

POSITIONSPAPIER VERSORGUNGSFORSCHUNG

*Braucht die pharmazeutische Industrie
in Deutschland die Versorgungsforschung –
oder die Versorgungsforschung die pharmazeutische Industrie?*

BPI Bundesverband der
Pharmazeutischen Industrie e.V.



Ein Positionspapier der AG Versorgungsforschung des Bundesverbandes der pharmazeutischen Industrie

Braucht die pharmazeutische Industrie in Deutschland die Versorgungsforschung – oder die Versorgungsforschung die pharmazeutische Industrie?

Die Versorgungslandschaft in Deutschland ändert sich derzeit grundlegend und nachhaltig. Qualitätsmanagement, Netzbildung, interdisziplinäre und sektorenübergreifende Partnerschaften sowie vergleichende Bewertungen von Leistungen und Versorgungskonzepten anhand definierter Kriterien werden zum Regelfall.

Daraus ergibt sich die Chance, dass für qualitativ bessere Leistungen zukünftig eine angemessene, ihrem Wert entsprechende Vergütung möglich sein wird. Voraussetzung hierfür ist, dass Versorgungsunterschiede eindeutig belegt werden können, um die Nutzung von Einsparpotentialen und das Heben von Effizienzreserven zu gewährleisten.

Dies betrifft insbesondere auch den Arzneimittelbereich, denn gerade die Neuerungen und Anforderungen im Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) stellen den pharmazeutischen Unternehmer (pU) hinsichtlich der frühen Nutzenbewertung vor große Herausforderungen. Ohne aussagekräftige Daten zum patientenrelevanten Nutzen und den Anwendungskonsequenzen unter Alltagsbedingungen muss sich die Bewertung auf den Nachweis der Wirksamkeit an definierten Patientenkollektiven beschränken und besitzt nur begrenzte Relevanz.

Die Versorgungsforschung befasst sich inhaltlich mit der *„wissenschaftlichen Untersuchung der Versorgung von Einzelnen und der Bevölkerung mit gesundheitsrelevanten Produkten und Dienstleistungen unter Alltagsbedingungen“* (Pfaff H. et al., Arbeitskreis Versorgungsforschung beim wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer 2004: 2). Damit definiert sich die Versorgungsforschung als eigenständige wissenschaftliche Disziplin – wie die Gesundheitsökonomie oder die Epidemiologie –, die sich durch das übergeordnete Ziel vornehmlich mit der Untersuchung des Versorgungsgeschehens unter Alltagsbedingungen beschäftigt.

Die organisationsbezogene Versorgungsforschung hat primär das Ziel, die verschiedenen Elemente, Prozesse und Konsequenzen des komplexen und ausdifferenzierten Versorgungssystems zu beschreiben.



Dagegen hat die anwendungsorientierte Versorgungsforschung das Ziel, spezifische innovative Versorgungskonzepte und –strukturen zu definieren (Konzeptentwicklung), die Umsetzung dieser neuen Konzepte unter Alltagsbedingungen zu begleiten (Begleitforschung) und deren Wirksamkeit auf Patienten und Patientenkollektive zu evaluieren (Outcome-Forschung).

Entsprechend der vielfältigen Ziele und Einsatzgebiete gibt es keinen einzelnen spezifischen methodischen Ansatz der Versorgungsforschung. Sie bedient sich vielmehr des vorhandenen Instrumentariums der Pharmakoepidemiologie und der Pharmakoökonomie sowie der Methoden der evidenzbasierten Medizin und der deskriptiven bzw. konfirmatorischen Statistik und passt dieses an die jeweiligen Fragestellungen und Ziele der individuellen Versorgungsforschungsstudie an.

Auch die Versorgungsforschung in der Industrie untersucht eine spezifische Intervention unter Alltagsbedingungen und bezieht sich auf die methodischen Grundlagen und Anforderungen an eine Gute Praxis bzw. „Best Practice“.

Die Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) als aktueller Rahmen der Evaluation von Nutzen und Zusatznutzen stellt dezidierte Anforderungen an die Wirksamkeit („effectiveness“) unter Alltagsbedingungen. Der Nutzen (AM-NutzenV § 2 (3)) eines Arzneimittels ist dort klar als patientenrelevanter therapeutischer Effekt, insbesondere hinsichtlich der Verbesserung des Gesundheitszustandes, der Verkürzung der Krankheitsdauer, der Verlängerung des Überlebens, der Verringerung von Nebenwirkungen oder der Verbesserung der Lebensqualität definiert. Daher sind die Daten aus der Versorgungsforschung notwendig und müssen bei der Bewertung Eingang finden.

Versorgungsforschung ergänzt die methodische Herangehensweise des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) durch die Betrachtung der Routineversorgung. Der Kanon der in Versorgungsforschungsstudien untersuchten Parameter geht über die vom IQWiG präferierten klinischen und sicherheitsrelevanten Endpunkte hinaus und schließt explizit z. B. „Patient Reported Outcomes – PRO“ ein.



Zusätzlich sind Versorgungsforschungsstudien („Best Practice“) nach der Markteinführung eines Arzneimittels (z. B. in Phase IV) sinnvoll. Hier können die von der Industrie erhobenen Daten mit denen der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) im Rahmen der Versorgungsforschung zusammengeführt werden, um bessere Erkenntnisse zum Einsatz unter Alltagsbedingungen zu generieren.

Optimierung der Patientenversorgung: konzertierte Versorgungsforschung

Das Wissen über die Versorgung unter Alltagsbedingungen nützt nicht nur den Herstellern zur Verbesserung ihrer Produkte, sondern liefert auch Krankenkassen wertvolle Hinweise für die Optimierung der Versorgung. Daher ist die gemeinsame Finanzierung von Versorgungsforschung sachlogisch und sinnvoll.

Ein mögliches Instrument könnte ein gesetzlich festgelegter Betrag sein, den die Krankenkassen für Versorgungsforschungsprojekte investieren können, analog der Regelung für Präventionsmaßnahmen. Neben der Finanzierung von Versorgungsforschung sollte es für alle Teilnehmer am Gesundheitsmarkt einen geregelten Zugang zu Sozialversicherungsdaten geben, um Ergebnisse aus klinischen Studien unter Alltagsbedingungen zu evaluieren bzw. gemeinsame Handlungsfelder zu identifizieren und am Ende die Versorgungsqualität verbessern zu können.

Zusätzlich können unter stärkerer Berücksichtigung von Patientenpräferenzen wesentliche Erkenntnisse zu patientenrelevanten Endpunkten gewonnen werden, die nicht nur für eine versorgungsrelevante Nutzenbewertung notwendig sind, sondern auch für eine Beurteilung der Gesamtpformance der Versorgung hilfreich sein können. Auch die stärkere Berücksichtigung von Lebensqualität kann nur durch allseits anerkannte methodische Standards und den für Alltagsbedingungen angepassten Anforderungen an Studiendesigns valide abgebildet werden.



Nicht zuletzt heißt Optimierung von Versorgungsqualität auch die Förderung der Forschung an bewährten Wirkstoffen, um bekannt gute Wirksamkeitsmuster durch anwendungsbezogene Forschung sowohl in neuen Indikationen, aber auch in Bezug auf Sicherheits- oder Nebenwirkungsaspekte, weiter zu entwickeln.

Insofern ist der Dialog mit Institutionen wie dem IQWiG und dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) ein essentieller Schritt in Richtung einer allgemeinen Konsentierung.





Verfügbarkeit von Routinedaten der Sozialversicherung

In erster Linie sind hier die durch die Kostenträger (Gesetzliche Krankenversicherung) regelmäßig dokumentierten Daten im Rahmen der Leistungserbringung zu nennen. Mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG) sind erste Schritte in die richtige Richtung unternommen worden: Die grundsätzliche Nutzung der beim DIMDI (Datentransparenzstelle) gesammelten und allgemein aufbereiteten „Routinedaten“ der GKV wird nun möglich (§ 303a-f SGB V). Als Datenressource ist hierfür der morbiditätsorientierte Risikostrukturausgleich (M-RSA)-Datensatz mit teilweiser Abbildung der individuellen Verläufe über mehrere Dokumentationsjahre hinweg geplant. Auch der Industrie sollte – wie allen anderen Akteuren im Gesundheitswesen – der Zugang zu den vorhandenen Daten gewährt werden. Dabei verpflichtet sie sich, den anerkannten Empfehlungen der „Guten Praxis der Sekundärdatenanalyse“ zu folgen und die Erfordernisse des Datenschutzes einzuhalten. Ebenso denkbar ist auch, dass der Zugang zu und die Auswertung von Daten über wissenschaftliche Institute – die treuhänderisch geführt werden könnten – als Schnittstelle organisiert werden kann. Dadurch wird ebenfalls der Forschungsstandort Deutschland gestärkt.

Forderungen

- **Gemeinsame, konzertierte Aktion aller Beteiligten, denn Versorgungsforschung ist als multidisziplinäres und anwendungsorientiertes Forschungsfeld unerlässlich**
- **Transparenter Zugang zu allen verfügbaren versorgungsforschungsrelevanten Daten für alle Beteiligten**
- **Strukturierte, standardisierte Datenanalysen unter Verwendung von verschiedenen Datenquellen**
- **Allseits anerkannte methodische Standards: Methodenkonsens und akzeptierte Designs**
- **Stärkere Berücksichtigung von Patientenpräferenzen und „Patient Reported Outcomes – PRO“**
- **Gemeinsame Finanzierung der Versorgungsforschung von Krankenkassen und pharmazeutischer Industrie**



Ausblick

Neben den Patienten selbst, der pharmazeutischen Industrie und den Sozialleistungsträgern finden sich auch noch weitere wesentliche Beteiligte der Gesundheitsversorgung, wie die Leistungserbringer, leistungserbringende Systeme und wissenschaftliche Institutionen, die entscheidenden Einfluss auf die Ausgestaltung und Optimierung der Ressourcenallokation haben.

Unter Berücksichtigung der jeweiligen Partikularinteressen sollte es eine koordinierende Institution mit einem transparenten Neutralitätsaspekt geben. Dadurch können nicht nur das große Ganze – in diesem Fall die Erfassung und Bewertung des Einsatzes medizinischer Technologien bzw. Arzneimittel in der Routineversorgung – sondern auch alle Beteiligten von dieser zielgerichtet vorgebracht und im Blick behalten werden.

Für Ressourcenentscheidungen werden Daten aus Versorgungsstudien und der Versorgungsforschung zukünftig unverzichtbar sein. Bereits während der Phase der klinischen Entwicklung können in der Regel schon versorgungsrelevante Daten erhoben werden. Daher ist es für die Planungssicherheit der pharmazeutischen Unternehmen unabdingbar, neben den klassischen Methoden der klinischen Forschung auch ein anerkanntes Methodenspektrum der Versorgungsforschung einsetzen zu können. Mit Hilfe der Versorgungsforschung kann ein fundiertes Wissen zur tatsächlichen Patientenversorgung als Grundlage für Konzeption und Erprobung kooperativer Möglichkeiten zwischen Kostenträgern und Leistungserbringern erarbeitet werden.

Der BPI und seine Mitglieder sind als Teil des Gesundheitssystems ein unverzichtbarer Partner und betonen mit dieser Positionierung die besondere Bedeutung der Versorgungsforschung zur Optimierung der Patientenversorgung in Deutschland.

Stand: Juni 2013



Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) möchte mit der Arbeit der Arbeitsgruppe (AG) Versorgungsforschung einen Beitrag dazu leisten, die pharmazeutische Industrie als Partner und Akteur in der Versorgungsforschung zu etablieren. Hierzu hat die AG ein Positionspapier erstellt, in dem die Forderungen des BPI in diesem Bereich dargestellt werden.



Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)

Friedrichstraße 148
10117 Berlin

Rue du Commerce 31
B-1000 Brussels
Belgium

Tel.: +49 30 2 79 09 - 0
Fax: +49 30 2 79 09 - 3 61
E-Mail: info@bpi.de
Internet: www.bpi.de

Tel.: +32 2 5 00 89 61
Fax: +32 2 5 00 89 68
E-Mail: bpi.brussels@bpi.de
Internet: www.bpi.de