

Versorgungssteuerung und Arzneimittelmärkte

Bachelorseminar SoSe 2020

Universität Hamburg, Lehrstuhl für Health Care Management

Prof. Dr. Tom Stargardt,

Melanie Büssgen, M.Sc.,

Fabian Grünwald, M.Sc.,

Isa Maria Steiner, M.Sc.

Organisatorischer Ablauf

1. Themenvergabe/Kickoff (Anwesenheitspflicht)

- 17.02.2020, 09.00 Uhr -12.00 Uhr, s.t.
- Esplanade 36, Raum ESP 4030/31

2. Betreuung

- Die Besprechung der Gliederung und die Klärung inhaltlicher/methodischer Fragen erfolgt bei der/dem jeweiligen BetreuerIn der Arbeit. Termine müssen mit der/dem BetreuerIn abgestimmt werden. Die Initiative geht von den StudentInnen aus.

3. Präsentation der Ergebnisse (Anwesenheitspflicht an beiden Tagen)

- 15.05.2020, 09:00-18:00 Uhr
- 16.05.2020, 09:00-18:00 Uhr
- Esplanade 36, Raum ESP 4030/31

4. Abgabe

- Montag, 29.06.2020 bis spätestens 12:00 Uhr im Sekretariat des Lehrstuhls für Health Care Management (Esplanade 36, 5. OG, Raum 5021)

Übersicht Themen

#	Thema
1	Einfluss von Budgetierung auf das Angebotsverhalten von Ärzten
2	Disease Management als Instrument zur Erhöhung der Versorgungsqualität bei gleichzeitiger Senkung der Ausgaben am Beispiel von Asthma in Deutschland
3	Disease Management als Instrument zur Erhöhung der Versorgungsqualität bei gleichzeitiger Senkung der Ausgaben am Beispiel von Koronarer Herzkrankheit (KHK) in Deutschland
4	Zentrale Speicherung von Patientendaten – Chance oder Risiko für die Versorgung?
5	Chancen und Risiken qualitätsorientierter Krankenhausvergütung
6	Prävention als Pflicht. Potentiale und Gefahren einer Impfpflicht gegen Masern
7	Ethische Aspekte der Entscheidung über die Aufnahme neuer Leistungen in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen
8	Die Auswirkungen von Pflegepersonaluntergrenzen auf die Behandlungsqualität in der stationären Versorgung
9	Polypharmazie und potenziell inadäquate Medikation für ältere Menschen: Instrumente zur Versorgungssteuerung
10	Einfluss der Substitution von generischen Arzneimitteln auf die Patientensicherheit
11	Einfluss der Substitution von Biologika auf die Patientensicherheit

1. Einfluss von Budgetierung auf das Angebotsverhalten von Ärzten

Auf dem Gesundheitsmarkt sind Informationen über Krankheiten, den Gesundheitszustand des Patienten und die Therapiemöglichkeiten ungleich zwischen Ärzten als Anbieter von Leistungen und Patienten als deren Nachfrager verteilt. Eine von mehreren Möglichkeiten Einfluss auf die Leistungserbringung von Ärzten zu nehmen, ist die vertragsärztliche Budgetierung. Dabei werden, z.B. für die Erbringung ambulanter Leistungen oder die Verordnung von Arzneimitteln, Budgetobergrenzen definiert, deren Überschreitung nachteilige Effekte für die betreffenden Ärzte nach sich ziehen.

In der Seminararbeit sollen die Auswirkungen von Budgetierungen auf das Angebotsverhalten von Ärzten und die Gesundheit der behandelten PatientInnen untersucht werden.

Einstiegsliteratur:

Rashidian, A., Omidvari, A. H., Vali, Y., Sturm, H., & Oxman, A. D. (2015). Pharmaceutical policies: effects of financial incentives for prescribers. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (8).

Harris, C. M., & Scrivener, G. (1996). Fundholders' prescribing costs: the first five years. *BMJ*, 313(7071), 1531-1534.

Fischer, K. E., Koch, T., Kostev, K., & Stargardt, T. (2018). The impact of physician-level drug budgets on prescribing behavior. *The European Journal of Health Economics*, 19(2), 213-222.

2. Disease Management als Instrument zur Erhöhung der Versorgungsqualität bei gleichzeitiger Senkung der Ausgaben am Beispiel von Asthma in Deutschland

Die Organisation von Versorgungsprozessen, sei es im stationären oder im ambulanten Bereich, hat einen entscheidenden Einfluss auf die Versorgungsqualität und die Kosten der Versorgung. Als ein mögliches Versorgungsinstrument wurden in Deutschland im Jahr 2003 Disease Management Programme (DMP) für verschiedene chronische Erkrankungen eingeführt.

In der Seminararbeit soll am Beispiel von Asthma kurz dargestellt werden, was unter einem DMP verstanden wird und wie es ausgestaltet ist. Auf Basis nationaler als auch internationaler Erfahrungen soll dann die Frage erörtert werden, inwieweit mit einem DMP Asthma eine Erhöhung der Versorgungsqualität und/oder eine Senkung der Ausgaben erreicht wurde bzw. werden kann.

Einstiegsliteratur:

Peytremann-Bridevaux, I., Ardit, C., Gex, G., Bridevaux, P.-O., & Burnand, B. (2015). Chronic disease management programmes for adults with asthma. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, (5).

Mehring, M., Donnachie, E., Mutschler, R., Hofmann, F., Keller, M., & Schneider, A. (2013). Disease management programs for patients with asthma in Germany: a longitudinal population-based study. *Respiratory care*, 58(7), 1170-1177.

Windt, R., & Glaeske, G. (2010). Effects of a german asthma disease management program using sickness fund claims data. *Journal of Asthma*, 47(6), 674-679.

3. Disease Management als Instrument zur Erhöhung der Versorgungsqualität bei gleichzeitiger Senkung der Ausgaben am Beispiel von Koronarer Herzkrankheit (KHK) in Deutschland

Die Organisation von Versorgungsprozessen, sei es im stationären oder im ambulanten Bereich, hat einen entscheidenden Einfluss auf die Versorgungsqualität und die Kosten der Versorgung. Als ein mögliches Versorgungsinstrument wurden in Deutschland im Jahr 2003 Disease Management Programme (DMP) für verschiedene chronische Erkrankungen eingeführt.

In der Seminararbeit soll am Beispiel der Koronaren Herzkrankheit (KHK) kurz dargestellt werden, was unter einem DMP verstanden wird und wie es ausgestaltet ist. Auf Basis nationaler als auch internationaler Erfahrungen soll dann die Frage erörtert werden, inwieweit mit einem DMP KHK eine Erhöhung der Versorgungsqualität und/oder eine Senkung der Ausgaben erreicht wurde bzw. werden kann.

Einstiegsliteratur:

Schulte, T., Mund, M., Hofmann, L., Pimperl, A., Dittmann, B., & Hildebrandt, H. (2016). Pilotstudie zur Evaluation des DMP Koronare Herzkrankheit—Entwicklung einer Methodik und erste Ergebnisse. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*, 110, 54-59.

Röttger, J., Blümel, M., & Busse, R. (2017). Selective enrollment in Disease Management Programs for coronary heart disease in Germany—An analysis based on cross-sectional survey and administrative claims data. *BMC health services research*, 17(1).

McAlister, F. A., Lawson, F. M. E., Teo, K. K., & Armstrong, P. W. (2001). A systematic review of randomized trials of disease management programs in heart failure. *The American Journal of Medicine*, 110(5), 378–384.

4. Zentrale Speicherung von Patientendaten – Chance oder Risiko für die Versorgung?

Mit dem neuen „Digitale Versorgung Gesetz“ (DVG) wurde im November 2019 die elektronische Speicherung patientenrelevanter Daten eingeführt. Befürworter des Gesetzes sehen hierbei Vorteile bei der Qualität der medizinischen Versorgung einerseits und bei der Effizienz der Leistungserbringung andererseits. So sind z. B. die gute Verfügbarkeit, die Strukturierbarkeit der Datenspeicherung, die wissenschaftliche Auswertbarkeit von Langzeitdaten und der mögliche Datenaustausch zwischen verschiedenen Ärztegruppen genannt worden. Kritiker sehen hierbei hingegen Problemfelder, insbesondere hinsichtlich der Datensicherheit.

Ziel der Seminararbeit ist es, die durch das DVG eingeführte Speicherung von (medizinischen) Patientendaten zu erläutern und anschließend die Konsequenzen (z.B. Chancen und Risiken) zu diskutieren.

Einstiegsliteratur:

Schneider, H (2015): Elektronische Krankenakte als Instrument für mehr Patientensicherheit. *Bundesgesundheitsblatt*, 58, 61 – 66.

Greenhalgh, T, Wood, G W, Bratan, T, Stramer, K, & Hinder, S (2008): Patients' attitudes to the summary care record and HealthSpace: qualitative study. *BMJ*, 336(7656), 1290–1295.

Blumenthal, D, & Tavenner, M (2010): The “meaningful use” regulation for electronic health records. *New England Journal of Medicine*, 363(6), 501–504.

5. Chancen und Risiken qualitätsorientierter Krankenhausvergütung

Seit einigen Jahren gibt es Überlegungen, den Pay-for-Performance (P4P) Ansatz in die stationäre Versorgung in Deutschland zu implementieren. P4P soll einen finanziellen Anreiz setzen, die Qualität von Versorgungsprozessen und patientenspezifische Gesundheitsoutcomes zu verbessern. Die ehemalige Bundesregierung legte bereits 2013 im Koalitionsvertrag fest, dass sich gute Qualität für Krankenhäuser zukünftig lohnen soll, wobei bei unterdurchschnittlicher Qualität der Leistungen Abschläge möglich seien.

Ziel dieser Seminararbeit ist es, Anreizwirkungen von P4P-Vergütungssystemen im stationären Kontext sowie die Chancen und Risiken einer qualitätsorientierten Finanzierung anhand geeigneter internationaler Literatur zu diskutieren.

Einstiegsliteratur:

Mehrotra, A., Damberg, C. L., Sorbero, M. E., & Teleki, S. S. (2009). Pay for performance in the hospital setting: what is the state of the evidence?. *American Journal of Medical Quality, 24*(1), 19-28.

Lindenauer, P. K., Remus, D., Roman, S., Rothberg, M. B., Benjamin, E. M., Ma, A., & Bratzler, D. W. (2007). Public reporting and pay for performance in hospital quality improvement. *New England Journal of Medicine, 356*(5), 486-496.

Kahn III, C. N., Ault, T., Potetz, L., Walke, T., Chambers, J. H., & Burch, S. (2015). Assessing Medicare's hospital pay-for-performance programs and whether they are achieving their goals. *Health Affairs, 34*(8), 1281-1288.

6. Prävention als Pflicht. Potentiale und Gefahren einer Impfpflicht gegen Masern.

Masern ist eine der ansteckendsten Infektionskrankheiten und betrifft insbesondere Kinder. Überlebende Patienten können Hirnschäden davontragen, erblinden oder taub werden. Nicht nur in Deutschland, sondern weltweit stieg die Anzahl an Masernfällen seit 2016 deutlich an. Deutschland strebt daher eine partielle Impfpflicht für Kinder und Erwachsene in sensiblen Berufen wie beispielsweise für Krankenschwestern an. Eine Impfpflicht gegen Masern ist in der Gesellschaft jedoch sehr umstritten.

Ziel der Seminararbeit soll es sein, anhand geeigneter empirischer internationaler Literatur Potentiale und Gefahren einer Impfpflicht zu identifizieren, die Studienergebnisse zusammenzufassen und kritisch zu diskutieren.

Einstiegsliteratur:

Betsch, C., & Böhm, R. (2015). Detrimental effects of introducing partial compulsory vaccination: experimental evidence. *The European Journal of Public Health, 26*(3), 378-381.

Kennedy, A. M., Brown, C. J., & Gust, D. A. (2005). Vaccine beliefs of parents who oppose compulsory vaccination. *Public health reports, 120*(3), 252-258.

Omer, S. B., Salmon, D. A., Orenstein, W. A., Dehart, M. P., & Halsey, N. (2009). Vaccine refusal, mandatory immunization, and the risks of vaccine-preventable diseases. *New England Journal of Medicine*, 360(19), 1981-1988.

Salmon, D. A., Teret, S. P., MacIntyre, C. R., Salisbury, D., Burgess, M. A., & Halsey, N. A. (2006). Compulsory vaccination and conscientious or philosophical exemptions: past, present, and future. *The Lancet*, 367(9508), 436-442.

7. Ethische Aspekte der Entscheidung über die Aufnahme neuer Leistungen in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen

Durch die begrenzt verfügbaren Ressourcen im Gesundheitswesen gewinnt die Kosteneffektivität (also ein Vergleich von zusätzlich entstehenden Kosten und zusätzlichem Nutzen) von Leistungen für die gesetzlichen Krankenkassen an Bedeutung. zunehmender Bedeutung für die Leistungspflicht der GKV. Zunehmend komplexere Behandlungen lassen Kosten steigen, während gesetzliche Krankenkassen sich weiterhin im Rahmen ihrer verfügbaren Mittel bewegen müssen. . Hierbei handelt die GKV als Solidargemeinschaft in welcher alle Versicherte grundsätzlich den gleichen Leistungsanspruch besitzen. Dennoch müssen ethisch komplexe, krankheitsübergreifende Entscheidungen über erstattbare und nicht erstattbare Behandlung getroffen werden.

Ziel dieser Seminararbeit ist es daher, das moralische Dilemma der GKV in Zusammenhang mit der Aufnahme neuer Leistungen zu analysieren und anhand eines selbstgewählten Beispiels darzustellen. Welche ethischen Ansätze könnten als Entscheidungsgrundlage dienen, eine Leistung zu erstatten?

Literatur:

Olver, I., Dodds, S., Kenner, J., Kerridge, I., McGovern, K., Milligan, E., & Mortimer, R. (2019). Ethical considerations relating to healthcare resource allocation decisions. *Internal medicine journal*, 49(11), 1364-1367.

Cookson, R., McCabe, C., & Tsuchiya, A. (2008). Public healthcare resource allocation and the Rule of Rescue. *Journal of medical ethics*, 34(7), 540-544.

Daniels, N. (2016). Accountability for Reasonableness and Priority Setting in Health. In: *Prioritization in Medicine*, 47-56. Springer, Cham.

Deutscher Ethikrat (2011): Nutzen und Kosten im Gesundheitswesen – Zur normativen Funktion ihrer Bewertung. Internet: <http://www.ethikrat.org/dateien/pdf/stellungnahme-nutzen-und-kosten-im-gesundheitswesen.pdf>

8. Die Auswirkungen von Pflegepersonaluntergrenzen auf die Behandlungsqualität in der stationären Versorgung

Seit Jahrzehnten wird in regelmäßigen Abständen der Pflegenotstand in deutschen Krankenhäusern ausgerufen. Seit dem 01. Januar 2019 gelten in Deutschland Pflegepersonaluntergrenzen für vier pflegeintensive Krankenhausbereiche. Ziel der Personaluntergrenzen soll laut Bundesgesundheitsminister Jens Spahn eine sichere und gute Behandlung von Patienten im Krankenhaus sein. Die Wirksamkeit von Personaluntergrenzen wird jedoch kontrovers diskutiert.

Ziel der Seminararbeit soll es sein, anhand geeigneter empirischer Literatur die Wirksamkeit von Personaluntergrenzen in der stationären Versorgung zu analysieren. Dazu soll in der Seminararbeit zunächst die identifizierte Literatur zusammengefasst und kritisch diskutiert werden. Der Fokus der Arbeit soll dabei nicht nur auf intendierte, sondern auch auf unerwartete Auswirkung von Pflegepersonaluntergrenzen liegen.

Einstiegsliteratur:

Driscoll, A., Grant, M. J., Carroll, D., Dalton, S., Deaton, C., Jones, I., Astin, F. (2018). The effect of nurse-to-patient ratios on nurse-sensitive patient outcomes in acute specialist units: a systematic review and meta-analysis. *European Journal of Cardiovascular Nursing*, 17(1), 6–22.

Schreyögg J., Milstein R. (2018). Verbesserte Bedingungen in der Pflege – zur aktuellen Diskussion um Bedarf und Instrumente. *G+G Wissenschaft*, 18(3), 7-14.

Burnes Bolton, L., Aydin, C. E., Donaldson, N., Storer Brown, D., Sandhu, M., Fridman, M., & Udin Aronow, H. (2007). Mandated nurse staffing ratios in California: a comparison of staffing and nursing-sensitive outcomes pre-and postregulation. *Policy, Politics, & Nursing Practice*, 8(4), 238-250.

9. Polypharmazie und potenziell inadäquate Medikation für ältere Menschen: Instrumente zur Versorgungssteuerung

Mit steigendem Anteil der älteren Bevölkerung geht in Deutschland ein Anstieg in der Prävalenz von Multimorbidität einher. Multimorbide Patienten sehen sich häufig mit der Einnahme einer Vielzahl von Medikamenten (Polypharmazie) konfrontiert. Damit verbunden ist ein erhöhtes Risiko für unerwünschte Arzneimittelwirkungen sowie Arzneimittelwechselwirkungen.

Ziel dieser Arbeit soll es sein, das Problem der Polypharmazie und potenziell inadäquater Medikation älterer Menschen anhand ausgewählter wissenschaftlicher Literatur zu beschreiben sowie in diesem Zusammenhang etablierte Instrumente zur Versorgungssteuerung kritisch zu diskutieren.

Einstiegsliteratur:

Moura, C. S., Acurcio, F. A., & Belo, N. O. (2009). Drug-drug interactions associated with length of stay and cost of hospitalization. *Journal of Pharmacy & Pharmaceutical Sciences*, 12(3), 266-272.

Beers, M. H. (1997). Explicit criteria for determining potentially inappropriate medication use by the elderly: an update. *Archives of internal medicine*, 157(14), 1531-1536.

Schubert, I., Hein, R., Abbas, S., & Thürmann, P. (2012). The frequency of prescription of immediate-release nifedipine for elderly patients in Germany: utilization analysis of a substance on the PRISCUS list of potentially inappropriate medications. *Deutsches Ärzteblatt International*, 109(12), 215.

Linder, R., Schneider, U., Köthemann, M., & Verheyen, F. (2014). Ärztliches Verordnungsverhalten von potenziell inadäquaten Medikamenten für ältere Menschen. *DMW-Deutsche Medizinische Wochenschrift*, 139(19), 983-989.

10. Einfluss der Substitution von generischen Arzneimitteln auf die Patientensicherheit

Für Arzneimittel, deren Patentschutz abgelaufen ist, treten auf dem Arzneimittelmarkt wirkstoffgleiche Nachahmerpräparate (Generika) ein. Diese sind in der Regel kostengünstiger als die Originalpräparate. Um die Ausgaben für Arzneimittel einzudämmen sind Apotheker verpflichtet, ein wirkstoffgleiches preisgünstigeres Arzneimittel abzugeben (sogenannte Aut-idem-Regelung), falls der verordnende Arzt den Austausch nicht explizit auf dem Rezeptvordruck ausgeschlossen hat.

Ziel dieser Arbeit ist es, die Konsequenzen der Aut-idem Regelung auf die Patientensicherheit zu untersuchen. Am Beispiel von Asthma und COPD soll diskutiert werden, ob die Substitution von Inhalationsgeräten in der Apotheke einen Einfluss auf den Therapieerfolg und die Sicherheit der Patienten hat.

Einstiegsliteratur:

Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft (2014): Leitlinie Gute Substitutionspraxis. Internet: http://www.dphg.de/fileadmin/content/pdfs/dphg_leitlinie_gute_substitutionspraxis.pdf

Björnsdóttir, U. S., Gizurarson, S., & Sabale, U. (2013). Potential negative consequences of non-consented switch of inhaled medications and devices in asthma patients. *International journal of clinical practice*, 67(9), 904-910.

Hämmerlein, A., Müller, U., & Schulz, M. (2011). Pharmacist-led intervention study to improve inhalation technique in asthma and COPD patients. *Journal of evaluation in clinical practice*, 17(1), 61-70.

11. Einfluss der Substitution von Biologika auf die Patientensicherheit

Biologika sind Eiweißstoffe, die in lebenden Zellen hergestellt werden. Gegenüber anderen Arzneimitteln unterscheiden sich Biologika insbesondere in der Komplexität ihres Herstellungsprozesses sowie den damit verbundenen hohen Preisen. Für Biologika, deren Patentschutz abgelaufen ist, können auf dem Arzneimittelmarkt wirkstoffähnliche Nachahmerpräparate (Biosimilars) eintreten. Da sich Biosimilars in ihrem Herstellungsprozess vom Originator-Produkt unterscheiden, fallen diese momentan nicht unter die sogenannte „Aut-idem-Regelung“. Dies soll sich mit Inkrafttreten des neuen „Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung“ ändern. Ab August 2022 können Apotheken automatisch biotechnologisch hergestellte Medikamente durch Nachahmerprodukte austauschen, wenn ein günstigeres Präparat vorliegt.

Ziel der Arbeit ist es, die Konsequenzen einer potenziellen Aut-idem Regelung für Biosimilars in Hinblick auf die Patientensicherheit zu untersuchen. Am Beispiel von Infliximab soll diskutiert werden, ob die automatische Substitution des Originator-Produktes Remicade durch ein Biosimilar einen Einfluss auf den Therapieerfolg und die Sicherheit der Patienten haben könnte.

Literatur:

Braun, J., & Kudrin, A. (2016). Switching to biosimilar infliximab (CT-P13): evidence of clinical safety, effectiveness and impact on public health. *Biologicals*, 44(4), 257-266.

Cohen, S. B., Alten, R., Kameda, H., Hala, T., Radominski, S. C., Rehman, M. I., ... & Ianos, C. (2018). A randomized controlled trial comparing PF-06438179/GP1111 (an infliximab biosimilar) and infliximab reference product for treatment of moderate to severe active

rheumatoid arthritis despite methotrexate therapy. *Arthritis research & therapy*, 20(155), 2 - 13.

Ebbers, H. C., & Schellekens, H. (2019). Are we ready to close the discussion on the interchangeability of biosimilars?. *Drug Discovery Today*, 24(10), 1963 - 1967.

Heil, F.J. (2019). Stellungnahme des bng zum Referentenentwurf des GSAV. *Zeitschrift für Gastroenterologie*, 57, 437-440.