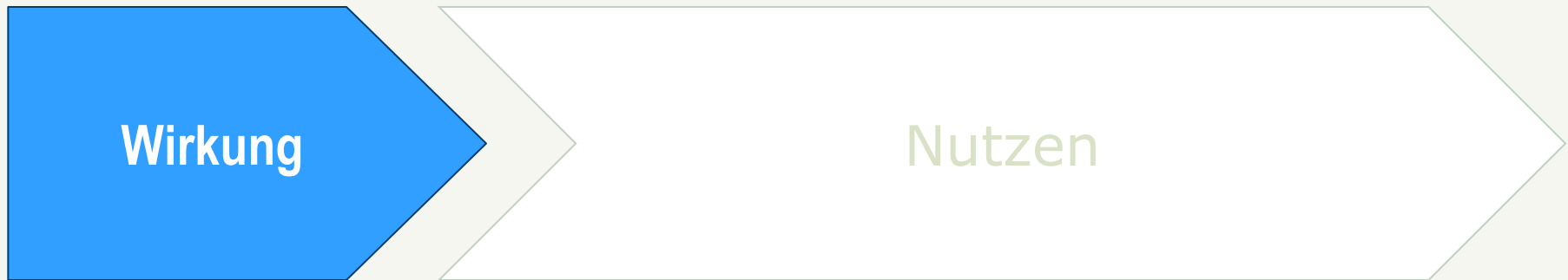
- **zumindest für Teile der potenziell Profitierenden doch ein zusätzlicher Nutzen vorliegt und wenn**
- **sich daraus **Einschränkungen** des Zugangs zu Therapien ergeben:**

Situationsvergleich

- Aktuelle Situation:
 - Festbetrag bedeutet Zuzahlung, wenn Patient ein Arzneimittel über Festbetrag wählt
 - Erstattungshöchstbetrag bedeutet Zuzahlung, wenn ein Arzneimittel nach einer Kostennutzenbewertung vom Spitzenverband nicht komplett erstattet wird
- Zukünftige Situation (AMNOG)
 - Erweiterte Festbetragsregelung: Einschluss auch von patentgeschützten Arzneimitteln (v.a. nach Frühbewertung) bedeutet Zuzahlungen
 - „Opting out“ des Herstellers (in der Diskussion): Keine Verfügbarkeit mehr im Inland

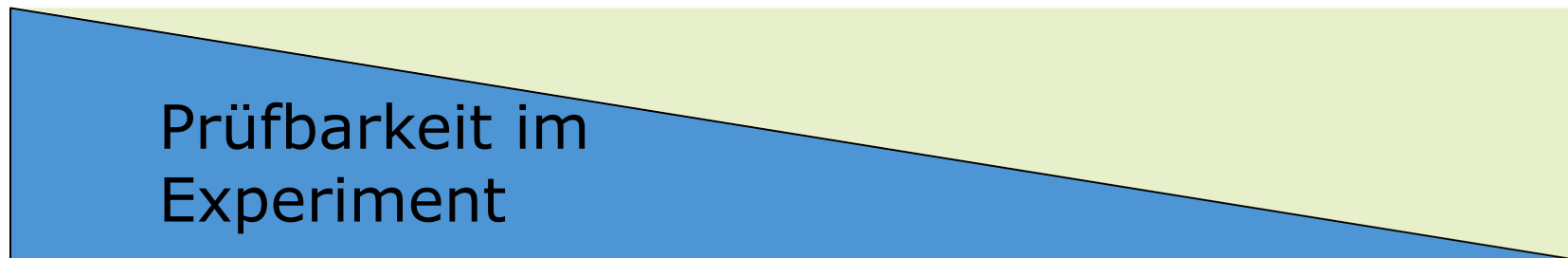
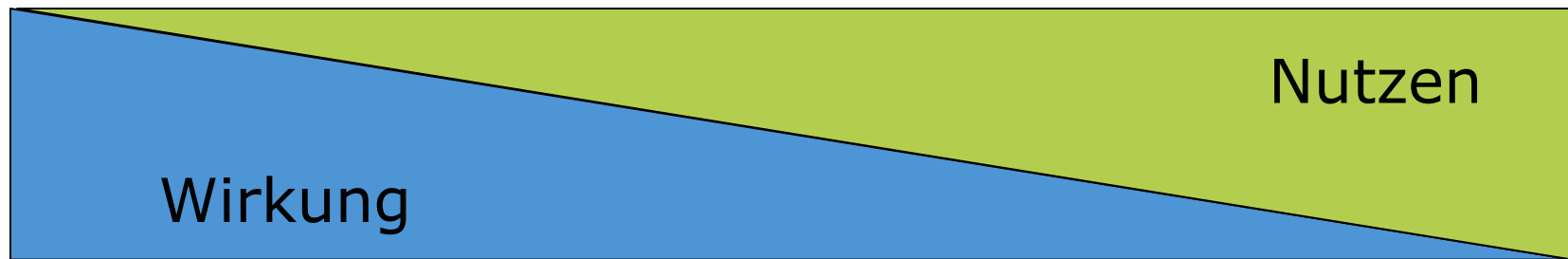
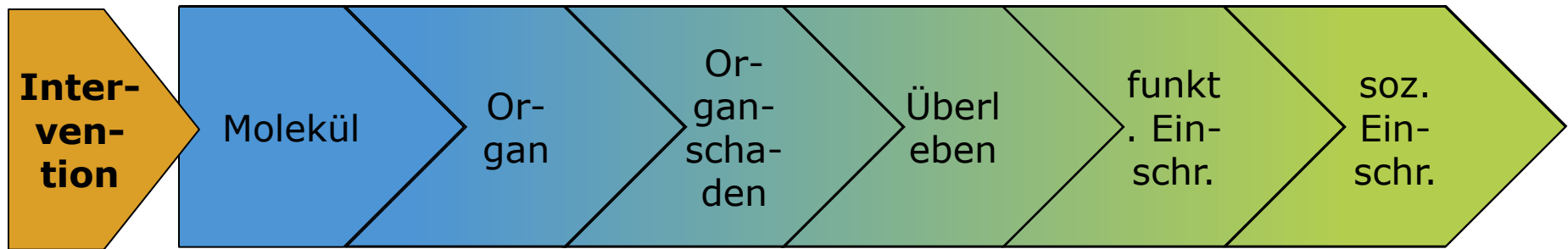
Wann kann eine als gut angesehene gesundheitspolitische Maßnahme zu Benachteiligten für Patienten führen?

- **Wenn die Methode der Nutzenbewertung nicht erkennt, dass – zumindest für Teile der potenziell Profitierenden – doch ein zusätzlicher Nutzen vorliegt.**



- **Wie ist das möglich?**

Weil zwar die Wirkung, nicht aber der (zusätzliche) Nutzen einfach zu prüfen ist



Bei der Nutzenbewertung wird experimentellen Verfahren der Vorzug gegeben

- **I a Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe I b**
- **I b Randomisierte klinische Studien**
- **II a Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe II b**
- **II b Prospektive vergleichende Kohortenstudien**
- **III Retrospektive vergleichende Studien**
- **IV Fallserien und andere nicht vergleichende Studien**
- **V Assoziationsbeobachtungen etc.**

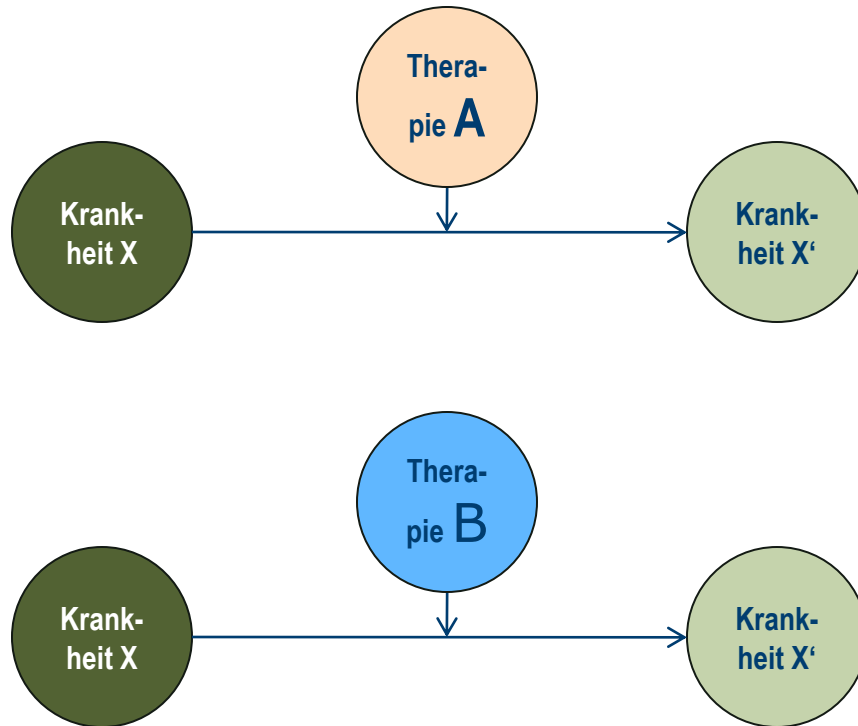
(Verfahrensordnung des G-BA)

Exp. Verfahren sind aber für die Bestimmung des (Zusatz-)Nutzens häufig nicht angemessen

zum Beispiel in folgenden Situationen:

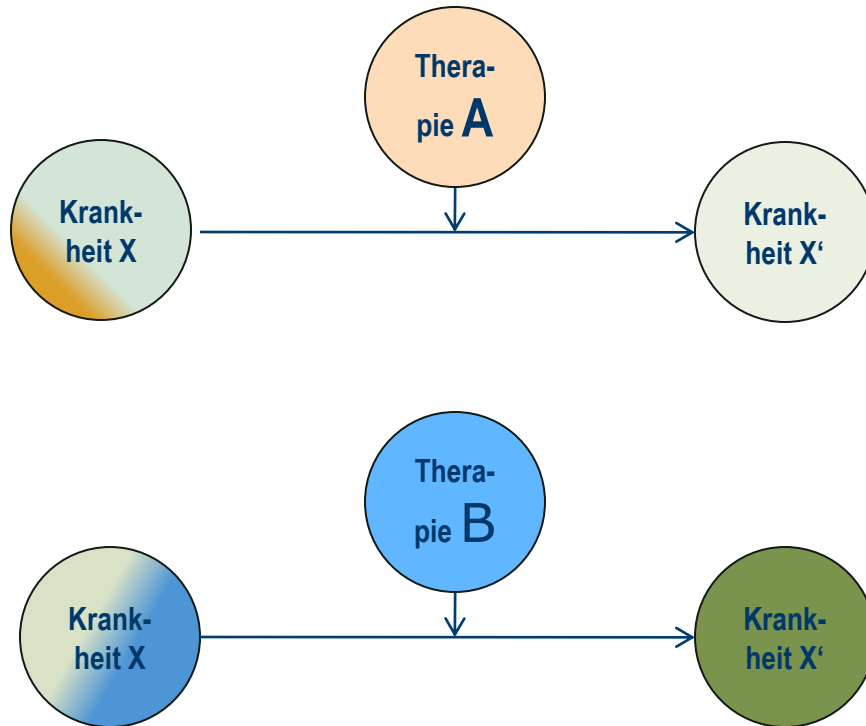
- 1. Bewertung von Nutzen-Unterschieden beim Einsatz von Therapien unter Alltagsbedingungen**
- 2. Bewertung des Nutzens, wenn nur Teile der Patienten profitieren**

Bewertung von Nutzen-Unterschieden beim Einsatz von Therapien unter Alltagsbedingungen



Anwendung der Therapie	Gemessenes Therapie-Ergebnis	
	Klinisches Experiment	Praxis
A: einfach	Effekte gleich	Effekte größer
B: schwierig		Effekte kleiner

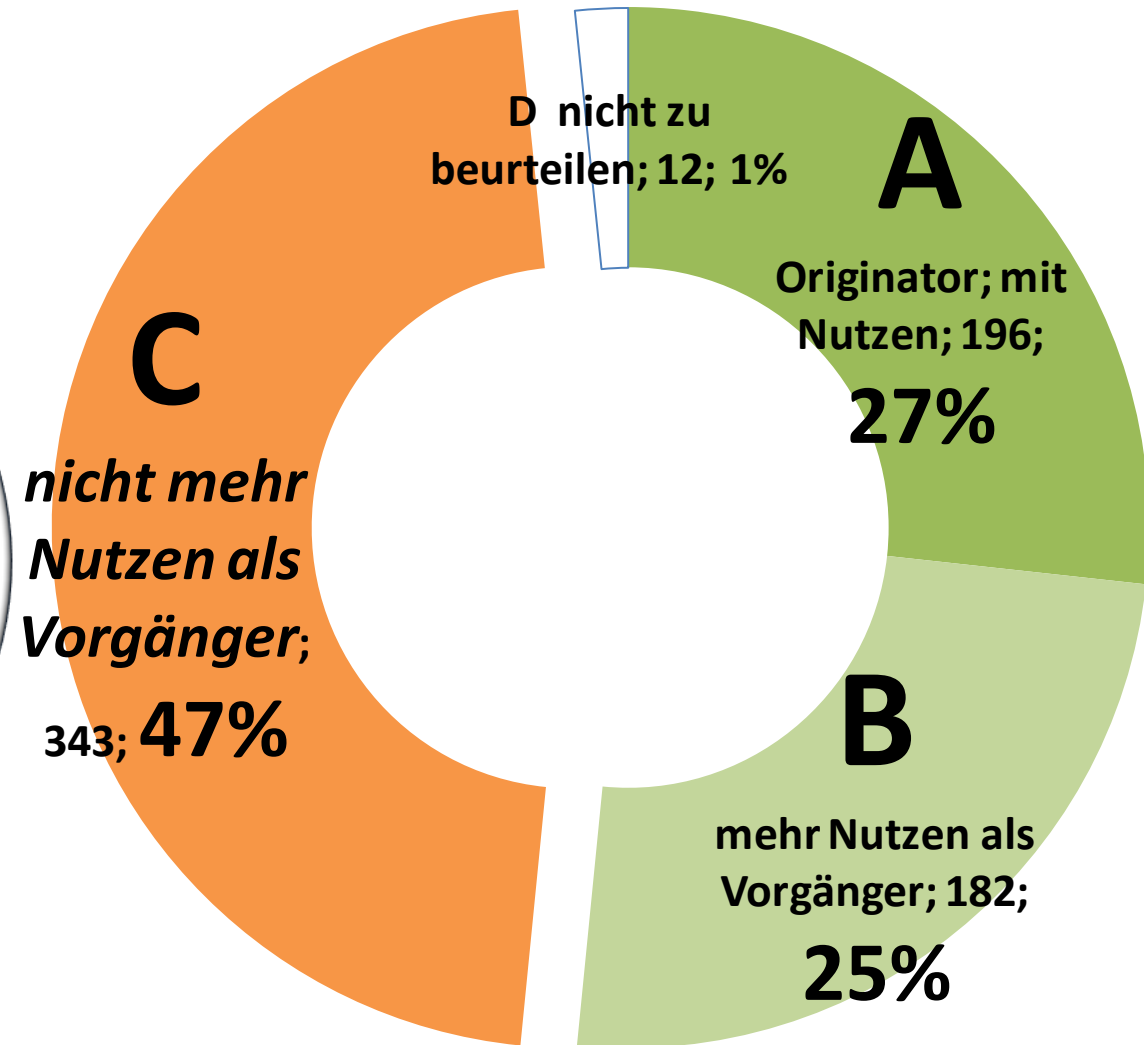
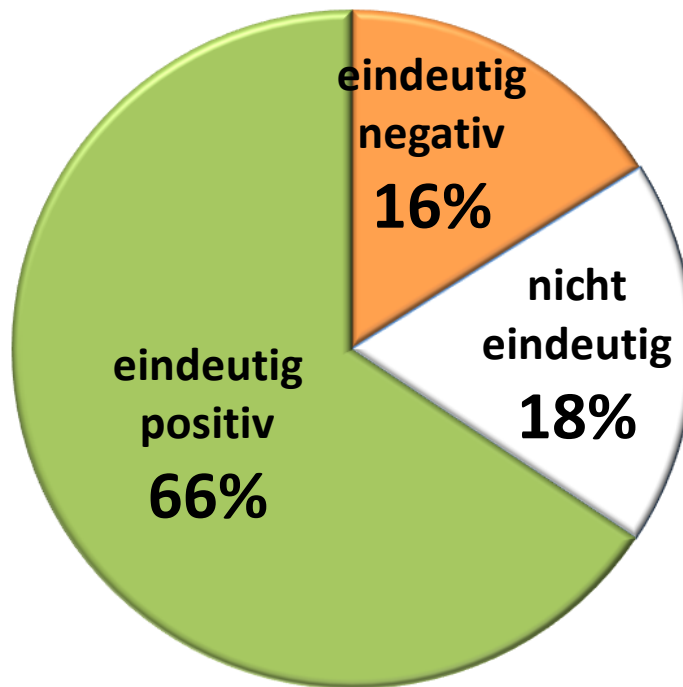
Bewertung des Nutzens, wenn nur Teile der Patienten profitieren



Wirksamkeit	Gemessenes Therapie-Ergebnis	
	Klinisches Experiment	Praxis
A: gut bei 1/8, schlecht bei 7/8	Kleiner	Gleich gut bei den jeweiligen Respondern
B: gut bei 5/8, schlecht bei 1/8	Größer	

Bewertung von 733 seit 1978 neu eingeführten neuen Arzneimittel durch Fricke und Klaus

Nachbewertung nach Markterfahrung



Was folgt daraus?

- **Verfahren weiterentwickeln**
 - Beobachtungsstudien (Versorgungsforschung)
- **Möglichkeiten für Patienten und Versicherte schaffen, ihre Präferenzen zu befriedigen**
 - Innovationsversicherung

www.iges.de

IGES

Politik für Patienten

8. IGES Innovationskongress

28. Oktober 2010 | Berlin



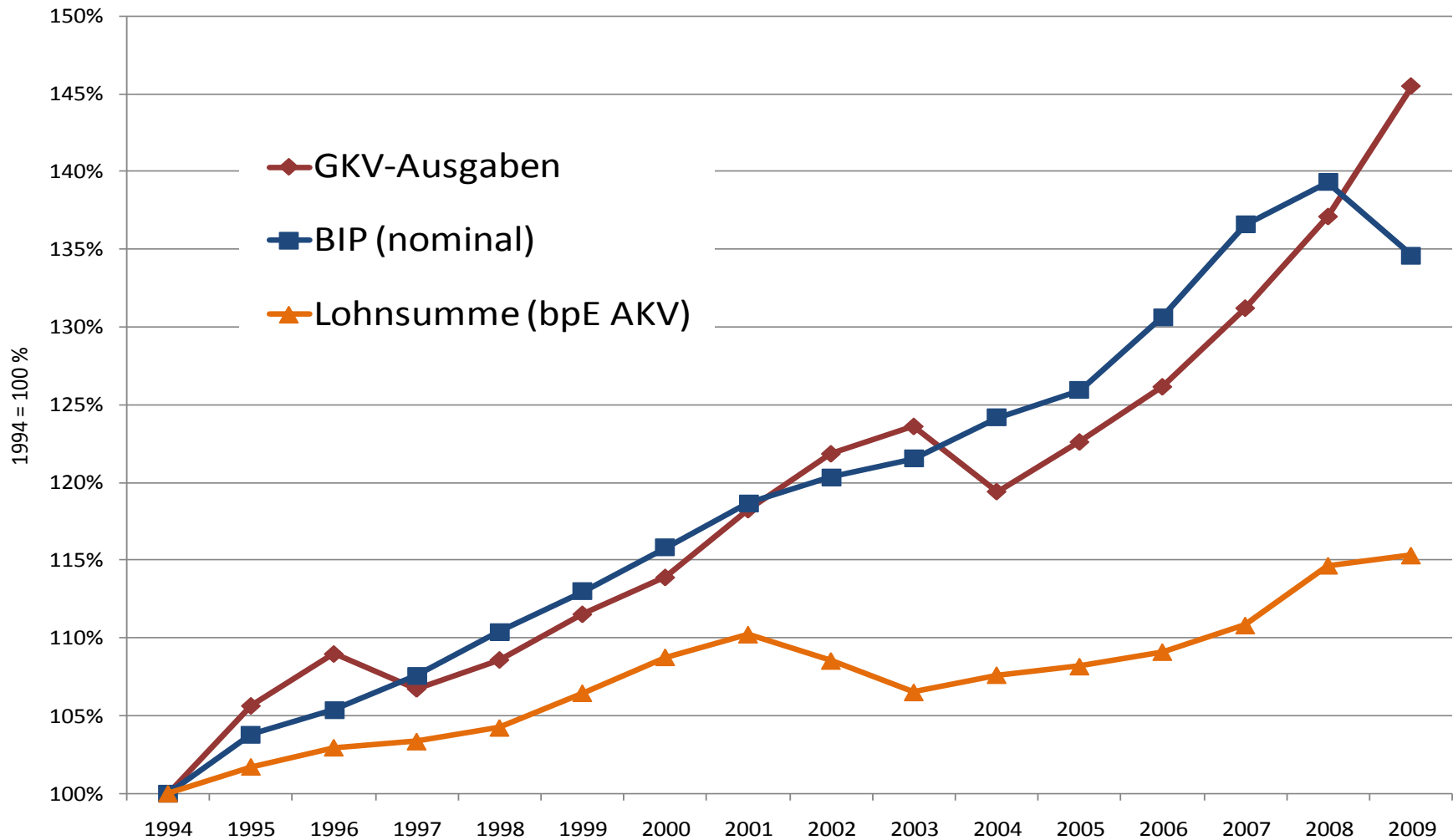
| **Gesundheit** | Mobilität | Wohnen | Bildung |

Kann eine Innovationsversicherung die Teilhabe am medizinischen Fortschritt verbessern?

**Politik für Patienten, 8. IGES Innovationskongress
Martin Albrecht, Berlin, 28. Oktober 2010**

Warum über eine Innovationsversicherung nachdenken?

Führen Finanzierungsprobleme der GKV zu Rationierung?



Quelle: IGES, Statistisches Bundesamt, GKV-Statistik KJ1

Lösung der Finanzierungsprobleme auf der Ausgabenseite

- **Kostendämpfung**

- Zwangsrabatte, Budgetierung, Mengenbegrenzungen etc.

- **Effizienzsteigerung**

- Wettbewerbsstärkung: Kassenwettbewerb, Vertragswettbewerb
- Transparenz (bzgl. Qualität und Kosten)

- **Begrenzung des GKV-Leistungsumfangs**

- Leistungsausschluss
- Erstattungsbegrenzung
- „Priorisierung“

Evidenzbasierung als Instrument der Rationierung

- **Fokus: neuartige Therapien**
 - Preis-Leistungs-Verhältnis bei Marktzulassung i.d.R. unsicher.
- **Solidarisch finanzierte GKV fordert Nachweis eines mind. gleichen Preis-Leistungs-Verhältnisses im Vgl. zu etablierten Therapien.**
 - Höhere Anbieterpreise müssen durch belegten Mehrnutzen gerechtfertigt sein.
 - Kosten-Nutzen-Analysen/-Bewertungen als „4. Hürde“

Probleme einer Rationierung neuer Therapien durch Evidenzbasierung

- **Methodenstreit**

- Keine „valide“ Bewertungsmethodik denkbar, daher Entscheidungen stets unsicher und auf Basis von Werturteilen.

- **Zentrale Bewertungsinstanz**

- kann individuellen Präferenzen von Versicherten und Patienten nur unzureichend gerecht werden.

- **„Zwei-Klassen-Medizin“**

- Kosten-Nutzen-Bewertungen brauchen Zeit, in der Verfügbarkeit neuer Therapien von Zahlungsfähigkeit/-bereitschaft der Patienten abhängt.

- **Rückwirkungen auf Innovationsdynamik**

- teilweiser Ausfall der GKV als Markt für neue Therapien

Ziele und Gestaltung einer Innovationsversicherung

Ziele einer Innovationsversicherung

- **Erhalt des Zugangs zu neuen Therapien**
 - mit noch nicht abgesichertem Nachweis des Mehrnutzens oder
 - mit insgesamt ungünstig bewertetem Kosten-Nutzen-Verhältnis
- **Wahlmöglichkeiten und Präferenzgerechtigkeit für Versicherte und Patienten erhöhen**
 - und zwar nicht ausschließlich für „Reiche“:
keine Forcierung der „Zwei-Klassen-Medizin“
 - „Entschärfung“ der Bewertungsproblematik

Welche Versicherungsleistungen erhalten Patienten?

Versicherungsgegenstand:
Innovation = neue Therapie mit vermutetem Mehrnutzen

GKV-Teilerstattung

Kosten-
Nutzen-
Analysen
z.B.
3 Jahre

Innovationsversicherung
Differenzerstattung

Bewertung durch GKV (G-BA)

Mehrnutzen +
„adäquater“ Preis

Mehrnutzen +
„überhöhter“ Preis

kein Mehrnutzen

GKV-Vollerstattung

GKV-Teilerstattung

GKV-Teilerstattung

+
Innovationsversicherung

Kalkulierbarkeit - angebotsseitig

- **Versicherungsleistung beschränkt auf Differenz zwischen Herstellerpreis und GKV-Teilerstattung**
 - Differenz variiert mit der Zeit: zunehmende Evidenz und Konkurrenz (Preiswettbewerb)
 - Schließen der temporären Lücke zwischen Verfügbarkeit und voller Erstattung
- **Anbindung an GKV-Leistungskatalog**
 - Ausschluss anderer Bereiche (34)
 - keine zusätzlichen Kosten-Nutzen-Analysen erforderlich

Versicherungspotenzial am Bsp. Arzneimittel

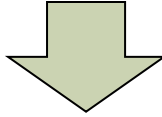
Mehrumsatz von Wirkstoffen mit Markteinführung in den jeweils letzten drei Jahren infolge höherer Preise als \emptyset Vergleichsgruppe

	2007	2008	2009
nur Differenzerstattung (Mio. Euro)	77,2	55,7	54,1
Differenzerstattung + Vollerstattung „Solisten“ (Mio. Euro)	561,3	718,1	350,2
Anteil am GKV-Umsatz des Arzneimittelmarktes insg.	0,3%	0,2%	0,2%
	2,0 %	2,4 %	1,1 %

Quelle: IGES, Insight Health

Kalkulierbarkeit - nachfrageseitig

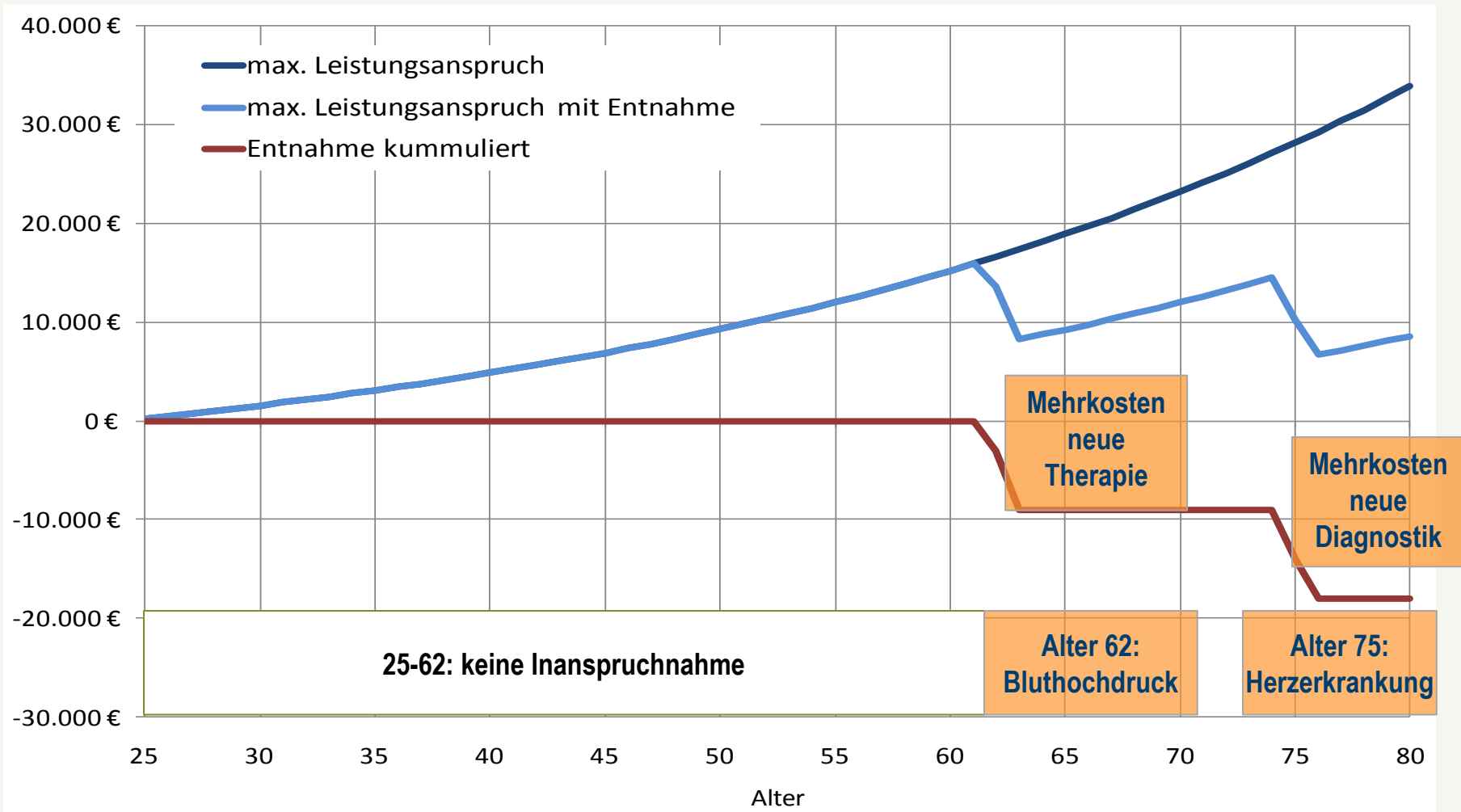
Vermeidung von Überinanspruchnahme (moral hazard)



individuelle Gesundheitskonten mit begrenzten Guthaben

- **Leistungsanspruch wächst mit Alter**
- **Anreize zur Nicht-Inanspruchnahme:**
 - Rückerstattung ab bestimmten Alter oder
 - (individuelle) Vererbung
- **Spar- und Risikoanteil variabel**

Individuelle Wahlmöglichkeiten der Versicherten (Bsp.)



Finanzierung: Vermeidung von „Zwei-Klassen-Medizin“

Innovationsversicherung innerhalb der GKV

- **Obligatorisch für alle GKV-Mitglieder**
 - nicht als Wahlleistung (!)
- **Finanzierung individueller Gesundheitskonten auf Basis eines kollektiven Kapitalstocks**
 - Finanzierung aus allgemeinem Beitragsaufkommen („solidarische“ Finanzierung)
- **Innovationsfinanzierung wird so nicht aus der GKV externalisiert.**
 - Brücke zwischen Verfügbarkeit und voller Erstattung wird gestärkt und trägt Veränderbarkeit von Kosten-Nutzen-Verhältnissen Rechnung.

Kann eine Innovationsversicherung die Teilhabe am medizinischen Fortschritt verbessern?

Vorzüge eines solchen Modells aus Sicht der Patienten

- **(Temporäre) Lücke im Zugang zu Innovationen ohne vollständige Erstattung kann für alle Versicherten reduziert werden.**
- **Konflikte zwischen generellen Kosten-Nutzen-Bewertungen und individuellen Präferenzen werden entschärft.**
- **GKV bleibt für ihre Versicherten ein innovationsoffenes System bei gleichzeitiger Stärkung einer evidenzbasierten Versorgung.**
- **GKV wird um Element der Alterssicherung erweitert.**

Mögliche Probleme

- **Moral hazard der Hersteller bzw. Anbieter?**
 - Verringert Existenz einer Innovationsversicherung die Bereitschaft von Herstellern, Preiszugeständnisse zu machen?
- **Belastung des Arzt-Patienten-Verhältnisses?**
 - Können Ärzte neutral beraten? Sind Patienten entscheidungsfähig?
- **Ist das Konzept mit dem Sozialrecht vereinbar?**
 - Individuelle Wahlmöglichkeiten und „offene“ Zweckbindung vs. solidarische Finanzierung über Pflichtbeiträge?
- **Zukünftige Relevanz von Teilerstattungen und möglichen Aufzahlungen**
 - AMNOG: faktische Preisregulierung anstatt Teilerstattung

www.iges.de

IGES

Politik für Patienten

8. IGES Innovationskongress

28. Oktober 2010 | Berlin

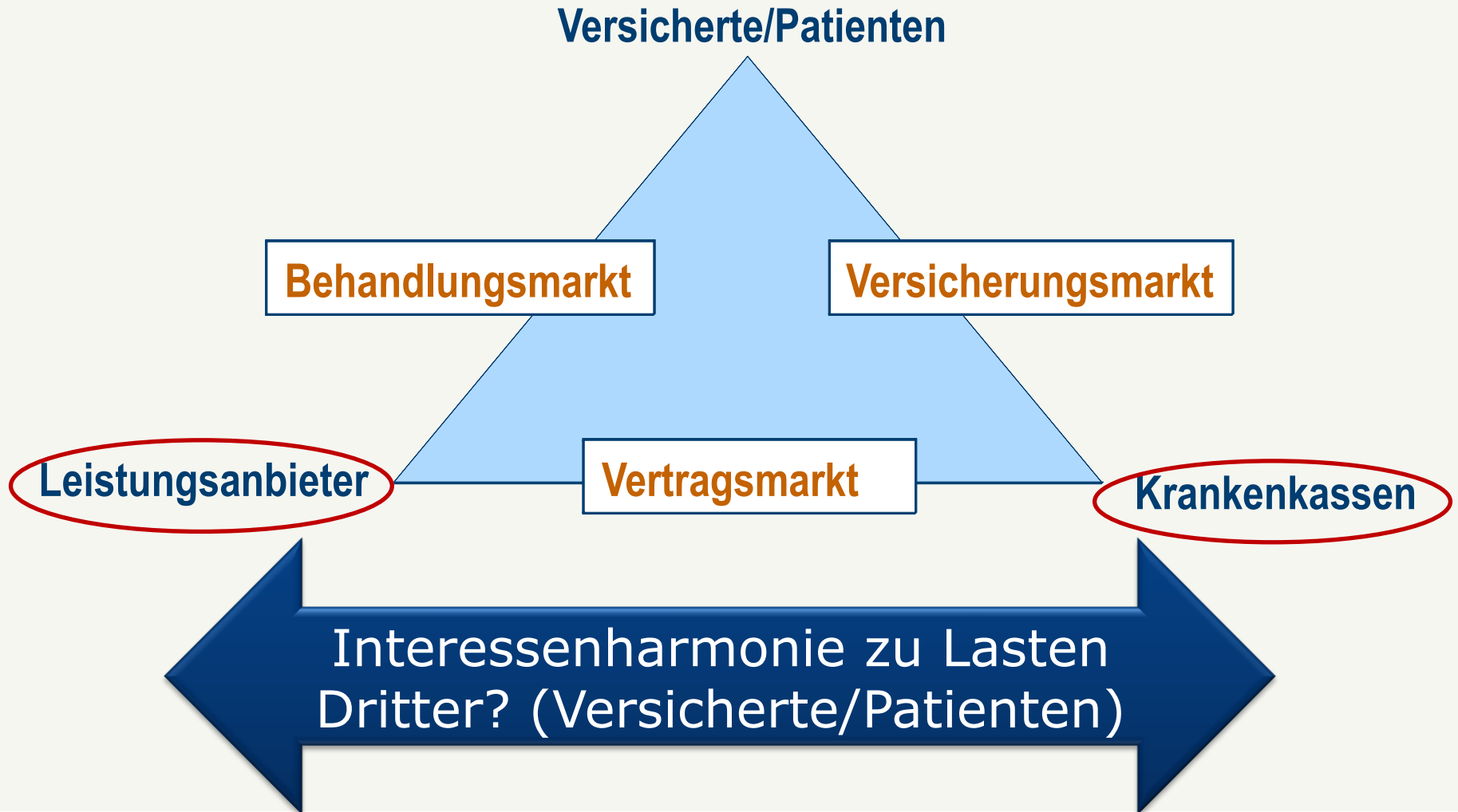


| **Gesundheit** | Mobilität | Wohnen | Bildung |

Können Selektivverträge Qualitätseinbußen bedeuten ?

**Politik für Patienten, 8. IGES Innovationskongress
Hans - Holger Bleß, Berlin, 28. Oktober 2010**

Selektivverträge sollen zur Verbesserung der Effizienz im Gesundheitswesen beitragen



Gefahren aus (Selektiv-)Verträgen für Versicherte

Denkbare Selektionskriterien aus Kassenperspektive:

- **Positive Risikoselektion bei der Neukunden-Akquise**
- **Bindung von Kunden mit positiven Deckungsbeitrag**
- **Gezielt suboptimale Versorgungsangebote für „schlechte Risiken“**

Denkbare negative Folgen für Versicherte :

- **eingeschränkte Erreichbarkeit**
- **suboptimale Qualitätsstandards**
- **Leistungseinschränkungen**

IGES hat untersucht, wie hoch das Potenzial für Risikoselektion bei Selektivverträgen zu Arzneimitteln sein kann

- **Potenziale im generischen Markt weitgehend realisiert**

- Einkaufsmodell auf Herstellerebene

Weitere Einsparungen werden den patentgeschützten Markt tangieren

- Preisverhandlungen nur sinnvoll zu führen, wenn (erhöhte) Umsatzzusagen möglich sind
- Umsatzzusagen möglich wenn Steuerungsmöglichkeiten innerhalb substituierbarer Arzneimittelgruppen bestehen
- Vorstufen zur Zusammenfassung für adäquat erachteter AM bereits etabliert (Festbetragsgruppen, Leitsubstanzen)

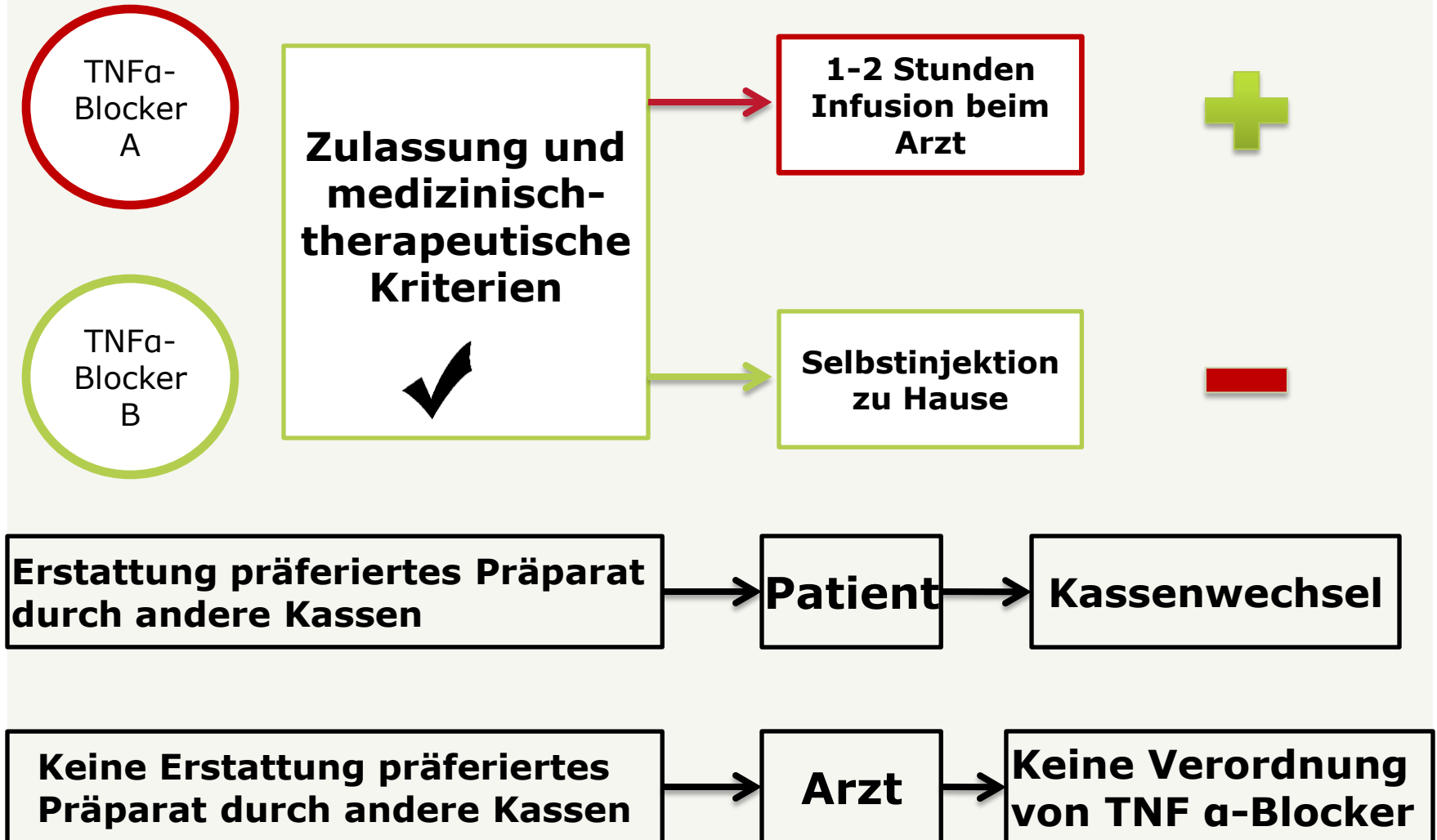
Substitutionsbeziehungen sind essentiell

- Aspekte der Risikoselektion bei kassenindividueller Lösung

Ansätze zur Risikoselektion ergeben sich aus den Substitutionsbeziehungen

- **Zulassungsbestimmungen**
- **Medizinisch-therapeutische Kriterien**
 - Evidenzlage
 - Neben-/Wechselwirkungen
- **Risikoselektionspotenzial**
 - Einnahmekomfort
 - Pharmakokinetik
 - Wahrnehmung und Präferenzunterschiede

Risikoselektion ist durch Unterschiede in den „weichen“ Kriterien möglich



Gruppen ähnlicher Wirkstoffe sind unterschiedlich geeignet für Selektivverträge

Es wurden insgesamt 38 Arzneimittelgruppen beurteilt und Eignungsstufen bzgl. Selektivvertrags-Wettbewerb zugewiesen:

Kriterien	Eignung für Selektivvertrags-Wettbewerb			
	Uneingeschränkt	Eingeschränkt	Stark eingeschränkt	Nicht geeignet
Zulassungsbestimmungen	identisch	Unterschiedlich	identisch	Unterschiedlich
Medizinisch-therapeutische Kriterien	hoch	hoch	hoch	niedrig
Risikoselektionspotenzial	gering	gering	hoch	-

Aus ökonomischer Sicht sind auch Wirkstoffgruppen mit stark eingeschränkter Eignung interessant, wodurch eine hohe Zahl von Patienten potenziell von Risikoselektion betroffen sind

Perspektive	Kriterien	Eignung für Selektivvertrags-Wettbewerb			
		Uneingeschränkt	Eingeschränkt	Stark eingeschränkt	Nicht geeignet
Krankenkasse	Anteil an den Ausgaben	18%	8%	29%	45%
Patienten	Anteil am Verbrauch	6%	10%	73%	11%

Ist Risikoselektion durch Selektivverträge tatsächlich zu befürchten

130c SGB V : Weichenstellung für dezentrale Einkaufsmodelle

- Einbindung von Ärzten / KVen / Verbänden vorgesehen
- Koppelung mit Zielvereinbarungen
- Abbildung in Praxissoftware
- Koppelung mit Wirtschaftlichkeitsprüfung

sanktionsbewehrte Selektivverträge

Risikoselektion ein geeignetes Instrument für Krankenkassen?

- Ob Kassen Risikoselektion einsetzen werden, um "schlechte Risiken" loszuwerden, kann derzeit nicht mit Sicherheit erwartet werden, weil auch Risikoselektion Nebenwirkungen hat

Können Patienten die Gefahren von Selektivverträgen umgehen?

- **Ja, durch Verweigerung des Beitritts zu einem Selektivvertrag, wenn dieser vorgesehen ist. Voraussetzung allerdings: Transparenz der Vertragsinhalte**
- **Nein, nur durch Kassenwechsel, wenn kein gesonderter Beitritt zu einem Rabattvertrag vorgesehen ist. Voraussetzung allerdings: Versicherte müssen über alle Selektivverträge ihrer Kasse informiert sein.**

Gefahren aus (Selektiv-)Verträgen für Versicherte

Freiwilligkeit und Recht auf Information sind gesetzlich vorgesehen, aber:

- **(wesentliche) Vertragsinhalte werden nicht veröffentlicht**

Beispiel Vertrag zur Integrierten Versorgung bei Depression:
Kopplung einer „variablen Vergütung“ an
Wirtschaftlichkeitsziele: Diese gelten als erreicht wenn
veranlasste Leistungen wie KH, AM, AU, KG unterhalb
ausgewählter Vergleichsregionen liegen

Beispiel HzV Vertrag: Bonierung der Einhaltung von
Verordnungsquoten vereinbarter Me-too-Listen

- **Evaluation der Qualität findet nicht (öffentlich) statt**

Wie kann man das Positive erreichen, aber die Nebenwirkungen minimieren?

- **Zulassungsunterschiede**: Erstattungsbeschränkung u.U. nur für bestimmte Indikationen oder Mindestanzahl von Wirkstoffen, die aus einer Gruppe angeboten werden müssen
- **Evidenzlage**: Mindestanforderungen wie Gewährleistung Leitliniengerechter Therapie
- **Neben-/Wechselwirkungen**: Häufigkeits-Schwellenwerte allgemein oder bei bestimmten Patientengruppen
- **Risikoselektionspotential**: ex post-Kontrolle („watchfull waiting“) denkbar

Fazit

- **Die Befürchtung, dass Selektivverträge Risiken und Nebenwirkungen beinhalten können, ist begründet und quantitativ bedeutsam**
- **Regulatorisch stärkere Beachtung notwendig**
- **Höhere Transparenz und stärkere Einbindung der Patienten als Voraussetzung für eine mündige Patientenbeteiligung**



Laienverständlicher „Beipackzettel“ für Selektivverträge

www.iges.de

252

Gesundheit und Qualität der Arbeit

Martin Albrecht | Hans-Holger Bleß
Ariane Höer | Stefan Loos
Guido Schiffhorst | Carsten Scholz

**Ausweitung
selektivvertraglicher
Versorgung**

edition
Hans Böckler
Stiftung 

IGES

Politik für Patienten

8. IGES Innovationskongress

28. Oktober 2010 | Berlin



| **Gesundheit** | Mobilität | Wohnen | Bildung |

Wie können sich Planungsprozesse an Patienten- und Versicherteninteressen orientieren?

**Politik für Patienten, 8. IGES Innovationskongress
Hans-Dieter Nolting, Berlin, 28. Oktober 2010**

Im Gesundheitswesen müssen ständig Entscheidungen getroffen werden, die eine Abwägung von Nutzen und Risiken/Nachteilen implizieren

Individuelle Behandlungsplanung

- Nutzen und Risiken einer Operation *versus* Nutzen und Risiken einer konservativen Therapie

Krankenhausplanung, Bedarfsplanung

- Qualitätssteigerung bei Spezialisierung von Krankenhäusern *versus* geringere Wohnortnähe

Arzneimittelzulassung

- Erwünschte Wirkungen *versus* Risiken/unerwünschte Wirkungen

Erstattung, Aufnahme in den Leistungskatalog

- Zusätzlicher Nutzen durch diese Therapie *versus* entgangener Nutzen bei alternativer Verwendung der zusätzlichen Mittel (Opportunität)

Bei der Abwägung von Nutzen und Risiken spielen individuelle und gesellschaftliche Werte und Präferenzen eine Rolle

Individuelle Behandlungsplanung

- Nutzen und Risiken einer Operation *versus* Nutzen und Risiken einer konservativen Therapie

- Als wie belastend empfindet dieser Patient die Symptome?
- Wie bewertet dieser Patient im Vergleich dazu die Risiken?
- Wie groß ist der Wert der im optimalen Fall erreichbaren Verbesserung für diesen Patienten?

Krankenhausplanung, Bedarfsplanung

- Qualitätssteigerung bei Spezialisierung von Krankenhäusern *versus* geringere Wohnortnähe

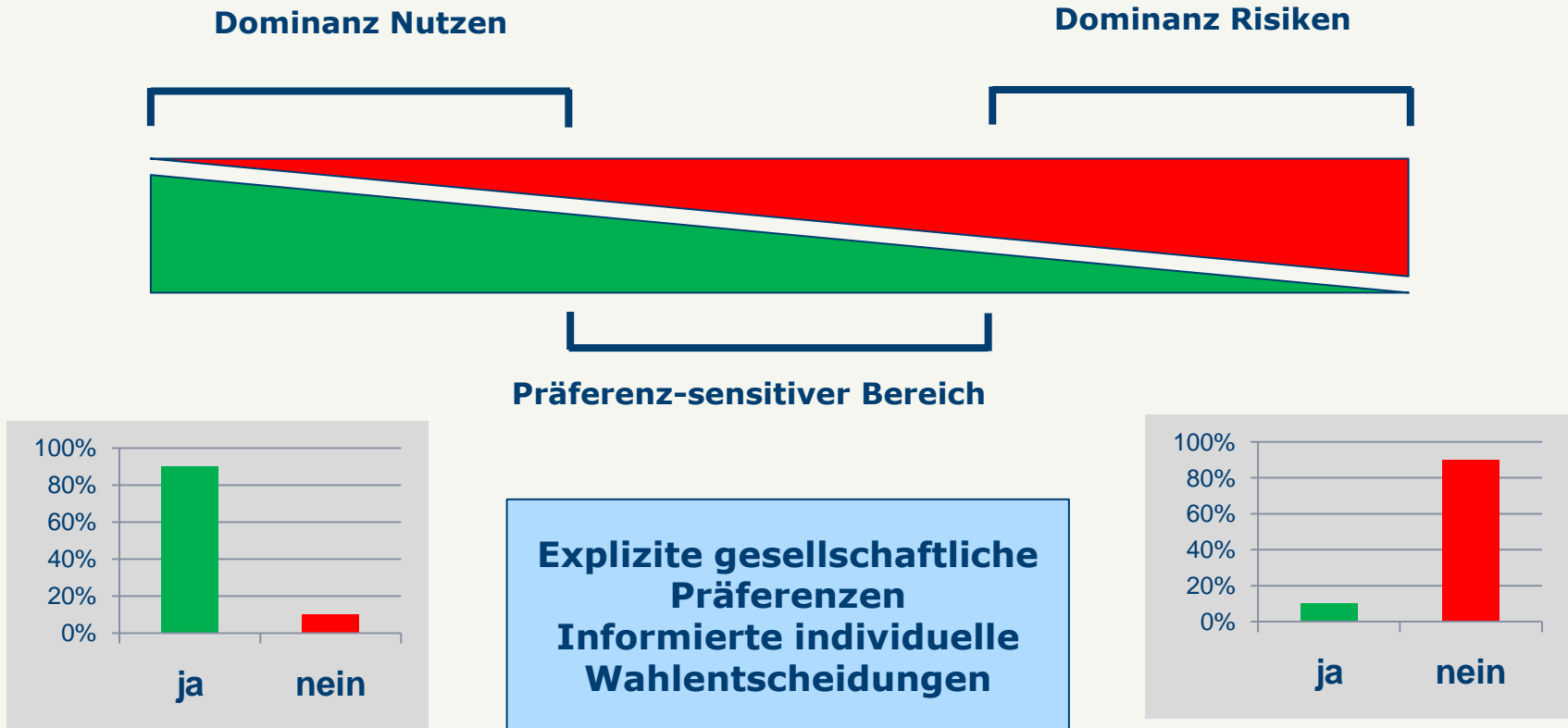
- Bei welchen Indikationen ist Wohnortnähe mehr oder weniger wichtig?
- Wie unterscheiden sich die Bewertungen unterschiedlicher Bevölkerungsgruppen?

Erstattung, Aufnahme in den Leistungskatalog

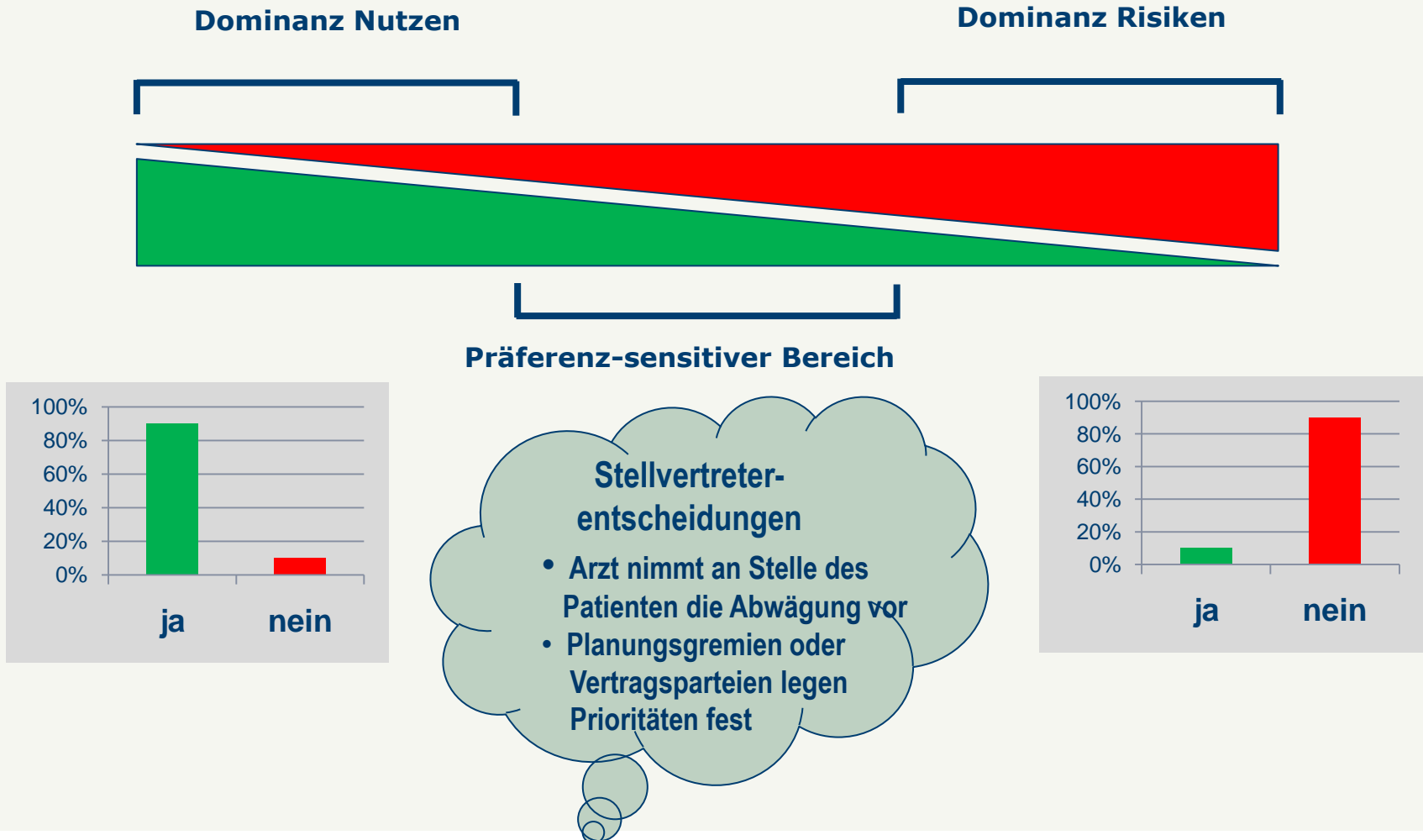
- Zusätzlicher Nutzen durch diese Therapie *versus* entgangener Nutzen bei alternativer Verwendung der zusätzlichen Mittel (Opportunität)

- Wie viel darf ein zusätzliches QALY kosten?
- Welche Arten von Effekten sollen überhaupt als Nutzen im Sinne der GKV anerkannt werden?

Abwägungsentscheidungen werden oft zentral getroffen und beruhen auf impliziten Annahmen, wie eine Mehrheit votieren würde.



Abwägungsentscheidungen werden oft zentral getroffen und beruhen auf impliziten Annahmen, wie eine Mehrheit votieren würde.



Thesen zum „Präferenz-sensitiven Bereich“

- 1. Die Ermittlung und Berücksichtigung von Bewertungen und Präferenzen der Bevölkerung ermöglicht rationalere Planungsentscheidungen im Gesundheitswesen.**
- 2. Durch eine systematische Förderung von individuellen informierten Wahlentscheidungen kann die Effizienz der Versorgung gesteigert werden.**

These 1

**Die Ermittlung und Berücksichtigung von
Bewertungen und Präferenzen der Bevölkerung
ermöglicht rationalere Planungsentscheidungen
im Gesundheitswesen**

Beispiel 1: Ermittlung der Zahlungsbereitschaft für Hüftprotektoren (Telser, 2002)

- Hüftprotektoren sollen verhindern, dass sich Senioren bei einem Sturz den Schenkelhals brechen.
- Wie groß ist der durchschnittliche Nettonutzen der Risikoreduktion durch den Hüftprotektor, wenn man gleichzeitig die Bequemlichkeit (Tragekomfort) und die Handhabung (An- und Ausziehen) mit berücksichtigt?
- Der Nutzen wird über die (Zu-)Zahlungsbereitschaft gemessen:



- **Discrete Choice-Experiment: 522 Personen ab 70 Jahren wurden nacheinander 12 Beschreibungen von hypothetischen Hüftprotektoren präsentiert mit jeweils einer anderen Ausprägung der vier Attribute**
 - Risikoreduktion Schenkelhalsfraktur (100%, 75%, 50%)
 - Handhabung (einfach anzuziehen, ein wenig kompliziert, sehr kompliziert)
 - Tragekomfort (bequem zu tragen, stört etwas, sehr unangenehm)
 - Preis (0 – 75 – 150 – 200 SFR)

Beispiel 1: Ermittlung der Zahlungsbereitschaft für Hüftprotektoren (Telser, 2002)

Beispielhafte Entscheidungskarte

Schutzwirkung

Sie sind zu **75% geschützt**.

Der Hüftschutz vermindert das Risiko eines Schenkelhalsbruchs um drei Viertel.

Bequemlichkeit

Er **stört etwas** beim Tragen.

Handhabung

Er ist **sehr kompliziert** anzuziehen.

Man braucht Übung bis man den Hüftschutz an- und ausziehen kann.

Preis

75 Franken

Würden Sie diesen Hüftschutz kaufen? (Ja / Nein)

Aus: H. Telser: Nutzenmessung im Gesundheitswesen, Hamburg 2002, S. 172

Beispiel 1: Ermittlung der Zahlungsbereitschaft für Hüftprotektoren (Telser, 2002)

- **Zahlungsbereitschaften für eine Verbesserung um eine Stufe:**
 - Risikoreduktion (je 25%): 123 SFR
 - Handhabung (je Stufe besser): 123 SFR
 - Tragekomfort (je Stufe besser): 227 SFR

- **Aber:**

Das Modell weist eine negative Konstante auf, d.h. die Befragten haben mehrheitlich eine negative Grundeinstellung gegenüber dem Hüftprotektor

Der Grad dieser Ablehnung lässt sich auch als ein monetärer Wert ausdrücken:

 - Konstante: - 1.385 SFR

Beispiel 1: Ermittlung der Zahlungsbereitschaft für Hüftprotektoren (Telser, 2002)

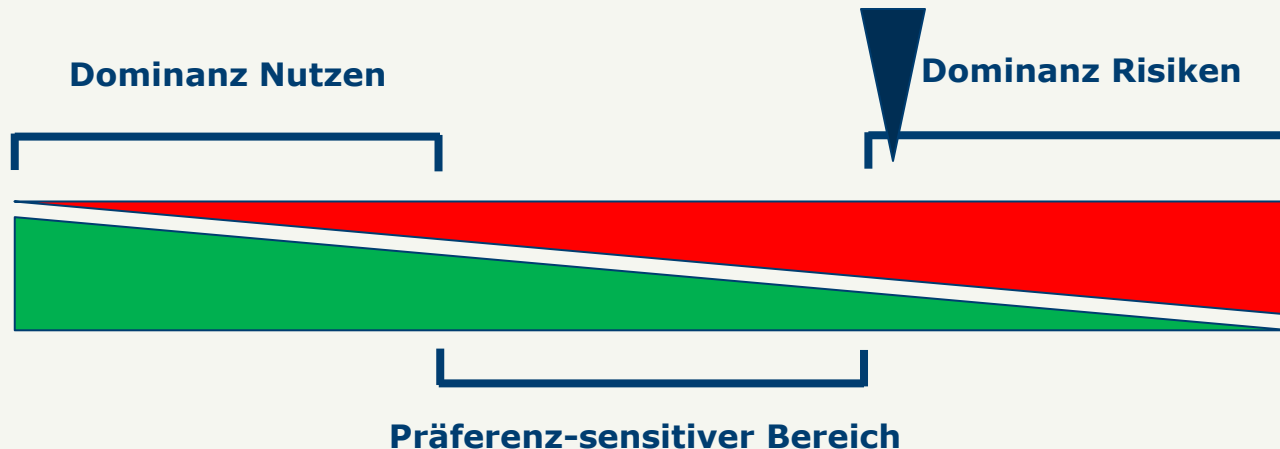
Nutzen eines Hüftprotektors mit mittleren Ausprägungen, der gratis zur Verfügung gestellt wird:

Attribute	Ausprägungen	Teilnutzen / Zahlungsbereitschaft
Risikoreduktion	75%	$3 * 123 = 369 \text{ SFR}$
Handhabung	Etwas kompliziert (2)	$2 * 123 = 246 \text{ SFR}$
Tragekomfort	Stört etwas (2)	$2 * 227 = 454 \text{ SFR}$
Preis	0 SFR	
Konstante		$= - 1.385 \text{ SFR}$
Gesamtnutzen		- 316 SFR

Beispiel 1: Ermittlung der Zahlungsbereitschaft für Hüftprotektoren (Telser, 2002)

- **Schlussfolgerungen:**

- Für mehr als die Hälfte der befragten Zielgruppe ist der Nutzen eines solchen „durchschnittlichen“ Hüftprotektors negativ, selbst wenn er nichts kostet!
- D.h. trotz erheblicher Wirksamkeit im Hinblick auf den Schutz vor Schenkelhalsfrakturen, hat das Hilfsmittel nur für eine Minderheit einen Nutzen.
- Es ist zu erwarten, dass viele Empfänger eines solchen Hilfsmittels faktisch keinen Gebrauch davon machen würden.



These 1: Die Ermittlung und Berücksichtigung von Bewertungen und Präferenzen der Bevölkerung ermöglicht rationalere Planungsentscheidungen im Gesundheitswesen

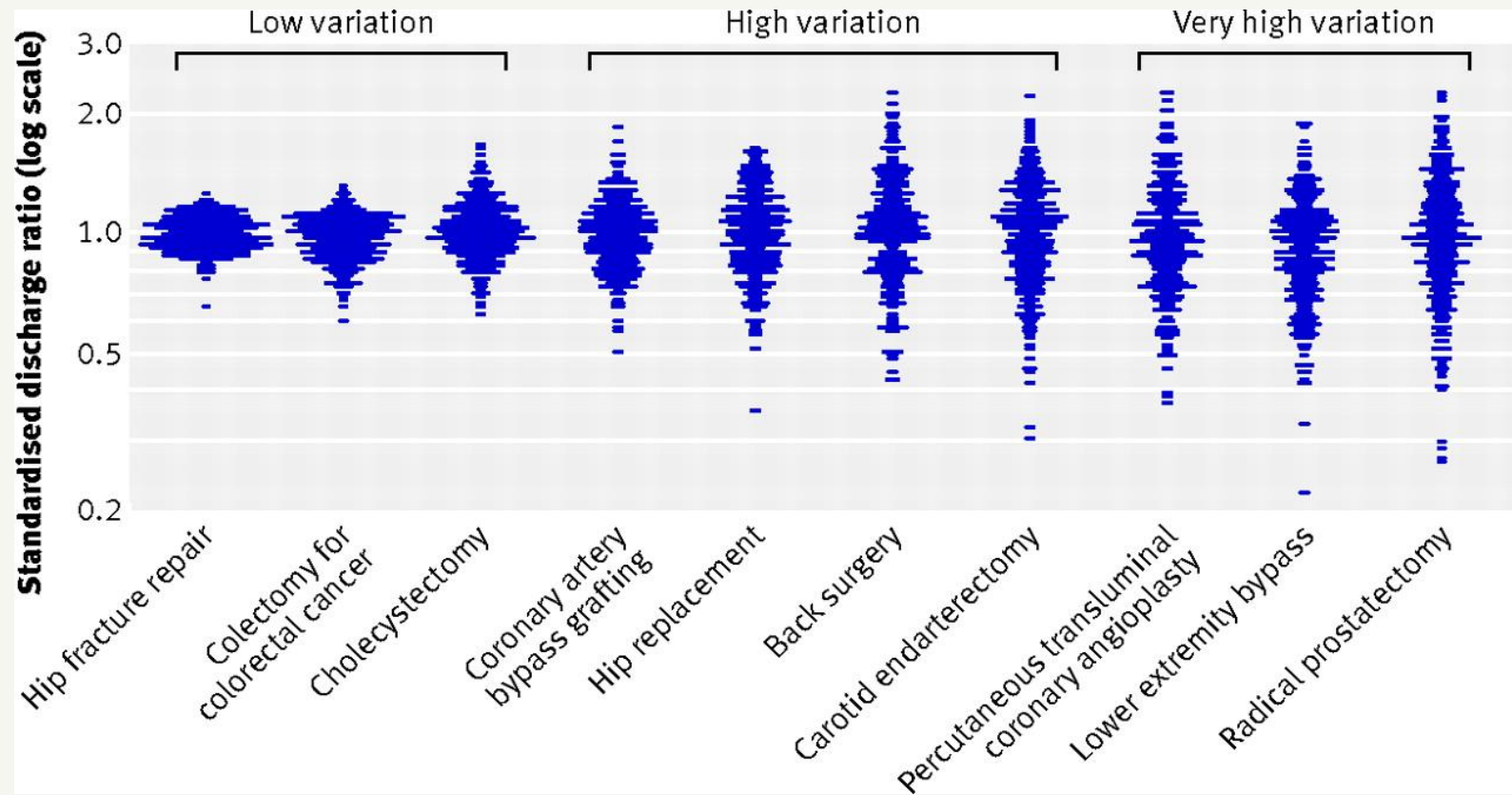
- **Erprobte methodische Verfahren, mit denen sich im Vorhinein ermitteln lässt, ob eine Gesundheitsleistung mit gegebenem Profil von erwünschten und unerwünschten Wirkungen **aus Sicht der Patienten** einen positiven Nettonutzen hat, sollten regelhaft eingesetzt werden.**
- **Konsequenzen:**
 - **Beschränkung der Erstattungsfähigkeit auf Produkte mit Attributausprägungen, die einen positiven Gesamtnutzen bei der Mehrheit der Zielgruppe erwarten lassen.**
 - **Vermeidung von Verschwendung durch Non-Compliance**
- **Der methodische Ansatz ist auch auf andere planerische Fragestellungen anwendbar**
 - **Z.B.: Relative Bedeutung der Spezialisierung von Versorgungseinrichtungen im Vergleich zu Wohnortnähe, Wartezeit, Kontinuität (Schwappach & Strasmann, 2006)**

These 2

Durch eine systematische Förderung von individuellen informierten Wahlentscheidungen kann die Effizienz der Versorgung gesteigert werden

Übersversorgung und regionale Variationen treten vor allem bei Therapieverfahren aus dem „Präferenz-sensitiven“ Bereich auf

Rates of common surgical procedures among Medicare patients for 306 referral regions



Mulley A G BMJ 2009;339:bmj.b4073 / The Dartmouth Atlas

Förderung von informierten Wahlentscheidungen der Patienten

- **Partizipative Entscheidungsfindung (Shared Decision Making)**
- **Einsatz von medizinischen Entscheidungshilfen (Decision Aids)**

	Informationsmaterial	Entscheidungshilfe
Information über die Behandlung	+	+
Verbale Informationen über Risiken und Nebenwirkungen	+	+
Grafische Informationen über Risiken und Nebenwirkungen		+
Risikokommunikation		+
Gegenüberstellung von Behandlungsalternativen und deren Vor- und Nachteilen		+
Ermittlung von Präferenzen der Patienten		+
Unterstützung beim Gespräch mit dem Arzt		+

Quelle: www.patient-als-partner.de

Beispiel 2: Verbesserung der Heilungsaussichten versus Reduktion von Nebenwirkungen (IGES, unveröff. 2007)

- **Fragestellung: Nutzen (aus Sicht der Bevölkerung) eines neuen Therapieregimes bei Lymphomen, das gegenüber der etablierten Therapie die Heilungschancen verbessert, aber auch die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen erhöht.**

Standardtherapie		Neue Alternativtherapie	
Heilungsrate (5-Jahres-Rezidivfreiheit)	64%	Heilungsrate (5-Jahres-Rezidivfreiheit)	75%
Anteil mit Nebenwirkungen in den nächsten 15 Jahren (Sekundärkrebs, Herzkrankheit)	14%	Anteil mit Nebenwirkungen in den nächsten 15 Jahren (Sekundärkrebs, Herzkrankheit)	24%

- Der Nutzen wird über die Zuzahlungsbereitschaft gemessen.
- Discrete Choice Experiment mit 340 Personen aus der Allgemeinbevölkerung zwischen 50 und 70 Jahren.
- Attribute: Heilungsrate (64%, 75%); Nebenwirkungsrate (4%, 14%, 24%, 48%); Zuzahlungshöhe (0 €, 5.000 €, 20.000 €, 30.000 €)

Beispiel 2: Verbesserung der Heilungsaussichten versus Reduktion von Nebenwirkungen (IGES, unveröff. 2007)

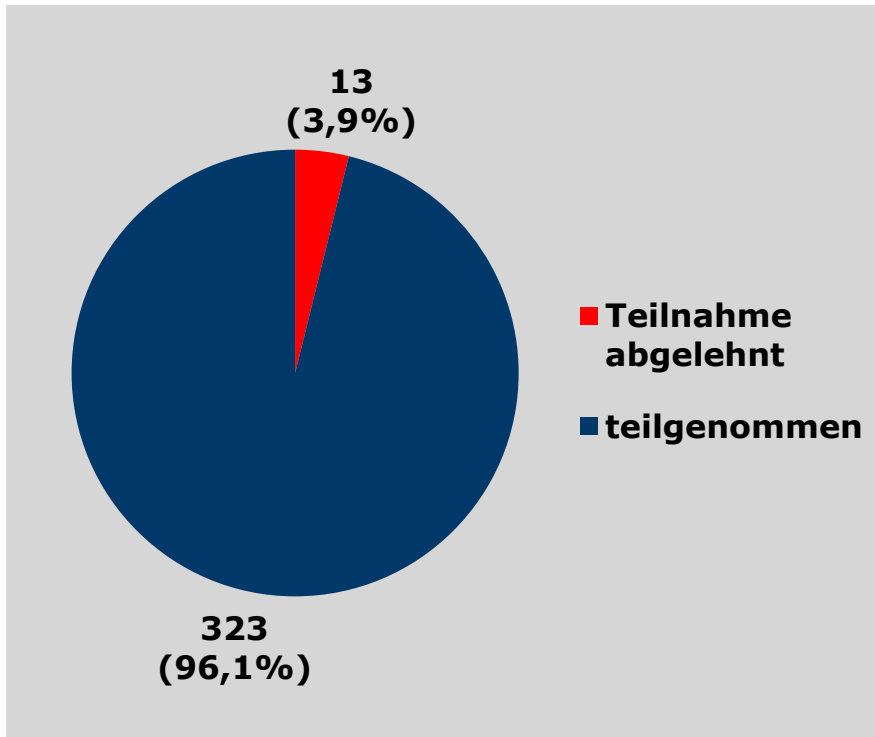
Standardbehandlung (links) ODER Neue Behandlung (rechte Karte, wechselnde Ausprägungen)

Heilungsaussichten	
Bei 64 Patienten wird der Lymphknoten-Krebs geheilt (schwarze Punkte)	
36 Patienten werden vom Lymphknoten-Krebs nicht geheilt	
Nebenwirkungen bei geheilten Patienten im Laufe der nächsten 15 Jahre	
Bei 4 von 100 geheilten Patienten entsteht eine neue Krebs-Erkrankung (dunkelgraue Punkte, links)	
Bei 10 von 100 geheilten Patienten entsteht eine Herzkrankheit (hellgraue Punkte, rechts)	
Aus eigener Tasche zu zahlen:	
0 Euro	
(Krankenkasse übernimmt die Behandlungskosten)	

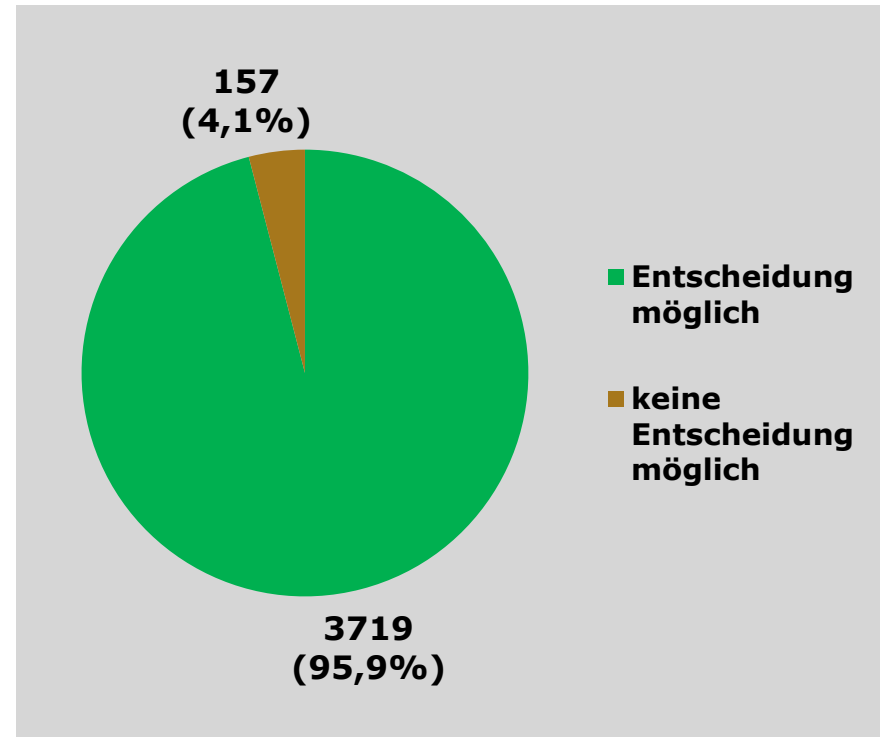
Heilungsaussichten	
Bei 75 Patienten wird der Lymphknoten-Krebs geheilt (schwarze Punkte)	
25 Patienten werden vom Lymphknoten-Krebs nicht geheilt	
Nebenwirkungen bei geheilten Patienten im Laufe der nächsten 15 Jahre	
Bei 6 von 100 geheilten Patienten entsteht eine neue Krebs-Erkrankung (dunkelgraue Punkte, links)	
Bei 18 von 100 geheilten Patienten entsteht eine Herzkrankheit (hellgraue Punkte, rechts)	
Aus eigener Tasche zu zahlen:	
5.000 Euro	

Beispiel 2: Verbesserung der Heilungsaussichten versus Reduktion von Nebenwirkungen (IGES, unveröff. 2007)

Teilnahme an dem Wahlexperiment (n=336)



Ausfälle bei 3.876 (323 * 12)
Wahlentscheidungen



Beispiel 2: Verbesserung der Heilungsaussichten versus Reduktion von Nebenwirkungen (IGES, unveröff. 2007)

- Zahlungsbereitschaften für eine Verbesserung um einen Prozentpunkt:**

- Heilungsaussichten: 333 €
- Nebenwirkungen: 396 €
- (Konstante positiv)

Die beiden attraktivsten der empirisch geprüften Konstellationen:

	Heilungsaussichten	Nebenwirkungen	Zuzahlung	Entscheidung für ...	
				Neue Therapie	Standardtherapie
Standardtherapie	64%	14%	0		
Alternativtherapie	64%	4%	5.000 €	71 %	29 %
Alternativtherapie	75%	24%	0	69 %	31 %

Beispiel 3: Trade-off zwischen Lebenserwartung und Nebenwirkungen (Sculpher et al. 2004)

Patients' preferences for the management of non-metastatic prostate cancer: discrete choice experiment

Mark Sculpher, Stirling Bryan, Pat Fry, Patricia de Winter, Heather Payne, Mark Emberton

Table 5 Patients' marginal rates of substitution between life expectancy and other attributes

Attribute	Life expectancy willing to forgo (months)	Single level improvement
Diarrhoea	1.8	From moderate to mild or from mild to absent
Hot flushes	0.5	From moderate to mild or from mild to absent
Breast swelling	1.9	From present to absent
Loss of libido	1.3	From present to absent
Problems in maintaining an erection:		
Aged <70 years	1.8	From moderate to mild or from mild to absent
Aged >70 years	0.9	From moderate to mild or from mild to absent
Lack of energy or "pep"	3.0	From present to absent

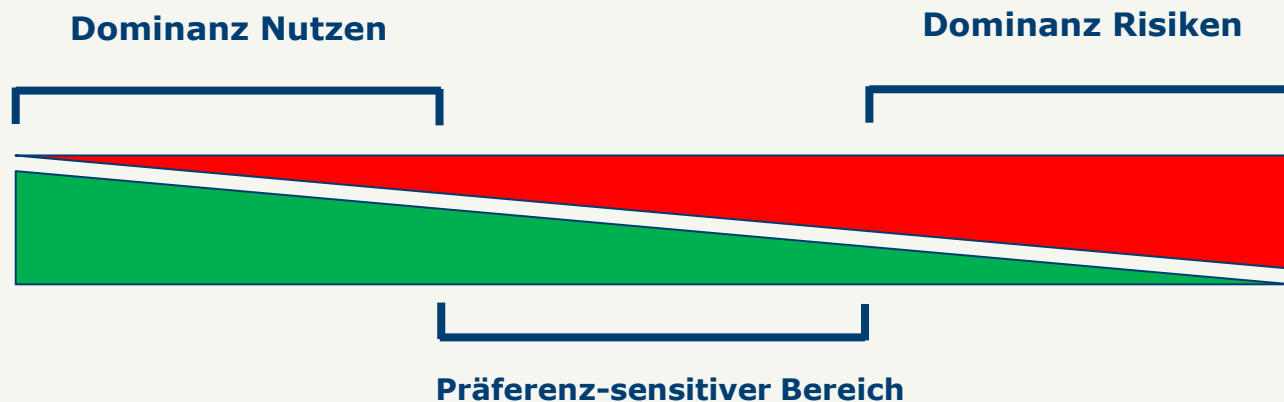
British Medical Journal
2004; 328: 382-385

Evidenz zum Einsatz von Entscheidungshilfen

- **Randomisierte klinische Studien zum Einsatz von Entscheidungshilfen zeigen u.a.:**
 - **Mitarbeit der Patienten wird verbessert**
 - **Realistischere Erwartungen über die Behandlungsergebnisse**
 - **Rückgang der Inanspruchnahme von invasiven Prozeduren z.B. bei Bandscheibenvorfall (Deyo et al. 2000), ischämische Herzkrankheiten (Morgan et al. 2000), gynäkologische Indikationen (Kennedy et al. 2002)**
- **Es gibt anerkannte Qualitätskriterien für medizinische Entscheidungshilfen und zahlreiche Beispiele für zertifizierte und evaluierte Entscheidungshilfen – allerdings überwiegend im Ausland.**

These 2: Durch eine systematische Förderung von individuellen informierten Wahlentscheidungen kann die Effizienz der Versorgung gesteigert werden

- **Vor dem Einsatz von therapeutischen oder diagnostischen Verfahren, bei denen es keine eindeutige Evidenz für die klare Überlegenheit einer bestimmten Option gibt, sollten die Präferenzen des Patienten systematisch ermittelt werden (es sei denn, der Patient lehnt das explizit ab).**
- **Der Einsatz von medizinischen Entscheidungshilfen trägt zur Effizienzsteigerung bei, weil er die Präferenzgerechtigkeit der Versorgung erhöht und u.U. Überversorgung reduziert.**



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

www.iges.de

IGES

Politik für Patienten

8. IGES Innovationskongress

28. Oktober 2010 | Berlin



| **Gesundheit** | Mobilität | Wohnen | Bildung |

Wie können Honorierungssysteme zu einer besseren Versorgungsqualität führen?

**Politik für Patienten, 8. IGES Innovationskongress
Torsten Fürstenberg, Berlin, 28. Oktober 2010**

Qualitätsorientierte Vergütung

Vergütungssystem, das die Qualität der Leistungserbringer in den Mittelpunkt stellt

Ziel:

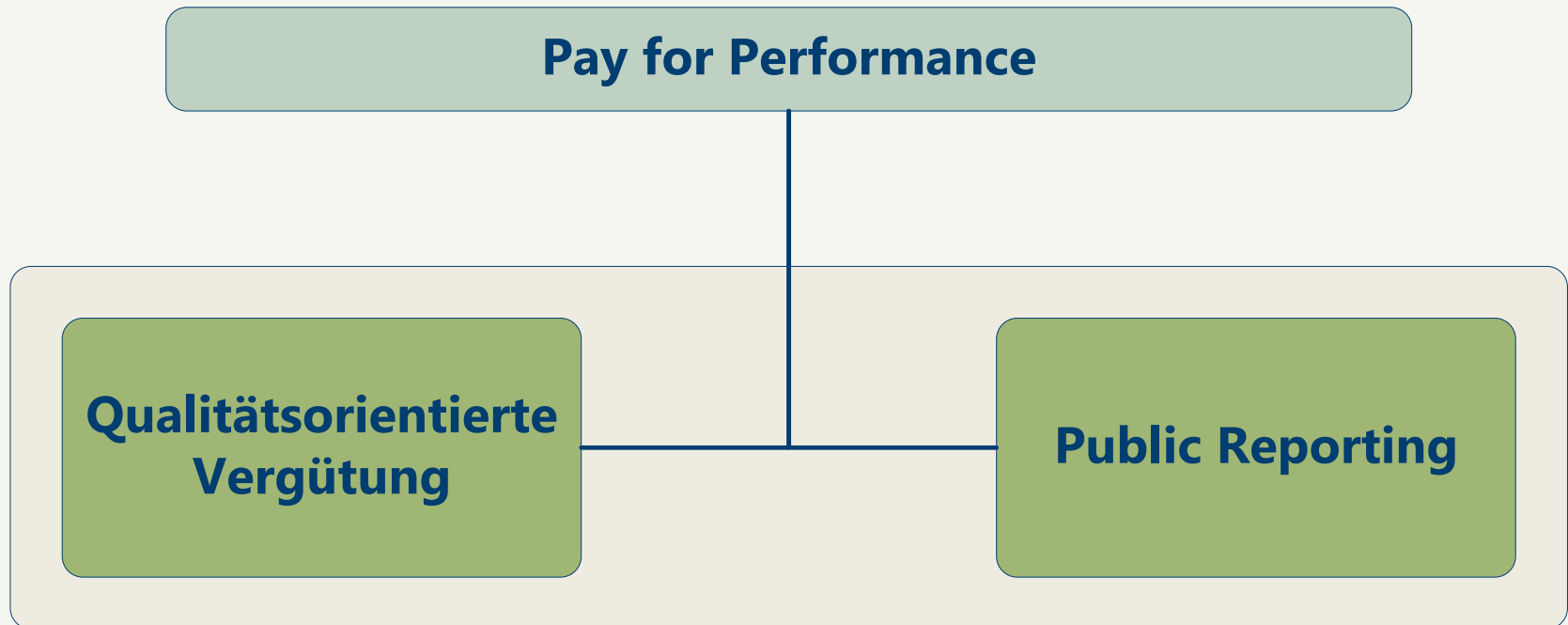
Durch spezifische (finanzielle) Anreize soll die Qualität (und die Effizienz) der Leistungserbringer verbessert werden

„medicine`s biggest emerging trend“ in den USA

- **Konzept erscheint legitim und plausibel**
- **Für Akteure hat das Konzept eine relativ hohe Attraktivität**
 - Leistungserbringer: ggf. höhere Vergütung
 - Krankenkassen: Verbesserung der Qualität; Effizienzsteigerung
 - Patienten: Verbesserung der Qualität

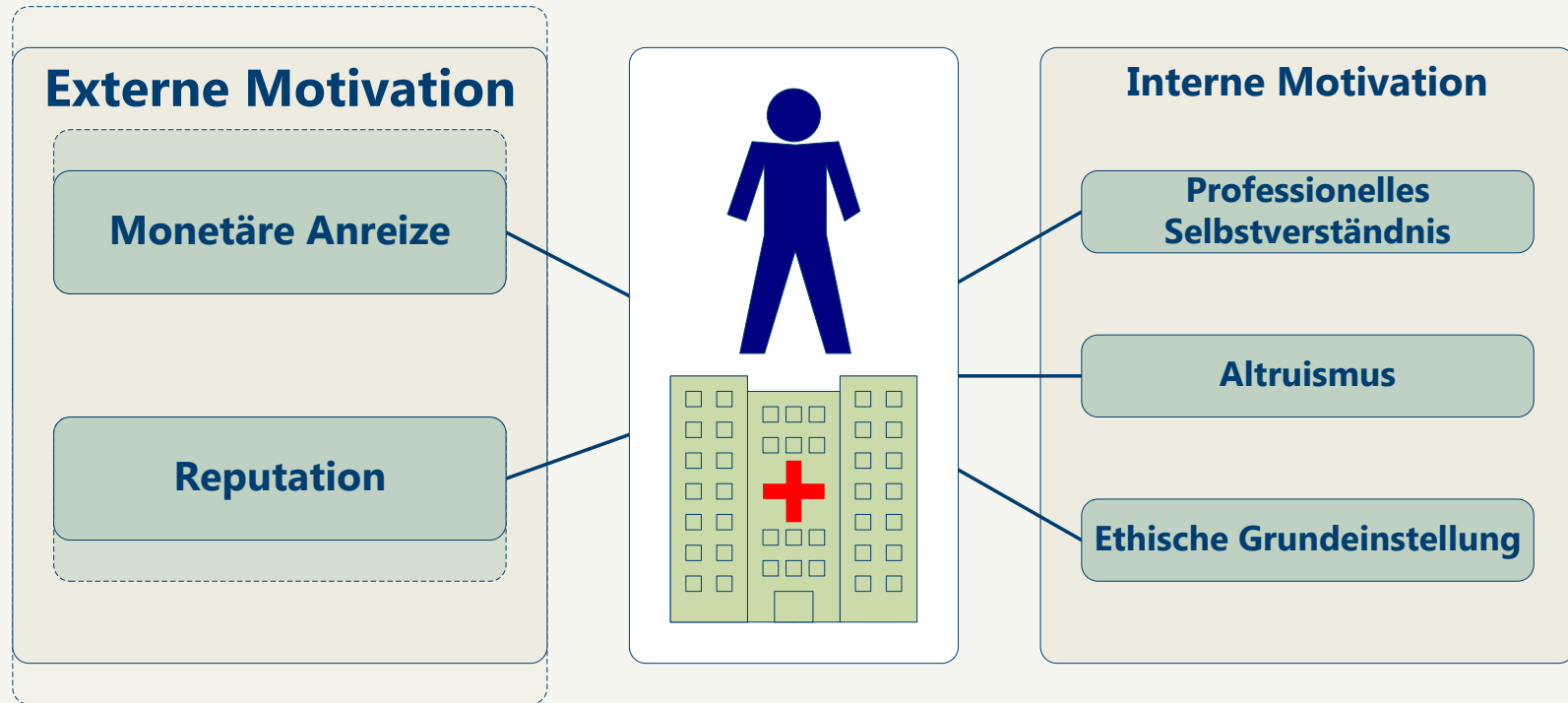
Vgl. Colwell (2005)

Qualitätsorientierte Vergütung



Beinhaltet heute in der Regel finanzielle und nichtfinanzielle Anreize

Welche Anreize wirken auf Leistungserbringer?



Würde eine direkte qualitätsorientierte Vergütung im deutschen Gesundheitswesen zu einer Verbesserung der Qualität führen?

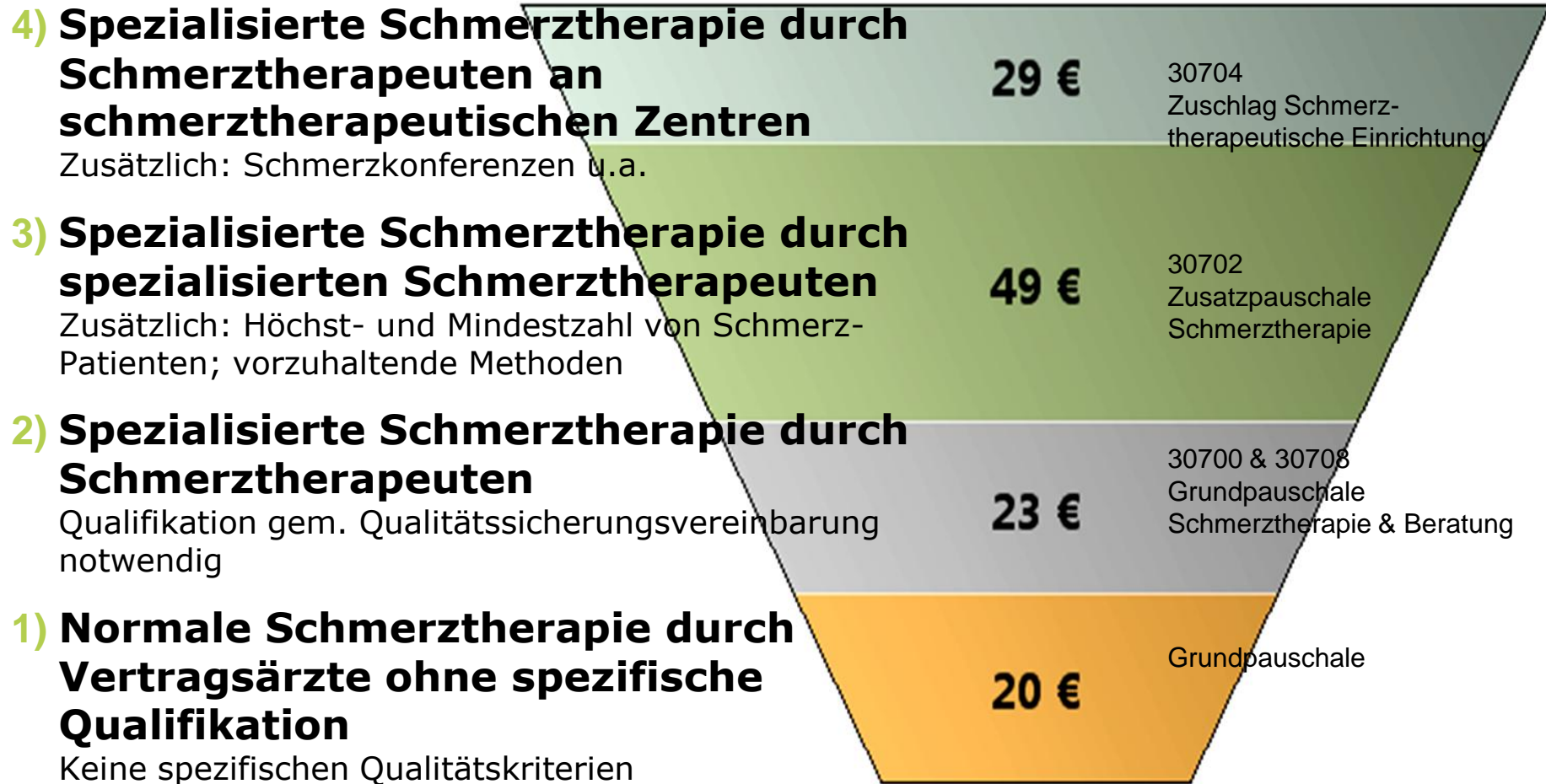
Vergütungssysteme in Deutschland

- **Ambulanter Sektor**
 - **Einzelleistungsvergütung mit mittlerem Pauschalierungsgrad**
 - Einzelleistungen
 - Leistungspauschalen
 - Leistungspauschalen
 - **Mengensteuerung durch Regelleistungsvolumen**
- **Stationärer Sektor**
 - **Fallpauschalensystem (G-DRG) incl. Ausreißerregelungen**
 - **Additive Vergütungskomponenten**
 - Zusatzentgelte
 - Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden
 - **Mengensteuerung durch Budgetierung**

Wird die Qualität der Leistungserbringung derzeit bei der Vergütung berücksichtigt?

- **Ambulanter Sektor z.B.:**
 - **Abrechnungsvoraussetzungen im EBM**
z.B. obligate Leistungsinhalte der Leistungskomplexe
 - **Abrechnungsvoraussetzungen im EBM (135 Abs. 2 SGB V)**
z.B. invasive Kardiologie: Genehmigungspflicht durch KV; 150 LHK und 50 PTCA je Jahr
 - **extrabudgetäre Leistungen**
ohne Mengengrenzung und mit überdurchschnittlicher Vergütung; z.B. Vorsorgeuntersuchungen (OPW, Punktzahl wurde kalkulationsunabhängig erhöht)
 - **freie Leistungen**
Leistungen mit fixen Punktwerten ohne Mengensteuerung bzw. qualifikations-gebundenen Zusatzvolumen (QZV) z.B. Akupunktur, dringende Hausbesuche
 - **strukturierte Behandlungsprogramme (DMP)**
 - **Strukturverträge (73a SGB V)**
 - **Selektivverträge**
z.B. HAZV (Zuschläge bei Erreichung einer Impfquote oder einer Check-up Quote)

Beispiel: EBM unterscheidet die schmerztherapeutische Behandlung



Wird die Qualität der Leistungserbringung derzeit bei der Vergütung berücksichtigt?

- **Stationärer Sektor z.B.:**
 - **Gruppierungsrelevanz im G-DRG-System**
z.B. neurologische Komplexbehandlung des Schlaganfalls (Stroke-Unit)
 - **Abrechnungsregelungen**
z. B. Fallzusammenlegung bei Wiederaufnahme / Komplikationen
 - **Ausschluss von Leistungserbringung**
z. B. Mindestmenge Knie-TEP: 50 je Jahr

Aktuelle Situation in der GKV:

- **Aktuell werden im ambulanten (und im stationären) Vergütungssystem Struktur- (und Prozess)merkmale relativ häufig vergütet**
- **Direkte finanzielle Anreize, bestimmte Leistungen zu erbringen bzw. die Qualität zu erhöhen, werden nur in Ausnahmefällen gesetzt**
Honorar ≠ Gewinn!
 - Kalkulation des EBM:
Alle Leistungen des EBM* werden nach einem identischen Verfahren kalkuliert; Der Arztlohn beträgt bei allen Leistungen pro Stunde identisch 52€; Kosten & Grenzkosten der Leistungen sind weitgehend unbekannt.
- **Leistungsanbieter werden in Ausnahmefällen von der Leistungserbringung oder deren Vergütung ausgeschlossen**

*) Ausnahmen gelten z.B. für Früherkennungsuntersuchungen oder Vorsorgeuntersuchungen

Spezifizierung der direkten finanziellen Anreize zur Qualitätsverbesserung

- **Finanzielle Anreize aufgrund von**
 - **Vergütung für absolute Zielerreichung (und umgekehrt)**
 - **Vergütung für relative Zielerreichung (und umgekehrt)**
 - **Vergütung für eine Verbesserung der Qualität (und umgekehrt)**
 - **Vergleichen mit einer Kontrollgruppe**
 - **Ausschluss bei zu niedriger Qualität**
 - **Kombinationen der verschiedenen Systematiken**

Führen solche finanziellen Anreize zum gewünschten Verhalten der Leistungserbringer?

- **Höhe des Anreizbetrages steht nicht in einem linearen Zusammenhang zur Wirkstärke des Anreizes**
 - **Anreiz verliert Wirkung in der Nähe des „Wunscheinkommens“ von Ärzten**
 - **z.T. werden Ärzte durch finanzielle Anreize nicht motiviert**
- **Crowding-out-Effekt**
 - **Durch zunehmende externe (finanzielle) Motivationen wird die intrinsische Motivation zurückgedrängt**
 - **Berufsautonomie ↓ => Selbstbestimmung ↓**
 - **Kein Verlass auf Professionalität => Selbstbewusstsein ↓**
- **Insbesondere wenn Kopplung an Routineaufgaben, hoher Bürokratieaufwand und anonymes Verfahren**

Vgl. Marshall (2005)

Führt qualitätsorientierte Vergütung zu den erwünschten Zielen?

- **Es gibt Evidence für einen positiven Effekt von qualitätsorientierten Vergütungsformen auf die Qualität der Versorgung (USA; UK)**
- **Nach Absetzen der qualitätsorientierten Vergütung ist ein Rückgang der Qualität festzustellen; die Entwicklung ist nicht nachhaltig**
- **Auch ohne qualitätsorientierte Vergütung ist häufig eine Verbesserung der Qualität zu verzeichnen**
- **Die Effektstärke hat eine abnehmende Tendenz (ceiling-Effekt)**

Vgl. Campbell et .al. (2009); Lester et. al. (2010)

Führt qualitätsorientierte Vergütung zu unerwünschten Effekten?

- **Es gibt Anzeichen für eine Verschlechterung der Qualität in Versorgungsbereichen, die nicht einer qualitätsorientierten Vergütung unterliegen**
- **Es gibt Anzeichen für eine Verschlechterung der Behandlungskontinuität**
- **Die Höhe des erforderlichen Anreizbetrages ist nicht bekannt**

- **Anreize zur Patientenselektion können entstehen**
- **Falls niedrige Qualität profitabel von Leistungserbringern angeboten werden kann, könnte sich ein Niedrigqualitätssektor ausbilden**

Vgl. Campbell et al. (2009); Lester et al. (2010)

Anwendung in der GKV?

- **Die Studienlage zu Effekten der qualitätsorientierten Vergütung ist insgesamt nicht eindeutig**
- **Studien zu Auswirkungen einer qualitätsorientierten Vergütung in der GKV liegen nicht vor**
- **Eine Effizienz von qualitätsorientierter Vergütung ist nicht nachgewiesen**

- **In der GKV bestehen sehr komplexe Vergütungssysteme mit z.T. fein abgestimmten Anreizen für Leistungserbringer zur qualitativ hochwertigen Versorgung; die Auswirkungen von Veränderungen der Vergütungssystematiken sind aufgrund der Komplexität z.T. schon jetzt nicht vorhersehbar**

Fazit

- Die **evolutionäre Weiterentwicklung** der derzeitigen Vergütungssystematiken und eine Verbesserung der Transparenz kann deutliche Anreize für die Leistungserbringer setzen, die Qualität zu erhöhen
 - Hierzu könnten z.B. auch der Ausschluss von Leistungserbringern und die Nichtberücksichtigung von vermeidbaren Komplikationen in den Vergütungssystemen zählen
- Klassische qualitätsorientierte Vergütungsformen können in Ausnahmefällen ein Instrument zur Qualitätsverbesserung sein
- Die **Studienlage** über die Ausgestaltung von Vergütungssystemen und deren Auswirkungen für Patienten muss national (aber auch international) verbessert werden
 - Kosten und Nutzen von qualitätsorientierten Vergütungsformen müssen vor einer Einführung gegeneinander abgewogen werden

www.iges.de

IGES

Politik für Patienten

8. IGES Innovationskongress

28. Oktober 2010 | Berlin

