

Implementierung innovativer Verträge und Projekte zwischen Kostenträgern, Leistungserbringern und Industrie

Der Bottom Up-Ansatz

Die alte Weisheit „das richtige Konzept für den richtigen Kunden“ gewinnt gerade im Market Access zunehmend an Bedeutung. Der zunehmende Wettbewerb im Gesundheitsmarkt sowie stetig neue gesetzliche Regelungen (Ausschreibungspflicht, Kartellrechtliche Bestimmungen etc.) erschweren die Erarbeitung und den Abschluss innovativer Verträge oder Projekte. Die Wettbewerbsordnung ist widersprüchlich: Wahltarife und Selektivverträge kontra Morbi-RSA, G-BA, GKV Spitzenverband. Die Anwendung des allgemeinen Wettbewerbsrechts ist nicht ebenfalls nicht eindeutig geklärt.

>> Das GKV-WSG, GKV-OrgWG, AMNOG, VändG und das Versorgungsgesetz haben die Rahmenbedingungen für die Krankenkassen stark verändert. Die Möglichkeiten für Projekte und neue Vertragsformen zwischen Industrie, Kostenträgern und Leistungserbringern sind hierdurch stark ausgebaut worden. Aber auch vereinfacht in der Implementierung und Durchführung? Man denke hier nur an den Punkt der Ebenenklarheit (Finanzierung bundesweit, Versorgung regional?)

Das Strategische Market Access als Teilgebiet des Market Access, hat die Aufgabe diese Möglichkeiten zu analysieren und Lösungs- sowie Ergebnisorientiert zu implementieren. Hierbei sollten alle Partner, als kooperierender Partner auf gleicher Augenhöhe miteinander agieren.

Neue Ziele in der Entwicklung von Versorgungsmodellen:

- von der sektoralen zur Populations- und indikationsbezogenen Versorgung
- Fokussierung auf die transsektorale Versorgung
- Einbeziehung der intersektoralen Schnittstellenn.

Ein Blumenstrauß an Möglichkeiten...

Der Market Access Abteilung, egal ob in der Pharmazeutischen Industrie oder in der Medizinprodukteindustrie ansässig, steht ein großes Portfolio an Projekt- und Vertragsmöglichkeiten zur

Verfügung.

Mit diesen Möglichkeiten lassen sich zielgenaue, kundensorientierte und individualisierte Konzepte für die präferierten Vertragspartner designen.

Strategische Vorüberlegungen

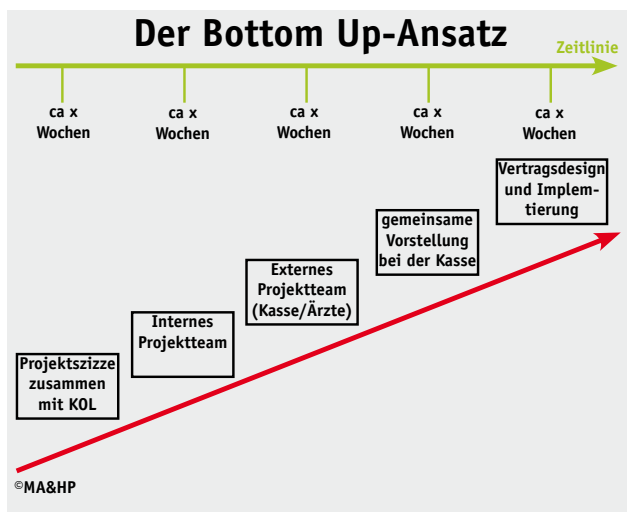
An erster Stelle stehen hier die Leitfragen:

- Sollen wir uns engagieren?
- Mit welchem Konzept und welchem Inhalt sollen wir uns engagieren? (Arzneittelmanagement, Versorgungsmanagement, Rabattsystem oder Kombinationsmodell)
- Wie sollen die Angebotsinhalte definiert sein?
- Wer sind die richtigen Vertragspartner und wie gewinnen wir Sie?
- Wie gelingt die richtige Umsetzung?
- Wie erhalten wir das Projekt / Vertrag am „Leben“? (Zielerreichung)

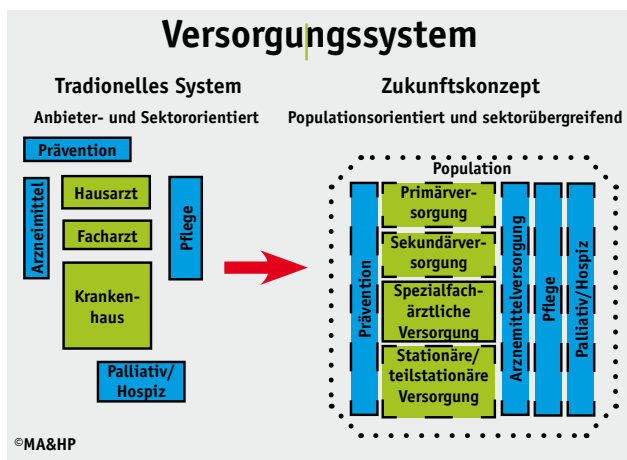
Neben klassischen Verträgen wie z.B. Rabattverträgen, gewinnen zunehmend z.B. Kombinationsmodelle, IV Verträge aber auch kundenorientierte Projekte an Bedeutung in der Zusammenarbeit mit den Kostenträgern.

Leider scheuen sich noch viele Krankenkassen, innovative Vertragsarten jenseits von Rabattverträgen mit der Industrie abzuschließen.

Egal ob Risk-Sharing, Cost-Sharing, Pay for Performance Konstrukte oder IV-Verträge, die



Workflow Bottom UP-Ansatz: Der Vorteil bei dieser Art des Vorgehens ist die „gemeinsame“ Entwicklung des Projektes und des Vertrages. Hier entsteht von vornherein eine Identifizierung mit dem Projekt auf Seiten aller Projektteilnehmer und zukünftiger Vertragspartner. Quelle: Eigene Darstellung.



Quelle: Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2009), angepasst: Spezialfachärztl. Versorgung.

Hemmschwelle mit der Industrie auf Augenhöhe als Partner zu kooperieren ist immer noch vorhanden.

Weitere Erschwernisse sind neue gesetzliche Entwicklungen; Ausschreibungspflichten, Kartellrechtliche Bestimmungen, mangelnde Datentransparenz und lange Entscheidungswege.

Die Bedürfnisse des jeweiligen Partners zu kennen, und auf selbige einzugehen, die Probleme und „Need's“ des Gegenüber mit in Konstrukte einzubeziehen kann hier eine fruchtbare Arbeitsatmosphäre erzeugen.

Erfolgreiches Vertragsmanagement durch den Bottom Up Ansatz

Versorgungsverträge (Indikationsspezifische oder Populationspezifische IV-Vertragskonstrukte), Projekte oder Kombinationsmodelle haben eines gemeinsam, sie basieren auf Arzneimitteln oder Medizinprodukten, die eine bestimmte Patientenpopulation oder eine bestimmte Population in einer definierten Indikation anwenden soll.

Bottom-up (Analyse „von unten nach oben“)

Auf der einen Seite stehen die Ansprüche des Kostenträgers, der sich durch diesen Vertrag eine Versorgungssteuerung hin zu Ressourcen- bzw. Einsparpotenzialen bei einer Erhöhung der Versorgungsqualität erhofft, auf der zweiten Seite des Vertrages stehen die Leistungserbringer, die sich eine Verbesserung des Versorgungsalltages erwarten, und auf der dritten Seite des Dreieckes steht die Industrie die sich innerhalb der Partnerschaft einen sicheren Produktabsatz oder neue Produkterkenntnisse und Daten erhofft.

Entscheidend für die erfolgreiche Erreichung der Vertragsziele bei diesen speziellen Vertragskonstrukten sind die Leistungserbringer, die diesen Vertrag mit Leben erfüllen sollen.

Der Bottom – Up Ansatz ist für alle Verträge die ein aktives Mitwirken der Leistungserbringer (oder anderer Stakeholder) erfordern, oder die positiv durch die Leistungserbringer (oder andere Stakeholder) beeinflusst werden höchst geeignet.

Beim Bottom – Up Ansatz werden unter Berücksichtigung des Portfolios die Märkte beginnend bei den Leistungserbringern analysiert:

- Schwerpunktpraxen
- Ärztenetzwerke
- Krankenkassen (z.B. bestehenden Verträge in der Indikation, oder auf dem Marktsegment, Demographie, Altersentwicklung etc.)
- Patientenverbände
- etc.

Bottom Up-Beispiel: Versorgungsmanagement

Insbesondere unter den Bedingungen des Gesundheitsfonds müssen Krankenkassen auf die wirtschaftliche Verwendung ihrer Mittel achten.

Die Strukturen im Gesundheitswesen sind zersplittert: Heterogenität und Vielfalt der zuständigen Leistungserbringer, hohe Spezialisierung und räumliche Trennung, Häufig kleinbetriebliche Strukturen (z. B. Einzelarztpraxis).

Das hat Folgen für die Gesundheitsversorgung:

- Erschwerte Koordination der Versorgungsprozesse
- Vielfältige Schnittstellen zwischen den Leistungserbringern
- Informationsbarrieren, mangelnde Transparenz, keine klaren Verantwortlichkeiten
- Medizinisch-technischer Fortschritt versus Organisationsfortschritt?
- Dominanz kurativer Versorgung ausgerichtet auf akute, episodische und eindimensionale Krankheitsformen
- Somatische Fixierung des Gesundheitssystems (soziale, psychische, lebensweltliche und biographische Bezüge chro-

Auszug aus dem SGB V 11 Abs. 4

(4) Versicherte haben Anspruch auf ein Versorgungsmanagement insbesondere zur Lösung von Problemen beim Übergang in die verschiedenen Versorgungsbereiche; dies umfasst auch die fachärztliche Anschlussversorgung. Die betroffenen Leistungserbringer sorgen für eine sachgerechte Anschlussversorgung des Versicherten und übermitteln sich gegenseitig die erforderlichen Informationen. Sie sind zur Erfüllung dieser Aufgabe von den Krankenkassen zu unterstützen...

Aufgaben des Versorgungsmanagements:

- Fehlversorgung punktuell zu erkennen
- Muster der Fehlversorgung zu erkennen
- Ansätze für Maßnahmen zu priorisieren
- Zielgruppen zu definieren
- Interventionszeitpunkte zu definieren

nisch Kranker und ihrer Angehörigen werden oftmals nicht oder nur ungenügend berücksichtigt)

- Chronisch Kranke sind oftmals passive Empfänger von medizinischen Leistungen (Reparatur, Kur und Schonung)
- Unzureichende Information, Schulung und Partizipation des Patienten und seiner wichtigsten Bezugspersonen
- Mangel an interdisziplinären und flexiblen Versorgungsstrukturen
- Abweichen von Grundsätzen einer evidenzbasierten Versorgung
- Zu wenig Transparenz über Behandlungsformen und Einrichtungen

Hier bieten sich diverse Möglichkeiten der Zusammenarbeit im Dreiecksverhältnis zwischen Industrie, Kostenträger und Leistungserbringern.

Versorgungsverträge wie z.B.: Indikation – oder Populationsorientierte IV Verträge; Modelltherapien, Pay – for Performance Konzepte oder Risk – Sharing / Cost – Sharing Konzepte, zwischen Industrie, Kostenträger und Leistungserbringer werden ein wichtiger Bestandteil, der zukünftigen Vertragslandschaft im Gesundheitssystem sein.

Die Industrie muss sich Ihrer Kompetenzen innerhalb solcher Verträge bewusst werden. (z.B. enge Kundenbeziehungen zu den Leistungserbringern und Key

Opinion Leader, zu Patientenorganisationen, Produktexpertise, Forschungsexpertise etc.)

Diese Kompetenzen können und müssen auf gleicher Augenhöhe in die Vertragsgespräche eingebracht werden.

Die Erfahrung zeigt, dass Berater - Projektteams, mit Kassen und Ärztevertretern helfen Vorbehalte, Misstrauen oder andere Missverständnisse abbauen helfen.

Darüber hinaus können alle Interessen gemeinsam erörtert und umgesetzt werden:

- aktuelle medizinische Entwicklungen (z.B. Guideline gerechte Therapien / Diagnostik)
- Productplacement andere Marketing / Market Access relevante Fragestellungen:
- Neue Versorgungsansätze
- Neue Behandlungspfade / Diagnostikpfade
- Spezifische Qualitätsindikatoren
- Kassenspezifische Fragestellungen
- Neue Tools zum Schnittstellenmanagement.

Angewandte Versorgungsforschung

Die „angewandte Versorgungsforschung“ ist bei uns ein Teil des strategic market access Ansatzes, mit dem Ziel, Fragen der Versorgung sofort in der täglichen Praxis unter „real life“ Bedingungen zu untersuchen.

Bisherige Projekte und Verträ-

ge aus diesem Bereich konnten, im Bereich der ambulanten Versorgung, der stationären Versorgung aber auch an den transsektoralen Schnittstellen erfolgreich implementiert werden.

Alle Projekte und Verträge wurden nach dem Top – Down Ansatz designt, implementiert und werden wissenschaftlich begleitet.

Beispiele für wissenschaftliche Fragestellungen:

- Übergangswahrscheinlichkeiten von ambulanter zu stationärer Versorgung
- Outcome – Messung über verschiedene Behandlungspfad Konstrukte
- Patient related – Mehrwertmessungen
- Health related Outcome
- Entwicklung / Validierung neu definierter Outcome – Marker und Prädiktoren (sowohl nach Kassen, Leistungserbringer und Industrieperspektive)

Regionale Projekte als Wegbereiter für Verträge ?

Verträge mit Kostenträgern zu implementieren, kann ein ziemliches Geduldsspiel sein; wenn 1 bis 1,5 Jahre von der Projektskizze bis zur Unterschrift vergehen, so ist das, so bedauerlich das auch ist, schon als schnell anzusehen.

Es darf nicht außer Acht gelassen werden; das gerade Kassen mit Projekt - und Vertragskonzepten „überschüttet“ werden, diese zu sichten zu analysieren ist natürlich immens zeitaufwendig.

Leider gibt es bisher in Deutschland erst eine Handvoll, unterzeichnete und gelebte innovative Vertragsformen. (z.B. auf der Basis des Mehrwert – Konzeptes oder Pay for Performance Konzeptes)

Woran liegt das? Mangelnde Innovationsfreudigkeit der Kassen? Mangelnde Kreativität der Industrie als Vertragspartner, bei der Auswahl des Vertragsgegenstandes? Mangelhafte Ausarbeitung des Konzeptes?

Rechtshintergrund besondere Versorgungsformen	
§ 73 a SGB V	Strukturverträge
§ § 63 – 65 SGB V	Modellvorhaben
§ 73 b	Hausarztzentrierte Versorgung
§ 73 c SGB V	Besondere ambulante ärztliche Versorgung
§§ 137 f-g SGB V	Disease Management Programme
§§ 140 a-d SGB V	Integrierte Versorgungsformen
§§ 140 a-d + §§ 130 a-c SGB V	Kombinationsmodelle / Capitationsmodelle
Einbindung von Managed Care Elementen als Bestandteil der kollektivvertraglichen Versorgung	
Neben diesen klassischen Modellen, kommen auch Kombinationsmodelle und Kooperationsvereinbarungen in Frage:	
<ul style="list-style-type: none"> • aktuelle Fassung der Muster-Berufsordnung für Ärzte • Arzneimittelgesetz / Medizinproduktegesetz • Kartellrechtliche Bestimmungen (Ausschreibungen etc.) • Aufsichtsrechtliche Bestimmungen für Kassen 	

Überblick Rechtshintergrund besondere Versorgungsformen:

Projektbeurteilungen		
	Projekte	Verträge
Umsetzbarkeit	schnell	langsamer
Managementaufwand	gering	höher
Produkt-Impact	groß*	groß**
Wissenschaftlichkeit	mittel	gering***
Kunden-Bindung	groß	mittel
Productplacement	ja	ja
Legende: * bei entsprechendem Design meist eher regional begrenzt ** meist national ausgerichtet *** bei wissenschaftlicher Begleitung = groß		

Überblick Projektbeurteilungen

Können regionale Projekte hier helfen?

Projekte sind zumeist regional begrenzte Tools z.B. aus dem Bereich der Angewandten Versorgungsforschung, die spezifische Fragestellung beantworten sollen.

Diese Fragestellungen können gesundheitsökonomischen, medizinischen, gesundheitspo-

litischen und/oder berufspolitischen Hintergrund haben.

Controlling

Kein Vertrag oder Projekt wird ohne ein begleitendes Controlling erfolgreich sein.

Die Basis beginnt bereits bei der Projektskizze, eine Roadmap mit klarer Definition der Meilenstones hilft hier immens weiter.

Mögliche Themen für Projekte

Machbarkeitsanalyse (vor geplanten Vertragskonzepten)
Risikoanalyse (vor geplanten Vertragskonzepten)
Erhebung gesundheitsökonomischer Daten
Erhebung medizinischer Daten
Implementierung neuer Therapie / Diagnostikmethoden in Pilotregionen
Behandlungspfadkonzepte / Diagnostikpfadkonzepten
Beantwortung berufspolitischer Fragestellungen
Diese Projekte sollten wissenschaftlich designt sein, ohne den Aufwand einer Studie nachzustellen. Dennoch sollten die Good clinical practice(GCP) und Good epidemiological practice (GEP) Kriterien einen Leitfaden darstellen.
Die meisten Projekte benötigen nur eine Synopse; einen wissenschaftlichen Leiter, einen Beobachtungsplan und eine Kostenkalkulation.
Die Erfahrung zeigt; dass insbesondere Ärztenetzwerke, Scherpunktpraxen und Krankenkassen diese regionalen Projekte sehr schätzen.
Aus Sicht der Vertragspartner eignen sich Projekte hervorragend als Machbarkeitsanalyse und Risikoanalyse im Vorfeld größerer Vertragsabsichten

Mögliche Projektthemen.

Rekrutierungszahlen, Budgetkontrolle, interne Ablaufprozesse und vor allem das Datenmanagement zwischen den Vertragspartnern muss klar definiert sein.

30% aller IV Verträge scheiterten am mangelnden Begleitcontrolling, z.B. fehlende Überwachung der Rekrutierungszahlen.

Trotz eines innovativen Vertragsdesigns und hervorragender Außen Kommunikation, konnten am Ende dennoch die Vertragsziele nicht erreicht werden.

Begleitendes Projektcontrolling

Das Projektcontrolling gestaltet sich etwas einfacher als das Vertragscontrolling.

Im schlimmsten Fall können Projekte bei z.B. Rekrutierungsschwierigkeiten sich endlos hinziehen, oder im Sande verlaufen.

Projekte sollen einen messbaren Outcome erzielen, z.B. als Start UP für eine nachfolgende Vertragsvereinbarung, hier wäre es katastrophal wenn das Projekt „nur“ wegen technischer / methodischer Schwierigkeiten scheitert. (Damit wäre das Anschlussprojekt / Vertrag gefährdet)

Projekte sollen aber auch Umsatzträger sein, oder spezifische medizinische und / oder gesundheitsökonomische Fragestellungen wissenschaftlich beantworten.

Begleitendes Vertragscontrolling:

Nachdem sämtliche Hürden der Vertragserstellung genommen worden sind, ist es umso bedauerlicher wenn der Vertrag seine Ziele nicht erreicht. Wenn er nach kurzer Laufzeit wegen Ineffektivität wieder vom „Markt“ genommen werden muss.

Verträge im Dreiecksverhältnis müssen auch aus der Controlling Perspektive nicht kompliziert sein. Je einfacher die Erfolgs / Performance Marker definiert sind, desto leichter ist die Messbarkeit und Darstellung der Erfolge.

Gerade Versorgungsverträge mit wissenschaftlicher Begleitung lassen sich sehr leicht kontrollieren.

Fazit

Kassen können durch ein innovatives Vertragsmanagement einen Wettbewerbsvorteil von mindestens 6 bis 7 Jahren erringen. Die gesetzgeberische Tendenz, den Wettbewerb zwischen

Checkliste Projektcontrolling	
<input type="checkbox"/>	Budget
<input type="checkbox"/>	erforderliche Projektdokumentationen (Pat.-Einverständnisklärungen, Ethikvotum ?)
<input type="checkbox"/>	Vertragsmanagement / Datenmanagement
<input type="checkbox"/>	Patientenrekrutierung (Anzahl / Einhaltung der Einschlusskriterien)
<input type="checkbox"/>	Überwachung Return on Invest
<input type="checkbox"/>	Zwischenpublikation oder Projektbericht
<input type="checkbox"/>	Einhaltung der medizinischen Performance Marker? (z.B. bei Mehrwert oder Pay for Performance Konstrukt)
<input type="checkbox"/>	Abschlusspublikation
<input type="checkbox"/>	Vergleichsgruppe*
*Eine Vergleichsgruppe ist natürlich immer das beste; kann aber je nach Projektschwerpunkt z.B. durch eine retrospektive Datenanalyse mit einem sauberen z.B. Match – Pair Ansatz ersetzt werden. Abhängig von der Größe des Projektes, bietet es sich an, für das begleitende Controlling einen externen Dienstleister zu beauftragen. Selbstverständlich müssen alle Datenschutzrechtlichen Aspekte gewährleistet sein.	

Checkliste Vertragscontrolling	
<input type="checkbox"/>	Budget
<input type="checkbox"/>	Distribution
<input type="checkbox"/>	Rekrutierung bei z.B. Volumen gesteuerter Populationsversorgung
<input type="checkbox"/>	Market Share
<input type="checkbox"/>	Performance Indikatoren (z.B. Mehrwert Konstrukt / Pay for Performance)
<input type="checkbox"/>	Einhaltung der definierten Vertragsziele
<input type="checkbox"/>	Einhaltung der Finanzströme (z.B. Rabattsystem, Pay for Performance, Cost Sharing etc.)
<input type="checkbox"/>	Datenmanagementsystem
<input type="checkbox"/>	Einhaltung des Behandlungspfades = Pfadcontrolling (sofern implementiert)
*Eine Vergleichsgruppe ist natürlich immer das beste; kann aber je nach Projektschwerpunkt z.B. durch eine retrospektive Datenanalyse mit einem sauberen z.B. Match – Pair Ansatz ersetzt werden. Abhängig von der Größe des Projektes, bietet es sich an, für das begleitende Controlling einen externen Dienstleister zu beauftragen. Selbstverständlich müssen alle Datenschutzrechtlichen Aspekte gewährleistet sein.	

den Kostenträgern zu forcieren, wird in den nächsten Jahren noch zunehmen.

Patienten unterscheiden und analysieren sehr genau das Leistungsangebot Ihrer Kassen, die Wechselbereitschaft hin zu anderen Kassen ist in den letzten Jahren stetig gewachsen.

Ein wichtiges Alleinstellungsmerkmal werden hier die Innovationskraft der einzelnen Kasse und damit auch das Vertragsmanagement sein. Die gesetzlichen Krankenkassen sollten Ihr heutiges Vertragsmanagement als

Ihre „F&E“ Abteilung annehmen.

Innovative Verträge bei der man sich die Versorgungsverantwortung teilt werden die Zukunft sein.

Die Nutzung von der verschiedenen Kompetenzen (Lei-

stungserbringer, Kostenträger und Industrie) können Synergien bilden, die sich zum Wohle des Patienten auswirken, und die Ressourcen des Gesundheitssystems schonen helfen. <<

Alexander Wilke, MBA

Autor:

Alexander Wilke, MBA

ist Leiter der Abteilung Market Access & Governmental Affairs von Abbott Diabetes Care (Germany, Austria, Swiss).

Kontakt: a.c.wilke@t-online.de

