
**Strategische Konzeption zum Aufbau einer
Infrastruktur für elektronische Rezepte
in den Einheiten der Gesundheitsversorgung
in Deutschland**

Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades (Dr. p.h.),
vorgelegt der
Fakultät für Gesundheitswissenschaften
von

Michael Sobhan-Sarbandi

Diplom-Sportlehrer, Diplom-Gesundheitswissenschaftler

Mai 2005
Universität Bielefeld

Gutachter der Dissertation: **Prof. Dr. Bernhard Güntert**

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|-----|
| I Theoretische Grundlagen..... | 5 |
| 1. Einleitung..... | 5 |
| 2. Strukturbeschreibung bestehender Versorgungsformen im deutschen Gesundheitswesen..... | 8 |
| 2.1 Ambulante Versorgung..... | 8 |
| 2.2 Stationäre Versorgung..... | 18 |
| 2.3 Krankenpflege..... | 27 |
| 2.4 Vernetzte Versorgungsformen..... | 29 |
| 2.4.1 Strukturen von Netzwerken..... | 29 |
| 2.4.2 Integrierte Versorgung..... | 37 |
| 2.4.3 Disease Management..... | 44 |
| 2.4.4 Managed Care..... | 47 |
| 2.5 Arzneimittelversorgung..... | 51 |
| 2.5.1 Arzneimittelsicherheit..... | 58 |
| 2.6 Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen..... | 67 |
| 1. Die Bausteine digitaler Kommunikation für den Informationsfluss im Gesundheitswesen (eHealth)..... | 69 |
| 3.1 Die Dienste des Internets im medizinischen Kontext..... | 69 |
| 3.1.1 World Wide Web..... | 69 |
| 3.1.2 Elektronische Post..... | 71 |
| 3.2 Online-Medizin..... | 75 |
| 3.3 Telematikkomponenten für die Telemedizin..... | 81 |
| 3.3.1 Informationssysteme in der Medizin..... | 81 |
| 3.3.2 Krankenhausinformationssysteme..... | 87 |
| 3.3.3 Patientenkarten..... | 91 |
| 3.3.4 Elektronische Patientenakten..... | 95 |
| 3.3.5 Healthcare Professional Cards..... | 98 |
| 3.4 Elektronische Rezepte..... | 102 |
| 3.4.1 Vorhaben in Deutschland..... | 102 |
| 3.4.2 Elektronische Rezepte im Ausland..... | 107 |
| II Methodische Grundlagen..... | 112 |
| 1 Das Precede-Proceed-Modell..... | 112 |
| 1.1 Der Rahmen für die Planung..... | 112 |
| 1.2 Sammlung empirischer Daten für die Precede-Phase..... | 121 |
| 2. Qualitative Forschung..... | 124 |
| 2.1 Begründung der qualitativen Methode..... | 124 |
| 2.2 Das problemzentrierte Interview..... | 129 |
| 2.3 Beschreibung der spezifischen qualitativen Datensammlung..... | 132 |
| 2.4 Aufbereitung, Interpretation und Kommentierung des Materials..... | 138 |
| III. Die fünf Phasen von „PRECEDE“..... | 143 |
| 1 Die Versorgungsqualität und -quantität mit Medikamenten im deutschen Gesundheitswesen (Phase I)..... | 143 |
| 1.1 Arzneimitteldistribution..... | 143 |
| 1.2 Arzneimittelversorgung..... | 153 |
| 1.3 Kosten der Medikamentenversorgung..... | 160 |
| 2. Analyse der Kommunikationsinfrastruktur im Gesundheitswesen (Phase 2)... | 164 |

| | | |
|-------|---|-----|
| 2.1 | EDV-Anwendungen..... | 164 |
| 2.2 | Chipkarten-Systeme..... | 168 |
| 3 | Erwartungen von Leistungsnehmern, Leistungsträgern und Leistungserbringern an die Medikamentenversorgung mit elektronischen Rezepten (Phase 3)..... | 171 |
| 3.1 | Mediziner | 171 |
| 3.1.1 | Interviewprotokoll Götz..... | 171 |
| 3.1.2 | Interviewprotokoll Speth | 174 |
| 1.2 | Apotheker..... | 177 |
| 3.2.1 | Interviewprotokoll Brill | 177 |
| 3.2.2 | Interviewprotokoll Stahl | 180 |
| 3.3 | Kostenträger | 183 |
| 3.3.1 | Interviewprotokoll Strobel | 183 |
| 3.3.2 | Interviewprotokoll Sendatzki..... | 186 |
| 3.4 | Patienten..... | 188 |
| 3.4.1 | Interviewprotokoll Jürgens..... | 188 |
| 4. | Ermittlung der pädagogischen und organisatorischen Voraussetzungen bei den zukünftigen Nutzern elektronischer Rezepte (Phase 4)..... | 191 |
| 4.1 | Technische Kompetenz | 191 |
| 4.2 | Integrität und Authentizität | 193 |
| 5. | Gesetzliche Rahmenbedingungen für elektronische Rezepte (Phase 5)..... | 196 |
| 5.1 | Gesundheitsreformgesetze | 196 |
| 5.2 | Gesetze zum Datenschutz..... | 198 |
| 5.3 | Apothekengesetz | 203 |
| 5.4 | Europarechtliche Zulässigkeit | 210 |
| 6. | Erfahrungen aus Projekten als Grundlage prozessbegleitende Evaluation (PROCEED) | 212 |
| IV. | Zusammenfassung | 214 |
| 1 | Kernpunkte einer Strategischen Konzeption | 214 |
| 1.1 | Technologische Rahmenbedingungen..... | 214 |
| 1.2 | Sicherheitsarchitekturen | 218 |
| 1.3 | Politische Maßnahmen | 221 |
| 1.4 | Rechtliche Maßnahmen | 227 |
| 1.5 | Organisatorische Maßnahmen..... | 232 |
| 1.6 | Public Health Bezug..... | 237 |
| 2. | Ausblick..... | 242 |
| V. | Literatur | 244 |

I Theoretische Grundlagen

1. Einleitung

Das Gesundheitswesen in Deutschland steht unter einem starkem Reformdruck: Die personalintensive Versorgung zeichnet sich durch einen starken Individualismus der beteiligten Versorgungseinheiten aus, wobei das Kosten verursachende Dilemma besonders in der zeitaufwendigen Suche nach schriftlichen, versorgungsrelevanten Informationen und in der Unvollständigkeit der für die Weiterversorgung wichtigen Befunde liegt. Darüber hinaus ist die Gesundheitsversorgung in Deutschland von einer starken Desintegration geprägt. Grund hierfür ist eine strikte Trennung der Versorgungs- und Entscheidungsträgerstrukturen sowie eine hochgradig medizinische Arbeitsteilung.

In zunehmendem Maße ist die Qualität der medizinischen Versorgung auch abhängig von der Verfügbarkeit hochwertigen aktuellen medizinischen Wissens, denn kaum eine Branche produziert jedes Jahr eine derartige Informationsfülle wie das Gesundheitswesen. Die medizinische Versorgung kann in ihrer Qualität und Reichweite verbessert und gleichzeitig wirtschaftlicher gestaltet werden, z.B. durch die Zusammenführung aller Patienteninformationen zum Zeitpunkt der Behandlung am Ort des Geschehens. Dazu ist die Einführung einer Informationsplattform erforderlich, die jederzeit alle versorgungsrelevanten Informationen für authentifizierte Leistungserbringer bereithält. In einer solchen telematischen Gesundheitsplattform sollen perspektivisch Literatur, Leitlinien- und Informationssammlungen sowie patientenbezogene Befunddaten für die medizinische Versorgung in digitaler Form bereitgestellt werden.

Nach Einführung der Krankenversicherungskarte im Jahr 1993 kündigt sich jetzt zu diesem Zweck die nächste Stufe der digitalen Gesundheitsversorgung an. Insgesamt 900 Millionen Verordnungen auf mehr als 600 Millionen Rezepten werden jedes Jahr in deutschen Apotheken abgewickelt. Statistisch gesehen unterschreibt jeder Allgemeinmediziner täglich 25 Rezepte und in jeder Apotheke werden pro Tag 100 Rezepte eingelöst. In Zukunft sollen (begleitet von weiteren telematischen

Anwendungen) die Rezepte vom Arzt in elektronischer Form zur Verfügung gestellt und auf einer Chipkarte des Patienten oder auf einem speziellen Computer gespeichert werden. Das elektronische Rezept soll mehr validere Daten (z.B. über das Ordnungsverhalten der Ärzte) verfügbar machen und die Kosten der administrativen Abwicklung deutlich reduzieren. Die Einführung des elektronischen Rezeptes führt aber nicht automatisch zu einer Ökonomisierung. Eine vollständige Realisierung des elektronischen Rezeptes setzt entsprechende Rahmenbedingungen voraus. Auf der einen Seite sind alle datenschutz- und datensicherheitsrechtlichen Aspekte zu klären, um einen Missbrauch so gut wie unmöglich zu machen. Weiter ist die Frage zu klären, wo die letztendlich die Daten zu speichern sind.

Die breite Umsetzung digitaler Kommunikationsmedien wird bislang durch spezifische Probleme des Gesundheitssektors blockiert. Ein enormes Sicherheitsbedürfnis und Horrorvisionen über technische Möglichkeiten, von außerhalb auf einen Pool sensibler Daten auf einem Gesundheitsserver zugreifen zu können, könnten das zu schützende Verhältnis zwischen Leistungserbringern und Patienten massiv gefährden. Für eine bundesweite Umsetzung eines solchen kosten- und planungsintensiven Projektes erscheint es aus diesem Grund unabdingbar, abseits von den technischen Möglichkeiten die zielgruppenspezifischen Bedürfnisse und Erwartungen zu evaluieren. Die vier an einer elektronischen Rezeptierung direkt beteiligten Gruppen mit ihren teilweise sehr unterschiedlichen Interessen werden deshalb in dieser Arbeit u.a. anhand von qualitativen Interviews um eine Stellungnahme gebeten.

Zielsetzung dieser Studie ist insbesondere auf der Grundlage bestehender technischer Standards, politischer Vorgaben und zielgruppenspezifischer Erwartungen und Befürchtungen den Stellenwert von elektronischen Rezepten und digitalen Kommunikationsstrukturen im deutschen Gesundheitswesen zu untersuchen, um am Schluss eine konkrete Modellkonzeption zum Aufbau einer Infrastruktur für das elektronische Rezept in den Einheiten der Gesundheitsversorgung zu formulieren. Dieses Ziel soll mit Hilfe eines komplexen Planungsrahmens, dem Precede-Proceed-Modell erreicht werden. Gerade dieses Modell scheint nach den planerischen Erfahrungen vor allem im Ausland in der Lage

zu sein, den Anspruch einer umfassenden Berücksichtigung selbst Die abschließende konzipierte Strategie soll einen praxisnahen Ansatzpunkt liefern, mit dem alle Akteure im Gesundheitswesen zu einem optimalen Informationsfluss und damit zu einer Ökonomisierung gesundheitsrelevanter Dienstleistungen beitragen können. Mit der Modellkonzeption soll das elektronische Rezept so positioniert werden, dass sich im Ergebnis eine ökonomischere und sicherere Medikamentenversorgung mit digitalen Techniken ergibt. Gefordert sind dabei pragmatische Lösungen, die auch in der Praxis funktionieren.

2. Strukturbeschreibung bestehender Versorgungsformen im deutschen Gesundheitswesen

2.1 Ambulante Versorgung

Die ambulante Versorgung im Krankheitsfall wurde mit dem Krankenversicherungsgesetz von 1883 eingeführt. Der Versicherte und seine Familie hatten aufgrund dieses Gesetzes einen Anspruch auf ärztliche Behandlung. Ärzte, die dem freien Berufsstand angehörten und vorher mit den Patienten einen direkten Dienstvertrag vereinbarten, schlossen diesen jetzt mit den Krankenkassen. Die Honorierung der Ärzte erfolgte über eine Pauschalvergütung. Eine restriktive Vertragspolitik der Krankenkassen (z.B. oblag ihnen allein die Zulassung von Kassenärzten) führte dazu, dass die Ärzteschaft, um ihre ärztlichen Interessen zu wahren, im Jahre 1900 den „Leipziger Verband“ gründeten, der später in den „Hartmannbund“ umbenannt wurde. Der Ärztebund forderte die Zulassung möglichst aller Ärzte und die Ablösung des Einzelvertrages zur Wahrung der ärztlichen Unabhängigkeit. Später entstanden gemeinsame Instanzen aus der Vertretung der Ärzteschaft und der Krankenkassen¹.

Im Jahre 1913 eskalierten jedoch zunächst die andauernden Auseinandersetzungen zwischen Ärzteschaft und Krankenkassen aufgrund von Streikdrohungen seitens der Ärztevertretung. Nur unter der Mitwirkung der damaligen Reichsregierung konnten die Kontroversen beider Parteien über das „Berliner Abkommen“ vom 23.12.1913 beigelegt werden. Die Interessensvertretungen einigten sich im „Berliner Abkommen“ auf eine festgelegte Quote von Kassenarztzulassungen sowie über die gemeinsame Auswahl von Kassenärzten durch Registrierausschüsse bestehend aus Vertretungen der Ärzteschaft und der Krankenkassen.

¹ 1908 gab es allein 8.008 Gemeindekassen, 4.752 Ortskrankenkassen, 7.873 Betriebskrankenkassen, 38 Bau- und 772 Innungskrankenkassen, 1.444 Hilfskassen, 170 Knappschaftskassen. Allerdings sind nur rd. 13 Mio. Deutsche überhaupt krankenversichert. Mitteilungsblatt der Kassenärztlichen Vereinigung Berlin, 7/1983, Nachdruck aus AOK-Report, S. 220.

Nach Ablauf des „Berliner Abkommens“ wurde der Inhalt in der Verordnung über Ärzte und Krankenkassen von 1923 im Wesentlichen übertragen und in der Reichsversicherungsordnung aufgenommen. Im „Berliner Abkommen“ wurden Zahnärzte und Dentisten nicht berücksichtigt. Um deren Interessen zu vertreten wurde 1909 der Wirtschaftliche Verband Deutscher Zahnärzte e.V. gegründet, woraus später der Reichsverband der Zahnärzte Deutschlands e.V. bzw. der Reichsverband der Deutschen Dentisten e.V. hervorging. Nach der Reichsversicherungsordnung von 1911 durften Mund- und Kieferkrankheiten nur von approbierten Zahnärzten oder Dentisten behandelt werden. Bis in die 30er Jahre wurden mit den Krankenkassen nur Einzelverträge geschlossen¹.

Ab 1932 waren die Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) als Organ der kassenärztlichen Selbstverwaltung per Gesetz geregelt. Ein Jahr später folgte die Kassenzahnärztliche Vereinigung Deutschlands und eine kassendentistische Vereinigung Deutschlands. Direkte Vertragspartner der Krankenkassen waren nun die KVen bzw. die KZVD und die Dentisten-Vereinigung. Eine direkte Rechtsbeziehung zwischen Kassenarzt oder Kassenzahnarzt und Krankenkassen bestand nicht mehr. Die ärztlichen Vereinigungen handelten mit den Krankenkassen die Gesamtvergütung aus. Honoriert wurden die Kassenärzte über Kopfpauschalen.

Während der nationalsozialistischen Zeit wurde das Kassenarztrecht zentralisiert, und an die Stelle der zahlreichen örtlichen Kassenärztlichen Vereinigungen trat eine Kassenzahnärztliche Vereinigung Deutschlands (KVD). Verträge wurden von da an direkt zwischen der KVD und den Reichsverbänden der Krankenkassen abgeschlossen. Nach dem Zweiten Weltkrieg arbeiten die Verwaltungsstellen der KVD in den einzelnen Ländern aufgrund der bisherigen Bestimmungen und Verträge mit den Krankenkassen und deren Landesverbänden weiter zusammen.

Mit der Gründung der Bundesrepublik Deutschland wurden die Beziehungen zwischen Ärzten, Zahnärzten und Krankenkassen neu geordnet, die ihren Abschluss

¹ Eberhard Wolff, Mehr als nur materielle Interessen: Die organisierte Ärzteschaft im Ersten Weltkrieg und in der Weimarer Republik 1914²1933, in: Geschichte der deutschen Ärzteschaft, S. 132

in dem Gesetz über Kassenarztrecht (GKAR¹) fanden. Das Gesetz legte die gemeinsame Selbstverwaltung von Ärzten/Zahnärzten und Krankenkassen fest sowie die Gleichstellung von Zahnärzten und Ärzten in kassenrechtlicher Hinsicht. Zudem wurde den ärztlichen Vereinigungen per Gesetz der Auftrag zur Sicherstellung und Gewährleistung der ambulanten Versorgung übertragen. Hierfür verzichteten die Ärzte auf das Streikrecht. Bei der Vergütung wurden nunmehr auch neben der Kopfpauschalen, die Fallpauschale und die Einzelleistung zugelassen.

Des Weiteren war die Anzahl der Ärzte in den Zulassungsbezirken begrenzt. Den Zulassungen lag eine Bedarfsplanung zu Grunde, welche sich nach Verhältniszahlen zwischen Kassenärzten und Versicherten richtete, um eine Überversorgung zu vermeiden. Das Bundesverfassungsgericht erklärte diese Quotenregelung 1960 als verfassungswidrig². So konnten die Ärzte wieder den Ort ihrer Niederlassung frei wählen. Dies führte zu einer kontinuierlichen Zunahme der Kassenärzte. Seit der Einführung des Gesundheitsstrukturgesetzes von 1993 werden die Ärzte als Vertragsarzt/Vertragszahnarzt bezeichnet.

Die ambulante ärztliche Versorgung wird bis heute durch niedergelassene Ärzte/Zahnärzte erbracht. Ihre Aufgabe ist die Verhütung, Früherkennung und Behandlung von Krankheiten. Um den Anspruch auf ambulante Versorgung geltend machen zu können, musste der Kassenpatient noch bis zum 31.12.1994 einen Krankenschein beim Arzt vorlegen. Der Krankenschein war jeweils für ein Quartal gültig. Innerhalb eines Quartals konnte nur aus triftigem Grund der Arzt/Zahnarzt gewechselt werden. Mussten jedoch andere Fachärzte zu Rate gezogen werden, erhielt der Patient von seinem Hausarzt einen Überweisungsschein. Am Quartalsende reichten die Kassenärzte sämtliche Krankenscheine bei den zuständigen Kassenärztlichen Vereinigungen ein. Die KV'en leiteten dann nach

¹ Gesetz über Änderung von Vorschriften des Zweiten Buches der Reichsversicherungsordnung und zur Ergänzung des Sozialgerichtsgesetzes (Gesetz über Kassenarztrecht – GKAR) vom 17.08.1955 (BGBl.I 1955 S.513)

²Am 23.3.1960 fällt das Bundesverfassungsgericht ein Grundsatzurteil über die Zulassungsbestimmungen für die Kassenarztpraxis. Danach kommt diese Regelung einer Beschränkung der Berufswahl nahe und ist deshalb mit dem Grundgesetz nicht vereinbar. Die zulassungsbeschränkende Verhältniszahl wird aufgehoben, es besteht ein freies Niederlassungsrecht, wobei die Zulassung für einen bestimmten Kassenarztsitz erfolgt. Ab Mitte der 70er Jahre kommen die KV'en ihrer Sicherstellungsaufgabe u.a. durch den Niederlassungsservice als Beratungstätigkeit nach.

Arztgruppen geordnet, die Krankenscheine an die einzelnen Krankenkassen weiter¹ (Abb. 1).

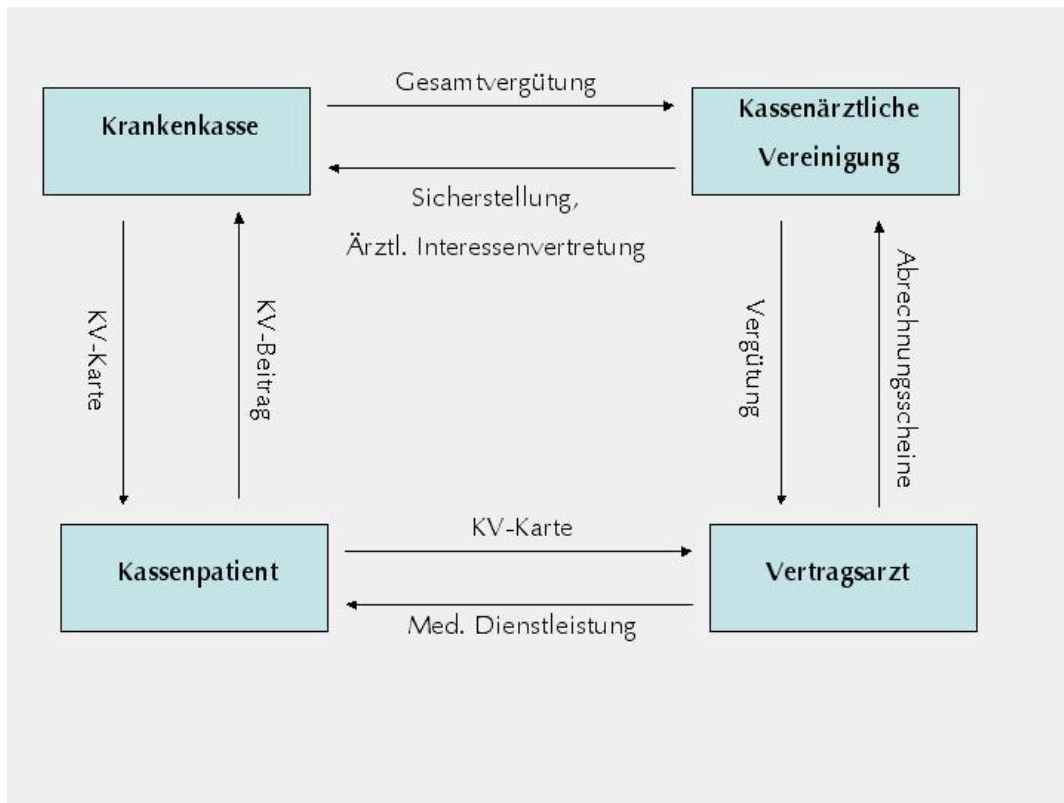


Abbildung 1: Gegenwärtige Vertragliche Beziehungen in der ambulanten Versorgung, eigene Darstellung.

Zur Erleichterung der Datenverarbeitung wurde am 01.10.1995 die Krankenversicherungskarte (KVK) eingeführt². Mit der Einführung der Krankenversicherungskarte hat sich die Situation der Versicherten dahin gehend verändert, dass sie größere Wahlmöglichkeiten zwischen den Vertragsärzten haben, denn die vorangegangenen Konsultationen verschiedener Vertragsärzte ist beim Einlesen der Karte nicht erkennbar. Gegenwärtig steht allerdings auf dem Diskussionsplan, wie das „Ärztelopping“ des Versicherten effektiv einschränkt werden kann. Hierfür sieht der Plan der gegenwärtigen Bundesregierung vor, den Hausarzt als Primärarzt einzusetzen. Für den Patienten bleibt die freie Arztwahl bestehen, nimmt er jedoch an dem Primärarztsystem (in Krankheitsfällen wird

¹ Thomas Gerst, Neuaufbau und Konsolidierung: Ärztliche Selbstverwaltung und Interessenvertretung in den drei Westzonen und der Bundesrepublik Deutschland 1945²1995, in: Geschichte der deutschen Ärzteschaft, a.a.O., S. 210 ff.

² vgl. hierzu Beske, F. / Hallauer, J.F.: Das Gesundheitswesen in Deutschland, 1999, S.119-122 und Hrsg. Institut für Gesundheits-System-Forschung: Strukturanalyse des Gesundheitswesens in Schleswig-Holstein, 1978, S.37-57

zunächst der Hausarzt konsultiert) teil, gewähren die Krankenkassen dem Versicherten wesentliche Vergünstigungen, z.B. in der Arzneimittelzuzahlung¹.

Die Höhe der Gesamtvergütung der ärztlichen Leistungen handeln die Kassenärztlichen Vereinigungen und Kassenzahnärztlichen Vereinigungen jährlich auf Länderebene mit den gesetzlichen Krankenkassen aus. Die Summe aller Vergütungen wird als Gesamtvergütung bezeichnet, die eine Krankenkasse für sämtliche Leistungen der Ärzte zu entrichten hat. Im Voraus erhalten die Vertragsärzte monatliche Abschlagszahlungen, welche anhand des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche (EBM) bzw. zahnärztliche Leistungen (Bema) bemessen werden.

Arztabrechnungen sind durch eine eindeutige Zuweisung von Nummern sowie durch bundeseinheitliche festgelegte Punktzahlen gekennzeichnet. Der Punktwert wird in den Gesamtverträgen der Kassenärztlichen Vereinigungen auf der Basis der Bewertungsmaßstäbe zusammen mit den Primärkassen und den Ersatzkassen auf Bundesebene ausgehandelt. Die Bewertungsmaßstäbe werden im Bewertungsausschuss festgelegt, der paritätisch mit Vertretern der Ärzte/Zahnärzte und Vertretern der Krankenkassen besetzt ist.

Mit dem Anstieg der Vertragsarztzahlen und einer Abschwächung des gesamtwirtschaftlichen Wachstums sanken die Punktwerte. Einzelne Leistungen wie ambulantes Operieren, Früherkennungsmaßnahmen und präventive Maßnahmen wurden seit 1989 gesondert abgerechnet. 1992 legten die Vertreter der Krankenkassen und der Ärzte feste Punktwerte für das gesamte ärztliche Leistungsspektrum fest. Auch wurde die Mengenentwicklung der ärztlichen Leistungen auf ein medizinisch erforderliches Maß begrenzt. Mengenüberschreitungen wurden dementsprechend bei der Quartalsabrechnung nach unten korrigiert.

¹ vgl. Artikel vom 27.01.2003: Ulla Schmidt, Bundesministerin für Gesundheit und Soziale Sicherung, für "Der Hausarzt"; einsehbar unter der Internetseite:
http://www.bmgs.bund.de/deu/gra/aktuelles/art/bma/1913_3023.cfm

Mit dem Inkrafttreten des Gesundheitsstrukturgesetzes (GSG) vom 01.01.1993 wurde die Vereinbarung von 1992 wieder aufgehoben. Das Gesetz beinhaltete eine Budgetierungsphase zur Kostenbegrenzung und eine Teilbudgetierung für bestimmte Leistungen. Die medizinische Versorgung durch Vertragsärzte wurde in eine hausärztliche und eine fachärztliche Versorgung gegliedert. Nach der Neuordnung wird die hausärztliche Versorgung durch Allgemeinmediziner, Kinderärzten und Internisten gewährleistet. Eine Grundvergütung wurde für die erbrachten Leistungen dieser Ärztegruppe vorgesehen, insbesondere für die Betreuungs-, Koordinations- und Dokumentationsleistungen. Die Rolle der Hausärzte sollte hierdurch gestärkt werden. Des Weiteren führte der Gesetzgeber 1993 ein Arznei- und Heilmittelbudget ein, welches den Vertragsärzten eine Obergrenze für die Ausgaben von Arznei-, Verband- und Heilmittel vorgab.

Die Gesetze zur Neuordnung von Selbstverwaltung und Eigenverantwortung in der gesetzlichen Krankenversicherung gelten seit dem 01.07.1997. Auf dieser Grundlage wurden fachgruppenspezifische Praxisbudgets eingeführt. Die Praxisbudgets werden über fachspezifische Fallpunktzahlen berechnet. Sonstige oder zusätzlich erbrachte Leistungen von Vertragsärzten werden über Zusatzbudgets honoriert. Bei Überschreitungen der fachgruppenspezifischen Fallzahlen erfolgt eine Absenkung der variablen Punktwerte.

Nach der Gebührenordnung für Ärzte/Zahnärzte (GOÄ/GOZ) werden privatärztliche Leistungen abgerechnet. Bundesgesetzliche Grundlage der Gebührenordnung für Ärzte/Zahnärzte (GOÄ/GOZ) ist der § 11 der Bundesärzteordnung (BÄO) und der § 15 des Zahnheilkundegesetzes (ZHG). Die Gebührenordnung GOÄ bzw. GOZ ist die Bemessungsgrundlage für die Höhe der Honoraransprüche der Ärzte gegenüber dem Privatpatienten. Privatpatienten sind z.B. Selbständige, Freiberufler, Angestellte und Arbeiter, die nicht mehr versicherungspflichtig sind, weil ihr Bruttogehalt die Krankenversicherungspflichtgrenze überschreitet. Des Weiteren sind sie Abrechnungsgrundlage für die ärztliche Behandlung von Beamten.

In einem Gebührenverzeichnis sind die einzelnen abrechnungsfähigen Leistungen aufgeführt. Die Gebührensätze werden über die Multiplikation eines

Steigerungsfaktors ermittelt. Der Steigerungsfaktor wird in einen Schwellenwert (2,3fach) und einen Höchstsatz (3,5fach) unterteilt. Hierbei ist eine Überschreitung des Höchstsatzes möglich. Privatpatienten erhalten, eine nach der Gebührenordnung erstellte Arztabrechnung, die sie bei ihrer privaten Krankenkasse einreichen können. Die privatärztlichen Vergütungen betragen durchschnittlich 10 bis 12 Prozent der Gesamteinnahmen einer Arztpraxis.

Der gesetzlich Versicherte hat Anspruch auf Leistungen zur Förderung der Gesundheit, Verhütung und Früherkennung von Krankheiten. Die Leistungen müssen dem Wirtschaftlichkeitsgebot entsprechen und dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Der Leistungsumfang ist gesetzlich festgelegt. Die Leistungen werden als Regel- oder Pflichtleistungen bezeichnet. Von allen Krankenkassen werden sie in gleicher Höhe und im gleichen Umfang gewährleistet. Grundsätzlich gilt das Sachleistungsprinzip bei medizinischen Leistungen, d.h. der gesetzlich Versicherte erhält eine direkte Behandlungsleistung vom Arzt, ohne diese bezahlen zu müssen. Die Inanspruchnahme ärztlicher Leistungen wird durch den Berechtigungsschein in Form einer Krankenversicherungsschipkarte (KVK) legitimiert, die der Versicherte dem Leistungserbringer im Behandlungsfall vorlegt. Anschließend rechnet der Arzt die erbrachten Leistungen mit der Krankenkasse ab. In der Regel sind die Verrechnungsstellen der Kassenärztlichen und Kassenzahnärztlichen Vereinigungen für die Verteilung der Honorare zuständig¹.

Für bestimmte Leistungen (Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmittel, Zahnersatz, Fahrkosten, Krankenhausbehandlung sowie Vorsorge- und Rehabilitationskuren) besteht eine Zuzahlungspflicht des Versicherten. Von Zuzahlungen sind aus finanzieller Überforderung befreit:

- Versicherte mit einem geringen Einkommen
- Kinder bis zum 18 Lebensjahr
- Empfänger nach dem SGB III und im Rahmen der Kriegsofopferfürsorge.

¹ vgl. hierzu Beske, F. / Hallauer, J.F.: Das Gesundheitswesen in Deutschland, 1999, S.87-92 und Hrsg. Institut für Gesundheits-System-Forschung: Strukturanalyse des Gesundheitswesens in Schleswig-Holstein, 1978, S. 50-53

Chronisch Kranke haben nach einer einjährigen Zuzahlung in Höhe der Überforderungsklausel in den folgenden Jahren nicht mehr als ein Prozent ihres Einkommens zu zahlen.

Zur Förderung der Gesundheit und zur Verhütung von Krankheiten haben Versicherte einen Anspruch auf medizinische Vorsorgeleistungen in Form von ärztlicher Behandlung und Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln. Reichen diese Maßnahmen nicht aus, kann der Versicherte bei seiner Krankenkasse eine ambulante Vorsorge-Kur beantragen, für die er einen täglichen Zuschuss erhält. Weiterhin haben die Versicherten einen Anspruch auf Vorsorgeuntersuchungen zur Früherkennung von Herz-Kreislauferkrankungen, Nierenerkrankungen, Krebserkrankungen sowie der Zuckererkrankung¹.

Der Arzt bzw. Zahnarzt verpflichtet sich alle Maßnahmen zu ergreifen, die zur Verhütung, Früherkennung und Behandlung der Krankheit beitragen. Die Versicherten haben unter den Kassenärzten bzw. Kassenzahnärzten die freie Arztwahl. Nichtkassenärzte dürfen nur in Notfällen in Anspruch genommen werden. Nimmt der Versicherte aus einem nicht zwingenden Grund die Leistungen eines nicht in der Region ansässigen Arztes wahr, so hat der Versicherte die Mehrkosten zu tragen. Die freie Arztwahl bezieht sich auf alle Ärzte (Fachärzte, Krankenhausärzte), die an der kassenärztlichen Versorgung teilnehmen.

Grundsätzlich ist jeder zugelassene Arzt verpflichtet, an der kassenärztlichen Versorgung teilzunehmen, jedoch kann er in begründeten Fällen die Behandlung oder Weiterbehandlung ablehnen. In dringenden Notfällen darf die Behandlung jedoch nicht verweigert werden. Hat der Arzt einen Behandlungsfall übernommen, so muss er diesen nach dem SGB V mit Sorgfalt ausüben. Der Kassenarzt darf keine Leistungen erbringen oder verordnen, die keinen Genesungserfolg haben oder unwirtschaftlich sind. Die Behandlung muss der Kassenarzt persönlich ausüben. Bei Fehlbehandlungen haftet der Arzt für beschäftigte Hilfskräfte ebenso wie für sich

¹ Prof. Friedrich Wilhelm Schwartz, Vorsitzender des Sachverständigenrates: Perspektiven des Sicherstellungsauftrages, in: KBV -Kontext 14 v. Juni 2000, Sicherstellung auf dem Prüfstand, Dokumentation zum Symposium der Kassenärztlichen Bundesvereinigung am 10./11. Februar 2000 in Berlin, S. 7

selbst. Die ärztliche Behandlung eines Versicherten darf in erster Linie nur in den dafür ausgestatteten Praxisräumen eines Arztes stattfinden. Von den Krankenkassen werden die Mitglieder aufgefordert sich an die Sprechstunden der Ärzte zu halten - ausgenommen in dringenden Fällen. Einen Anspruch auf Besuchsbehandlung haben Versicherte nur dann, wenn sie aus gesundheitlichen Gründen die Arztpraxis nicht aufsuchen können.

Alle Versicherten zahlen seit dem 01.01.2004 eine Praxisgebühr beim Arzt- und Zahnarztbesuch. Die Praxisgebühr fällt ein Mal pro Quartal an, egal wie oft der Patient zum Arzt geht und egal wie viele Ärzte er (mit Überweisung) aufsucht. Kinder und Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr sind gänzlich von dieser Gebühr befreit, Sozialhilfe-Empfänger sind mit gesetzlich Versicherten gleichgestellt. Die Untersuchungen zur Vorsorge und Früherkennung, z.B. die Brustkrebs- Früherkennung beim Frauenarzt oder die jährliche Zahnkontrolle im Rahmen der Bonusregelung, sind generell zuzahlungsfrei. Dasselbe gilt für Schutzimpfungen. Die jährliche Eigenbeteiligung der Versicherten (dazu zählen neben der Praxisgebühr auch Zuzahlungen bei Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln sowie die Zuzahlungen bei Krankenhausaufenthalten) darf 2 % der Bruttoeinnahmen nicht überschreiten. Für chronisch Kranke liegt die Obergrenze bei 1 %.

Darüber hinaus haben die Krankenkassen die Möglichkeit, ihren Versicherten im Rahmen von Bonusprogrammen eine Ermäßigung bei Praxisgebühren und Zuzahlungen zu gewähren. So sollen zusätzliche Anreize für ein gesundheitsbewusstes Verhalten der Versicherten gesetzt werden. Diese Regelung hat die Zielsetzung, dass der Wettbewerb der Krankenkassen, der sich bisher auf möglichst junge und gesunde Mitglieder konzentrierte, stärker auf die Qualität und Effizienz der medizinischen Versorgung konzentrieren wird.

Lässt man die Inanspruchnahmequoten eines Jahres für den Vorausberechnungszeitraum konstant, dann kann der Einfluss der demographischen Entwicklung auf die Zahl der Personen, die im Jahr zumindest einmal einen Arzt aufsuchen, abgeschätzt werden. Die Zahl ambulant behandelte Personen steigt demnach von 6,3 Millionen im Jahr 1999 auf 7,3 Millionen im Jahr 2020 und auf 7,6 Millionen im Jahr 2050. Im Gesamtzeitraum ergibt sich somit eine Zunahme von gut

einem Fünftel. Wachsen wird jedoch lediglich die Zahl der ärztlich behandelten Personen in der Gruppe der 65jährigen und Älteren, während bei den jüngeren Altersgruppen bereits im Zeitraum bis 2020 mit einem teilweise merklichen Rückgang der Nachfrage nach ambulanten ärztlichen Leistungen zu rechnen ist. Wie im Krankenhausbereich kompensiert der Nachfragerückgang bei den jüngeren Personen die Nachfragesteigerung der Älteren zu einem großen Teil.

Die Abschätzung der Nachfrage nach ambulanten ärztlichen Leistungen muss sich hier auf die Zahl der Personen beziehen, die mindestens einmal im Jahr einen Arzt aufsuchen. Aussagen über die Häufigkeit der Arztbesuche sind nicht möglich. Betrachtet man jedoch die Angaben über die Dauer der Krankheit, so nimmt der Anteil der dauerhaft behandelten Personen (ein Jahr und länger) mit dem Alter merklich zu. So sind von den unter 15jährigen zwei Drittel höchstens zwei Wochen krank, hingegen werden von den 65jährigen und Älteren über 60 % dauerhaft behandelt¹. Dies bedeutet, dass mit der Alterung der Bevölkerung die Behandlungsintensität stärker zunehmen wird, als es die Entwicklung der Zahl der Patienten ausweist.

¹ Mikrozensus; Statistisches Bundesamt, FS 12, R S.3 "Fragen zur Gesundheit"; Berechnungen des DIW.

2.2 Stationäre Versorgung

Die Organisation der stationären Versorgung in Deutschland ist ein breit angelegtes und in seiner Dimension ein fast unüberschaubares Thema. Das Wort „stationär“ beschreibt im klinischen Alltag den Krankenhausaufenthalt bzw. den Aufenthalt in einer medizinischen Einrichtung, also an einem festen Ort. Dieser Aufenthalt dient zur medizinischen Versorgung bzw. zur Heilung oder Wiederherstellung der Gesundheit oder zumindest zum Stabilisieren des Gesundheitszustandes eines Patienten. Der Krankenhausbereich ist mit einem Drittel der größte Ausgabenblock in der gesetzlichen Krankenversicherung. Hinzu kommt, dass die Ausgabenentwicklung bei den Krankenhäusern in den vergangenen Jahren regelmäßig über dem Durchschnitt lag. Zwischen 1992 und 1998 wuchsen die bundesweiten Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung für stationäre Krankenhausbehandlung um 29 %. Die Einnahmen der Krankenkassen wuchsen dagegen lediglich um knapp die Hälfte (15 %). Dies lag unter anderem daran, dass der Krankenhausbereich von einer Vielzahl von finanzwirksamen Ausnahmeregelungen profitiert hat.¹

Die stationäre Versorgung wird durch den Versorgungsauftrag, den die Spitzenverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen gemeinsam mit den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Krankenhausgesellschaften schließen gewährleistet. Das Gesetz beschreibt sehr detailliert die Einrichtungen, die zur stationären der Versorgung gesetzlich Krankenversicherten beitragen:

Im Sinne des §2 Krankenhausgesetz (KHG) sind Krankenhäuser Einrichtungen, in denen durch ärztliche und pflegerische Hilfeleistung Krankheiten, Leiden oder Körperschäden festgestellt, geheilt oder gelindert werden sollen oder Geburtshilfe geleistet wird und in denen die zu versorgenden Personen untergebracht und gepflegt werden können. Der §107 SGB V unterscheidet darüber hinaus Krankenhäuser von Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, die im Sinn dieses Gesetzbuches der stationären Behandlung der Patienten dienen,

¹ Aus der Rede der Parlamentarischen Staatssekretärin Christa Nickels anl. der Demonstration des Aktionsbündnis aus ÖTV, DAG und Marburger Bund am 15. Juni 1999 in Berlin

- um eine Schwächung der Gesundheit, die in absehbarer Zeit voraussichtlich zu einer Krankheit führen würde, zu beseitigen oder eine Gefährdung der gesundheitlichen Entwicklung eines Kindes entgegenzuwirken (Vorsorge), oder eine Krankheit zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern oder im Anschluss an Krankenhausbehandlung den dabei erzielten Behandlungserfolg zu sichern,
- um Pflegebedürftigkeit abzuwenden, zu beseitigen, zu mindern, auszugleichen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder ihre Folgen zu mildern (Rehabilitation), wobei Leistungen der aktivierenden Pflege nicht von den Krankenkassen übernommen werden dürfen,
- fachlich-medizinisch unter ständiger ärztlicher Verantwortung und unter Mitwirkung von besonders geschultem Personal drauf eingerichtet sind, den Gesundheitszustand der Patienten nach einem ärztlichen Behandlungsplan vorwiegend durch Anwendung von Heilmitteln einschließlich Krankengymnastik, Bewegungstherapie, ferner durch andere geeigneten Hilfen, auch durch geistige und seelische Einwirkungen, zu verbessern und den Patienten bei der Entwicklung eigener Abwehr- und Heilungskräfte zu helfen, und
- in denen die Patienten untergebracht und gepflegt werden können.

Der Begriff der stationären Versorgung wird unterteilt in voll- und teilstationäre und zusätzlich in prä - und poststationäre (vor- und nachstationäre) Versorgung. Auch hierzu gibt es eine eindeutige Beschreibung im §115a SGB V (Vor- und nachstationäre Behandlung im Krankenhaus). Hiernach können Krankenhäuser bei Verordnung von Krankenhausbehandlung Versicherte in medizinisch geeigneten Fällen ohne Unterkunft und Verpflegung behandeln, um die Erforderlichkeit einer vollstationären Krankenhausbehandlung zu klären oder die vollstationäre Krankenhausbehandlung vorzubereiten (vorstationäre Behandlung) oder im Anschluss an eine vollstationäre Krankenhausbehandlung den Behandlungserfolg zu sichern oder zu festigen (nachstationäre Behandlung).

Die medikamentöse Versorgung der Patienten während des stationären Aufenthaltes ist durch das Krankenhaus sicherzustellen. Die Kosten für Arzneimittel sind in den

Tagespauschalen bzw. Fallpauschalen enthalten. Krankenhausbehandlung umfasst im Rahmen des Versorgungsauftrages des Krankenhauses alle Leistungen, die im Einzelfall nach Art und Schwere der Erkrankung für die medizinische Versorgung der Versicherten notwendig sind¹. Am Entlassungstag erhält der Patient eine ausreichende Menge an Arzneimitteln, damit für den Patienten genügend Zeit besteht, um sich unmittelbar zu einem niedergelassenen Arzt in ambulante Behandlung zu begeben. Folgt unmittelbar ein Wochenende oder ein Feiertag, so sind Medikamente zur Überbrückung durch das Krankenhaus abzugeben².

Um den gesetzlichen Versorgungsauftrag zu gewährleisten gibt es einen Krankenhausplan, welcher sich auf die einzelnen Bundesländer bezieht. Wann bzw. welches Krankenhaus gesetzlich Versicherte behandeln darf, ist im §108 SGB V beschrieben: Demnach dürfen die Krankenkassen durch Hochschulkliniken im Sinne des Hochschulbauförderungsgesetzes, durch Krankenhäuser, die in den Krankenhausplan eines Landes aufgenommen sein (Plankrankenhäuser), oder durch Krankenhäuser, die einen Versorgungsvertrag mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen abgeschlossen haben medizinische Versorgungsleistungen erbringen lassen³. Diese zugelassenen Krankenhäuser schließen sich zur Landeskrankenhausesgesellschaft (LKHG) zusammen. Die LKHG der verschiedenen Länder bilden wiederum die deutsche Krankenhausgesellschaft (§108a SGB V). Diese Landesbehörden entscheiden anhand der Krankenhausplanung über Zulassung und Finanzielle Förderung der Krankenhäuser im Land. Die Ziele dieser Krankenhausplanung⁴ liegen in

- der Sicherstellung einer bedarfsgerechten, leistungsfähigen und patientenorientierten Krankenhausversorgung,
- der weiteren Förderung der Behandlungsqualität durch fachliche Aufgabenteilung oder durch Schwerpunktbildung innerhalb gleichartiger Fachabteilungen, z.B. bei benachbarten Krankenhäusern,

¹ § 39 Abs. 1 Satz 3 SGB V; § 2 Bundespflegesatzverordnung

² § 14 Abs. 4 Apothekengesetz

³ Becker, Bertram; „Die Anwendbarkeit des Vergaberechtes auf die Zulassung eines Krankenhauses zur Krankenhausbehandlung“, Das Krankenhaus, W. Kohlhammer Verlag, Stuttgart, Heft 7/2002, S. 541 ff.

⁴ Krankenhaus-Planentwurf für das Saarland 2001-2004, Stand 20.Nov.2000

- der Gewährleistung eines regional ausgewogenen Angebots der Krankenhausleistungen, z.B. häufige Krankenhausleistungen möglichst wohnortnah zu erbringen und weniger häufige Erkrankungen für deren Behandlung die entsprechenden Krankenhausabteilungen einen größeren Einzugsbereich benötigen,
- der Stärkung des Vorrangs der ambulanten und teilstationären Behandlung vor der vollstationären Versorgung mit dem Ziel, die Möglichkeit des ambulanten Operierens, der vor- und nachstationären Behandlung, der tagesklinischen Behandlung und der stationären Kurzzeitbehandlung zu erweitern,
- einem sozialverträglich ausgestalteter Abbau nicht bedarfsnotwendiger Kapazitäten und Herbeiführung struktureller Veränderungen, durch die einerseits die medizinische Leistungsfähigkeit der Krankenhäuser erhöht und andererseits Wirtschaftsreserven freigesetzt werden, die zur Kostenentlastung der Krankenkassen führen,
- der Förderung des Zusammenwirkens der Krankenhäuser mit den anderen Bereichen des Gesundheitswesens, hier besonders ambulante Versorgung, Präventivmedizin, Rehabilitationseinrichtungen, Selbsthilfegruppen und dem Rettungsdienst,
- der Sicherung der Voraussetzung für die ärztliche, pflegerische und therapeutische Aus-, Fort- und Weiterbildung in den Krankenhäusern.

Für Krankenhäuser die ihre Erlöse für die Leistungserbringung von den gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) beziehen, wird ein neues einheitliches Abrechnungssystem bundesweit eingeführt. Als Grundlage für die Entwicklung eines deutschen Fallpauschalensystems wurde sich für das australische AR-DRG-System entschieden. Soweit erforderlich wird das australische DRG-Fallpauschalensystem an die deutschen Versorgungsverhältnisse angepasst. Genutzt wird dies System in Deutschland vorwiegend als Kalkulationsgrundlage, die Leistungen werden auf der Grundlage der Ist-Kosten kalkuliert. Das Ziel dieses neuen Systems soll eine Leistungstransparenz, Qualitätssteigerung, Effizienzerhöhung des Ressourceneinsatzes und eine Erlösverteilungsgerechtigkeit sein.

Ab dem Jahr 2007 soll die Datensammlung und Datenauswertung der DRG's so weit abgeschlossen sein, dass eine einheitliche landesweite Leistungsvergütung pro Behandlungsfall möglich sein soll, d.h. das dann landesweit im Norden wie im Süden jede Leistungserbringung gleich vergütet wird. Mit den Mindestmengen nach §137 Abs.1 SGB V sollen ab dem Jahr 2004 Leistungen nur noch dann erbracht werden dürfen, wenn eine Mindestfallzahl je Krankenhaus und Operateur zu erwarten ist. Sollte ein Krankenhaus die Jahresfallzahl unterschreiten, darf es die Leistung nicht mehr erbringen und muss ggf. die Abteilung schließen. In ländlichen Regionen hat man die Mindestmengen zur Gewährleistung der medizinischen Versorgung herabgesetzt¹.

Der „Ausschuss Krankenhaus“ hat die Aufgabe, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu prüfen, die im Rahmen einer Krankenhausbehandlung zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen angewandt werden oder angewandt werden sollen. Der Ausschuss wird auf Antrag der DKG bzw. der Bundesverbände der Krankenhausträger oder der GKV-Spitzenverbände tätig. Das Gremium setzt sich zusammen aus neun Vertretern der Krankenkassen sowie fünf Vertretern der Krankenhäuser und vier Vertretern der Ärztekammern sowie dem Vorsitzenden des Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen. Die Ausschussmitglieder überprüfen, ob diagnostische oder therapeutische Verfahren im Krankenhaus für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der (gesetzlich versicherten) Patienten erforderlich sind. Dabei ist der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse zu berücksichtigen. Untersuchungs- und Behandlungsmethode, die diesen Kriterien nicht entsprechen, werden von der Krankenkasse nicht übernommen. Dies unterstützt eine qualitativ hochwertige Versorgung im Interesse der Patienten und stellt einen Fortschritt auf dem Weg zur Qualitätssicherung dar.

Durch Fallstudienanalysen, die krankenhausesintern und- übergreifend durchgeführt werden, werden die Stärken und Schwächen der Anbieter sowie Versorgungsdefizite aufgezeigt. Die Öffentlichkeit kann so ersehen, wer welche Leistungen erbringt und

¹ G. Glaeske, W. Lauterbach, B. Rürup, J. Wasem; „Weichenstellungen für die Zukunft - Elemente einer neuen Gesundheitspolitik“, Friedrich Ebert Stiftung, Gesprächskreis Arbeit und Soziales, 2002

potentielle Patienten können sich Informationen über bestimmte Anbieter einholen. Durch diese Aspekte erhöht sich der Wettbewerb zwischen den Leistungserbringern, also den Krankenhäusern, die eine stationäre Versorgung bieten. Die Krankenhäuser haben schon vor der DRG Einführung mit einem verstärkten Bettenabbau und Abteilungsschließungen auf die DRG reagiert. So kam es z.B. im Saarland 2001 zum höchsten Bettenabbau seit 10 Jahren, es wurden hier 15 Abteilungen geschlossen.

Das DRG-System soll das Kostenbewusstsein der Krankenhäuser fördern. In die stationäre Krankenversorgung hält eine ausgeprägte Kosten- und Leistungsorientierung Einzug, da die Fallpauschalen nur noch eine Gesamtsumme je Behandlungsfall festlegen, mit dem das Krankenhaus auszukommen hat. Das führt dazu, dass dieses System die Krankenhäuser zur Effizienzsteigerung motiviert. Ein Krankenhaus muss daher zur Sicherung seiner langfristigen Existenz mit den Fallkosten unterhalb der Fallerlöse bleiben und somit muss es versuchen zusätzliche Wirtschaftlichkeitsreserven durch Veränderungen in der Aufbau- und Ablauforganisation zu nutzen. Falls dies nicht gelingt, gerät das Krankenhaus unter erheblichen Kostendruck und dies kann wieder herum zur Schließung von Fachabteilungen führen oder im Extremfall zur Schließung des Hauses.

Eine optimale Bettenauslastung gewinnt daher im DRG System (also in den nächsten Jahren) an Bedeutung. Man kann an der DRG Einführung in den USA auch für Deutschland vermuten, dass die Verweildauer der Patienten im Krankenhaus sich weiterhin verkürzen wird. Die damit einhergehende Minderbelegung wird vermutlich auch nicht durch eine Fallzahlsteigerung aufgefangen werden, weil es zu einer Fallzahl- und Einweisungsreduktion kommen kann. Dies wird sich daher bestätigen, da Krankenhausleistungen vermehrt in den ambulanten Sektor gedrängt werden.

Auf der Grundlage der Bevölkerungsvorausschätzung und den Daten der Krankenhausdiagnosestatistik können die Krankenhausfälle und (unter Berücksichtigung der Verweildauer) der Krankenhausversorgungsbedarf

vorausgeschätzt werden¹. Nach der Krankenhausdiagnosestatistik² betrug die Zahl der entlassenen vollstationär behandelten Patienten 1998 rund 15,9 Millionen. 1998 entfielen von den Krankenhausfällen 33 % auf die 65jährigen und älteren Patienten. Bezogen auf 1000 Einwohner in den jeweiligen Altersgruppen wird der Alterseffekt noch deutlicher. Bezogen auf die unter 15jährigen waren im Durchschnitt rund 11 % Krankenhausfälle zu verzeichnen, bezogen auf die 65- bis unter 75jährigen waren es 35 % und auf die 75jährigen und Älteren 50 %. Lässt man die Betroffenheit (eines Krankenhausaufenthaltes) differenziert nach Altersgruppen und Geschlecht konstant, so können die demographisch bedingten Veränderungen der Krankenhausfälle ermittelt werden. Danach werden die Krankenhausfälle bis zum Jahr 2020 um rund 15 % steigen und im anschließenden Zeitraum bis 2050 um weitere rund 4 % zunehmen.

Insgesamt ist hiernach eine Zunahme der Krankenhausfälle bis 2050 um 3,3 Millionen zu erwarten. Die jahresdurchschnittliche Veränderungsrate der Krankenhausfälle ist bis 2010 mit 0,7 % am höchsten und nimmt dann ab. Über den gesamten Vorausschätzungszeitraum beträgt das durchschnittliche jährliche Wachstum 0,4 %. Der langfristig erwartete Rückgang der Einwohnerzahlen schwächt somit die Auswirkungen des Altersstruktureffektes auf die Krankenhausfälle nach 2020 deutlich ab. Zwischen 1960 und 1997 ist die Zahl der Krankenhausfälle insgesamt um rund 90 % gestiegen. Dieses Wachstum ist neben dem demographischen Effekt auf den medizinisch-technischen Fortschritt sowie auf Veränderungen im Gesundheitssystem zurückzuführen.

Deutlich verschoben wird sich die Inanspruchnahme bei den einzelnen Altersgruppen. Bei den unter 65jährigen ist mit einer wesentlichen Verringerung der Krankenhausfälle zu rechnen, während die der über 65jährigen zunehmen wird. Insgesamt beträgt die Entlastung bei den unter 65jährigen Patienten rund 2,9

¹ vgl. hierzu ausführlich Schulz u.a. (2000)

² Die Krankenhausdiagnosestatistik wird vom Statistischen Bundesamt erstellt. Grundlage bildet die Krankenhausstatistik-Verordnung von 1990. Es handelt sich um eine Vollerhebung mit Auskunftspflicht. Beginnend mit dem Jahr 1993 werden die im Laufe des Berichtsjahres entlassenen vollstationären Patienten einschließlich Sterbefälle aller Krankenhäuser erfasst. 1998 betrug der Erfassungsgrad 99,8 %. Die Daten werden zu Dokumentationszwecken erstellt und dienen nicht als allgemeine Abrechnungsgrundlage.

Millionen Fälle, dagegen steigt die Fallzahl bei den über 65jährigen um 6,3 Millionen. Während der Anteil der 75jährigen und Älteren an den Krankenhausfällen 1998 rund 18 % betrug, wird sich deren Anteil bis 2050 auf über 42 % erhöhen. Die Struktur der Krankenhauspatienten wird somit deutlich älter, wobei die Verschiebung stärker ausfällt als in der allgemeinen Bevölkerung. Dies wird nicht ohne Auswirkungen auf die Krankenhausstrukturen sowohl in medizinischer als auch in pflegerischer Sicht bleiben können. Um den Handlungsbedarf insbesondere im Bereich der Krankenpflege besser zu verdeutlichen, sollen zusätzlich die Verweildauern betrachtet werden.

Wie die Krankenhausfälle steigen auch die Verweildauern mit zunehmendem Alter an. So verbleiben die 1- bis unter 5jährigen durchschnittlich rund fünf Tage, die 75jährigen und Älteren rund 14 Tage im Krankenhaus. Da die Krankenhausdiagnosestatistik die Gruppe der 75jährigen und Älteren nicht weiter untergliedert, kann der in anderen Studien ermittelte Rückgang der Verweildauern in den höchsten Altersgruppen hier nicht abgebildet werden¹. Multipliziert man die Krankenhausfälle mit den entsprechenden Verweildauern, so erhält man das Krankenhaustagevolumen. 1998 betrug die Zahl der Krankenhaustage rund 172 Millionen. Bis zum Jahr 2050 wird unter der Annahme konstanter geschlechts- und altersspezifischer Verweildauern die Zahl der Krankenhaustage auf 231 Millionen zunehmen. Im Gesamtzeitraum beträgt das durchschnittliche jährliche Wachstum 0,6 %; es ist mit einem Prozent jährlich im Zeitraum bis 2010 am höchsten. Während 1998 noch 23 % aller Krankenhaustage auf die 75jährigen und Älteren entfielen, werden es 2050 rund die Hälfte aller Krankenhaustage sein. Der Anteil der 65- bis unter 75jährigen fällt dagegen nach einem leichten Anstieg (2010 rund 22 %) bis 2050 auf das Ausgangsniveau von rund 19 % zurück. Der Krankenhausversorgungsbedarf verschiebt sich sowohl in medizinischer, aber noch stärker in pflegerischer Hinsicht somit stark hin zu den älteren Patienten.

Während die demographisch bedingte Entwicklung der Krankenhausfälle die tatsächliche Entwicklung deutlich unterschätzen dürfte, wirken die Berechnungen der Krankenhaustage mit konstanten Verweildauern eher in eine andere Richtung. Die

¹ Vgl. Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (1996) S. 102.

Verweildauern sind in der Vergangenheit merklich zurückgegangen. Weitere Verkürzungen der Aufenthaltsdauern sind angesichts der Reformen und des medizinischen Fortschritts wahrscheinlich. Würde es beispielsweise zu einer weiteren Verkürzung von rund 20 % bis 2050 kommen, so würden die Krankenhaustage lediglich um 7 % anstatt um rund ein Drittel zunehmen. Offen bleibt dennoch die Frage, ob die übrigen fallzahlsteigernden Faktoren die Reduzierung der Verweildauern überkompensieren. Hinzu kommt, dass die Inanspruchnahme der Krankenhausleistungen auch von der zugrunde liegenden Erkrankung abhängt, die Verschiebung in der Altersstruktur aber gerade bei den Krankheitsarten eine überdurchschnittliche Zunahme der Krankenhausversorgung erwarten lassen, die besonders kostenträchtig sind (beispielsweise Kreislaufkrankheiten).

2.3 Krankenpflege

Nach dem Pflegeversicherungsgesetz müssen Pflegebedürftige Einschränkungen bei den im Gesetz aufgeführten Verrichtungen des täglichen Lebens aufweisen und Hilfe bei der Haushaltsführung in einem bestimmten zeitlichen Ausmaße benötigen. Pflegebedürftige, die Hilfe vornehmlich bei nicht im Gesetz aufgeführten Verrichtungen oder bei den aufgeführten Verrichtungen nicht im erforderlichen zeitlichen Umfang brauchen, werden vom medizinischen Dienst der Krankenkassen nicht als Pflegebedürftige im Sinne des Gesetzes anerkannt. Sie sind somit nicht in der Leistungsempfängerstatistik enthalten, obwohl im Prinzip Pflegebedürftigkeit vorliegt¹.

Von 2021 bis 2050 wird die Zahl Pflegebedürftiger nochmals um 1,8 Millionen zunehmen. Dies entspricht in diesem Zeitraum einem jährlichen Wachstum von 1,6 %. Bis 2050 ist somit insgesamt mit einer Steigerung um 145% zu rechnen. Bereits in den nächsten zwanzig Jahren wird sich die Altersstruktur der Pflegebedürftigen hin zu den Älteren verschieben. 1999 waren 18 % der Pflegebedürftigen unter 60 Jahre alt und 49% 80 Jahre und älter. Im Jahre 2020 werden rund 11 % unter 60 Jahre und 62 % 80 Jahre und älter sein. Gravierend wird die Verschiebung in der Altersstruktur nach 2020. Im Jahre 2050 werden rund 77 % der Pflegebedürftigen 80 Jahre und älter sein. Absolut wird bis zum Jahr 2020 die Zahl der 80jährigen und älteren Pflegebedürftigen um rund 870 000 steigen. Im Zeitraum 2021 bis 2050 beträgt der Zuwachs in dieser Altersgruppe 1,8 Millionen. Angesichts der unterschiedlichen Dynamik wird die Bedeutung der Erheblich Pflegebedürftigen (Pflegestufe I) im Vorausberechnungszeitraum abnehmen und das Gewicht der Schwerpflegebedürftigen (Pflegestufe II) steigen bei einem fast gleich bleibenden Anteil Schwerstpflegebedürftiger (Pflegestufe III). Damit wird aufgrund der demographischen Alterung nicht nur die Zahl der Pflegefälle zunehmen, sondern es steigt auch der Grad der durchschnittlichen Pflegebedürftigkeit.

Der Versorgungsbedarf steigt somit stärker als die Fallzahlen. Dies kommt auch darin zum Ausdruck, dass die Nachfrage nach vollstationärer Betreuung dynamischer

¹ Vgl. Schneekloth/Müller (2000), S. 7.

verläuft als nach ambulanter oder teilstationärer Versorgung. Bis 2020 wird die Zahl der Heimbewohner um 57 %, die Zahl der ambulanten Pflegefälle um 50 % wachsen. Im Zeitraum 2021 bis 2050 wird sich die Schere in den Anforderungen zwischen ambulanter und vollstationärer Pflege weiter öffnen: Im vollstationären Bereich wird mit einem Zuwachs von 73 %, im ambulanten Bereich von 56 % gerechnet. Damit steigt nicht nur der Grad der durchschnittlichen Pflegebedürftigkeit, sondern auch der Anteil stationär versorgter Pflegebedürftiger. Dies bedeutet, dass bereits demographisch bedingt die Nachfrage nach professioneller außerfamiliärer Hilfe stärker zunehmen wird als die Zahl der Pflegefälle¹. Pflegebedürftige, die in Privathaushalten leben, werden nach wie vor vornehmlich durch Familienangehörige betreut: Zu über 90 % sind Familienangehörige hauptverantwortlich für die Pflege und die Hilfe bei der Haushaltsführung. Vier von fünf Pflegepersonen sind Frauen.

¹Statistisches Bundesamt; Bundesministerium für Gesundheit; Verband der privaten Krankenversicherung e.V. Köln; Bevölkerungsvorausschätzung des DIW (Variante II B); Berechnungen des DIW.

2.4 Vernetzte Versorgungsformen

2.4.1 Strukturen von Netzwerken

Da eine sektorale Leistungsbeschränkung durch eine Reduzierung der Arztzahlen d.h. der Verordnungsgeber oder eine gesetzliche Beschränkung der Leistungen auf das Maß des Notwendigen von der Politik als nicht durchsetzbar angesehen wird, wurde bereits vor Jahren die Forderung nach einer Verzahnung zwischen der stationären und ambulanten Leistungserbringung erhoben.

Bei den Bemühungen, über den Weg einer "Verzahnung" der verschiedenen Leistungssektoren die Leistungs- und Ausgabenausweitung besser in den Griff zu bekommen, haben sich jedoch die einzelnen Leistungssektoren meistens durch ein betrieblich effizientes Verhalten im Sinne der politischen Forderung Leistungen zu Lasten der anderen Sektoren additiv dazugeholt. So übernehmen beispielsweise einerseits Krankenhäuser als Gesundheitszentren verstärkt zusätzlich ambulante, rehabilitative und pflegerische Aufgaben, während sich andererseits Praxen in Form der Praxiskliniken zunehmend um stationäre Patienten kümmern. Gleiches gilt für das Verhalten zwischen Krankenhäusern und Rehabilitationseinrichtungen. Mit derartigen Strategien soll jeweils das eigene Betätigungsfeld erweitert und die wirtschaftliche Basis der eigenen Einrichtung verbreitert werden¹.

Es zeichnet sich ab, dass kleinen Versorgungseinheiten die erforderliche kritische Größe (Fallzahlen, Umsatz, Punktwert) fehlt und somit ihre dauerhafte Überlebensfähigkeit gefährdet ist. Doch nicht allein wirtschaftliche Überlegungen zwingen heute alle Berufsgruppen im Gesundheitswesen, sich mit Integration, Versorgungsketten und Vernetzung zu beschäftigen. Seit 1996 wurden in Deutschland über 600 Netze mit dem Ziel gegründet, die medizinische Versorgung deutlicher an den Bedürfnissen der Patienten auszurichten und mangelnde Wirtschaftlichkeit in der Versorgungskette aufgrund fehlender Kooperation, Kommunikation und Koordination zu verbessern².

¹ Dr. Ernst Bruckenberger: Integrierte oder intrigante Versorgung ? Im Dezember-Sonderheft 2000 der Zeitschrift „Krankenhaus-Umschau“ zur integrierten Versorgung.

² Sarbandi: Netze in der Gesundheitsversorgung

Vernetzung und Kooperation schwingt über allem als eine richtungsweisende Zukunftsstrategie. Der Begriff der „Vernetzung“ ist hergeleitet aus den Computernetzen, in denen hochtechnisierte Maschinen zum Zweck des problemlosen Austausches von Daten miteinander verbunden werden. Somit bezieht sich die Vernetzung medizinischer Dienstleister in aller Regel auch auf eine Verbesserung des Austausches wichtiger versorgungsrelevanter Daten. Vernetzt handeln, versorgen und wirtschaften ist für die Berufsgruppen im Gesundheitswesen zwar ein hochaktuelles, aber auch umstrittenes Thema¹.

Historisch gesehen haben sich die ersten Praxisnetze als Ersatzgemeinschaften gegenüber einer zu kopflastig gewordenen Kassenärztlichen Vereinigung, nicht aber als offene Systeme mit kooperativer Grundhaltung gebildet. Heute verfolgen die meisten Praxisnetze das Ziel, die Versorgungsqualität der Versicherten durch bessere fachübergreifende Kooperation und integrierten Versorgungsformen zu verbessern. Dieser Grundgedanke stellt auch gleichzeitig den wichtigsten Wettbewerbsvorteil des Praxisnetzes gegenüber der herkömmlichen vertragsärztlichen Versorgung dar.

Die Formen ärztlicher Kooperationen sind vielfältig: Vom Notfallnetz über einen Personal-Pool, Einkaufsgemeinschaften, gemeinsame Öffentlichkeitsarbeit, bis hin zur Auslagerung der unternehmerischen Aufgaben an eine Verwaltungsgesellschaft oder zur Gründung eines ambulanten Pflegedienstes. Wenn man die existierenden Netze in Deutschland klassifizieren will, dann findet sich der erste Unterschied in einer horizontalen und einer vertikalen Vernetzung. In der horizontalen Vernetzung sind Ärzte und Institutionen eines Fachs oder eines gemeinsamen Systems (z.B. Akutversorgung) miteinander verbunden. Die einfachste Form der horizontalen Vernetzung ist dabei die Ebene einer Arztgruppe zur Sicherstellung beispielsweise der nächtlichen Akutversorgung. Eine komplexere Form der horizontalen Vernetzung integriert verschiedene Stationen beispielsweise einer akuten Erkrankung (Hausarzt – Facharzt – Klinik). Die vertikale Vernetzung hingegen verbindet im Sinne des Case- und Disease-Managements verschiedene Berufsgruppen oder unterschiedliche horizontale Vernetzungen zur Komplettversorgung.

¹ Bruckenberger 2000

Der Bundesverband Managed Care e.V.¹ sieht eine Dreiteilung vernetzter Strukturen im Gesundheitswesen. Neben der Vernetzung zur Verbesserung der betriebswirtschaftlichen Situation der Leistungserbringer stehen hier die Vernetzung zur Verbesserung des Leistungsangebotes für Patienten und die Vernetzung mit vertraglich gebundenen Versorgungs-Elementen und Budgetverantwortung.

In der juristischen Betrachtungsweise der Praxisnetze liegen die wesentlichen Unterscheidungsmerkmale in den Netzverträgen und in der Vertragsgestaltung, wobei interne (zwischen den Leistungserbringern) und externe (zwischen den Leistungserbringern und z.B. den Kassen) Netzverträge unterschieden werden. Bei den Praxisnetzen mit Strukturverträgen bilden sich demnach drei Ebenen: Auf der ersten Stufe schließen sich die beteiligten Mediziner untereinander zu der Organisationsform Praxisnetz zusammen. Auf der zweiten Ebene werden von den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Krankenkassen die eigentlichen Strukturverträge nach § 73 a Abs. 1 SGB V abgeschlossen, denen dann die einzelnen Ärzte beitreten können. Und auf einer dritten, höheren Ebene ermächtigt § 73 a Abs. 2 SGB V darüber hinaus die kassenärztliche Bundesvereinigung und die Spitzenverbände der Krankenkassen zum Abschluss von Rahmenvereinbarungen zum Inhalt und zur Durchführung der Netzverträge.

Die gesetzlich vorgegebenen Inhalte der Rahmenvereinbarung von Praxisverbänden sind Mindeststandards des Versorgungsauftrages, Mindestanforderungen an die Qualitätssicherung sowie Regelungen zur Finanzierung, Vergütung und Bereinigung der Gesamtvergütung. Alle vertragsgebundenen Netze, die das primäre Ziel zur Optimierung des Disease- oder Patientenmanagements haben, bedürfen einer Beteiligung oder sogar einer Einwilligung der Patienten. Vertragspartner sind in der Regel Ärzte und Krankenkassen. Die derzeitigen Erscheinungsformen ärztlicher Vernetzung sind vielfältig. Nach § 22 der Muster - Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte von 1997 (MBO-Ä 1977) sind zur gemeinsamen Berufsausübung die in Kapitel D Nr. 7 bis 11 geregelten Berufsausübungsgemeinschaften von Ärzten (Gemeinschaftspraxis, Ärztepartnerschaft), Organisationsgemeinschaften unter

¹ www.bmc.de

Ärzten (z.B. Praxisgemeinschaften, Apparategemeinschaften) und die medizinischen Kooperationsgemeinschaften sowie der Praxisverbund zugelassen. Die Organisationselemente Vertragsart, Netzbeteiligung, Budgetierung und Zielsetzung führen zu den in Tab. 1 dargestellten Netzarten.

| Form | Ausgestaltung |
|---------------------|--|
| Gemeinschaftspraxis | Häufigste Form eines ärztlichen Zusammenschlusses zur gemeinsamen Berufsausübung, Rechtsgrundlage ist der Gemeinschaftspraxisvertrag |
| Praxisgemeinschaft | Mehrere Einzelpraxen, teilweise gemeinsame Infrastruktur |
| Gruppenpraxen | Mehrere Ärzte unterschiedlicher Fachbereiche in gemeinsamer Praxis, teilweise gemeinsame Prozesse |
| Praxisnetz | Zusammenschluss von Einzelpraxen aus marktpolitischen Interessen (Verhandlungsposition), zum Teil gemeinsame Infrastruktur |
| Ärztetenetz | Zusammenschluss von Einzelpraxen verschiedener Fachrichtungen mit dem Ziel, die Patientenbehandlung zu optimieren. |
| Hausarztmodell | Praxisverbünde mit mehr oder weniger ausgeprägten Behandlungsrichtlinien und Verträgen. |
| Gate-Keeper-Modell | Praxen mit Gate-Keeper-Funktion (Prozess- und Patientensteuerung), Verträge |
| GP-Fundholder | Gate-Keeper mit Finanzverantwortung, Verträge |
| HMO | Mehrere Ärzte unterschiedlicher Fachbereiche in gemeinsamer Praxis mit wirtschaftlichen und qualitativen Steuerungselementen und –anreizen, Verträge |

Tab.1: Formen ärztlicher Vernetzung (eigene Darstellung)

Eine Netzbildung durchläuft verschiedene Phasen. Im ersten Schritt müssen sich Ärzte und Institutionen zusammen finden, die untereinander eine ganz neue Form des Vertrauens und des Miteinanders aufbauen. Das hat nicht nur etwas mit fachlichem qualitätsbezogenen Vertrauen sondern auch mit Vertrauen in die

wirtschaftliche Integrität des anderen zu tun. Im nächsten Schritt einigen sich die Akteure auf ein Versorgungskonzept, welches der Kassenärztlichen Vereinigung und den Krankenkassen vorgestellt wird. Jetzt beginnen die Vertragsverhandlungen, deren schwierigster Teil die Festlegung der Budgetberechnung und der Budgetbereinigung ist, da das Geld, welches das Praxisnetz erhält, aus den anderen Budgets heraus gerechnet werden muss. Jeder in einem Versorgungsnetz eingeschriebene Versicherte bringt ein Budget mit, das sich an seinen bisherigen Krankheitskosten orientiert. Alle Versichertenbudgets zusammengenommen ergeben dann das Gesamtbudget, mit dem der Leistungsverbund auskommen muss (Budgetverantwortung)¹.

Im Anschluss sind weitere wichtige Fragen zu klären, z.B. welche Gesellschaftsform ist für den internen Vertrag optimal, und wie haften die Mitglieder des internen Vertrages für ihre Leistung oder bei Insolvenz? Zur beliebtesten Gesellschaftsform hat sich der Zusammenschluss der Netzärzte zu einer Gesellschaft mit beschränkter Haftung entwickelt. Eine GmbH hat den Vorteil, dass die Gesellschaft im Geschäftsverkehr unter einem einheitlichen Namen auftreten kann und die vertragliche Haftung der GmbH auf das Gesellschaftsvermögen beschränkt ist.

Da die Zulassung einer Heilkunde-GmbH zur vertragsärztlichen Versorgung derzeit allerdings nicht möglich ist, kann nur eine Betriebs-GmbH gegründet werden, welche die Verwaltung und Geschäftsführung des Praxisnetzes übernimmt. Bei der Finanzierung des Netzes hat die GmbH als Kapitalgesellschaft den Vorteil, dass sich auch netzfremde Investoren an der Finanzierung beteiligen können. Unabhängig von der Rechtsform sind Praxisnetze in der Regel verpflichtet, jeden beitragswilligen Arzt aus dem Versorgungsgebiet aufzunehmen, der die Qualitätsstandards des Netzes erfüllt². Die Möglichkeit zur Mitgliedschaft kann jedoch durch räumliche oder qualitative Kriterien beschränkt werden, wenn diese für den Versorgungsauftrag notwendig und nicht diskriminierend sind.

¹ Sarbandi: Netze in der Gesundheitsversorgung

² §§ 826, 249 BGB und Berufsordnung für Ärzte Kapitel D II. Nr. 11 MBO-Ä 1997

Auch der Datenschutz innerhalb des ärztlichen Verbundes bedarf einer gesonderten Betrachtung. In einigen Praxisnetzen wird die Koordination haus- und fachärztlicher Versorgung vom Hausarzt des Patienten übernommen. Sämtliche Daten, die den Patienten betreffen, werden dann beim Hausarzt in einer zentralen Dokumentation zusammengeführt und können von den weiter- und mitbehandelnden Ärzten dort abgerufen werden. Für die Übermittlung sensibler Patientendaten stehen verschiedene Modelle zur Verfügung, z.B. in Form eines standardisierten Überweisungsbegleitbriefes oder mittels einer einheitlicher Patientenakte, die als Patientenbuch oder in elektronischer Form gestaltet werden kann. Das Praxisnetz ist aufgrund seiner Aufgabenstellung, die Kooperation zwischen einzelnen Leistungserbringern zu fördern, von vorneherein darauf angelegt, dass sensible Daten beispielsweise zur Überprüfung des Netzbudgets oder des Qualitätsmanagements auch an Dritte übermittelt und dort weiterverarbeitet werden. Alle Patienten müssen beim Eintritt in das Praxisnetz ausreichend und umfassend über Zweck und Umfang der Verarbeitung ihrer Daten informiert werden, und jeder Patient sollte eine Erklärung unterschreiben, nach der er mit der Übermittlung von Patientendaten an weiterbehandelnde Ärzte zum Zwecke der Weiterbehandlung einverstanden ist.

Ein Grund für das Scheitern vieler vernetzter Modelle in Deutschland ist die Tatsache, dass die Vernetzungsprozesse bisher zu wenig spezifisch gewesen sind und sich nicht auf spezielle Diagnoseverfahren und dazu gehörige bestimmte Therapiemethoden konzentriert haben. Da die meisten Ärztenetze oder integrierten Ansätze bisher viel zu breit angelegt waren, sind die versorgungsrelevanten und finanziellen Erfolge ausgeblieben. Mit vernetzten Strukturen können zwar eine Reihe von Parametern wie Notfalldienste, Öffnungszeiten oder das Einholen einer Zweitmeinung positiv beeinflusst werden, aber die Umsetzung der politisch entscheidenden Parameter wie Qualitätszirkel, Leitlinien, bessere Arzneimittelversorgung und intensiverer Patientenbezug konnte aber auch über die Ärztenetze bisher nicht optimiert werden. Leitlinien können in der Praxis auch von Netzärzten nur schwer umgesetzt werden. Die geplanten auch auf andere Anbieter im Gesundheitswesen auszuweitenden integrierten Ansätze können nur dann

erfolgreich sein, wenn sie überschaubar gestaltet werden und nur spezielle Tätigkeitsfelder abdecken¹.

Die Erfolgskriterien für Versorgungsnetzwerke lassen sich schnell aufzählen: Kostensenkung, Festlegung eines gemeinsamen Wertesystems, Beratung zur Organisationsstruktur, Einüben partnerschaftlicher Kommunikation und Kooperation, klare Aufgabenteilung, überschaubare Größe, bessere Kapazitätsauslastung hochwertiger Medizintechnik, erhöhte medizinische Qualität, stärkere Kundenbindung, bessere Markterschließung und geringere Investitionen für einzelne Praxen (z.B. in Telematik-Infrastruktur). Da das Praxisnetz davon lebt, dass sich eine möglichst große Anzahl von Versicherten für die Versorgung im Praxisnetz entscheidet, spielt die Vermittlung dieser besonderen Qualität an den Patienten durch das Angebot außergewöhnlicher Serviceleistungen eine wesentliche Rolle.

Für die Patienten liegen die größten Vorteile der Praxisnetze in der Gewährleistung einer fachübergreifenden Versorgung unter Einbezug von Elementen des Case-Managements sowie eine daraus folgende gesteigerte Behandlungsqualität. Der Begriff Qualität im Netz meint weniger die medizinische Qualität als vielmehr die Behandlungsqualität, also das Eingehen auf die persönlichen und subjektiven Bedürfnisse der Patienten. Eine echte Qualitätssteigerung lässt sich durch das Praxisnetz jedoch nur dann erreichen, wenn die Kooperation und die Kommunikation im Netz optimal koordiniert sind. In effizienten Netzen besteht ein gemeinsamer Zugang zu informellen Daten und somit ein einheitlicher Wissensstand.

Die gesetzlich beschlossene Neuregelung der Krankenhausfinanzierung auf der Basis von DRG`s wird dem Prozess der interdisziplinären ärztlichen Zusammenarbeit kräftige Impulse verleihen. Ärztenetze werden sich zwar kontinuierlich weiterentwickeln und sich im Gesundheitswesen behaupten, allerdings sollten sich die beteiligten Akteure Zeit für die Entwicklung eines Netzes nehmen. Lernprozesse

¹ Brenner, H., Henke, K.-D., Klatt, S.-H., Rübiger, J., Sinha, M. Konzept für eine standardisierte Evaluation von Managed Care bezogenen Versorgungsmodellen in Deutschland in Managed Care: Integrierte Versorgungsmodelle Evaluation und Performance Measurement, , Hrsg.: Preuss, K.-J., Rübiger, J., Sommer, J.-H., Schattauer, Stuttgart, 2001

und Verhaltensänderungen müssen im Netz möglich gemacht, vernetztes Denken und Handeln muss untereinander gelernt werden. Dazu gehören nicht nur Regeln und Normen, sondern vor allem auch neue Vergütungsstrukturen, die vernetztes Denken und Handeln unterstützen. Die juristischen, technischen und organisatorischen Bedingungen für die Realisation sektorübergreifender Kommunikation sind bei weitem noch ausgereift¹.

¹ Warda et al. 2002

2.4.2 Integrierte Versorgung

Das deutsche Gesundheitswesen ist durch eine starke Trennung der ambulanten und stationären Versorgung gekennzeichnet, da beide Bereiche ein eigenes Vergütungssystem haben. Auf deren Grundlage die gesetzlichen Krankenkassen die medizinischen Leistungen für die Versicherten bezahlen. Durch die Trennung der beiden Vergütungssysteme und der jeweiligen Budgets kommt es zu Brüchen in den Behandlungsabläufen der Patienten. Die Versicherten spüren das zum Beispiel daran, dass sie zu Beginn eines Krankenhausaufenthaltes noch einmal die Untersuchungen über sich ergehen lassen müssen, die bereits zuvor von ihrem niedergelassenen Arzt durchgeführt wurden. Oder sie müssen ihren Hausarzt selbst über die im Krankenhaus erfolgte Therapie informieren, da der Bericht des Krankenhauses noch nicht vorliegt, der Hausarzt aber dringend darauf angewiesen ist.

Die zahlreichen und unterschiedlichen Interessen der im Gesundheitswesen Beteiligten sind die Ursache für mangelnde Kooperation und schwierige Kommunikation. Diese Missstände sollen zukünftig in sektorenübergreifenden Versorgungsnetzen beseitigt werden. Durch eine vertraglich abgesicherte, koordinierte Zusammenarbeit der Leistungserbringer soll so die Versorgungsqualität verbessert, die Wirtschaftlichkeit gesteigert und die Versichertenzufriedenheit erhöht werden. Besonders aus demographischer Perspektive gilt für die Zukunft des deutschen Gesundheitswesens, dass mit weniger Geld mehr Leistung finanziert werden muss. Das verlangt nach Lösungen und Wegen, die ohne personellen Mehreinsatz die Produktivität erhöhen. Übergreifende Kooperationsformen einer integrierten Versorgung, die sich an den Bedürfnissen der Leistungsempfänger orientieren und Managed-Care-Elemente berücksichtigen, werden somit zu einer zwingenden Notwendigkeit. Modelle der integrierten Versorgung haben das Ziel, durch eine strikte Kontrolle des Leistungsgeschehens die Prozesse der Gesundheitsversorgung zu beeinflussen, die Kosten zu senken, die Effizienz zu erhöhen und die Qualität zu verbessern.

Um eine exakte Definition für "Integrierte Versorgung" in Deutschland zu geben empfiehlt sich der Ansatz über das Sozialgesetzbuch. Nach SGB V § 140 ermöglichen integrierte Versorgungsformen eine verschiedene Leistungssektoren übergreifende Versorgung der Versicherten. Danach können Krankenkassen mit Gemeinschaften von zugelassenen (Vertrags-)Ärzten, Zahnärzten, Krankenhäusern, Rehabilitationseinrichtungen etc. Versorgungsverträge schließen. Die Vertragspartner müssen sich zu einer qualitätsgesicherten, wirksamen, ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung verpflichten.

Aus der Perspektive der Organisationstheorie handelt es sich bei "Integrierter Versorgung" um Modelle der institutionell verankerten Zusammenarbeit rechtlich selbständiger Anbieter aus verschiedenen Sektoren. Diese Zusammenarbeit wird wohl in verschiedenen Formen verwirklicht werden können, beispielsweise durch Gründung eines gemeinsamen Unternehmens oder durch Partnerschaftsverträge. Nach dem systemtheoretischen Ansatz der integrierten Versorgung nach § 140 SGB V erfolgt derzeit die Behandlung der Patienten tendenziell auf einer zu hohen Versorgungsebene. Es soll deshalb eine lineare Rückstufung der Inanspruchnahme angestrebt werden d.h. von stationären zu teilstationären bzw. zu ambulanten Behandlungsformen (siehe Abb.2).

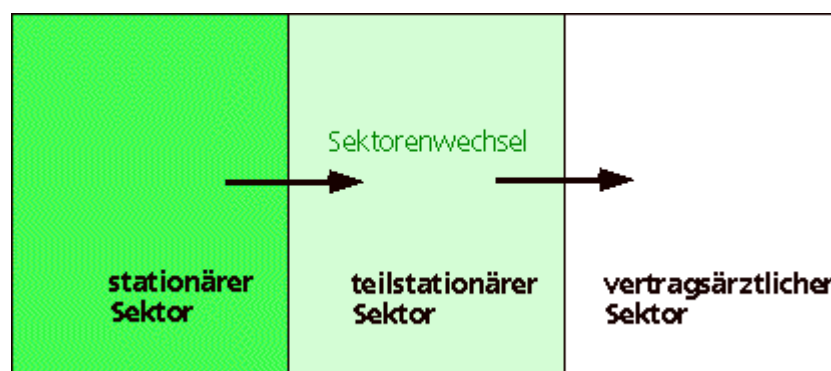


Abbildung 2: Der theoretische Ansatz für den § 140 SGB V¹

¹ Dr. Ernst Bruckenberger: Integrierte oder intrigante Versorgung ? Im Dezember-Sonderheft 2000 der Zeitschrift „Krankenhaus-Umschau“ zur integrierten Versorgung.

Mit der integrierten Versorgung sollen die Leistungen auf eine niedrigere Versorgungsebene, vor allem vom Krankenhaus in die Praxen (Reduzierung der Krankenhauseinweisungen), verlagert werden. Dabei soll das Geld der Leistung folgen. Die Zusammenarbeit soll in einem sektorenübergreifenden Netz erfolgen. Am Ende soll eine bessere Versorgungsqualität und Einsparungen erreicht werden. Als verbindendes, sektorenübergreifendes Element der integrierten Versorgung sind Leitlinien vorgesehen. Die Integrierte Versorgung will darüber hinaus die Abschottung der Versorgungsbereiche Ambulant, Stationär, Rehabilitation und Pflege aufheben und die Versorgung der Patienten sinnvoll miteinander verbinden. Dazu ist eine bessere Zusammenarbeit der Haus- und Fachärzte sowie aller Gesundheitsberufe im Krankenhaus und in den Praxen notwendig, die an der Therapie beteiligt sind. Eine bessere Zusammenarbeit aller Beteiligten setzt auch mehr Information und bessere Kommunikation voraus.

Integrierte Versorgung bedeutet außerdem eine wesentlich intensivere Information der Patienten über ihre Erkrankungen sowie kürzere Wege zu ihren Therapeuten. Deshalb ist es sinnvoll, integrierte Versorgung in Gesundheitszentren anzusiedeln. Auch Krankenhäuser könnten zu Trägern integrierter Versorgungseinrichtungen werden. So können vorhandene medizinische Geräte, spezielle Untersuchungsmethoden, die fach- und spezialärztliche Ausstattung und Kenntnis sinnvoll mit dem vorhandenen Wissen im ambulanten Bereich verzahnt werden.

Die Integrierte Versorgung soll schrittweise zur Regelversorgung ausgebaut werden¹. Langfristig soll das wild gewachsene Nebeneinander von Krankenhäusern, Arztpraxen und anderen medizinischen Einrichtungen abgeschafft werden. Stattdessen sollen flächendeckend in den Städten und auf dem Land integrierte Versorgungseinrichtungen und Gesundheitszentren entstehen. Krankenhäuser können laut neuer gesetzlicher Regelung bereits seit dem 1.1.2000 Integrationsverträge mit Partnern abschließen, während die niedergelassenen Ärzte bis zum 30. 6. 2000 warten mussten, also bis KBV und Krankenkassen sich über die Rahmenbedingungen einig wurden. Integrationsverträge können geschlossen werden, so der § 140 b Abs. 2, mit:

¹ Bruckenberger 2000

- Gemeinschaften zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassener Ärzte und Zahnärzte sowie einzelnen sonstigen an der Versorgung der Versicherten teilnehmenden Leistungserbringern oder deren Gemeinschaften,
- Kassenärztliche Vereinigungen,
- Trägern zugelassener Krankenhäuser, Trägern von stationären Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen, soweit mit ihnen ein Versorgungsvertrag nach §1111 besteht, Trägern von ambulanten Rehabilitationseinrichtungen oder deren Gemeinschaften,
- Gemeinschaften der vorgenannten Leistungserbringer.

Die Vertragspartner müssen für die ambulante oder stationäre Versorgung zugelassen sein. Pharma- und Medizintechnikunternehmen können keine direkten Vertragspartner sein.

Insbesondere müssen die Vertragspartner die Gewähr dafür übernehmen, dass sie die organisatorischen, betriebswirtschaftlichen sowie die medizinischen und medizintechnischen Voraussetzungen für die vereinbarte integrierte Versorgung entsprechend dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und des medizinischen Fortschritts erfüllen und eine an dem Versorgungsbedarf der Versicherten orientierte Zusammenarbeit zwischen allen an der Versorgung Beteiligten einschließlich der Koordination zwischen den verschiedenen Versorgungsbereichen und einer ausreichenden Dokumentation, die allen an der integrierten Versorgung Beteiligten im jeweils erforderlichen Umfang zugänglich sein muss, sicherstellen¹.

Die einzelnen Krankenkassen haben Vertragsfreiheit. Für den Abschluss von Verträgen zeichnen sich Krankenhäuser dadurch aus, dass sie bereits ein gut funktionierendes und eingespieltes Management haben, eine Versorgungsgewähr wegen ausreichender Erfahrung bieten können, bei Patienten angesehen sind und somit einen Vertrauensvorschuss gegenüber anderen Partnern des Gesundheitswesens besitzen sowie über eigene interne Positivlisten für Arzneimittel

¹ §140b Abs. 3, SGB V

und das damit verbundene Wissen verfügen. Krankenhäuser können darüber hinaus ihre sekundärmedizinischen Leistungen, wie Labor, Radiologie, Logistik und Apotheke kurzfristig für eine integrierte Versorgung zur Verfügung stellen, dazu kommen noch krankengymnastische, physiotherapeutische und logopädische Leistungen.

Hier eine Reihe von Argumenten für den möglichen Nutzen für Krankenhäuser aus dem aktiven Aufbau einer Integrationsversorgung:

- Erhalt des Krankenhauses (bei gleicher Veränderung) und Verminderung des Risikos, vom Markt verdrängt zu werden bzw. durch Fallzahl- und Budgetkürzungen in die Fixkostenfalle zu kommen und selber schließen zu müssen;
- Umsatz- und Auslastungserhöhung in den sekundärmedizinischen Leistungen (Möglichkeit der Erhaltung von Mitarbeitern und Know How)
- Hinzugewinnung neuer Patienten aus dem Integrationsversorgungsvertrag (bringt Leistungssteigerung)
- Gezielte vertragliche Regelungen mit Pflege/Taxen/Reha/Hilfsmittellieferanten usw.
- Nutzen aus wirtschaftlichen Kooperationsformen (Großgeräte, Laborgemeinschaften, Versorgungslogistik, Personalmanagement, Einkauf, gemeinsame Leitstelle für Praxis- und Krankenhaus- Termine/Transporte usw.)
- Nutzen durch gemeinsames Marketing
- Gemeinsame klinische Studien (Krankenhausaufenthalt und ambulante Tätigkeit übergreifend).

Krankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen sind überwiegend auf Patientenzuweisungen angewiesen. Als Mitglied eines vertikalen (interdisziplinären) Versorgungsnetzes können sie ihre Marktposition festigen, da die teilnehmenden Vertragsärzte sie bei Patientenüberweisungen bevorzugen würden. Lediglich Krankenhäuser mit starker Marktposition werden sich behaupten können ohne an einem Versorgungsnetz teilzunehmen. Der Preis für die erreichbaren Vorteile liegt

unter Umständen in einer Anpassung der Behandlungsgewohnheiten, Verweildauern und Verwaltungspraxis. Auf alle Fälle müssen Kontakte intensiviert werden und es wird sicherlich eine Rückverweisung der Patienten an die Zuweiser erwartet.

Die KBV und die Spitzenverbände der Krankenkassen haben die Rahmenbedingungen der neuen Versorgungsform definiert. Dabei spielt die Risikostruktur der Versicherten eine bedeutsame Rolle. Integrierte Versorgungsformen können durch Direktverträge zwischen Gemeinschaften der Leistungsanbieter und Krankenkassen entstehen. Eine Beteiligung der Kassenärztlichen Vereinigungen ist nach dem Willen des Gesetzgebers nur optional. Die Regelversorgung steht nicht zur Disposition. Das System der ambulanten ärztlichen Versorgung wird mittelfristig sowohl über Kollektiv- als nunmehr auch über Direktverträge gesteuert. Folglich sind Lösungen für das Nebeneinander wettbewerblicher Steuerung erforderlich. Mit der Rahmenvereinbarung wollen die Vertragspartner genau dieses Nebeneinander ermöglichen. Hieraus erklären sich die weitgehenden Anhörungs-, Informations- und Beteiligungsrechte der Kassenärztlichen Vereinigungen¹.

Mit der integrierten Versorgung kommt es aber nicht nur zum Nebeneinander zweier unterschiedlicher Steuerungsansätze. Es müssen auch zwei eigentlich inkompatible Budgetkonzepte kombiniert werden. Die Gesamtvergütung der Kassenärztlichen Vereinigungen wird auf der Basis mitgliederorientierter Kopfpauschalen kalkuliert. Diese Kopfpauschalen spiegeln nicht die Morbiditätsstruktur der zu versorgenden Versicherten wider.

Für die Vereinbarung der versichertenbezogenen Budgets der integrierten Versorgung muss die Gesamtvergütung bereinigt werden. Der Bereinigungsbetrag ist eine zentrale Bestimmungsgröße für das spätere Budget der integrierten Versorgungsanbieter. Schon in der Bereinigung soll daher – so der Wille des Gesetzgebers – die Risikostruktur der Versicherten, die sich für die integrierte Versorgung entscheiden, berücksichtigt werden. Für integrierte Angebotsstrukturen sollen Budgetkonzepte vereinbart werden, welche die Risikostruktur der zu

¹ Deutsches Ärzteblatt, Heft 49, 08. Dezember 2000

versorgenden Versichertenklientel abbilden. Die risikoneutral kalkulierte Gesamtvergütung soll um risikoorientierte Kopfpauschalen bereinigt werden¹.

Aktuell musste in der Rahmenvereinbarung ein Bereinigungsverfahren gefunden werden, das den integrierten Anbieterstrukturen ausreichend Spielräume lässt, um Budgetverantwortung zu übernehmen, und auf der anderen Seite die Probleme der Regelversorgung nicht noch weiter verschärft. Das gefundene Bereinigungsverfahren orientiert sich an den Durchschnittskosten der Versicherten, die sich für die integrierte Versorgung entscheiden.

Erst durch eine Kombination der vergangenheitsbezogenen Ausgabenwerte und der Diagnose werden Kalkulationsgrundlagen gewonnen, die das Morbiditätsrisiko einigermaßen adäquat abbilden können. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung wird mit dem Morbiditätsindex ein adäquates Schätzverfahren entwickeln. Damit wird deutlich, dass für die Budgets der Regelversorgung und die Budgets der integrierten Versorgung das gleiche Kalkulationsprinzip gelten muss, sollen Verwerfungen verhindert werden. Da derzeit dieser Goldstandard noch nicht verfügbar ist, bietet die Rahmenvereinbarung eine Vielzahl von Öffnungsklauseln. Sie eröffnen den Vertragspartnern auf der Landesebene – den Krankenkassen, den Gemeinschaften der Leistungsanbieter und den Kassenärztlichen Vereinigungen – den Spielraum für eigene adäquate Budgetkonzepte.

¹ Schwartz 2000, Dokumentation zum Symposium der Kassenärztlichen Bundesvereinigung am 10./11. Februar 2000 in Berlin.

2.4.3 Disease Management

Disease Management Programme (DMP) wurden in den USA im Bereich der Managed-Care-Organisationen entwickelt. Die DMP sollen bei der Patientenbehandlung Qualität und ökonomische Ziele miteinander verbinden. Hierfür müssen bekannte Konzepte zur Versorgung der Patienten in einem systematischen und übergreifenden Konzept zur Lösung von Behandlungsproblemen zusammengefasst werden, d.h. DMP bedeutet die „kontinuierliche Versorgung von chronisch Kranken über alle Krankheitsstadien und Versorgungseinrichtungen hinweg. Damit soll erreicht werden, dass alle Therapieschritte aufeinander abgestimmt werden.

Hierfür wurden Kriterien aufgestellt, nach denen in Deutschland zunächst der Diabetes mellitus für DMP ausgewählt wurde (diese Kriterien gelten auch für andere Krankheiten, wie z.B. auch für Brustkrebs)¹:

- häufiges Auftreten der Krankheit (Inzidenz); hohe Komplikationsrate (Morbidität) und Sterblichkeit (Mortalität)
- chronischer Verlauf und definierte Krankheitsstadien
- hohe Krankheitskosten
- Messbarkeit klinischer, ökonomischer und psychosozialer Ergebnisse
- Hohe Unterschiedlichkeit in der Versorgung mit hohem Potenzial an Verbesserung
- Evidenzbasierte Versorgungsstandards

Disease Management Programme für ausgewählte "Volkskrankheiten" bilden seit dem Jahr 2002 eine wichtige Basis für weitere Qualitätsverbesserungen in der Patientenversorgung, insbesondere bei der Versorgung chronisch kranker Menschen². Krankenkassen, die derartige Programme für ihre Versicherten anbieten, erhalten über den Risikostrukturausgleich einen Ausgleich. Damit wird erstmals berücksichtigt, dass Krankenkassen, die sich gezielt um eine Verbesserung der

¹ Glaeske et al. 2002

² Krämer 1992

Versorgung ihrer chronisch Kranken bemühen, keine finanziellen Nachteile haben, sondern im Vergleich zum Status Quo deutlich besser gestellt werden.

Eine deutliche Stärkung des Solidarprinzips soll dann zum 1. Januar 2007 erfolgen. In die Berechnung des Risikostrukturausgleiches sollen verstärkt Faktoren der Morbidität aufgenommen werden. Den Krankenkassen wird es dann nicht mehr möglich sein, durch Selektion von gesunden Versicherten Beitrags- und Wettbewerbsvorteile zu erlangen, da gesunde und kranke Versicherte im Risikostrukturausgleich unterschiedlich berücksichtigt werden.

Disease Management Programme sollen den qualitätsgesicherten Behandlungsprozess unter Berücksichtigung der individuellen Patientensituation vereinheitlichen. Diese Strukturierung von Informationen soll den Arzt in seiner Entscheidungsfindung unterstützen. Darüber hinaus sind „Patientenselbstmanagement“ und die Beurteilung des gesamten Patientenversorgungsprozesses wichtige Bestandteile von Disease Management Programmen.

Die Qualitätssicherung nimmt bei der Entwicklung und Durchführung von strukturierten Behandlungsprogrammen eine besondere Stellung ein. Daher werden Programme, die von Krankenkassen oder unabhängigen Institutionen entwickelt worden sind, durch das Bundesversicherungsamt zugelassen. Vor dieser Zulassung müssen die Versorgungsziele, die einzusetzenden Methoden (z.B. Leitlinien und Schulungen) sowie die Maßstäbe, nach denen diese Methoden und die Qualität überwacht werden können, verbindlich festgelegt werden.

Mit der Einführung von Disease Management Programmen zum 1. Juli 2002 verfolgt der Gesetzgeber das Ziel, die Ressourcen (z.B. Medikamente), die zur Verfügung stehen, möglichst effektiv einzusetzen, so dass eine hochwertige medizinische Versorgung gewährleistet ist. Strukturierte Behandlungsprogramme für chronisch Kranke, die auf wissenschaftlich geprüften Leitlinien basieren, sollen die Lebensqualität der Patienten verbessern und dabei gleichzeitig das Auftreten von Folgeschäden vermindern.

Vordergründig sollen die Krankenkassen in einen Wettbewerb um eine bessere Versorgung chronisch Kranker treten. Dafür würden sie aus dem Risikostrukturausgleich für jeden eingeschriebenen Teilnehmer einen Finanzausgleich erhalten. Für Versicherte ist die Teilnahme an den Disease Management Programmen (vorerst) freiwillig.

2.4.4 Managed Care

Bei dem Übergang von der funktionalen Betrachtung zur institutionellen Erneuerung werden Versorgungs-Defizite deutlich¹. Über-, Unter- und Fehlversorgungen müssen nicht nur beklagt sondern auch genau benannt werden. Damit verbunden ist die Frage nach ihren Ursachen, die vor allem in der Fragmentierung der Leistungssektoren, in unzureichenden finanziellen Anreizen für eine sektorübergreifende Prozesssteuerung und in der fehlenden ergebnisorientierten Vergütung liegen. Unzureichende Qualitätssicherung gilt es dabei genauso zu überwinden wie die unzureichende Informationsbasis für rationale Entscheidungen aller Beteiligten im Versorgungsprozess.

Im Rahmen der Weiterentwicklung unseres Gesundheitswesens ist eine „experimentelle Kultur“ entstanden, die auf Grundlage der §§ 63, 64, 65, 73a, 83 sowie mit der Gesundheitsreform 2000 in den §§ 140a-h SGB V zur Erprobung neuer Versorgungsformen geführt hat und führen wird. Allerdings sind für Projekte und Verträge der integrierten Versorgung gemäß §§ 140 b-d nicht mehr - wie für Modellversuche gemäß § 63 - eine medizinische und ökonomische Evaluation obligatorisch. § 140 b Abs. 4 besagt, dass sich „die Vertragspartner der Krankenkassen zu einer qualitätsgesicherten, wirksamen, ausreichenden und zweckmäßigen Versorgung der Versicherten verpflichten.“ Diese Verpflichtungen der Vertragspartner integrierter Versorgungsformen implizieren Transparenz medizinisch-ökonomischer Evaluationsergebnisse für die beteiligten Akteure und die Öffentlichkeit. Nicht zuletzt dürfte es zudem im Interesse des Versicherten liegen, der sich für ein integriertes Versorgungsangebot freiwillig entscheidet, dass es intersubjektiv anerkannte Kriterien zur Bewertung desselben gibt.

Unter „Managed Care“ sind Verfahren zu verstehen, die von den Versicherungen dafür eingesetzt werden, die ihrer Meinung nach geeignete Mischung von medizinischen und sozialen Dienstleistungen zu den niedrigsten Kosten zu

¹ Schwartz 2000, Dokumentation zum Symposium der Kassenärztlichen Bundesvereinigung am 10./11. Februar 2000 in Berlin.

vermitteln¹. In den USA sind über 100 Millionen Einwohner Mitglieder von Managed Care-Versicherungen. Diese decken in der Regel die medizinische Versorgung in „Health Maintenance Organisations“ (HMO) oder in „Preferred Provider Organisations“ (PPO)².

Die von einer unabhängigen Stelle erarbeiteten Evaluationskriterien für Versorgungsmodelle mit Managed-Care – Bezug stehen im Mittelpunkt eines vom Bundesministerium für Bildung und Forschung geförderten Forschungsprojektes zur Entwicklung eines standardisierten Evaluationssystems für Managed-Care Modelle³. Im Rahmen von „Managed Care“ kommt es zur Anwendung von Methoden der Prozessplanung, -steuerung, -koordination und -überwachung mit dem Ziel der Qualitätssteigerung und der Kostensenkung. Krankheits- und Fallmanagement werden im zunehmenden Wettbewerb um knappe Ressourcen in den Vordergrund treten. Über den gesamten Krankheitsverlauf werden ganzheitliche, systematische Versorgungskonzepte eingesetzt, die eine Ressourcensteuerung über die Grenzen der einzelnen Leistungssektoren hinaus ermöglichen⁴.

Die Gesundheitsversorgung in Deutschland findet in den gegenwärtigen rechtlichen und gesellschaftlichen Rahmenbedingungen statt. Die Versicherten der gesetzlichen und Privaten Krankenversicherung weisen spezifische Risikofaktoren und Einstellungen auf, die Inanspruchnahme und Versorgungsbedarfe induzieren. Die beteiligten Akteure des Versorgungs- und Versicherungsgeschehens zeigen beschreibbare Handlungsmuster. Mit den „Neuen Versorgungsformen“ werden Interventionen durch veränderte Handlungsmuster auf der Versorgungs-, Vertrags-, Vergütungs- und Organisationsebene“ vorgenommen. Daraus ergeben sich

¹ Definition der American Medical Association

² Gyslin 1996.

³ Forschungsprojekt des Berliner Zentrums Public Health „Entwicklung eines Konzeptes zur standardisierten Evaluation von Managed Care-bezogenen Modellvorhaben in Deutschland“, gefördert vom Bundesministerium für Bildung und Forschung. Projektleitung Prof. Dr. M. H. Brenner, Prof. Dr. K.-D. Henke, Prof. Dr. J. Rübiger.

⁴ Zur Konzeptdarstellung für eine standardisierte Evaluation von Managed-Care-bezogenen Versorgungsmodellen in Deutschland vgl. Brenner, M.H., Henke, K.-D., Klatt, S., Rübiger, J., Sinha, M.: Managed Care: Integrierte Versorgungsmodelle Evaluation und Performance Measurement. Stuttgart, 2001.

intermediäre und echte Outcome-Effekte, die ganz unterschiedlichen theoretischen Evaluationszugängen zuzuordnen sind¹.

Managed Care kann also als System bezeichnet werden, das durch den Einsatz spezifischer Maßnahmen informierend, koordinierend und steuernd in die Strukturen und Prozesse der Gesundheitsversorgung eingreift. Zum einen geschieht dies über neue ökonomische Anreizstrukturen und zum anderen durch direkte Behandlungsvorgaben. Dabei sind Aspekte der Versorgungsqualität, Effizienz und Patientenzufriedenheit zu beachten².

Auf den Ebenen der Organisation, der Steuerung der medizinischen Versorgung, der Vergütung und der Vertragsgestaltung lassen sich bei aller Heterogenität internationaler MC-Projekte folgende zentrale Charakteristika herausarbeiten³:

- Anwendung von Managementprinzipien auf die medizinisch - pflegerische Versorgung
- Zusammenführung von Leistungsfinanzierung und Leistungserbringung
- Übertragung wirtschaftlichen Risikos auf die Leistungserbringer durch prospektive pauschalisierte Vergütungsformen
- Integration der gesundheitlichen Versorgungsprozesse

¹ Zur Managed Care-Philosophie vgl. beispielsweise: Kongstvedt, P.R.: Das Managed Health Care Handbuch, Gaithersburg, 1996; vgl. auch Seitz, R. et al.: Grundlagen von Managed Care, in: Arnold, M., Lauterbach, K.-W., Preuß, K.-J.: Managed Care, Stuttgart, 1997, S. 5ff.

² Vgl. Eichhorn, S., Schmidt-Rettig, B.: Chancen und Risiken von Managed Care, Stuttgart, 1998, S. 11.

³ Die nachfolgende Zusammenstellung beruht im wesentlichen auf Ausführungen der Autoren Kongstvedt, P.R.: The Essentials of Managed Health Care, Gaithersburg, 1995; vgl. auch Arnold, M., Lauterbach, K.-W., Preuß, K.-J.: Managed Care, Stuttgart, 1997; vgl. auch Arnold, M., Jelastopulu, E.: Managed Care. Die Ursprünge, Instrumente, Wirkungen und Problemlösungspotentiale, in: Die Versicherungsrundschau 2, 1996, S. 1-7; vgl. auch Baumann, M., Stock, J.: Managed Care – Impulse für die GKV, Prognos AG Basel / Köln, 1996, S. 122ff; vgl. auch Lauterbach, K.W.: Methoden zur Kostenkontrolle und zur Qualitätssicherung bei der integrierten Versorgung in den USA, in: Arnold, M., Paffrath, D. (Hrsg.): Krankenhausreport 1996, Stuttgart, 1996, S. 53ff; vgl. auch Amelung, V. E., Schuhmacher, H.: Managed Care – Neue Wege im Gesundheitsmanagement, Wiesbaden, 1999, vgl. auch Kühn, H.: Managed care – Medizin zwischen kommerzieller Bürokratie und integrierter Versorgung. Am Beispiel USA. WZB, Public Health Papers, P 97-202, Berlin, 1997; vgl. auch Neuffer, A.B.: Managed Care – Umsetzbarkeit des Konzeptes im deutschen Gesundheitssystem, Dissertation, St. Gallen, 1997; vgl. auch Lankers, C.: Erfolgsfaktoren von Managed Care auf europäischen Märkten, Wissenschaftliches Institut der Ortskrankenkassen, Bonn, 1997.

- Organisatorische Vernetzung und Verzahnung
- Auswahl der Leistungserbringer
- Einschränkung der freien Arztwahl und der Wahl des Leistungserbringers
- Standardisierung der Gesundheitsversorgung durch Richtlinien, Leitlinien, Positivlisten, u.ä.
- Stärkere Qualitäts- und Kostensteuerung des Leistungsgeschehens und der Patientenströme durch Anwendung von Steuerungsinstrumenten wie "gate-keeping", „utilization management“, „utilization review“, „current review“, „retrospective review“, „second opinion“, „precertification“, „disease- und case-management“ sowie Qualitätsmanagement
- Transparenzverbesserung durch verbesserte Dokumentation und Informationsmanagement
- Präventive Leistungsangebote.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass "Neue Versorgungsformen" mit Managed - Care - Bezug auf die effiziente Steuerung von Qualität und Kosten abzielen. Sie wenden Managementmethoden an, die zumindest eine partielle Integration von Leistungserbringung und –finanzierung herstellen. Typisch ist ferner die selektive Kontrahierung zwischen Leistungsfinanzierern und ausgewählten Leistungserbringern.

2.5 Arzneimittelversorgung

Seit 1978 dürfen Arzneimittel in der Bundesrepublik Deutschland nur in den Verkehr gebracht werden, nachdem sie die zuständige Bundesoberbehörde gem. § 21 Abs. 1 Arzneimittelgesetz (AMG) zugelassen oder gemäß § 38 Abs. 1 AMG registriert hat, d.h., dass wissenschaftliche Studien vorgelegt werden müssen, aus denen die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des neuen Präparates hervorgehen. Die Zahl der Arzneimittel ist seither deutlich rückläufig¹. Waren 1978 noch etwa 145.000 Fertigarzneimittel im Verkehr, so reduzierte sich ihre Zahl bis 1999 auf rund 45.000. In der Regel wird in diesen Zulassungsstudien die Wirksamkeit nur bei einer bestimmten Indikation bzw. Erkrankung untersucht. Die wissenschaftliche Forschung bleibt jedoch nicht stehen, so dass im weiteren Verlauf auch ohne formale Zulassung häufig wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen, die den Einsatz auch für andere Erkrankungen, z. B. eine andere Tumorart, befürworten. Ob ein Zulassungsantrag gestellt wird, liegt alleine im Ermessen des Herstellers.

Zulassungsbehörde für Humanarzneimittel ist das Bundesamt für Arzneimittel (BfArM), für Sera, Impfstoffe, Testallergene, Testsera und Testantigene sowie für Blutzubereitungen das Paul-Ehrlich-Institut in Langen. Ein Schwerpunkt der Arbeit des BfArM ist, den Nachweis der Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und der angemessenen pharmazeutischen Qualität zu prüfen. Eine Zulassung ist auf fünf Jahre befristet. Verlängerungen werden auf Antrag und nach erneuter Überprüfung erteilt. Änderungen von bereits zugelassenen Arzneimitteln müssen dem BfArM angezeigt werden. Wesentliche Änderungen können erst nach Genehmigung durch das BfArM umgesetzt werden. Homöopathische Arzneimittel werden vom BfArM entweder ohne Angabe von Anwendungsgebieten registriert oder mit Anwendungsgebieten zugelassen. Das BfArM ist gleichfalls in die Zulassungsverfahren für Arzneimittel der Europäischen Union eingebunden.

Zwar hat eine Marktberreinigung stattgefunden – von 145.000 Medikamenten sind knapp 40.000 übrig geblieben, aber nur 25.000 davon sind wirklich zugelassen und

¹ Jahresgutachten 2000/2001 des Sachverständigenrats der Konzentrierten Aktion im Gesundheitswesen.

vernünftig überprüft. Für 15.000 muss nun bis 2005 der entsprechende Nachweis geführt werden. Damit sind sein Inkrafttreten des Gesetzes 27 Jahre vergangen¹.

Bei der Zulassung von Arzneimitteln und der Registrierung von homöopathischen Arzneimitteln kann auf das Arzneibuch nach § 55 Arzneimittelgesetz Bezug genommen werden. Damit werden Industrie und Behörden entlastet. Das Arzneibuch ist eine Sammlung von Qualitätsvorschriften, die laufend aktualisiert wird und aus dem Deutschen, dem Europäischen und dem Homöopathischen Arzneibuch besteht. Das Europäische Arzneibuch leistet zusätzlich einen wesentlichen Beitrag zur internationalen Harmonisierung von Qualitätsvorschriften.

Im Vergleich zu anderen Leistungsbereichen des Gesundheitswesens besteht im Bereich der Forschung, Herstellung und Vermarktung von Arzneimitteln eine international ausgerichtete, marktwirtschaftlich verankerte Produktionsstruktur. Nach den USA und Japan belegen Deutschland, Frankreich, Italien, Großbritannien und Spanien Rangplatz 3 bis 7 in der Rangliste der größten Pharmamärkte der Welt, wobei der Anteil der EU am Weltmarkt bei gut 25 % liegt². Arzneimittel sind – ebenso wie andere Heil- und Hilfsmittel – Bestandteil und Ergebnis der wettbewerbsintensiven Warenproduktion und tragen damit vielfach Vorleistungscharakter für die jeweils national geprägte Gesundheitsdienstleistungsproduktion.

Neben den üblichen industrieökonomischen Variablen wird die Preis-, Mengen- und Produktentwicklung auf den nationalen Arzneimittelmärkten der EU sehr wesentlich von dem Einsatz der staatlichen Regulierungsinstrumente geprägt. Zu den Regulierungsinstrumenten zählen Positiv- und Negativlisten, Festbeträge, Budgets und Zuzahlungen. Diese Instrumente beziehen sich auf die Märkte für verordnungsfähige Arzneimittel. Behauptet wird, dass nationale Kostendämpfungsstrategien und Preisregelungen einem „institutionellen Schock“ für

¹ Im 2000 veröffentlichten „Handbuch Medikamente“ der Stiftung Warentest wurde ein Viertel aller Medikamente beanstandet, weil ihre Wirkung fragwürdig war. Im Durchschnitt verbraucht jeder Bundesbürger – Säuglinge und Greise eingeschlossen – 20 Packungen Arzneimittel oder rund 1.250 Tabletten pro Jahr. Die Hälfte aller Arzneimittel in Deutschland geht an Menschen, die älter als 60 Jahre sind.

² Gambardella et al. 2000, S. 11-12

die Arzneimittelmärkte gleich kommen, der in der EU insgesamt zu einem Mangel an Wettbewerb, Innovation, Wachstum und letztlich zu einer ineffizienten Protektion heimischer Marktanbieter führt¹. Derzeit drückt sich die Europäisierung in diesem Bereich unter anderem dadurch aus, dass der Marktanteil nationaler Unternehmen an den heimischen Märkten überall abnimmt. Der Arzneimittelabsatz in der EU zeigt für die Ländern mit Systemen der GKV einen erheblich höheren Verbrauch als in Systemen mit Nationalem Gesundheitsdienst (siehe Abb. 3).

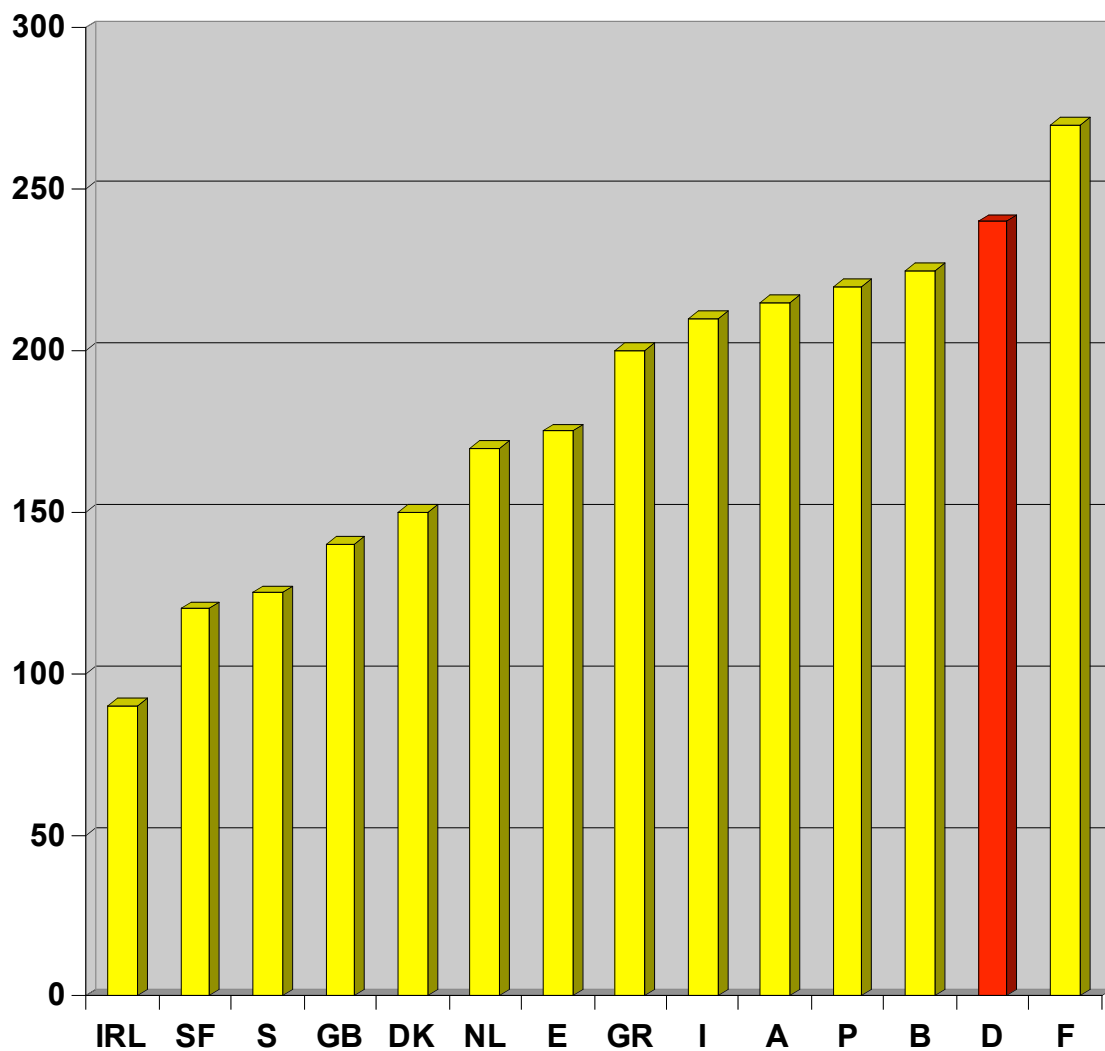


Abb. 3: Arzneimittelabsatz in den EU-Ländern im Jahr 1994²

Der Anteil der Arzneimittelausgaben an den Gesundheitsausgaben lag dabei für Deutschland zur Mitte der 90er Jahre bei knapp 15 % und für Frankreich bei knapp 17 %. Die niedrigsten Anteile der Arzneimittelausgaben wiesen Österreich mit gut 8

¹ Gambardella et al. 2000, S. 87-88

² vgl. auch OECD Gesundheitsdaten 1998, ohne Luxemburg

%, Dänemark und Schweden mit gut 9 % und die Niederlande mit rund 11 % auf¹. Eine generelle Frage, die für die Inputgüter in der Gesundheitsdienstleistungsproduktion ökonomische Bedeutung besitzt, geht dahin, ob sich die in der EU beobachtete Preisdifferenzierung im Zuge des europäischen Integrationsprozesses sowie in Abhängigkeit vom Einsatz der eingesetzten Regulierungsinstrumente verändert.

Derzeit werden die Apothekenverkaufspreise vor allem durch unterschiedliche Herstellerabgabepreise, Handelsspannen im Groß- und Einzelhandel sowie die nationalstaatlich unterschiedliche Besteuerung bestimmt. Tabelle 44 zeigt, dass die jeweiligen Anteile dieser Determinanten nicht mit dem Typ des Gesundheitssystems variieren und für die Hersteller zwischen 42,3 % (Österreich) und 68,6 % (Portugal) liegen. Für den Großhandel liegen die Handelsspannen zwischen 4 % (Finnland) und 14,9 % (Österreich), bei den Apotheken rangiert der durchschnittliche Anteil zwischen 19 % (Portugal) und 33 % (Irland und Großbritannien). Nur in Dänemark und den Niederlanden sind die Großhandelsspannen nicht gesetzlich festgelegt.

Seit dem 1.7.1997 richtet sich der Großhandelspreis für eingeführte Arzneimittel in Irland nach dem analogen Durchschnittspreis, der für Großbritannien, Deutschland, Frankreich und die Niederlande errechnet wurde. Nur wenn ein neues Arzneimittel in keinem der genannten Länder erhältlich ist, wird der irische Großhandelspreis zwischen Gesundheitsministerium und dem Hersteller/Importeur vereinbart². Dass die deutschen Apothekenverkaufspreise in dieser Aufstellung nur einen Mittelplatz einnehmen, wird jedoch von Kritikern dieser Darstellung auf die vorgenommene Auswahl der Wirkstoffe zurückgeführt, die nach Darstellung von Schröder/Selke³ bewirkt, dass ein „preiswertes Marktsegment aus dem Gesamtmarkt herausgelöst“ wurde, was den tatsächlichen Preisverhältnissen auf dem deutschen Markt im Vergleich zu anderen europäischen Staaten jedoch nicht gerecht werde. Insgesamt lägen die deutschen Apothekenverkaufspreise hinter Dänemark, Schweden und der Schweiz auf Rang 4, wobei „Deutschland 1998 nach der Schweiz den höchsten

¹ vgl. Schneider et al. 1998a, S. 146

² vgl. Schneider et al. 1999, S. 41

³ 2001, S. 749

Großhandels- sowie Apothekenzuschlag je Packung hat¹. Generell wird in dieser Quelle die Preisbildung der Hersteller für Arzneimittel als „nicht transparent“ eingestuft.

Die Entwicklung der Arzneimittelausgaben in Deutschland bereitet im Hinblick auf das Ziel stabiler Krankenversicherungsbeiträge derzeit mit den größten Anlass zur Sorge. Dabei scheint das Instrument höherer Patientenzuzahlungen nach Einschätzung der maßgeblichen gesundheitspolitischen Entscheidungsträger politisch offenbar weitgehend ausgereizt – zumindest hat sich die derzeitige Bundesregierung veranlasst gesehen, diese als eine ihrer ersten Maßnahmen nach der gewonnenen Bundestagswahl 1998 – wenn auch nur geringfügig – zu reduzieren. Angesichts der im europäischen Ausland teilweise üblichen Zuzahlungen zu Gesundheitsleistungen gäbe es in Deutschland freilich Spielraum. Weil die Wirkungen der beabsichtigten Einführung einer Positivliste sehr unterschiedlich eingeschätzt werden, werden zunehmend Hoffnungen auf alternative Vertriebswege gesetzt, z.B. auf Versandapotheken aus dem europäischen Ausland.

Das zum 1. Januar 2004 in Kraft getretene GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) hat Auswirkungen für die Arzneimittelverordnungen. So dürfen nicht verschreibungspflichtige Präparate seit dem 1. 1. 2004 nicht mehr zu Lasten der GKV verordnet werden. Bei der Preisberechnung für verschreibungspflichtige Arzneimittel wurde zum einen der Großhandelsaufschlag halbiert und zum anderen der Apothekenaufschlag auf einen geringen prozentualen Aufschlag in Höhe von 3 % plus einen Fixzuschlag von 8,10 € umgestellt. Davon sind vom Apotheker 2 € Kassenrabatt zu gewähren. Preise von Arzneimitteln, die ohne Rezept gekauft werden, kann der Apotheker frei kalkulieren. Die Zuzahlung bei Arzneimitteln richtet sich nicht mehr nach der Packungsgröße, sondern nach dem Apothekenabgabepreis. Je Arzneimittel müssen vom Patienten 10 % vom Abgabepreis selbst getragen werden, mindestens jedoch 5 € und höchstens 10 €. Kostet ein Arzneimittel weniger als 5 €, so ist lediglich der Preis des Medikamentes zu bezahlen. Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre sind von der Zuzahlung befreit.

¹ Schröder/ Selke 2001, S. 746

Auch Schwangere müssen – wie bisher – für Arzneimittel, die im Zusammenhang mit der Schwangerschaft verordnet werden, keine Zuzahlung leisten¹.

Seit dem 1. Januar 2004 gilt grundsätzlich: Erst wenn die Summe aller Zuzahlungen (Arzneimittel, Praxisgebühr, Krankenhaus etc.) 2 Prozent, bei Patienten mit chronischen Erkrankungen 1 Prozent des Jahreseinkommens erreicht hat, können Versicherte von ihrer Krankenkasse eine Zuzahlungsbefreiung erhalten. Was im Sinne dieser Regelung unter einer chronischen Erkrankung zu verstehen ist, muss vom Bundesausschuss Ärzte/Krankenkassen noch definiert werden. Die Befreiung gilt dann jeweils bis zum Ende des Jahres. Zur Unterscheidung zwischen alten und neuen Ausweisen sollen die Krankenkassen nach einer Empfehlung ihrer Spitzenverbände die neuen Ausweise mit einem Ausstellungsdatum versehen. Sozialhilfeempfänger werden in die GKV eingegliedert. Sie erhalten ebenfalls (bis auf wenige Ausnahmen) eine Chipkarte und werden den gesetzlich krankenversicherten Patienten gleichgestellt. Auch für diese Patienten gelten alle gesetzlichen Verordnungsausschlüsse. Die Verordnungskosten sind relevant sowohl für das KV-bezogene Ausgabenvolumen als auch für die arzt-bezogenen Richtgrößen.

Die Aut-idem-Regelung, d.h. die Auswahl eines Präparates aus dem unteren Preisdrittel durch den Apotheker wird vereinfacht. Die quartalsweisen Berechnungen des jeweiligen unteren Preisdrittels entfallen, da zukünftig die Festbeträge auf die Preisdrittelgrenze abgesenkt werden. Bisher durfte der Apotheker nur höherpreisige Präparate substituieren, sofern der Arzt dies nicht durch ein entsprechendes Kreuz auf dem Rezept ausgeschlossen hatte. Bei Verordnung von Präparaten im unteren Preisdrittel (in der Regel waren alle Generika in diesem Bereich) durfte auch ohne dieses Kreuz keinesfalls substituiert werden. Seit dem 1. April 2004 darf der Apotheker auch diese Generika substituieren, sofern dies nicht vom Arzt ausgeschlossen wurde. Dabei darf auch ein ggf. teureres Präparat als das tatsächlich verordnete abgegeben werden. Diese Neuregelung kann nur noch durch den noch nicht abschließend verhandelten Rahmenvertrag zwischen den

¹ Berliner Budget-Bulletin 01/04, Beihefter zum KV-Blatt 01/2004

Spitzenverbänden der Krankenkassen und der Apotheker modifiziert werden. Um Verordnungskosten nicht durch die ggf. teurere Auswahl des Apothekers unnötig zu belasten, empfehlen wir bei Generikaverordnungen die Auswahl eines günstigen Anbieters und den Ausschluss der Substitution durch das entsprechende Kreuz auf dem Rezept¹.

Der Prüfungs- und der Beschwerdeausschuss werden auch zukünftig paritätisch mit Krankenkassen- und KV-Vertretern besetzt sein. Kann sich das Prüfungsgremium nicht mehrheitlich auf eine Maßnahme einigen, entscheidet die Stimme des Vorsitzenden. Bisher wechselte der Vorsitz in den Prüfungsgremien jährlich zwischen einem Krankenkassen- und einem KV-Vertreter.

¹ Berliner Budget-Bulletin 01/04, Beihefter zum KV-Blatt 01/2004

2.5.1 Arzneimittelsicherheit

In Deutschland fehlte bislang, im Gegensatz zu England oder Australien, ein nationales Institut für die Gewährleistung einer rationalen Arzneimitteltherapie. Durch ein solches unabhängiges Institut kann geprüft werden, ob der Nutzen neuer Arzneimittel für die Übernahme in die Erstattung durch die gesetzlichen Krankenkassen ausreichend sicher belegt ist. Erst im Juli 2004 wurde das "Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen" unter der Leitung von Professor Peter T. Sawicki gegründet. Aufgaben des Institutes sind, medizinische Methoden und Leitlinien zu beurteilen, den Nutzen von Arzneimitteln zu bewerten, Empfehlungen zu Disease-Management-Programmen abzugeben, Patienteninformationen zu entwickeln. Das Institut arbeitet im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses und wird kontrolliert durch einen Stiftungsrat sowie einen fünfköpfigen Vorstand. Im Vorstand sitzen zwei Kassenvertreter - Rolf Hoberg (AOK) und Werner Gerdemann (VdAK) - zwei Ärztevertreter - Andreas Köhler (KBV) und Jörg Robbers (DKG) - sowie Klaus Theo Schröder, Staatssekretär im Gesundheitsministerium.

Patienten verlassen sich darauf, dass durch Arzneimittel, die sie einnehmen, keine Verschlechterung ihres Gesundheitszustands verursacht wird. Medikamente, die diese Minimalforderung der Patienten erfüllen, gelten schon als sicher. Im modernen Verständnis beinhaltet Arzneimittelsicherheit, dass diese Arzneien auch eine effektive Wirkung haben. Allerdings kann es bei allen Arzneimitteln zu Nebenwirkungen kommen.

Wenn ein Arzneimittel nach der Zulassung in den Verkehr gebracht und von vielen Patienten angewendet wird, können seltene, zuvor nicht aufgefallene Nebenwirkungen entdeckt werden. Das Bundesamt für Arzneimittelsicherheit (BfArM) sammelt und bewertet solche Berichte von den Ärzten in Deutschland und von den pharmazeutischen Unternehmen. Es entscheidet dann darüber, ob die Fach- und Gebrauchsinformationen für die entsprechenden Arzneimittel geändert werden müssen, damit sie diesen Risiken Rechnung tragen. Wenn sich die erkannten Nebenwirkungen eines Arzneimittels als so schwerwiegend oder häufig erweisen, dass sie den Nutzen übersteigen, nimmt das BfArM die Zulassung auch wieder

zurück. Bei seiner Ermittlung, Bewertung und Abwehr arzneimittelbedingter Gefahren steht es in ständigem Austausch mit anderen Behörden der Europäischen Union und der Weltgesundheitsorganisation (WHO).

Das wichtigste Element in der Gewährleistung der Sicherheit von Arzneimitteln ist die Zulassung von Arzneimitteln¹. Dies erfolgt mit einem genau reglementierten Lizenzierungsverfahren. Nur Arzneimittel, die sicher sind, eine hohe Qualität haben und effizient sind erhalten die Genehmigung zur Vermarktung. Diese Genehmigung ist notwendig, bevor eine Arznei verschrieben oder verkauft werden kann. Während der Entwicklung eines neuen Arzneimittels wird zunächst in Untersuchungen an Zellkulturen und dann in tierexperimentellen Untersuchungen systematisch nach möglichen unerwünschten Wirkungen gesucht. Erst nachdem ein umfassendes so genanntes vorklinisches Programm absolviert wurde, erfolgt die Anwendung an Menschen, d. h. die klinischen Prüfungen der Phase I bis III.

In diesen klinischen Prüfungen werden neben den erwünschten Effekten auch unerwünschte Veränderungen des Gesundheitszustandes sorgfältig registriert, dokumentiert und auf einen möglichen Zusammenhang mit dem eingesetzten neuen Arzneimittel überprüft. So wird in dieser Entwicklungsphase eines neuen Arzneimittels zum einen der Beleg der Wirksamkeit geführt, zum anderen aber auch das Profil möglicher Neben- und Wechselwirkungen festgestellt. Eine Zulassung erhält ein Arzneimittel nur dann, wenn ihm nach gründlicher Abwägung durch Wissenschaftler aus Medizin, Pharmazie und Toxikologie, sowohl in den Firmen als auch in den Zulassungsbehörden, ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis auf wissenschaftlich gesicherter Basis bescheinigt wird. Nur in diesem Fall handelt es sich um ein "unbedenkliches" Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes.

Im Rahmen der europäischen Vereinigung sind die Regelungen im Gesundheitswesen in den anderen europäischen Ländern interessant. Ein wichtiger Aspekt ist die Sicherheit der Arzneimittel. Die Medicines Control Agency (MCA)² ist die Behörde des britischen Gesundheitsministeriums, welche die Gesundheit der

¹ <http://www.mca.gov.uk/ourwork/gprd/gprd.htm>

² <http://www.mca.gov.uk/aboutagency/structure/strucorg.htm>

Bevölkerung schützt, indem sie den Markt der Medikamente überwacht. Die MCA stellt sicher, daß die erhältlichen Medikamente die angemessenen Standards an Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit einhalten. Die MCA hat mehr als 500 Mitarbeiter. Diese sind in 7 Sektionen¹ gegliedert. Diese Sektionen berichten einem Direktorat unter Dr. Munro, der dem Gesundheitsminister direkt verantwortlich ist. Am 1. April 2003 wurde die Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) aus der Fusion der MCA und der MDA (Medical Devices Agency) gegründet².

Unter Sicherheitsstandards versteht man die Aufzeichnung von mögliche oder bestehende schädliche Wirkungen. Die Qualitätsstandards beinhalten die Kontrolle von Entwicklung und Herstellung von Medikamenten. Bei der Wirkungsprüfung werden die für die Patienten nützlichen Effekte der Medikamente auf die Patienten ermittelt. Ähnlich wie in Deutschland wurde erst durch den Contergan-Skandal in den frühen 60'ern die Notwendigkeit für einer Behörde zur Überwachung von Arzneimitteln erkannt. 1963 wurde das 'Committee on Safety of Drugs' gegründet. Nach mehreren Verschärfungen der Gesetze und Umorganisationen wurde 1968 die Medicines Commission (MC)' gegründet, deren durchführende Behörde die 'Medicines Control Agency' mit folgenden Aufgaben ist³:

- Lizenzierung der Medikamente vor der Marktzulassung
- Überwachung der erhältlichen Medikamente auf Sicherheit
- Überwachung von Therapien auf Sicherheit
- Überprüfung von Produktionsverfahren der pharmazeutischen Industrie
- Kontrolle des Großhandels
- Durchsetzung von Anforderungen
- Internationale Vertretung der pharmazeutisch-rechtlichen Interessen des UK
- Veröffentlichung der Qualitätsstandards für Substanzen im British Pharmacopoeia

¹ http://www.vfa.de/de/presse/positionen/am_sicherheit.html

² <http://www.mhra.gov.uk/>

³ <http://www.mca.gov.uk/aboutagency/regframework/regframework.htm#history>

Für die Angestellten der Gesundheitsfürsorge des NHS wurde 1998 eine medizinische Wissensbasis¹ eingerichtet, die unter dem Namen 'DrugInfoZone' (www.druginfozone.nhs.uk) im Internet erreichbar. Hier werden, bei täglichen Aktualisierungen, Informationen inklusive Nachrichten, aktuelles Wissen sowie Berichte über Medikamente bereitgestellt. Die medizinischen Informationen werden von mehreren Zentren in England bereitgestellt, die in einem Netzwerk zusammenarbeiten (UK Medicines Information network: UKMi) das aus 16 großen und 260 kleineren Zentren besteht.

Für die Verbreitung von Nachrichten, die sehr schnell an die Mitarbeiter im Gesundheitswesen verteilt werden müssen, wurde das 'Public Health Link system'¹ aufgebaut. Dieses Internet-Basierte System zur Verteilung von Nachrichten via e-Mail besitzt mehrere Kategorien, entsprechend der Dringlichkeit von Nachrichten. So ist die gewünschte Weiterleitungszeit von 6 Stunden für 'Immediate' bis 48 Stunden für 'Non-urgent'. Unterhalten und Gefördert wird dieses System vom 'Chief Medical Officer' des britischen Gesundheitsministeriums. Die MCA veröffentlicht auf ihrer Homepage das Archiv von 'wichtige Sicherheitsnachrichten'. Hier werden Zusammenfassungen der Nachrichten, mit Verweisen zu der Gesamtnachricht, und eventuell auch Links zu FAQ's (häufige Fragen und Antworten) gezeigt.

Arzneimittelfälschungen werden immer häufiger in den Medien als Thema behandelt. Es gibt grundsätzlich 3 Arten von Fälschungen nach der Definition der WHO (nach dieser Definition ist ein gefälschtes Arzneimittel vorsätzlich und in betrügerischer Absicht falsch gekennzeichnet hinsichtlich seiner Identität und/oder Herkunft), hierzu gehören:

1. Totalfälschungen wo alles von Verpackung über Blister und Anleitung bis zum Präparat das keine oder wenig Wirkstoffe enthält.
2. Originalware mit gefälschter Anleitung und/oder Umverpackung (z.B. Aufteilung von Anstaltspackungen, die wesentlich günstiger z.B. an Krankenhäuser abgegeben werden.)

¹ http://www.druginfozone.nhs.uk/help/about_diz.htm, Corporate Development Department, St. Thomas Hospital, London

3. illegal erworbene Arzneien mit gefälschter Primärverpackung (Blister) und Umverpackungen sowie gefälschte Anleitungen

Der internationale Verband der Arzneimittelhersteller (IFPMA) schätzt, dass bereits sieben Prozent aller weltweit gehandelten Medikamente Fälschungen sind. Das entspricht einem Geldwert von über 25 Milliarden Euro.¹ Für die Zahl der Fälschungen wird auch hierzulande mit einer Steigerung gerechnet, da in Deutschland die Arzneipreise höher sind, als im europäischen Ausland. Somit ist der deutsche Markt besonders lukrativ für Fälscherbanden, die laut der Landesapothekerkammer Baden-Württemberg überwiegend aus Osteuropäischen Ländern kommen.

Es gibt unterschiedliche Anstrengungen der Arznei/Verpackungsindustrie dem Trend zu steigenden Fälschungszahlen entgegenzuwirken:

1. „gesetzliche Maßnahmen, die das Arzneimittelgesetz, das Strafrecht und den Zoll betreffen: Hier gilt es, durch entsprechende Regelungen in diesen Gesetzen die Basis für einen nachvollziehbaren Arzneimittelverkehr und für eine effektive Verfolgung von Fälschungstatbeständen zu schaffen.“²

Schwierig ist die Nachvollziehung des Vertriebsweges, durch die Öffnung des deutschen Marktes für Reimporte. 5% aller Arzneien müssen reimportiert werden. (Diese Werte werden zwischen den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Krankenkassen ausgehandelt, wobei die Werte hier höher liegen, da von den Reimporten im reimportfähigen Markt ausgegangen wird. Gefundene Werte im Internet: zwischen 14,6 Schleswig Holstein % und 18,5 % Westfalen-Lippe). Hier soll noch eine Erhöhung der Werte an Reimporten erzielt werden, sodass die Verfolgung des Vertriebsweges in Zukunft durch das erhöhte Aufkommen an Reimporten potentiell schwieriger wird.

2. „Qualitätssicherungsmaßnahmen von Behörden und Industrie: Hier gibt es in Deutschland seit langem ein umfassendes Qualitätssicherungssystem, das

¹ <http://www.lak-bw.de/themen/arzneimittelfaelschung.htm>

² <http://www.vfa.de/de/presse/positionen/arzneimittelfaelschungen.html>

aus behördlichen Vorgaben, Genehmigungen und Inspektionen besteht, die auf Industrieseite spiegelbildlich umgesetzt sind. Diese gemeinsamen Anstrengungen haben mit dazu beigetragen, dass Arzneimittelfälschungen noch kein gravierendes Problem geworden sind.“¹

„Gefälscht wird alles. Nicht nur Verpackungen werden gefälscht, sondern auch die Beipackzettel hinsichtlich einer erweiterten Indikationsstellung. Die Wirkstoffe befinden sich gar nicht oder in zu geringen Dosierungen im Produkt. Die Verfalldaten werden verlängert. Dokumente, die angebliche Qualitätskontrollen bescheinigen, werden gefälscht. Vorwiegend gefälscht werden Antibiotika (etwa ein Drittel), Chemotherapeutika, Anabolika, Psychopharmaka und Antihistaminika.“²

Die meisten Arzneimittelfälschungen sind in Entwicklungsländern zu finden, hier sollte man allen voran den afrikanischen Kontinent nennen, ca. 70 % aller dort im Umlauf befindlichen Medikamente sind laut WHO Fälschungen. Aber auch in Deutschland nimmt die Entdeckung von gefälschten Medikamenten zu. Hier ist es wohl o.g. Maßnahmen zu verdanken, dass Fälschungen schnell entdeckt werden. So ist z.B. eine Lieferung von 13 Paletten Antibiotika und Herz-Kreislauf-Mitteln, die von dem deutschen Pharmaunternehmen Heumann nach Russland exportiert wurden über dunkle Kanäle zurück nach Deutschland geschleust worden. Auch Totalfälschungen wurden in der letzten Zeit aus dem Verkehr gezogen. Allerdings ist nicht bei allen Fällen die Verfolgung bis zum Hersteller möglich, so dass hier noch erheblicher Verbesserungsbedarf besteht.

3. „Technische Maßnahmen: Inzwischen werden für Arzneimittel und deren Verpackung eine Vielzahl von sichtbaren und verdeckten Markern angeboten, mit denen sich nachweisen lässt, ob es sich bei einem Arzneimittel um ein Original oder eine Fälschung handelt. Allerdings sind zum Erkennen vieler dieser Marker aufwendige technische Hilfsmittel erforderlich, und den Fälschern gelingt es in der Regel innerhalb kürzester Zeit, auch solche Marker

¹ <http://www.vfa.de/de/presse/positionen/arzneimittelfaelschungen.html>

² <http://www.lak-bw.de/themen/arzneimittelfaelschung.htm>

zu fälschen. Es gab sogar bereits Fälle, in denen die Fälschungen Marker aufwiesen, das Originalprodukt aber nicht.“¹

Mit technisch mehr oder weniger ausgereiften, und ausgefeilten Markierungen rückt man der ansteigenden Flut von Medikamentenfälschungen von der Seite der Verpackungsindustrie zu Leibe. Die Möglichkeiten gehen von Hologrammen, thermoaktiven und lumineszierenden Farben, miniaturisierte oder unsichtbare Aufdrucke, Guillochendruck, und Microcodes sind die einzelnen Komponenten, die von der Verpackungsindustrie angeboten werden. Einige Firmen bieten komplette Sicherheitskonzepte mit einer Kombination aus mehreren Möglichkeiten an. Brandprotection ist eine sehr neue Art den Fälschern ihre Arbeit zu erschweren, sie basiert auf DNS-codierten Sicherheitsetiketten, die mit einem speziellen Stift, der das Gegenstück zur aufgetragenen einsträngigen DNS enthält, zum Leuchten gebracht werden. Die Kombinationsmöglichkeiten sollen nahezu unbegrenzt sein. Durch die einfache Probe mit dem Spezialstift, entfallen bei Zoll- oder sonstigen Kontrollen, aufwändige Laboruntersuchungen. Auch für die primären Verpackungen (Blister) sind oben genannte Möglichkeiten denkbar, und werden auch schon umgesetzt.

Ein weiterer Bereich, der im Zusammenhang mit Arzneimittelfälschungen beleuchtet werden muss, ist die Online-Bestellung von Arzneimitteln, und deren anschließender Versand. Da hier derzeit nur Bestellungen im Ausland vorgenommen werden können, da in Deutschland der Versand von apotheken- bzw. verschreibungs-pflichtigen Medikamenten verboten ist. Hier existiert ein weiterer Berührungspunkt, wo aus dem Ausland Medikamente nach Deutschland importiert werden. Hier wird der Import aber von den Endverbrauchern durchgeführt, die eine funktionierende Kontrolle so gut wie unmöglich machen. Hierzu kann man nur die Empfehlung geben, dass man Arzneien nur aus dem europäischen Ausland importieren sollte, da hier zumindest bei der Zulassung und Überwachung der versendenden Apotheken eine gemeinsame Basis gefunden hat, die auch den deutschen Vorschriften sehr nahe kommt. Hierzu existiert ein Positionspapier des Bundesgesundheitsministeriums:

¹ <http://www.vfa.de/de/presse/positionen/arzneimittelfaelschungen.html>

„Die Arzneimittel, die in Deutschland über den Versandhandel in den Verkehr gelangen, müssen die in Deutschland geltenden Sicherheitsvorschriften, einschließlich der Information in deutscher Sprache, die auf europäischem Recht basieren, erfüllen. Es ist falsch, wenn behauptet wird, dass durch die Ermöglichung des Versandhandels auch aus anderen Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes Arzneimittel in Deutschland akzeptiert werden müssten, die nicht unsere Vorschriften erfüllen. Diese Arzneimittel werden nach einheitlichen europäischen Vorschriften geprüft. Es ist vorgesehen, dass nur Apotheken, die zudem noch für den Versandhandel die Erlaubnis erhalten haben, und die den von Deutschland gestellten Anforderungen entsprechen, auch nach Deutschland Arzneimittel an den Kunden liefern dürfen [...]

[...] Das Inverkehrbringen von gefälschten Arzneimitteln hängt nicht von dem Versandhandel ab, da das Arzneimittel von einem Apotheker in einer Apotheke nach den Vorschriften, wie sie auch für die unmittelbare Aushändigung des Arzneimittels an den Kunden in der Apotheke gelten, zur Versendung gelangt. Die abgebende/absendende Stelle ist die Barriere für gefälschte Arzneimittel. In Deutschland und den anderen Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) sind dies Apotheken, die behördlich überwacht werden. [...]

[...] Der Versandhandel wird in der Regel mit Arzneimitteln erfolgen, die wiederholt angewendet werden (chronisch Kranke), so dass in diesen Fällen nur selten eine Beratung notwendig sein wird: Dies schließt nicht aus, dass chronisch Kranke in Verbindung mit einer Akuterkrankung und deren Medikation beraten werden müssen. Zudem wird in den meisten Fällen auch eine Beratung über Telefon oder schriftlich ausreichend sein. Zudem wird die Bundesregierung eine solche gesetzliche Regelung vorschlagen, in der die Pflicht zur Beratung dann vorgesehen wird, wenn eine solche zur sicheren Anwendung des Arzneimittels notwendig ist. Sollte eine fernmündliche oder schriftliche Beratung als nicht ausreichend angesehen werden, so dürfte das Arzneimittel nur dann abgegeben bzw. zugesendet werden, wenn eine persönliche Beratung erfolgt ist. Zudem hat eine Studie ergeben, dass bis zu 50%

der Fälle die Arzneimittel nicht von den Patienten in der Apotheke abgeholt werden, so dass bereits jetzt schon in diesen Fällen keine persönliche Beratung erfolgt.“¹

¹ http://www.bmgs.bund.de/deu/gra/themen/gesundheit/arznei/index_1943.cfm

2.6 Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen

In allen den Einrichtungen des Gesundheitswesens wird aufgrund der gesetzlichen Forderung im SGB V¹ zum 01.01.2005 ein internes Qualitätsmanagement eingeführt. Das bedeutet, dass alle Abläufe in den Einrichtungen nach bestimmten Qualitätsvorgaben überprüfbar sein müssen. Außerdem sind die Gesundheitseinrichtungen verpflichtet, nicht nur kontinuierlich die Qualität in der Gesundheitsversorgung zu kontrollieren und zu verbessern, sondern über diese Maßnahmen auch regelmäßig zu berichten. Wichtige Aspekte der Qualitätssicherung in Arztpraxen finden sich zum Beispiel im Prüfkatalog der Kassenärztlichen Vereinigung Nordbaden²:

- Ein Arzt muss nachweisen und dokumentieren, wie er selbst und seine Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter aus- und fortgebildet sind oder welche medizinischen Geräte in der Arztpraxis von wem bedient werden dürfen.
- Der Arzt muss einen Qualitätsnachweis darüber erbringen, wie er Diagnosen erstellt und den Behandlungsprozess in seiner Praxis gestaltet. Dazu gehören etwa verbindliche Abläufe bei der Krebs-Nachsorge oder bei der kontinuierlichen Behandlung von Diabetikern.
- Nicht zuletzt bedeutet ein solches Qualitätsmanagement aber auch die Dokumentation des Ergebnisses von Behandlungen: Konnte eine Heilung oder Linderung erzielt werden? Welche Komplikationen haben sich eingestellt? usw.

Der Wettbewerb um Qualität und Effizienz bietet den Anbietern von gesundheitsrelevanten Dienstleistungen Anreize für eine gute und effiziente Medizin, so dass gute Qualität vom Markt honoriert, schlechte aber sanktioniert werden kann. Daher haben Anbieter, ob pharmazeutische Hersteller, Krankenhäuser, Praxen oder auch Apotheken, unter den neuen Bedingungen des GMG z.B. im Rahmen der integrierten Versorgung die Chance, mit ihren Angeboten wirtschaftliche Vorteile in der GKV zu nutzen, die auch den Patientinnen und

¹ §§130 ff

² www.kvnb.de

Patienten zugute kommen. In diesem Zusammenhang bekommen Krankenversicherungen die Möglichkeit, mit ihren steuernden Maßnahmen Qualität und Ökonomie zugunsten der Patientinnen und Patienten zusammenbringen¹.

Die wesentliche Grundlage jedes Qualitätsmanagementsystems ist die Dokumentation („Was nicht dokumentiert ist, existiert nicht“²). Verfahrensanweisungen oder Prozessbeschreibungen liegen dabei in der Hierarchie der Dokumentation sowie in der QMS-Organisation weit vorne, d.h. erst durch die Aufschlüsselung in Prozesse kann über eine Prozessoptimierung die Dienstleistungsqualität nachhaltig gesteigert werden. Am Ende dieser Arbeit findet sich daher eine einrichtungsübergreifende Verfahrensanweisung zur Einführung einer neuen, versorgungsrelevanten telematischen Komponente wieder.

Im Juni 2004 ist das "Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen" aus der Taufe gehoben worden. Aufgaben des Institutes sind, medizinische Methoden und Leitlinien zu beurteilen, den Nutzen von Arzneimitteln zu bewerten, Empfehlungen zu Disease-Management-Programmen abzugeben, Patienteninformationen zu entwickeln. Das Institut arbeitet im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses und wird kontrolliert durch einen Stiftungsrat sowie einen fünfköpfigen Vorstand. Im Vorstand sitzen zwei Kassenvertreter - Rolf Hoberg (AOK) und Werner Gerdemann (VdAK) - zwei Ärztevertreter - Andreas Köhler (KBV) und Jörg Robbers (DKG) - sowie Klaus Theo Schröder, Staatssekretär im Gesundheitsministerium³.

¹ Glaeske 2003

² Zitat aus den Schulungsunterlagen des TÜV Süddeutschland zum Schulungsmodul 'Qualitätsmanagementberater im Gesundheitswesen')

³ „Institut für Qualität nimmt die Arbeit auf“, Ärztezeitung von 03.06.2004

1. Die Bausteine digitaler Kommunikation für den Informationsfluss im Gesundheitswesen (eHealth)

3.1 Die Dienste des Internets im medizinischen Kontext

3.1.1 World Wide Web

Das Internet gibt es in Mitteleuropa in seinen universitären Anfängen seit den frühen 90er Jahren. Mit der zunehmenden Verbreitung der digitalen Kommunikation, einerseits in den später dazu kommenden neuen privaten "Verbraucher"-Bereich und in den ebenfalls später hinzutretenden, "neuen professionellen Nutzer"-Bereich bilden sich auch geänderte Kommunikationsverständnisse heraus.

Das Internet steht in der öffentlichen Diskussion als Symbol für technischen Fortschritt, kulturelle Globalisierung und wirtschaftliches Wachstum. Evangelisten und Apokalyptiker des "digitalen Zeitalters" prophezeien revolutionäre gesellschaftliche und kulturelle Folgen. Die Idee des Internets entstand Ende der 60er Jahre auf dem Höhepunkt des kalten Krieges. Die Frage war, wie man Kommunikation auch während oder nach einem Atomschlag sichern kann. Unter dem Namen 'Advanced Research Projects Agency' (ARPA) wurde so im Jahre 1969 damit begonnen, Computernetze zu schaffen, so dass Datenpakete über unterschiedliche Wege ihr Ziel erreichen können. Die weitere Vernetzung verschiedener einzelner Computernetze machte es möglich, z.B. eine Nachricht von einem Regierungsrechner unter Nutzung des militärischen Netzes an eine Universität zu schicken. Ein wesentliches Merkmal des Internets ist die Freiheit und die 'anarchische' Grundstruktur, denn eigentlich ist alles möglich und 'fast' alles erlaubt¹.

Das Internet bietet ideale Voraussetzungen für eine gezielte und effektive Informationsgewinnung. Das Online-Angebot für Mediziner oder andere Beschäftigungsgruppen im Gesundheitswesen wird mit hoher Geschwindigkeit

¹ Eysenbach et al. 1999 (a)

ausgebaut und verfeinert. Über die verschiedenen Datenbanken lassen sich in kurzer Zeit umfangreiche Recherchen durchführen oder neueste Informationen abfragen. Das `Netz der Netze´ bietet unzählige Möglichkeiten, doch welche Anwendungen auf Dauer tatsächlich sinnvoll, informativ oder unterhaltsam sind, ist für den einzelnen Internet-Nutzer sehr unterschiedlich. Der Prozess der individuellen Entscheidungsfindung kann durchaus einige Zeit beanspruchen.

Kaum eine Branche produziert jedes Jahr eine derartige Informationsfülle wie das Gesundheitswesen. Für die Beschäftigten im Gesundheitswesen ist es besonders in der heutigen Zeit ebenso schwierig wie wichtig, auf dem neuesten Stand gesundheitsrelevanten Wissens zu bleiben und sich regelmäßig über die aktuellen Erkenntnisse der Forschung zu informieren. Die Halbwertszeit medizinischen Wissens liegt derzeit etwa 5 Jahren, d.h. alle 5 Jahre verdoppelt sich der Wissensstand in der gesundheitsrelevanten Forschung. Das Internet ist ein ausgezeichnetes Medium, diese Informationen weltweit in kürzester Zeit zu verbreiten. Beispielhafte Untersuchungen über die Glaubwürdigkeit medizinischer Informationen aus dem Internet¹ aber lassen den Qualitätsanspruch unbefriedigt. Während man früher vor der Frage stand, wie man mehr Informationen zu mehr Menschen transportieren kann, ist es heute genau anders herum: Die akute Frage lautet heute, wie man die Informationen wieder los wird, d.h. wie man wichtige Informationen von den Unwichtigen selektiert.

¹ z.B. Impicciatore 1997

3.1.2 Elektronische Post

Die elektronische Post gehört zum Internet-Dienst des Usenets, ist also im Prinzip unabhängig vom Dienst des World Wide Web. Elektronische Mail ist durch seine frühe Entwicklung in den 70er Jahren nicht nur einer der ältesten Dienste des Internets, sondern auch der populärste. Der entscheidende Vorteil elektronischer Post liegt in der Geschwindigkeit der Datenübermittlung, denn innerhalb von Sekunden können elektronische Mails an jeden Host der Welt übertragen werden. Unter vielen Ärzten ist die digitale Kommunikation aber immer noch mit Missverständnissen behaftet und dementsprechend unbeliebt.

Mit nahezu flächendeckender Verfügbarkeit und zunehmender Nutzung elektronischer Medien für den weltweiten Nachrichtenaustausch im Internet drängt inzwischen auch der E-Mail-Versand mit Vehemenz in das Interesse der im Gesundheitswesen tätigen Fachkräfte. Als direkte Verbindung computergestützter Kommunikation eröffnet diese nützliche Technik viele positive Möglichkeiten für Ärzte und andere Heilberufe zum schnellen und problemlosen Austausch medizinischer Informationen. Trotzdem kann diese Technik für wesentliche Bereiche des Gesundheitswesens noch immer nicht uneingeschränkt befürwortet werden, da hier vertrauliche Daten übermittelt werden sollen und entsprechende Sicherungsmaßnahmen vielfach fehlen. Anders als bei der Kommunikation per Fax z.B. wird bei der E-Mail-Kommunikation keine Punkt zu Punkt Verbindung hergestellt. E-Mails werden über viele Zwischenstationen im Internet ausgetauscht, und ungesicherte E-Mails kann jede Zwischenstelle unterwegs problemlos lesen, kopieren oder auch verändern¹.

Zum Empfangen und Senden elektronischer Nachrichten wird ein Postprogramm benötigt, welches sowohl als separate Software als auch über den Internet-Browser aufgerufen werden kann. Der Zugriff auf die eigenen elektronischen Mails erfolgt in der Regel nach dem sog. „store and forward“-Prinzip, d.h. die Post wird auf einem Mail-Server solange gelagert bis der Empfänger diese mit einem Postprogramm oder über eine Web-Schnittstelle mit seinem Browser abholt. Dabei können verschiedene

¹ Eysenbach et al. 1999 (b)

Übertragungsprotokolle zum Einsatz kommen. Durch ein Protokoll wird entschieden, wie verschiedene Programme durch regelgerechtes Verhalten zusammenspielen sollen. Im Bereich des Internet heißt das Protokoll, welches den Standard zum Transport der elektronischen Post festlegt "Simple Mail Transfer Protocol" (SMTP). Die Transportprogramme (Mail Transport Agent, MTA), welche das Protokoll umsetzen, heißen z. B. "sendmail" oder "smail". Eine Lösung für die Erledigung der Post bietet das sog. "Post Office Protocol 3" (POP3). Es wird von den Programmen „Outlook“, "Eudora" oder "Pegasus" (DOS, MS-Windows, Macintosh) und verschiedenen Unix-Programmen unterstützt. Während der Verbindung zum versorgenden Rechner leeren diese Programme das dortige Postfach und transferieren die Briefe auf den eigenen Rechner. Etwas variabler arbeiten jene Programme, die das "Internet Message Access Protocol" (IMAP) unterstützen. "ECS" für MS-Windows oder "pine" (Unix, DOS, MS-Windows) erlauben es, sowohl online als auch offline die Post zu bearbeiten: statt alle Briefe aus dem Postfach auf den eigenen Rechner zu transferieren, ist hier eine Auswahl gestattet. Der Begriff „bounce mail“ bezeichnet elektronische Mails, die aufgrund einer fehlerhaften Adressierung mit einer Fehlermeldung in das eigene Postfach zurückkommen.

Grundsätzlich kann E-Mail nicht als sicher bezeichnet werden. Alle Sicherheitsverfahren stehen und fallen mit der Möglichkeit Teilnehmer zweifelsfrei zu identifizieren. Diesen Part übernehmen z.B. digitale Signaturen, mit denen sich der Unterzeichner zweifelsfrei ausweisen und die Integrität der Daten sicherstellen kann. Sowohl die Informationen im Kopf der Nachricht, als auch der eigentliche Text werden im Klartext vom Sender zum Empfänger transportiert. Jeder mit ausreichenden Rechten auf einem Durchgangssystem könnte die Post mitlesen. Vertraulichkeit wird über Verschlüsselungsverfahren hergestellt, die den Inhalt der Nachrichten für Unbefugte unzugänglich machen. Während ein symmetrisches Verschlüsselungsverfahren nicht sicherstellen kann, dass unbefugte Empfänger die verschlüsselte Nachricht lesbar machen können, sichert das asymmetrische Verfahren beide Anforderungen zur Sicherung eines Textes sowie der eindeutigen Authentifizierung des Empfängers. Patientenbezogene Daten dürfen auf keinen Fall unverschlüsselt über das Internet übertragen werden. Eine Zuwiderhandlung ist grundsätzlich strafbar, auch wenn bislang noch keine Patienten geklagt haben.

Für den Mail-Versand im Gesundheitswesen gelten bei der Übermittlung von sensiblen Patienten-, Abrechnungs- und Betriebswirtschaftsdaten folgende Sicherheitsanforderungen¹:

1. Sämtliche Inhalte müssen asymmetrisch verschlüsselt werden, um die Einsichtnahme durch Unbefugte zu verhindern
2. Die Unverändertheit auf dem Transportweg muss garantiert sein
3. Der Absender muss durch eine digitale Signatur authentifizierbar sein

Ideal wäre darüber hinaus ein Zeitstempeldienst, damit keine Unstimmigkeiten zum Versandzeitpunkt aufkommen und eine Art elektronischer Rückschein, der dem Absender die Annahme der elektronischen Post bestätigt.

Bei jeder Übermittlung von personenbezogenen Patientendaten stehen der Datenschutz und die Einhaltung der ärztlichen Schweigepflicht immer an erster Stelle (vgl. 3.1.2). Heutzutage gibt es durch das Internet und des dort verwendeten Standards eine sehr interessante Lösungsmöglichkeit für die obigen Anforderungen. Die Techniken zur Realisation sind heute bereits alle implementationsfähig vorhanden. Leider herrscht aber noch keine weite Verbreitung im Gesundheitswesen, was u.a. auch dadurch zu erklären ist, dass diese Dinge zum Teil erst 1996 entwickelt wurden. Folgende Komponenten sind daher für eine sichere Kommunikation notwendig²:

- Public-Key-Verschlüsselung, d.h. Verschlüsselungsverfahren mit getrennten Schlüsseln für Sender und Empfänger
- Zertifikate (wie z.B. auf der Health Professional Card) zur eindeutigen Identifizierung von Teilnehmern und zum Schlüsselaustausch
- SSL oder PPTP, d.h. Verfahren zur sessionabhängig kodierte Übertragung von Daten in unsicheren Netzwerken
- PEM, S/MIME, POP3, SMTP, IMAP4 und FTP, d.h. standardisierte Verfahren zur Übertragung von (auch verschlüsselten) Nachrichten und Dateien

¹ Zentrum für Telematik im Gesundheitswesen (ZTG) 2001

² ebd.

- Digitale Unterschrift und Digital Receipt (MDN, EDIINT): Dies sind die "Einschreiben-Rückscheine", die eine sichere Übertragung erst gewährleisten.
- LDAP, d.h. Verfahren zum Aufbau von Benutzerverzeichnissen, in denen u.a. auch die öffentlichen Schlüssel der Teilnehmer zugänglich sind

3.2 Online-Medizin

Das Internet verteilt aktuelle Informationen jeglicher Art in kurzer Zeit über weite Entfernungen. Aus der Perspektive des Public Health-Ansatzes ist es fraglich, ob medizinische Online-Ressourcen den Internet-Nutzern zu einer größeren medizinischen Kompetenz verhelfen können, und ob Patienten durch gesundheitsrelevante Internet-Informationen zunehmend mündig und selbstsicherer im Therapie- und Versorgungsablauf werden.

Gesundheitsportale wie Netdoktor¹, Liveline² oder Gesundheitsscout³ bieten dem Patienten eine Plattform, um sich schnell und umfangreich über verschiedene Themen zu Krankheit und Gesundheit zu informieren. Sie bündeln verstreut vorhandene und schnell wechselnde Hinweise, verteilen Nachrichten aktuell durch Newsletter und Foren, bieten Zusatzdienste wie Arztsuche, Vermittlung von Selbsthilfegruppen, sowie Links zu weiter führenden Informationen und fördern den Erfahrungsaustausch und soziale Kontakte von Patienten durch E-Mails, Chats, Newsgroups usw., unabhängig vom Aufenthaltsort und der körperlichen Verfassung des Internet-Users.

Das Internet unterstützt eine Verbraucher-Revolution im Gesundheitswesen. Der „schwache Patient“, d.h. der dulddende, leidende und kranke Versicherte wird zum „aufgeklärten Konsumenten“ und Kunden von Gesundheitsleistungen, mit einer starker Marktstellung gegenüber Anbietern sowohl von Therapie als auch von Versicherungs-Leistungen. Die Wahrnehmung von Gesundheitsleistungen als Konsument setzt eine bewusste und eigenverantwortliche Wahl zwischen unterschiedlichen Angeboten voraus. Dem Recht an einer aktiven Teilnahme am Auswahlprozess folgen aber auch Pflichten und Aufgaben durch die Übernahme von (Mit-)Verantwortung für Diagnose- und Therapiemaßnahmen.

Erst das Sammeln von Informationen und den darüber gewonnenen Kompetenzen versetzen den Konsumenten in die Lage, als gleichwertig integrierter Partner

¹ www.netdoktor.de

² www.liveline.de

³ www.gesundheitsscout24.de

gegenüber den Leistungsanbietern aufzutreten. Hier wird es darauf ankommen, inwieweit ethische Grundsätze und rechtliche Rahmenbedingungen zur Entwicklung einer solchen aktiven Konsumentenrolle beitragen und mit der Dynamik von Informationsmedien, wie z. B. dem Internet, mithalten können¹.

Der Zugriff zum Internet wird das Arzt-Patienten-Verhältnis nachhaltig verändern². Der Patient wird zunehmend informierter und mündiger, der einstige Informationsvorsprung vom Arzt zum Patienten wird nach selbständigen Online-Recherchen immer kleiner. Vor allem chronisch und unheilbar kranke Menschen sowie deren Angehörige decken ihren Informationsbedarf via Internet ab, weil sie vielfach über ausbleibende Behandlungserfolge frustriert sind. Der Arzt ist nach einer Studie von DeutschlandMed³ der absolute Spitzenreiter unter den Informationsquellen für Patienten. Hiernach nutzen 91,9% der befragten Patienten den direkten Kontakt mit ihrem Arzt oder Zahnarzt, um sich über medizinische Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten zu informieren. Das Internet liegt mit 8,1% am Ende der Skala, gewinnt aber unter Berücksichtigung der Internet-Anschlüsse mehr und mehr an Bedeutung.

Durch die rasante Zunahme von medizinischen Dienstleistungen auf dem Gesundheitsmarkt werden Ärzte und medizinische Hilfsmittel immer häufiger austauschbar. Personalisierte Online-Serviceleistungen⁴ ermöglichen eine individuelle Beratung des Patienten aufgrund einer virtuellen Evaluation persönlicher Daten. Sog. 'What-if-Szenarien' bieten darüber hinaus ein breites Spektrum von zusätzlichen Informationen für den Patienten, z.B. wenn bei einer angedachten Therapie unbedingt bestimmte Nebenwirkungen ausgeschlossen werden sollen.

Etwa 22 Millionen Amerikaner haben 1999 das Internet für Gesundheitsdienste in Anspruch genommen⁵. Mögliche Gründe hierfür bestehen darin, dass das eher liberale US-System amerikanischen Medizinern eine offensive Werbung für ihre

¹ Eysenbach u. Diepgen, 1998

² Bördlein 1999

³ I+G Gesundheitsforschung 1999

⁴ z.B. www.cancerfacts.com

⁵ Weiss 2000

medizinischen Dienstleistungen erlaubt, und dass die Größe des Landes eine flächendeckend gleich gute medizinische Versorgung nahezu unmöglich macht.

Warum Patienten auch in Deutschland immer öfter das Internet konsultieren analysieren Eysenbach und Diepgen¹. Danach hat die Mehrzahl der Patienten (81%) chronische Erkrankungen und sucht im Internet nach einer "zweiten Meinung". Ein hoher Anteil der Patienten äußert eine gewisse Frustration über den bisherigen Behandlungsverlauf oder über ihren behandelnden Arzt. Zusammenfassend liegen die Gründe in Frustration und Unzufriedenheit über ausbleibende Behandlungserfolge (im Zeitalter der "High-Tech-Medizin" wird dies von vielen Patienten nicht akzeptiert) Vertrauensverlust - insbesondere unter dem Kostendruck im Gesundheitswesen sind immer mehr Patienten besorgt, ob Sie auch wirklich eine optimale Behandlung erhalten. Mangelnde Aufklärung durch den Arzt - Da sich die Ärzte immer weniger Zeit nehmen für den Patienten, entstehen daraus zahlreiche Missverständnisse oder es tauchen Fragen auf, die in der Praxis nicht beantwortet wurden. Ob die Chancen des Internets für Gesundheitsaufklärung und Gesundheitsförderung die Risiken des Internets übertreffen, wird erst die Zukunft zeigen. Die variable Qualität der im Internet angebotenen Informationen bedarf einer ständigen Kontrolle, etwa in Form einer ausgewogenen, objektiven Patientenaufklärung von anerkannten Institutionen, Unikliniken und non-profit Selbsthilfe-Organisationen.

§7 Behandlungsgrundsätze und Verhaltensregeln

(....)

3. Der Arzt darf individuelle ärztliche Behandlung, insbesondere auch Beratung, weder ausschließlich brieflich noch in Zeitungen oder Zeitschriften noch ausschließlich über Kommunikationsmedien oder Computerkommunikationsnetze durchführen.

Abb. 4: Musterberufsordnung für Ärzte (§7, Par. 3, Bundesärztekammer 1997)

¹ Eysenbach: Physicians Archives of Dermatology, 1999

Seit Sommer 2002 können amerikanische Ärzte ihre Patienten über das Internet behandeln, und diese Leistungen auch abrechnen¹. Dafür steht eine schlüsselgerechte Kommunikationsinfrastruktur für einen Austausch per eMail zur Verfügung. Immer mehr Patienten versuchen im Internet Experten zu finden, die ihnen gesundheitsrelevante Fragen beantworten können. Die deutsche Berufsordnung für Ärzte verbietet eindeutig die Beratung von Patienten, die persönlich nicht bekannt sind. Die deutsche Musterberufsordnung für Ärzte äußert sich im Paragraph 7 (siehe Abb. 4) gegenüber Online-Konsultationen ablehnend.

Ärzte, die medizinischen Rat per Bezahlung im Internet anbieten, oder auch nur unaufgefordert eingegangene Anfragen von Patienten beantworten, begehen somit im Sinne der Berufsordnung `Unrecht`. Nach den Untersuchungen von Eysenbach² sind medizinische Beratungen per eMail vielfach als problematisch einzuschätzen, da die Qualifikation der beratenden Ärzte für den Patienten nicht ohne weiteres erkenn- und nachprüfbar ist. Darüber hinaus erschweren juristische und haftungsrechtliche Probleme das Auffinden unseriöser Angebote und der Datenschutz ist vielfach nicht gewährleistet, da eMails unverschlüsselt ausgetauscht werden.

Patienten und Ärzte nutzen das Internet anders als der typische Online-Kunde. Wann sie ins Netz gehen, wie sie Informationen und Anbieter suchen und welche Internetangebote angenommen werden, unterliegt ganz eigenen Gesetzmäßigkeiten. An der Schnittstelle zwischen Patient und Arzt werden die Entscheidungen getroffen, die den wirtschaftlichen Erfolg oder Misserfolg fast aller am Gesundheitswesen beteiligten Akteure bestimmen. Daher spielt das Verständnis des Arzt-Patienten Verhaltens eine zentrale Rolle für die erfolgreiche Konzeption von Online-Angeboten im Gesundheitsbereich. Nur wenige Internet-Anbieter haben dieses Verständnis bislang entwickelt³.

¹ „Bezahlt wird mit Kreditkarte“, Deutsche Ärztezeitung vom 28.02.2003

² Eysenbach, 1998

³ Boston Consulting Group (BCG): "Patients, Physicians, and the Internet - Myth, Reality, and Implications"

Ärzte verfügen nicht länger über das Informations-Monopol. Durch das Internet emanzipiert sich der Patient, er wird vom "akzeptierenden" zum "steuernden" Patienten, der seinen Arzt als Partner versteht. Letztlich wird der breite Zugang zu qualifizierten Informationen über das Internet mehr und mehr Patienten darin bestärken, Entscheidungen über die Diagnose ihrer Krankheit oder ihres Behandlungsplans aktiv zu beeinflussen. Die Untersuchungen der Boston Consulting Group liefern jedoch keine Anhaltspunkte, dass das Internet die Patienten derart stärkt, dass das Verhältnis zwischen Arzt und Patient leidet oder gar zerstört wird. Vielmehr kommt die BCG zu dem Schluss, dass Ärzte, die den Wert des Internets für ihre Patienten akzeptieren, letztlich eine engere und qualitativ bessere Bindung zu ihnen aufbauen. Erfolgreiche Online-Angebote müssen auf die Arbeits- und Ablauforganisation der Arztpraxis eng abgestimmt und mit der bestehenden Praxissoftware logisch verzahnt werden. Die meisten Patienten und Ärzte wollen im Internet sehr spezifische Informationen oder Hilfe zu einer bestimmten Krankheit. Erfolgreiche Online-Angebote liefern fundierte und umfassende Informationen zu einem bestimmten Themengebiet und haben eine wissenschaftlich renommierte Institutionen im Hintergrund. Kommerzielle Anbieter treffen dagegen auf Skepsis. Patienten und Ärzte gelangen nach wie vor über Suchmaschinen und Empfehlungen zu bestimmten Internet-Angeboten.

Die Studie der BCG zeigt, dass Ärzte und Patienten nur begrenzt bereit sind, für Dienstleistungen im Internet zu zahlen. Die wirtschaftliche Basis von Gesundheitsangeboten liegt daher bei Pharmaunternehmen, deren Produktabsatz gesteigert wird, bei Krankenkassen und -versicherungen, deren Behandlungskosten durch Internet-Angebote gesenkt werden, bei Arbeitgebern und Sozialsystemen, welche die Kosten für krankheitsbedingte Arbeitsausfälle tragen oder in der Senkung administrativer Kosten bei sämtlichen Informationsflüssen und Verwaltungsprozessen im Gesundheitswesen. Damit sind nur Internet-Angebote wirtschaftlich erfolgreich, die einerseits von Patienten und Ärzten genutzt werden, andererseits einer der oben genannten Unternehmen bzw. Gruppen aus dem Gesundheitsbereich einen wirtschaftlichen Wert schaffen.

Besonders Mediziner der älteren Generation sehen das traditionelle Arzt-Patientenverhältnis auf den Kopf gestellt, wenn der "überinformierte" Patient den Informationsvorsprung durch Internet-Recherchen eingeholt hat. Hinzu kommt eine Unvertrautheit mit dem Medium Internet – ein Großteil der Ärzte hat noch nie im Internet "gesurft" und kennt nur die Berichte aus den Massenmedien über dubiose Qualität von medizinischer Information auf dem Internet. Die Medizin ist heute so komplex geworden, dass kein Arzt mehr auf allen Gebieten ein gleich großes Wissensniveau halten kann. Viele Patienten sind inzwischen Spezialisten in eigener Sache geworden. Diejenigen Mediziner, welche die Revolution in der Informationstechnologie für ihre Arbeit begreifen, haben die weitaus größeren Chancen den Weg der Entwicklung mitzugestalten¹.

¹ Bottles 2000

3.3 Telematikkomponenten für die Telemedizin

3.3.1 Informationssysteme in der Medizin

Eine Verbesserung der medizinischen Versorgungsqualität wäre durch Einsatz standardisierter Verfahren, die auf dem aktuellsten Stand der Forschung und Behandlungserfahrung beruhen, zu erreichen. Solche Verfahren können Leitlinien oder gut aufbereitete qualitativ hochwertige Übersichtsstatistiken sein, die dem Arzt als Entscheidungshilfen zur Verfügung stehen. Die Qualitätssicherung basiert auf der Prüfung festgelegter Parameter, die als Indikatoren für Qualität eingesetzt werden können. Dazu bedarf es besserer Daten aus der Routineversorgung und der Berücksichtigung der Erkenntnisse bei der Entscheidung zur Therapie und ihrer Durchführung.

Die Bundesregierung will die Telematik, d. h. die Überbrückung von Raum und Zeit mit Hilfe der Methoden der Informatik zum Austausch von Daten, Informationen und Wissen, zu einem wichtigen Bestandteil künftiger medizinischer Versorgungsstrukturen ausbauen und eine bundesweite Infrastruktur auf diesem Gebiet schaffen um vorhandene Defizite abzubauen¹. Auch in den Ländern sind entsprechende Initiativen gestartet worden, wie z.B. die Multimedia-Initiative Niedersachsen. Dabei spielt das Gesundheitswesen eine zentrale Rolle².

Ein Informationssystem ist eine Computer-Anwendung, die einem Benutzer seine angeforderten Informationen mit der Hilfe von Datenbanken liefert. Zum einen gibt es die herkömmlichen Datenbanken, in denen die Daten gesammelt und strukturiert werden. Darüber hinaus gibt es noch sog. Wissensdatenbanken, die auch Expertensysteme genannt werden. Bei diesen haben sich schon Experten mit den Daten befasst, um so Beziehungen zwischen den einzelnen Daten herzustellen. Diese wurden dann so miteinander verknüpft, dass sich bestimmte Daten ausschließen oder Gemeinsamkeiten bestehen. Informationssysteme in der Medizin

¹ Fortschrittsbericht der Bundesregierung zum Aktionsprogramm „Innovation und Arbeitsplätze in der Informationsgesellschaft des 21. Jahrhunderts“ (vom 06.03.2002).

² Brenner et al. 2001

sind sehr breit gefächert, sie umfassen die verschiedensten Bereiche, wie Arzneimittel aller möglichen Anwendungsgebiete, Literatur oder auch Gesetzestexte.

Informationssysteme werden vor allem dort eingesetzt, wo viele Daten zu verarbeiten sind. In Krankenhäusern, Arztpraxen, Radiologieabteilungen, Laboren und sonstigen medizinischen Einrichtungen werden Daten über Patienten, Leistungen, die Abrechnung usw. per Informationssystem erfasst. Des Weiteren findet man sie auch bei der Literaturdokumentation (z.B. Publikationen von Ärzten), in Faktendatenbanken (z.B. Arzneimitteldatenbanken), sowie im Bereich elektronischer Bücher, Nachschlagewerke und bei Lehr- bzw. Lernsystemen. Der im Juni 2000 vom Europäischen Rat beschlossene Aktionsplan „eEurope 2002“ sieht u.a. vor, dass alle Staaten bis Ende 2002 eine elektronische Netzwerkinfrastruktur für alle Bereiche der gesundheitlichen Versorgung bereitstellen¹.

Ob ein Informationssystem brauchbar ist hängt vor allem davon ab, wie gut es von seinen Benutzern akzeptiert wird. Kriterien hierfür können die Einfachheit der Bedienung, die Verständlichkeit, die Schnelligkeit der Bereitstellung der Informationen u.a. sein. Auch die Qualität der gespeicherten Daten ist ausschlaggebend, denn diese sollten möglichst vollständig und aktuell sein. Außerdem sollte es eine passende Schnittstelle zur Übernahme bzw. Übergabe der Informationen geben und die ständige Verfügbarkeit des Systems sichergestellt werden. Da es immer schwieriger wird, Aussagen über die Qualität und Vertrauenswürdigkeit der Informationen zu machen hat sich das Aktionsforum Gesundheitsinformationssystem (AFGIS) gebildet. Das AFGIS², das auf der Basis von Kooperationsverbänden arbeitet, hat es sich zur Aufgabe gemacht, das Informationsangebot im Internet möglichst umfassend und seriös zu bewerten.

Unter einem „wissensbasierten System“ oder auch „Expertensystem (XPS)“ versteht allgemein man eine Software, die das Wissen und die Schlussfolgerungen qualifizierter Fachleute (Experten) in einem Aufgabengebiet nachbildet und dem Benutzer zur Verfügung stellt. Das Expertensystem ist in der Lage, aus dem

¹ Haas 2002

² www.afgis.de

gespeicherten Wissen und vorhandenen Daten ein gegebenes Problem zu lösen. Ein Expertensystem besteht aus zwei Einheiten: dem Steuerungssystem und der Wissensbasis. Das Steuerungssystem bietet zwei Möglichkeiten des In- und Outputs. Zum einen stellt es dem Experten Möglichkeiten zur Verfügung, mit der Wissensbasis zu arbeiten, um diese zu erweitern oder zu modifizieren. Auf der anderen Seite kann der alltägliche Benutzer mit dem System interagieren. Er muss Daten zum zu lösenden Problem eingeben, wobei Eingabeaufforderungen und (Zwischen-) Lösungen ihm in verständlicher Form dargeboten werden sollten. Zu jeder Frage, die das System stellt als auch zu jeder Antwort muss das Expertensystem eine für den Nutzer befriedigende und verständliche Erklärung abgeben können, da ansonsten die Akzeptanz des Benutzers auf Grund von Nichtnachvollziehbarkeit der Vorgänge sinkt.

Innerhalb des Steuerungssystems ist das Herzstück des Systems die Interferenz- oder Problemlösungskomponente. In ihr sind sämtliche Regeln bzgl. Schlussfolgerungen gespeichert. Sie verarbeitet Falldaten und Wissen nach den vorher vom Experten festgelegten Regeln, um das Problem zu lösen. Dabei kann man sich abstrakt und vereinfacht diese Regeln als Logikaussagen (WENN X – DANN Y) vorstellen, wobei in weiterentwickelten Systemen mit komplexeren Problemstellungen unscharfe Logik (Fuzzy Logic) zum Einsatz kommt. Dabei werden Aussagen nicht mit WAHR oder FALSCH ausgewertet, sondern mit einer Wahrscheinlichkeit (WENN X – DANN 50% Y), so dass eine oder mehrere sehr differenzierte Lösungen aus einem gegebenen Problem resultieren¹.

Die Möglichkeiten, Expertensysteme im medizinischen Alltag zu benutzen, sind vielfältig. So bietet es sich an, mit einem Expertensystem einen Arzt bei der Diagnose zu unterstützen. Gerade auf Grund des immer umfangreicher werdenden Wissens und der immer tieferen Spezialisierung ist es für den einzelnen Arzt unmöglich, in seinem Fachgebiet ein allgemeiner Experte zu sein. Ein Expertensystem könnte hier den Arzt auf neues Wissen, das eventuell zur Diagnosefindung einbezogen werden

¹ Waltraut 1999

sollte, aufmerksam machen und so einen eventuell konsultierten Experten ersetzen („Schiedsrichter“- oder „Konsiliar“-Funktion)¹.

Eine weitere Möglichkeit, Expertensysteme in der Medizin zu nutzen, ist der Einsatz als Überwachungstool für bestimmte Messungen. So könnten die vom Patienten gewonnenen Daten (Laborwerte, EEG, EKG etc.) durch ein Expertensystem überwacht werden, um bei Abweichungen den Arzt zu informieren („Wachhund“-Funktion). Ein Überblick existierender wissensbasierter Systeme in der Medizin ist der Tabelle 2 zu entnehmen:

| Name | Entwicklungsjahr | Aufgabe / Fachgebiet | Anmerkungen |
|-------------|------------------|--|---|
| MYCIN | 1972-1975 | Diagnose / Blutinfektionen & Meningitis | Erstes großes Expertensystem überhaupt |
| VM | 1984 | Überwachung / Intensivpflege, Patienten mit Eiserner Lunge | Überwacht 30 Parameter, die alle zwei Minuten gemessen werden |
| INTERNIST-2 | 1979 | Diagnose / Innere Medizin | Enthält 70% des Wissens über innere Medizin |
| CADUCEUS | 1982 | Diagnose / Innere Medizin | Nachfolger von INTERNIST-2, eines der größten Systeme mit 100 000 Regeln |
| EXAMINER | 1977 | Lehrsystem / Innere Medizin | Basiert auf INTERNIST-1 |
| FuzzyARDS | 1997 | Konsultation / Lungenversagen | Nutzt sogenannte Fuzzy Automaten, die auf den Grundsätzen der unscharfen Logik basieren |

Tab. 2: Auswahl medizinischer Expertensysteme²

¹ Pfeffer 2002

² nach Heß und Henrich

Auch der Einsatz in der Ausbildung von Ärzten ist vorstellbar. An Hand (konstruierter) Daten kann der angehende Arzt lernen, Diagnosen zu stellen (s.o.) bzw. die Folgen von Entscheidungen zu simulieren („Simulator“-Funktion). In Apotheken (oder auch schon in der Arztpraxis) könnten Expertensysteme den Apotheker auf Neben- und Wechselwirkungen von Medikamenten, die er einem Kunden aushändigt hinweisen bzw. die Unverträglichkeit von Wirkstoffen beanstanden.

Gerade im Bereich der Diagnose und der Therapie können Expertensysteme sehr spezifische Therapien vorschlagen, die Risiken minimieren und die Erfolgschance maximieren. Da der Computer garantiert alle Daten des Patienten „im Auge“ behält, ist das Ergebnis des Expertensystems nie eine Standardlösung, sondern bietet dem Patienten eine maßgeschneiderte Diagnose und/oder Therapie. Dabei könnte der Arzt gleichzeitig neue Erkenntnisse gewinnen, was gewissermaßen einen „Learning-on-the-job“-Effekt bedeuten würde¹.

Aber auch in der Überwachung von Daten als „Wachhund“ können Expertensysteme den Patienten Sicherheit geben. Je mehr Daten überwacht werden müssen, desto effizienter arbeitet ein Expertensystem im Vergleich zu einem menschlichen Beobachter, der eventuell Verläufe falsch interpretiert. Menschliche Ressourcen können durch den Einsatz von Expertensystemen in der Medizin freigesetzt werden. So müsste z.B. kein Pfleger oder Arzt mehr regelmäßig EKG-Kurven von Patienten kontrollieren oder andere Kontrollabläufe durchführen. Im Angesicht von sich häufenden Sparmaßnahmen im Gesundheitswesen wäre für Kontrollen der Einsatz von Expertensystemen nur konsequent.

Da jeder Verstoß gegen das Gebot des „medizinischen Standards“² rechtlich als fahrlässige Handlung zu sehen ist, ist es im Interesse des Arztes, Unterstützung zu bekommen, die einerseits den Fortbildungsaufwand minimiert und andererseits den aktuellen Standard garantiert. Dies kann durchaus auf Expertensysteme zutreffen. Daher ist der Einsatz von Expertensystemen momentan rein beratender Natur, der Arzt kann die Entwickler oder Experten dieser Systeme nicht für die Konsequenzen

¹ Pfeffer 2002

² nach § 4 der Musterberufsordnung für Ärzte

aus der Nutzung haftbar machen, sondern muss selbst die rechtliche Verantwortung übernehmen.

3.3.2 Krankenhausinformationssysteme

Ein Krankenhausinformationssystem ist das gesamte Teilsystem eines Krankenhauses, welches alle informationsverarbeitende und informationsspeichernde Prozesse und die an ihnen beteiligten menschlichen und maschinellen Handlungsträger in ihrer informationsverarbeitenden Rolle umfasst¹. Neben dem Hauptziel, der Verbesserung der Qualität und Sicherstellung des gesetzlichen Versorgungsauftrages, lassen sich die Ziele die mit einer Einführung eines KIS verfolgt werden in zwei Gruppen unterteilen:

Medizinisch-qualitative Ziele:

- Besserer Informationsfluss
- Schnellere Kommunikation (planbar, nachvollziehbar, gerichtsfest)
- Vermeidung von Redundanzen (z.B. in der Behandlung)
- Sicherstellung von gesetzlichen Vorgaben (z.B. Informationspflicht des Anästhesisten gegenüber dem Patienten, Datenschutz, etc.)
- Vermeidung von Fehlbehandlungen
- Verbesserung und Erleichterung der Dokumentation
- Qualitätsmanagement, auch in Verbindung mit DRG

Kostenorientierte Ziele:

- Kurzfristig: Kostensubstitution von Personal- und Sachkosten zu EDV-Kosten
- Langfristig: Kostenreduktion durch
- effizienteres Arbeiten
- weniger Redundanzen
- besserer Workflow
- effizienterer Einsatz von Personal, Technik und Material
- geringere Archivierungskosten

Des Weiteren liefert ein KIS wichtige statistische Informationen über Krankheitsverläufe, Diagnosen, und Therapien, die auch Grundlage für medizinische Behandlungsstandards (DRG, DMP) sind.

¹ nach Winter, A. (1998), S.169

Die Module aus denen ein KIS besteht, sind im konkreten Fall von der Art des Krankenhauses und den Einsatzbedingungen abhängig. Grundmodule die in jedem Krankenhaus gebraucht werden sind im medizinischen Bereich das Behandlungsmanagement (Untersuchungen, Pflege, Therapien und Dokumentation), das Bildmanagement z.B. in Bereichen der Radiologie und Archivierung, die OP-Planung und –Dokumentation sowie die Anästhesieplanung und –Dokumentation. Verwaltungsbereiche sind das Patientenmanagement (von der Aufnahme der Stammdaten bis hin zur Abrechnung), die Personalwirtschaft incl. Dienst- und Urlaubsplanung, das Rechnungswesen, die Materialwirtschaft, die Anlagenverwaltung, hier insbesondere die Technik und Medizintechnik, Kommunikation innen und außen incl. Abrechnung, sowie Küche bzw. Catering. Damit ein KIS wirklich gut funktioniert ist es wichtig, dass soviel Funktionsbereiche wie möglich mit eingebunden sind, um einen schnellen und reibungslosen Informationsfluss zu gewährleisten.

Das Krankenhäuser unterschiedliche Behandlungsfelder abdecken und, oder auch schon einige Softwarelösungen integriert haben, ist der Grund für den modularen Aufbau eines KIS. Je nach vorliegenden Funktionsbereichen lässt sich das passende KIS „zusammensetzen“. Hierbei sollten wenn möglich alle Leistungsbereiche des Krankenhauses einbezogen werden. Für sehr spezielle Bereiche die von den KIS-Herstellern nicht angeboten werden bietet ein gutes KIS unterschiedliche Schnittstellen (z.B. HL7, etc.) zur Integration von vorhandenen oder zu erwartenden Software-„Insellösungen“ an. Man spricht deshalb bei einem KIS auch von einer „Integrierten Lösung“.

Ein weiteres Merkmal ist die Einhaltung gesetzlicher Vorgaben wie Datenschutz und Datensicherheit, Dokumentationsrichtlinien, etc. Für den Bereich Datenschutz sieht ein KIS Verschlüsselungsverfahren und auch Rechtevergabe vor, um die Daten auch nur den Personen zugänglich zu machen, die auch dazu berechtigt sind. Für den Bereich Datensicherheit bieten die Hersteller sog. RAID-Systeme an, welche die Datenträger mehrfach sichern, so dass bei Systemabsturz oder Datenverlust eine Wiederherstellung der Daten möglich ist. Für die gesetzliche Aktualität ist der

Software Hersteller oder der Anbieter zuständig, hier wird häufig mit Upgrades gearbeitet. Gute KIS sind natürlich am Workflow der einzelnen Bereiche orientiert und bieten ein hohes Maß an Software- Ergonomie (Benutzerfreundlichkeit). So können mit Schulungsmaßnahmen die Mitarbeiter in das System eingeführt werden.

Grundlage der Behandlung eines Patienten sind die über ihn vorliegenden Daten. „Die Elektronische Patientenakte“(EPA) gilt als „Menge von gesundheitsbezogenen Daten und Informationen über ein Individuum, die in elektronischer Form gespeichert sind“. Sie gewährleistet die Verfügbarkeit der Patientendaten an jedem Ort der Klinik zu jeder Zeit. Im Gegensatz zu einer konventionellen Patientenakte kann permanent auf die Daten zugegriffen werden, was durch ein KIS ermöglicht wird. Ein enormer Vorteil ist auch das schnelle und gezielte Retrieval, die variable Datenpräsentation und die Platzersparnis in den Archiven. Als Zusammenfassung aller elektronisch gespeicherten Dokumente eines Patienten (Diagnosen, Röntgenbilder, Laborwerte, etc.) wird die EPA zunehmend in der klinischen Routine vieler Krankenhäuser als mögliches KIS Modul eingesetzt. Allerdings ist die Vielfalt realisierter Lösungen fast so groß wie die Anzahl der installierten Systeme. Um die Daten der EPA nicht nur im jeweiligen Krankenhaus nutzen zu können, müssen Aufbau der EPA und ihre Übertragung standardisiert werden und entsprechende Gesetzesänderungen vorgenommen werden. Dies ist auch die Voraussetzung für die von der Bundesregierung geforderte „Integrierte Versorgung“ (siehe Kapitel I – 2.4.2).

Die durch das KIS gesammelten und mit der EPA überall verfügbaren Daten können im Rahmen der Versorgungsverbünde der Integrierten Versorgung die Grundlage für eine effektive und kostengünstige Behandlung und Versorgung der Patienten sein. Eine bessere Zusammenarbeit aller Beteiligten setzt aber mehr Information und vor allem bessere Kommunikation voraus. Dafür bedarf es Standards und einer entsprechenden Gesetzgebung¹.

KIS können als Organisations- und Informationssysteme in der medizinischen Versorgung und Verwaltung in Krankenhäusern einen wesentlichen Beitrag zur Aufrechterhaltung des Versorgungsauftrags und zur Sicherung unseres

¹ Lauterbach u. Lindlar 1999

Gesundheitsstandards leisten. Effektiver Einsatz von Technik, Personal und Material sowie immer bessere Standardisierung in den Behandlungsabläufen können das Ergebnis eines KIS sein und somit die Möglichkeit zur Kosteneinsparung bei gleich bleibender Qualitätssicherung in der Gesundheitsversorgung bieten. Voraussetzung ist allerdings auch die Akzeptanz durch den Patienten. Hier muss dem Patienten glaubhaft vermittelt werden dass zum einen seine persönlichen Daten auch genauso vertraulich behandelt werden wie zuvor, wenn nicht sogar noch sicherer und dass zum anderen die Behandlung und Versorgung der Patienten nach Standards eine Erhöhung der Versorgungsqualität sein kann und nicht nur die Beschneidung der persönlichen Freiheit. Dem Krankenhausmanagement obliegt es auch mit standardisierten Behandlungsmethoden dem Patienten und dem medizinischen Personal nicht das Gefühl von „Fließbandarbeit“ im Krankenhaus zu vermitteln. Denn nur mit der Akzeptanz durch die Patienten und das medizinische Personal lässt sich solch ein Informationsverwaltungssystem durchführen.

3.3.3 Patientenkarten

Deutschland war eines der ersten Länder, in denen die Smart Card Technologie in Form der Krankenversichertenkarte im Gesundheitssektor eingeführt wurde. Seit 1994 erhalten alle Mitglieder der gesetzlichen Krankenkassen ihre persönliche Versichertenkarte, auf der im nach §291 (2) SGB geregelten Umfang ihre persönlichen Daten gespeichert sind.

Am 16.03.2002 hat der Europäische Rat in Barcelona die Einführung einer europäischen Krankenversichertenkarte (Abb. 5) beschlossen, welche die derzeit für die medizinische Versorgung in den Mitgliedstaaten geltenden Formulare ersetzen soll. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat bereits Ende 2001 infolge des Skandals um den aus dem Hause Bayer stammenden Lipidsenker „Lipobay“, bei dem zahlreiche Patienten wegen bis dahin unbekannter Nebenwirkungen dieses Medikaments starben, eine Projektgruppe Gesundheitspass eingerichtet mit dem Auftrag, Eckpunkte für einen elektronischen Gesundheitspass zu erarbeiten. Ziele des Passes waren insbesondere:

- die Verbesserung der Qualität der medizinischen Behandlung, besonders der Arzneimittelsicherheit;
- Stärkung der Eigenverantwortung und -initiative der Patienten;
- Optimierung von Arbeitsprozessen und
- Beitrag zur Wirtschaftlichkeit und Leistungstransparenz.

Das Konzept des Gesundheitspasses sah im Wesentlichen vor, dass wichtige Gesundheits- und Notfalldaten von Patienten, verordnete Arzneimittel und Selbstmedikation, Hinweise auf bereits erfolgte Untersuchungen, die technischen Voraussetzungen zur papierlosen Übermittlung von Rezepten und Arztbriefen sowie die Daten der bisherigen Krankenversichertenkarte in eine multifunktionale Mikroprozessorkarte integriert werden. Gleichzeitig sollte dieser Pass auch eine Schlüssel- und Pointerfunktion erhalten, um Daten auf Servern speichern und einlesen zu können. Die Nutzung des Gesundheitspasses durch die Versicherten sollte auf freiwilliger Basis erfolgen. Die Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder haben sich in ihrer 62. Konferenz mit den datenschutzrechtlichen

Anforderungen an eine Medikamentenchipkarte befasst. Dabei wurde als grundlegende Voraussetzung der Grundsatz der Freiwilligkeit hervorgehoben, um die freie und unbeeinflusste Entscheidung der Patienten über Einsatz und Verwendung der Karte zu gewährleisten. In der Gemeinsamen Erklärung des BMG und der Spitzenorganisationen zum Einsatz von Telematik im Gesundheitswesen vom 3. Mai 2002 hat das BMG erklärt, die jetzige Krankenversichertenkarte künftig auch zusätzlich als Gesundheitskarte anbieten zu wollen. Diese Gesundheitskarte solle auch Werkzeug für den datengeschützten Zugriff auf personenbezogene Gesundheitsdaten sein. Sie solle den europäischen Notfalldatensatz des Patienten, seine persönliche Identifikation/Authentifizierung sowie Verweisfunktionen u. a. auf die Arzneimitteldokumentation und das elektronische Zuzahlungsmanagement des Patienten enthalten.

Die Absicht des BMG zur Einführung eines Gesundheitspasses findet auch ihren Niederschlag im Koalitionsvertrag zwischen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN vom 16. Oktober 2002. Dort wird bekräftigt, dass zur Erhöhung der Transparenz und der Sicherung von Wirtschaftlichkeit und Effizienz im System auf freiwilliger Basis eine Gesundheitskarte eingeführt werden soll. Diese soll vor unnötigen Doppeluntersuchungen schützen, unerwünschte Arzneimittelnebenwirkungen schneller erkennen lassen und die Datensicherheit stärken. Sie soll die Notfalldaten enthalten und über erforderliche Vorsorgeuntersuchungen informieren.



Abb. 5: Modell einer Europäischen Gesundheitskarte

Mit der geplanten elektronischen Gesundheitskarte soll die Qualität der medizinischen Behandlung, insbesondere die Arzneimittelsicherheit, gestärkt werden. Patientinnen und Patienten sollen in die Lage versetzt werden, Ärzte besser als bisher über ihren Gesundheitszustand und insbesondere auch über eingenommene Arzneimittel zu informieren. Der Gesetzentwurf trägt der Forderung der Datenschützer, dass die Patienten Herr ihrer Daten bleiben, Rechnung. Durch technische Vorkehrungen wird gewährleistet, dass nur mit Einverständnis der Patienten durch berechnigte Ärzte, Zahnärzte und Apotheker unter Einsatz ihres elektronischen Heilberufsausweises auf die Gesundheitskarte zugegriffen werden kann.

Die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte ist untrennbar verbunden mit dem Aufbau einer vertrauenswürdigen flächendeckenden Informations- und Kommunikationsinfrastruktur auf der Basis einer bundesweit einheitlichen Telematik-Rahmenarchitektur. Innerhalb des Bundesministeriums wird die elektronische Gesundheitskarte durch eine enge Kooperation der Projektgruppe Telematik - Gesundheitskarte und einem Industrie-Konsortium unter Führung der IBM-Deutschland GmbH vorangetrieben. In die laufenden Arbeiten werden die geleisteten Vorarbeiten von ATG und die Vorschläge der Telematik-Expertise der deutschen Industrie eingespeist. Die elektronische Gesundheitskarte soll perspektivisch das Bindeglied im Gesundheitswesen werden, das über 80 Millionen Patientinnen und Patienten mit rund 270.000 Ärzten, 77.000 Zahnärzten, 2.000 Krankenhäusern, 22.000 Apotheken und über 300 Krankenkassen verbindet¹.

Der medizinische Teil der Gesundheitskarte soll auf freiwilliger Basis genutzt werden. Das bedeutet, dass alle Versicherten eine Gesundheitskarte erhalten, mit der sie administrative Funktionalitäten, wie die Abwicklung des elektronischen Rezepts erledigen, es darüber hinaus jedem Versicherten aber frei gestellt wird, ob er die

¹ Aus der Rede vom Staatssekretär im Bundesgesundheitsministerium, Dr. Klaus Theo Schröder, anlässlich des eHealth Kongresses 2003 - Telematik im Gesundheitswesen - Vernetzte Versorgung in Dresden, die gemeinsam vom Aktionsforum Telematik im Gesundheitswesen, den Sächsischen Staatsministerien für Soziales sowie Wirtschaft und Arbeit und dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung veranstaltet wurde.

zusätzlichen Funktionen, also den sog. medizinischen Teil, nutzen möchte oder nicht. Unter Wahrung der Datenhoheit der Patienten und Stärkung der Patientenselbstbestimmung soll also die Karte damit dazu beitragen, die Qualität der medizinischen Versorgung von Patienten zu verbessern. Sie erkennen, meine Damen und Herren, wir realisieren ein Konzept, in dem Entscheidungsfreiheit und Effizienz möglich werden; Entscheidungsfreiheit/Wahlfreiheit - das passt zu dem Prinzip, das unser Gesundheitswesen seit Jahren und Jahrzehnten beherrscht.

Die elektronische Gesundheitskarte hat eine besondere Bedeutung bei der Verzahnung getrennt liegender Patientendaten. In ihrer Brückenfunktion zum elektronischen Rezept und zur elektronischen Patientenakte verbessert sie nicht nur die Notfallversorgung oder die Arznei- und Therapiesicherheit. Neue Anwendungen werden erschlossen bzw. können entstehen, wie z.B. automatische Erinnerungsverfahren bei Ablauf des Impfschutzes, der Hinweis auf Vorsorgeuntersuchungen etc.

Die elektronische Gesundheitskarte stellt eine Kommunikationsschnittstelle zwischen den verschiedenen Trägern des deutschen Gesundheitswesens dar – in der Hand der Patienten. Sie können mit der Karte und durch ihre Autorisierung selbst entscheiden, ob und welche zusätzlichen Informationen gespeichert werden und wer sie einsehen darf. Damit wird die Umsetzung ihrer bereits jetzt bestehenden Patientenrechte, selber Dokumentationen einzusehen und Ausdrücke bzw. Kopien zu erhalten, erleichtert.

Darüber hinaus ist ein Datenfeld des Versicherten vorgesehen, in dem er eigene Daten bzw. Daten, die ihm von seinen Behandlern zur Verfügung gestellt werden, verwalten kann. Alle Zugriffe werden protokolliert und die letzten 50 Zugriffe gespeichert. Diese Regelungen entsprechen nicht nur einem wachsenden Informationsbedürfnis der Menschen, sondern auch den Anforderungen des Datenschutzes.

3.3.4 Elektronische Patientenakten

Eine wichtige Rolle bei den Überlegungen, die Kostensteigerung im Gesundheitswesen zu reduzieren und gleichzeitig zur Verbesserung der Qualität der medizinischen Versorgung beizutragen, spielt die Einführung einer elektronischen Patientenakte (EPA) oder auch elektronischen Gesundheitsakte. Dabei geht es um mehr als um die bloße Ersetzung einer papiergebundenen ärztlichen Dokumentation durch eine informationstechnologische Speicherung der Patientendaten. Der Begriff Elektronische Patientenakte wird vielmehr in unterschiedlichen Ausprägungen verwendet. Zum einen wird unter einer EPA eine Sammlung medizinischer Informationen zu einem Patienten innerhalb einer Institution auf digitalen Datenträgern verstanden. Dies kann die Krankenakte über einen Patienten in einem Krankenhaus sein, aber auch die ärztliche Dokumentation in einer Praxis. Zum anderen wird der Begriff aber zunehmend auch werbewirksam von kommerziellen Anbietern benutzt. Sie bieten an, medizinische Daten über eine Person über das Internet zur Verarbeitung oder/und zum Abruf durch einen Arzt, ein Krankenhaus etc. bereitzuhalten.

Im Rahmen der Diskussion der Reform im Gesundheitswesen ist unter dem Begriff EPA die jederzeit verfügbare, institutionsübergreifende und unter Kontrolle des Patienten und (eines) Arztes befindliche Kopie aller relevanten Daten der Krankengeschichte zu verstehen. Auf der Basis dieser Definition wurden von verschiedenen Gruppen Konzepte entwickelt, die einerseits die Vorteile der informationstechnischen Verarbeitung medizinischer Daten nutzen und andererseits durch den Einsatz datenschutzfreundlicher Techniken die Datensicherheit für diese Informationen gewährleisten wollen. Für die Verarbeitung personenbezogener Patientendaten im Rahmen einer EPA gelten grundsätzlich die allgemeinen rechtlichen Rahmenbedingungen, die auch für die Verarbeitung personenbezogener Patientendaten außerhalb telemedizinischer Anwendungen gelten. Die Einführung der elektronischen Verarbeitung von Gesundheitsdaten darf nicht zu einer rechtlichen oder faktischen Verschlechterung der Patientenrechte führen. Dies bedeutet andererseits aber auch, dass der Arzt unverändert entsprechend seiner Berufsordnung verpflichtet bleibt, die erforderlichen Aufzeichnungen über die in

Ausübung seines Berufes gemachten Feststellungen und getroffenen Maßnahmen anzufertigen. Die jedem Arzt obliegende Dokumentationspflicht wird durch die Einführung einer EPA nicht tangiert. Die Durchsetzung bzw. Konkretisierung der Patientenrechte unter den veränderten technischen Bedingungen bedarf teilweise neuer datenschutzrechtlicher Konzepte. Auf jeden Fall müssen zur Verwirklichung der Patientenrechte besondere technische Maßnahmen ergriffen werden. Die technische Grundkonzeption aller EPA-Modelle geht dabei von einer Kombination einer Chipkarte mit Schlüsselfunktion zur Verschlüsselung und Authentisierung und einem gesicherten Zugang entweder zu verschlüsselten oder zu pseudonymisierten Daten aus. Mit diesen Maßnahmen soll sichergestellt werden, dass

- ein Zugang zur EPA technisch nur mit den beiden Chipkarten des Arztes und des Patienten und der Einwilligung des Patienten überhaupt möglich ist,
- das technische System es ermöglicht, die Einwilligung auf einzelne Ärzte oder Krankenhäuser zu beschränken und
- ein Widerruf sowie auf Wunsch des Patienten auch die Löschung aller Daten jederzeit möglich ist.

Die bekannten Modelle unterscheiden sich hauptsächlich darin, dass der Speicherplatz der Daten variiert; es ist dies entweder die Chipkarte des Patienten oder ein zentraler oder regionaler Server. Unterschiedlich ist auch der Umfang der medizinischen Daten in der EPA, die z. B. den Arztbrief, das Rezept oder Röntgenaufnahmen enthält. Der Zugang zu den medizinischen Daten steht allerdings immer unter der Prämisse, dass keine Daten des Patienten aus dem System gelangen und damit von Unbefugten gelesen werden können. Dadurch ist gewährleistet, dass der Patient den Zugang zu seinen Daten auch gegenüber Ärzten kontrollieren kann. Eingeschränkt wird dieser Zugang des Patienten in manchen Modellen dadurch, dass für den Zugang auch ein Arzt benötigt wird. Die Speicherung der medizinischen Daten erfolgt in der Regel in pseudonymisierter Form, wobei technisch der Zugang zu den Daten mithilfe von Verschlüsselungsverfahren sichergestellt wird.

Die datenschutzrechtliche Grundkonzeption bei der Realisierung einer EPA enthält eine Reihe von Sicherheitszielen, die von Systemen zur medizinischen

Datenverarbeitung gewährleistet werden müssen. Dazu zählen insbesondere die Vertraulichkeit, die Authentizität oder auch Zurechenbarkeit der Daten zu einem Verantwortlichen, die Integrität und Verfügbarkeit der Daten. Ferner ist die Revisionsfähigkeit und Validität der Daten zu gewährleisten und Rechtssicherheit für jeden Verarbeitungsvorgang sicherzustellen.

3.3.5 Healthcare Professional Cards

Die Health Professional Card (HPC) ist in ihrer Funktionalität der Grundstein für viele Projekte im telemedizinischen Bereich. Die elektronische Patientenakte kann erst Wirklichkeit werden, wenn die HPC funktionstüchtig ist. Genauso wird die HPC für elektronische Rezepte etc. benötigt. Sie stellt damit also den ersten, wichtigen Schritt zu einer elektronischen Vernetzung des Gesundheitswesens dar.

Bei der HPC handelt es sich primär um eine Art elektronischen Ausweis für alle im Gesundheitswesen tätigen Berufsgruppen. Darunter fallen Ärzte, Apotheker sowie weite Teile der Pflege- und weiterer Heil- und Hilfsberufe. Die primären Ziele die mit der HPC erreicht werden sollen sind Datensicherheit unter Benutzerkontrolle bei maximaler Bequemlichkeit, starke kryptographische Funktionen wie Verschlüsselung, Signatur und Authentifizierung. Die HPC damit ist ein personenbezogener Ausweis im Gesundheitswesen, der (neben einer visuellen Ausweisfunktion) die Dienste Authentifizierung, Verschlüsselung und elektronische Signatur beinhaltet und auch in der elektronischen Welt die Person als Angehörige eines Gesundheitsberufes mit den entsprechenden Rechten ausweist¹.

Die einheitliche Gestaltung der Infrastruktur und die praktische Erprobung der Funktionen in ihrer Systemumgebung sind Voraussetzung dafür, dass höhere Sicherheitsniveaus im Gesundheitswesen auch praktisch durchgesetzt werden können. Die Erprobung der technischen Umsetzbarkeit wurde in verschiedenen Modellen getestet. Diese Modellprojekte sind lokal begrenzt und in ihrer Funktionalität auf Teilaspekte beschränkt. So wurde beim Magdeburger Tumorregister ein System mit Nutzeridentifikation, digitaler Signatur von Eintragungen und verschlüsselter Kommunikation umgesetzt. Eines der ersten Projekte in Deutschland, welches ein Zusammenwirken mit der Patientenkarte umsetzte, war das Projekt „QuaSi Niere“, Qualitätssicherung Dialyse und Nierentransplantation. Weiterhin wurde hier ein pseudonymisierter Datenpool eingesetzt, der es dem Arzte erlaubte, auf seine Daten im Pool zuzugreifen².

¹ Haas, 2002

² Warda et al. 2002

Diese Projekte sind kleine Schritte auf dem Weg zur nationalen Umsetzung, und allein die technische Umsetzung der Karte stellt an sich ein kleineres Problem dar. Um die oben genannten Punkte, Datensicherheit, Benutzeridentifikation und Verschlüsselung umsetzen zu können, müssen u.a. auf der Karte wenigstens folgende Daten enthalten sein¹:

Technisch-organisatorische Daten:

- Kartendaten,
- Systemidentifikationsdaten,
- Daten zum Kartenmanagement.
- Persönliche und berufliche Daten:
ID- und Autorisierungsdaten des »Health Professional« zur persönlichen Identifikation inklusive des Berufes, der Fachrichtung, usw.
- Kartendaten
- Seriennummer der Karte,
- Kartenherstellungs-Referenzdaten,
- Einbetter-Referenzdaten (Chip),
- Chip Identifier.
- Systemidentifikationsdaten
- Professional Identifier des »Health Professionals«,
- Referenzdaten der Zertifizierungsinstanz,
- Referenzdaten der Personalisierungsinstanz,
- Referenzdaten des Kartenausstellers,
- Public Key der obersten Zertifizierungsinstanz,
- Länderkennung,
- Code des Gesundheitssektors = »80«,
- lfd. Nummer der Karte des »Health Professionals«,
- Gültigkeitsbeginn,
- Gültigkeitsende.

Daten zum Kartenmanagement

¹ aus dem Skript der Vorlesung Datensicherheit an der Uni Mainz (<http://www.uni-mainz.de>)

- Schlüssel für asymmetrische und symmetrische Algorithmen,
- Algorithm Identifier,
- PIN,
- maximale Anzahl der zulässigen Fehlversuche,
- Fehlerzähler,
- Personal Unlocking Key (PUK).
- Allgemeine »Health Professional«-Daten
- Titel,
- Vorname(n),
- Familienname,
- Public Key für Authentikation,
- Private Key für Authentikation,
- Public Key für Signaturprüfung und Session Key Verschlüsselung,
- Private Key für Signaturerzeugung und Session Key Entschlüsselung,
- Gültigkeitsbeginn des Zertifikats,
- Gültigkeitsende des Zertifikats,
- Algorithm Identifier,
- Versionsnummer des Zertifikats,
- Seriennummer des Zertifikats.
- Ergänzende »Health Professional«-Daten (optional)
- Name der Institution bzw. des Arbeitgebers,
- Adresse der Arbeitsstelle,
- Telefonnummer,
- Telefaxnummer,
- E-Mail-Adresse,
- Art der Berufsausübung,
- Rolle in der Berufsausübung,
- betrieblicher Status,
- Class Keys,
- Codeliste Ärzte,
- Codeliste Apotheker,
- Codeliste Hebammen.

In einem ersten Schritt soll diese Karte nur für Ärzte ausgestellt werden. In diesem ersten Schritt können Ärzte untereinander kommunizieren und hierbei ihre Daten verschlüsseln. Es wird hiermit gewährleistet, dass beide Parteien (Arzt und Patient) nötig sind um die Daten zu erhalten. Weiterhin werden Doppeluntersuchungen stark reduziert, da die nötigen Daten „immer“ digitalisiert auf dem Server zur Verfügung stehen. Hierbei sieht man bereits das finanzielle Einsparpotential dieser Vernetzung und außerdem die Möglichkeit einer Steigerung der Effizienz bei Behandlungen, da dem Arzt große Teile der Krankengeschichte zur Verfügung stehen¹.

Die elektronische Patientenakte, die durch die HPC für den Arzt verfügbar wird, bietet weiterhin die Möglichkeit, da alle Daten digitalisiert vorliegen, die Visualisierung chronologischer Krankheitsabläufe durch entsprechende Software in Echtzeit zu liefern.

Die Ärztekammern in Deutschland werden zukünftig gemeinsam als Herausgeber eines bundesweit einheitlichen elektronischen Arztausweises auftreten. Dies beschloss der Vorstand der Bundesärztekammer am vergangenen Wochenende. Der Vorstand beauftragte die Geschäftsführung, noch im Jahr 2004 mit den operativen Vorbereitungen für die Herausgabe zu beginnen und folgte damit den Empfehlungen eines von ihm beauftragten und jetzt vorliegenden umfangreichen Planungsgutachtens².

¹ Warda et al. 2002

² „Ärztekammern beschließen Herausgabe des elektronischen Arztausweises“, Ärztezeitung vom 28.06.2004

3.4 Elektronische Rezepte

3.4.1 Vorhaben in Deutschland

Die flächendeckende Umstellung auf eine telematische Versorgungsplattform betrifft gleich mehrere Akteure im Gesundheitswesen. Folgende Teilnehmer sind an der zukünftigen elektronischen Rezeptierung in Deutschland beteiligt:

- 70 Millionen GKV-Versicherte, organisiert in 360 Krankenkassen mit 30 Landesverbänden und 7 Spitzenverbänden
- 110.000 Vertragsärzte, organisiert in 23 Kassenärztlichen Vereinigungen und Kassenärztlicher Bundesvereinigung
- 53.000 Vertragszahnärzte, organisiert in 22 Kassenzahnärztlichen Vereinigungen
- 22.000 Apotheken, organisiert in 17 Apothekerverbänden, Deutschem Apothekerverband, angeschlossen an 30 Apothekenrechenzentren
- 2.250 Krankenhäuser, 1.400 Reha- und Vorsorgeeinrichtungen, 9.000 stationäre Pflegeeinrichtungen, organisiert in Landeskrankenhaus-Gesellschaften, Deutscher Krankenhausgesellschaft und entsprechenden Verbänden
- 120.000 weitere Leistungserbringer, davon 35.000 Heilmittelerbringer, 23.000 Hilfsmittelerbringer, organisiert in Innungen und diversen (freiwilligen) Verbänden

Der medizinische Fortschritt findet durch die freie Marktwirtschaft verbunden mit dem Globalisierungseffekt und den schnell wachsenden Möglichkeiten der Telematik in der Medizin immer schneller weltweite Verbreitung. Bei der Einführung der neuen Formen der Diagnostik und Behandlung im Gesundheitswesen wird aber häufig verdrängt, dass die Zahl der dadurch ausgelösten zusätzlichen Untersuchungen bzw. Behandlungen oder sonstigen Leistungen erfahrungsgemäß grundsätzlich größer ist als die Zahl der wegfallenden Untersuchungen bzw. Behandlungen, allerdings meist verbunden mit einer geringeren Belastung des Patienten, einer besser auf ihn

zugeschnittenen Behandlungsform oder einer besseren Lebensqualität. Die in Deutschland vorhandene doppelt besetzte Facharztschiene verstärkt diesen Effekt¹.

| Phase | Zeitraum | Akteure | Vorgänge |
|-------|------------|------------------------|--|
| 1. | 1.Monat | Arzt | Verordnung |
| 2. | 1./2.Monat | Apotheken | Rezepteinlösung |
| 3. | 2.Monat | Apotheken/RZ | Abrechnung im folg. Kalendermonat (§300 SGB V), Datenübermittlung |
| 4. | 2./3.Monat | Krankenkassen | Rechnungsprüfung, Datenkorrekturen |
| 5. | 2./4.Monat | Krankenkassen RZ | Datenprüfung gegen Verzeichnisse, Korrekturen der Krankenkassen |
| 6. | 4./7.Monat | Krankenkassen RZ | Quartalsweise Aufbereitung für Vertragszwecke, Verteilung auf zuständige Krankenkassenverbände |
| 7. | 6./8.Monat | KK - Verbände | Clearing und kassenübergreifende Zusammenfassung zu KV-Ergebnissen |
| 8. | 8./9.Monat | KV, Prüfungsausschüsse | Aufbereitung mit Arztdaten, Auswertung für Prüfzwecke |

Tab. 3 :Zeitliche Abfolge in der Datenübermittlung²

Zur Zeit finden Medienbrüche statt, die teuer bezahlt werden müssen, ohne einen Nutzen zu bringen. Das beste Beispiel hierfür ist die ärztliche Verordnung, das Rezept. Es wird häufig per EDV erstellt, dann für den Patienten ausgedruckt, um dann im weiteren Prozess wieder erfasst, bearbeitet und übermittelt zu werden. Arztpraxen, Apotheken und Krankenkassen speichern schon heute Inhalte ärztlicher Verordnungen in elektronischer Form, allerdings ist die Weitergabe noch formulargebunden und eine zeitliche Verzögerung des Datenaustausches unvermeidbar. Die oben angeführte Tabelle 3 gibt einen zeitlichen Überblick über die Dauer des Datentransfers wieder.

¹ Warda et al. 2002

² vgl. GVG, 2001, S.15

Werden diese Informationsinhalte nicht als Formulare, sondern mittels Informationstechnologie, z.B. über Netze, übertragen, so spricht man von einem „elektronischen Rezept“ (eRezept)¹. Dabei konkurrieren grundsätzlich 2 verschiedene technische Lösungen zur Übermittlung elektronischer Rezepte miteinander²:

- Bei der sog. „Server-Lösung“ wird das Rezept vom Arzt mittels EDV auf einem zentralen oder lokalen Gesundheitsserver hinterlegt. Der Apotheker bekommt dann vom Patienten die Legitimation, mittels seiner Health Professional Card (siehe Kap. I - 3.3.4) das Rezept vom Server abzurufen (siehe auch Abb. 6, Var. 1). Möglicherweise bekommt der Patient beim Arzt einen Barcode oder einen Voucher als Rezeptnachweis.
- Bei der sog. „Karten-Lösung“ wird das Rezept vom Arzt auf der Krankenversicherungs- oder Gesundheitskarte (siehe Kap. I – 3.3.3) gespeichert. In der Apotheke kann der Apotheker dann mit seinem Kartenlesegerät das Rezept entschlüsseln und herausgeben. Offen ist hierbei, ob die Karte einen Prozessorchip oder nur eine sog. Pointerfunktion erhalten wird (siehe auch Abb. 6, Var. 2).

¹ GVG 2001, S. 13-15

² Schubert 1999

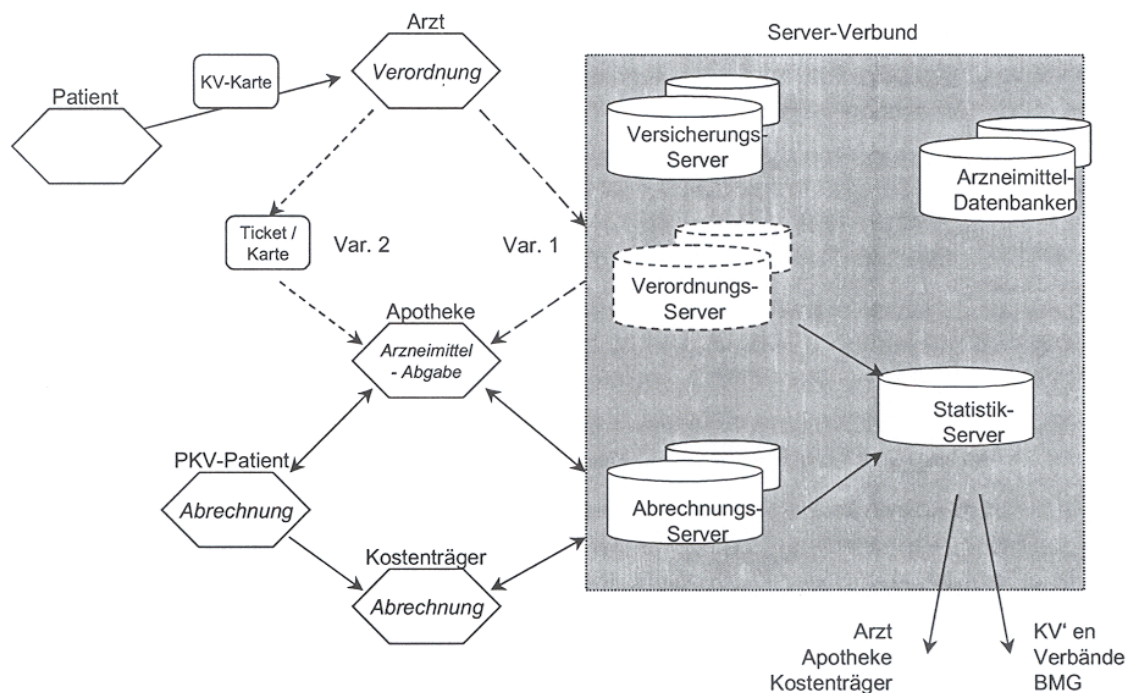


Abb. 6: Fluss der Nutzdaten zum eRezept¹

Aus datenschutzrechtlicher Sicht sind beide Modelle akzeptabel, wenn die erforderlichen technisch-organisatorischen Maßnahmen ergriffen werden, um die medizinischen Daten sicher zu verarbeiten. Bei dieser Verarbeitung müssen insbesondere die Vertraulichkeit, Authentizität, Integrität und Verfügbarkeit der Daten des elektronischen Rezepts sichergestellt sein. Hierzu sind einerseits elektronische Signaturen und andererseits die kryptographische Speicherung der Daten notwendig.

Grundvoraussetzung ist ferner auf jeden Fall die Einführung der Health Professional Card, die eine eindeutige Identifizierung eines Arztes bzw. eines Apothekers sowie deren jeweilige Zugriffsberechtigungen gewährleistet. Die Einführung des elektronischen Rezepts betrifft die Erhebung und Verarbeitung von Gesundheitsdaten, die nach § 3 Abs. 9 BDSG personenbezogene Daten besonderer Art und deshalb besonders schutzwürdig sind. Jede Erhebung oder Verarbeitung dieser Daten bedarf entweder der Einwilligung des Betroffenen oder einer gesetzlichen Legitimation. Diese Voraussetzung gilt natürlich auch für die herkömmliche Verarbeitung dieser Daten auf Papierrezept. Die Offenlegung der

¹ GVG, 2001, S. 26

personenbezogenen Daten gegenüber dem Apotheker erfolgt derzeit auf der Grundlage der freiwilligen Entscheidung des Patienten, in einer von ihm ausgewählten Apotheke die ärztliche Verordnung bedienen zu lassen. An dieser freiwilligen Entscheidung des Patienten sollte sich auch durch die Einführung des elektronischen Rezepts nichts ändern.

Die aktuellste Ausarbeitung zum elektronischen Rezept lieferte ein „Team eRezept“ um Dr. Brill (ABDA), R. Mainz (KBV), und V. Sendatzki (BKK BV). Das Kölner Modell zum eRezept sieht u.a. vor, die freie Arzt- und Apothekerwahl aufrecht zu erhalten¹. Über eine Rückkoppelung mit der Versicherung als Online-Prüfung wird der Leistungsanspruch vorgeprüft und abgesichert. Für eine verbindliche Online-Prüfung muss zunächst eine entsprechende Versicherungsinfrastruktur mit entsprechenden Servern geschaffen werden. Der hohe Prüfungsaufwand bedarf darüber hinaus eine volle Gestaltungsflexibilität auf Softwareebene. Grundsätzlich ist natürlich eine volle Kompatibilität zu anderen telematischen Nutzenanwendungen im Gesundheitswesen (z.B. elektronische Patientenakte) erforderlich.

Zunächst empfiehlt das Kölner Modell bis auf weiteres den Patienten ein konventionelles Dokument mit Zugriffsschlüssel für die Apotheke auszuhändigen, z.B. in Form einer TAN oder eines Barcodes. Für die Einlösung des elektronischen Rezeptes hat der Patient max. 6 Wochen Zeit. Während der telematischen Prozesse zum elektronischen Rezept sieht das Kölner Modell jederzeit die Möglichkeit des Datenzugriffs für gesetzliche Steuerungsaufgaben vor.

¹ basiert auf Diskussionsergebnissen einer Arbeitsgruppe der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Apothekerverbände (ABDA), der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und der Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen (GKV), die auf Anregung des Aktionsforum Telematik im Gesundheitswesen (ATG) eingesetzt wurde und zwischen November 2001 und Februar 2002 getagt hat.

3.4.2 Elektronische Rezepte im Ausland

Gute Fortschritte konnten bereits in einem schottischen Pilotprojekt in Ayrshire und Arran für die elektronische Versendung von Rezepten im Bereich der Primärversorgung erzielt werden. Das Scottish Executive Health Department ist bestrebt, alle örtlichen Apotheken im NHSnet, dem Gesundheitsnetz der National Health Services, mit dem Ziel zu vernetzen, nicht nur Rezepte elektronisch versenden zu können, sondern auch pharmazeutisch relevante Patientendaten austauschen zu können. Zeitlich geplant war diese Implementierung bis Mai 2002, um auf dieser Basis und mit diesem Wissens- und Erfahrungsstand dann die Ausweitung des Projektes auf Landesebene bis zum Jahr 2005 durchzuführen¹.

Auch in England werden bereits Systeme mit elektronischer Rezeptierung getestet. Die Britische Regierung hat in einem ersten Schritt die gesetzlichen Grundlagen für die elektronische Übermittlung von Rezeptdaten zwischen Ärzten, Apothekern, Abrechnungs- und Überwachungsstellen geschaffen². Diese rechtlichen Änderungen sind zunächst auf drei Pilotprojekte beschränkt. Das Gesetz trägt den Titel „Electronic Communications Act 2000“. Im Rahmen dieser Projekte soll gänzlich auf die Verschreibung von Medikamenten in Papierform verzichtet werden³.

In den USA gibt es schon länger Versuche zur elektronischen Rezeptübermittlung. Im Managed Care Magazin berichtete man bereits 1996 über ein Projekt im US-Bundesstaat Minneapolis. Durch ein spezielles Computerprogramm kommt die Rezeptinformation direkt vom Arzt auf dem Computerbildschirm des Apothekers an. Vom National Council for Prescription Drug Program (NCPDP) wurde ein Datenübertragungsstandard unter dem Titel SCRIPT geschaffen. Dieser Standard war bei Erscheinen des Artikels bereits für die meisten Ärzte verfügbar; in einigen Staaten, z.B. New York, verhinderten Gesetze jedoch bislang den Einsatz der neuen

¹ The Right Medicine – A Strategy for Pharmaceutical care in Scotland. In: Scottish Executive online. 04.02.2002. <http://www.scotland.gov.uk/library3/health/pcis-00.asp>

² Briten testen elektronisches Rezept intensiv. In: Ärzte-Zeitung online, Artikel vom 07.12.2001. <http://www.aerztezeitung.de>

³ E-prescribing. In: dotPharmacy – health and medicine news for UK pharmacy and pharmacists. 16.09.2000. <http://www.dotpharmacy.com>

Technik. Um eine gewisse Sicherheit zu gewährleisten, sind so genannte clearinghouses zwischengeschaltet, in denen die Daten mit Patientendaten verglichen werden, um eventuelle Doppelverordnungen zu verhindern, Nebenwirkungen mit anderen verschriebenen Medikamenten auszuschließen, Betrügereien zu verhindern und auch eine zusätzliche Datensicherung, neben dem Backup in der Arztpraxis, durchzuführen¹. Nach Meinung von Medizinökonom Arthur D. Little birgt der Einsatz von Informationstechnik in der Medizin ein jährliches Einsparungspotenzial von etwa 36 Milliarden US\$². Weitere Funktionalitäten der Electronic Prescription Services (EPS) sind die Folgenden:

- ‚drug utilization review‘ – das System überprüft in den Rezept- und dazugehörigen Patientendaten mögliche Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten, Lebensmitteln, Allergien und Alkohol. Ebenso wird die verschriebene Dosis mit den Angaben des Herstellers verglichen.
- ‚price screening‘ – es werden Preise verglichen und mögliche Generika vorgeschlagen, wenn die Verordnung des Arztes eine gewisse Kostengrenze erreicht
- ‚increased formulary compliance‘ – durch das EPS-System sollen Kosten durch falsche Angewohnheiten der Ärzte beim Ausfüllen der Formulare vermieden werden
- ‚prevention of fraud and forgeries‘ – Betrug und Fälschungen von Verordnungen sollen vermieden werden.
- ‚reduction of errors due to poor handwriting‘ – die berühmte Handschrift der Ärzte kann bei Verordnungen von Medikamenten böse Folgen haben. Sei es der erhebliche Zeitverlust beim Versuch, die Schrift zu entziffern, oder schlimmsten-falls die Ausgabe von falschen Medikamenten oder Dosierungen. Dieses Problem wird mit den elektronischen Rezepten aus der Welt geschafft.
- ‚better patient education and service‘ – sonst ging der Patient mit dem Rezept zur Apotheke und musste warten, dass der Apotheker sein Medikament

¹ Paul Wynn: Get Ready! Electronic Prescriptions are coming. In: Managed Care Magazin online. August 1996. <http://www.managedcaremag.com>

² Weinstein, David R., PhD; Worman, Howard J., MD: Electronic prescription services offer potential savings and improvements in efficiencies. Gastroenterology Section, Temple University School of Medicine, Philadelphia, PA. 1997. <http://www.temple.edu>

erstellt (falls der Arzt nicht schon angerufen hat, bzw. falls kein fertiges Präparat verfügbar ist). Nun entfallen diese Wartezeiten und der Arzt kann leicht zusätzliche Hinweise für den Patienten ausdrucken, um so das Risiko einer falschen Applikation, bzw. Dosierung durch den Patienten zu verringern.

In einem weiteren Projekt, haben sich drei der führenden Pharma Benefit Managers (PBM) für die Ausschüttung von insgesamt 60 Millionen US\$ bereit erklärt, um damit die Vernetzung von Ärzten, Apothekern und PBMs zu forcieren. Das waren die Unternehmen Merck-Medco aus Franklin Lakes, NJ, Express Scripts in St. Louis und AdvancePCS in Irving, TX, mit dem Ziel der Entwicklung des so genannten RxHub. Das System ist seit Ende 2001 in Betrieb, mit etwa 25.000 teilnehmenden Ärzten. Eine der Hauptintentionen war die Tatsache, dass in den USA jährlich etwa 44.000 bis 98.000 Menschen aufgrund falscher Anwendung von Medikamenten ums Leben kommen und davon ca. 7.000 auf falsche Rezepte zurückzuführen sind! Die Kosten, die aus diesen unnötigen Fehlern entstehen, liegen bei etwa 77 Milliarden US\$ pro Jahr. Diese Zahlen könnten erheblich reduziert werden oder sogar gänzlich aufgelöst werden, wenn mehr Mediziner ihre Rezepte elektronisch erfassen und versenden würden¹. Für die Zukunft werden in den USA bereits weitere Module entwickelt. So kann der Arzt dann mit seinem PDA Dokumentationen und Briefe diktieren, auf Labordaten zugreifen, in beliebiger Fachliteratur nachschlagen².

In Kanada (siehe Abb. 7) gibt es, seit der Einführung elektronischer Signaturen im Jahre 2000 durch ein Bundesgesetz, die Möglichkeit elektronische Rezepte zu nutzen³. Der behandelnde Arzt nutzt authentifizierte Software um sich in eine sichere Web Site einzuloggen, in der das Rezeptformat dargestellt ist. Danach füllt er die entsprechenden Pflichtfelder aus und wählt aus einem Pull-down-Feld entsprechende Leistungen aus. Die Software verschlüsselt und „zerhackt“ das Rezept und überträgt es über das Internet. Der Patient hat nun die Möglichkeit persönlich in eine Apotheke zu gehen, in der das Rezept mit der passenden Software entschlüsselt wird oder er

¹ Dash, Julekha: Pharmacy benefit firms to push electronic prescriptions. In: <http://archive.infoworld.com> 23.02.2001

² Glockner, Jill; Sitrin, Emily: Point-of-Prescribing: The "Point" defined. In: Caremark's Clinical Update. Februar 2001. <http://www.caremark.com>

³ Capital News Online, 15.02.2002, E-prescription raise concerns in Canada

sendet es selber an eine Apotheke und bekommt das Medikament geliefert. Die Daten selber werden in einer sicheren Datenbank gespeichert und können für Statistikzwecke weiter genutzt werden. Firewalls, Verschlüsselungssoftware und elektronische Signatur sind dabei einige Möglichkeiten die Sicherheit der Daten zu gewährleisten¹.

Appendix A

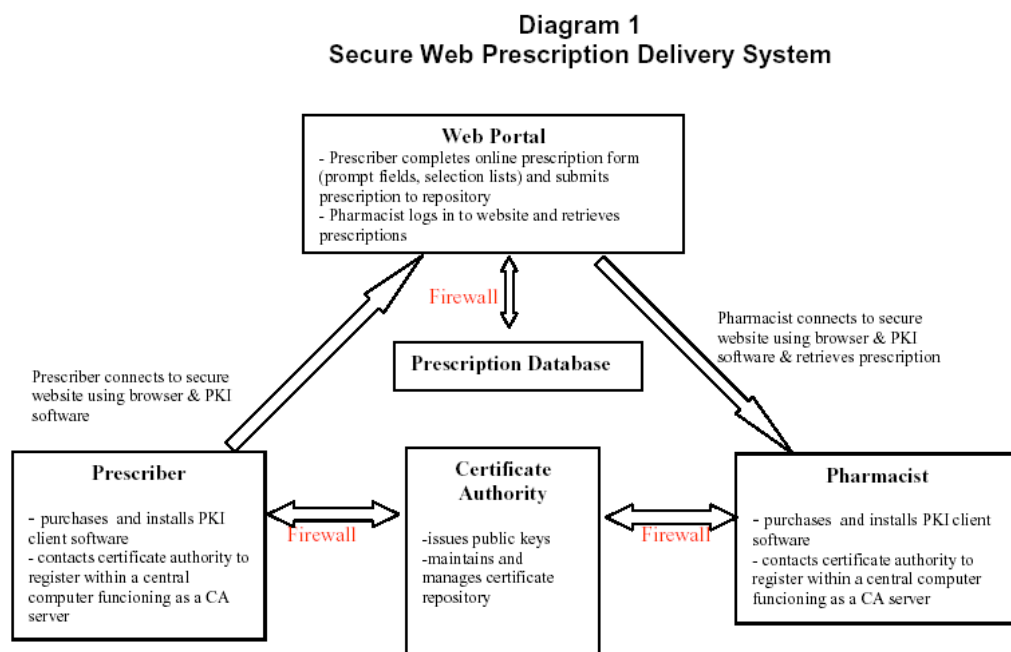


Abb. 7: Sicherheitsarchitektur für elektronische Rezepte in Kanada²

Laut einer Studie zur Einführung des elektronischen Rezeptes in Kanada einigten sich führende Vertreter des Kanadischen Gesundheitswesens im Mai 2003 auf einige Empfehlungen die eingehalten werden sollten. Dabei gibt es 5 Hauptprinzipien die das elektronische Rezept erfüllen muss³:

- Die Patientensicherheit muss gewährleistet sein,
- die Verschreibung darf nur vom behandelnden Arzt initiiert werden,

¹ NAPRA's (National Association of Pharmacy Regulatory) Proposal for Electronic Prescription Standards

² A Proposal f. Electr. Prescr. Security Standards, 10.05.2001

³ Recommendations for Implementing Electronic Prescriptions in Canada, Final Draft vom Mai 2003

- die Richtigkeit der Verschreibung muss überprüfbar sein, und
- der Prozess muss Mechanismen enthalten, die Fehler vermeiden helfen und
- es muss sichergestellt sein das die Verschreibung nicht vervielfältigt werden kann.

II Methodische Grundlagen

1 Das Precede-Proceed-Modell

1.1 Der Rahmen für die Planung

Der ursprüngliche Planungsrahmen des Precede-Proceed-Modells wurde bereits 1974 von Green als Instrument zur Klassifikation und Evaluation von Zielen in Gesundheitsförderungsprogrammen entwickelt. Inspiriert von der Arbeit Andersons¹ über das spezifische Verhalten von Familien im Gesundheitswesen erweiterte Green zusammen mit seinen Kollegen von der Johns Hopkins Universität in Kalifornien den Precede-Proceed Rahmen zu einem umfangreichen Analyseinstrument für die Planung und Evaluation von Gesundheitsprogrammen². Dabei konzentrierten sich seine wissenschaftlichen Untersuchungen vornehmlich auf erzieherische und organisatorische Faktoren (veranlassende, verstärkende und ermöglichende Faktoren), die ein bestimmtes Verhalten bei Individuen erzeugen.

Das wesentlichste Merkmal des Precede-Proceed-Modells ist der vielschichtige Umfang der Planung und die daraus folgende genaue und zielgerichtete Interventionsmöglichkeit. Dies ist vor dem Hintergrund der komplexen Thematik auch der Hauptgrund für seine Anwendung in dieser Arbeit. Das Modell eignet sich sowohl zur individuellen als auch zur systemischen Intervention, und ist daher universell einsetzbar. Es ist nicht das einzig mögliche Modell für die Erreichung der Ziele dieser Arbeit, aber sein strukturierter und strategischer Ansatz bei der Entwicklung einer strategischen Konzeption zur Einführung des elektronischen Rezeptes verspricht eine lückenlose Untersuchung der unterschiedlichen Einsatzfelder.

Das Precede-Proceed-Modell (Abb. 8), besteht aus zwei Komponenten: Zunächst aus einer Diagnose-Phase oder auch Phase der Notwendigkeitseinschätzung (PRECEDE) und dann aus einer aufgrund der Diagnose initiierten Planung in Ausführung und Evaluation (PROCEED). In der Precede-Phase werden alle Faktoren

¹ Anderson, R.: A behavioral model for families use of health services. 1968.

² Green et al. 1975, Green et al. 1978, Green et al. 1980

beleuchtet, welche den gesundheitsrelevanten Status Quo einer Population beschreiben. Diese vielschichtigen Faktoren helfen bei der Planung einer Maßnahme, konkrete Ziele für die Intervention zu formulieren. Die Proceed-Phase liefert weitere Schritte zur Förderung eines zielorientierten Verhaltens und zur Initiierung und Auswertung einer Intervention. Die Precede-Phase lenkt die erste Aufmerksamkeit auf das durch die Intervention angestrebte Ergebnis, sie fragt also erst nach dem 'warum?' und dann nach dem 'wie?'. Erst wird das Ergebnis festgelegt, und dann nach seinen Bedingungen gefragt. Das Erkennen von Prioritäten in der Precede-Phase liefert die entscheidenden Kriterien für die Proceed-Phase. Würde dies außer Acht gelassen, dann wäre die gesundheitsrelevante Intervention eine Maßnahme auf der Grundlage von Vermutungen und Annahmen, und sie liefe daher Gefahr, einen falschen Weg einzuschlagen und ineffektiv zu sein.

Precede (vorausgehende Phasen)

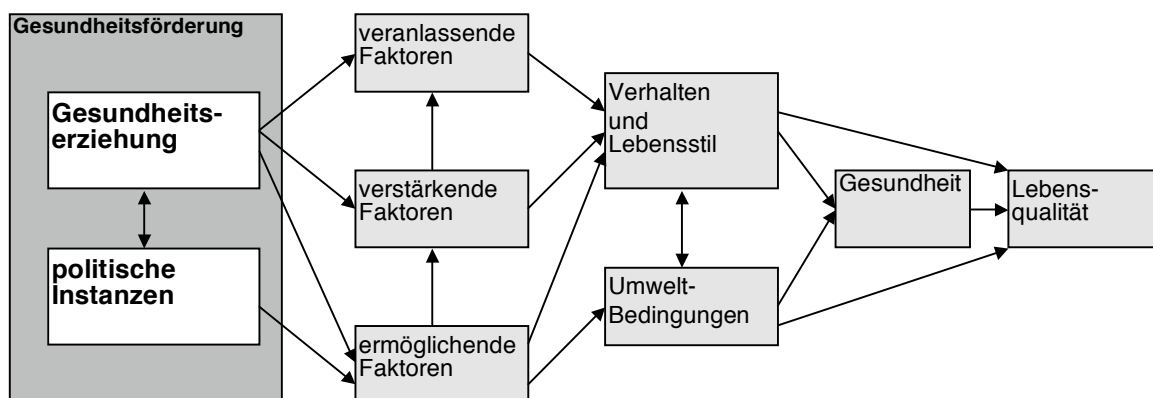
Phase 5:
administrative und
politische Diagnose

Phase 4:
erzieherische
und organi-
satorische
Diagnose

Phase 3:
Umwelt- und
Verhaltens-
diagnose

Phase 2:
epidem.
Diagnose

Phase 1:
soziale
Diagnose



Phase 6:
Ausführung

Phase 7:
Prozeß-
Evaluation

Phase 8:
Wirkungs-
Evaluation

Proceed (weiterführende Phasen)

Abb. 9: Das Precede-Proceed-Modell für Gesundheitsförderungsplanung und -evaluation¹.

¹ Green und Kreuter 1991

Die aktuelle Diskussion um die informationstechnologische Gesundheitsplattform mit einem integrierten elektronischen Rezept wird u.a. von einem zunehmenden ökonomischen Druck durch die Änderungen im SGB bestimmt. Den Hintergrund der Ökonomisierung bilden vor allem gesellschaftspolitische Veränderungen¹. In der Diskussion vermischen sich Qualitätsauffassungen aus der Wirtschaft mit dem gesundheitsrelevanten Begriff der Lebensqualität. Einerseits wird also Qualität an Effizienz und Kostensenkungen gebunden, und andererseits wird sie mit persönlicher Lebensgestaltung sowie Wohlbefinden in Verbindung gebracht. Es liegt nahe, dass eine Orientierung an Lebensqualität für die Beteiligten der Versorgung notwendig ist, um auch eine effiziente informationstechnologische Gesundheitsplattform aufbauen zu können.

Das Ziel des aus acht verschiedenen Phasen bestehenden Modells ist eine gesundheitsrelevante Optimierung der Lebensqualität. Die Lebensqualität ist im Vergleich zum Terminus `Verhalten´ ein sehr viel dauerhafterer Zustand. Sie ist verankert in einer Kombination aus kulturellem Erbe, sozialen Beziehungen, geographischen und sozioökonomischen Umständen sowie aus Persönlichkeitsmerkmalen. Wenn ein gesundheitsrelevantes Verhalten in einem komplexen Konstrukt Lebensqualität eingebettet ist, dann muss man für eine gewollte Veränderung dieses Verhaltens unbedingt soziale Normen, kulturelle Werte, ökonomische Umstände und Umweltfaktoren, welche die Lebensqualität beeinflussen, berücksichtigen. In der Phase 1 des Modells wird somit die Betrachtung der Lebensqualität durch die Einschätzung von Hoffnungen oder Problemen, welche die Zielpopulation (hier Ärzte, Apotheker, Vertreter der Krankenkassen und Patienten) betreffen, vorgenommen.

Es ist gerade das Kennzeichen der hier entwickelten Konzeption nach dem Precede-Proceed-Modell, dass sie nicht nur auf einzelne Verhaltensweisen abzielt, sondern den Gesamtzusammenhang einer „Lebensqualität“ betont, durch auch durch die mögliche Veränderung der Medikamentenlogistik erreichbar wird.

¹ Vgl. Speck 1998

Das Ziel der 2. Phase ist die genaue Identifikation der Gesundheitsbedingungen, die mit der in der 1. Phase ermittelten Lebensqualität korrelieren. Es werden die spezifischen Gesundheitsprobleme (hier Medikamentenversorgung) selektiert, die eine Forderung nach Möglichkeiten zur Gesundheitsbildung nach sich ziehen. Phase 3 identifiziert alle diejenigen Umweltbedingungen und Verhaltensmuster, welche auf die in Phase 2 als primär zu beeinflussenden Gesundheitsbedingungen bezogen werden können. Weil es sich hier um die Risikofaktoren, protektive Ressourcen und Versorgungsbereiche handelt, die es durch die Intervention zu beeinflussen gilt, müssen diese sehr sorgfältig ausgewählt und eingestuft werden. Aus Abb. 10 wird deutlich, dass Umweltbedingungen und Verhaltensmuster sowohl die Gesundheit als auch die Lebensqualität beeinflussen.

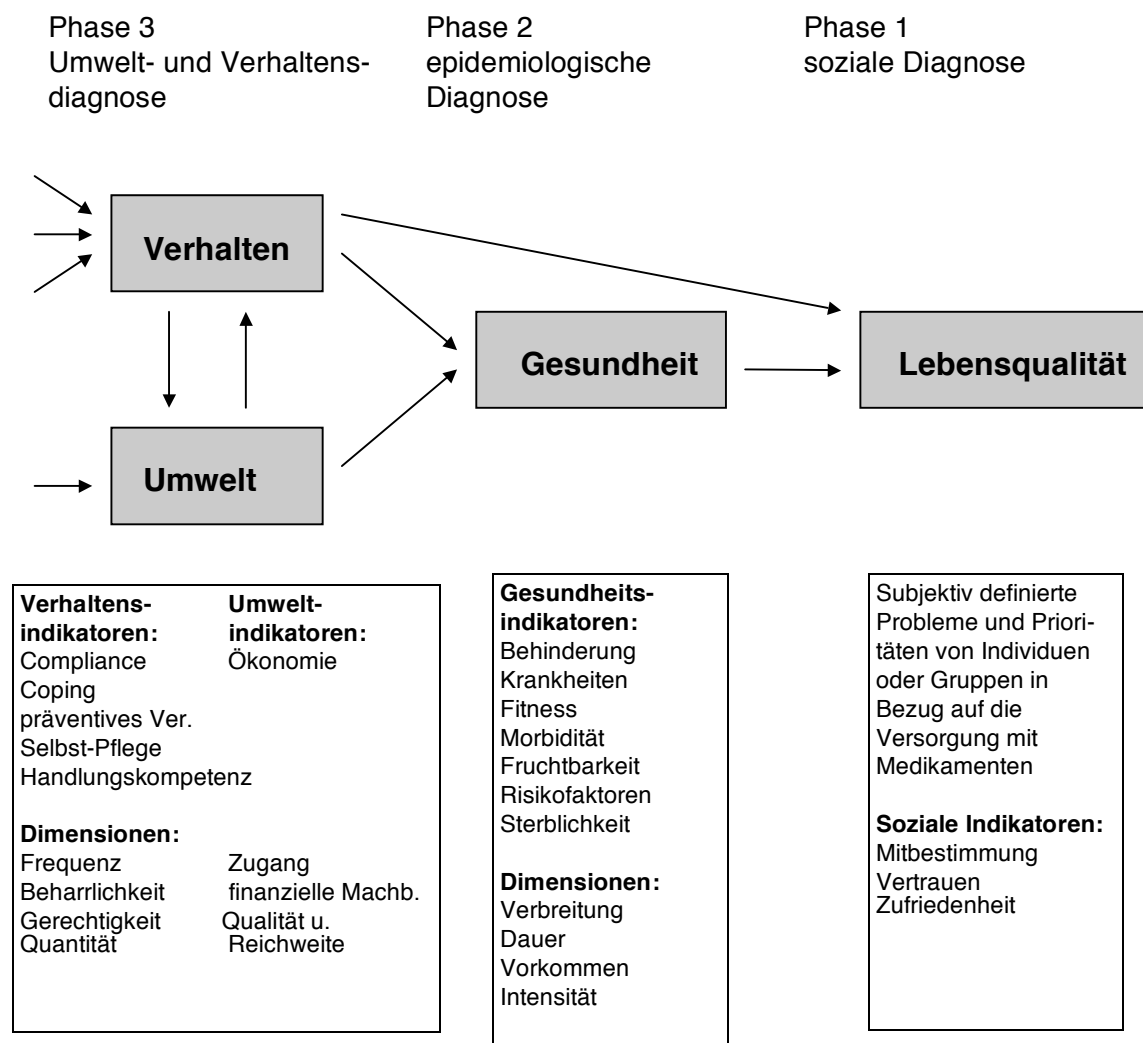


Abb. 10: Beziehungen, Indikatoren und Dimensionen von Faktoren, die in der 1., 2. und 3. Phase identifiziert werden¹.

¹ Green und Kreuter 1991

Die Umweltbedingungen entziehen sich oft dem Einfluss der Individuen, sie können aber durch gezielte Intervention so verändert werden, dass sie Verhalten, Gesundheit und Lebensqualität positiv beeinflussen¹. Es stellt sich in Phase 3 die Frage, welche Merkmale aus der Liste von Risikofaktoren und protektiven Ressourcen die Umstellung auf eine elektronische Rezeptierung beeinflussen, und wie dieser Einfluss zu bewerten ist. An dieser Stelle werden qualitative Daten aus der Zielpopulation angeführt.

In der zentralen 4. Phase (Abb. 11) geht es um Faktoren, die ein gesundheitsrelevantes Verhalten beeinflussen. Da diese sowohl zahlreich als auch vielschichtig sind, unterteilt der Precede-Rahmen diese Faktoren in erzieherische und organisatorische Faktoren, welche die Umweltbedingungen und Verhaltensmuster bedingen. Es handelt sich hier um veranlassende (predisposing), verstärkende (reinforcing) und ermöglichende (enabling) Faktoren, welche zu unmittelbaren Zielen für die Förderungsmaßnahmen werden.

Die veranlassenden Faktoren beinhalten das Wissen, die Einstellungen, die Werte und die Erwartungen eines Individuums, welche ein Verhalten entstehen lassen und welche eine Motivation zur Verhaltensänderung fördern oder behindern. Sie fallen häufig in das Gebiet der Psychologie und beinhalten die kognitive und affektive Dimension von Wissen, Fühlen, Glauben, Werten oder Selbstvertrauen. Man könnte als veranlassende Faktoren auch solche Vorlieben eines Individuums verstehen, die es ein bestimmtes Verhalten wählen lassen. `Wissen´ ist ein wichtiger, aber letztlich ein nicht allein entscheidender Faktor für eine individuelle oder kollektive Verhaltensänderung. Diese Tatsache betrifft alle Faktoren². Die `Werte´ eines Individuums stehen oft im Konflikt zueinander: so kann jemand die Gesundheit und gleichzeitig das Rauchen zur Entspannung als hohe Werte einstufen. Im Rahmen der Gesundheitsförderung sollen Werte nicht verändert, sondern widersprüchliche Werte aufgedeckt und bewusst gemacht werden. `Einstellung´ ist ein eher konstantes Gefühl, das gegen ein bestimmtes Objekt gerichtet ist, und ein fester Bestandteil von Einstellungen ist die positiv-negativ-Bewertung dieser Objekte. `Selbst-Wirksamkeit´

¹ Green und Kreuter 1991

² ebd.

umfasst die mentale oder kognitive Möglichkeit, Einfluss auf sein Verhalten zu nehmen. Die Interventionsmöglichkeit in der Kategorie der veranlassenden Faktoren ist die direkte Kommunikation mit der Zielpopulation im Rahmen von Aufklärung oder Gesundheitserziehung.

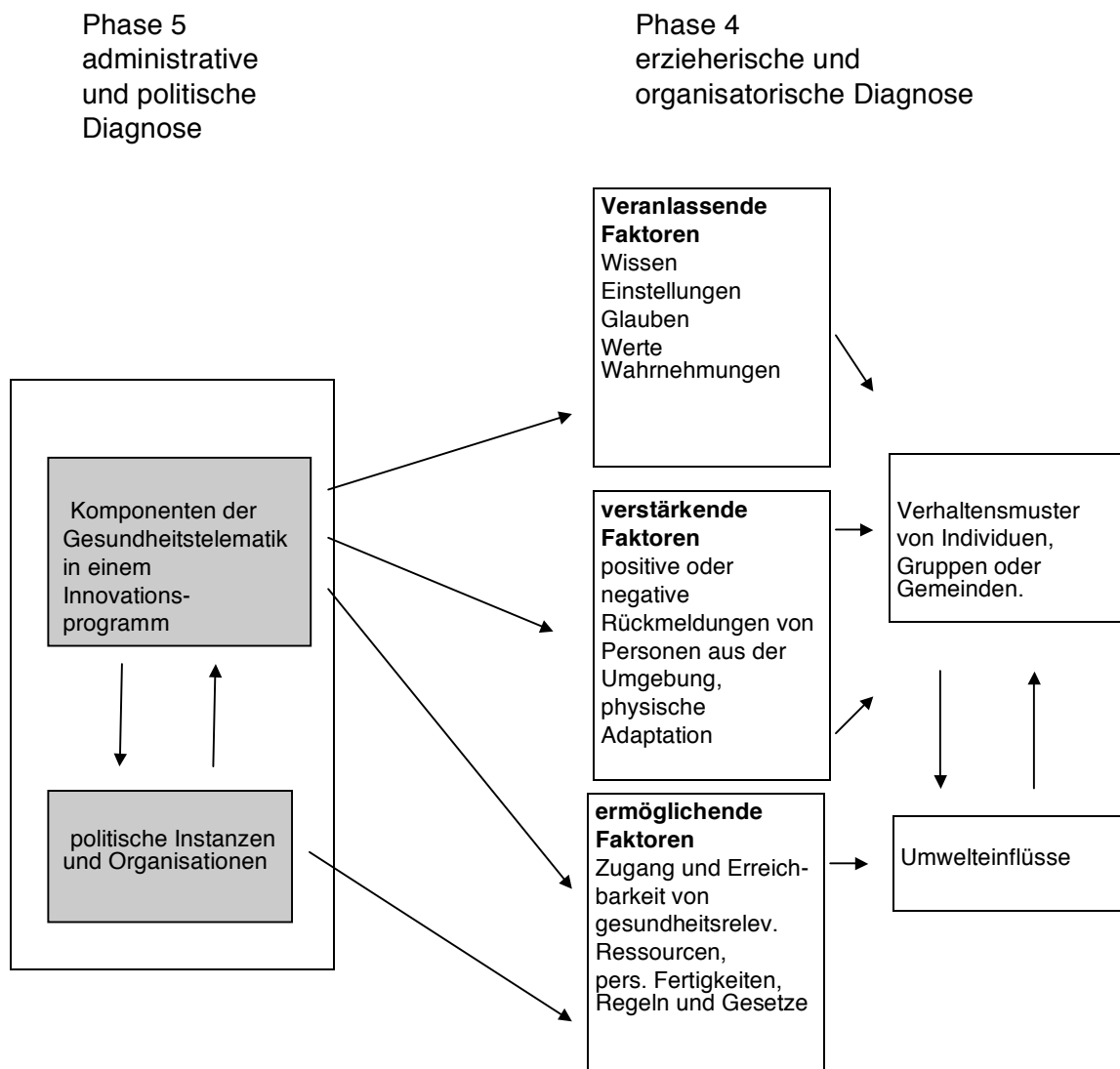


Abb. 11: Phasen 4 und 5 im Precede-Rahmen, in denen verhaltensbestimmende Faktoren identifiziert und klassifiziert werden und anschließend in Ziele formuliert werden können¹.

¹ Green und Kreuter 1991

Ermöglichende Faktoren sind solche Fertigkeiten, Möglichkeiten oder Barrieren, welche einem Individuum helfen oder es daran hindern, ein Verhalten zu ändern. Hierzu zählen häufig Bedingungen der Umwelt, wie z.B. die Erreichbarkeit, Zugänglichkeit oder Angebotsvielfalt von gesundheitsrelevanten Einrichtungen, oder Faktoren wie die eigene Wohnsituation und die Infrastruktur am Wohnort. Jedem identifizierten Risikofaktor aus der Phase 3 kann ein umweltbedingter, ermöglichender Faktor zugewiesen werden. Gestärkt werden diese Faktoren durch Verwaltungsorganisation oder politische Intervention. Verstärkende Faktoren und die Rückmeldungen, die ein Individuum nach der Verhaltensänderung durch andere erfährt, können zur Kontinuität des neuen Verhaltens ermutigen oder auch entmutigen. Sie machen ein Verhalten dauerhaft und geben den Anreiz zu dessen Wiederholung.

Besonders bedeutend zur Planung von gesundheitsrelevanten Maßnahmen ist die Aussicht, dass die Bildung von verstärkenden Faktoren z.B. in Form von sozialer Unterstützung für ein bestimmtes Verhalten zu einer Ermöglichung dieses Verhaltens durch öffentliche Einrichtungen führen kann, also zu ermöglichenden Faktoren. Zu den verstärkenden Faktoren zählen zudem physische Auswirkungen eines bestimmten Verhaltens, wie z.B. kardiovaskuläre Auswirkungen von Ausdauertraining. Die Interventionsmöglichkeit in der Kategorie der verstärkenden Faktoren besteht meist aus der indirekten Kommunikation mit Personen aus der Umgebung des Individuums (Eltern, Freunde etc.) oder mit Multiplikatoren (Lehrer etc.).

Jedes gegebene Verhalten ist das Ergebnis einer Kombination dieser 3 beeinflussenden Kategorien, d.h. ein Verhalten ist immer ein multikausales Phänomen. Die Faktoren in den Kategorien sowie die Kategorien selbst sind stark miteinander verknüpft, so können z.B. die heutigen verstärkenden Faktoren die veranlassenden Faktoren der Zukunft werden oder wie oben bereits erwähnt die Bildung von ermöglichenden Faktoren unterstützen. Innerhalb der drei Kategorien können verschiedene Modelle oder Theorien und Konzepte angewandt werden, um die Komponenten einer gesundheitsrelevanten Maßnahme zu planen. In der Phase 4 gibt es drei elementare Schritte:

1.) Identifizierung und Sortieren von verhaltensbestimmenden Faktoren in drei Kategorien. Die Liste der identifizierten Faktoren sollte möglichst übersichtlich sein. Zur Entwicklung der Liste eignen sich informelle und formelle Methoden. Bei den informellen Methoden werden 'People at risk' mit einbezogen, z.B. durch Gruppendiskussionen, Interviews oder Fragebögen. Ein wichtiger Schritt in dieser Phase von Precede ist das Sortieren der Faktoren nach positiven und negativen Effekten. Die negativen Effekte sollen schließlich überwunden und die positiven Effekte erweitert und gestärkt werden. Bei der Verwendung formeller Methoden bedient man sich mit Informationen aus wissenschaftlichen Studien,

2.) Prioritäten setzen zwischen den Kategorien: Die drei Kategorien können meist nicht gleichzeitig in Angriff genommen werden. Menschen werden z.B. ihr Verhalten zur Vermeidung eines Gesundheitsrisikos solange nicht ändern, wie sie nicht wissen, daß überhaupt ein Risiko gegeben ist (Priorität: veranlassende Faktoren).

3.) Prioritäten setzen innerhalb der drei Kategorien: Innerhalb der drei Kategorien kommt es hier zu einer Sortierung der Faktoren nach Wichtigkeit und Beeinflussbarkeit. Wichtigkeit kann durch die Bewertung von Verbreitung, Notwendigkeit und Nutzen gewonnen werden.

4.) In einem weiteren Schritt folgt im Anschluss an die Identifikation und Klassifikation von verhaltensbestimmenden Faktoren die Formulierung von Interventions- und Lernzielen. Ausgestattet mit einer systematischen und sachgemäßen Analyse der wesentlichen Faktoren der Lebensqualität werden in Phase 5 die administrativen und organisatorischen Möglichkeiten eingeschätzt, das elektronische Rezept zu entwickeln und zu implementieren. Hier werden sich Zwänge und Grenzen zeigen, denen eine Intervention unterliegt. Es besteht allerdings die Möglichkeit, diese Zwänge und Grenzen durch Arrangements und Kooperationen aufzuweichen.

Setzt man die Evaluation der Gesundheitsförderungsmaßnahme ganz an das Ende des Prozesses, wird man leicht in die Irre geführt, da die Evaluation eigentlich ein in den Prozess integrierter und dauerhafter Teil der Gesundheitsförderungsmaßnahme

sein muss. In den Phasen 6, 7 und 8 des Proceed-Rahmens wird deshalb jeder Umsetzungsschritt der in der Precede-Phase selektierten Zielfaktoren kontrolliert.

1.2 Sammlung empirischer Daten für die Precede-Phase

Trotz des qualitativen Charakters des Konstrukts Versorgungsqualität ist es aus zahlreichen Gründen sinnvoll, Versorgungsqualitäts-Parameter in Werten auszudrücken. Man unterscheidet je nach Typ zwei Messansätze: Der krankheitsspezifische Messansatz erfasst Probleme, Bedürfnisse und Erfahrungen einer klar definierten Patientengruppe und zeichnet sich durch hohe Sensitivität aus. Somit können Aussagen über verschiedene Versorgungsmöglichkeiten bei gleicher Grunderkrankung getroffen werden. Der krankheitsübergreifende Messansatz ermöglicht Vergleiche mit anderen Kollektiven (Gesunde, Patienten mit anderen Krankheitsbildern, Patienten aus anderen Ländern und Kulturen). Nicht zuletzt ist bei den verschiedenen Messansätzen die Art der Untersuchung von Bedeutung: Möglichkeiten sind Fremdeinschätzungen durch Ärzte¹, strukturierte Interviews und als inzwischen gebräuchlichste Form Fragebögen, die von Patienten selbst auszufüllen sind.

Ein Gesundheitswesen, das die Patientenversorgung im Wettbewerb regelt bzw. verstärkt regeln möchte, bedarf einer modernen Gesundheitsberichterstattung und einer systematischen Versorgungsforschung. Beide Instrumente müssen regional und überregional nutzbare Daten für Patienten, Versicherte, Krankenversicherungen, Leistungserbringer und Politik zur Verfügung stellen. Anhand solcher Daten muss es möglich sein, Aussagen über Quantität und Qualität von Leistungen zu treffen. Es muss überprüfbar sein, ob der Versicherte tatsächlich zum richtigen Zeitpunkt das medizinische Versorgungssystem bei Bedarf erreicht, an die richtige Stelle bzw. Ebene des Systems gelangt und dort effizient versorgt wird. Nur bei bestmöglicher Transparenz können die Akteure im Gesundheitswesen begründete Entscheidungen treffen. Die Gesundheitsberichterstattung mit ihren Daten muss

- dem Patienten erlauben, sich selbst ein Bild von der Qualität und der Leistungsfähigkeit zu machen,
- den Kassen ermöglichen, kassenspezifische, wettbewerbliche Analysen und Versorgungsanalysen ihrer Versicherten zu erstellen,

¹ z. B. Karnofsky-Index, Spitzer-Test

- Leistungserbringern Auswertungen zur Quantität und Qualität ihrer Leistungen zur Verfügung zu stellen, um Vergleiche untereinander im Rahmen einer Wettbewerbsordnung machen zu können,
- der Politik auf allen Ebenen Analysen über den medizinischen Versorgungsbedarf der Bevölkerung bereit zu stellen.

Für eine qualifizierte Gesundheitsberichterstattung muss zudem Raum bestehen, eigene Auswertungen zu fertigen und darüber öffentlich zu berichten. Diese Veröffentlichung und Bewertung von Daten darf keinen Weisungen unterliegen. Die Ausgestaltung der Krankenversicherungskarte muss auf freiwilliger Basis auf die heutigen technischen Möglichkeiten angepasst werden. Das dient der Vermeidung von Doppeluntersuchungen, Unverträglichkeiten in der Arzneimittelversorgung sowie der Verbesserung und Dokumentation von Behandlungsabläufen. Zur Bestimmung der Versorgungsqualität wurden in den letzten Jahrzehnten diverse Testverfahren und Fragebögen entwickelt. Die Auswertung allein der auf den Kongressen der European Dialysis and Transplant Association (EDTA) und der American Society of Nephrology (ASN) in den Jahren 1995 und 1996 vorgestellten Arbeiten durch die AGLQ ergab, dass hierbei mindestens 33 verschiedene Fragebögen zur Identifizierung der Versorgungs- und Lebensqualität eingesetzt wurden.

Auch in Zukunft werden durch den medizinischen Fortschritt die Möglichkeiten zur Verbesserung der Versorgung zunehmen. Allerdings entsprechen die Möglichkeiten des wissenschaftlichen Standards nur unzureichend der Umsetzung in die Behandlung der Patienten. Gleichzeitig muss die Unterscheidung zwischen echten Innovationen und Pseudoinnovationen stärker als bisher durchgesetzt werden. Arzneimittel, die im Vergleich zu ihren bereits vorhandenen Alternativen nur einen minimalen Zusatznutzen aufweisen, aber deutlich mehr kosten, sind keine echten Innovationen. Der medizinische Zusatznutzen von Innovationen muss stärker als bisher vergleichend bewertet werden.

Das Herausarbeiten der Precede-Phase erfordert eine längerfristige Betrachtung vergangener Entwicklung. Das Erstellen einer konsistenten Datenbasis ab dem Jahr 1970 wird durch zwei Fakten erschwert bzw. unmöglich gemacht. Die deutsche

Vereinigung hat dazu geführt, dass viele Datenreihen teils ab 1991, teils ab Mitte der 90er Jahre, nur noch für Gesamtdeutschland geführt werden. Eine Fortführung der Daten für das bisherige Bundesgebiet ist nur noch eingeschränkt bis zum Jahr 1998 möglich.

Zum Zweiten hat das Statistische Bundesamt im Rahmen der Gesundheitsberichterstattung (GBE) die Systematik auf die Neue Gesundheitsausgabenrechnung umgestellt. Die Daten in der neuen Systematik liegen bisher nur für die Jahre 1996 und 1998 vor. Des Weiteren kommt hinzu, dass eine Reihe von Daten nicht durchgängig vorhanden sind. So ist eine Aufteilung der Versicherten in Mitglieder und Familienmitversicherte erst vom Jahr 1985 an verfügbar. Die Ausgabenprofile für den Bereich der GKV liegen nur für die Jahre 1995 bis 1999 vor. Erst im Rahmen des Risikostrukturausgleichs wurde es für notwendig gehalten, diese im Prinzip vorhandenen Daten zu Ausgabenprofilen zusammenzuführen.

2. Qualitative Forschung

2.1 Begründung der qualitativen Methode

Die qualitativen Forschungsansätze bereichern die Methodendiskussion besonders in den Human- und Sozialwissenschaften¹. Qualitative und quantitative Ansätze stellen grundsätzlich keine Gegensätze dar, aber zur Bearbeitung der vorliegenden Fragestellung bezüglich des elektronischen Rezeptes existieren einige Gründe für eine qualitative Herangehensweise, angeführt von der Tatsache, dass die Zahl der Expertinnen und Experten auf diesem Gebiet zum Forschungszeitpunkt noch sehr übersichtlich ist.

Qualitative Forschung ist der Versuch, sich der sozialen Realität mit unstrukturierten Beobachtungen und offenen Befragungen in natürlichen, alltäglichen Situationen anzunähern. Grundsätze qualitativer Forschung:

- stärkere Subjektbezogenheit der Forschung
- Deskription und Interpretation der Forschungssubjekte
- Untersuchung in der natürlichen, alltäglichen Umgebung
- Verallgemeinerung der Ergebnisse

Qualitative Daten sind besonders geeignet zur Entdeckung qualitativer Verhältnisse, wie Strukturen und Strukturveränderungen. Hier gewinnt man die Erkenntnis, dass man sich in einem Kreislauf befindet, der erst verlassen werden kann, wenn durch weitere Variation der Perspektiven neue Daten nicht mehr erzielbar sind und alle Informationen in den Strukturzusammenhang sich einfügen², sofern man diesen Anspruch erhebt. Ein möglicher Nachteil der quantitative Methodologie besteht darin, dass sie eher statisch orientiert ist³ und keine populationsspezifischen Prozesse untersucht.

¹ z.B. FLICK, v. KARDORFF & STEINKE 2000; MAYRING 1999; DENZIN & LINCOLN 1998

² KLEINING, G.: Zu einer Methodologie qualitativer Sozialforschung. In: Kölner Zeitschrift für Soziologie und Sozialpsychologie, 34, 224-253, 1982

³ DENZIN, N. K.; LINCOLN, Y. S.: Entering the field of qualitative research. IN: Denzin, N. K.; Lincoln, Y. S.(Hrsg.): Handbook of Qualitative Research. Volume I, New York, 1998, S.8.

Unter qualitativen Daten werden solche Daten verstanden, die konkrete Bedeutungen tragen; in der Regel sind es Texte, aber auch Bilder, Fotos, Filme usw. kommen in Frage. Die unmittelbare Bedeutung der Inhalte ist oft nicht eindeutig, so dass die Kontextbedingungen ergänzt werden müssen. Die Daten aus qualitativen Forschungsmethoden enthalten aber mehr Details und sie sind alltagsnäher als Zahlen. Auch hier ist durch die Art der Daten zunächst nicht festgelegt, auf welche Weise sie ausgewertet und analysiert werden. Dies ist ebenfalls von zusätzlichen Merkmalen der Daten und außerdem von der Fragestellung, d.h. von der Zielsetzung der Untersuchung abhängig. Für die vorliegende Fragestellung ist es wichtig, die verschiedenen Motive und Befürchtungen in den betroffenen Zielgruppen der Ärzte, Apotheker, Patienten und Kostenträger möglichst klar herauszuarbeiten, damit die populationsspezifischen Ziele und Befürchtungen im Ergebnis zu einer möglichst praxisnahen Konzeption zur Einführung des elektronischen Rezeptes führen.

Zu den vermeintlichen Problemen und Schwachpunkten der qualitativen Forschungsansätze gehört die oft mangelnde Transparenz und Systematik der Verfahrensweisen und die Schwierigkeiten bei der Verallgemeinerung der Ergebnisse. Daraus folgt, Analysestrategien differenziert dort einzusetzen, wo sie angemessen sind, wo sie ihre Stärken entfalten können, und damit auch nach einer möglichen Kombination qualitativer und quantitativer Strategien zu suchen. Darüber hinaus wird der quantitativen Methodologie ein oftmals einseitig naturwissenschaftliches Denken unterstellt¹, das Menschen und ihre Einstellungen auf nach allgemeingültigen Gesetzen, d.h. messbaren, einfachen Ursache-Wirkungs-Zusammenhängen funktionierenden Kausalketten reduziert.

Interviews gehören zu den prominentesten Methoden der qualitativen Sozialforschung, allerdings repräsentieren sie auch in besonderer Weise deren Probleme. Interviewsituationen sind intersubjektive Begegnungen, die einerseits normale Umgangsformen erfordern, andererseits aber auch eine Reihe von speziellen Rollenerwartungen an die beteiligten Seiten stellen. Je nach der Interpretation der jeweiligen Rollen, die von beiden Seiten vorgenommen wird, kann

¹ z.B. FLICK 1998, S.10

in der Interviewsituation auch eine persönliche Kommunikation jenseits der zugeschriebenen oder eingenommenen Rollen möglich sein oder vermieden werden. Auf der Seite des Interviewers spielt dies in der Vorbereitung des Interviews insofern eine Rolle, als es schon bei der Erarbeitung des Interviewleitfadens (bzw. der Konzeption des Interviews) möglich ist, einen bestimmten Fragestil zu etablieren, der die Interviewpartner z.B. auch zu persönlichen Antworten motivieren kann¹.

Bei der Analyse qualitativer Daten gibt es ähnliche Einschränkungen und Grenzen wie bei den quantitativen Daten, nur liegen sie an ganz anderen Stellen. Auch bei den qualitativen Daten gehört die Entstehungsgeschichte mit zu den Daten als ergänzender Kontext und als Maß für die Qualität der Daten. Die Bedingungen des Datengewinns werden im Rahmen qualitativer Untersuchungen meist stärker betont, genauer betrachtet und expliziter dargestellt als in quantitativen Untersuchungen. Hier sind es aber nicht die Repräsentativität und die Standardisierung, sondern die Reichhaltigkeit, die Offenheit, die Breite, die Detaillierung, die Ernsthaftigkeit, die Betroffenheit, die Expertise, die sprachliche Präzision um nur einige zu nennen. Auch hier macht es nur dann Sinn, in die Analyse der Daten einzusteigen, wenn bestimmte Bedingungen der Datenqualität erfüllt sind. Welche Bedingungen erfüllt sein müssen, hängt hier allerdings sehr von der Fragestellung ab. Wenn es z.B. um die Analyse von Gebrauchsanweisungen geht, dann wird es eher um die Breite der einbezogenen Beispiele gehen, nicht aber um deren sprachliche Qualität. Die differenzierte Bewertung und Beschreibung der sprachlichen Qualität könnte eher ein Ergebnis einer solchen Untersuchung sein.

Im Rahmen heuristischer qualitativer Forschung geht es bei der Analyse der Daten vorrangig um das Finden von Gemeinsamkeiten, d.h. um solche Aspekte in den Daten, die bei der größtmöglichen Heterogenität der Daten das Verbindende darstellen. Dieses Gemeinsame kann durch Gruppieren der Daten, durch "Fragen" an die Daten, durch Kontrastierung mit dem Gegenteil, durch Negation usw. gefunden werden². Ausgangspunkt sind immer die Daten (Texte) selber, die Bedeutungen, die möglichst unmittelbar aus den Texten entnommen werden können,

¹ siehe auch MEY 1999, S.145; WITZEL 2000, Paragraph 13.

² KLEINING 1982

weniger die Bandbreite der Deutungsmöglichkeiten, welche die Untersucher zu finden in der Lage sind. Mit anderen Worten, jeder Teilaspekt der Analyse muss durch die Daten belegbar sein, es sollte möglichst mehrere Textstellen geben, die eine Aussage bestätigen und es soll das gesamte Datenmaterial verwendet werden (100% Regel).

Mit der qualitativen Untersuchung wird beabsichtigt, die individuellen Interessen von Ärzten, Apothekern, Kostenträgern und Patientenvertretern in Richtung einer effizienteren und zu einer verbesserten Medikamentenversorgung durch elektronische Rezepte zu überprüfen. Die perspektivische politische Forderung nach einer interoperablen digitalen Patientenakte innerhalb integrierter Versorgungssysteme wurde in der Untersuchung durch die Dimensionen „versorgungsrelevante Notwendigkeit“, „Architektur“, „Sicherheit“ und „Kostenverteilung“ überprüft. Die Interessen und Einstellungen der beteiligten Gruppen wurden durch ein geeignetes Erhebungsmittel evaluiert. Hierzu empfahl sich die Methode der qualitativen Untersuchung, die sich primär für das „Wie“ der Zusammenhänge und deren innerer Struktur vor allem aus der Sicht der jeweils Betroffenen interessiert¹.

Die spezifische Relevanz des Themas für die Interviewpartner konnte so annähernd bestimmt werden. Darüber hinaus folgte eine Eingrenzung der spezifischen Zielsetzung „Verbesserung der Lebensqualität durch eine Optimierung der versorgungsrelevanten Kommunikation“. Konkret wurde diese in die Kategorien „versorgungsrelevante Notwendigkeit“, „Architektur“, „Sicherheit“ und „Kostenverteilung“ mit den dazugehörigen Merkmalen zerlegt. Diese Differenzierung der Zielsetzung orientiert sich wiederum an größtenteils politischen Aussagen und Forderungen. Auf eine Operationalisierung, wie sie in der qualitativen Sozialforschung praktiziert wird, wurde verzichtet, da eine rein theoretische und hypothesengeleitete Vorgehensweise vermieden werden sollte. Die vorgenommene Kategorisierung wurde in der Probephase durch Testinterviews mit Studierenden des Studienganges „Informatik/Medizinökonomie“ am Bildungszentrum für Informationsverarbeitende Berufe in Paderborn bestätigt.

¹ Kiefl, Lamnek 1984

In der weiteren Vorbereitung wurden in umfangreichen Recherchen die Personen ermittelt, die stellvertretend für Ärzte, Apotheker, Kostenträger und Patienten eine qualitativ wertvolle Aussage über die Einführung elektronischer Rezepte geben konnten. Dies erwies sich nur im Bereich der Patienten als schwierig bis unmöglich, da hier noch keine Interessengruppen gebildet worden sind. Um trotzdem diese zentral in der Zielsetzung befindliche Gruppe zu Wort kommen zu lassen, wurde stellvertretend eine kompetente Person aus dem Kreis der Datenschützer interviewt.

2.2 Das problemzentrierte Interview

Die Konstruktionsprinzipien des problemzentrierten Interview (PZI) zielen auf eine möglichst unvoreingenommene Erfassung individueller Handlungen sowie subjektiver Wahrnehmungen und Verarbeitungsweisen gesellschaftlicher Realität¹. Bezogen auf das PZI ist der Erkenntnisgewinn sowohl im Erhebungs- als auch im Auswertungsprozess als induktiv-deduktives Wechselverhältnis zu organisieren. Das unvermeidbare, und damit offen zulegende Vorwissen dient in der Erhebungsphase als heuristisch-analytischer Rahmen für Frageideen im Dialog zwischen Interviewer und Befragten. Gleichzeitig wird das Offenheitsprinzip realisiert, indem die spezifischen Relevanzsetzungen der untersuchten Subjekte insbesondere durch Narrationen angeregt werden.

Die Problemzentrierung kennzeichnet die Orientierung an einer gesellschaftlich relevanten Problemstellung und charakterisiert die Organisation des Erkenntnis- oder Lernprozesses (Vorinterpretation): Der Interviewer nutzt die in den Precede-Phasen I-III erworbenen Kenntnisse von objektiven Rahmenbedingungen der untersuchten Orientierungen und Handlungen, um die Explikationen der Interviewten verstehend nachzuvollziehen und am Problem orientierte Fragen bzw. Nachfragen zu stellen. Parallel zur Produktion von breitem und differenziertem Datenmaterial arbeitet der Interviewer schon an der Interpretation der subjektiven Sichtweise der befragten Individuen und spitzt die Kommunikation immer präziser auf das Forschungsproblem zu.

Im persönlichen, qualitativen Interview hat der Befragte die Möglichkeit, seine Wirklichkeitsdefinitionen mitzuteilen. Die sich dabei entwickelnden Handlungs- und Deutungsmuster stehen dabei im Vordergrund². Aus dem folgenden Grund wurde das problemzentrierte Interview als Befragungsinstrument gewählt: Nur in problemzentrierten Interviews bleibt trotz eines Leitfadens der Erzählcharakter des

¹ Witzel 1982, 1985

² vgl. Lamnek 1993

Gespräch erhalten, wobei die Bedeutungsstrukturierung dem Interviewten allein überlassen bleibt¹.

Vier Instrumente ermöglichen und unterstützen die Durchführung des PZI: Kurzfragebogen, Leitfaden, Tonaufzeichnung des Gesprächs und Postskriptum. Der Kurzfragebogen dient zum einen der Ermittlung von Sozialdaten (Alter, Beruf der Eltern usw.). Das nachfolgende Interview, das eine Aushandlung der subjektiven Sichtweise der Interviewten zum Ziel hat, wird von denjenigen Fragen entlastet, die als Frage-Antwort-Schema aufgebaut sind. Zum anderen können die in ihm enthaltenen Informationen – und insbesondere in Kombination mit einer offenen Frage – einen Gesprächeinstieg ermöglichen. Zu Beginn der geführten Interviews wurde hier der Interviewpartner zu seiner jeweiligen Funktion innerhalb der Interessengruppe und seiner themenspezifischen Kompetenz befragt.

Die im allgemeinen von den Interviewten akzeptierte Tonträgeraufzeichnung erlaubt im Gegensatz etwa zu Gesprächsprotokollen die authentische und präzise Erfassung des Kommunikationsprozesses; sie sollte anschließend vollständig transkribiert werden. Der Interviewer kann sich ganz auf das Gespräch sowie auf Beobachtungen situativer Bedingungen und nonverbaler Äußerungen konzentrieren.

Im Leitfaden sind die Forschungsthemen als Gedächtnisstütze und Orientierungsrahmen zur Sicherung der Vergleichbarkeit der Interviews festgehalten. Darüber hinaus sind einige Frageideen zur Einleitung einzelner Themenbereiche und eine vorformulierte Frage zum Gesprächsbeginn enthalten. Im Idealfall begleitet der Leitfaden den Kommunikationsprozess als eine Art Hintergrundfolie, die zur Kontrolle dient, inwieweit seine einzelnen Elemente im Laufe des Gesprächs behandelt worden sind.

Aus den vor der Erhebungsphase angestellten theoretischen Vorüberlegungen sowie in den Phasen I bis III des Precede-Proceed-Modells ermittelten Erkenntnissen wurde ein Leitfaden als Orientierungshilfe erstellt. Die zur Konkretisierung der Zielsetzung gefundenen Kategorien wurden in Einzelfragen ermittelt. Die Kategorien

¹ vgl. Witzel 1985, S. 248

„versorgungsrelevante Notwendigkeit“, „Architektur“, „Sicherheit“ und „Kostenverteilung“ wurden jeweils in 3 Einzelfragen hinterfragt.

Als Ergänzung zur Tonträgeraufzeichnung werden unmittelbar nach dem Gespräch Postskripte¹ erstellt. Sie enthalten eine Skizze zu den Gesprächsinhalten, Anmerkungen zu den o.g. situativen und nonverbalen Aspekten sowie zu Schwerpunktsetzungen des Interviewpartners. Außerdem werden spontane thematische Auffälligkeiten und Interpretationsideen notiert, die Anregungen für die Auswertung geben können. Postskripte werden auch genutzt, um in Anlehnung an das Verfahren der "theoretischen Stichprobe"² Kriterien für eine inhaltlich begründete Auswahl von Einzelfallanalysen zu entwickeln. Damit können sukzessive Kontrastfälle gebildet, sowie Ähnlichkeiten und Gegenevidenzen gesucht werden.

¹ vgl. auch CICOUREL 1974

² Glaser, Strauss 1998

2.3 Beschreibung der spezifischen qualitativen Datensammlung

Qualitative Erhebungstechniken mit problemzentrierten und fokussierten Interviews stellen offene, halbstrukturierte qualitative Verfahren dar. Die Grundgedanken sind:

- der sprachliche Zugang wird gewählt, um die Fragestellung vor dem Hintergrund subjektiver Bedeutungen - vom Befragten selbst formuliert - zu eruieren.
- eine Vertrauenssituation zwischen Interviewer und Befragtem soll entstehen
- die Forschung setzt dabei an konkreten gesellschaftlichen Problemen an, deren objektive Seite vorher analysiert wird
- durch den Interviewleitfaden werden die Befragten zwar auf bestimmte Fragestellungen hingeleitet, sie sollen und können aber offen, ohne Antwortvorgaben, darauf reagieren.

Die Bedingungen des Datengewinns werden im Rahmen qualitativer Untersuchungen stärker betont, genauer betrachtet und expliziter dargestellt als in quantitativen Untersuchungen. Während bei Untersuchungen mit quantitativen Daten die Zielstellung am Beginn klar sein muss und festgelegt wird, ergibt sich dies bei qualitativen Untersuchungen erst im Verlaufe der Untersuchung selbst. Die Aspekte rund um den Forschungsgegenstand sind besonders beim Thema des elektronischen Rezeptes nicht nur aufgrund der andauernden politischen Diskussionen vorläufig und können sich ständig während des Forschungsprozesses ändern. Bei entdeckender Forschung ist er sogar erst bekannt, wenn er vollständig aufgeklärt ist, denn das Thema kann sich jederzeit als von einem anderen überlagert oder als Teil eines anderen Problems herausstellen¹.

Wer qualitativ forscht, will nicht Bekanntes prüfen, sondern Neues entdecken. Eine Durchsicht der bereits vorhandenen Literatur zum elektronischen Rezept zeigt, dass die unterschiedlichen Perspektiven der betroffenen Gruppen der Ärzte, Apotheker, Patienten und der Kostenträger kaum erfasst sind. Da es sich aber gerade hier um

¹ vgl. KLEINING (1982), LAMNEK (1995a, S.21-30) sowie HELSPER, HERWARTZ-EMDEN und TERHART (2001, v.a. S.254-260).

wahrscheinlich sehr heterogene Vorstellungen handelt, die eine bundesweite Implementierung des elektronischen Rezeptes vorantreiben aber auch blockieren können, muss die Datensammlung unter dem Gesichtspunkt der maximalen strukturellen Variation erfolgen. Die Variation des Samples und der Forschungsmethoden vermeidet die Einseitigkeit in der Darstellung des Gegenstandes. Die Grundgesamtheit, auf die sich die Untersuchung bezieht, besteht aus betroffenen Gruppen einer elektronischen Rezeptierung. Dem qualitativ-explorativen Ansatz der Studie entsprechend wird keine statistische Repräsentativität angestrebt, wohl aber eine inhaltliche Repräsentation¹.

Zunächst ist die unmittelbare Kontaktaufnahme Teil des Interviewablaufs. Die weitere Gestaltung des Gesprächs erfolgt dann zum einen mit den erzählungsgenerierenden Kommunikationsstrategien Gesprächseinstieg, allgemeine Sondierungen und Ad-hoc-Fragen; zum anderen mit den verständnisgenerierenden Strategien der spezifischen Sondierungen mit den Elementen Zurückspiegelungen, Verständnisfragen und Konfrontationen.

Darüber hinaus wird während der Kontaktaufnahme die Untersuchungsfrage erläutert. Der Interviewer versucht also, sich hypothetischen Etikettierungen des Untersuchungszwecks² zu entziehen, indem er sein Erkenntnisinteresse offen legt und deutlich macht, dass die Explikationen der Interviewten nicht als Ausdruck von intellektuellen Leistungen bewertet, sondern als individuelle Vorstellungen und Meinungen akzeptiert werden.

Das PZI ist ein "diskursiv-dialogisches Verfahren"³, das – wie schon in der Kontaktaufnahme zum Ausdruck kommt – die Befragten als Experten ihrer Orientierungen und Handlungen begreift, die im Gespräch die Möglichkeit zunehmender Selbstvergewisserung mit allen Freiheiten der Korrektur eigener oder der Intervieweraussagen wahrnehmen können. Um seinen eigenen

¹ MERKENS, H.: Stichproben bei qualitativen Studien. IN: Barbara Friebertshäuser, B.; Prengel, A. (Hrsg.): Handbuch Qualitative Forschungsmethoden in der Erziehungswissenschaft. Weinheim, München, 1997, S.104.

² vgl. BERGER 1974

³ MEY 1999, S.145

Erkenntnisfortschritt zu optimieren, kombiniert der Interviewer das Zuhören mit Nachfragen. Ad-hoc-Fragen werden notwendig, wenn bestimmte Themenbereiche, die auch die Vergleichbarkeit der Interviews sichern, von den Interviewten ausgeklammert wurden. Sie ergeben sich aus Stichworten im Leitfaden oder können auch einzelne standardisierte Fragen beinhalten, die zur Vermeidung des Frage-Antwort-Spiels im Hauptteil des Interviews am Ende des Gesprächs gestellt werden.

Bei den spezifischen Sondierungen macht sich der Aspekt der Deduktion geltend, indem der Interviewer das vorgängige oder im Interview selbst erworbene Wissen für Frageideen nutzt. Klärende Verständnisfragen werden bei ausweichenden oder widersprüchlichen Antworten angewandt und brechen Alltagsselbstverständlichkeiten der Interviewten auf. Konfrontationen können weitere Detaillierungen von Sichtweisen der Befragten fördern. Allerdings muss ein gutes Vertrauensverhältnis hergestellt worden sein, um keine Rechtfertigungen zu provozieren.

Die bisherigen Erfahrungen mit Umfragen, aber auch gezielte Studien zum Effekt verschiedener Frageformulierungen haben zu einer ganzen Reihe von Empfehlungen und Erfahrungsregeln bei der Formulierung von Fragen bzw. Fragebogen geführt. Die folgenden allgemeinen Prinzipien zum Entwerfen eines Interviewleitfadens von Wacke¹ beziehen sich explizit auf qualitative Befragungen in Form von Expertengesprächen und narrativen Interviews:

- Keine Fragen, die hypothetische Situationen betreffen
- Keine Fragen nach vermuteten Ursachen für interessierende Sachverhalte
- Keine Fragen, die implizite Vorannahmen enthalten
- Vermeiden von verneinende Fragen, insbesondere doppelte Verneinung
- Eindeutige Fragen, damit alle Interviewpartner annähernd dieselbe Frage beantworten können.

Darüber hinaus sind suggestive Formulierungen unzulässig. Die im Interview gestellten Fragen zum elektronischen Rezept werden möglichst neutral formuliert.

¹ Psychologisches Institut, Universität Hannover Projekt Methoden empirischer Sozialforschung (MES), Wissensbasis, Basistexte: <http://w2.wa.uni-hannover.de/mess/wiba/basistexte/fragebogen.PDF>

Sie müssen jedoch noch so spezifisch und konkret formuliert sein, dass bei den Interviewpartnern die Zieldimension angesprochen wird, da die Beantwortung von Fragen zu Einstellungen und Bewertungen wird durch die genaue Wortwahl stark beeinflusst wird¹. Beim Aufbau des Interviewleitfadens muss Bedacht auf die spätere Gesprächssituation genommen werden. Die Unterhaltung soll sich für Interviewer und Befragten möglichst mühelos und frei von Peinlichkeiten vollziehen. Die Praxis zeigt, dass der Erfolg einer Befragung wesentlich von der Tauglichkeit der Einleitungsfragen abhängt, da Einleitungsfragen Probleme ansprechen, die den Befragten unmittelbar interessieren². Das Interview selbst sollte wegen eines möglichen Ermüdungseffektes bzw. einer größeren Erreichbarkeit der Experten (Terminknappheit) nicht zu lang werden, wobei die angestrebte Interviewzeit bei 30 min liegt.

Die vorliegende qualitative Erhebung geht von der Forschungsfrage aus: Wie stellt sich die bundesweite Einführung eines elektronischen Rezeptes aus der Sicht der beteiligten Gruppen (Ärzte, Apotheker, Versicherte und Kostenträger) dar? Aus der Formulierung und Analyse des Forschungsgegenstandes werden die zentralen Aspekte für den Interviewleitfaden zusammengestellt. Er enthält die Themen des geplanten Gesprächs sowie Formulierungsvorschläge (evtl. Formulierungsalternativen) zumindest für die Einstiegsphase. Dann folgt die Pilotphase, d.h. es werden Probeinterviews durchgeführt, in denen vor allem der Leitfaden getestet wird. Überall, wo neue Instrumente zur Beantwortung einer komplexen Fragestellung entwickelt werden, sollten sie zumindest an einer kleinen Stichprobe ausprobiert werden. Im Rahmen dieser Arbeit werden in diesem Sinne offene Probeinterviews durchgeführt, um zu Kategorien für einen strukturierten Interviewleitfaden oder gar einem geschlossenen Testinstrument zu gelangen. Dabei gibt es das Problem, dass wie bereits erwähnt die kompetenten Personen zum elektronischen Rezept in Deutschland nicht sehr zahlreich sind und sich im Großen und Ganzen sowieso unter den Interviewpartner in dieser Arbeit wieder finden. Unter einer Gruppe ausgewählter Studierender am Bildungszentrum für

¹ für eine empirische Untersuchung der Auswirkungen unterschiedlicher Frageformen, vgl. Belson 1981

² Sudman, S.; Bradburn, N. M.: Asking Questions. A Practical Guide to Questionnaire Design, San Francisco, 1985

Informationsverarbeitende Berufe (b.i.b.) in Paderborn (Fachbereich Informatik/Medizinökonomie) konnten aber schließlich doch Probeinterviews durchgeführt werden, die zu einer Kategorisierung des Fragebogens in die Bereiche

- Veränderung der Medikamenten-Versorgung (Public Health)
- Informationstechnologische Architektur
- Sicherheitsanforderungen an digitale Kommunikation und
- Finanzierung der Infrastruktur

Jedes geplante Experten-Interview wird so durch einen kategorisierten Leitfaden unterstützt. Er benennt anhand der Kategorisierung weit gefasste Themen als Gesprächsanregungen, die einen weiteren Rahmen für das Interview abstecken. Das bedeutet, dass das Interview nicht strikt nach der zuvor festgelegten Reihenfolge der Fragen des Leitfadens verlaufen muss. Die Leitfragen dienen lediglich als Gerüst, wobei die einzelnen Themen auch offen gehaltene Erzählstimuli enthalten. Mitunter werden spätere Interviewpartner auch mit Aussagen früherer Interviews konfrontiert.

Wenn man nun von den Interviewten begründete Einschätzungen abfragt, dann ist es sinnvoll, nicht nur die gleichen Fragen allen Interviewten zu stellen, sondern die Begründungsmuster und Argumentationen der schon interviewten Personen in die weiteren Gespräche einzubeziehen. Diese Technik wird als Durchführung „iterativer Experteninterviews“ bezeichnet: Vorausgegangene Interviews werden zur Hypothesenbildung, zur Systematisierung von Einschätzungen und Behauptungen genutzt, um die Interviewpartner in den folgenden Interviews damit zu konfrontieren. Das führt im Sinne einer möglichst komplexen Erfassung von zielgruppenspezifischen Einstellungen zum elektronischen Rezept zu wichtigen Details in der Betrachtungsweise der Fragestellung¹.

Die Interviewpartner wurden explizit in ihrer öffentlichen Funktion als Experten im Bereich Telematik im Gesundheitswesen kontaktiert. Auf dieser Ebene handelt es sich in qualitativer Analyse in aller Regel um Einzelfallanalysen. Geht es bei der quantitativen Sozialforschung darum, durch die Wahl der Stichprobe eine bestimmte

¹ BROMLEY 1986; STAKE 1995

Zielgruppe zu repräsentieren, so verfolgt die qualitative Sozialforschung das Ziel, ein Problemfeld durch die Auswahl der Befragungspersonen zu repräsentieren. Fallanalysen gelten in der qualitativen Forschung als ideal, da hier eine ganzheitliche Sichtweise auf komplexe Beziehungen des Einzelnen mit dem Forschungsgegenstand beschreiben werden können¹. Allerdings stellt sich hier oft das Problem der Verallgemeinerbarkeit der Ergebnisse. Die Ausweisung des Einzelfalles als typisch für einen bestimmten Gegenstandsbereich stellt hier einen ersten, quantifizierenden Verallgemeinerungsschritt dar. Denn ein einzelner Fall steht nie für sich selbst. Hier sind verschiedene Argumentationslinien und Vorgehensweisen entwickelt worden. Ein entscheidender Ansatzpunkt besteht darin, den Kontext des Falles genau zu beschreiben und zu überlegen, ob die Ergebnisse auf Fälle in ähnlichen Kontexten generalisierbar sind. Dabei wäre es wichtig, solche Überlegungen bereits in die Fallauswahl einzubeziehen.

¹ vgl. z.B. Gerhardt, U.: Typenbildung. IN: Flick, U.; v. Kardorff, E.; Keupp, H; v. Rosenstiel, L.; Wolff, S. (Hrsg.): Handbuch qualitativer Sozialforschung. München, 1991, S.434.

2.4 Aufbereitung, Interpretation und Kommentierung des Materials

Das Sample der qualitativen Phase der Arbeit umfasst insgesamt 7 Interviews mit fachspezifischen Experten. Sämtliche Interviews wurden im Zeitraum Februar bis Oktober 2003 durchgeführt. Das gewonnene Interviewmaterial wurde in Anlehnung an das Verfahren der qualitativen Inhaltsanalyse nach Meyring¹ ausgewertet. Allgemein will die Inhaltsanalyse fixierte Kommunikation analysieren und dabei eine systematische und regelgeleitete Vorgehensweise anwenden um dabei Rückschlüsse auf bestimmte Aspekte der Kommunikation zu erzielen. Der grundlegende Ansatz der qualitativen Inhaltsanalyse ist, die ihr eigenen Stärken beizubehalten und auf ihrem Hintergrund Verfahren systematischer qualitativ orientierter Textanalysen zu entwickeln. Das Verfahren der qualitativen Inhaltsanalyse nach Meyring wird den qualitativen Analyseverfahren zugeordnet. Gleichzeitig charakterisiert die Reduktion die Vorgehensweise und „der Einzelfall wird eben doch zu einer Sammlung von Merkmalsausprägungen“².

Qualitative Forschung hat auch wegen der geringen Fallzahlen Probleme mit der Verallgemeinerbarkeit der Ergebnisse. Bei der Verallgemeinerung der Ergebnisse qualitativer Forschung muss deshalb argumentativ abgesichert begründet werden, welche Ergebnisse auf welche Situationen, Bereiche, Zeiten hin generalisiert werden können. Ein Ergebnis kann nur dann nachvollzogen werden, wenn der Weg, der zu ihm geführt hat, transparent ist. Offene Verfahren werden abgesichert, indem sie nach einer systematischen Prozedur ablaufen. Die Verfahrensschritte folgen vorher explizierten Regeln und lassen sich so begründen Grundlage für Verallgemeinerbarkeit der Ergebnisse.

Durch die Standardisierung des Datenmaterials wird auch in der qualitativen Forschung versucht, die Daten vergleichbar zu machen, d.h. die Voraussetzung dafür zu schaffen, dass die Daten miteinander verrechnet werden können. Bei der Darstellung der Ergebnisse geht es im Wesentlichen darum, die Vielfalt der Vorstellungen bzgl. eines elektronischen Rezeptes zu zeigen, will man sie nicht auf

¹ Meyring, 1997

² vgl. Lamnek 1993, S. 207

Häufigkeiten verkürzen. Der Verzicht auf eine repräsentative Stichprobe bedeutet allerdings für die vorliegende qualitative Arbeit eine besondere Argumentation und Analyse zur Verallgemeinerbarkeit der Ergebnisse. Die Darstellung gliedert sich in drei Bereiche, und zwar in die Bereiche Architektur, Sicherheit und Ökonomie.

Der Untersuchungsplan (Design) stellt die grundsätzliche Untersuchungsanlage dar. Er umfasst (formal) Untersuchungsziel und –ablauf und stellt als Rahmenbedingung Regeln auf, welche die Kommunikationsmöglichkeiten zwischen den Expertinnen und Experten für ein elektronisches Rezept und Interviewer wesentlich bestimmen. Dabei muss sich die qualitative Forschung an bestimmte Verfahrensregeln halten und das gesammelte Material systematisch bearbeiten. Am Anfang jeder Analyse muss eine genaue und umfassende Beschreibung des Gegenstandsbereiches stehen. Die Auswertung geschieht mit qualitativ-interpretativen Techniken.

Interpretationen spielen eine entscheidende Rolle in qualitativ orientierten Ansätzen. Weil sie sich nicht beweisen lassen, müssen sie argumentativ begründet werden¹:

- Das Vorverständnis der jeweiligen Interpretation muss adäquat sein, so wird die Deutung sinnvoll theoriegeleitet.
- Die Interpretation muss in sich schlüssig sein, wo Brüche sind, müssen diese erklärt werden
- Suche nach und Überprüfung von Alternativdeutungen. Die Widerlegung von "Negativfällen" kann ein wichtiges Argument für die Geltungsbegründung von Interpretationen darstellen.

Für die Auswertung der Interviews zum elektronischen Rezept bieten sich verschiedene Strategien der qualitativen Inhaltsanalyse an. Lamnek² unterscheidet dabei grundsätzlich zwei Vorgehensweisen: die interpretativ-reduktive und die interpretativ-explikative. Die Entscheidung über die Wahl des Auswertungsverfahrens ist im Zusammenhang mit der Zielstellung und der Art der Interviewgestaltung zu treffen. Im Hinblick auf das in der Fragestellung formulierte Erkenntnisinteresse

¹ Scheele & Groeben 1988

² Lamnek, S.: Qualitative Sozialforschung. Band 2: Methoden und Techniken. Weinheim, 1995b, S.107

sollten thematische Aspekte des Gesprächs gezielt herausgearbeitet werden, ohne die Offenheit für unerwartete Aspekte zu verlieren.

Das Vorgehen bei der Auswertung des vorliegenden Datenmaterials orientiert sich an den qualitativ-inhaltsanalytischen Grundformen der Zusammenfassung und Strukturierung bei Mayring¹ bzw. an dem von Lamnek² dargestellten interpretativ-reduktiven Verfahren. Der Zielstellung entsprechend erfolgt die Auswertung der Interviews in fünf Schritten: Zunächst wird die Tonbandaufnahme transkribiert, d.h. der vollständigen Gesprächsinhalt sowie eventuelle nicht sprachliche Äußerungen werden vollständig dokumentiert. Im zweiten Schritt wird der thematische Verlauf festgehalten, indem die aufeinander folgenden Textstellen mit Themen des Interview-Leitfadens überschrieben werden. Den dritten Schritt bildet eine themenorientierte Darstellung des einzelnen Gesprächsinhalts. Im vierten Schritt wird eine Themenmatrix erstellt, um einen Überblick über die thematischen Gehalte aller Interviews zu gewinnen. Im fünften Schritt erfolgt eine generalisierende Analyse durch den Vergleich der Einzelanalysen. Eine erfolgreich ausgeführte Analyse überprüft sich selbst (innere Validität). Sie ist valide (gültig), wenn neue Daten und weitere Perspektiven keine neuen Resultate erbringen, d.h. in diesem Fall wenn sich innerhalb der homogenen Gruppe (z.B. Ärztevertreter) keine gegensätzlichen Einstellungen herauskristallisieren. Sie ist reliabel (verlässlich), wenn alle Daten unter dieselben Kategorie subsumiert werden können, d.h. es sollte möglichst mehrere Textstellen geben, die eine Aussage bestätigen und es soll das gesamte Datenmaterial verwendet werden (100%-Regel).

Die qualitative Inhaltsanalyse ermöglicht die Orientierung an Kategorien, wobei sie ein besonderes Augenmerk auf die Kategoriekonstruktion legt. Sie ist damit das für diese Arbeit am besten geeignete Verfahren, weil das Thema bzw. die Zielsetzung dieser Untersuchung unter verschiedenen Aspekten und damit Kategorien betrachtet werden muss. Die problemzentrierten Interviews haben den Anspruch, die unterschiedlichen Wahrnehmungen, Befürchtungen und Wünsche der an einer elektronischen Rezeptierung beteiligten Berufsgruppen zu evaluieren. Obwohl eine

¹ 1990, S.86

² Lamnek, S.: Qualitative Sozialforschung. Band 2: Methoden und Techniken. Weinheim, 1995b, S.114-124

Zergliederung des Datenmaterials in Kategorien stattfindet, wird es immer in seinem Kommunikationszusammenhang interpretiert. „Der Interpret muss angeben, auf welchen Teil im Kommunikationsprozess er seine Schlussfolgerungen aus der Materialanalyse beziehen will“¹. Dieser notwendigen Einbettung des Datenmaterials in den Kommunikationszusammenhang wurde bei der Auswertung Rechnung getragen.

Mayring² unterscheidet im Rahmen der Qualitativen Inhaltsanalyse zwei Verfahrensweisen, die den Prozess des Arbeitens mit einem Set an Kategorien unterstützen. Die induktive Kategorienentwicklung versucht die Auswertungsgesichtspunkte aus dem Material herauszukristallisieren. Sie folgt dabei einem Ablaufmodell, in dessen Rahmen die Definition eines Selektionskriteriums, die schrittweise Materialbearbeitung und die Revision der neu entwickelten Kategorien zentral sind. Mittels deduktiver Kategorienanwendung werden auf ein theoretisch entwickeltes Kategorienset bezogen genaue Zuordnungsregeln formuliert (Kodierleitfaden), die festlegen, unter welchen Bedingungen die Zuordnung einer Kategorie zu einer Textstelle zulässig ist. In beiden Fällen gelangt man zu einer Reihe von Auswertungsgesichtspunkten (Kategorien) und einer Reihe von zugeordneten Textstellen. Wenn derart systematisch mit Kategorien gearbeitet wird, bietet es sich an, diese Zuordnungen als Daten aufzufassen und in einem zweiten Analyseschritt quantitativ weiterzuverarbeiten. Hier besteht z.B. die Möglichkeit, die Kategorien nach der Häufigkeit ihres Auftauchens im Material zu ordnen und Prozentangaben zu berechnen oder solche Häufigkeitslisten zwischen verschiedenen Materialteilen (z.B. Interviews) zu vergleichen.

Grundlage aller Auswertungsarbeit³ ist die Fallanalyse auf der Basis vollständig transkribierter Interviews. Dabei bezieht sich der erste Schritt konsequenterweise auf die bereits im Verlauf der Erhebung initiierten Vorinterpretationen, die der Auswerter Satz für Satz deutend nachvollzieht. Die Resultate dieses Auswertungsprozesses bestehen zunächst in der Markierung des Textes mit Stichworten aus dem Leitfaden

¹ Meyring 1997, S. 42

² Mayring, P.: Qualitative Inhaltsanalyse. Grundlagen und Techniken (7. Auflage). Weinheim, 2000.

³ WITZEL 1996

(theoriegeleitet) und mit Begrifflichkeiten, die neuen thematische Aspekte aus den Darstellungen der Interviewpartner kennzeichnen (induktiv). Das Ziel der Arbeit, die Entwicklung einer strategischen Konzeption, bedarf einer Konsensfindung zwischen den an einer elektronischen Rezeptierung beteiligten Gruppen.

III. Die fünf Phasen von „PRECEDE“

1 Die Versorgungsqualität und -quantität mit Medikamenten im deutschen Gesundheitswesen (Phase I)

1.1 Arzneimitteldistribution

Nachfolgend soll im Rahmen der Phase I auf die drei Hauptakteure der Angebotsseite

- Pharmazeutische Industrie
- Großhandel
- Apotheken

näher eingegangen werden. Stellvertretend für die Nachfrage nach Medikamenten wird die Funktion des Kassenarztes geprüft.

Im Jahr 2000 erwirtschaftete die pharmazeutische Industrie in Deutschland einen Umsatz von 21.122 Mio. € (Herstellerabgabepreise)¹. Im weltweiten Vergleich liegt der europäische Pharmamarkt auf Platz 2 hinter den USA und vor Japan. Deutschland lag dabei mit einem Exportüberschuss von 5,3 Mrd. € an der Spitze der Exporteure pharmazeutischer Produkte. In Deutschland gibt es etwa 1.100 Arzneimittelhersteller. Dabei decken die 10 größten Hersteller 32,4 % des Marktes ab. Der Markt lässt sich in vier Gruppen aufteilen:

- Forschende Arzneimittelhersteller, organisiert im VFA (Verband forschender Arzneimittelhersteller)
- Mittelständische Unternehmen, organisiert im BPI (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie)
- Generika-Hersteller
- Phytopharmaka-Hersteller

92% der in Deutschland abgesetzten Arzneimittel laufen über den Großhandel, der flächendeckend organisiert ist. Es liegt eine oligopolistische Marktstruktur vor, eine

¹ Schröder und Selke, 2001

Firmierung von Industrie, Großhandel und Apotheken unter einem Dach ist in Deutschland verboten. Der Großhandel übernimmt die Funktion der Sortimentsbildung, Lagerung und Logistik. Bis zu drei Lieferungen pro Tag sichern die Verfügbarkeit der Arzneimittel in den Apotheken mit geringer eigener Lagerhaltung. Marktführer in Deutschland sind Phoenix (30%), Gehe (20%) und Anzag (16%)¹.

Der Pharmagroßhandel bewegt sich im Spannungsfeld steigender Ansprüche der Patienten und höherem Kostendruck. Auch die Anforderungen an Schnelligkeit und Verfügbarkeit der Arzneimittelversorgung werden ständig höher². Mit dem sog. Vorschaltgesetz wurde das Gesundheitswesen Anfang des Jahres 2004 erneut vor große Herausforderungen gestellt. Über das Beitragssatzsicherungsgesetz will die Bundesregierung kurzfristig die Kassen um mehr als drei Milliarden Euro entlasten. Davon entfallen 1,4 Milliarden Euro auf den Arzneimittelbereich. Allein der Großhandel soll - zu Apothekenverkaufspreisen - einen dreiprozentigen Abschlag („Zwangsrabatt“) auf verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel gewähren. Der Vorschlag zielt darauf ab, die Rationalisierungserfolge der vergangenen zehn Jahre abzuschöpfen. Mit der vorliegenden Regelung würde rund ein Drittel der bisherigen Handelsspanne im Pharmagroßhandel wegfallen.

In der Distributionskette sind Apotheken das Bindeglied zum Endverbraucher. Mit 86% verläuft der Großteil des Pharmaabsatzes in Deutschland über Apotheken. Dieses umfasst alle in der Apotheke verkauften Medikamente: verordnete ebenso wie von den Patienten ohne Rezept erworbene apothekenpflichtige und freiverkäufliche Präparate³. 90% des Apothekenabsatzes konzentriert sich jedoch auf nur 2000 Medikamente. Nur 14% wird über Krankenhäuser abgesetzt. Das Vertriebssystem ist freiberuflich organisiert. Die Apothekendichte ist in den vergangenen 20 Jahren stetig gestiegen und im europäischen Vergleich relativ hoch. So versorgte eine Apotheke im Jahr 2000 durchschnittlich 3650 Einwohner. Niederlassungsbeschränkungen für Apotheker bestehen in Deutschland im Gegensatz zu den meisten anderen EU-

¹ Schröder und Selke, 2001

² Schlingensief, K.H.: Arzneimittelmarkt im Wandel - Strategische Herausforderungen für die Pharmaindustrie. Mannheim, 2003

³ ebd.

Staaten nicht, die Bildung von Apothekenketten ist erst seit Anfang des Jahres 2004 erlaubt¹. In Abb. 12 sind die wichtigsten staatlichen Steuerungsinstrumente dargestellt:²

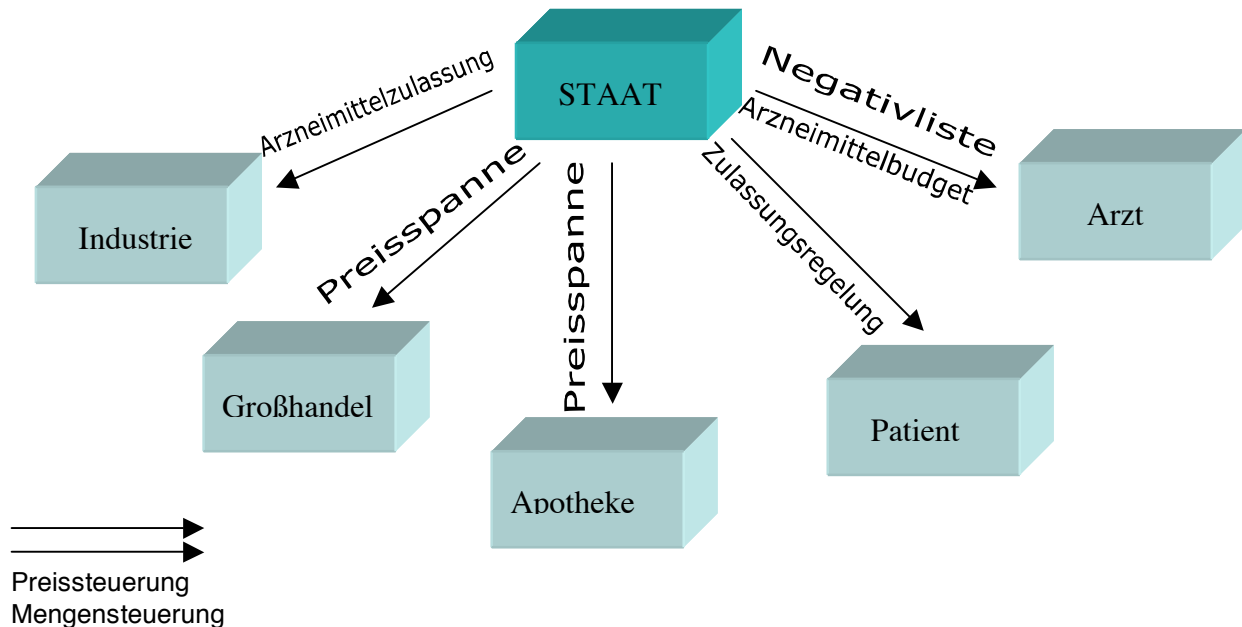


Abb. 12: Staatliche Steuerungsinstrumente für die Arzneimittelversorgung in Deutschland (eigene Anfertigung)

Sowohl für Privatpatienten wie für Kassenpatienten werden medizinische Leistungen nur zugänglich, wenn ein Arzt die Notwendigkeit dieser Leistungen feststellt. Die Ärzteschaft besitzt damit als Gruppe in Deutschland ein absolutes Definitionsmonopol. Besonders deutlich wird dieser Einfluss am Arzneimittelmarkt. 86% des Medikamentenumsatzes einer durchschnittlichen Apotheke gehen auf ärztliche Verordnung zurück. Bezogen auf den Arzneimittelverbrauch gesamt sind 75% auf ärztliche Verordnung zurückzuführen, nur ca. 9% werden in Krankenhäusern abgegeben, der Verbrauch der verbleibenden 16% erfolgt ohne Verordnung und wird vom Konsumenten selbst finanziert³. Die Nachfrage nach Medikamenten wird somit zwar durch die Krankheit, d.h. den Patienten induziert, zur Realisierung der Nachfrage bedarf es jedoch in der Regel der Verordnung durch den Mediziner. In der

¹ Glaeske et al. 2003

² Prof.Dr. G. Neubauer Skript für Gesundheitsökonomik VI 6, Universität der Bundeswehr, München

³ Schröder und Selke, 2001

Verordnung wird in der Regel Menge und Art des zu verabreichenden Medikaments und somit indirekt auch der Preis und damit die Ausgabensumme festgelegt. In Deutschland ist es dem Arzt jedoch seit dem Mittelalter verboten, Arzneimittel selbst zu verkaufen. Diese Regelung geht auf ein Dekret des 13. Jahrhunderts zurück, welches eine strikte Trennung von Medizin und Pharmazie vorschrieb. Der Arzt stellt daher lediglich Rezepte aus, und legt darin Art, Menge und Fabrikat des Medikaments fest. Der Vertrieb erfolgt über die Apotheken.¹

Ansatzpunkte für eine Steuerung der Arzneimittelversorgung sind prinzipiell alle am Versorgungsprozess mit Medikamenten beteiligten Akteure. Als Instrumente können Mengen, Preise und Informationen Verwendung finden. In Deutschland werden die in der nachfolgenden Tabelle wiedergegebenen Regelungen eingesetzt:²

| | Preise | Mengen | Informationen |
|------------------------------|----------------------------|--------------------------------|----------------------------|
| Industrie | Patentschutz, Festbeträge | Zulassung Patentschutz | |
| Großhandel | vorgegebene Handelsspannen | | |
| Apotheken | vorgegebene Handelsspannen | Apothekenpflicht Rezeptpflicht | Werbung |
| Ärzte | Budgetvorgaben | Negativliste Richtgrößen | Durchschnittswerte Werbung |
| Patienten | Zuzahlungen | Rezeptpflicht | Werbung |
| Krankenversicherungen | Preisabschlag Festbeträge | Negativliste | Vergleichswerte |

Tab.4: Absatzregelungen für Medikamente in Deutschland (eigene Anfertigung)

Der Bruttoapothekenabgabepreis für Arzneimittel verteilt sich auf die folgenden Institutionen (siehe auch Abb. 13):³

¹ IMS Health

² Prof.Dr. G. Neubauer Skript für Gesundheitsökonomik VI 6, Universität der Bundeswehr, München

³ ABDA „Die Apotheke 2000“

- Staat: Auffällig ist der hohe Anteil des Staates. Deutschland gehört neben Österreich und Dänemark europaweit zu den einzigen Staaten, die den normalen Umsatzsteuersatz komplett auch auf Arzneimittel erheben. Der Umsatzsteuersatz für Arzneimittel schwankt innerhalb der EU zwischen 0% in Großbritannien, Irland und Schweden und 25% Normalsteuersatz in Dänemark.
- Hersteller: Formal ist der Hersteller in der Festlegung seines Abgabepreises für Arzneimittel frei. In der Praxis jedoch wird durch das Festbetragssystem und Arzneimittelbudgets diese Freiheit eingeschränkt.
- Großhandel: Die Großhandelsspanne ist in der Arzneimittelpreisverordnung in Form einer preisabhängigen Höchstspanne festgelegt. Ihr Wert entwickelt sich mit steigendem Herstellerabgabepreis degressiv von 17,4 bis 3 %. Eine Unterschreitung ist zulässig.
- Apotheken: Die Rohverdienstspanne der Apotheken ist ebenfalls in der Arzneimittelpreisverordnung geregelt. Im Gegensatz zum Höchstpreissystem des Großhandels liegt hier ein System aus vorgegebenen Fixzuschlägen vor. Ein Abweichen davon ist nicht erlaubt. Die Fixaufschläge verlaufen degressiv und verstehen sich als Aufschläge auf den Großhandelspreis, der sich wiederum aus dem Herstellerabgabepreis ohne MwSt. zuzüglich dem Höchstzuschlag errechnet. Die Spanne verläuft von 40,5% bei einem Einkaufspreis bis 2,40 bis 8,26%. Darüber hinaus besteht für die Apotheke gegenüber der GKV die gesetzliche Verpflichtung zur Gewährung eines Abschlags von 5% auf den Arzneimittelabgabepreis.

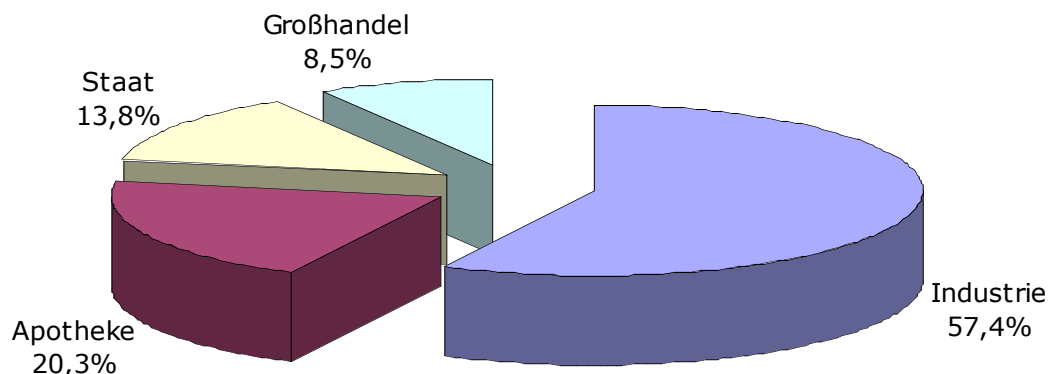


Abb. 13: Wertschöpfungskette am deutschen Arzneimittelmarkt (eigene Anfertigung)

Neben dem Arzt wird auch der Patient verstärkt in die Steuerung des Medikamentenverbrauchs einbezogen. Seit 1993 wird das Instrument einer packungsbezogenen direkten Kostenbeteiligung der Patienten verwendet. Weitere Instrumente der Preisfindung werden im Folgenden kurz dargestellt:

- aut idem (lateinisch für *Oder Dasselbe*) berechtigt zur Abgabe eines wirkstoffgleichen, kostengünstigen Präparates durch den Apotheker. Ein Ausschluss der aut idem-Verordnung durch den Arzt bleibt möglich.
- Generika (Zweit-anmelderpräparate) sind Nachahmerprodukte, die nach Ablauf des Patentschutzes mit derselben chemischen Zusammensetzung und Darreichungsform auf den Markt gebracht werden. Aufgrund der fehlenden Kosten für Forschung und Entwicklung können Generika weit unter den Preisen der Originalprodukte angeboten werden. Auch ohne eine generelle aut idem Regelung hat sich der Generikamarkt seit 1981 mehr als vervierfacht. Der wachsende Kostendruck löste einen stetigen Trend hin zu niedrigpreisigen Medikamenten aus. Die größten prozentualen Zunahmen entwickelten sich 1991 infolge der Wiedervereinigung und 1993 nach Einführung des Arzneimittelbudgets.
- Versand: Zum Zeitpunkt dieser Arbeit ist geplant, das Versandhandelsverbot in Deutschland aufzuheben. Vorteile werden gesehen in der besseren Versorgung von Kranken zu Hause und in der kostengünstigeren Versorgung.

Die Apotheker lehnen die Freigabe des Versandhandels mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln ab, da nach Ihrer Ansicht der Versandhandel weder zu Einsparungen noch zu einer verbesserten Qualität der Versorgung beiträgt. Es gibt bis zum heutigen Zeitpunkt tatsächlich keine Studie die belegt, dass bei einer flächendeckenden Versorgung mit vollem Arzneimittelsortiment durch Versandhandel Kosten gespart werden können.

Seit etwa 2000 bieten mehrere Internetapotheken aus dem Ausland Arzneimittel in Deutschland über den Versand an. Dazu muss sich der Kunde bei dem Anbieter als Kunde registrieren lassen, und hat dann die Möglichkeit, Waren zu bestellen. Die Abrechnung erfolgt direkt. Verschreibungspflichtige Medikamente können nur gegen Originalrezept verkauft werden. Dazu muss das Rezept per Post eingereicht werden. Ausgewählte Anbieter wie DocMorris aus den Niederlanden¹ oder Getpharma² aus Großbritannien bieten eine individuelle Beratung an, die entweder telefonisch oder per E-Mail stattfindet. Sie wird von approbierten Apothekern, einer Ärztin und pharmazeutisch-technischen Assistenten durchgeführt.

Mittlerweile haben einzelne Kassen (z.B. BKK Landesverband Bayern) Verträge mit Internet-Apotheken abgeschlossen und wollen auch eine Direktabrechnung akzeptieren. Über die Höhe der bisherigen Umsätze und den daraus resultierenden Einsparungen sind keine Angaben verfügbar, aber die rechtliche Situation (Arzneimittelgesetz AMG, s.u.) legt nahe, dass diese Verträge eher dazu dienen sollen, den Gesetzgeber zu einer Änderung der Rechtslage zu bewegen um die Zusammenarbeit mit dem Versandhandel in Zukunft zu ermöglichen als sofort Versicherte über die beiden Vertragspartner zu versorgen. Unabhängig voneinander untersuchten zwei namhafte Zeitschriften 2002 in Meinungsumfragen die Bereitschaft von Patienten, Medikamente über den Versandhandel zu bestellen. Diese Untersuchung zeigt, dass zumindest zu diesem Zeitpunkt die Bereitschaft, Medikamente auf neuen Vertriebswegen zu beziehen, zwar vorhanden, aber nicht sehr groß war.

¹ <http://www.0800docmorris.com>

² <http://www.internetapotheke.info/>

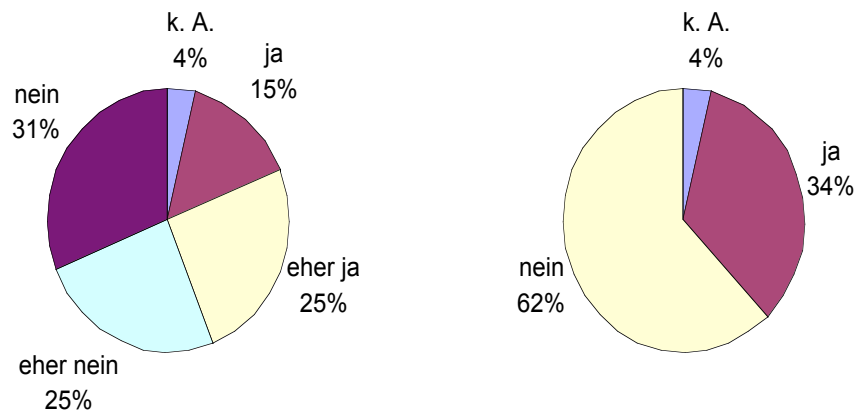


Abb. 14: Links: „Würden Sie Medikamente per Versand bestellen?“; eig. Darstellung;¹
 Rechts: „Würden Sie Medikamente per Internet bestellen?“; eig. Darstellung;²

Nach Badenhoop et al.³ richten sich die Angebote der Internetapotheken vor allem an chronisch Kranke, Patienten mit eingeschränkter Mobilität und solche deren Arbeitszeiten den Besuch einer Präsenz-Apotheke erschweren. Das Versandhandelsverbot für Arzneimittel sollte in Deutschland in erster Linie sicherstellen, dass dem Endverbraucher beim Kauf eines Arzneimittels die Möglichkeit einer persönlichen und qualifizierten Beratung durch einen Apotheker zur Verfügung steht. Beim Versand von Arzneimitteln aus Apotheken kann der Schutz der menschlichen Gesundheit nicht ebenso gut gewährleistet werden, wie bei der Übergabe des Arzneimittels in den Apothekenbetriebsräumen. Auch ist es im Rahmen der persönlichen Beratung für den Kunden möglich, sofort Rückfragen zu stellen. Hinzu kommt, dass bei dem Versand von Arzneimitteln, welche die Internetapotheke aus Kostengründen häufig aus dem Ausland bezieht, nicht gewährleistet ist, dass der deutsche Kunde zu dem von ihm bestellten Medikament einen Beipackzettel erhält, der in deutscher Sprache die notwendigen Informationen im Hinblick auf Dosierung, Wirkungsweise und Nebenwirkungen des Medikamentes enthält.

¹ NN, Der Spiegel 20, 2002, S. 20

² NN, Wirtschaftswoche 19, 2002, S. 15

³ Dr. Rolf Badenhoop, Dr. Simone Seiter, Katrin Emrich, Cap Gemini Ernst & Young Deutschland GmbH

Probleme entstehen möglicherweise dadurch, dass beim Versand von Medikamenten aus dem EU-Ausland teilweise in Deutschland nicht zugelassene Medikamente eingeführt werden. Nicht umsonst erlaubt das AMG nur ganz ausnahmsweise die Einfuhr von in Deutschland nicht zugelassenen Medikamenten durch Apotheken, sofern sie auf Einzelbestellung von Patienten oder Ärzten beruhen. Vor allem Apothekerverbände argumentieren vielfach gegen die Konkurrenz aus dem Internet. Hauptargument ist, dass Internet-Apotheken keine ausreichenden Informationen zu den von ihnen abgegebenen Arzneimitteln bieten und damit die Gesundheit der Kunden gefährdet wird. Demgegenüber spricht sich das Bundesministerium für Gesundheit und Soziales in einem Positionspaper eindeutig für den Versandhandel von Medikamenten aus. Sowohl der Koalitionsvertrag zur 15. Legislaturperiode als auch die Eckpunkte zur Modernisierung des Gesundheitswesens vom 5. Februar 2003 haben demnach als Programm die Liberalisierung der Arzneimittelversorgung, wozu auch der Versandhandel einschließlich elektronischer Handel mit Arzneimitteln zu zählen sind¹. Der Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen hat in seinem Gutachten 2000/2001 die Aufhebung des Versandhandelsverbotes empfohlen.

Das Wissenschaftliche Institut der Ortskrankenkassen hat in einer Modellrechnung – allerdings ohne die Berücksichtigung dynamischer Preisreaktionen – geschätzt, dass die GKV knapp 1,7 Mrd. DM und ihre Versicherten im Jahr 2000 einen Betrag von rund 330 Mio. DM an Zuzahlungen der Arzneimittelausgaben eingespart hätten, wenn die Beschaffung von verordneten Arzneimitteln über eine niederländische Versand-Apotheke erfolgt wäre statt in inländischen Apotheken². Diese Summe von 2,05 Mrd. DM entspricht etwas mehr als 5 % der Arzneimittelausgaben. Die Liberalisierung der Vertriebswege (z.B. durch „Internet-Apotheken“) ist jedoch nur ein Aspekt einer fortschreitenden Europäisierung der Arzneimittelmärkte, deren Entwicklung einerseits stark durch die institutionellen Spezifika der nationalen

¹ **Gesetzentwurf der Fraktionen SPD, CDU/CSU und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN „Entwurf eines Gesetzes zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz – GMG)“**

² WIdO 2001

Versorgungssysteme geprägt wird und andererseits den globaleren Wettbewerbsprozessen unterliegt.

Da die bestehende Preisdifferenzierung als Ergebnis einer durch die Regulierungssysteme bewirkten Partitionierung erscheint, wäre in einem stärker integrierten Binnenmarkt mit weiter zunehmenden Wettbewerb unter den Leistungserbringern im stationären Bereich zu erwarten, dass es zu deutlichen Konvergenzeffekten für Preise von Arzneimitteln mit gleichen Wirkstoffen kommt. Da die Preisunterschiede aber neben den staatlichen Eingriffen (z.B. Festsetzung von Festbeträgen) auch auf unterschiedlichen Zahlungsbereitschaften beruhen und die Entwicklung der Produkte nur durch Patentschutz (Gewährung temporäre Monopolstellungen) erfolgt, sind die wohlfahrtstheoretischen Effekte in einem Binnenmarkt noch nicht abschließend geklärt¹.

¹ Leidl 2001: 6-7

1.2 Arzneimittelversorgung

Die Arzneimittelversorgung in Deutschland entspricht oftmals nicht dem aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnis. Für viele Indikationsgebiete wurden innovative Medikamente entwickelt, die von medizinischen Experten weltweit als Standardtherapie definiert wurden, in Deutschland aber wenig berücksichtigt werden¹. Das Zentrum für Sozialpolitik der Universität Bremen wertete im April 2000 die Antworten von 4.024 repräsentativen GEK-Versicherten aus². Gefragt wurde u. a., ob im 4. Quartal 1999 ambulante oder stationäre Leistungen in Anspruch genommen wurden, ob Heil-/Hilfsmittel und bisher verordnete Arzneimittel mit oder ohne Alternative abgelehnt oder verschoben wurden, und ob und welche Folgen diese abgelehnten oder verschobenen Leistungen verursachten. Von den 57,9% der Befragten (=2.299 Personen), die im 4. Quartal 1999 überhaupt in Behandlung waren, wurden 27,4% bisher erhaltene Arzneimittel und Heil-/Hilfsmittel verweigert bzw. auf das Jahr 2000 verschoben. 11% wurden sogar bisher erhaltene Arzneimittel verweigert, ohne dafür eine alternative Behandlungsmöglichkeit zu gewährleisten. Die weiteren Ergebnisse der Befragung in Stichpunkten:

- 27,4% der Versicherten der Gmünder Ersatzkasse, die im 4. Quartal 1999 in ärztlicher Behandlung waren, wurden bisher erhaltene Arzneimittel und Heil-/Hilfsmittel vom Arzt verweigert.
- Im Indikationsgebiet Alzheimer erhalten ca. 88% aller Patienten, die für innovative Medikamente geeignet sind, keine entsprechenden Präparate.
- Im Indikationsgebiet Herz-Kreislauf werden 87% aller therapiegeeigneten Patienten mit koronarer Herzkrankheit gar nicht oder nicht ausreichend mit präventiven Lipidsenkern behandelt und 75% aller geeigneten Herzinsuffizienz-Patienten nicht mit Betablockern therapiert.

¹ Stellungnahme der Landesseniorenvertretung e. V. (LSV NRW) zum Thema „Über-, Unter- und Fehlversorgung bzgl. Medikamenteneinnahme bei Frauen in Altenheimen“, anlässlich der Experten-Anhörung der Enquetekommission „Zukunft einer frauengerechten Gesundheitsversorgung in NRW“, am 5. September 2002 im Landtag NRW.

² Braun B.: Ablehnungen von Sachleistungen als Folge von Budgetierung sägen an den Wurzeln des sozialen Gesundheitssystems; Versichertenbefragung der Forschungseinheit „Gesundheitspolitik und Evaluation medizinischer Versorgung“ im Zentrum für Sozialpolitik der Universität Bremen, 2000.

- Im Indikationsgebiet Schizophrenie werden in Deutschland nur 10% der Patienten mit modernen Antipsychotika behandelt.
- Im Indikationsgebiet Depressionen betrifft die medikamentöse Unterversorgung 65% aller Personen mit schweren Depressionen.
- Im Indikationsgebiet Schmerz müssen in Deutschland rund 1 Millionen Menschen trotz zur Verfügung stehender adäquater Medikamente unnötig leiden. 46% aller an Migräne erkrankten Frauen werden nicht optimal medikamentös behandelt.
- Im Indikationsgebiet Osteoporose werden mindestens 3 Millionen der an dieser Krankheit leidenden Frauen weder diagnostiziert noch medikamentös adäquat therapiert.
- Im Indikationsgebiet Diabetes können durch eine bessere ambulante und medikamentöse Behandlung viele der Folgeschäden vermieden werden: Jährlich erblinden 6.000 Typ 2-Diabetiker, 8.000 werden dialysepflichtig, bei 28.000 werden Gliedmaßen amputiert, 27.000 bekommen Herzinfarkte und 44.000 erleiden einen Schlaganfall.
- Im Indikationsgebiet Hepatitis C wird lediglich ein Drittel aller diagnostizierten Erkrankten medikamentös adäquat behandelt.
- Im Indikationsgebiet Allergien gehen Experten davon aus, dass über 2,5 Millionen Asthmatiker medikamentös mangelhaft betreut werden. Der Bedarf an Asthma-Arzneimitteln ist mehr als doppelt so hoch wie die tatsächlich getätigten Verordnungen.
- Im Indikationsgebiet Onkologie wird beispielsweise das Non-Hodgkin-Lymphom nur bei 24 bis 36% aller therapiefähigen Patienten mit entsprechenden innovativen Medikamenten behandelt.
- Im Indikationsgebiet chronische Bronchitis werden nur 50 - 60% aller mittelschweren und schweren Fälle adäquat mit Antibiotika therapiert.
- Im Indikationsgebiet Epilepsie könnten aufgrund vorhandener moderner Medikamente wesentlich mehr Erkrankte symptomfrei sein als dies gegenwärtig der Fall ist.
- Im Indikationsgebiet Gastritis und Ulcus erhalten lediglich 6,7 bis 14,8% der Erkrankten eine Therapie mit innovativen Medikamenten.

Ein Grund für die bestehenden Versorgungsdefizite ist möglicherweise das Arzneimittelbudget, welches die medizinisch bedarfsgerechte Höhe des Budgets festsetzt. Eine bestehende Unterversorgung aufzuzeigen ist äußerst schwierig. Häufig fehlt es an wissenschaftlich zuverlässigen Angaben über Art und Umfang der Unterversorgung, was dazu führt, dass derartige Fälle von Kassenseite interessengeleitet als „Einzelfälle“ abqualifiziert werden. Besonders problematisch sind die Begründungen der Ablehnungen. Hier zeigen sich deutlich die Folgen der Arzneimittelbudgets: Bei 68% aller Ablehnungen der Verordnung bisher verschriebener Medikamente ohne Alternative gab der Arzt als Begründung an, er müsse wegen der Budgetierung die Leistungen aus eigener Tasche bezahlen. Auf die Frage, ob die Versicherten wegen der Ablehnung oder Verschiebung von Leistungen „spürbare gesundheitliche Nachteile“ hatten oder haben, gaben beachtliche 24,2% der Befragten an, es gäbe „viele“ oder sogar „sehr viele“¹.

Als Reaktionen auf die Ablehnungen beschafften sich 46,7% der Versicherten die abgelehnten Leistungen auf eigene Rechnung und 12,1% wechselten den Arzt und bekamen von einem anderen Arzt die ursprünglich abgelehnte Leistung. Verständlich und alarmierend zugleich sind die offenbar weitreichenden Konsequenzen der Leistungsablehnungen. Hier wird deutlich, dass derartige Konstruktionsfehler wie die Arzneimittelbudgets großen Schaden an den Grundlagen des Krankenversicherungssystems verursachen können: 58,6% der Versichertengruppe mit mindestens einer Leistungsablehnung gab an, ein „weitgehend eingeschränktes“ oder „gänzlich verlorenes“ Vertrauen in den Status quo des sozialen Krankenversicherungssystems zu haben.

Neben allgemeinen Versichertenbefragungen lassen sich indikationsbezogen auch weitere Belege für Unterversorgung in Deutschland aufzeigen. Im Indikationsgebiet Alzheimer ist seit 1995 in Deutschland die Behandlung mit Präparaten der neuen Wirkstoffgruppe der Acetylcholinesterase-Hemmer (AChE-H) möglich. Die Selbstständigkeit der Alzheimererkrankten kann mit der neuen Substanzklasse verlängert werden und so die Einweisung in (teurere) Pflegeheime um mindestens

¹ Braun B.: Ablehnungen von Sachleistungen als Folge von Budgetierung sägen an den Wurzeln des sozialen Gesundheitssystems; Versichertenbefragung der Forschungseinheit „Gesundheitspolitik und Evaluation medizinischer Versorgung“ im Zentrum für Sozialpolitik der Universität Bremen, 2000.

ein Jahr hinausgezögert werden. Epidemiologischen Studien¹ zufolge litten 1997 zwischen 0,6 und 0,8 Millionen Menschen an einer Alzheimererkrankung. Hiervon befanden sich mindestens 325.000 Erkrankte in einem leichten und mittelschweren Erkrankungsstadium, so dass ihnen eine Behandlung mit Acetylcholinesterase-Hemmern deutlich nutzen würde. Tatsächlich werden jedoch mit diesen innovativen Medikamenten lediglich ca. 40.000 Patienten behandelt, was einem Anteil von ca. 12% entspricht².

Dass als Ursache für die Unterversorgung das Arzneimittelbudget identifiziert werden kann, macht ein Vergleich zwischen dem Verschreibungsspektrum zu Lasten der budgetierten GKV mit dem Verschreibungsspektrum zu Lasten der budgetfreien PKV bzw. Selbstzahler deutlich. 1999 entfielen bei an Alzheimer erkrankten GKV-Versicherten lediglich 18,5% der Verordnungen auf die innovativen AChE-Hemmer³. Bei den budgetfreien PKV-Versicherten war der Anteil der neuartigen AChE-Hemmer mit 35,4% immerhin schon fast doppelt so hoch. Die Trendzahlen der letzten Jahre lassen vermuten, dass sich die Unterversorgung der GKV-Versicherten im Vergleich zu den PKV-Versicherten zukünftig noch weiter verschärft. Während der Anteil der innovativen AChE-Hemmer im PKV-Bereich im letzten Jahr deutlich um 41% anstieg, erhielten im GKV-Bereich im selben Zeitraum nur 12% mehr diese Arzneimittel.

Noch deutlicher zeigt eine repräsentative Befragung des Jahres 1999 von Ärzten mit Alzheimerpatienten die Ursachen dieser Versorgungsdefizite auf⁴. Demnach verzichteten 85% aller Ärzte bewusst auf den Einsatz eines AChE-Hemmers. Als Hauptmotiv dafür wurden von 38% der Ärzte das Arzneimittelbudget und die damit verbundenen Probleme genannt. Ohne den Budgetzwang würden die Ärzte nach eigenen Angaben den Anteil dieser Verordnungen von 18,5% auf 40 bis 50% erhöhen.

¹ z.B. Kern A.O., Beske F.: Entwicklung der Zahl von Demenzpatienten in **Deutschland** bis zum Jahr 2030. Institut für Gesundheits-System-Forschung Kiel (IGSF), 2000.

² Schröder, H. und G.W. Selke 2001

³ Hallauer J.F., Schons M., Smaler A., Berger K.: Untersuchung von Krankheitskosten bei Patienten mit Alzheimer-Erkrankung in Deutschland, 2000

⁴ Psyma GmbH (Arbeitsgruppe für psychologische Marktanalysen), Nürnberg: Befragung bei 172 niedergelassenen Ärzten, insgesamt 61 Neurologen, 74 Allgemeinärzte mit Altenheimbetreuung, 37 Allgemeinärzte mit Demenz-/Alzheimerpatienten, Befragungszeitraum Juli 1999.

Im Indikationsgebiet Herz-Kreislauf gelten erhöhte Cholesterinwerte und Bluthochdruck als Hauptrisikofaktoren für schwere Herz-Kreislauf Erkrankungen. Der Sekundärprävention kommt bei Menschen mit diesen Risikofaktoren somit eine besonders große Rolle zu. So ist beispielsweise für Patienten mit zu hohen Cholesterinwerten und koronarer Herzkrankheit der therapeutische Nutzen moderner HMG-CoA-Reduktasehemmer (sog. Statine) nach international anerkannten Kriterien der evidenz-basierten Medizin sehr gut belegt. Es wurde nachgewiesen, dass die präventive Senkung der Lipidspiegel bei diesen Patienten die Morbidität und Mortalität um ca. 30% reduziert¹. Die 4 S-Studie², die LIPID-Studie und die CARE-Studie haben gezeigt, dass bei den bereits an koronarer Herzkrankheit Erkrankten durch Medikation mit Statinen ungefähr jedes dritte Ereignis verhindert werden kann. Obwohl die Zahl der Verordnungen von Lipidsenkern, insbesondere den innovativen HMG-CoA-Reduktasehemmern, zu Lasten der GKV stark gestiegen ist, erhält noch immer ein großer Teil der betroffenen Risikogruppe keine ausreichende präventive Behandlung. Aus der Vielzahl der Studien³ zur Versorgungssituation mit Lipidsenkern in Deutschland, die zu diesem Ergebnis kommen, sei eine Untersuchung herausgegriffen, die 3.720 Patienten mit koronarer Herzkrankheit (KHK) in 591 Arztpraxen im gesamten Bundesgebiet einbezog. Für 91% der KHK-Patienten wäre eine lipidsenkende Medikation angezeigt gewesen, da ihre Cholesterinwerte deutlich über den international anerkannten Höchstwerten lagen.

Jedoch erhielten lediglich 28% der Patientengruppe überhaupt Lipidsenker und das sogar zum überwiegenden Teil in unzureichender Form. Die international empfohlenen LDL-Cholesterinwerte von 115 mg/mL⁴ erreichten nämlich nur 4% aller Patienten, d.h. 87% aller KHK-Patienten waren unterversorgt⁵. Die prospektive PIN

¹ März W., Wollschläger H., Klein G., Neiß a., Wehling M.: Safety of LDL-Reduction with Atorvastatin versus Simvastatin in a Coronary Heart Disease Population (The TARGET TANGIBLE Trial), American Journal of Cardiology. Vol. 84 (1999) S. 7-13

² Scandinavian Simvastatin Survival Study Group (4S): Randomized trial of cholesterol lowering in 4444 patients with coronary heart disease. Lancet, Vol. 344, 1994, S. 1383-1389.

³ Z.B. Schwabe U., Paffrath D.:Arzneiverordnungs-Report 1999, Kap. 32

⁴ Wood D., De-Backer G., Faergam O., Graham I., Mancina G., Pyroala K.: Prevention of coronary heart disease in clinical practice. Summary of recommendations of the second joint task force of

⁵ European and other societies on coronary prevention. Journal of Hypertension, Vol. 16 (1998), S. 1407-1414

(Post-Infarkt-Studie)¹ zeigte darüber hinaus an 2.441 Patienten in über 2.000 Praxen, dass die insgesamt leitliniengerechte Prozessqualität der stationären kardiologischen Rehabilitation ambulant bereits im ersten Jahr nicht entsprechend fortgeführt wird.

Es wird mit großer Gewissheit zu indikationsgebietsspezifischen Wachstumsprozessen von Arzneimitteln kommen, die dazu führen, dass stationäre Behandlungen durch ambulante Behandlungen substituiert werden. Beispiel: Krebserkrankungen, wo etwa die Behandlung von Leukämie heute durch Chemotherapie vielfach ambulant durchgeführt wird (früher stationär) und das dafür erforderliche Ausmaß dieser Behandlung sich im Zeitverlauf allmählich verringert hat. Aber – und dies ist der wohl gegenläufige und vielleicht sogar stärkere Effekt – durch das erfolgreiche Therapieren leben die Menschen länger und je länger sie leben, desto größer ist die Wahrscheinlichkeit, dass (a) trotz der Therapie weitere Dispositionen einer Krankheit auftreten (etwa bei Atopikern), (b) andere Krankheiten oder Gesundheitsbeeinträchtigungen (durch längeres Leben) eintreten, (c) Nebenwirkungen der Therapien entstehen, die andere therapeutische Interventionen nach sich ziehen. Die Multimorbidität nimmt insgesamt zu, d. h. der Anteil gesunder Menschen an den jeweils Lebenden wird nicht unbedingt größer², und das durch bessere Medikamente ermöglichte Überleben erfordert in vielen Fällen wiederum stationäre Behandlungen.

Das Wachstum auf einigen Pharmamärkten wird also nicht dazu führen, dass deswegen der Anteil der stationären Versorgung rückläufig sein könnte. Im Unterschied zu den patientenbezogenen ambulanten Dienstleistungen oder den spezifischen Produktpassungen von Heil- und Hilfsmitteln handelt es sich bei verordneten Arzneimitteln um recht standardisierte und in diesem Sinn – trotz ihrer Spezifität – um homogenere Güter, die leichter austauschbar sind. Gleichwohl bestehen bisher in den Mitgliedsländern erhebliche Unterschiede in den Preisen für diese Produkte (vgl. Kapitel Arzneimitteldistribution). In der längeren Sicht verbindet sich mit der Schaffung einer grenzüberschreitenden Infrastruktur für Forschung,

¹ EURO ASPIRE Study Group: A European Study of Cardiology survey of secondary prevention of coronary heart disease: Principal results. *European Heart Journal*, Vol. 18 (1997), S. 1569-1582

² vgl. auch Krämer 1992

Zulassung und Vertrieb von Arzneimitteln einerseits die Hoffnung auf eine Zunahme von wettbewerbsfähigen Innovationen und damit auf neue Wachstumschancen, die sich allerdings im EU-Binnenmarkt andererseits nur mit einem steigenden Anteil der Arzneimittelausgaben – beispielsweise durch steigende Zuzahlungen der Versicherten – realisieren können, wenn die man nicht zusätzlich von der Annahme ausgehen will, dass dieses Wachstum der Pharmamärkte nur über den Export und dem Arzneimittelkonsum in der übrigen Welt getragen wird.

1.3 Kosten der Medikamentenversorgung

Mit einem Anteil von 15 % stellen die Ausgaben für Arzneimittel die drittgrößte Position der Gesamtausgaben der GKV dar (Abb. 15, Stand 2001).

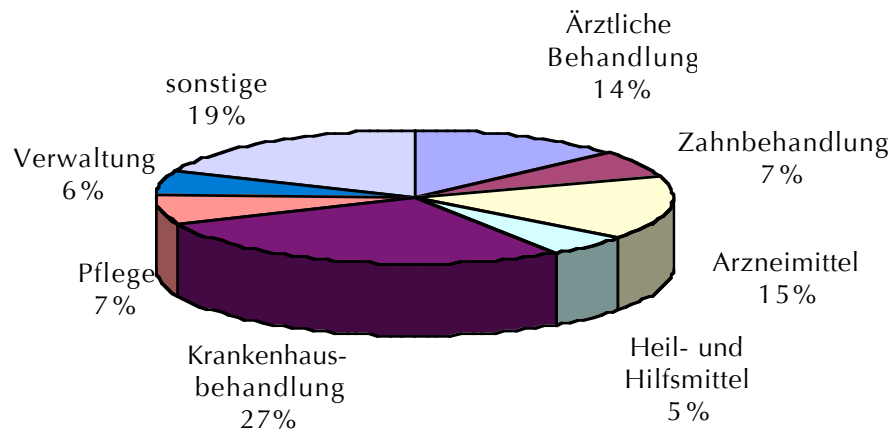


Abb. 15: Kostenpositionen der GKV, eigene Darstellung, Daten: Stat. Bundesamt: ^{1,2}

Vor dem Hintergrund der hohen strukturellen Arbeitslosigkeit, die auch auf hohe Krankenversicherungsbeiträge, die ja zur Hälfte von den Arbeitgebern getragen werden, erklärt dies das Interesse des Staates an der Regulierung der Kosten für Arzneimittel. Weitere Akteure sind die gesetzlichen Krankenkassen, die niedergelassenen Ärzte, die pharmazeutische Industrie und der Großhandel und vor allem die Apotheken, über die 86 % des Arzneimittelumsatzes laufen. Die (gesetzlich versicherten) Patienten kommen insoweit vor, als sie zu den Arzneimitteln eine Zuzahlung leisten. Einige der Maßnahmen, die getroffen wurden, sollen im Folgenden kurz erläutert werden.

¹ <http://www.destatis.de/basis/d/gesu/gesutab6.htm>

² <http://www.destatis.de/basis/d/gesu/gesutab5.htm>

Negativliste: Das Gesundheits-Reform-Gesetz¹ sah u. a. eine Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel vor. Der Bundesausschuss sollte eine Liste erarbeiten von Arzneimitteln die

- für das Therapieziel oder zur Minderung von Risiken nicht erforderliche Bestandteile enthalten,
- deren Wirkung wegen der Vielzahl der enthaltenen Wirkstoffe (mehr als drei) nicht beurteilt werden kann (Ausnahme: Naturheilmittel), oder
- deren therapeutischer Nutzen nicht nachgewiesen ist.

Die in der Negativliste aufgeführten Arzneimittel sollten nicht auf Kosten der Träger der GKV verschrieben werden, d. h. der Arzt sollte prüfen, ob er nicht ein wirtschaftliches (weil per Definition sicher wirkendes) Präparat verschreibt oder eine nicht medikamentöse Maßnahme verordnet.

Budgetierung: Im Gesundheitsstrukturgesetz (GSG)² von 1993 wurde das Arznei-, Verband-, und Heilmittelbudget eingeführt. Lt. § 84 SGB V wird die Höhe dieses Budget von den Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) mit den jeweiligen Landesverbänden der Krankenkassen ausgehandelt. Die KV-Vertreter-Versammlungen definieren die Verteilungsschlüssel für die Honoraranteile auf die Fachgruppen. Schließlich erhält jeder Arzt ein Praxisbudget in Abhängigkeit von seinem Fachgebiet und der Patientenzahl. Was der Arzt über sein Budget hinaus verordnet, muss er selbst zahlen. Wird das Gesamtbudget im Bereich einer KV überschritten, werden alle Ärzte kollektiv in Regress genommen, d. h. sie müssen die Differenz bezahlen, allerdings nur bis 5% der Budgetsumme. Dieser Fall ist jedoch bisher nicht eingetreten.

Festbeträge: Die Einführung erfolgte ebenfalls mit dem Gesundheits-Reform-Gesetz von 1989. Ziel war die Begrenzung der Ausgaben der Krankenkassen (KK). Der Ansatz besteht darin, dass vergleichbare oder sogar identische Präparate zu z. T. sehr unterschiedlichen Preisen zur Verfügung standen. Daher werden Arzneimittel

¹ http://www.olaf-nensel.de/sgbiii/19991222_059_2626_02.html

² http://www.dimdi.de/de/dimdi/dd/aufgabe/ges_anh.htm#anhang.2

vom Bundesausschuss der Ärzte und den Krankenkassen in Gruppen eingeteilt nach folgenden Kriterien:

- solche mit denselben Wirkstoffen,
- solche mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, und
- solche mit therapeutisch vergleichbaren Wirkungen.

Für diese Gruppen werden dann von den Spitzenverbänden der Krankenkassen Festbeträge bestimmt. Der Versicherte kann ein teureres Präparat bekommen, wenn er die Differenz zum Festbetrag trägt. Für ab dem 1.1.1996 zugelassene, patentgeschützte Arzneimittel werden keine Festbeträge gebildet (Finanzierung von Forschung der Pharmaindustrie). Festbeträge sind keine vorgegebenen Festpreise. Der Hersteller bleibt bei der Preisgestaltung seiner Produkte formal frei. Der finanzielle Druck auf die Ärzte führt jedoch dazu, dass verstärkt preisgünstige Arzneimittel verschrieben werden, so dass aus Sicht der Hersteller ein Verkaufspreis unterhalb des Festbetrags attraktiv ist. Die Einsparungen der gesetzlichen Krankenversicherungen durch die Einführung von Festbeträgen ist in Abb. 16 wiedergegeben.

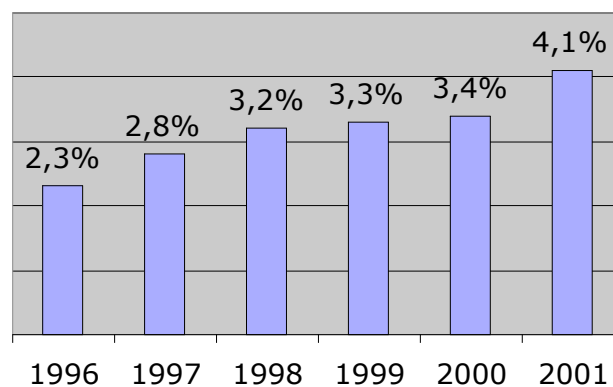


Abb. 16: Einsparungen der GKV durch Festbeträge 1996 bis 2001¹

Positivliste: Mit der Einführung der Positivliste, die jedoch keineswegs gesichert ist, sollen solche Arzneimittel definiert werden, die von den Kassenärzten ohne besondere Begründung verschrieben werden können. Dies sind Arzneimittel, deren Anwendung bei Krankheiten und anderen erheblichen Gesundheitsstörungen

¹ Verband forschender Arzneimittelhersteller, Statistics 2001

notwendig und zweckmäßig ist. Nicht aufgeführt werden solche Arzneimittel, die nicht sicher wirksam sind, weil sie veraltet und durch bessere ersetzbar sind. Ebenso wenig werden solche Arzneimittel enthalten sein, deren Anwendung nur bei geringen Gesundheitsstörungen sinnvoll ist. Ziel ist eine medizinisch sinnvolle Verordnungsweise. Gleichzeitig sollen Kosten für nicht notwendige und zweifelhafte Präparate vermieden werden. Die Positivliste soll die Negativliste ersetzen.

Rabattvereinbarungen: In einem aktuellen Entwurf zu einem Gesundheitssystemmodernisierungsgesetz (GMG) wird vorgeschlagen, dass die Krankenkassen im Rahmen einer Ausschreibung mit der Industrie Rabatte für Arzneimittel vereinbaren sollen. Darüber hinaus sollen die Vertragsärzte der Krankenkassen außerhalb der ärztlichen Gesamtvergütung eine Gebühr für das Verschreiben der rabattierten Medikamente erhalten¹. Im Beitragssicherungsgesetz von 2002² wurde den Apotheken eine Rabattierung zugunsten der Krankenkassen von 6 bis 10 %, je nach Packungspreis, auferlegt. Dieser Rabatt soll mit der Einführung des GMG durch die entsprechende Regelung ersetzt werden. Diese Maßnahmen, mit denen der Gesetzgeber reduzierend in die Preisgestaltung von Arzneimitteln eingreift, verdeutlichen, auch in der schnellen Abfolge, in der sie eingeführt wurden, die Bedeutung, die der Ausgabenreduktion beigemessen wird.

Ein weiterer Grund für die Einführung elektronischer Rezepte ist die Tatsache, dass die Befreiung von Zuzahlungen, die heute nicht über die Versichertenkarte nachgewiesen wird, nach einer Studie³ im Auftrag der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) mit einer extrem hohen Fehlerquote gemanagt wird. Den Krankenkassen entgehen dadurch jährlich 250 Millionen Euro. Der Mangel kann behoben werden, in dem die Befreiung von der Zuzahlung über die Versichertenkarte nachgewiesen wird und für eine aktuelle Bereitstellung der Daten gesorgt wird. Bei der Neugestaltung der Geschäftsprozesse, die mit dem Rezept verbunden sind, sieht die Studie weitere direkte Einsparungen bei den Transaktionskosten durch die ausschließlich digitale Abbildung von Dokumenten in Höhe von 70 Millionen Euro, welche Krankenkassen und Apotheken entlasten.

¹ www.lak-bw.de/topnews/kurzanalyse-gmg.pdf+rabattvereinbarungen+arzneimittel&hl=de&ie=UTF-8

² <http://217.160.60.235/BGBL/bgbl1f/bgbl102s4637.pdf>

³ Debold und Lux, 2001.

2. Analyse der Kommunikationsinfrastruktur im Gesundheitswesen (Phase 2)

2.1 EDV-Anwendungen

Eine Umfrage, welche die Deutsche Apotheker- und Ärztebank und die PVS (Privatärztliche Verrechnungsstellen) im Herbst 2003 durchgeführt haben¹, bringt Transparenz in die Haltung der Ärzte zum Thema EDV und Telematik. Hiernach sehen 71,5 Prozent der Teilnehmer vor allem den elektronischen Arztbrief als lohnende Online-Anwendung. Nach den weiteren Ergebnissen der Umfrage setzen die Ärzte beim Einsatz der Telematik in ihrer Praxis auf Selbstbestimmung.

| Modul | gesamt in % | männlich in % | weiblich in % |
|-----------------------------|--------------------|----------------------|----------------------|
| Stammdaten | 99,1 | 99,3 | 98,7 |
| Formularwesen | 98,3 | 98,4 | 98,2 |
| Textverarbeitung | 77,4 | 78,7 | 73,8 |
| KV-Abrechnung | 92,0 | 92,7 | 90,4 |
| ICD-Einbindung | 56,7 | 56,3 | 58,0 |
| Privatliquidation | 84,8 | 85,9 | 81,3 |
| Leistungscontrolling | 70,6 | 72,9 | 65,1 |
| Facharztmodul | 27,9 | 28,0 | 27,2 |
| Medikamentenmodul | 64,9 | 65,9 | 62,7 |
| Datenbankrecherche | 12,2 | 13,5 | 8,8 |
| elektr. Karteikarte | 48,5 | 52,3 | 38,3 |
| Statistik | 77,3 | 79,1 | 72,8 |
| Terminverwaltung | 26,5 | 28,5 | 20,7 |
| Labordatenfernübertragung | 26,5 | 29,7 | 18,0 |
| Electronic Banking | 9,4 | 10,5 | 6,6 |
| Archivierung | 25,7 | 27,4 | 20,9 |
| Einbindung med.-tech. Gerät | 12,9 | 14,2 | 9,2 |
| Fortbildung per PC | 7,4 | 8,7 | 4,3 |

Tabelle 5: Moduleinsatzakzeptanz (sämtliche Ärzte, gruppiert nach Geschlecht)²

Knapp 58 Prozent der Teilnehmer setzen bei Entscheidungen vor allem auf die eigenen Erfahrungen und Recherchen, ein knappes Drittel verlässt sich dabei vor allem auf den EDV-Dienstleister, zehn Prozent auf Praxispersonal. Wichtig ist den meisten Teilnehmern, dass sie sich selbst die Entscheidung über den Telematik-

¹ www.medisign.net

² Steinhausen, D.; Brinkmann, F.; Engelhard, A.: Akzeptanz von Arztpraxis-Computersystemen. Untersuchung der Fachhochschule Münster, Fachbereich Wirtschaft, 2003

Einsatz vorbehalten. Fast vier Fünftel der Teilnehmer sagten, dass Umfang und Ausführung des Telematik-Einsatzes von jedem Arzt persönlich zu entscheiden seien, nur 16 Prozent vertraten die Auffassung, dass dies ohnehin von Kostenträgern und Gesetzgeber vorgeschrieben werde.

Etwa 85 Prozent aller bundesdeutschen Kassenärzte verwenden bislang einen Computer für ihre Kassenabrechnung. Bei der Auswahl einer geeigneten Praxissoftware spielt die Kompatibilität zum industriellen Standard eine wichtige Rolle. Besonderes Augenmerk verdienen die Ein- und Ausgabegeräte der Arbeitsplätze, also Hard- und Software und ihre Kompatibilität bei der Einbindung in Praxisnetze.

Schon Ende vergangenen Jahres arbeiteten rund 65 000 Vertragsärzte mit EDV-Systemen unter modernen Betriebssystemen wie Windows, Linux oder Apple, und die Umsteigerwelle hält derzeit weiter an. Für diese Praxen werden die Investitionen in neue Technik vor Einführung der Karte eher gering ausfallen: neue Kartenleser, das Verbindungsstück zur Online-Welt für das E-Rezept und möglicherweise eine ISDN-Leitung. Die Zahlen beruhen auf der EDV-Statistik der KBV aus dem Jahr 2003¹. Die neuen Regelungen der Gesundheitsreform, nach der alle Ärzte ihre Abrechnung auf Datenträgern oder online an die KV übermitteln sollen, waren damit noch nicht relevant. Dennoch ist der Anteil der Arzt- und Psychotherapeutenpraxen, die mit EDV abrechnen, binnen zwei Jahren um zehn Prozentpunkte auf jetzt 95 767 Einheiten oder 89 % gestiegen. Etwa 30 000 Praxen müssen noch auf ein modernes Betriebssystem umstellen.

Im Rahmen einer Studie der Fachhochschule Münster² hat sich heraus gestellt, dass männliche Ärzte im allgemeinen "technik-freundlicher" handeln als ihre weiblichen Kollegen. So setzen Ärzte die verschiedenen Module (teilweise) weitaus häufiger ein, und auch in der gesamten Praxisorganisation arbeiten sie Computer orientierter als Ärztinnen. Besonders deutlich kommt diese Diskrepanz im Bereich externer

¹ <http://www.kbv.de/it/edv.htm>

² Steinhausen, D.; Brinkmann, F.; Engelhard, A.: Akzeptanz von Arztpraxis-Computersystemen. Untersuchung der Fachhochschule Münster, Fachbereich Wirtschaft, 2003

Vernetzungen jedweder Art zum Ausdruck. Wichtigstes Ergebnis einer großen Ärztstudie der Fachhochschule Münster ist, dass die Anwenderfreundlichkeit der Systeme und das Vertrauen zum Lieferanten die Hauptentscheidungskriterien der Ärzte für den Kauf eines Arztpraxiscomputersystems sind, gefolgt von Preisüberlegungen, die jedoch in letzter Zeit ein immer stärkeres Gewicht bekommen. Die Analyse der einzelnen Programmfunktionen in Bezug auf das Einsatzverhalten hat deutlich gemacht, daß ein Arztpraxiscomputersystem im Verhältnis zu seinen Möglichkeiten im Allgemeinen nur sehr eingeschränkt genutzt wird. Die Module "Stammdatenverwaltung" und "Formularwesen" erfreuen sich der größten Beliebtheit unter den Ärzten (diese beiden Module werden fast in sämtlichen mit EDV arbeitenden Praxen eingesetzt), aber auch die Funktionen "Abrechnung mit den Kassenärztlichen Vereinigungen" und, mit gewissen Abstrichen, "Privatliquidation", "Textverarbeitung/ Arztbriefe" sowie "Statistik" stellen die Basis von computerunterstützter Arbeit in einer Arztpraxis dar (Tabelle 6). Andere Module kommen erheblich seltener zum Einsatz¹.

| Modul | gesamt in % | männlich in % | weiblich in % |
|-----------------------------|--------------------|----------------------|----------------------|
| Stammdaten | 99,1 | 99,3 | 98,7 |
| Formularwesen | 98,3 | 98,4 | 98,2 |
| Textverarbeitung | 77,4 | 78,7 | 73,8 |
| KV-Abrechnung | 92,0 | 92,7 | 90,4 |
| ICD-Einbindung | 56,7 | 56,3 | 58,0 |
| Privatliquidation | 84,8 | 85,9 | 81,3 |
| Leistungscontrolling | 70,6 | 72,9 | 65,1 |
| Facharztmodul | 27,9 | 28,0 | 27,2 |
| Medikamentenmodul | 64,9 | 65,9 | 62,7 |
| Datenbankrecherche | 12,2 | 13,5 | 8,8 |
| elektr. Karteikarte | 48,5 | 52,3 | 38,3 |
| Statistik | 77,3 | 79,1 | 72,8 |
| Terminverwaltung | 26,5 | 28,5 | 20,7 |
| Labordatenfernübertragung | 26,5 | 29,7 | 18,0 |
| Electronic Banking | 9,4 | 10,5 | 6,6 |
| Archivierung | 25,7 | 27,4 | 20,9 |
| Einbindung med.-tech. Gerät | 12,9 | 14,2 | 9,2 |
| Fortbildung per PC | 7,4 | 8,7 | 4,3 |

Tabelle 6: Moduleinsatzakzeptanz (sämtliche Ärzte, gruppiert nach Geschlecht)

¹ Steinhausen, D.; Brinkmann, F.; Engelhard, A.: Akzeptanz von Arztpraxis-Computersystemen. Studie der Fachhochschule Münster, Fachbereich Wirtschaft, 2000.

Sowohl bei der Benotung der Module als auch bei Beurteilung der unterschiedlichen Lieferantenkriterien haben sich große Unterschiede zwischen den verschiedenen Herstellern herauskristallisiert. Besonders deutlich wird dieses Phänomen beim Kriterium Preis. Vergleicht man diese Ergebnisse mit steigenden oder sinkenden Marktanteilen einzelner Hersteller, so zeichnen sich aus den vorliegenden Zahlen deutliche Gründe für deren Erfolge bzw. Misserfolge ab (Tabelle 7).

Die Gründe für einen Systemwechsel sind nicht in erster Linie in den Unzulänglichkeiten bestimmter Programmfunktionen zu finden. Vielmehr sind mit deutlichem Abstand Mängel in der Betreuung durch das Systemhaus die auslösenden Faktoren für einen solchen Wechsel. Wie andere Dienstleister müssen auch die Systemhäuser in der Zukunft verstärkt Maßnahmen ergreifen, um die Kundenzufriedenheit zu erhöhen¹.

| Beurteilungskriterium | beste Bewertung Top 20 | schwächste Bewertung Top 20 | Durchschnittsnote aller Systeme |
|-----------------------------------|---------------------------|-----------------------------------|------------------------------------|
| Verkaufsgespräch/ Vorführung | 1,92 | 2,98 | 2,24 |
| Vertragskonditionen | 1,52 | 2,93 | 2,39 |
| Lieferkonditionen | 1,67 | 2,35 | 2,03 |
| Installation/Übergabe | 1,90 | 2,67 | 2,25 |
| Schulungen | 2,16 | 3,18 | 2,68 |
| Hotline - Erreichbarkeit | 2,02 | 3,48 | 2,55 |
| Hotline - Qualität | 1,97 | 2,91 | 2,25 |
| Serviceverhalten | 2,21 | 3,30 | 2,57 |
| Reaktion auf techn. Fortschritt | 1,73 | 3,37 | 2,46 |
| Reaktion auf KBV/KV-Vorgaben | 1,51 | 2,60 | 2,08 |
| Gewährleistung/Kulanz | 2,23 | 3,12 | 2,69 |
| Preis des Systems | 1,27 | 4,35 | 2,84 |
| Preis Wartung/ Wartungsvertrag | 1,51 | 4,30 | 2,95 |
| Werbemittel/-Einsatz | 2,29 | 3,55 | 2,98 |
| Eingehen auf individuelle Wünsche | 2,43 | 3,73 | 2,88 |

Tab. 7: Gegenüberstellung von Durchschnittsnoten einzelner Lieferantenbeurteilungskriterien von APCS-Anbietern der Top 20 im Vergleich zu den Durchschnittsnoten aller Systeme²

¹ Steinhausen, D.; Brinkmann, F.; Engelhard, A.: Akzeptanz von Arztpraxis-Computersystemen. Studie der Fachhochschule Münster, Fachbereich Wirtschaft, 2000.

² ebd.

2.2 Chipkarten-Systeme

Kartenlesegeräte spielen bei der Datenübermittlung für elektronische Rezepte eine entscheidende Rolle¹. In der bisherigen Situation speichern mobile Kartenlesegeräte die von der Krankenversichertenkarte (KVK) gelesenen Daten. Dadurch sind diese jederzeit abrufbar, ohne dass die KVK originär vorliegen muss. Um die KVK-Daten vom mobilen Lesegerät in das Praxisverwaltungssystem (PVS) des Praxiscomputers zu übertragen, werden die Daten an das stationäre Lesegerät, von dort an das PVS weitergegeben. Das PVS des Arztes kann nicht zwischen dem Einlesen der KVK-Daten direkt von der Karte und der Übertragung dieser Daten aus einem externen Speicher unterscheiden; bei jedem Einlesen wird das Tagesdatum des PVS zum "KVK-Einlesedatum".

Heute ist nachfolgend nicht mehr festzustellen, ob im betreffenden Quartal die KVK-Daten tatsächlich von der KVK gelesen worden sind, wie es das vorhandene Einlesedatum besagen soll. So kann das letzte Einstecken einer Karte in das mobile Lesegerät Jahre zurückliegen, nur logisch begrenzt durch das Gültigkeitsende der Karte. Das quartalsbezogene Einlesedatum der Daten der KVK von der KVK im Abrechnungsdatensatz der Datenträgerabrechnung des Arztes ersetzt das Ausstellen eines Abrechnungsscheins einschließlich der Unterschrift des Patienten. Die Funktionalität mobiler Lesegeräte hat dazu geführt, dass Ärzten und Ärztinnen der pauschale Vorwurf gemacht wurde, die mobilen Lesegeräte zur Abrechnungsmanipulation zu missbrauchen. Der mögliche Missbrauch hat zur Revision der vertraglichen Vorschriften in § 19 BMV geführt. Die Konsequenzen der Neufassung sind: Alle mobilen Lesegeräte sind durch Lesegeräte einer neuen Generation zu ersetzen. Statt der Beschaffung eines neuen Lesegerätes ist - abhängig von Alter und Typ des mobilen Lesegerätes - auch eine Umrüstung des alten möglich.

Beim Einlesen der KVK-Daten in ein mobiles Lesegerät wird nun zusätzlich das "KVK-Einlesedatum" erzeugt, das bisher vom PVS gesetzt wurde. Dieses Datum darf

¹ http://www.kvwl.de/arzt/abrech/edv/mobile_karten.htm

nicht verändert werden können. Damit hat das "KVK-Einlesedatum" bei den mobilen Lesegeräten die Bedeutung "KVK-Einsteckdatum" zurückerhalten. Das automatische Löschen der KVK-Daten im Speicher des mobilen Lesegerätes unmittelbar nach Einlesen der Daten in das PVS macht es überflüssig, die KVK-Daten am Quartalsende zu löschen. Die alten Lesegeräte durften in einem Übergangszeitraum bis zum 30.9.2003 noch verwendet werden.

Durch einen sog. Connector soll die Arztpraxis zukünftig zum elektronischen Netz werden¹. Der Connector wird über zwei Schnittstellen an die Praxis-EDV angedockt und wickelt die komplette Kommunikation mit dem externen Netzwerk ab. Innerhalb dieses Kastens befinden sich Netzwerkbauteile wie Modem und Router sowie außerdem Sicherheitsanwendungen wie eine Firewall. Entscheidend ist, dass der Connector auch ein Rechner mit einem Speicher ist, auf dem alle Anwendungen der Telematikinfrastruktur abgelegt werden, etwa das Programm für die Erstellung elektronischer Rezepte. Schließlich stellt der Connector der Praxis-EDV auch die Verschlüsselungstechnik zur Verfügung, die nötig ist, damit der Arzt elektronische Unterschriften leisten oder Dokumente elektronisch versiegeln kann. Diese Konstruktion hat Vorteile: So sind größere Eingriffe in die Praxis-EDV in der ersten Zeit nicht erforderlich. Was benötigt wird, sind nur zwei neue Schnittstellen, damit Ärzte von ihrer EDV aus Netzwerkfunktionen bedienen und konfigurieren können. Änderungen bei den Anwendungen oder bei den elektronischen Schlüsseln, die in regelmäßigen Abständen nötig sein werden, können am Connector vorgenommen werden.

Umstellen müssen sich die Ärzte dagegen bei den Kartenterminals. Zwar sollen multifunktionale Kartenterminals (MKT) auch in Zukunft verwendbar sein. Sie werden allerdings nicht mehr, wie bisher, direkt an die Praxis-EDV angeschlossen, sondern stattdessen an den Connector. Für die Erstellung und den Zugriff auf die E-Rezept-Funktion ist eine weitergehende Autorisierung durch den Patienten, etwa durch Eingabe einer PIN-Nummer, nicht zwingend erforderlich. Um mit den über die elektronische Gesundheitskarte des Patienten zur Verfügung gestellten medizinischen Daten arbeiten zu können, wird dagegen eine Autorisierung des

¹ „Bei der Einführung der elektronischen Gesundheitskarte werden die Eingriffe in die Praxis-EDV gering sein“, Ärzte Zeitung vom 21.07.2004.

Patienten nötig. Deswegen erhalten die Versicherten zusätzlich zu ihren Karten auch PIN-Nummern.

3 Erwartungen von Leistungsnehmern, Leistungsträgern und Leistungserbringern an die Medikamentenversorgung mit elektronischen Rezepten (Phase 3)

3.1 Mediziner

3.1.1 Interviewprotokoll Götz

Dr. Christoph Götz (Interview am 11.11.2002), Arzt und Ingenieur, Leiter der Abt. Telemedizin und EDV in der Arztpraxis bei der Landesgeschäftsstelle der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns. Zuständig für operative Planung von Telekommunikationsprojekten und Kommunikationsbeziehungen von Arztpraxen (Einsatz und Zulassung von Praxiscomputer-Programmen).

Frage zur Notwendigkeit einer logistischen bzw. organisatorischen Neuerung der Verordnung von Arzneimitteln:

- Ein großer Teil der heute möglichen Kommunikationskomponenten ist noch nicht in der Praxis umgesetzt, wie man sich das für die Versorgung von Patienten wünschen würde. Ein Wunsch nach Verbesserung besteht im Bereich der Kommunikationsinfrastruktur, da heute kein Feedback darüber erzielt wird, wie der Patient das ausgestellte Rezept behandelt, d.h. ein elektronisches Rezept ist mit dem Wunsch einer „Rückkoppelung“ verknüpft.

Frage zur bevorzugten Architektur einer elektronischen Rezeptierung:

- Das BGK-Konzept¹ besagt, dass eine einzige technische Lösung allein nicht funktionieren wird. Jede Lösung wie Server, SmartCard, Barcode oder DFÜ hat „systemimmanente Knackpunkte“, die erst bei einem Parallelbetrieb verschwinden. Die KVB will die Entscheidung des Transportweges den Patienten überlassen.

Frage zur inhaltlichen Ausformung einer elektronischen Rezeptierung:

- Auf jeden Fall soll die elektronische Rezeptierung mit einer Arzneimitteldokumentation verbunden werden. Der Transportweg muss vom

¹ Projekt „Bayerische Gesundheits-Chipkarte und Kommunikation“

Aussteller über den Apotheker zum Rechenzentrum und wieder zurück zum Aussteller (Rückkoppelung) auf eine einheitliche telematische Basis gebracht werden. Ein elektronisches Rezept muss natürlich auch die rechtlich verpflichtende Dokumentation sicherstellen.

Frage zu unterstützenden Maßnahmen zur Aktivierung des Nutzens von Telematikanwendungen im Gesundheitswesen parallel zur Einführung des Elektronischen Rezeptes:

- Eine Server-Lösung braucht Server, ein DFÜ-Konzept ohne Transportverschlüsselung gibt es nicht, und die Kartenlösung bedingt die Ausgabe neuer KV-Karten mit Modulen z.B. für eine Arzneimitteldokumentation. Die elektronische Patientenakte ist eine notwendige Komponente der Telematikplattform. Diese sollte beim jeweiligen Ersteller der Dokumentation (also dezentral) bleiben und ein erweitertes Modul elektronisches Rezept als Datensatz beinhalten. Eine zentrale Medikamentendokumentation macht wegen der mangelhaften Validität der Daten keinen Sinn (mit dem Hinweis auf eine persönliche Ansicht!).

Frage zu den notwendigen Schritten einer bundesweiten Einführung sowie zur zeitlichen Kalkulation:

- In einer ersten Testphase müssen regionale Projekte mit systematischer Konkurrenz Ergebnisse für eine regional optimale Architektur liefern. Daran müssen sich flächendeckende Tests anschließen, damit die Planung nicht nur am grünen Tisch stattfindet und ein wirtschaftlicher sowie versorgungsrelevanter Schaden ausgeschlossen werden kann. Die Testphase wird 2-3 Jahre in Anspruch nehmen.

Fragen zur Finanzierung:

- Die Investitionskosten sind pauschal kaum zu schätzen, da begleitend eine große Menge weiterer telematischer Anwendungen eingeführt werden müsste. Es geht jedenfalls nicht, dass Ärzte in Technik investieren damit Apotheker und Pharmagroßhandel „cash“ kassieren. Die Grundlage für alle Investitionen und finanzielle Vorteile muss auf allen beteiligten Seiten liegen, d.h. auch die

beteiligten Ärzte müssen finanzielle Anreize für die zum Teil erheblichen Investitionen bekommen.

Fragen zum Thema Sicherheitsarchitekturen:

- Bezüglich der Datensicherheit müssen die folgenden Komponenten sichergestellt werden: Sicherstellung der Urheberschaft der Verordnung, Sicherstellung der korrekten Adressierung und Auslieferung der Verordnung sowie Sicherstellung der korrekten Verrechnung jeweils an den entsprechenden Stellen. Das wiederum bedingt elektronische Health Professional Cards, um eine entsprechende Authentifizierung sowie digitale Signaturen sicherstellen zu können. Die Transportverschlüsselung erfolgt asymmetrisch.

Fragen zu den bestehenden bzw. erforderlichen gesetzlichen Rahmenbedingungen für eine Einführung des elektronischen Rezeptes:

- Transportwege des elektronischen Rezeptes müssen rechtlich abgesichert werden, d.h. z.B. die Rückmeldung (Feedback) beim ausstellenden Arzt.

1.1.2 Interviewprotokoll Speth

Jörg-Erich Speth (Interview am 14.02.2003), Hauptgeschäftsführer der Ärztekammer Westfalen-Lippe, Vorsitzender des Bundesarbeitskreises Datenbearbeitung und Statistik.

Frage zur Notwendigkeit einer logistischen bzw. organisatorischen Neuerung der Verordnung von Arzneimitteln:

- Die elektronische Arzneimittelrezeptierung ist nur ein Element in einer telematischen Gesamtinfrastruktur. Der Trend geht grundsätzlich in Richtung einer papierlosen Datenverteilung und Datensammlung („aber solange es Klopapier gibt, wird es auch Papier geben...“). Heute sollte man elektronisch kommunizieren, was bestimmte Sicherheitsvorkehrungen voraussetzt. Vorstellbar ist das beispielsweise in einer Art Führerschein, d.h. mit einem Dokument mit entsprechenden Vermerken, wer was ausführen und benutzen darf. Der Vorteil einer elektronischen Rezeptausstellung entsteht vor allem in der vereinfachten Ablauforganisation.

Frage zur bevorzugten Architektur einer elektronischen Rezeptierung:

- Grundvoraussetzung für einen modernen Staat ist schon ein multimedialer Personalausweis mit Prozessorchip, der alle personenbezogenen Daten bereithält. Heute muss man sich an allen erdenklichen Stellen neu identifizieren, z.B. Krankenkasse, Standesamt, Straßenverkehr, Bank etc. Die elektronische Welt erfindet nichts neu, vereint aber die zahlreichen Identifikationszeremonien auf eine denkbar einfache Ebene. Wo früher ein schweres Siegel mitgenommen werden musste, könnte heute eine kleine Karte die Identifikation im täglichen Rechtsverkehr stark vereinfachen. Die mediale Ebene führt dazu, dass man die Ablauforganisation anpassen muss. Der Verlust eines solchen Dokumentes ist nicht tragischer als der Verlust des heutigen Personalausweises, denn auch heute ist der Rechtsverkehr bei einem Verlust des Identifikationsdokumentes erheblich erschwert. Die Karte, die ich vor Augen habe, ist allerdings kein Träger, sondern ein Identifikationsdokument. Elektronische Rezepte liegen zukünftig demnach auf

einem Server, und der Patient ermächtigt den Apotheker mit Hilfe der Identifikationskarte zum Serverzugriff.

Frage zur inhaltlichen Ausformung einer elektronischen Rezeptierung:

- Das Rezept ist ein Dokument, das von A nach B geht. Ausstellen darf das Dokument nur der Arzt, während der Apotheker das Dokument beliefert. Anschließend geht das Dokument noch weitere Wege, z.B. in den Warenbestand und die Buchhaltung des Apothekers und zu den Kostenträgern. Das beinhaltet auch eine Rückmeldung über die Auslieferung eines Rezeptes an den Arzt, denn heute belasten auch solche ausgestellten Rezepte des Arztes sein Arzneimittelbudget, die der Patient gar nicht abgeholt hat. Diese Wege müssen ganz pragmatisch lediglich elektronisch übersetzt werden. So einfach und so sicher wie möglich („...mit solchen einfachen Lösungen hat man wenig Freunde...“).

Frage zu den notwendigen Schritten einer bundesweiten Einführung sowie zur zeitlichen Kalkulation:

- Eine zeitliche Kalkulation ist auf jeden Fall mit Spekulationen verbunden. Das Problem ist heute eindeutig die fehlende Standardisierung, z.B. bei den für die elektronische Authentifizierung notwendigen Trustcentern. Das Projekt CHIN im Kammergebiet Westfalen-Lippe ist nicht zuletzt wegen des steten Medienbruches zwischen analogen und digitalen Geräten und der Schnittstellenprobleme gescheitert. Die verantwortlichen Planer einer informationstechnologischen Gesundheitsplattform müssen zukünftig auf mehreren Ebenen für Standardisierung sorgen, nämlich auf Länder-, Bundes- und EU-Ebene. Das große Vorbild ist hier ein Bill Gates, der es mit seinen Microsoft-Produkten quasi geschafft hat, die ganze Welt zu standardisieren.

Fragen zur Finanzierung:

- Die Finanzierung ist besonders bei den Kammerangehörigen ein Problem. Die Kammerangehörigen spiegeln das Bild der Bürger wieder: Es gibt neben den PC-Experten auch zahlreiche Ärzte, die nicht wissen was ein PC ist und kann. Eigentlich alle Kammerangehörige müssen mehr oder weniger Geld in die

Hand nehmen, um eine entsprechende Infrastruktur bereit zu halten. Problematisch wird es dann, wenn der Benefit allein bei der Volkswirtschaft verbleibt.

1.2 Apotheker

3.2.1 Interviewprotokoll Brill

Dr. Claus Werner Brill (Interview am 27.11.2002), Leiter der Abteilung „Telematik im Gesundheitswesen“ bei der Werbe- und Vertriebsgesellschaft Deutscher Apotheker als Tochter der ABDA, gleichzeitig Telematikbeauftragter der ABDA.

Frage zur Notwendigkeit einer logistischen bzw. organisatorischen Neuerung der Verordnung von Arzneimitteln:

- Ein zwingender Bedarf einer logistischen bzw. organisatorischen Neuerung der Verordnung von Arzneimitteln besteht nicht, aber die Neuerung ist ein wichtiges Anliegen der Apothekerschaft und letztlich auch eine große gesellschaftliche Chance zur Nutzung strukturierter Datenbestände. Wie eine im Auftrag der ABDA durchgeführte Studie von Diebold und Lux gezeigt hat, besteht die Effizienz einer Umstellung auf digitale Rezeptierung nicht in der veränderten Logistik, sondern durch die zahlreichen Mehrwertnutzen wie Arzneimitteldokumentation, Sicherheit, Ausbau der Kommunikationswege im Gesundheitswesen sowie Legitimation der Zuzahlungsbefreiung (durch deren Missachtung ein jährlicher Verlust in Höhe von etwa 250 Mio. Euro entsteht). Der Mehrwert „elektronisch“ statt „Papier“ hält sich überraschenderweise in Grenzen.

Frage zur bevorzugten Architektur einer elektronischen Rezeptierung:

- Man muss zunächst die vorhandenen Wege und Werkzeuge nutzen, d.h. regionale Erzeugung eines Rezeptes in der Praxis auf eine KV-Karte, Verarbeitung des Rezeptes in der Apotheke mit gleichzeitiger Übermittlung des elektronischen Rezeptes zusammen mit den Dispensierdatensätzen zu den Apotheken-Rechenzentren. Eine Server-Lösung als Offline/Online-Kombination ist störanfällig und wenig freizügig. Langfristig muss ein Netzverbund entstehen, d.h. der Patient hat mobilen Zugang zu einem Netz (z.B. über Handy). Die ABDA hat im Rahmen ihres Telematik-Projektes den Workflow in den Vordergrund gestellt und daraus, bereits im Jahr 1997, ihr

Konzept für eine Institutionskarte und einem elektronischen Stempel entwickelt, der einen interessanten Kontrast zu den stärker verbreiteten personenbezogenen Diensten darstellt. Auf der Verwendung dieser Institutionskarte beruht auch das VERSA-Verfahren¹, das personenbezogene kryptographische Dienstleistungen an verteilten Signatur-Arbeitsplätzen ermöglicht. Während an Büro-Arbeitsplätzen in aller Regel eine feste Zuordnung eines PCs zu einem Mitarbeiter besteht, ist dies im Gesundheitswesen meist anders, so auch in den Apotheken. Jeder Mitarbeiter arbeitet an wechselnden Rechnern, jeder Rechner steht in der Regel mehreren Mitarbeitern zur Verfügung. Deshalb müssen bei einer Infrastruktur, die ausschließlich mit personenbezogenen Karten arbeitet, immer wieder Karten gezogen und gesteckt, und dabei die sichere Arbeitsumgebung ebenso oft eröffnet und geschlossen werden. In der Regel ist bei diesem Wechsel die Eingabe einer PIN für die Initialisierung erforderlich. Das Stecken und Ziehen von Karten und die Eingabe von PINs belastet die Arbeitsabläufe in der Praxis jedoch erheblich; dies wird für die Realisierung einfacher Standardabläufe als zu aufwendig empfunden. Durch das VERSA-Konzept wird die elektronische Signatur in Arbeitsbereichen mit wechselnden Arbeitsplätzen praxistauglich ermöglicht. Ein Benutzer muss einmal am Tag seine Signaturkarte in einen zentralen Kartenleser stecken und an jedem Terminal, an dem er arbeiten möchte, seine PIN eingeben. Anschließend kann der Benutzer, durch Authentifikation mittels Fingerabdruck, Eingabe einer Paraphe o.ä. an jedem Arbeitsplatz signieren.

Frage zu unterstützenden Maßnahmen zur Aktivierung des Nutzens von Telematikanwendungen im Gesundheitswesen parallel zur Einführung des Elektronischen Rezeptes:

- Für eine elektronische Rezeptierung sind neue KV-Karten mit einem integrierten Prozessorchip und kryptographischen Sicherheitsmodulen notwendig. Das telematische Ziel ist die elektronische Patientenakte.

¹ Verteilte Signatur Arbeitsplätze

Frage zu den notwendigen Schritten einer bundesweiten Einführung sowie zur zeitlichen Kalkulation:

- Der Zeitplan ist vor allem abhängig von politischen Entscheidungen. Im ersten Schritt wird bis Ende 2004 die HPC mit einer entsprechenden Peripherie eingeführt. Parallel sollte bis dahin auch ein Konsens zum elektronischen Rezept gefunden werden. Wenn dann im Jahr 2005 die ersten Modellversuche beginnen, kann die Implementierung der bundesweiten Infrastruktur elektronisches Rezept im Jahr 2006 stattfinden.

Fragen zur Finanzierung:

- Die Aufstellung der Kostenrechnung kann in der Studie von Diebold & Lux nach gehalten werden. Die Aufwendungen liegen eher auf der Seite der Leistungserbringer (asymmetrische Kosten-Nutzen-Verteilung). Da der Nutzen der Neuorganisation aber so groß sein wird, sollten zunächst die Leistungsträger die erforderlichen Werkzeuge zur Verfügung stellen.

Fragen zur Datenhoheit:

- Grundsätzlich liegt die Datenhoheit beim Patienten. Die Karte hat verschiedene Datensätze mit verschiedenen (durch den Patienten zugewiesenen) Zugriffsrechten, wobei ein Zugriff durch die Authentifizierung über eine HPC ermöglicht wird, d.h. es gibt anhand der HPC reine Leserechte sowie kombinierte Schreib- und Leserechte. Auch die Leistungsträger sollten Datensätze einsehen und ergänzen (z.B. Zuzahlungsbefreiung) dürfen, allerdings nur die demographischen und administrativen Daten.

Frage zu den bestehenden bzw. erforderlichen gesetzlichen Rahmenbedingungen für eine Einführung des elektronischen Rezeptes:

- Handlungsbedarf besteht nur in der gesetzlichen Regelung zur Erweiterung der Chipkarten-Datensätze.

3.2.2 Interviewprotokoll Stahl

Lutz Stahl (Interview am 17.01.2003), Geschäftsführer der Dr. Ing. Stahl GmbH (Tochter der VSA-Gruppe mit 200 Mitarbeitern und 2.100 Apotheken als Kunden) und Vorsitzender der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Apotheken-Softwarehäuser. Mitglied in verschiedenen Gremien, u.a. ATG und BGK.

Frage zur Notwendigkeit einer logistischen bzw. organisatorischen Neuerung der Verordnung von Arzneimitteln:

- Die Notwendigkeit einer logistischen bzw. organisatorischen Neuerung der Verordnung von Arzneimitteln besteht nicht, aber indirekt entsteht durch die gesellschaftliche Forderung einer Telematik-Plattform die Notwendigkeit einer elektronischen Speicherung gesundheitsrelevanter Daten.

Frage zur bevorzugten Architektur einer elektronischen Rezeptierung:

- Die Wunscharchitektur seitens der Apothekerverbände besteht in einer Kartenlösung mit Prozessorchip, wobei der wichtigste Aspekt in der Beibehaltung der freien Apothekenwahl besteht. Die von der ABDA bevorzugte SmartCard-Lösung mit neuen Prozessor-Chipkarten wird aber in der Praxis zu teuer (30 bis 40 Euro pro Karte!) sein und außerdem von den Kassen abgelehnt, da diese sich einen zentralen Zugriff auf einen Server, wo die Vorprüfung eines Rezeptes stattfinden kann, wünschen. Das Kölner Modell sieht zunächst eine Nutzung der vorhandenen KV-Karte mit dem Speicherchip vor, die durch eine „Verweisfunktion“ (Pointer) erweitert wird. Vorschlag: Speicherung von Daten auf speziellen Patienten-Servern (Webpace-Lösung), ähnlich dem zentralen Clearing-Verfahren bei ec-Karten. Die Telekom z.B. könnte jedem Bundesbürger kostenfrei Webpace mit dem Telefonanschluß zur Verfügung stellen, verschlüsselt über eine IP-Adresse. Die Patienten erlauben den Zugriff auf z.B. das elektronisch erstellte Rezept durch die KV-Karte, wo Schlüssel und PIN gespeichert sind.

Frage zur inhaltlichen Ausformung einer elektronischen Rezeptierung:

- Eine Arzneimitteldokumentation kann nach dem Kölner Modell nicht umgesetzt werden, denn dafür müsste die KV-Karte einen Prozessorchip besitzen. Der Vorteil der konservativen Lösung ohne Prozessorchip liegt für die Apotheken eindeutig im Schutz der Stammkunden durch die persönliche „Obhut“ des Apothekers.

Frage zu unterstützenden Maßnahmen zur Aktivierung des Nutzens von Telematikanwendungen im Gesundheitswesen parallel zur Einführung des Elektronischen Rezeptes:

- Nach dem Kölner Modell bedarf es lediglich modernerer Karten-Lesegeräte.

Frage zu den notwendigen Schritten einer bundesweiten Einführung sowie zur zeitlichen Kalkulation:

- Zunächst muss im Anschluss an ein von den Krankenkassenverbänden ausgeschriebenen Bewerbungsverfahren zum neutralen Planungsauftrag „elektronisches Rezept“ ein Unternehmen mit der vollständigen Planung beauftragt werden. Als nächstes muss der Druck von politischer Seite erhöht werden, begleitet von Subventionierungen. Wenn der Planungsauftrag bis Ende 2003 erteilt werden kann und 2004 die politische Initiierung (z.B. durch das ATG) vorangetrieben wird, ist das optimistische Ziel einer bundesweiten Infrastruktur zur elektronischen Rezeptierung das Jahr 2006.

Frage zur Finanzierung:

- Die anfänglichen Investitionskosten selbst für das vermeintlich „preiswerte“ Kölner Modell betragen rund 1 Mrd. €. Davon entfallen nur etwa 3-4 Mio. € auf den Planungsauftrag. Sehr kostenträchtig ist der Aufbau einer Kommunikationsinfrastruktur mit verschiedenen Telematikkomponenten (z.B. Server-Infrastruktur). Die Investitionskosten der Anwender liegen bei etwa 2000 € pro Arbeitsplatz für Software mit Verschlüsselung und graphischer Oberfläche, sofern Lesegeräte bereits vorhanden sind. Die Krankenkassen dürfen aufgrund der derzeitigen Gesetzeslage diese Kosten nicht tragen, und

die Verbände können nicht. Eine Anschubfinanzierung sollte durch den Bund erfolgen. Vorschlag: Transaktionsmodell, d.h. ein Unternehmen übernimmt die gesamten Investitionskosten, stellt alle erforderlichen Komponenten zur Verfügung und berechnet jede Transaktion beim Anwender mit etwa 0,10 €. Das wären für niedergelassene Ärzte Kosten in Höhe von 2,50 € pro Tag. Für den Investor zeichnet sich bei etwa 600 Millionen Rezepten pro Jahr langfristig eine gute Rendite ab.

Frage zum Thema Sicherheitsarchitekturen:

- Grundsätzlich wird der Datenschutz in Deutschland überproportional bewertet, denn alle diskutierten Lösungen zum elektronischen Rezept sind sicherer als bei der bisherigen Logistik. Schon mit der existierenden 128 bit-Verschlüsselung ist ausreichend Sicherheit gewährleistet. Im Bereich der Authentifizierung wird erst mit der HPC Sicherheit gewährleistet. Heute kann jeder mit Rezepten Missbrauch betreiben, der leere Rezeptvordrucke besitzt.

Frage zu den bestehenden bzw. erforderlichen gesetzlichen Rahmenbedingungen für eine Einführung des elektronischen Rezeptes:

- Vor allem müssen die gesetzlichen Rahmenbedingungen dahingehend verändert werden, dass den Kassen die Möglichkeit zur Finanzierung der Telematikplattform erlaubt wird. Weiterhin müssten die Gesetze zur Rezeptlogistik geändert werden, d.h. die Medikamentenversorgung muss juristisch um digitalen Datenaustausch erweitert werden.

3.3 Kostenträger

3.3.1 Interviewprotokoll Strobel

Anne Strobel (Interview am 11.05.2003), AOK-Bundesverband, Leiterin der Stabsstelle Telematik, Bonn

Frage zur Notwendigkeit einer logistischen bzw. organisatorischen Neuerung der Verordnung von Arzneimitteln.

- Die Notwendigkeit einer logistischen bzw. organisatorischen Neuerung der Verordnung von Arzneimitteln besteht, vor allem wegen der Kosten durch falsche Auslegung der Zuzahlungsbefreiung und wegen des möglichen Missbrauchs. Die Neuordnung soll nach dem Kölner Modell bereits in der Arztpraxis stattfinden, d.h. es gibt einen direkten Online-Check der Mitgliedschaft und eine unmittelbare Prüfung der Zuzahlungsbefreiung. Der AOK-Bundesverband befürwortet die Einführung des elektronischen Rezeptes, da hiermit sowohl die Arzneimittelsicherheit als auch eine qualitativ bessere Arzneimitteltherapie gewährleistet sind. Patienten können so zuverlässig vor schlechten oder kontraindizierten Arzneimitteln geschützt werden. Das elektronische Rezept kann bei der Steigerung von Qualität und Wirtschaftlichkeit unterstützen und die existierenden Datenflüsse stromlinienförmiger machen. Es bietet darüber hinaus vielfältige Möglichkeiten für die kreative Nutzung im Dienste von Partikularinteressen.

Frage zur bevorzugten Architektur einer elektronischen Rezeptierung:

- Präferiert wird die Server-Lösung in leicht abgewandelter Form: der Arzt hinterlegt die Arzneimittelverordnung auf einen datengeschützten Server, der Patient autorisiert per PIN-Nummer den Apotheker zur Einsicht der abgelegten Verordnung. Auch Verordnungen im Krankenhaus können auf diese Weise erfasst werden. Außerdem ist es möglich, Präparate, die in auffälliger Häufigkeit Nebenwirkungen zeigen, zu prüfen und den Ärzten mitzuteilen, die dann entsprechend reagieren können. Ähnliches gilt auch für widersprüchliche Verordnungen. Weiterhin verweist die AOK darauf, dass sie punktuell schon spezielle Software eingesetzt hat und so auf Ressourcen

zurückgreifen kann. Der Datenbestand auf dem Server wird fraktioniert, d.h. für alle beteiligten Gruppen gibt es uneingeschränkte Zugriffsmöglichkeiten auf die „eigenen“ Datensätze. Nur so entsteht die erforderliche Transparenz! Die Krankenversicherungskarte bekommt zusätzlich zu den Stammdaten eine Pointerfunktion für die fraktionierten Datenbestände.

Frage zur inhaltlichen Ausformung einer elektronischen Rezeptierung:

- Aus Perspektive der Kostenträger ist die eindeutige Identifikation der Patienten und eventueller Zuzahlungsbefreiungen wichtig, alles andere muss in der Praxis seinen Nutzen erweisen. Die Gesamtheit der Arzneimitteleinnahmen eines Patienten sollte bekannt sein, wobei die Einnahme von freiverkäuflichen OTC-Präparaten wahrscheinlich nicht kontrollierbar ist. Auch Compliance ist durch das elektronische Rezept weder kontrollierbar noch steuerbar. Der vollcomputerisierte Wechselwirkungs-Check wird auf absehbare Zeit ein Traum bleiben. Das elektronische Rezept ist aber der richtige Weg zur Qualitätsverbesserung.

Frage zu unterstützenden Maßnahmen zur Aktivierung des Nutzens von Telematikanwendungen im Gesundheitswesen parallel zur Einführung des Elektronischen Rezeptes:

- Eine HPC zur Zugriffslegitimation, eine Serverinfrastruktur zur Datenspeicherung und eine Erweiterung der KV-Karte durch zusätzliche Pointerfunktionen.

Frage zu den notwendigen Schritten einer bundesweiten Einführung sowie zur zeitlichen Kalkulation:

- Ein Planungsauftrag zur Errichtung einer technischen Infrastruktur sollte bis Ende 2003 vergeben werden. Eine flächendeckende Nutzung elektronischer Rezepte kann im Jahr 2006 stattfinden.

Frage zur Finanzierung:

- Die Ärzte und Apotheker müssen ihren Teil der Investitionen selber tätigen. Es kann nicht sein, dass die Solidargemeinschaft den Ärzten die Praxistechnik

bezahlt. Zu den Einflussfaktoren des Nutzerverhaltens gehören neben finanziellen Anreizen auch Sanktionen.

Frage zur Datenhoheit:

- Die beteiligten Gruppen der Kassen, Ärzte und Apotheker müssen aus Gründen eines reibungslosen Ablaufes einen uneingeschränkten Zugriff auf die für die eigene Arbeit relevanten Daten haben.

3.3.2 Interviewprotokoll Sendatzki

Volkhardt Sendatzki (Interview am 27.06.2003), BKK-Bundesverband, Leiter des Vertragsbereiches Arzneimittel, Essen.

Frage zur Notwendigkeit einer logistischen bzw. organisatorischen Neuerung der Verordnung von Arzneimitteln.

- Zwei Gründe sprechen eindeutig für die Neuordnung der Verordnung von Arzneimitteln: Zuerst ein Aktualitätsverlust durch eine verzögerte Abrechnung und dann aber auch ein nicht notwendiger Medienbruch zwischen Papier und EDV, und damit auch ein nicht zu unterschätzender Qualitätsverlust der Daten. Insgesamt brauchen wir aber überhaupt eine informationstechnologische Gesundheitsplattform, wo das elektronische Rezept nur ein kleiner Bestandteil ist. Nur so können wir primär die Kosten für die Gewinnung abrechnungsrelevanter Daten senken und darüber hinaus die Qualität der gewonnenen versorgungsrelevanten Daten erhöhen. Vorrangiges Ziel der gesetzlichen Krankenversicherung ist es, die Versorgung zu optimieren und die vorhandenen Mittel effektiver und effizienter einzusetzen. Den im internationalen Vergleich häufig nur durchschnittlichen Versorgungsergebnissen - insbesondere bei der Behandlung chronisch Kranker - steht bislang ein überdurchschnittlich hoher Ressourceneinsatz gegenüber. Mittelfristig muss es daher um eine deutliche Steigerung der Produktivität gehen. Je früher hier Anpassungen gelingen, umso nachhaltiger lässt sich die gesetzliche Krankenversicherung zum Wohle der Patienten und der Versicherten zukunftsfähig gestalten. Für die Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen gilt unverändert die Devise "Rationalisierung statt Rationierung".

Frage zur bevorzugten Architektur einer elektronischen Rezeptierung:

- Die BKK präferiert ein servergestütztes Verfahren ohne Medienbrüche, d.h. eine flächendeckende digitale Verknüpfung der beteiligten Kommunikationspartner, die auch für Synergieeffekte (etwa Arztbriefe) genutzt werden kann.

Frage zur inhaltlichen Ausformung einer elektronischen Rezeptierung:

- Eine Arzneimitteldokumentation ist aus Sicht der BKK nicht praktikabel. Außerdem ist Freiwilligkeit einer Kartennutzung und Transparenz nur schwer miteinander vereinbar. Darüber hinaus befürchtet die BKK eine gewisse Blockadehaltung zwischen den Professionen.

Frage zu unterstützenden Maßnahmen zur Aktivierung des Nutzens von Telematikanwendungen im Gesundheitswesen parallel zur Einführung des Elektronischen Rezeptes:

- Nach den Plänen des ATG ist die elektronische Patientenakte das oberste Ziel einer informationstechnologischen Gesundheitsplattform, wo die anderen Komponenten wie elektronische Rezepte eingebettet sind.

Frage zur Finanzierung:

- Jeder Akteur geht von einem unterschiedlichen Startpunkt aus. Während die Kostenträger grundsätzlich schon gut ausgestattet sind, finden wir bei den Ärzten sehr unterschiedliche Voraussetzungen. Es kann nicht die Aufgabe des Gesundheitswesens sein, alle Akteure in die Lage zu versetzen, an elektronischer Kommunikation teilnehmen zu können. Außerdem liegt der Benefit nicht nur bei den Kassen, denn die Ärzte gewinnen z.B. eine bessere Datenbasis für das eigene Controlling.

3.4 Patienten

3.4.1 Interviewprotokoll Jürgens

Uwe Jürgens (Interview am 11.06.2003), Datenschutzbeauftragter des Landes Schleswig Holstein, Kiel.

Frage zur Notwendigkeit einer logistischen bzw. organisatorischen Neuerung der Verordnung von Arzneimitteln:

- Die Rolle der Patienten wandelt sich. Waren sie in der Vergangenheit vor allem diejenigen, die sich auf die Qualität, die Fürsorge und die Bedarfsgerechtigkeit der Entscheidungen anderer verlassen wollten oder mussten, könnten sie zukünftig eine Rolle als eigenständige, so genannte „dritte Kraft“ im Gesundheitswesen übernehmen. Ein Grund ist der Reformstau im deutschen Gesundheitswesen, bei dem sich trotz eines im internationalen Vergleich sehr hohen Ausgabenniveaus gerade für eine Reihe von chronisch Kranken Behandlungslücken ergeben, während in anderen Bereichen eher Ressourcenverschwendung stattfindet. Hier tritt die deutsche Reformdebatte auf der Stelle, und vor allem sind Patienten selbst mit ihren Bedürfnissen und Bewertungen bislang viel zu wenig einbezogen. So bestehen übrigens nicht nur im deutschen Gesundheitswesen durchaus Besorgnisse, dass neue Mittel für das Gesundheitswesen eher in Bereiche vorhandener Verschwendung investiert werden als in den Ausbau und die Qualität noch defizitärer Dienstleistungen. Aus datenschutzrechtlichen Aspekten ist eine Neuordnung nicht notwendig. Es stellt sich sowieso die Frage: Wem nutzt die Neuordnung überhaupt? Wer stellt die Bedarfe an? Interesse besteht in erster Linie von Seiten der Kostenträger sowie von Seiten der Wissenschaft (Hinweis auf die Vielzahl von Gremien, die sich mit dem elektronischen Rezept beschäftigen). Auch in Sachen Arzneimittelsicherheit ist kaum vorstellbar, dass bei den bereits existierenden Medizin-Standards die Arzneimittelsicherheit noch weiter erhöht werden könnte. Fazit: Es gibt eigentlich keinen Bedarf!

Frage zur bevorzugten Architektur einer elektronischen Rezeptierung:

- Im Vergleich zum alten Ablauf der Rezeptierung wird sich kaum etwas ändern, nur dass der Patient anstatt eines schriftlichen Rezeptes eine Art Schlüssel beim Arzt ausgehändigt bekommt, den er in der Apotheke seiner Wahl dem Apotheker überreicht, damit dieser das Rezept von einem dafür vorgesehenen Server abrufen kann. Aus datenschutzrechtlicher Perspektive ist vor allem die Weiterverarbeitung der Daten nach der Rezeptaushändigung interessant, und ob hier die Regelungen im § 203 SGB V ausreichend Berücksichtigung finden. Darüber hinaus ergibt sich die Frage, ob dann auch die Daten der privat versicherten Patienten in irgendeiner Art und Weise weiterverarbeitet werden.

Frage zur inhaltlichen Ausformung einer elektronischen Rezeptierung:

- Eine zwangsweise Arzneimitteldokumentation widerspricht dem Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient und darf nur freiwillig stattfinden.

Frage zu unterstützenden Maßnahmen zur Aktivierung des Nutzens von Telematikanwendungen im Gesundheitswesen parallel zur Einführung des Elektronischen Rezeptes:

- Es gibt ein Riesenproblem mit der geplanten Gesundheitskarte: Wem gehört eigentlich die Karte? Und was darf der Inhaber damit tun? Eine Gesundheitskarte darf auf keinen Fall dazu benutzt werden, sich gegenüber anderen einen Vorteil zu verschaffen, z.B. in Fragen des Gesundheitszustandes. Aus datenschutzrechtlicher Perspektive darf solch eine Gesundheitskarte lediglich Verweisfunktionen (Pointerfunktionen) übernehmen, d.h. es dürfen abgesehen von Adresse und demographischen Stammdaten keine Informationen gespeichert werden. Die vorhandenen telematischen Techniken wie Internet, VPN und asymmetrische Verschlüsselungsverfahren sowie eine HPC zur Entschlüsselung dürften darüber hinaus ausreichen, um Rezepte auch elektronisch ausstellen zu können.

Frage zu den notwendigen Schritten einer bundesweiten Einführung sowie zur zeitlichen Kalkulation:

- Voraussetzung ist eine flächendeckende telematische Infrastruktur in den beteiligten Einrichtungen des Gesundheitswesens. Zwar sind die technologischen Komponenten vorhanden, doch muss die eigentliche Initiative von den Patienten ausgehen, d.h. erst wenn die Patienten in geschätzten 10 Jahren merken, dass die Qualität der Versorgung besser wird, nämlich dann, wenn die ärztliche Dokumentation standardisiert ist, wird die Bereitschaft im Gesundheitswesen da sein, entsprechende Investitionen zu tätigen. Ein losgelöstes elektronisches Rezept zur Reduzierung der Logistikkosten (nicht zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung) kann in etwa 5 Jahren starten.

Frage zur Finanzierung:

- Auf der Grundlage des SGB VV müssen die Krankenkassen die Kosten tragen. Dabei kann man allerdings auch auf kostensparende, praktikable Lösungen zurückgreifen, z.B. könnten die erforderlichen Server auch von den Krankenkassen selber betreut werden.

Frage zur Datenhoheit:

- Die uneingeschränkte Datenhoheit liegt bei den Patienten. Aber: Die beteiligten Gruppen der Kassen, Ärzte und Apotheker müssen aus Gründen eines durchgehenden Datenflusses einen uneingeschränkten Zugriff auf die für die eigene Arbeit relevanten Daten haben.

Frage zu den bestehenden bzw. erforderlichen gesetzlichen Rahmenbedingungen für eine Einführung des elektronischen Rezeptes:

- Die Verwendung neuer Medien zur Kommunikation im Gesundheitswesen muss gesetzlich geregelt werden.

4. Ermittlung der pädagogischen und organisatorischen Voraussetzungen bei den zukünftigen Nutzern elektronischer Rezepte (Phase 4)

4.1 Technische Kompetenz

Die moderne Medizin hat insbesondere in hochspezialisierten Disziplinen zu einer deutlichen Verschiebung der Anforderungen hinsichtlich Informations- und Kommunikationstechnik an alle Leistungsanbieter im Gesundheitswesen geführt¹. Dies hat mehrere Gründe:

- Der Wettbewerb in der Medizin führt zu immer größerer Leistungsfähigkeit in zahlreichen Disziplinen. Dies mündet zwangsläufig in eine ausgeprägte Spezialisierung mit der Errichtung von Funktionsabteilungen für spezielle diagnostische Verfahren und spezialisierten Behandlungsabteilungen und folglich in eine Fraktionierung der Versorgung.
- Moderne Diagnostik und Therapie verursacht nicht nur einen früher nicht gekannten Kommunikations-, Organisations- und Transportbedarf; die räumliche Trennung der an der Behandlung eines Patienten beteiligten Leistungserbringer und des koordinierenden Arztes verlangt geradezu den Einsatz von Telematik in der Medizin.
- Für die Diagnostik stehen dem Arzt immer mehr und ausgereifte Methoden zur Verfügung. Dies bedeutet neben einer deutlichen Steigerung der Datenmenge, die letztendlich die Information für die Diagnose liefert, auch das Erfordernis der zweckorientierten Verknüpfung und Verdichtung von komplexen Daten. Die bisherigen Dokumentationsmittel und -methoden tragen dieser Komplexität nicht Rechnung.
- Aufgrund der diagnostischen Möglichkeiten werden die Anforderungen an das therapeutisch Machbare immer weiter hinausgeschoben (z.B. in der Tumorthherapie, Transplantationsmedizin). Diese Grenzmedizin kann jedoch nur unter kontinuierlicher Überwachung vieler Vitalparameter beim Patienten

¹ Studie des Instituts für Gesundheits-System-Forschung, Kiel 2004, www.igsf.de

erfolgen. Die Folge ist eine früher nicht vorstellbare Flut von Daten, aus denen der Arzt die für seinen Patienten lebenswichtige Information extrahieren muss.

Hieraus ergibt sich für alle Leistungserbringer die Notwendigkeit der Nutzung moderner Informations- und Kommunikationstechnologie, will man eine qualitativ hochwertige und gleichzeitig wirtschaftliche Gesundheitsversorgung garantieren. Telematik fördert zwar die Hochspezialisierung, die mit hoher Qualität verbunden ist, kann aber gleichzeitig auch die Nachteile der Spezialisierung überwinden.

Gerade im Hinblick auf kommende Anforderungen wie Telemedizin, elektronischer Gesundheitspass, e-Rezept und vieles mehr werden an Hard- und Softwarelösungen im Gesundheitswesen vielfältige Anforderungen gestellt. Ein hoher EDV-Standard ist auch vor dem Hintergrund der demographischen Entwicklung mit einer wachsenden quantitativen Nachfrage nach Leistungen sowie erweiterten Diagnose- und Behandlungsmöglichkeiten erforderlich, wobei Unter-, Über- und Fehlversorgung festgestellt werden muss. Effizientere Kommunikations- und Datenerfassungsleistungen lassen auch für Arztpraxen, Apotheken und die ambulante Pflege große Einsparpotenziale erwarten.

Wenn die elektronische Gesundheitskarte kommt, brauchen niedergelassene Ärzte ihre Praxis-EDV nach dem Entwurf des Industriekonsortiums „bit4health“ nicht komplett umzubauen. Sie müssen lediglich einen ISDN-Anschluß und einen Connector kaufen, der ihnen den Zugang zum Netz eröffnet. Benannt werden muss außerdem auch eine Zulassungsstelle für die neuen Hard- und Softwarekomponenten. Unabdingbar ist eine unabhängige Zertifizierungsinstanz, die entweder der Selbstverwaltung oder dem Bundesgesundheitsministerium zugeordnet werden könnte. Die Aufgabe der Zertifizierungsinstanz ist die Oberaufsicht über jene Institutionen, die die elektronischen Sicherheitsschlüssel vergeben. Für den elektronischen Arztausweis sind das die Ärztekammern, für die Patientenkarten werden es wohl die Krankenkassen sein¹.

¹ „Die Gesundheitskarte wird konkreter“, Ärztezeitung vom 02.07.2004

4.2 Integrität und Authentizität

Die Übermittlung personenbezogener Gesundheitsdaten ist für die Arbeitsteilung bei Gesundheitsdienstleistungen unerlässlich. Der erfolgreiche und zeitnahe Austausch aller in Bezug auf Patienten relevanten Informationen ist vor allem bei einem Behandlerwechsel von Bedeutung. Der klassische Arztbrief, der Patienten bei der Entlassung mitgegeben wird, enthält nur die notwendigsten Fragmente. Die vollständige Epikrise erreicht den weiterbehandelnden Arzt oft erst Wochen später. Darüber hinaus werden die medizinischen Daten in Arztpraxen und Kliniken in verschiedenen Datenformaten gespeichert. Das ATG fordert eine verbindliche Festlegung aller Beteiligten im Sozial- und Gesundheitssystem auf Normen und Standards¹.

Die beweiskräftige Archivierung mittels EDV von Patientendaten/Befunden stellt ein weiteres Problem dar. In keiner Form der Aufbewahrung sind Daten so leicht manipulierbar wie in der digitalen Form in einer EDV Archivierung. Gestellte Befunde müssen aber gerade so aufbewahrt werden, dass eine nicht nachweisbare Manipulation ausgeschlossen ist. Dies bezieht sich auf den Inhalt selbst als auch in besonderer Form auf die Angabe des Zeitpunkts zu dem der Befund angefertigt worden ist².

Wissenschaftler sind seit jeher darauf angewiesen, sich in ihrem Fachgebiet auf dem Laufenden zu halten und weiterzubilden. Die nicht abreißende Flut an Forschungsergebnissen und neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen erforderte immer schon einen hohen Zeitaufwand, so dass die sehr schnelle Entwicklung im Bereich des Computers und der damit verbundenen Möglichkeiten digitaler Speicherung und Weiterverbreitung von Informationen zunächst als ein Segen erscheint. Information ist die einzige Ressource, deren Umfang immer weiter

¹ ATG: Aktionsforum Telematik im Gesundheitswesen (ATG) & Gesellschaft für Versicherungs-Wissenschaft und -gestaltung (GVG): Management-Papier "Sicherheitsinfrastruktur" Köln, Mai 2001.

² Busch, Hüttinger, Krannig, Fraunhofer IGD, 2002

zunimmt. Es stellt sich hier die Frage, wie man digitale Informationen wissenschaftlich bewerten kann. Allein im vergangenen Jahr wurden pro Erdenbürger etwa 800 Megabyte an Daten erzeugt - das entspricht 800 voll geschriebenen Büchern. Ein Großteil der neuen Daten ist redundant, d.h. die Menschen verbringen inzwischen sehr viel Zeit damit, wichtige Informationen von überflüssigen zu trennen¹.

Unter Seriosität wird die Glaubwürdigkeit und die, moralische wie fachliche, Kompetenz der Herkunft der Information verstanden. Die Seriosität darf nie aus den Augen verloren werden. Die Information muss daraufhin überprüft werden, ob sie wirklich von Bedeutung ist. Weiterhin ist jede Information daraufhin zu überprüfen, ob sie noch aktuell oder schon überholt ist. Insbesondere bei digital übermittelten Bild- oder Filmaufnahmen muss gewährleistet sein, dass eine gewisse technische Qualität vorhanden ist. Wenn z.B. ein Arzt anhand eines digital übermittelten Fotos eine Meinung abgeben soll, ist unverzichtbar, dass das Auge soweit geschult ist, eine ausreichende Qualität zu erkennen.

Die „wissenschaftlichen“ Informationen im Internet werden oft in Form von Ergebnissen präsentiert, nicht als Anleitung und mit der Geschichte ihrer Entstehung. Es ist oft für den Nutzer nicht nachvollziehbar, wie die Informationen zustande gekommen sind, wer der Autor ist und ob die Informationen evaluiert worden sind. Durch das Internet kann auf alle Informationen schnell reagiert werden, aber Authentizität und Integrität des Wissens können nicht über Jahrzehnte gewährleistet werden, wie etwa bei Büchern.

Die Möglichkeiten des Internets liegen in der Eröffnung neuer Lernmöglichkeiten, z.B. durch Bilder, Videosequenzen, animierte Grafiken und Veranschaulichung der gesprochenen Passagen. Auch die vielseitigen Angebote der Kommunikation über eMails, Newsgroups oder Online-Chats helfen, die Unterrichtsbeiträge miteinander austauschen und diskutieren zu können. Zur Online-Kommunikation gehören auch Erfahrungen von Gutgläubigkeit und Täuschung. Die verschriftliche Interaktion fordert

¹ Der amerikanische Medienpsychologe David Lewis

einerseits von den Kommunikationspartnern die Bereitschaft, Gefühle und Bewertungen bewusst zu vermitteln und solche Mitteilungen von anderen zu akzeptieren und zu verarbeiten. Andererseits müssen sie Skepsis und Vorsicht walten lassen.

5. Gesetzliche Rahmenbedingungen für elektronische Rezepte (Phase 5)

5.1 Gesundheitsreformgesetze

Die Zahl der Kassenärzte hat sich seit 1960 in Deutschland mehr als verdreifacht. Gleichzeitig nimmt das medizinische Wissen in Diagnostik, Therapie und Rehabilitation rasant zu. Folge dieser Entwicklungen ist das Auseinanderfallen der Einheitlichkeit des ärztlichen Berufs. Daraus hat der Gesetzgeber bereits 1989 im ersten Gesundheitsreformgesetz (GRG) die Konsequenz gezogen, der kassenärztlichen Selbstverwaltung den Auftrag zu erteilen, die Versorgung in eine hausärztliche und eine fachärztliche zu gliedern. Dieser Auftrag blieb aber ohne Umsetzung durch die Selbstverwaltung, weshalb der Gesetzgeber 1993 im Gesundheitsstrukturgesetz (GSG) die Gliederung selbst konkretisieren musste. Analog verlief die Entwicklung im Vergütungsbereich. In der EBM-Reform 1987 blieb die behauptete Aufwertung der zuwendungsintensiven Leistungen aus. Auch die darauf hin im GSG vom Gesetzgeber verfügten direkten Vorgaben für die Umstrukturierung der Vergütungsstrukturen durch die gemeinsame Selbstverwaltung brachte nicht die anvisierten Ergebnisse. Deshalb musste dies in der Gesundheitsreform 2000 unmittelbar gesetzlich normiert werden. Auch in anderen Bereichen hat die gemeinsame Selbstverwaltung vielfach über Jahre hinweg gesetzliche Aufgaben konsequent nicht umgesetzt.

Überproportionale Ausgabensteigerungen im Gesundheitswesen haben, insbesondere wenn sie in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) auftreten, unmittelbare Auswirkungen auf die Lohnnebenkosten und damit die Wettbewerbsbedingungen der deutschen Wirtschaft. Die Gesundheitspolitik hat deshalb seit 1977 eine ununterbrochene Reihe von Kostendämpfungsmaßnahmen ergriffen, um die Ausgaben der GKV im Gleichgewicht mit den Beitragseinnahmen zu halten und die Beitragssätze zu stabilisieren. Diesem Ziel dient auch die Gesundheitsreform 2000.

Die Lenkungsgruppe "Informations- und Kommunikationstechnologie", die im April 2003 neu eingerichtet wurde, will zum einen Anforderungen aufzeigen, die der Staat als Gesetzgeber und aktiver Teilnehmer der Informationsgesellschaft im

Gesundheitswesen erfüllen soll. Sie will die Einführungsphase begleiten und die Beteiligten motivieren, die Chancen, die im neuen System stecken, zu nutzen. Darüber hinaus stellt sie innovative Modelle und Ansätze im Gesundheitswesen dar und initiiert lokale Projekte z.B. zum elektronischen Rezept aus den Reihen ihrer Mitglieder. Beim ersten Treffen im April 2003 kamen die Mitglieder der Lenkungsgruppe zu dem Ergebnis, dass die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte zum 01.01.2006 das zentrale strategische Projekt für die Modernisierung der Kommunikation im Gesundheitswesen ist. Übereinstimmung bestand auch darin, dass bei allen Planungen und für die Realisierung die Datenschutzbedürfnisse der Patientinnen und Patienten respektiert werden müssen.

Mit der inhaltlichen Unterstützung der Lenkungsgruppe wurden mit dem Gesetz zur Modernisierung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GMG) die gesetzlichen Rahmenbedingungen parteiübergreifend festgelegt. Nachdem Bundestag und Bundesrat das Gesetz verabschiedet haben, besteht nun eine eindeutige Rechtsgrundlage für den Einstieg in die Telematik im deutschen Gesundheitswesen. Zum 01.01.2006 soll die elektronische Gesundheitskarte allen Versicherten flächendeckend zur Verfügung stehen. Bis zum Frühjahr 2004 erfolgen die konzeptionellen Vorarbeiten für die Karte selbst und für die erforderliche Telematikarchitektur und -infrastruktur. Anschließend, im Laufe des Jahres 2004, beginnt die Testphase, in der prioritäre Anwendungen sowie ausgewählte Vernetzungen von Ärzten, Krankenhäusern und Apotheken, Rehabilitationseinrichtungen und Krankenkassen unter Praxisbedingungen erprobt und evaluiert werden.

5.2 Gesetze zum Datenschutz

Wie in den meisten anderen Politikfeldern steht der nationale Gesetzgeber auch im Arbeitsfeld Telemedizin im Spannungsfeld zwischen EU-Richtlinien sowie Landes- und Interessenpolitik. Dem nationalen Gesetzgeber kommt hierbei die entscheidende Rolle des Gestalters und Moderators zu. Dazu gehört auch, den Prozess der technischen Standardisierung und der Vernetzung aller Leistungsanbieter und Kostenträger im Sinne des solidarischen Gesundheitssystems wesentlich zu gestalten und zu moderieren.

Die Regelungen zu Patientenrechten und Datenschutz sind, wie von der Lenkungsgruppe gefordert, intensiv mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz behandelt und abgestimmt worden. Danach darf die Speicherung und Nutzung medizinischer Daten nur mit Einwilligung des Patienten erfolgen, wobei eine Teileinwilligung möglich ist. Die qualitativen Verbesserungen unseres Gesundheitswesens durch die elektronische Gesundheitskarte werden wesentlich davon abhängen, ob die Patientinnen und Patienten auch bereit sind, den medizinischen Teil zu nutzen.

Dabei basiert die Akzeptanz auf gesichertem individuellem Wissen über kalkulierbare Risiken und begründeten - auch individueller - Chancen einer technologischen Neuerung nicht einzelner Elemente des Gesundheitswesens, sondern einer systemischen Innovation, die die besondere Herausforderung und den Reiz des Gesamtprojekts ausmachen. Die elektronische Gesundheitskarte, dafür hat der Gesetzgeber gesorgt, bietet eine Vielzahl von Chancen letztlich für die nachhaltige Verbesserung der medizinischen Qualität in Deutschland. Es ist die gemeinsame Aufgabe aller Akteure des Gesundheitswesens, diese Chancen in den Vordergrund zu stellen. Die Regelungsdichte beim Datenschutz¹ ist abhängig von

- der Freiwilligkeit der Einführung

¹ Entschließung der 65. Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder am 27./28. März 2003 in Dresden: Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen zur Modernisierung des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung

- der Nutzung des elektronischen Rezepts“
- einer Einführung für das gesamte Gesundheitswesen oder nur für die Gesetzliche Krankenversicherung
- der Trägerschaft des Servers

Lange vor dem Inkrafttreten spezieller Datenschutzgesetze, unterlag der Arzt einer besonderen Schweigepflicht, die heute in § 203 Strafgesetzbuch und § 9 der Berufsordnung der Ärzte niedergelegt ist. Mit dem zunehmenden Einzug der Datenverarbeitungstechnik in den beruflichen Alltag des Arztes ist jedoch auf den Schutz der Patientendaten ein erhöhtes Augenmerk zu richten. Denn mit der Speicherung dieser Daten in computergestützten Systemen können immer größere und detailreichere Datensätze erfasst und problemloser weitergegeben werden. Mit einem Wort die Daten werden mobiler. Gerade vor diesem Hintergrund, ist datenschutzrechtlichen Belangen besondere eine Bedeutung zuzumessen.

Ein besondere Aufmerksamkeit verdient hier der Bereich der Datenübermittlung. Denn es sind viele Fälle denkbar, in denen eine Übermittlung von Patientendaten notwendig oder wünschenswert ist. So unter anderem die Weitergabe an privatärztliche Verrechnungsstellen oder die Kassenärztlichen Vereinigungen zum Zweck der Abrechnung; an andere Ärzte, wenn der Patient aufgrund seiner Erkrankung die Hilfe mehrerer Ärzte in Anspruch nimmt und diese effektiv zusammenarbeiten müssen. Auch die Vernetzung einzelner gesundheitlicher Versorgungsbereiche durch das Modell der "Integrierten Versorgung" führt zu einem vermehrten Bedürfnis Patientendaten auszutauschen. Nicht zuletzt werden auch bei der Veräußerung einer ärztlichen Praxis üblicherweise die Daten der Patienten übergeben¹.

Während sich die Befugnis des Arztes Patientendaten zu speichern schon aus dem Behandlungsvertrag ergibt, gilt dies nicht für die Übermittlung dieser Daten. Nach § 16 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) ist eine Datenübermittlung an eine nicht-öffentliche Stelle im Rahmen der Zweckbestimmung eines Behandlungsverhältnisses möglich, wenn es zur Wahrung berechtigter Interessen der speichernden Stelle

¹ GDD e.V. 2002

erforderlich ist und kein Grund für die Annahme besteht, dass das schutzwürdige Interesse des Betroffenen an dem Ausschluss der Übermittlung überwiegt. Diese Regelung wird von den Regeln der ärztlichen Schweigepflicht, die sich aus dem besonderen Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient ergeben noch überlagert und verschärfen die Anforderungen.

Dies bedeutet für den Arzt, dass er eine Übermittlung von Patientendaten nur vornehmen sollte, wenn entweder er von Gesetzes wegen hierzu befugt ist oder wenn er zur Übermittlung der Daten von seinem Patienten legitimiert worden ist, § 4 Abs. 1 BDSG.

Gesetzliche Befugnisse zur Übermittlung von Patientendaten finden sich vor allem im Sozialgesetzbuch V (SGB V) für den Bereich der vertragsärztlichen Versorgung
a) zur Übermittlung an die Kassenärztliche Vereinigung zum Zweck der

- Abrechnung, § 295 SGB V
- Wirtschaftlichkeitsprüfung, §§ 296, 297 SGB V
- Qualitätssicherung, § 298 SGB V

b) zur Übermittlung an die Krankenkasse

- Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung, § 284 i.V.m. § 295 SGB V
- Übermittlung an den medizinischen Dienst, §§ 276, 277 SGB V

Zudem ergeben sich Befugnisse zur Übermittlung von Patientendaten unter anderem aus

- dem Bundesseuchengesetz
- dem Krebsregistergesetz
- der Röntgenverordnung
- der Strahlenschutzverordnung

- dem Betäubungsmittelgesetz i.V.m. Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung¹

Soweit eine solche gesetzliche Befugnis nicht besteht, benötigt der Arzt zur Weitergabe der Patientendaten dessen Einverständniserklärung. Dies auch bei der Weitergabe an private Versicherungen oder privatärztliche Verrechnungsstellen.

Welche Anforderungen an eine solche Einverständniserklärung zu stellen sind ist mittlerweile in einer Reihe von Gerichtsurteilen herausgearbeitet worden. Die Zustimmung des Patienten zur Weitergabe seiner Daten ist in eindeutiger und unmissverständlicher Weise vom Arzt einzuholen. Eine stillschweigende Einwilligung, etwa in Kenntnis einer entsprechenden Übung des Arztes oder aufgrund eines entsprechenden Wartezimmeraushangs ist nicht ausreichend. Denn es ist nicht Aufgabe des Patienten der Weitergabe seiner Daten zu widersprechen, um den Eindruck des stillschweigenden Einverständnisses zu vermeiden. Vielmehr setzt ein wirksames Einverständnis voraus, dass der Patient eine im Wesentlichen zutreffende Vorstellung davon hat, worin er einwilligt und die Bedeutung und Tragweite seiner Entscheidung zu überblicken vermag. Nach Auffassung des Bundesgerichtshofes muss er deshalb wissen, aus welchem Anlass und mit welcher Zielsetzung er welche Personen von der Schweigepflicht entbindet.

Die Einwilligung in die Weitergabe der Patientendaten bedarf nach § 4a Abs. 1 S. 3 BDSG der Schriftform. Das bedeutet, eine bloß mündliche oder gar konkludente Einwilligung genügt nicht. Soll die Einwilligung zusammen mit anderen Erklärungen schriftlich erteilt werden, so ist die Einwilligung nach § 4a Abs.1 S.4 BDSG im Erklärungstext besonders hervorzuheben.

Die Pseudonymisierung und Anonymisierung von Informationen gewährleistet einen besseren Schutz persönlicher Daten². In einem Praxisnetz könnte dies neben der Abrechnung ambulanter Leistungen zwischen KV und Kasse auch z.B. für die Beauftragung von Labors in Betracht kommen. Ist der Personenbezug der

¹ GDD 2002

² TeletTrust Deutschland, 1998

Information jedoch unvermeidlich, bedürfen Eingriffe in das informationelle Selbstbestimmungsrecht des Patienten – also die Offenbarung von Gesundheitsdaten – entweder der gesetzlichen Ermächtigung oder aber der Einwilligung der betroffenen Person. Die neuen §§ 140a Abs.2, 140b Abs.3 SGB V wollen das Selbstbestimmungsrecht der Patienten und Patientinnen stärken und verweisen deswegen ausdrücklich auf die Freiwilligkeit der Teilnahme an der integrierten Versorgung und auf die Einwilligungserfordernis beim Datenzugriff.

Verteilte Daten, die häufig ergänzt, zusammengeführt und über das Netz abgerufen werden, müssen unter verschiedenen Gesichtspunkten technisch gesichert werden: Die Dokumentationen in den einzelnen Arztpraxen selbst sind vor unbefugtem Zugriff Dritter sowie vor nachträglichen Manipulationen durch das Praxispersonal zu schützen, § 15 Abs.5 der Berufsordnung. Bundesärztekammer und KBV haben dafür Richtlinien herausgegeben, auf die § 10 Abs.5 der Musterberufsordnung für Ärzte ausdrücklich verweist.

5.3 Apothekengesetz

Die Sicherung des Zugangs zu Arzneimitteln, die qualitative und quantitative Sicherung der Arzneimittelbereitstellung und -abgabe sind Komponenten der Arzneimittelversorgung. Während der Vorbereitung des GKV-Modernisierungsgesetzes waren es insbesondere Bedenken hinsichtlich der Gefährdung der Arzneimittelversorgung, die gegen den Versandhandel ins Feld geführt wurden. Zu Recht hat die Volksgesundheit beim Gesetzgeber einen hohen Stellenwert und darf auch bei der Versendung von Arzneimitteln nicht in Frage gestellt werden. Der Arzneimittelversand ist daher strengen Richtlinien unterworfen, die im Folgenden näher beleuchtet werden sollen.

Die Arzneimittelversorgung in einer Offizin-Apotheke wird insbesondere durch folgende gesetzliche Vorgaben gesichert¹:

- Zugang zur Apotheke für jedermann,
- Verpflichtung des Apothekers zum Führen des Vollsortimentes,
- persönliche Beratung des Kunden,
- Verpflichtung zur Aufrechterhaltung eines Meldesystems,
- unmittelbare Einschätzung des Kunden durch persönlichen Kontakt.

Die Offizin-Apotheke ist während der Öffnungszeiten jedermann zugänglich. Gegen Vorlage eines Rezeptes oder auf Nachfrage erhält jeder Kunde das von ihm verlangte Arzneimittel. Die Vielzahl bestehender Apotheken sichert flächendeckend den Zugang eines jeden Einzelnen zu den von ihm benötigten Arzneimitteln.

Der Kunde wird vom Apotheker beraten. Die Beratungspflicht des Apothekers ist wesentlicher Bestandteil der Qualitätssicherung der Arzneimittelversorgung. Die Beratung durch den Apotheker gewährleistet, dass der Kunde unter Berücksichtigung von Indikation und bereits vorhandener Medikationen ein für ihn verträgliches und wirksames Arzneimittel erhält².

¹ ABDA : Elektronisches Rezept und Arzneimitteldokumentation.
Homepage: www.abda.de/ACARD.HTM. 1999

² Adelhard, 2002/1, S. 11-16

Gleichzeitig ist die Apotheke neben dem Arzt Anlaufstelle für Rückmeldungen. Sie nimmt insbesondere Hinweise auf nicht in der Packungsbeilage enthaltene Nebenwirkungen oder Risiken von Arzneimitteln entgegen. Die Mitteilung gegenüber dem Apotheker bewirkt, dass diese Informationen auch den Hersteller des Arzneimittels erreichen. Gleichzeitig ist der Apotheker durch diese Rückmeldungen stets über aktuelle Risiken zu einem Arzneimittel informiert.

Die Verpflichtung des Apothekers, ein Vollsortiment zu führen, führt dazu, dass jedes Arzneimittel innerhalb kürzester Zeit an den Kunden abgegeben werden kann. Die Apotheke stellt sicher, dass das Medikament den Bedürftigen erreicht. Reicht der Kunde ein Rezept ein, ist offenkundig, dass er das Präparat selbst benötigt oder als empfangsberechtigte Person für den Patienten auftritt.

Der bloße Internet-Shop kann die Anforderungen an die Sicherung der Arzneimittelversorgung nicht in allen Punkten erfüllen. Das Internet ist zwar für jedermann von jedem Ort und zu jeder Zeit zugänglich, der fehlende persönliche Kontakt kann jedoch die Qualitätssicherung beeinträchtigen und zu Missbräuchen führen. Die Gegenüberstellung von Offline- und Online-Apotheke zeigt, dass der persönliche Kontakt zwischen Kunde und Apotheker ein wesentliches Merkmal der Qualitätssicherung darstellt.

Lässt der Gesetzgeber Versandapotheken, insbesondere Internetapotheken zu, so muss er durch geeignete Maßnahmen sicher stellen, dass die Maßgaben zur Qualitätssicherung, die eine Offizin-Apotheke nicht zuletzt aufgrund des persönlichen Kontaktes mit dem Kunden erfüllt, in gleicher Weise eingehalten werden. Abstriche an der Sicherung der Arzneimittelversorgung darf es allein wegen der Besonderheiten des Mediums Internet nicht geben¹.

In § 11a Nr. 1 Apothekengesetz in der neuen Fassung (ApoG n. F.) schreibt der Gesetzgeber vor, dass der Arzneimittelversand aus der Offizin-Apotheke heraus neben dem üblichen Apothekenbetrieb stattzufinden hat. Die Apothekenbetriebsordnung gibt vor, dass die Räume, in denen die Arzneimittel

¹ Grau 2002

gelagert und geprüft werden, so eingerichtet und technisch ausgestattet sein müssen, dass der ordnungsgemäße Apothekenbetrieb gewährleistet ist, § 4 Abs. 1 ApoBetrO n. F. Die Anforderungen an den ordnungsgemäßen Betrieb einer Internet-Apotheke unterscheiden sich von denen für eine Offizin-Apotheke nicht¹.

Um den Zugang zu Arzneimitteln zu sichern, schreibt der Gesetzgeber vor, dass eine Internet-Apotheke in der Lage sein muss, jedes bestellte Arzneimittel zu versenden, soweit dies in Deutschland zugelassen und in Verkehr gebracht ist, § 11a Nr. 3b ApoG n. F. und § 17 Abs. 2a Nr. 4 ApoBetrO. Dies bedeutet nicht, dass der Apotheker sämtliche Arzneimittel, die in Deutschland zugelassen und in Verkehr gebracht worden sind, auf seiner Website anbieten muss. Aber er muss gewährleisten, dass der Kunde die nicht aufgeführten Medikamente des Vollsortimentes außerhalb des ausführlichen Produktkataloges per Einzelanforderung bestellen kann. Der Verweis auf die Offizin-Apotheke kann kein Argument sein, die Pflicht zur Bereithaltung des Vollsortimentes im Versandwege abzulehnen. Die Internet-Apotheke ist gerade für jene Personen bedeutsam, die keine Möglichkeit haben, eine Offizin-Apotheke aufzusuchen und deshalb im Vertrauen auf die Lieferung des Arzneimittels durch die Internet-Apotheke auch keine andere Person mit der Besorgung des Arzneimittels beauftragen.

Zu den Maßnahmen zur Sicherung des Zugangs zu Arzneimitteln gehört es, dass das ApoG n.F. den Apotheker verpflichtet, das bestellte Arzneimittel an den Kunden oder an eine von dem Kunden benannte empfangsberechtigte Person zu versenden. Der Apotheker muss also auf seiner Website dem Kunden die Möglichkeit geben, empfangsberechtigte Personen zu benennen. Die Lieferung hat dann an diese Person zu erfolgen.

Der Gesetzgeber geht aber noch darüber hinaus. Er verpflichtet den Apotheker, ein Sendungsverfolgungssystem vorzusehen, §§ 11a Nr. 3e ApoG n.F.. Damit wird gewährleistet, dass die Arzneimittel den Kunden bzw. die empfangsberechtigten Personen nachweislich erreichen. Diese Vorgabe dient nicht nur dem Kunden, sie entlastet auch den Apotheker, wenn der Kunde behauptet, ein Arzneimittel nicht

¹ Axer 2002, S. 155-178

erhalten zu haben. Der Apotheker muss dieses Sendungsverfolgungssystem nicht selbst vorhalten. Er kann sich dritter Unternehmen bedienen, die ein solches System anbieten; es ist bei den meisten Lieferunternehmen Standard. Die Sendungsverfolgung ist notwendig, weil die Übergabe des Arzneimittels in der Offizin-Apotheke, die der Apotheker unmittelbar kontrolliert, im Internet nicht entfallen kann. Vielmehr verbleibt auch hier die Kontrolle über die Versendung zum Kunden beim Apotheker. Der Apotheker kann und soll in bestimmten Fällen vorsehen, dass der Empfang des Arzneimittels bestätigt wird. Aus Beweislastgründen sollte der Apotheker immer eine Empfangsbestätigung vorsehen. Auch dies ist heute Standard.

Der Apotheker ist auch verpflichtet, Arzneimittel nach deren Bestellung innerhalb von zwei Tagen zu versenden, wenn nichts anderes vereinbart wurde. Es soll sichergestellt werden, dass der Kunde in einer überschaubaren Zeit das von ihm benötigte Arzneimittel erhält. Werden Verzögerungen erkennbar, ist der Apotheker verpflichtet, den Kunden in geeigneter Form zu unterrichten. Zur Sicherung des Arzneimittelzugangs gehört schließlich auch die gesetzlich geforderte kostenlose Zweitzustellung, auf die der Apotheker auf seiner Website hinweisen sollte¹.

Während die Qualität der Beratung bei der persönlichen Übergabe in den Apothekenräumen durch das Gespräch mit dem Apotheker vor Ort gewährleistet ist, bedarf es im Internet bestimmter Vorgaben, die ein gleiches Maß an Qualitätssicherung gewährleisten. Der Apotheker muss deshalb auch hier eine unmittelbare Beratungsmöglichkeit für den Kunden vorsehen.

Der Gesetzgeber verpflichtet den Apotheker, die Beratung durch pharmazeutisches Personal im Rahmen seiner Geschäftszeiten zu ermöglichen (§ 11a Nr. 2c ApoG n.F.). Gleichzeitig ist ein Meldesystem bereitzuhalten für Arzneimittelrisiken, die die Packungsbeilage nicht erwähnt (§ 11a Nr. 3c ApoG n.F.). In der Internet-Apotheke kann hierfür ein eigener Bereich eingerichtet werden. Ob der Apotheker ein telefonisches Beratungsangebot auf seiner Website anbietet, wird davon abhängen, ob das pharmazeutische Personal neben dem Betrieb der Offizin-Apotheke in der Lage ist, die Telefonate fachgerecht und mit der notwendigen Eindringtiefe zu beantworten. Die e-Mail wird als Anfragemedium zu bevorzugen sein. In diesem Fall

¹ Grau 2002

hat der Apotheker die Möglichkeit, Anfragen nach Ende der Geschäftszeiten der Offizin-Apotheke zu beantworten.

Von besonderer Bedeutung für die Qualitätssicherung ist das Recht der Apothekers, die Versendung eines Arzneimittels abzulehnen, wenn er erkennt, dass zur sicheren Anwendung eines Arzneimittels ein Informations- oder Beratungsbedarf besteht, der nur im persönlichen Gespräch erfüllt werden kann. Der Gesetzgeber stellt also den Arzneimittelversand unter den Vorbehalt der persönlichen Beratung durch den Apotheker. Hier wird die Bedeutung des Apothekers als Vertreter eines Heilberufes deutlich¹.

Wesentliche Produktinformationen über ein Arzneimittel erhält der Kunde durch die im Internet dargestellte Packungsbeilage, die bereits im vorhergehenden Beitrag angesprochen worden war. Die Wiedergabe der Packungsbeilage ist für den Kunden wesentlich, um zu entscheiden, ob ihn Gegenanzeigen, Nebenwirkungen oder besondere Warenhinweise betreffen. Detaillierte Informationen dürfen nach dem neuen Heilmittelwerbegesetz auf konkrete Anfrage hin ausgegeben werden. Wir meinen, dass eine solche Anfrage vorliegt, wenn der Kunde hierfür einen besonderen Link anklicken muss. Die Packungsbeilage darf dann dem Kunden zugänglich gemacht werden².

Generell scheint der Versandhandel von Arzneimitteln es einer größeren Anzahl von Patienten zu ermöglichen sich mit Arzneimitteln zu versorgen, denn die wachsende Zahl von Anbietern legt nahe, dass die Geschäftsidee tragfähig ist. Eine von sowohl Kunden als auch der Politik gewünschte Entwicklung abzulehnen erscheint nicht sinnvoll. Hervorzuheben sind hier sicher die Bedürfnisse immobiler Patienten (Pflegebedürftige und chronisch Kranke), Berufstätiger und Kunden mit einer großen Entfernung zur nächsten Apotheke. Die Verbesserung der Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung liegt sicher in aller Interesse und die Bereitschaft des BKK LV Bayern, geltendes Recht in Frage zu stellen, zeigt, dass der Versandhandel ein richtiger Weg sein kann.

¹ Feldmann 2002/1, S. 3-9

² Grau 2002.

Die Zulassung seitens des Staates und die Regelung des Versandhandels mit Medikamenten einschließlich der Überwachung würden einen Schutz der Verbraucher weitgehend ermöglichen. Dies trifft umso mehr zu als der Versand auch so stattfindet¹, wobei die deutschen Abnehmer sogar mit Strafverfolgung rechnen müssen, denn § 73 AMG verbietet Privatpersonen die Einfuhr von Arzneimitteln. Auch müssten inländische Kunden bei inländischen Anbietern bestellen, die der inländischen Kontrolle und Überwachung unterlägen. Das Positionspapier des BmG misst diesem Punkt große Bedeutung bei mit der Forderung, dass „ die Zulassung von Internet- und Versandhandel [...] an die hohen Sicherheits- und Verbraucherschutzbestimmungen anknüpfen [muss], die in Deutschland für Apotheken gelten. Auch die Betreiber von Internetapotheken müssen staatlich zugelassene Apotheker sein. Sie dürfen nur für den Verkehr in Deutschland zugelassene Arzneimittel in Deutschland oder für Deutschland abgeben und müssen die Informationen zu den Arzneimitteln in deutscher Sprache liefern. [...], das pharmazeutische Personal muss beraten und bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln die Rezepte prüfen. [...] Zudem wird die Bundesregierung eine solche gesetzliche Regelung vorschlagen, in der die Pflicht zur Beratung dann vorgesehen wird, wenn eine solche zur sicheren Anwendung des Arzneimittels notwendig ist. Sollte eine fernmündliche oder schriftliche Beratung als nicht ausreichend angesehen werden, so dürfte das Arzneimittel nur dann abgegeben bzw. zugesendet werden, wenn eine persönliche Beratung erfolgt ist.“

Die damit verbundenen Lockerungen der Bestimmungen des HWG würden es auch Präsenz-Apotheken ermöglichen, sich an ihre Kunden zu wenden. Vor allem aber würde es den Internetapotheken möglich gemacht, ihre Kunden vor der persönlichen Beratung durch Fachpersonal umfassender zu informieren als dies bisher erlaubt ist. Hinsichtlich des befürchteten Apothekensterbens aufgrund der Konkurrenz durch den Versandhandel ist festzustellen, dass eine solche Entwicklung vermieden werden muss um nicht Behandlungserfolge durch Lieferfristen von mehr als einem halben Tag zu gefährden. Die Erfahrungen vor allem aus den USA deuten jedoch darauf hin, dass der Versandhandel das Angebot der Präsenzapotheken aus Patientensicht nur

¹ Neue Westfälische 197/35, S. 5

ergänzen aber nicht ersetzen kann¹. Hierbei ist jedoch zu berücksichtigen, dass es in den USA große Apothekenketten gibt, die sicher eine andere Preispolitik als die deutschen Präsenzapotheken betreiben können.

¹ Bahrenfeld et al.

5.4 Europarechtliche Zulässigkeit

Sozialpolitik und damit auch die Gesundheitspolitik ist und bleibt im Wesentlichen eine nationale Aufgabe - darauf haben sich die Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) verständigt. Dennoch sind in den letzten Jahren verstärkt binnenmarktliche Einwirkungen auf das deutsche Gesundheitswesen festzustellen, insbesondere durch die Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs. Deutsche Zivilgerichte haben zudem die Vereinbarkeit zentraler Steuerungsinstrumente der gesetzlichen Krankenversicherung mit dem europäischen Wettbewerbsrecht in Frage gestellt. Dies hat dazu geführt, dass die gemeinsame Selbstverwaltung bestehende Steuerungsmöglichkeiten, wie die Festsetzung von Festbeträgen durch die Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenversicherung oder die Verabschiedung von Arzneimittel-Richtlinien durch den Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen, nicht umsetzen konnte.

Die Interpretation des politischen Willens der Mitgliedstaaten und der Gemeinschaft darf nicht allein den Gerichten überlassen werden. Der Prozess muss politisch gestaltet werden. Dabei ist auf nationaler und europäischer Ebene deutlich zu machen, dass auf absehbare Zeit der Gesundheitsmarkt als nationalstaatlich zu regulierender Markt zu erhalten ist. Dies bestätigen auch aktuelle Entscheidungen des Europäischen Gerichtshofes z.B. zur stationären Behandlung im Ausland¹ sowie zur staatlichen Unfallversicherung Italiens (INAIL) aus dem Jahre 2002. Die Politik ist gefordert, sich für den Erhalt der Steuerungsinstrumente auf nationaler und europäischer Ebene einzusetzen und diese zukunfts- und rechtssicher zu machen.

In keinem Mitgliedstaat der EU ist ein rein marktwirtschaftliches Gesundheitssystem realisiert. Die jeweiligen nationalen Gesetzgeber sahen bisher z.B. sozialpolitische und wirtschaftliche Gründe für einen mehr oder weniger stark regulierten Gesundheitsmarkt bis hin zu einem staatlichen Gesundheitswesen. Das deutsche System zeichnet sich im europäischen Vergleich durch staatsferne Steuerungselemente mit der Regelungsebene Selbstverwaltung aus. Die Vorteile des deutschen selbstverwalteten - und auch international anerkannten -

¹ Smits/Peerbooms, 2001

Gesundheitswesens gilt es auch in Zukunft zu sichern. Dort, wo die gemeinsame Selbstverwaltung Steuerungsverantwortung im Interesse des Gemeinwohls übernimmt - so etwa in den Bundesausschüssen und im Koordinierungsausschuss - ist es erforderlich, die Kompetenzen und Verfahren in Zukunft rechtssicher auszugestalten. Dies gilt sowohl im Hinblick auf übergeordnetes nationales Recht als auch im Verhältnis zum Europarecht.

Die zunehmende Mobilität der Versicherten über nationale Grenzen hinweg erfordert Anpassungen an die veränderten Bedarfe der Versicherten. Bürokratische Hürden bei der bedarfsgerechten Inanspruchnahme von Auslandsleistungen müssen beseitigt werden, um hier im Interesse der Versicherten das Verfahren zu vereinfachen. Nationale Steuerungskompetenzen und deren Wirkungen müssen aber auch in Zukunft erhalten bleiben. Bislang fehlen der gesetzlichen Krankenversicherung - abgesehen von einzelnen Grenzregionen (z.B. Euregio-Projekte) - Möglichkeiten zur Versorgungssteuerung im Ausland. Um eine qualitativ hochwertige und wirtschaftliche Versorgung auch im Ausland sicherzustellen, müssen deshalb die rechtlichen Grundlagen für Verträge mit ausländischen Leistungserbringern geschaffen werden.

Sollte im Zuge der Konvergenzbestrebungen der Europäischen Union bei der sozialen Sicherheit eine stärkere Ausrichtung an gemeinsamen Zielen auch für die Gesundheitssysteme erfolgen, wäre dies aus Sicht der gesetzlichen Krankenversicherung grundsätzlich zu begrüßen. Die Spitzenverbände der Krankenkassen, die maßgeblich mit der Umsetzung von Zielen im nationalen Gesundheitswesen betraut sind, müssen in diesen Prozess eingebunden werden.

6. Erfahrungen aus Projekten als Grundlage prozessbegleitende Evaluation (PROCEED)

Zur Unterstützung des Projekts »Elektronische Gesundheitskarte« wurde vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung nach einer europaweiten Ausschreibung ein Projektkonsortium bestehend aus den Firmen IBM Deutschland GmbH, dem Fraunhofer-Institut für Arbeitswissenschaft und Organisation (IAO), der SAP Deutschland AG & Co KG, der InterComponentWare AG und der ORGA Kartensysteme GmbH beauftragt. Am 3. September 2003 fand im Beisein von Staatssekretär Dr. Klaus Theo Schröder das Kickoff-Meeting für das Projekt »bIT4health« statt.

Das Ziel des Projekts »bIT4health« ist es, die bundesweite Einführung der elektronischen Gesundheitskarte vorzubereiten. Im Mittelpunkt der Arbeiten des Projekts »bIT4health« steht die Definition einer herstellernerneutralen Telematik-Rahmenarchitektur und Sicherheitsinfrastruktur. Weitere begleitende Aktivitäten sind in den Bereichen Akzeptanzbildung, Projektmanagement, Qualitätssicherung und der wissenschaftlichen Begleitung gebündelt. Das Projektkonsortium »bIT4health« begleitet die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte über die Definitionsphase der Rahmenarchitektur hinaus während der Testphase bis hin zur Einführung und dem ersten Betriebsjahr in 2006.

Zunächst soll eine Testphase mit der Gesundheitskarte Ergebnisse bringen. In mehreren Regionen sollen ab Sommer 2004 jeweils rund 100.000 Versicherte die neue Karte erhalten. Parallel sollen Ärzte, Krankenhäuser und Apotheken mit den neuen Rechnern und Lesegeräten ausgestattet werden. Die Kosten pro Testregion betragen rund 13 Mio. Euro. Das Interesse potenzieller Testländer ist groß. Elf Länder haben sich für die Tests beworben, weil sie dabei sein wollen, wenn moderne Informationstechnik in das Gesundheitswesen einzieht. Bis zur Abgabe dieser Arbeit ist die Finanzierung der Tests allerdings ungeklärt.

Die Landesregierung NRW will mit Partnern aus Gesundheitswesen und Industrie (Siemens, T-Systems, Compugroup und GWI) in der Region Bochum-Essen die

Gesundheitskarte, die Patientenakte, die Health Professional Card sowie Rezepte in elektronischer Form testen¹.

Die 1500 niedergelassenen Ärzte, 25 Kliniken, 300 Apotheken und andere Anbieter in der Region sollen ein elektronisches Kommunikationsnetz erhalten. Dazu werden sie mit Hard- und Software ausgestattet. Patientendaten sollen auf einem zentralen Server abgelegt werden, auf den Ärzte und andere Nutzer mit Hilfe des Heilberufesausweises und der Gesundheitskarte Zugriff haben.

¹ „In der Region Bochum-Essen soll die Gesundheitskarte getestet werden“, Ärztezeitung vom 26.06.2004

IV. Zusammenfassung

1 Kernpunkte einer Strategischen Konzeption

1.1 Technologische Rahmenbedingungen

Das elektronische Rezept ist innerhalb einer informationstechnologischen Gesundheitsplattform das Kernelement einer qualitätsgesicherten Versorgung. Möglich wird dies u.a. durch die bessere Informationsunterstützung von Ärzten und Apothekern im Sinne von evidenz-basierten, aktuellen Daten.

Die Infrastruktur für eine informationstechnologische Gesundheitsplattform ist „Chefsache“ eines Staates¹. Wesentliche Infrastrukturleistung wird vom Bereich des Managements der Informations- und Kommunikationstechnik erbracht. Dazu gehört

- das Netz- und technische Kommunikationsmanagement
- die Sicherung der heterogenen Gesundheitsdaten über entsprechende Datenbanken, einschließlich der Langzeitarchivierung und
- des autorisierten flexiblen Zugriffs auf sie sowie
- die Betreuung der informationstechnologischen Infrastruktur

Ab Januar 2006 sollen alle 70,8 Millionen Versicherten der gesetzlichen Krankenkassen die neue Gesundheitskarte in der Hand halten. Im Juni 2003 haben deshalb insgesamt 18 kleinere und mittelständische Hersteller von Praxis- eine Initiative gegründet, die den Unternehmen mehr Gehör verschaffen soll, wenn es um die Entwicklung eines Konzepts für die neue Gesundheitskarte geht. Der "mittelstands-initiative praxis-EDV" haben sich fast alle größeren Softwarehäuser außer den Unternehmen um die CompuGROUP angeschlossen, die im Verband VDAP (Verband Deutscher Arztpraxis-Softwarehersteller) verbunden sind. Die beteiligten IT-Unternehmen betreuen derzeit Kunden in rund 38 000 Arztpraxen.

¹ Gesetzgebungskompetenz beim Bund (Art. 74 Abs. 1 Nr. 11, 12, 19 GG i.V.m. Art. 72 GG, i.ü. Bundeskompetenz als Annexkompetenz und kraft Sachzusammenhangs)

In den Interviews macht sich eine Beurteilungsdiskrepanz zwischen den Berufsgruppen vor allem im technischen Aufbau einer geeigneten Kommunikationsinfrastruktur bemerkbar. Die Entwicklung wird vor allem verlangsamt durch Interessenskämpfe seitens der Wirtschaft. Das Unternehmen T-Systems z.B., Mitbewerber bei der Ausschreibung des Systems, bevorzugt eine Serverlösung, da in Verbindung mit der gesicherten Speicherung auf Servern noch wesentlich komplexere Anwendungen in der Zukunft möglich sind. Bei der Serverlösung wäre die Gesundheitskarte des Patienten nur notwendig, damit der Arzt auf die Daten des Patienten zugreifen kann. Für T-Systems wäre der Auftrag für die Gesundheitskarte ohnehin ein lukratives Geschäft. Aber die Lösung mit zentralen Servern wäre noch lohnender. Offiziell geht man im Ministerium von 700 Mio. Euro aus, die bis 2006 investiert werden müssen. Aber sowohl zu den Kosten als auch zum Starttermin hält sich T-Systems bedeckt. Das Unternehmen hat damit keine gute Erfahrung: Es liefert mehrere Komponenten für die Lkw-Maut von Toll Collect, deren Start sich um über ein Jahr verzögert.

Mit Blick auf die institutionelle Realisierung sollte zunächst ein Stufenplan entwickelt werden, der auch in den jetzigen Strukturen eine verbindliche Form des elektronischen Datenaustausches zwischen den Einrichtungen des Gesundheitswesens erlaubt. Mit Blick auf die funktionelle Realisierung sollte sich die Politik umgehend an die Erarbeitung eines Entwicklungsplans für die Zusammenfassung der anstehenden Projekte machen, zu dem die hier ausgeführten Empfehlungen den Rahmen abstecken können.

Einigkeit herrscht unter Ärzten, Apothekern und Kassenvertretern über den Nutzen der telematischen Kommunikationsstrukturen. Sie erhoffen sich besonders eine Lösung wesentlicher Probleme des modernen Gesundheitswesens wie explodierende Informationsmengen, Qualitätsverbesserung und Kostendämpfung.

Ein elektronisches Rezept ist immateriell. Für seine Erzeugung ist zunächst einmal Software nötig, die sich im Prinzip auch in die Praxis-EDV integrieren ließe. Die Unternehmen favorisieren heute dennoch ein neues, elektronisches Bauteil: den Connector. Er soll die Pforte der Arztpraxis zum elektronischen Netz werden, der Tunnel, durch den alle Informationen hindurch müssen, die die Praxis verlassen oder

von außen erreichen. Dieser Connector ist ein Kasten, der über zwei Schnittstellen an die Praxis-EDV andockt und der die komplette Kommunikation mit dem externen Netzwerk abwickelt. Innerhalb dieses Kastens befinden sich Netzwerkbauteile wie Modem und Router sowie außerdem Sicherheitsanwendungen wie eine Firewall.

Entscheidend ist, dass der Connector auch ein eigener, relativ autonom arbeitender Rechner ist, der mit einem Speicher ausgestattet werden soll, auf dem alle Anwendungen der Telematikinfrastruktur abgelegt werden, etwa das Programm für die Erstellung elektronischer Rezepte. Schließlich stellt der Connector der Praxis-EDV auch die Verschlüsselungstechnik zur Verfügung, die nötig ist, damit der Arzt elektronische Unterschriften leisten oder Dokumente elektronisch versiegeln kann.

Diese Konstruktion hat Vorteile: So sind größere Eingriffe in die Praxis-EDV in der ersten Zeit nicht erforderlich. Was benötigt wird, sind nur zwei neue Schnittstellen, damit Ärzte von ihrer EDV aus Netzwerkfunktionen bedienen und konfigurieren können. Änderungen bei den Anwendungen oder bei den elektronischen Schlüsseln, die in regelmäßigen Abständen nötig sein werden, können am Connector vorgenommen werden, ohne daß ständig der Kundendienst kommen müsste. Kurz: Die EDV bleibt weitgehend unangetastet.

Umstellen müssen sich die Ärzte dagegen bei den Kartenterminals. Zwar sollen multifunktionale Kartenterminals (MKT) auch in Zukunft verwendbar sein. Sie werden allerdings nicht mehr, wie bisher, direkt an die Praxis-EDV angeschlossen, sondern stattdessen an den Connector. Für die Erstellung und den Zugriff auf die E-Rezept-Funktion ist eine weitergehende Autorisierung durch den Patienten, etwa durch Eingabe einer PIN-Nummer, nicht zwingend erforderlich.

Um mit den über die elektronische Gesundheitskarte des Patienten zur Verfügung gestellten medizinischen Daten arbeiten zu können, wird dagegen eine Autorisierung des Patienten nötig. Deswegen erhalten die Versicherten zusätzlich zu ihren Karten auch PIN-Nummern. Damit Praxischefs und Arzthelferinnen nicht hin und her rennen müssen, wird es für den Umgang mit den medizinischen Daten sinnvoll sein, alle EDV-Arbeitsplätze in der Praxis mit Lesegeräten auszustatten. Die Alternative ist ein

mobiles Kartenterminal, das seine Daten entweder drahtlos überträgt oder diese von Zeit zu Zeit ähnlich wie ein Taschencomputer an einer Ladestelle mit der EDV abgleicht.

Außer den geringen Änderungen an der EDV und der Integration eines neuen Bauteils in die Praxis-IT ist der Netzzugang der dritte wichtige Punkt. Eine herkömmliche ISDN-Leitung mit einer Übertragungskapazität von zweimal 64 Kilobit pro Sekunde reicht demnach für die ersten beiden Ausbaustufen der Infrastruktur: also für den Umgang mit den Vertragsdaten und für das elektronische Rezept. Wenn man davon ausgeht, dass komplexere Anwendungen wie die Arzneimitteldokumentation und die elektronische Patientenakte noch länger auf sich warten lassen, sollten Praxen, die nicht an weitergehenden Pilotversuchen teilnehmen, zumindest bis weit ins Jahr 2007 hinein mit ISDN-Leitungen auskommen.

1.3 Sicherheitsarchitekturen

Auch bei der Wahl der besten Sicherheitsarchitektur herrscht Uneinigkeit. Während sich die Vertreter der Krankenkassen nicht uneigennützig einen breiten Zugriff auf Patientendaten wünschen, liegt das Interesse der Patientenvertretung eher in einer uneingeschränkten Datenhoheit beim Patienten. Die Krankenkassen plädieren dafür, dass die Daten auf einem Server gespeichert werden. Dies sei unter den Aspekten von Sicherheit, Aktualität und Qualität die beste Variante, weil auf diese Weise Daten permanent verfügbar seien und nicht nur dann, wenn die Versichertenkarte irgendwo eingelesen sei. Die Apotheker befürworten hingegen eine Speicherung der Patientendaten auf der Versichertenkarte selbst. Die von den Kostenträgern favorisierte Server-Lösung lege den Verdacht nahe, dass diese eine generelle Einsicht in die Daten nehmen wollten – etwa durch eine „Super-PIN“. Der Apothekerverband plädiert als Kompromiss dafür, den Patienten die Wahl zu geben, ob sie ihre Daten auf der Karte oder „Online“ auf einem Server speichern wollten. Diese Wahlfreiheit findet auch Unterstützung in der Ärzteschaft.

Ärzte und Apotheker sehen die digitale Signatur auf Basis der Health Professional Cards als Bedingung für den Zugriff auf alle telematisch genutzten Daten. Hierzu sind „Trusted Third Parties“¹ zu installieren. Eine gesetzliche Regelung für die Schaffung oder Zertifizierung solcher Trust Center müsste vorbereitet werden, wenn man sich für den Weg hin zu einer elektronischen Patientenakte entschieden hat. Die Archivierungspflicht muss auf digitale Dokumente ausgeweitet werden. Informationstechnologien im Gesundheitswesen die in vielen Softwareentwicklungen für Heim und Büro heute fast normal sind, könnten in der Telematik die Gesundheit des Patienten gefährden. Die Frage muss geprüft werden, ob für entsprechende Produkte ein Zulassungsverfahren eingeführt werden soll, welches sich mit den oben genannten Aspekten der Kompatibilität, Sicherheit und Qualität auseinandersetzt. Eine unklare Rechtslage kann insbesondere Netzbetreiber und Hersteller abschrecken, sich in der Telematik zu engagieren.

¹ Trust Center zur Identifikation der Angehörigen medizinischer Berufsgruppen

Die Weiterentwicklung der bereits etablierten Versichertenkarte (zur Zeit besitzen 90 Prozent der Bevölkerung eine Versichertenkarte) sollte z.B. zusätzlich zu den bereits jetzt auf der Karte gespeicherten administrativen Daten auch Patientendaten wie einen europäischen Notfallausweis, Allergiehinweise und Risikofaktoren, um nur einige Beispiele zu nennen, speichern können. Bestrebungen, diese Karten fälschungs- und missbrauchssicher zu gestalten, umfassen die Möglichkeiten der Vergabe von Pin-Codes, dem Einspeichern des Passbildes sowie neu entwickelte biometrische Erkennungsmerkmale wie der elektronischen Speicherung des Fingerabdrucks, des Irismusters oder der Stimmfärbung.

Der Zugriff auf die Daten der virtuellen elektronischen Patientenakte könnte weitgehend mit Hilfe von Health Professional Cards (HPC) geregelt werden. Die HPC dient als elektronischer Arztausweis und berechtigt den Besitzer zum Zugriff auf die Daten des Patienten (dessen Einverständnis vorausgesetzt), die für seinen Versorgungsauftrag relevant sind. Zudem enthält sie einen sog. Krypto-Prozessor. Der Krypto-Prozessor dient der Verschlüsselung und der digitalen Signatur von Dateien. Die Verschlüsselung von Dateien ist notwendig, um Zugriffe von Unbefugten zu unterbinden, wenn Daten über ein Medium der Kommunikationstechnologie (Modem/ISDN via Telefonleitung, Internet, Intranet etc.) versendet werden. Die Daten durch einen auf der HPC Informationstechnologien im Gesundheitswesen lokalisierten Chip zu verschlüsseln bietet den Vorteil, dass der Schlüssel die Karte nicht verlässt und somit nicht in den Computer übertragen werden muss, wo er dem Angriff potentieller „Hacker,“ ausgesetzt wäre.

Durch die Nutzung einer digitalen, ständig aktualisierten und von überall erreichbaren Patientenakte und der Telekonsultation könnte sich der Informationsfluss zwischen ambulanter und stationärer Versorgung deutlich verbessern. Resultieren einerseits Qualitätsmängel in der Behandlung wie verzögertes Einleiten der (eventuell auch veralteten) Therapie, Fehldiagnosen oder erlittene Doppeluntersuchungen aus dem schlechten Informationsfluss, so entstehen dem Gesundheitswesen zudem hohe Kosten durch unnötige Patiententransporte, vermeidbare stationäre Aufnahmen oder Doppeluntersuchungen. Durch die weitgehende Verlagerung der vorstationären Abklärung auf den ambulanten Bereich könnten zudem Kosten, die durch die deutlich

teureren stationären, diagnostischen Einrichtungen wie Labor oder Großgeräte zur Zeit noch entstehen, vermindert werden.

Bei den aktuellen Chipreihen der Siemens-Tochter Infineon für die Verwendung auf Chipkarten sind mehr als 50 Sicherheitsmechanismen direkt in den Chip integriert. Infineon stattet unter anderem die Gesundheitskarten bei den Projekten in Taiwan und Italien mit Chips aus. Die Schutzmechanismen auf Ebene der Hardware ergänzen den Schutz durch Geheimnummern und Verschlüsselungssoftware¹.

Beispielsweise ermöglichen Sensoren einem Chip, die äußeren Bedingungen zu erkennen und sich bei Extremwerten selbst lahm zu legen. Eine weitere Sicherheit bietet ein aktiver Schild außen auf dem Chip, über das ständig Stromimpulse laufen, sobald der Chip in einem Kartenlesegerät oder einem anderen Laufwerk steckt. Wer versucht, mit einer feinen Nadel oder auch mit Laserstrahlen direkt auf die Leitungsbahnen des Chips zuzugreifen, der ändert den elektrischen Widerstand des Schutzschilds. Auch darauf reagiert ein moderner Chip mit einem Reset. Hardware-Firewalls schließlich können verschiedene Anwendungen, die über dieselbe Karte bedient werden, physikalisch voneinander trennen. Jeder Versuch, die Grenzen von einer Anwendung zur nächsten zu überschreiten, setzt den Chip außer Gefecht².

¹ „Hacker können die Gesundheitskarte nur schwer knacken“, Ärztezeitung vom 03.05.2004

² „ebd

1.3 Politische Maßnahmen

Der im Juni 2000 vom Europäischen Rat beschlossene Aktionsplan „eEurope 2002“ sieht u.a. vor, dass alle Staaten bis Ende 2002 eine elektronische Netzwerkinfrastruktur für alle Bereiche der gesundheitlichen Versorgung bereitstellen. Die elektronische Gesundheitskarte auf europäischer Ebene soll Patientenmobilität und grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung vereinfachen. Hier müssen zunächst die Krankenkassen mit ihren wichtigsten Vertragspartnern Vereinbarungen über Inhalt und Struktur der auszutauschenden elektronischen Gesundheitsdaten treffen. Dies gilt ebenso für Einzelheiten der Kommunikations- und Sicherheitsinfrastruktur, des elektronischen Rezepts und der elektronischen Patientenakte. Die Zusammenfügung aller unterschiedlichen 25 nationalen Konzepte zu einem funktionierenden System sei dabei eine große Herausforderung¹.

Um eine Steigerung der Effizienz und Effektivität der Versorgung im ambulanten Bereich zu erzielen, müssen aus Sicht der Spitzenverbände der Krankenkassen Rahmenbedingungen geschaffen werden, die eine bessere Erschließung der im Gesundheitsbereich vorhandenen Wirtschaftlichkeitspotenziale bei gleichzeitiger Verbesserung der Versorgungsqualität ermöglichen. Ansatzpunkte für eine Weiterentwicklung der ambulanten ärztlichen Versorgung sind zum einen das Vergütungssystem, das die wesentlichen Anreize für die Leistungserbringung setzt. Zum anderen kommt es darauf an, das Instrument des Wettbewerbs für eine sinnvolle und verbesserte Versorgung der Versicherten nutzen zu können. Mehr Vertragswettbewerb setzt voraus, dass die Krankenkassen bislang von den Kassenärztlichen Vereinigungen vorenthaltene Daten zum Leistungs- und Abrechnungsgeschehen erhalten. Sie müssen Doppeluntersuchungen, Verzahnungsempässe sowie Behandlungsfehler besser als bisher prüfen und auf Basis der verbesserten Datentransparenz beseitigen können.

¹ „Einführung der EU-Gesundheitskarte erinnert an den Turmbau zu Babel“, Ärztezeitung vom 24.05.2004

Die Gesundheitspolitik muss ein Signal setzen, die Chancen der Telemedizin zu Nutzen. Der Gesetzgeber und die Gesundheitspolitiker müssen sich klar zur bundesweiten Einführung von Informations- und Kommunikationstechnologie im Gesundheitswesen bekennen. Damit wird Planungssicherheit vor allem für die Wirtschaft gegeben, die dann sicherlich bereit ist, in Zukunft einen deutlich größeren Beitrag zur Entwicklung der Telematik in Deutschland zu leisten. Öffentlich geförderte neue und etablierte telematische Projekte sollten eine Kosten-Nutzen-Analyse auf Wirtschaftlichkeit als Fördervoraussetzung haben. Bei erfolgreichen Projekten mit einer vergleichsweise guten Kosten-Nutzen-Relation sollte die Überführung des Projektansatzes in der Regelversorgung ein Projektziel sein und gefördert werden. Erst mit diesen Berechnungen können telemedizinische Leistungen vergütet werden oder für Investitionen in die Informations- und Telekommunikationstechnologie Anreizsysteme wie zinsgünstige Darlehen oder Bürgschaften geschaffen werden. Politischer Handlungsbedarf besteht in acht Bereichen:

1. Die Gesundheitspolitik muss ein Signal setzen, die Chancen der Telemedizin zu nutzen
2. Der Gesetzgeber muss Standards für medizinische Informationsverarbeitung schaffen
3. Geänderte Rechtsvorschriften müssen Datensicherheit und Datenschutz gewährleisten
4. Medizinisches Controlling auf Basis von Informationstechnologien senkt Kosten
5. Informationstechnologien im Gesundheitswesen verbilligen medizinische Forschung
6. Telemedizin muss in die Ausbildung der Mediziner integriert werden
7. Der Standort Deutschland braucht einen institutionellen Rahmen für Telemedizin
8. Forschung, Industrie und Politik müssen technische Standards setzen, um die Integration heterogener Systeme zu ermöglichen.

Die Politik darf sich jedoch nicht auf die Initiierung von Projekten auf diesen Gebieten und die Schaffung der nötigen Rahmenbedingungen beschränken. Notwendig ist überdies eine kritische Begleitung der Telematikaktivitäten, vor allem mit Blick auf die sozialen und wirtschaftlichen Aspekte der Informations- und Kommunikationstechnologien. So muss geklärt werden, welche Anwendungen auf Dauer betriebs- und volkswirtschaftlich effizient sein werden und welche Akzeptanz die Technologien bei den Nutzern haben. Ferner ist ergebnisorientiert zu fragen, in welchem Verhältnis die Kosten für die Netzinfrastruktur zu den Anwendungserfolgen stehen und ob sich eine Informations- und Kommunikationsgesellschaft mit den bestehenden Werten unseres Gemeinwesens verträgt. Der Datenschutz spielt vor allem bei der Telematik in der Medizin eine wichtige Rolle. Eine Einschränkung mit dem Hinweis auf angebliche Kosteneinsparungen ist tendenziell nicht auszuschließen. Noch unterschätzte Probleme sind bei der mittel- und langfristigen Sicherung und Pflege der Daten zu erwarten.

In einer Gemeinsamen Erklärung des Bundesministeriums für Gesundheit und der Spitzenorganisationen zum Einsatz von Telematik im Gesundheitswesen vom 3. Mai 2002 haben sich alle Partner für einen verstärkten Einsatz von Telematikanwendungen ausgesprochen. Die Erklärung enthält auch die Aussage, dass Modellversuche nur unter strenger Beachtung des Datenschutzes und des Selbstbestimmungsrechts der Patienten durchgeführt werden dürfen. Es besteht ferner Einigkeit, dass die mit dem Ausbau zur Gesundheitskarte verbundene Speicherung und Verarbeitung von Gesundheitsdaten als freiwilliges Angebot an die Versicherten zu gestalten ist. Schließlich finden sich in dieser Erklärung meine zentralen datenschutzrechtlichen Forderungen, an denen sich alle vorgesehenen Vorhaben messen lassen müssen. Sie lassen sich wie folgt zusammenfassen:

- Die Datenhoheit der Patienten und der Grundsatz der Freiwilligkeit der Speicherung von Gesundheitsdaten müssen bewahrt werden.
- Die Patienten müssen darüber entscheiden können, welche ihrer Gesundheitsdaten aufgenommen und welche gelöscht werden.
- Die Patienten müssen darüber entscheiden können, ob und welche Daten sie einem Leistungserbringer zugänglich machen.

- Es dürfen keine zentral gespeicherten Datensammlungen über Patienten entstehen.
- Die Patienten müssen das Recht haben, die über sie gespeicherten Daten zu lesen.
- Die Verwendung der gespeicherten Patientendaten muss sich innerhalb des gesetzlichen Rahmens unter Wahrung des bestehenden Schutzniveaus (z. B. Beschlagnahmeschutz in der Arztpraxis) bewegen.

Diese datenschutzrechtlichen Parameter gilt es bei der Einführung telematischer Anwendungen zu erfüllen, gleichgültig ob es sich um das elektronische Rezept, die Gesundheitskarte oder die elektronische Patientenakte handelt.

In den Organen der gemeinsamen Selbstverwaltung, im Koordinierungsausschuss und in den Bundesausschüssen übernehmen die Vertreter der Spitzenorganisationen der Leistungserbringer und der Krankenkassen Aufgaben, die der Gesetzgeber weder staatlichen Instanzen direkt noch den einzelnen Akteuren des Gesundheitswesens überantworten will. Diese gemeinsame Selbstverwaltung hat sich als intermediäre Steuerungsinstanz im deutschen Gesundheitswesen im Grundsatz bewährt. Dies gilt insbesondere für die Konkretisierung gesetzlicher Vorschriften zum Leistungsumfang des solidarischen Krankenversicherungsschutzes und hinsichtlich der Anforderungen an Wirtschaftlichkeit und Qualität der Leistungserbringung. Um die Handlungsfähigkeit der gemeinsamen Selbstverwaltung zu erhöhen, bedürfen jedoch die rechtlichen Rahmenbedingungen einer weiteren Optimierung. Soweit Spitzenorganisationen der Leistungserbringer und der Krankenkassen im Auftrag des Gesetzgebers und im Interesse der sozialen Daseinsvorsorge daher gesetzliche (Rahmen-)Vorgaben mit Konsequenzen für Dritte konkretisieren sollen, ist es unverzichtbar, den Handlungsrahmen für die Selbstverwaltung rechtssicher auszugestalten. Staatliche Lösungen sind keinesfalls die bessere Variante, u.a. auch deshalb, weil diese die beteiligten Akteure aus der Verantwortung für die Gestaltung des Gesundheitswesens entlassen.

Vorgaben zum Datenschutz müssen so konzipiert sein, dass insbesondere Patienten und Ärzte Vertrauen in die neuen Technologien entwickeln. Ohne dieses Vertrauen

wird sich die Telemedizin nicht etablieren können. Dabei ist zu beachten, dass 100 Prozent Sicherheit nicht realisierbar sein können. Hersteller müssen jedoch verpflichtet werden, Datenschutz nach state-of-the-art zu realisieren, und die genutzten Techniken zu aktualisieren. Anwender müssen noch deutlicher als bisher auf den Datenschutz verpflichtet werden. Die Entwicklung einer virtuellen Elektronischen Patientenakte könnte durch eine staatliche Einrichtung oder ein untergeordnetes Institut koordiniert werden unter Beteiligung der Beauftragten des Datenschutzes. Der Gesetzgeber ist hier aufgefordert durch sinnvolle Gesetze vor Datenmissbrauch und Datenverlust zu schützen, und durch sinnvolle Standardisierung der Behandlungsabläufe und Abrechnungsverfahren das nötige Vertrauen in der Bevölkerung und bei den Medizinern zu schaffen.

Patientendaten sind hochsensible Daten, daher muss der Zugriff auf dieses Datenmaterial restriktiven Beschränkungen unterliegen¹. Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung des Patienten darf nicht eingeschränkt werden. Durch Rechtsvorschriften muss der Patient daher zunächst das Recht haben, den Zugriff auf seine Daten zu genehmigen oder zu verbieten. Zusätzlich muss durch geeignete Verfahren auch sichergestellt werden, dass kein Therapeut Zugriff auf Daten erhält, die nicht mit seinem Versorgungsauftrag in Verbindung stehen. Daher würde es sinnvoll sein, auch die medizinischen Daten verschiedener Sensibilität mit Sicherheitsattributen zu versehen, die dann vom Patienten gesondert freigegeben werden müssen.

Bislang ist ungeklärt, ob der Patient das Recht hat, über seine Daten zu verfügen und sie z.B. zu löschen. Die Institutionen, die medizinische Dokumentation leisten, sind verpflichtet, diese Daten zu archivieren. Jeder Arzt ist Eigentümer der Daten, die er dokumentiert. Im Ermessen des Patienten sollte es jedoch stehen, ob nicht

¹ Rechtsgrundlagen für die Verarbeitung von Patientendaten sind im allgemeinen der Arzt- oder der Krankenhausbehandlungsvertrag, die Vorschriften der ärztlichen Berufsordnung, das Gesundheitsdatenschutzgesetz und

- im Rechtsverhältnis zwischen Ärztin oder Arzt und gesetzlicher Krankenkasse
- die Vorschriften des SGB V. Diese Regelungen erlauben keine Übermittlung von Patientendaten in Gesundheitsnetzen, so dass eine solche Datenverarbeitung allenfalls für die Durchführung eines Pilotprojektes aufgrund einer Einwilligung von Patientinnen und Patienten in Betracht kommt. Besonderes Gewicht hat hierbei ihre umfassende vorherige Aufklärung, damit das Recht der Betroffenen auf informationelle Selbstbestimmung gewahrt bleibt.

anonymisierte Daten über ihn in Netzen transportiert oder gespeichert werden. Anonymisierte Daten zu Zwecken der Qualitätssicherung und Forschung könnten ob ihres Nutzens für die Allgemeinheit davon ausgenommen sein. Eine klare Regelung der Rechte für Datensammlung, -löschung und -verwertung muss geschaffen werden.

Die Veröffentlichung von Patientendaten stellt sowohl bei der papiergestützten, wie auch bei der elektronischen Patientenakte ein Problem dar. Gewisse Veröffentlichungen wie z.B. die Weitergabe von Listen von Patienten mit gleicher Diagnose an Händler, Versicherungen oder Mailinglistenhändler sind bei der elektronischen Patientenakte leichter zu realisieren. Verschlüsselung und Firewalls stellen bislang nur ein temporäres Hindernis für Personen dar, die unautorisierten Zugriff suchen. Eine deutliche Verminderung des möglichen, entstehenden Schadens würde daher das oben beschriebene Konzept der verteilten Datenvorhaltung mit sich bringen. In diesem Fall würde die elektronische Patientenakte nicht auf einem zentralen Server vorgehalten, sondern aus verteilten Datenbeständen zusammengestellt. Mechanismen, die auf Basis einer Berechtigung durch die Patientenkarte in Verbindung mit der Health Professional Card (HPC) eine solche virtuelle Akte erstellen, sind denkbar.

1.4 Rechtliche Maßnahmen

Gesundheitsdaten sind nach §3 Abs.9 BDSG personenbezogene Daten besonderer Art und deshalb zu schützen. Das erfordert einerseits elektronische Signaturen und andererseits die verschlüsselte Speicherung der Daten. Außerdem hat der Bundestag mit Zustimmung des Bundesrates am 21.8.2002 das Gesetz zur Änderung des Apothekengesetzes (BGBl. I 2002 S. 3352) beschlossen. Artikel 3 dieses Gesetzes modifiziert zugleich den §63 SGB V und ermöglicht dadurch entsprechende Modellvorhaben hinsichtlich der Telematik im Gesundheitswesen. Die Durchführung der Modellprojekte erfordert eine inhaltlich erweiterte Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten, die der Zustimmung des Betroffenen oder einer gesetzlichen Legitimation bedürfen. Hierzu ist es notwendig, die datenschutzrechtlichen Regelungen des Zehnten Kapitels des SGB V neu zu gestalten. Erforderlich ist eine schriftliche widerrufbare Einwilligung der Versicherten bezüglich der Abweichung des Zehnten Kapitels in Bezug auf das zu realisierende Modell. Je nach Modell können die Abweichungen unterschiedlich ausfallen. Die freiwillige Entscheidung des Patienten, seine personenbezogenen Daten dem Apotheker offen darzulegen, soll auch durch die Einführung des elektronischen Rezeptes nicht geändert werden.

Im Interesse einer möglichst wirksamen und wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung der Versicherten sind die Regeln zur Konkretisierung entsprechender Leistungsansprüche zu vereinheitlichen und zu präzisieren. Die nationalen und europäischen Zulassungsvoraussetzungen "Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit" stellen eine notwendige, jedoch nicht in jedem Fall hinreichende Bedingung für die Verordnungsfähigkeit zu Lasten der solidarischen Krankenversicherung dar. Zusätzlich ist der "Nachweis des therapeutischen Nutzens" und - soweit therapeutische Alternativen bestehen - eine vergleichende Kosten-Nutzen-Abwägung in die Vorgaben des Gesetzgebers bzw. die Entscheidungen der Selbstverwaltung mit einzubeziehen. Angesichts der Europäisierung des Arzneimittelmarktes ist anzustreben, auch in Deutschland eine unabhängige Institution mit der Bewertung des therapeutischen Nutzens nach dem international anerkannten medizinischwissenschaftlichen Erkenntnisstand zu beauftragen. In

einem zweiten Schritt sollte die für die Festlegung der Festbeträge zuständige Stelle eine praxisbezogene pharmaökonomische Bewertung des Mehrnutzens gegenüber bislang verfügbaren Arzneimitteln vornehmen und bei der Bestimmung der Erstattungsbeträge zugrunde legen.

Die Spitzenverbände der Krankenkassen fordern die zeitnahe Verabschiedung der Positivliste als Beitrag zu einer breiten, wirksamen Qualitätsverbesserung in der Arzneimittelversorgung. Über die bereits im Gesetz vorgesehenen Kriterien hinaus sollte die Positivliste indikationsbezogene Differenzierungen berücksichtigen und auch bei Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen die wissenschaftlichen Kriterien einer evidenzbasierten Beurteilung zugrunde legen. Darüber hinaus ist insbesondere durch die Integration von Arzneimitteln in evidenzbasierten und leitliniengestützten Behandlungsstrategien die Qualität der Versorgung entscheidend fortzuentwickeln. Soweit grundsätzliche Kriterien und eine indikationsbezogene Differenzierung der Positivliste Regelungslücken offen lassen, sind diese durch eine Negativliste zu schließen. So sind insbesondere Arzneimittel mit Lifestyle- und Wellness-Indikationen nicht von der Solidargemeinschaft zu finanzieren.

Festbeträge wirken als Erstattungsobergrenzen, die für alle Krankenkassen einheitlich nach gesetzlich vorgegebenen Kriterien definiert werden. Sie lösen auf diese Weise im Segment der überwiegend nicht patentgeschützten Arzneimittel einen funktionierenden Preiswettbewerb der Hersteller aus. Gerade aufgrund seiner Kompatibilität mit marktwirtschaftlichen Mechanismen wurde das Festbetragsmodell inzwischen von mehreren EUMitgliedstaaten übernommen. Der festbetragsinduzierte Preiswettbewerb sollte jedoch konsequenterweise alle Arzneimittel erfassen, für die wirkstoffgleiche oder therapeutisch vergleichbare Produkte am Markt verfügbar sind. Der Patentschutz sollte ausschließlich als Anreiz für echte therapeutische Neuentwicklungen dienen, imitatorische Innovationen (sog. "me too"-Produkte auf der Basis von Molekülvariationen ohne therapeutischen Zusatznutzen gegenüber am Markt bereits verfügbaren Produkten) sollten - wie bis 1996 - wieder der Festbetragsregelung unterworfen werden. Das Instrument als solches ist mit entsprechender Rechtssicherheit erneut in die Hand der Selbstverwaltung zu geben.

Für Segmente mit Defiziten der Arzneimittelversorgung (z.B. so genannte "orphan drugs" für seltene Krankheiten) könnten gesundheitspolitisch begründete Innovationsanreize durch Steuererleichterungen gesetzt werden. Auf der Groß- und Einzelhandelsstufe sind wettbewerbliche Handlungsspielräume für die Beteiligten zu öffnen, um Effizienzpotenziale in der Arzneimitteldistribution für die Versicherten und ihre Krankenkassen zu erschließen. Soweit die Kriterien der Verkehrs- und Verordnungsfähigkeit erfüllt sind, sind verfügbare Importe aus Ländern mit niedrigerem Preisniveau zu nutzen. Soweit alle Qualifikations- und Sicherheitsanforderungen zum Schutze des Patienten gewährleistet sind, ist der Markt für Versandapotheken zu öffnen und ergänzend das Fremd- und Mehrbesitzverbot für Apotheken aufzuheben. Des Weiteren sind Krankenhausapotheken zumindest im Rahmen ambulanter Versorgungsaktivitäten des jeweiligen Krankenhauses zur Versorgung zuzulassen. Für Arzneimittel, die direkt in der Praxis der niedergelassenen Ärzte angewandt werden, sollte auch der Direktvertrieb vom Hersteller zum Arzt erlaubt werden. Bezogen auf eine solchermaßen wettbewerblich ausdifferenzierte Arzneimitteldistribution sollten die Krankenkassen oder deren Verbände - im Rahmen einer flexibilisierten Preisbildung - das Recht zu Verträgen mit den verschiedenen Anbietern erhalten. Ziel ist es, einen Preiswettbewerb im gesundheitspolitisch sinnvollen Rahmen zu initiieren.

Daher sollte für nicht-verschreibungspflichtige Medikamente die sog. Preisbindung der zweiten Hand aufgehoben werden. Des weiteren ist zu prüfen, ob mittels einer Drehung der Arzneimittelpreisverordnung, d.h. Senkung der Zuschläge im Hochpreissegment und Anhebung der Zuschläge im Niedrigpreissegment, oder mit einem Mischsystem mit Fest- und prozentualen Zuschlägen eine leistungsorientierte Preisgestaltung auf den Stufen Großhandel und Apotheke Einzug halten kann.

Unter Verweis auf die mehrheitliche Praxis in anderen europäischen Ländern und die steuerliche Benachteiligung von Arzneimitteln im Vergleich zu weniger lebensnotwendigen Produkten (z.B. Büchern und Zeitungen) fordern die Spitzenverbände der Krankenkassen außerdem die Senkung des Mehrwertsteuersatzes für Medikamente.

Zuzahlungs- und Eigenbeteiligungsregelungen in der gesetzlichen Krankenversicherung sind sozial verträglich auszugestalten und sollten den Versicherten Anreize bieten, möglichst wirtschaftliche Versorgungsalternativen in Anspruch zu nehmen. Bezogen auf die Zuzahlung bei Arzneimittelverordnungen sollte diese daher künftig jeweils prozentual am Preis des Mittels ausgerichtet werden, wobei die minimale und maximale Zuzahlung ebenfalls vom Gesetzgeber vorgegeben werden sollte.

Entscheidend für den qualitativen und wirtschaftlichen Einsatz von Arzneimitteln ist die pharmakologische Kompetenz des Arztes. Diese ist durch Verbesserungen in der ärztlichen Ausbildung, durch die Pflicht zu kontinuierlicher und industrie-unabhängiger Fortbildung sowie durch die Pflicht zur Beachtung evidenzbasierter Leitlinien zu gewährleisten. Die Verordnung hochspezifischer Arzneimittel muss an entsprechende Qualifikationsnachweise bzw. gebietsärztliche Qualifikationen gekoppelt werden. Solche indikationsspezifischen Verordnungsempfehlungen sind in Arzneimittelrichtlinien der gemeinsamen Selbstverwaltung festzulegen und fortlaufend zu aktualisieren. Dies sind maßgebliche Voraussetzungen dafür, dass die Vertragsärzte ihre Patienten compliance-fördernd informieren und beraten.

Im Interesse einer zielgerichteten Verordnungspraxis sind den Verbänden der Leistungserbringer wie der Krankenkassen erweiterte Beratungsrechte einzuräumen, um die Ärzte fortlaufend über Produkte, Preise und wirtschaftliche Alternativen informieren zu können. Voraussetzung einer gezielten Information und Beratung der Ärzte ist darüber hinaus eine umfassende Dokumentation des Verordnungsgeschehens - unter Beachtung des Datenschutzes ist die notwendige Transparenz durch die Einführung des elektronischen Rezeptes perspektivisch in Verbindung mit einer elektronischen Patientenakte herzustellen.

Die im Rahmen dieser Arbeit ermittelten rechtlichen Rahmenbedingungen müssen aufgrund der umfangreichen und komplizierten Rechtslandschaft als unzureichend angesehen werden. Es gibt zahlreiche weitere Regelungsfelder, wie etwa der strafprozessualer Beschlagnahmeschutz. Damit aber Projekte und Modellversuche

zu einem Fortschritt und zur best möglichen Lösung führen, sollte der Gesetzgeber alle Projekte mit einer Modellversuch – Experimentierklausel unterstützen.

1.5 Organisatorische Maßnahmen

Die Spitzenverbände im Gesundheitswesen haben den Planungsauftrag für die flächendeckende Implementierung des elektronischen Rezeptes an die IBM Business Consulting Services (IBM BCS) aus München und die Paderborner ORGA Kartensysteme nach einer EU-weiten Ausschreibung vergeben. Zu den Auftraggebern gehören unter anderem die GKV, der Verband der Privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, die KBV sowie die Deutsche Krankenhausgesellschaft. Der Auftrag erfolgt aufgrund gesetzlicher Vorschriften.

Die im Aktionsforum Telematik im Gesundheitswesen (ATG) erarbeiteten Vorschläge (Managementpapier „Elektronisches Rezept“) werden von den einzelnen Vertretern der Spitzenorganisationen unterschiedlich bewertet. Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) und Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) befürworten den flächendeckenden Netzverbund vor allem wegen seines medizinisch-pharmakologischen Vorteils. Die Ärzteschaft erwartet durch diesen Schritt eine Optimierung der Aktualität und Transparenz der Verordnungsdaten. Gleichzeitig befürchten sie allerdings einen enormen Kostenaufwand durch die Umsetzung. Zudem stellt sich die Frage, inwieweit die gesetzliche und vertragliche Anpassung Probleme bereiten werden. Der Krankenversichertenkarte als Trägermedium der ärztlichen Verordnung mit einem Netzverbund und anschließender Arzneimittelabgabe in der Apotheke geben sie durchweg schlechte Noten, da sie einen zu hohen Umstellungs- und Abstimmungsaufwand erwarten, auch wenn dadurch Vorteile für den Patienten vermutet werden können. Die zusätzliche Applikation des elektronischen Rezeptes auf die KVK erfordert den Wechsel auf neue komplexere Prozessorchipkarten, die sich erst dann als wirtschaftlich erweisen, wenn noch zusätzliche Patientendaten wie Notfallinformationen etc. gespeichert würden. Denkbar wäre, die KVK im Netzverbund als Autorisierungsausweis zu verwenden¹.

Die ABDA sieht den Nutzen des elektronischen Rezeptes vor allem in der Einbeziehung der Arzneimitteldokumentation und Legitimation der

¹ vgl. GVG 2001, S.29-30

Zuzahlungsbefreiung. Die Vorstellung der Umsetzung bereitet ihr allerdings noch grundlegende Probleme und sie kann sich zur Zeit für keine Modellösung eindeutig entschließen.

Um zu mehr Qualität und Wirtschaftlichkeit zu gelangen, wird es in Zukunft immer dringlicher, die Angebotsseite wettbewerblich zu öffnen. In Zeiten der Überversorgung haben sich kollektivvertragliche Strukturen und Vertragsmonopole der Leistungserbringer überlebt. Die Menge und Struktur der abgerechneten medizinischen Leistungen folgt heute eher ökonomischen Interessen der Leistungserbringer als dem medizinischen Bedarf der Kranken. Die stetig wachsende Zahl der Anbieter und deren zunehmende technische Ausstattung erzeugt seit Jahren permanenten Ausgabedruck in der gesetzlichen Krankenversicherung. Das entscheidende Regulativ für diese Entwicklung sehen die Spitzenverbände in einer verstärkten Wettbewerbsorientierung des medizinischen Angebots.

Der Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen hat zwar eine leistungsfähige medizinische Akutversorgung in Deutschland bestätigt. Allerdings stellt er zugleich deutliche Defizite bei der Versorgung chronisch Kranker fest. Kennzeichnend für die derzeitige Situation sind zum einen Überkapazitäten, die Überdiagnostik und –therapie mit negativen ökonomischen und medizinischen Konsequenzen hervorrufen. Zum anderen liegt Unterversorgung bei der präventiven und rehabilitativen Behandlung chronischer Krankheiten vor. Damit wird sowohl die Lebensqualität und -dauer der Betroffenen unnötigerweise eingeschränkt als auch insgesamt die Ausgabenproblematik verschärft.

Die Ursachen der Qualitätsprobleme liegen dabei gerade nicht in einer unzureichenden Finanzausstattung des deutschen Gesundheitswesens. Verantwortlich sind in erster Linie mangelhaft abgestimmte Organisationsstrukturen des medizinischen Angebots, eine unzureichende Prozesssteuerung sowie die fehlende Anwendung internationaler Standards und qualitätsgesicherter medizinischer Leitlinien. Häufig werden Leistungen erbracht, ohne dass eine ausreichende Indikation dafür vorliegt. Die medizinisch unbegründete Ausweitung der

Leistungsmenge wird zusätzlich durch Fehlanreize in den Vergütungssystemen gefördert.

Weil die große Masse der Vertragsärzte noch gar nicht weiß, was mit der Gesundheitskarte und dem elektronischen Rezept auf sie zukommt, ist eine intensive Aufklärung der niedergelassenen Ärzte notwendig, um den möglichen politischen Widerstand nicht nur von Ärzteseite nicht zu stark werden zu lassen. Bevor eine IT-gestützte engere Zusammenarbeit zwischen Ärzten Apothekern, Kassen und Patienten funktionieren kann, müssen telematische Vorgänge stark vereinfacht werden. Es gibt viele ältere Patienten, die nicht Telematikkompatibel sind. Auch für die Ärzte, die bisher ohne EDV auskommen, dürften sich die Investitionen in Grenzen halten. Die meisten von ihnen führen nach Einschätzung von EDV-Experten aus den KVen kleine Praxen und betreiben vor allem sprechende Medizin. Sie werden in der Regel zusätzlich zu den anderen Voraussetzungen mit einem PC oder Notebook auskommen. Mehr Geld müssen nur Ärzte mit großen Anlagen in die Hand nehmen, die bisher nicht auf moderne Betriebssysteme umgestellt haben. Bei den meisten von ihnen würde dieser Schritt allerdings ohnehin demnächst anstehen.

Als erste Stufe des Aufbaus einer Telematikplattform soll das elektronische Rezept in Verbindung mit der Krankenversichertenkarte und einer Serverstruktur erprobt, evaluiert und eingeführt werden, gleichfalls die Gesundheitskarte mit den entsprechend erweiterten Anwendungen¹. Alle Projekte sollten internationalen Normen entsprechen und so angelegt sein, dass Schnittstellen z.B. mit der Health Professional Card möglich sind. Dabei ist das Feedback insbesondere der Patienten von hoher Bedeutung. Da zu erwarten ist, dass alle Beteiligten aus der Umsetzung der o.g. Ziele einen entsprechenden Nutzen ziehen werden, scheint es angebracht, sich auch hinsichtlich der Fragen der Ausgestaltung, Funktionalisierung, Standardisierung und Finanzierung die Aufgaben zu teilen. Sinnvoll ist hier möglicherweise die Einrichtung eines Projektmanagements.

¹ Das elektronische Rezept wird seit dem Sommer 2004 in Flensburg erstmals in breiterer Anwendung (Neben zwei Kliniken und zwei Apotheken beteiligen sich 60 Netzärzte aus 45 Praxen) erprobt. Der in Flensburg gewählte und mit Datenschützern abgestimmte Weg beinhaltet ein persönliches elektronisches Postfach und eine Sicherungskopie auf der Karte. Der Vorschlag aus Flensburg lässt dem Patienten Entscheidungsspielraum: Er allein entscheidet, wer wann welche Daten aus seinem elektronischen Postfach abrufen darf.

Die Herausforderung der Projekte besteht darin, Kosten- und Nutzenverteilungen im System bei einer Vielzahl von Akteuren auszutarieren, wozu innovative Betreibermodelle benötigt werden. Sie machen Sinn, weil Synergien und Effizienzsteigerungen durch die Bündelung von Aufgaben erreicht sowie Investitions- und Zeiteinsparungen realisiert werden können. Für den Bereich der Telematik sind vor allem nutzungs- oder volumenabhängige Finanzierungsmodelle denkbar. Das bedeutet z.B., dass, statt Vorabinvestitionen zu finanzieren, die Finanzierung näher an den Nutzen und damit an die Rationalisierungseffekte herangeführt werden. „pay per unit“ sei hier nur als Stichwort genannt. Es geht auch darum, Kostenverteilungen zwischen den Einheiten, zu organisieren, die vom Einsatz der Telematik profitieren oder höhere Aufwendungen haben.

Zu den großen organisatorischen Herausforderungen bei der Implementierung eines elektronischen Rezeptes gehört auch die Akzeptanzbildung in der Bevölkerung. Informationstechnologien im Gesundheitswesen werden nur dann akzeptiert, wenn die Rahmenbedingungen die Vorteile entfalten lassen und die Risiken minimieren. Im Folgenden werden beispielhafte Maßnahmen zur Akzeptanzbildung bei den beteiligten Gruppen aufgelistet:

- Vorteile der elektronischen Gesundheitskarte für den Arzt herausarbeiten und mit Hilfe konkreter Szenarien aus dem Arbeitskontext des Arztes konkretisieren und kommunizieren
- Synergien des Gesamtkonzeptes einer eHealth-Telematik-Infrastruktur aufzeigen: elektronisches Rezept, elektronische Überweisung, elektronische Einweisung, etc.
- Mögliche Migrationsprobleme ansprechen, Lösungswege und Supportangebote vorstellen
- Versorgung der Ärzte mit angepasstem Informationsmaterial für die Patienten: Plakate, Infobroschüren, Referenzkarten in Form einer FAQ-Liste (Frequently asked Questions)
- Entlastung des Arztes bei weiterführenden Fragen der Patienten durch die Einrichtung eines Call Centers

- Durchführung von Workshop und Fokusgruppen, z.B. gemeinsam mit kassenärztlichen Vereinigungen
- Moderierte Diskussionsforen
- Gewährleistung eines kontinuierlichen Feedbackprozesses über eine spezifische Hotline für Ärzte
- Schulungsangebote für Ärzte und medizinisches Personal (Erstellung von Schulungsunterlagen, FAQ-Listen, Online-Medien)
- Aufbau eines effektiven Supportcenters für alle technische Fragen, inklusive Beratung bei der Anschaffung von Lesegeräten und Integration der Gesundheitskarte und ihrer Anwendungen mit vorhandener Praxissoftware (Migration)

Ärzte, Krankenkassen und Apotheker sind sich heute weitgehend einig über die Eckpunkte einer Finanzierung der neuen elektronischen Gesundheitskarte und des elektronischen Rezeptes. Die Investitionen in den Praxen für eine erforderliche Modernisierung der Praxis-EDV sollen über Transaktionsgebühren mit der neuen Karte, zum Beispiel für elektronische Rezepte, für eine Dokumentation der verordneten Arzneimittel auf der Karte oder für elektronische Arztbriefe komplett refinanziert werden. Auch für Apotheker ist an eine transaktionsbezogene Vergütung für elektronische Dienstleistungen gedacht¹.

¹ „Jedes elektronische Rezept soll Geld in die Arztkasse bringen“. Ärztezeitung vom 12.08.2004

1.6 Public Health Bezug

Eine gute Gesundheitsversorgung schafft Vertrauen und Sicherheit, um den Herausforderungen moderner Gesellschaften zur Flexibilität und Risikobereitschaft - mit allen Unwägbarkeiten für Einkommen, Beruf und sozialen Status – gewachsen zu sein. Je differenzierter, arbeitsteiliger, mobiler und individualisierter eine Gesellschaft ist, umso wichtiger werden "Anker" für die großen Lebensrisiken wie Krankheit, Pflegebedürftigkeit, Arbeitslosigkeit und Berufskrankheiten. In diesem Sinne wird soziale Sicherung selbst zum Produktionsfaktor, dessen Bedeutung zukünftig weiter zunehmen wird. Produktivität und Modernisierung der Gesellschaft erfordern daher stabile soziale Sicherungssysteme mit einer optimalen Gesundheitsversorgung. Die steigenden Zahlen chronisch kranker Patienten bedingen einen zunehmenden Versorgungs- und Betreuungsbedarf. Eine breite informationstechnologische Vernetzung ermöglicht eine koordinierte Versorgung zwischen ambulanten und stationären Einheiten im Sinne durchgängiger und aufeinander abgestimmter Behandlungsabläufe.

Mittelfristig wird der Gesundheitssektor in Forschung und Versorgung einer der wichtigsten Wirtschaftssektoren überhaupt werden. Die Nachfrage nach Gesundheitsleistungen wird steigen und die Attraktivität von Regionen und Ländern mit sehr guter Gesundheitsversorgung wird oft entscheidend sein für ihre gesamte wirtschaftliche Entwicklung. Deutschland wird als Technologiestandort ebenfalls an der Qualität seines Gesundheitssystems in der Dimension der Telemedizin gemessen werden. Die Telemedizin könnte als katalysierende Technologie Deutschland auf seinem angestrebten Weg zur Informationsgesellschaft insbesondere im internationalen Vergleich in eine Spitzenposition führen.

Die Anwendung von Informationstechnologien im Gesundheitswesen birgt Chancen und Risiken. Es hängt von den richtigen politischen Rahmenbedingungen und Weichenstellungen ab, inwiefern die Chancen genutzt und die Risiken eingegrenzt werden können. Ein Gesundheitssystem ist eine gesamtgesellschaftliche Aufgabe, in dessen Mittelpunkt die Qualität der medizinischen Versorgung stehen muss. Unverzichtbare Nebenbedingungen sind jedoch individuelle und volkswirtschaftliche

Bezahlbarkeit, Effizienz und Patientenorientierung bzw. Kundenfreundlichkeit. Die Telematik in der Medizin ist daran zu messen, inwieweit sie in der Lage ist, einen Beitrag zur Verbesserung des Ressourceneinsatzes im Gesundheitswesen zu leisten, insbesondere hinsichtlich folgender Aspekte:

- Verbesserung der Qualität der Versorgung durch Standardisierung der medizinischen Dokumentation in der ambulanten und stationären Versorgung und die zeitnahe sowie nutzerfreundliche Verfügbarmachung relevanter Informationen für die weitere Versorgung.
- Verbesserung der Koordination innerhalb der ambulanten Versorgung und zwischen ambulanter und stationärer Versorgung durch Austausch von Informationen über Behandlungsdaten und Befunde.
- Bereitstellung von Daten über erbrachte Leistungen und deren Kosten für Entscheidungsträger des Gesundheitswesens um eine zeitnahe und transparente Abrechnung zu ermöglichen.
- Erleichterung der Verfügbarkeit von medizinischem Wissen und Erfahrungen.
- Vereinfachung von Verwaltungs- und Abrechnungsabläufen.

Die Komplexität der Telematik in der Medizin steht in Wechselwirkung zur Komplexität des zu beherrschenden Gesundheitssystems. Dabei besetzt das deutsche Gesundheitswesen gemessen an seinen vielfältigen sektoralen Angebots- und Kostenträgerstrukturen europaweit sicherlich einen Spitzenplatz. Im Hinblick auf die absehbare Harmonisierung des europäischen Gesundheitswesens in seinen Auswirkungen ein nicht zu unterschätzender Tatbestand.

Hohe Qualität definiert sich durch den Einsatz standardisierter Verfahren, die auf dem aktuellsten Stand der Forschung beruhen. Die Qualitätssicherung basiert auf der Prüfung festgelegter Parameter, die als Indikatoren für die Qualität eingesetzt werden können. Die Probleme, die sich bezüglich der Qualitätssicherung in der medizinischen Versorgung stellen, sind vielschichtig:

- Medizinische Versorgung findet an vielen verschiedenen Örtlichkeiten (Klinik, Praxis, Rehabilitationseinrichtung) durch verschiedenste Fachdisziplinen (teils übergreifend) statt.

- Medizinische Versorgung wird durch verschiedene Berufsgruppen ausgeübt.
- Die Versorgung gleicher Erkrankungen kann durch unterschiedliche Fachdisziplinen und/oder Verfahren und z.T. auch Berufsgruppen erfolgen.
- Die bisher angewendeten und derzeit geplanten Verfahren zur Qualitätssicherung decken nur einen Bruchteil der medizinischen Versorgung ab.
- Die Daten liegen in heterogener Form, d.h. teils in schriftlicher und teils in digitaler Form vor. Die digitalen Daten wiederum sind zum Teil nicht in Datenbanken organisiert.
- Der zeitliche Aufwand und die Kosten für die Qualitätssicherung in ihrer jetzigen Form sind sehr hoch.
- Die Fehlerrate bei der Datenerhebung zur Qualitätssicherung ist methodisch bedingt zur Zeit groß.
- Die Widerstände innerhalb der an der medizinischen Versorgung beteiligten Berufsgruppen sind groß.

Eine optimale Medikamentenversorgung kann in doppelter Weise zum Wachstum beitragen. Zum ersten kann man den Beitrag der Gesundheitsleistungen zum Wachstum anhand ihres Anteils am BIP oder am Anteil der Beschäftigten, die in dem Gesundheitsbereich tätig sind, betrachten. Zum zweiten ist zu berücksichtigen, dass das Humankapital ein wichtiger Faktor ist, der das Wachstum indirekt beeinflusst. Neben der Bildung, die im Humankapital inkorporiert ist, ist für den wirtschaftlichen Produktionsprozess die körperliche Leistungsfähigkeit bestimmend. Diese Leistungsfähigkeit wird durch eine optimale Medikamentenversorgung gefördert; eine dauerhaft anhaltende Produktivität setzt neben der Wissensaufnahme und Wissensverarbeitung auch die körperliche Leistungsfähigkeit voraus.

Entscheidend für den qualitativen und wirtschaftlichen Einsatz von Arzneimitteln ist die pharmakologische Kompetenz des Arztes. Diese ist durch Verbesserungen in der ärztlichen Ausbildung, durch die Pflicht zu kontinuierlicher und industrie-unabhängiger Fortbildung sowie durch die Pflicht zur Beachtung evidenzbasierter Leitlinien zu gewährleisten. Die Verordnung hochspezifischer Arzneimittel muss an entsprechende Qualifikationsnachweise bzw. gebietsärztliche Qualifikationen

gekoppelt werden. Solche indikationsspezifischen Verordnungsempfehlungen sind in Arzneimittelrichtlinien der gemeinsamen Selbstverwaltung festzulegen und fortlaufend zu aktualisieren. Dies sind maßgebliche Voraussetzungen dafür, dass die Vertragsärzte ihre Patienten Compliance-fördernd informieren und beraten. Im Interesse einer zielgerichteten Verordnungspraxis sind den Verbänden der Leistungserbringer wie der Krankenkassen erweiterte Beratungsrechte einzuräumen, um die Ärzte fortlaufend über Produkte, Preise und wirtschaftliche Alternativen informieren zu können. Voraussetzung einer gezielten Information und Beratung der Ärzte ist darüber hinaus eine umfassende Dokumentation des Verordnungsgeschehens - unter Beachtung des Datenschutzes ist die notwendige Transparenz durch die Einführung des elektronischen Rezeptes perspektivisch in Verbindung mit einer elektronischen Patientenakte herzustellen.

Im Interesse einer möglichst wirksamen und wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung der Versicherten sind die Regeln zur Konkretisierung entsprechender Leistungsansprüche zu vereinheitlichen und zu präzisieren. Die nationalen und europäischen Zulassungsvoraussetzungen "Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit" stellen eine notwendige, jedoch nicht in jedem Fall hinreichende Bedingung für die Verordnungsfähigkeit zu Lasten der solidarischen Krankenversicherung dar. Zusätzlich ist der "Nachweis des therapeutischen Nutzens" und - soweit therapeutische Alternativen bestehen - eine vergleichende Kosten-Nutzen-Abwägung in die Vorgaben des Gesetzgebers bzw. die Entscheidungen der Selbstverwaltung mit einzubeziehen. Angesichts der Europäisierung des Arzneimittelmarktes ist anzustreben, auch in Deutschland eine unabhängige Institution mit der Bewertung des therapeutischen Nutzens nach dem international anerkannten medizinischwissenschaftlichen Erkenntnisstand zu beauftragen. In einem zweiten Schritt sollte die für die Festlegung der Festbeträge zuständige Stelle eine praxisbezogene pharmaökonomische Bewertung des Mehrnutzens gegenüber bislang verfügbaren Arzneimitteln vornehmen und bei der Bestimmung der Erstattungsbeträge zugrunde legen. Die Spitzenverbände der Krankenkassen fordern die zeitnahe Verabschiedung der Positivliste als Beitrag zu einer breiten, wirksamen Qualitätsverbesserung in der Arzneimittelversorgung. Über die bereits im Gesetz vorgesehenen Kriterien hinaus sollte die Positivliste indikationsbezogene

Differenzierungen berücksichtigen und auch bei Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen die wissenschaftlichen Kriterien einer evidenzbasierten Beurteilung zugrunde legen. Darüber hinaus ist insbesondere durch die Integration von Arzneimitteln in evidenzbasierten und leitliniengestützten Behandlungsstrategien die Qualität der Versorgung entscheidend fortzuentwickeln. Soweit grundsätzliche Kriterien und eine indikationsbezogene Differenzierung der Positivliste Regelungslücken offen lassen, sind diese durch eine Negativliste zu schließen. So sind insbesondere Arzneimittel mit Lifestyle- und Wellness-Indikationen nicht von der Solidargemeinschaft zu finanzieren.

2. Ausblick

Systembedingt treten beim Gesundheitswesen in Deutschland Ineffizienzen auf, die es zu beseitigen gilt, um Freiräume zur Deckung des steigenden Versorgungsbedarfs zu schaffen und Rationierung abwenden zu können. Dabei stellt sich die Frage, welchen Beitrag Telematik zu der Lösung dieses Problems leisten kann. Die Komplexität des elektronischen Rezeptes erfordert eine professionelle Einführungsorganisation. Obwohl die Telematik in der Medizin inzwischen grundsätzlich alle technologischen Hürden genommen hat, steht sie nach Ansicht der in dieser Arbeit befragten Experten noch "ganz am Anfang".

Im Gesundheitswesen ist Information ein wesentlicherer Teil des Prozesses, mehr als in einem produzierenden Betrieb oder in einem sonstigen Dienstleistungsbetrieb. Die Gesamtleistung der Versorgung ergibt sich erst aus dem reibungslosen Zusammenwirken aller Kräfte. Dabei hängt die Qualität der Gesamtleistung von der Güte der ausgetauschten Informationen ab. Dem digitalen Aufbruch stehen Unwissen hinsichtlich der Chancen, fehlende Standards, immense Investitionskosten, Ängste der ärztlichen Standesorganisationen vor der völligen Verwerfung ihrer Berufsbilder und nicht zuletzt unklare Vergütungsaussichten entgegen. Zwar schreitet die Vernetzung voran, doch je weiter man in die Welt der medizinischen Versorgung eindringt, desto geringer wird die Nutzung digitaler Ressourcen. Noch haben die meisten Einrichtungen des Gesundheitswesens nicht das Potential, was eine moderne Dienstleistung vorzuweisen hat. Es mangelt häufig an der umfassenden Digitalisierung medizinischer Daten - und ohne Digitalisierung kein Datenfluss.

Seit etlichen Jahren ist es offensichtlich, dass die bei den Leistungserbringern und Krankenkassen anfallenden Verfahrenskosten für ärztliche Verordnungen dringend einer Neuregelung bedürfen. Die heutige Ablauforganisation der Datenflüsse enthält Schwachstellen, die sich auf Kosten, Qualität und Aktualität auswirken. Außerdem stellen Papierformulare und der mehrfache Wechsel von EDV- und Papiermedien in Zeiten des Internets und der digitalen Signatur einen Anachronismus dar. IT-gestützte Verordnungsverfahren hätten weitreichende Effekte auf die gesamte Versorgung, auch wenn die Errichtung einer flächendeckenden Telematikplattform

zunächst Kosten in Höhe von mehreren Millionen € verursachen würde. Dem gegenüber stehen die Folgekosten unerwünschter Arzneimittelwirkungen und ungerechtfertigte Versicherungsausgaben (z.B. unkorrekte Zuzahlungsbefreiungen), wie sie durch die heutige Praxis verursacht werden.

Vor dem Hintergrund des allgemeinen Misstrauens gegenüber dem Einsatz neuer Techniken wird über Erfolg oder Misserfolg des Einsatzes von Informationstechnik im Gesundheitswesen die Akzeptanz bei den Menschen entscheiden. Die Patienten müssen sich mit ihren Daten im Netz eines modernen Gesundheitswesens geborgen fühlen, sie dürfen nicht den Eindruck haben als seien sie Objekte, die in diesem Netz gefangen sind. Aus Sicht des Datenschutzes ist ein entscheidender Punkt, dass die Patienten nicht schlechter gestellt werden dürfen als sie vorher standen. Wenn alles nur dem Wohle der Patienten dienen soll, dann darf sich auch deren datenschutzrechtliche Position nicht verschlechtern. Der Patient ist bislang Herr seiner Daten und das muss auch so bleiben. Das bedeutet, dass die Patienten im Rahmen der gesetzlichen Vorschriften über eine Teilnahme an und einen Ausstieg aus einem Projekt selbst entscheiden können müssen. Wenn die Akzeptanz für die neuen Techniken vorhanden ist, weil die Patienten die sich für sie ergebenden Vorteile erkennen, werden sie sich auch freiwillig beteiligen.

Bei der Umsetzung einer informationstechnologischen Gesundheitsplattform stehen Praktikabilität, Wirtschaftlichkeit und Zukunftssicherheit im Vordergrund. Um den hohen Investitionsaufwand zu rechtfertigen, müssen über das elektronische Rezept hinaus langfristig zusätzliche Nutzeffekte der vorgeschlagenen Kommunikationsstruktur zum Tragen kommen, etwa durch die Einbeziehung von Fachdatenbanken (Arzneimittel) und Versicherungsserver (Leistungspflicht) sowie die Einbeziehung der patientenbezogenen Arzneimitteldokumentation und die Aktualisierung der Zuzahlungsbefreiung.

V. Literatur

ABDA (Hrsg.): *Elektronisches Rezept und Arzneimitteldokumentation. Homepage: www.abda.de/ACARD.HTM, 1999*

Adelhard, K.: *Pharmazeutische Angebote im Internet - Sicherheit für den Nutzer. Pharmind 2002/1, S. 11-16.*

Adelhard, K. *Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDS) - Netzdienste im Gesundheitswesen , 2001.*

Aktionsforum Telematik im Gesundheitswesen (ATG) & Gesellschaft für Versicherungs-Wissenschaft und -gestaltung (GVG): *Management-Papier "Elektronischer Arztbrief" Köln, Mai 2001.*

Aktionsforum Telematik im Gesundheitswesen (ATG) & Gesellschaft für Versicherungs-Wissenschaft und -gestaltung (GVG): *Management-Papier "Elektronisches Rezept" Köln, Mai 2001.*

Aktionsforum Telematik im Gesundheitswesen (ATG) & Gesellschaft für Versicherungs-Wissenschaft und -gestaltung (GVG): *Management-Papier "Sicherheitsinfrastruktur" Köln, Mai 2001.*

Aktionsforum Telematik im Gesundheitswesen (ATG); Gesellschaft für Versicherungs-Wissenschaft und -gestaltung (GVG): *Europäische und internationale Perspektiven von Telematik im Gesundheitswesen. Köln, 2001*

Aktionsforum Telematik im Gesundheitswesen (ATG) & Gesellschaft für Versicherungs-Wissenschaft und -gestaltung (GVG): *Management-Papier "Pseudonymisierung / Anonymisierung" Köln, Mai 2002.*

Anderson, R.: *A behavioral model for families use of health services. In: University of Chicago Center for Health Administration Studies Research Series, 25, 1968.*

Axer, P.: *Die Vorschlagsliste nach § 33a SGB V: verfassungsrechtliche Fragen. In: Mummenhoff, W. (Hrsg.): Administrative Restriktionen in der Arzneimittelversorgung / Marburger Gespräche zum Pharmarecht, 4. Symposium von Wissenschaft und Praxis, Frankfurt am Main 2002.*

BÄK (Bundesärztekammer). *Musterberufsordnung für Ärzte, §7, Par. 3, Bundesärztekammer 1997.*

Badura, B.: *Gesundheitsförderung durch Arbeits- und Organisationsgestaltung. In: Pelikan, J. et al. (Hrsg.): Gesundheitsförderung durch Organisationsentwicklung. Weinheim, München, 1993. S. 20-34.*

Bahrtdt, H. P.: *Erzählte Lebensgeschichten von Arbeitern*. In: Osterland, M. (Hrsg.): *Arbeitssituation, Lebenslage und Konfliktpotential*. Frankfurt a.M.: 1975.

Bartos, N.: *Artificial Intelligence in der Medizin*. Wien, 2002

Beck, U.: *Risikogesellschaft. Auf dem Weg in eine andere Moderne*. Frankfurt, 1986.

Becker, F.; Bertram, O.: *Die Anwendbarkeit des Vergaberechtes auf die Zulassung eines Krankenhauses zur Krankenhausbehandlung*. In: *Das Krankenhaus*, W. Kohlhammer Verlag, Stuttgart, Heft 7/2002, S. 541 ff.

Berger, H.: *Untersuchungsmethode und soziale Wirklichkeit*. Frankfurt a.M.: 1974.

Beyer-Rehfeld, A.: *Das langsame Ende der Papierakte*. In: *Krankenhaus Umschau*. 2002, Nummer 12, Seiten 1070 – 1071

Billeter-Frey, E. P.; Vlach, V.: *Grundlagen der statistischen Methodenlehre*. Stuttgart, 1982.

Blind, K.; Zoche, P.: *Die zukünftige Bedeutung multimedialer Kommunikationsnetze. Ausgewählte Ergebnisse der Delphi '98-Studie*. In: Neuendorff, H.; Peter, G.; Klatt, R.; Feldmann, M. (Hrsg.): *Verändern Neue Medien die Wirklichkeit?* (S.51-69). Münster, 1999.

Blumer, H.: *What is wrong with social research*. *American Sociological Review*, 14, 3-10. 1954.

Bördlein, I.: *Aus Frust ins Internet*. In: *Deutsches Ärzteblatt*, 96, Heft 50, S. 3230-3232, 1999.

Bottles, K.: *The information revolution: Opportunities and pitfalls for patients and providers*. In: *Physician Exec.* 2000, 26 (1), S. 24-27.

Breckon, D.; Harvey, J.; Lancaster, R.: *Community health education - settings, roles and skills*. Gaithersburg, Maryland, 1989.

Brenner, H., Henke, K.-D., Klatt, S.-H., Rübiger, J., Sinha, M. *Konzept für eine standardisierte Evaluation von Managed Care bezogenen Versorgungsmodellen in Deutschland in Managed Care: Integrierte Versorgungsmodelle Evaluation und Performance Measurement*, Hrsg.: Preuss, K.-J., Rübiger, J., Sommer, J.-H., Schattauer, Stuttgart, 2001.

Briggs, C. L.: *Learning how to ask: A sociolinguistic appraisal of the role of the interview in social science research*. Cambridge (UK), 1986.

Bruckenberg, E.: *Integrierte oder intrigante Versorgung?* In: *Sonderheft der Krankenhaus-Umschau zur integrierten Versorgung*. 12/2000.

Busch, C.; Hüttinger, S.; Krannig, A.: Sicherheitstechnologie in der Telemedizin. In: www.igd.fhg.de. vom 11.07.2002

Capital News Online, 15.02.2002, E-prescription raise concerns in Canada
Quelle: NAPRA's (National Association of Pharmacy Regulatory) Proposal for Electronic Prescription Standards.

Cicourel, A. V.: *Theory and Method in a Study of Argentine Fertility*. New York: 1974.

Dash, J.: Pharmacy benefit firms to push electronic prescriptions. In: <http://archive.infoworld.com> 23.02.2001

Debold & Lux, Beratungsgesellschaft für Informationssysteme und Organisation im Gesundheitswesen mbH: *Kommunikationsplattform im Gesundheitswesen - Kosten-Nutzen-Analyse neue Versichertenkarte und Elektronisches Rezept*. Hamburg, 2001.

Denzin, N. K.; Lincoln, Y. S.: *Entering the field of qualitative research*. IN: Denzin, N. K.; Lincoln, Y. S. (Hrsg.): *Handbook of Qualitative Research*. Volume I, New York, 1998 S.1-34.

Dietzel, G.T.W.; Winter, S.F.: *Ein neues Gesundheitswesen durch eHealth?* In: Jäckel (Hrsg.): *Telemedizinführer Deutschland*. Ober-Mörlen, 2003, S. 16-21.

Durieux, P.: *A clinical decision support system for prevention of venous thromboembolism*. In: *JAMA* 2000, 283, S. 2816ff.

Eichhorn, S., Schmidt-Rettig, B.: *Chancen und Risiken von Managed Care*, Stuttgart, 1998, S. 11.

Erzberger, C.: *Zahlen und Wörter. Die Verbindung quantitativer und qualitativer Daten und Methoden im Forschungsprozeß*. Weinheim: 1998.

Eysenbach, G.; Diepgen, T.: *Evaluation of Cyberdocs*. In: *Lancet* 1998; 352 (9139): 1526.

Eysenbach, G.; Sa E.; Diepgen, T.: *Shopping the Internet today and tomorrow - Towards the Millennium of Cybermedicine*. In: *BMJ* 1999;319:1294. (a)

Eysenbach, G.; Diepgen, T.: *Patients Looking for Information on the Internet and Seeking Teleadvice: Motivation, Expectations, and Misconceptions as Expressed in E-mails*. In: *Physicians Archives of Dermatology* 1999;135:151-156. (b)

Feldmann, M.: *Eine Analyse verschiedener Szenarien zur Veränderung der Arzneimittel-Distribution*. *Recht und Politik im Gesundheitswesen* 2002/1.

Fischer, J.: *Weitgreifender Wandel radiologischer Tätigkeit*. In: *Klinikmanagement*, Juni 1999

Fishbein, M.; Ajzen, I.: Belief, attitude, intention and behavior: an introduction to theory and research. Reading/Mass., 1975.

Flick, U.: Qualitative Forschung. Theorie, Methoden, Anwendungen in Psychologie und Sozialwissenschaft. Reinbek, 1998.

FMH. Standesordnung, 12. Dezember 1996. SÄZ 79(1998)42, 2118-2134.

Friebertshäuser, B.; Prengel, A. (Hrsg.): Handbuch Qualitative Forschungsmethoden in der Erziehungswissenschaft. München, 1997.

Friebertshäuser, B.: Interviewtechniken - ein Überblick. IN: Friebertshäuser, B.; Prengel, A. (Hrsg.): Handbuch Qualitative Forschungsmethoden in der Erziehungswissenschaft. Weinheim und München, 1997, S.371-395.

Gambardella, A.; Orsenigo, L.; Pamolli, F.: Global Competitiveness in Pharmaceuticals: A European Perspective. Report Prepared for the Directorate General Enterprise of the European Commission. Brüssel, 2000.

Garfinkel, H.: Common sense knowledge of social Structures: The documentary Method of interpretation in lay and professional fact finding. In Jordan M. Scher (Ed.), Theories of the mind (pp.689-712). New York: 1962.

GDD e.V. (Hrsg.): Datenschutz und Datensicherheit im Gesundheits- und Sozialwesen; Frechen-Königsdorf: Datakontext-Fachverlag 2002.

Gerhardt, U.: Verstehende Strukturanalyse: Die Konstruktion von Idealtypen als Analyseschritt bei der Auswertung qualitativer Forschungsmaterialien. In: Soeffner, H.G. (Hrsg.): Sozialstruktur und Soziale Typik (S.31-83). Frankfurt/New York: 1986.

Gerhardt, U.: Typenbildung. IN: Flick, U.; v. Kardorff, E.; Keupp, H; v. Rosenstiel, L.; Wolff, S. (Hrsg.): Handbuch qualitativer Sozialforschung. München, 1991, S.432-435.

Gerst, T.: Neuaufbau und Konsolidierung: Ärztliche Selbstverwaltung und Interessenvertretung in den drei Westzonen und der Bundesrepublik Deutschland 1945 bis 1995. In: Jütte, R. (Hrsg.): Geschichte der deutschen Ärzteschaft, Köln, 1997, S. 210 ff.

Glaeske, G., Klauber, J., Lankers, C., Selke, G.: Stärkung des Wettbewerbs in der Arzneimittelversorgung zur Steigerung von Konsumentennutzen, Effizienz und Qualität. Gutachten im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung (BMGS). Bonn 2003.

Glaeske, G.; Lauterbach, W.; Rürup, B.; Wasem, J.: Weichenstellungen für die Zukunft - Elemente einer neuen Gesundheitspolitik. Friedrich Ebert Stiftung, Gesprächskreis Arbeit und Soziales, 2002

Glaser, B. G.; Strauss, A. G.: Grounded Theory. Strategien qualitativer Forschung. Bern: 1998.

Glinka, H.-J.: *Das narrative Interview. Eine Einführung für Sozialpädagogen.* Weinheim und München: 1998.

Glockner, J.; Sitrin, E.: *Point-of-Prescribing: The "Point" defined.* In: *Caremark's Clinical Update.* Februar 2001.

Grau, U.: *Apothekengesetz - was hat sich geändert? Zur Änderung des Apothekengesetzes vom 21. August 2002.* DAZ 2002/38, S. 65-73.

Green, L.W.: *Toward cost-benefit evaluations of health education: some concepts, methods and examples.* In: *Health Education Monogr.*, 2, 1984. S. 34-64.

Green, L.W.; Levine, D.M.; Deeds, S.G.: *Clinical trials of health education for hypertensive outpatients: design and baseline data.* In: *Preventive Medicine*, 4, 1975. S. 417-425.

Green, L.W.; Wang, V.L.; Deeds, S.G.; Fisher, A.A.; Windsor, R.; Rogers, C.: *Guidelines for health education in maternal and child health programs.* In: *Int. Journal of Health Education*, 31, 1978, S. 1-33.

Green, L.W.; Kreuter, M.W.; Deeds, S.G.; Partridge, K.B.: *Health education planning: a diagnostic approach.* Mayfield/Cal., 1980.

Green, L.W.; Kreuter, M.W.: *Health Promotion Planning. Educational and environmental approach.* Mountain View/Calif. 1991.

Grossmann, R.: *Gesundheitsförderung durch Organisationsentwicklung-Organisationsentwicklung durch Projektmanagement.* In: Pelikan, J. et al. (Hrsg.): *Gesundheitsförderung durch Organisationsentwicklung.* Weinheim, München, 1993. S. 43-62.

Gyslin, E.: *Modern Times.* In: *pharma-kritik* Jahrgang 17, Nr.24, 1996.

Haas, J.: *Informationstechnologie muss Schlüsselposition im Gesundheitswesen erhalten.* In: *Forum der Medizin – Dokumentation und Medizin – Informatik*, 2, 2002, S. 46-47.

Hartmann, D.; Lehner, K.: *Technische Expertensysteme.* Berlin, 1990

Heß, L.: *Expertensysteme in der Medizin.* 2002

Hron, A.: *Interview.* In: Huber, G. L.; Mandl, H. (Hrsg.), *Verbale Daten. Eine Einführung in die Grundlagen und Methoden der Erhebung und Auswertung*, Pp. 119-140, Weinheim, 1982.

Impicciatore, P.; Pandolfini, C.; Casella, N.; Bonati, M.: *Reliability of health information for the public on the world wide web: systematic survey of advice on managing fever in children at home.* In: *BMJ*, 314, 1997.

Jahresgutachten 2000/2001 des Sachverständigenrats der Konzertierten Aktion im Gesundheitswesen.

Keats, D. M.: Interviewing: A practical guide for students and professionals. Buckingham, 2001.

Kelle, U.: Die Bedeutung theoretischen Vorwissens in der Methodologie der Grounded Theory. In: Strobl, R.; Böttger, A. (Hrsg.): Wahre Geschichten? Zur Theorie und Praxis qualitativer Interviews (S.23-48). Baden Baden: 1996.

Kelle, U.; Kluge, S.: Vom Einzelfall zum Typus. Fallvergleich und Fallkontrastierung in der qualitativen Sozialforschung. Opladen: 1999.

Kleining, G.: Zu einer Methodologie qualitativer Sozialforschung. In: Kölner Zeitschrift für Soziologie und Sozialpsychologie, 34, 224-253, 1982.

Kleining, G.: Das qualitative Experiment. In: Kölner Zeitschrift für Soziologie und Sozialpsychologie, 38, 724-750, 1986.

Kleining, G.: Qualitativ-heuristische Sozialforschung. Schriften zur Theorie und Praxis. Hamburg: Fechner, 1994.

Kleining, G.: Lehrbuch Entdeckende Sozialforschung. Band I: Von der Hermeneutik zur qualitativen Heuristik. Weinheim: Beltz Psychologie Verlags Union, 1995.

Kollmann, K.: Veränderungen in der Elektronischen Kommunikation. Was die quantitativen Nutzungszahlen bei den neuen Kommunikationstechnologien nicht verraten. In: Forum Qualitative Sozialforschung / Forum: Qualitative Social Research [Online Journal], 1(1), 2000.

Krämer, W.: Altern und Gesundheitswesen, in: P. B. Baltes und J. Mittelstraß (Hg.), Zukunft des Alterns und gesellschaftliche Entwicklung, Berlin und New York, 1992, S. 563-580.

Lamnek, S.: Qualitative Sozialforschung. Band 2: Methoden und Techniken. Weinheim, 1995

Landesbeauftragter für den Datenschutz Niedersachsen: Datenschutz im Gesundheitswesen. Auszug aus dem XVI. Tätigkeitsbericht.

Lauterbach, K.; Lindlar, M.: Informationstechnologien im Gesundheitswesen. Gutachten der Friedrich-Ebert-Stiftung. Bonn, 1999.

Lenz, C.; Brucksch, M.: Die Zukunft gehört personalisierten Diensten. In: Deutsches Ärzteblatt 2000, 97/10, 598-600.

Matng, M.: Sparen mit der Karte. In: FOCUS, 16/2003, S. 86-91.

Mayring, P.: *Einführung in die qualitative Sozialforschung. Eine Anleitung zu qualitativem Denken*. 4. Auflage, Weinheim, 1999.

Mayring, P.: *Qualitative Inhaltsanalyse. Grundlagen und Techniken* (7. Auflage). Weinheim, 2000.

McNeil, D., Freiberger, P.: *Fuzzy Logic - Die »unscharfe« Logik erobert die Technik*. München, 1994

Merkens, H.: *Stichproben bei qualitativen Studien*. In: Friebertshäuser, B.; Prengel, A. (Hrsg.): *Handbuch Qualitative Forschungsmethoden in der Erziehungswissenschaft*. Weinheim, München, 1997, S.97-106.

Noelle, G.: *XML und HL7 – Gründung des TC XML innerhalb der HL7 Benutzergruppe Deutschland*. In: *HL7 Mitteilungen Nr. 5*, 1999, S. 20-21.

Noelle, G., Warda, F.: *Einsatz von elektronischer Datenverarbeitung in der ambulanten Versorgung in Deutschland*. 2002, Veröffentlichung geplant.

Otto, C.; Bolte, M.; Linneweber, F.; Weber, T.: *Functional characteristics of the telemedical network for the medical service of the Bundeswehr for support of operations outside Germany and civil-military co-operation*. In: *Stud. Health Technology Inform.* 1999, 64, S. 270-2274.

Parker, M.; Gray, J.A.: *What is the role of clinical ethics support in the era of e-medicine?*. IN: *J Med Ethics* 2001 Apr;27 Suppl 1, S. 33-35.

Pfeffer, S.: *Expertensysteme in der Medizin*. In: *JurPC Web-Dok.* 91/2002, Abs. 1-23

Schlingensief, K.H.: *Arzneimittelmarkt im Wandel - Strategische Herausforderungen für die Pharmaindustrie*. Mannheim, 2003.

Schneider, M.: *Gesundheitssysteme im internationalen Vergleich: Übersichten 1997*. Augsburg, 1998.

Schneider, M.; P. Biene-Dietrich, U. Hofmann, A. Köse und D. Mill.: *Gesundheitsökonomische Basisdaten für Rheinland-Pfalz*. Augsburg, 1998.

Schneider, M.; U. Hofmann, P. Biene-Dietrich, B. Späth und D. Mill: *Die deutschen Arzneimittelpreise im europäischen Vergleich. Gutachten für den Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA) und die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)*. Augsburg, 1999.

Schönert, U.: *Alles auf einer Karte*. In: *STERN*, 12/2003, S. 138-141.

Schröder, H. und G.W. Selke (2001): *Der Arzneimittelmarkt in der Bundesrepublik Deutschland*. In: U. Schwabe und D. Paffrath (Hrsg.), *Arzneiverordnungs-Report 2000*, Berlin: 2001, S. 744-769.

Schubert, F.: *Das Elektronische Rezept: Chancen, Risiken und Gestaltungsmöglichkeiten*. Diplomarbeit, Heidelberg und Bonn, 1999.

Schwartz, W.: *Perspektiven des Sicherstellungsauftrages*. In: *KBV -Kontext 14 v. Juni 2000, Sicherstellung auf dem Prüfstand, Dokumentation zum Symposium der Kassenärztlichen Bundesvereinigung am 10./11. Februar 2000 in Berlin*, S. 7.

Scottish Executive online: Deacon announces Scotland's first electronic prescription pilot scheme – patients to benefit from electronic transmission. Press release SE0503/2001 vom 01.03.2001. <http://www.scotland.gov.uk>

Scottish Executive online: The Right Medicine – A Strategy for Pharmaceutical care in Scotland. Press Release vom 04.02.2002. <http://www.scotland.gov.uk/library3/health/pcis-00.asp>

Spallek, H.; Spallek, G.: *Effective use of medical-scientific internet resources*. In: *Ophthalmologie 96, 11*, S. 741-748, 1999.

Steinhausen, D.; Brinkmann, F.; Engelhard, A.: *Akzeptanz von Arztpraxis-Computersystemen. Untersuchung der Fachhochschule Münster, Fachbereich Wirtschaft, 2000*.

Strauss, B.: *Quantitative Einzelfallanalysen - Grundlagen und Möglichkeiten*. In: Brähler, E.; Adler, C. (Hrsg.): *Quantitative Einzelfallanalysen und qualitative Verfahren*. Gießen, 1996, S.15-46.

Sudman, S.; Bradburn, N. M.: *Asking Questions. A Practical Guide to Questionnaire Design*, San Francisco, 1985.

Tanur, J. M.: *Questions about Questions. Inquiries into the Cognitive Bases of Surveys*, Russell Sage Foundation, New York, 1992.

Taylor, K.: *The clinical E-Mail explosion*. In: *Physician Exec. 2000,1*, 40-5, S. 26.

TeletTrusT Deutschland e.V.: *"Kryptoreport-Kryptographische Verfahren im Gesundheits- und Sozialwesen"*; Erfurt 1998

Waltraut, H.: *Expertensysteme in der Medizin*. Karlsruhe, 1999

Warda, F.; Noelle, G.: *Telemedizin und eHealth in Deutschland: Materialien und Empfehlungen für eine nationale Telematikplattform*. Köln, 2002.

Weinstein, D. R.; Worman, H. J.: *Electronic prescription services offer potential savings and improvements in efficiencies*. Gastroenterology Section, Temple University School of Medicine, Philadelphia, PA. 1997.

Weiss, H.: *Virtuelle Arztpraxis bietet Online-Konsultationen*. In: *Ärzte-Zeitung, Nr. 65, 17, 7./8. April 2000*.

Wischnewsky, M.B.: *Expertensysteme in der Medizin zur Unterstützung von Diagnose und Therapie*. Bremen, 2001

Witt, H.: *Welche Forschung ist normal, oder Wie normal ist qualitative Sozialforschung?* In: *Zeitschrift für Politische Psychologie*, 3+4, 251-269, 1997.

Witzel, A.: *Verfahren der qualitativen Sozialforschung. Überblick und Alternativen*. Frankfurt/New York: 1982.

Witzel, A.: *Das problemzentrierte Interview*. In: Jüttemann, G. (Hrsg.): *Qualitative Forschung in der Psychologie. Grundfragen, Verfahrensweisen, Anwendungsfelder* (S.227-256). Heidelberg: 1989.

Witzel, A.: *Auswertung problemzentrierter Interviews. Grundlagen und Erfahrungen*. In: Strobl, R.; Böttger, A. (Hrsg.): *Wahre Geschichten? Zur Theorie und Praxis qualitativer Interviews* (S.49-76). Baden Baden: 1996.

Wolff, E.: *Mehr als nur materielle Interessen: Die organisierte Ärzteschaft im Ersten Weltkrieg und in der Weimarer Republik 1914-1933*. In: Jütte, R. (Hrsg.): *Geschichte der deutschen Ärzteschaft*, Köln, 1997S. 132

Wynn, P.: *Get Ready! Electronic Prescriptions are coming*. In: *Managed Care Magazin online*. August 1996. <http://www.managedcaremag.com>

Zentrum für Telematik im Gesundheitswesen (ZTG); DLR (Hrsg.): *Aufbau einer Gesundheitstelematik-Plattform für sektorübergreifend patientenorientierte Gesundheitsversorgung. Diskussionsentwurf 2.0*, IQMed, Köln 2001.

Zoche, P.: *Moderne Informationsgesellschaft: Weder ein Orakel noch reine Prophetie - Technik und Wissenschaft im 21. Jahrhundert. Die Daten des Delphi-Reports*. In *Unternehmer-Magazin*, 47(7/8), 18-19, 1999.