

Prozessmanagement Mit Nachvollziehbarkeit zur Effizienz

IT im Krankenhaus Keine Zukunftsmusik

Schweiz

Krankenhaus versus Spital

Entlassmanagement

Der laienverständliche
Arztbrief

Patientensicherheit

Innovative Sturzdetektoren

Mit KU Special Controlling



MEDIENGRUPPE
OBERFRANKEN
FACHVERLAGE





Foto: Picture-Factory – Fotolia

Zielsicher in die Budget-Verhandlungen mit Sponsoren

Prozessorientierte gesundheitsökonomische Analyse bei klinischen Studien

Für die forschenden Kliniken ist bei der Durchführung von klinischen Studien besonders relevant, dass die entstehenden Kosten durch das Honorar des Sponsors gedeckt sind. Gewinne werden in dem Zusammenhang nicht erzielt, Verluste sollten jedoch auch nicht entstehen. Daher ist eine realitätsgetreue Berechnung des erforderlichen Honorars wichtig. Eine Prozessdokumentation mit anschließender Prozesskostenrechnung kann eine verursachungsgerechte Überprüfung der Wirtschaftlichkeit einer Studie liefern und eine solide Verhandlungsbasis sowie sehr hohe Verhandlungssicherheit bieten.

Klinische Forschung ist Voraussetzung und Motor für medizinischen Fortschritt. Bevor neue Arzneimittel, medizinische Geräte oder Therapien standardisiert angewendet werden, sind sie eingehend zu prüfen. Für eine innovative und qualitativ bestmögliche Versorgung der Patienten haben klinische Studien eine entscheidende Bedeutung. Doch auch für Kliniken ist es im Wettbewerb wichtig, belegen zu können, dass ihr Leistungsangebot auf dem neuesten Wissensstand ist. Viele Universitätskliniken beteiligen sich an klinischen Studien, um einen Beitrag zur Erforschung neuer und wirksamer

Methoden zur Bekämpfung von Krankheiten zu leisten.

Für die forschenden Kliniken ist dabei besonders relevant, dass die Kosten, die bei der Durchführung der Studien entstehen, durch das Honorar des Sponsors gedeckt sind. Gewinne werden in dem Zusammenhang nicht erzielt, Verluste sollten jedoch auch nicht entstehen. Daher ist eine realitätsgetreue Berechnung des erforderlichen Honorars wichtig. Die verursachungsgerechteste Methode zur Berechnung des Honorars wird in dem folgenden Artikel anhand eines Beispiels vorgestellt. Dabei fokussiert der Artikel interventionelle Studien zur Erprobung und Zulassung von neuen Arzneimitteln.

Initiierung von klinischen Studien

Die Initiative zur Durchführung einer klinischen Studie ergreift zu meist der Sponsor, dies ist in der Regel ein Pharmakonzern oder auch ein nicht-kommerzielles Unternehmen, zum Beispiel eine Patientenorganisation, eine öffentli-



Julia Osyus
Produkt- und Projektmanagerin
Institut für Workflow-Management
im Gesundheitswesen
Gelsenkirchen



Verena Muszynski
Referentin für Presse- und Öffentlichkeitsarbeit
Institut für Workflow-Management
im Gesundheitswesen
Gelsenkirchen

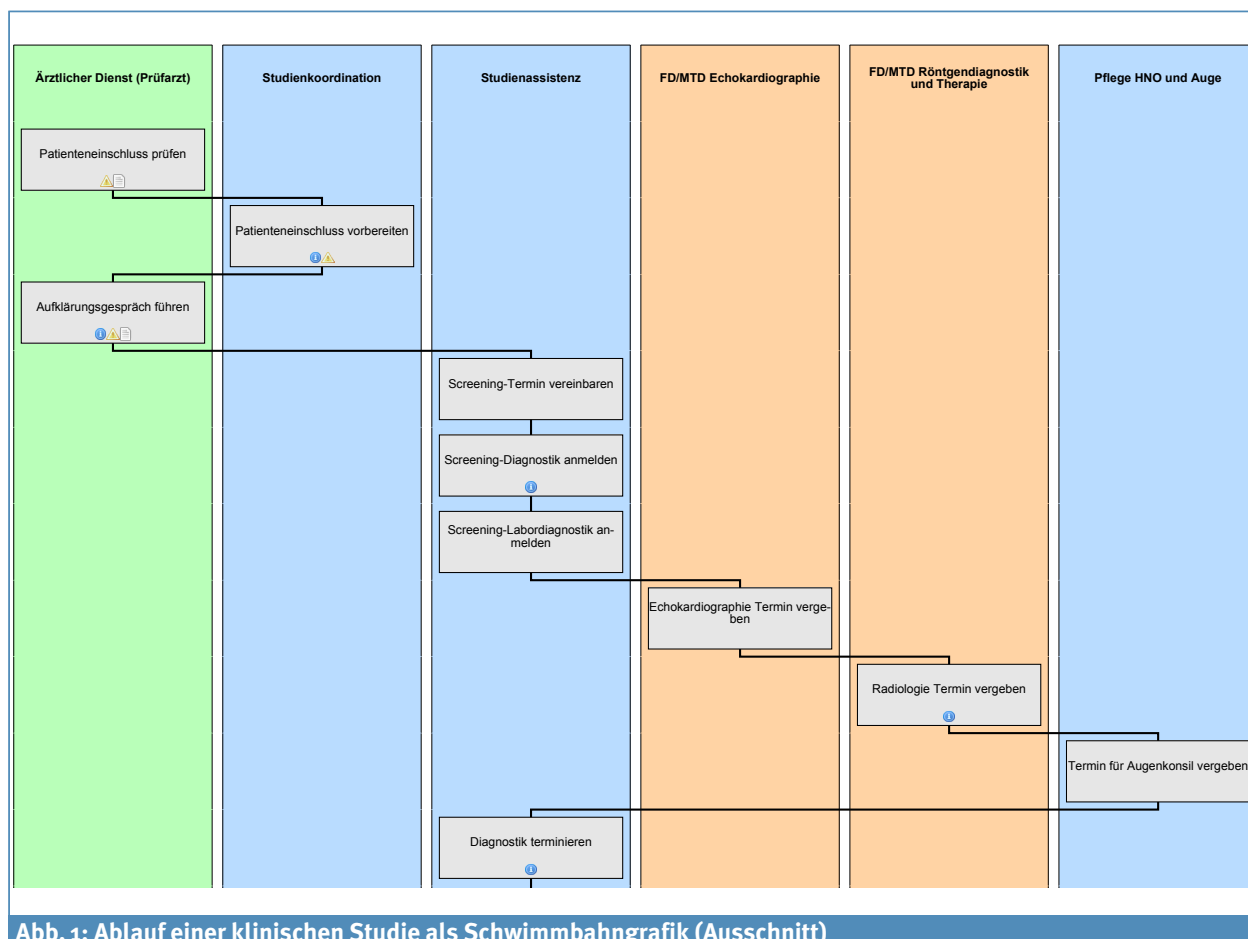


Abb. 1: Ablauf einer klinischen Studie als Schwimmbahngrafik (Ausschnitt)

che Organisation oder der Forscher selbst. Nicht-kommerziell initiierte Studien werden als Investigator Initiated Trial (IIT) bezeichnet. Sie kommen meist dann zur Anwendung, wenn kein ökonomisches Interesse an der Studie vorhanden ist oder es nicht um die Zulassung eines neuen Präparates geht.

Die Vergütung der Studie erfolgt in den allermeisten Fällen in Form von Fallpauschalen je Patient und Visite (der Begriff steht gleichbedeutend für einen ambulanten oder stationären Aufenthalt des Patienten, also einen Studientag). Im Vorfeld bietet der Sponsor der Klinik die Teilnahme an der Studie an. Die Klinik fordert daraufhin vom Sponsor ein Budget in bestimmter Höhe und das Studienprotokoll an. Wie bei der DRG-Fallpauschalenregelung muss das durchführende Klinikum so kalkulieren, dass der Aufwand für die Durchführung der Studie gedeckt ist. Dabei ist zu beachten, dass unterschiedliche Aufwände innerhalb der Studie zum Tragen kommen.

Der Sponsor akzeptiert das geforderte Budget oder verhandelt nach, bevor ein Vertrag zwischen Klinikum und Sponsor zur Durchführung der Studie zustande kommt. Um den Aufwand und den Nutzen realistisch bewerten zu können stellt die prozessuale Betrachtung der Studiendurchführung eine solide Grundlage dar.

Das Projekt

Das Institut für Workflow-Management im Gesundheitswesen (IWIG) hat ein Projekt zur Evaluation des Ablaufes von klinischen Studien in Universitätskliniken ins Leben gerufen mit dem Ziel, Gemeinsamkeiten und Unterschiede in den Abläufen der Studienzentrale zu erfassen und Unterschiede im Sinne einer Best-Practice-Lösung zu vereinheitlichen.

Voraussetzung für eine spätere Analyse ist die grafische Darstellung des aktuellen Ablaufs einer Studie von den Vertragsverhandlungen bis zu einer exemplarischen, standardisierten Visite (Studientag). Hierzu wurde zu Beginn gemeinsam ein allgemeingül-

tiges Prozessreferenzmodell entwickelt. Die Arbeitsabläufe und daraus abzuleitende Optimierungspotenziale wurden in einer Arbeitsgruppe erhoben.

Die verwendete Software unterstützte die standardisierte Prozessdarstellung durch eine grafische Darstellung der Arbeitsabläufe, die Zuweisung von Zuständigkeiten (► Abb. 1) und das Hinterlegen von weiteren Informationen wie Verlinkungen zu Dokumenten aus dem Dokumentenmanagement (► Abb. 2).

Das Pilotprojekt hat gezeigt, dass die Software die Prozessoptimierung sowohl durch eine unkomplizierte, vollständige Erfassung der Abläufe als auch durch die übersichtliche Darstellung administrativer und klinischer Prozesse sehr gut unterstützen kann. Zuständigkeiten oder Arbeitsabläufe können selbstständig in das System übertragen und angepasst werden. Verlinkungen zu Dokumenten sowie eine Markierung von Schwachstellen und die Angabe der Dauer einzelner Prozessschritte können ebenfalls schnell eingefügt werden. ►

		Ablauf				
Nummer: 1.3		Name: Phase I Studie - medizinische Durchführung (stat.) - Prozesskostenrechnung (1 Tag)				
Behandlungstag: Aufnahme-tag						
Position	Prozess / Organisationseinheit	Dauer			Bemerkung	Unterlagen
1.0	Pflegerische Aufnahme vorbereiten Studienassistentz	15.0	1.0	1.0	Weitergabe des Stundenplanes an Patientin/Patient (in Papierform)	• Stundenplan • Prozessablauf Studieninitilierung • Prozessablauf Einreichung Ethik • Prozessablauf Vertragsverhandlungen • Prozessablauf Interne Studienvorbereitungen • Prozessablauf Patientenein- und -ausschluss • Checkliste "Studieneinschluss"
2.0	Patienten empfangen und einweisen Studienassistentz	15.0	1.0	1.0	stationäre Aufnahme des Patienten auf WTZ-2 (Phase-I-Einheit) - telef. Information der Station erforderlich.	
3.0	Vitalzeichen kontrollieren Studienassistentz	5.0	1.0	1.0	Blutdruck, Puls, Eintragen in Fieberkurve. Durchführung bzw. Koordination der vorgegebenen Untersuchungen anhand dem internen Studienprotokoll.	• Studienprotokoll intern
4.0	Labordiagnostik vorbereiten Studienassistentz	5.0	1.0	1.0	Großes Blutbild, klinische Chemie: Herzenzyme, Elektrolyte, Blutzucker, Blutfette, Transaminasen	
5.0	Blut entnehmen Studienassistentz	5.0	1.0	1.0		
6.0	Material transportieren oder versenden Studienassistentz	15.0	1.0	1.0		

Abb. 2: Ablauf des Aufnahmetages in Tabellenform

Abb. 2: Ablauf des Aufnahmetages in Tabellenform

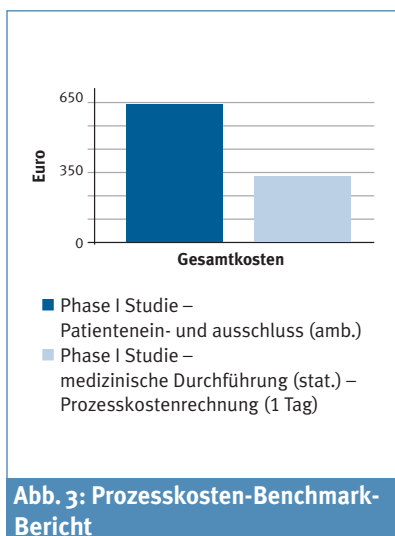


Abb. 3: Prozesskosten-Benchmark-Bericht

Nach abgeschlossener Prozessdokumentation kann der Arbeitsablauf als Schwimmbahngrafik (► Abb. 1) oder als Tabelle (► Abb. 2) in Form einer PDF-Datei in das Dokumentenmanagement überführt werden. Die Notwendigkeit einer erneuten Prozessdarstellung in anderen Programmen entfällt.

Die Prozessdarstellung wurde nach interner Evaluation als übersichtlich und verständlich beurteilt. Patienten- und Mitarbeiter-

bezogene Daten werden in der Software nicht gespeichert.

Prozesskostenrechnung

Die verursachungsgerechte Überprüfung der Wirtschaftlichkeit einer Studie erfolgte im Anschluss an die Prozessdokumentation durch eine Prozesskostenrechnung. Die Prozesskostenrechnung fragt nicht nur, welche Kosten an welcher Stelle anfallen, sondern zusätzlich auch noch wofür. Hierbei werden alle erfassten Leistungen und Abläufe im Rahmen einer klinischen Studie monetär bewertet. Die Abläufe umfassen alle Arbeitsschritte, die im Vorfeld einer klinischen Studie und während ihrer Durchführung erforderlich sind. Vor- und während der Studiendurchführung entstehen vor allem Personalkosten, aber auch die Sach- und Gemeinkosten werden anteilig berechnet.

Basierend auf der jeweils benötigten Zeit wurden die Personalkosten der beteiligten Mitarbeiter berechnet, direkte Sachkosten zugeordnet und zusätzlich mittels prozessbasierter Schlüssel sämtliche Gemeinkosten zugewiesen. Die Be-

trachtung und Berechnung der Prozesse erfolgte für einen einzelnen Patienten.

Administrative Prozesse zur Studienvorbereitung fallen im Vorfeld einmalig an, unabhängig von der Anzahl der Probanden in der Studie. Dies sind beispielsweise Prozesse wie Ressourcenplanung, Vorstellung der Studie, Entscheidung über Annahme oder Ablehnung usw. Diese Prozesse stellen daher sogenannte leistungsmengenneutrale Prozesse dar und werden nur einmalig berechnet beziehungsweise bei Betrachtung der Kosten pro Patient auf alle Probanden gleichmäßig aufgeteilt. Auch seitens des Sponsors ist für die administrativen Prozesse im Vorfeld ein Gesamtbetrag vorgesehen, der angenommen oder verhandelt wird, nachdem ihn das Klinikum entsprechend seiner Kalkulation anfordert.

Das Prüferhonorar beinhaltet keine Aufteilung in Personal- und Sach- oder Gemeinkosten, daher werden diese Blöcke nicht einzeln verglichen. Grundsätzlich lässt sich aber im Vorfeld der Annahme

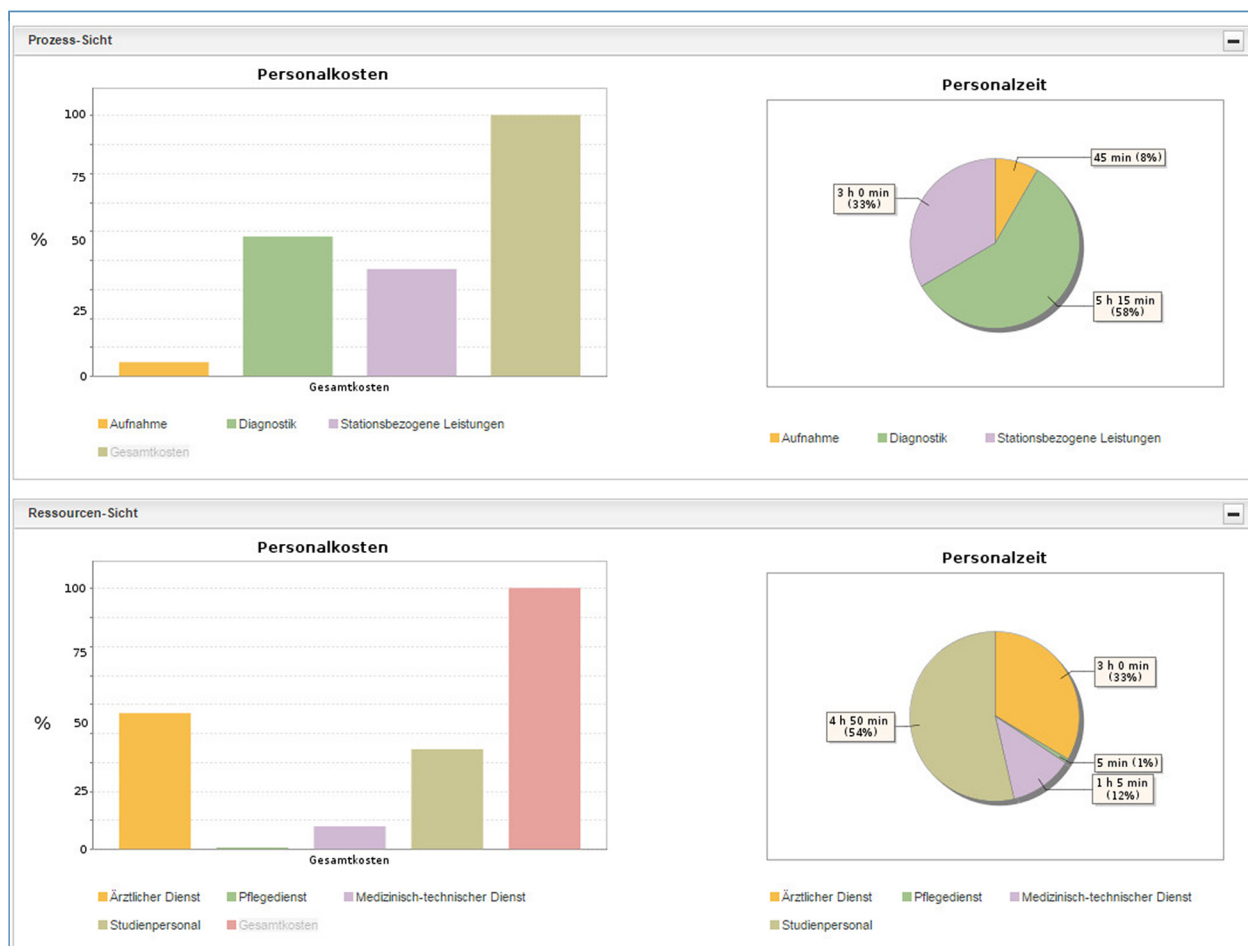


Abb. 4: Cockpit Prozesskosten „Patienteneinschluss beziehungsweise -ausschluss“

oder Ablehnung eine Aussage dazu treffen, ob das Honorar die Kosten für einen Probanden und die Visiten (Studientage) deckt. Dabei ist jedoch zu bedenken, dass die Forschungseinrichtung keinen Gewinn mit der Durchführung von Studien erzielen soll.

Ergebnisse

Die Prozesskostenrechnung bietet den Vorteil, dass jede einzelne Visite (Studientag) verursachungsgerecht berechnet werden kann. Die einzelnen Tage können in der Höhe der Kosten stark variieren, je nachdem ob aufwändige diagnostische Leistungen erbracht werden oder der Tag ambulant oder stationär verbracht wird. Im betrachteten Projekt konnte beispielsweise festgestellt werden, dass die Prozesse zum Ein- und Ausschluss des Patienten in die Studie fast doppelt so viele Kosten verursachen wie eine Visite (► Abb. 3).

Bei genauerer Betrachtung der Abläufe zum Patientenein- und -ausschluss zeigt sich, dass insbesondere die umfangreiche Diagnostik

im Vorfeld die Kosten erhöht (► Abb. 4).

Nutzen der verursachungsgerechten Kostenaufstellung

Die Klinik hat mittels der Prozesskostenrechnung die Möglichkeit, die Kosten für jede Visite (Studientag) verursachungsgerecht einzeln zu berechnen und mit dem Sponsor zu verhandeln, die Gesamtkosten auf Grundlage der Prozesskostenrechnung je Visite (Studientag) im Durchschnitt als Budget anzufordern oder die Gesamtkosten von Beginn bis Ende der Studienphase für einen Patienten anzugeben. Voraussetzung hierfür ist ein bereits feststehendes Studienprotokoll (Ablauf der Studie).

Die Prozesskostenrechnung bietet höchstmögliche Transparenz bei der Entstehung und Verteilung der Kosten sowohl auf Ebene der Kostenarten und -stellen, aber auch auf Leistungsebene und damit eine solide Basis sowie sehr hohe Verhandlungssicherheit. Sie ermöglicht ebenso eine schnelle alternative Bewertung der Kosten,

wenn beispielsweise Tarifierhöhungen, geänderte Zuständigkeiten oder neue Leistungen berücksichtigt werden müssen. Zusätzlich leistet die Prozessdokumentation Unterstützung bei der Einarbeitung neuer Mitarbeiter beziehungsweise in neue Aufgabenbereiche und stellt die Grundlage zur Kommunikation zwischen den Fachbereichen und Schnittstellen sowie für die Optimierung von Fehlerquellen dar. ■

Literatur beim Verfasser.

Julia Osyguş
Verena Muszynski

Institut für Workflow-Management im
Gesundheitswesen (IWIG)
Wissenschaftspark Gelsenkirchen
Munscheidstr. 14
45886 Gelsenkirchen
www.iwig-institut.de