

Analyse der Versorgungsforschungsprojekte nach Beschluss-Art

Suche nach dem Versorgungsforschungs-Impact

Es ist eine reine Fleißaufgabe, sich der Frage zu nähern, wie viele der vom Innovationsfonds geförderten und inzwischen vom Innovationsausschuss mit Beschluss beendeten Versorgungsforschungsprojekte „positiv“ oder „negativ“ beschieden wurden, da der G-BA lediglich PDF-Sammlungen anbietet. Das Ergebnis spricht für sich, ist aber von der Interpretation abhängig. Die einen werden sagen: Immerhin sind fast 50% positiv beschieden worden, wenn man die Projekte einrechnet, die zwar „keine Empfehlung“ erhielten, aber bei denen zumindest die Ergebnisse weitergeleitet wurden. Den anderen wird die große Zahl der negativ beschiedenen Versorgungsforschungsprojekte ins Auge springen: immerhin knapp mehr als die Hälfte!

>> Bei der Analyse der Versorgungsforschungsprojekte nach Beschluss-Art wird deutlich, wie heterogen die Beschlüsse des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zu abgeschlossenen Versorgungsforschungsprojekten ausfallen. Dabei gibt es nur drei Beschluss-Arten:

1. keine Empfehlung (erhielten 38% aller Versorgungsforschungsprojekte)
2. keine Empfehlung, aber Weiterleitung der Ergebnisse (25%)
3. Empfehlung mit Weiterleitung der Ergebnisse (37%)

Je nachdem, wie man rechnet, ist das Glas nun halb voll oder halb leer: Positivisten denken: Immerhin scheinen 62% positiv zu sein, wenn man die Projekte einrechnet, die zwar mit „keine Empfehlung“ negativ beschieden wurden, aber bei denen zumindest die Ergebnisse weitergeleitet wurden.

Positiver Fall mit Erwähnung

Nehmen wir – rein zufällig ausgewählt – das Projekt WiZen (1). Hier wurde durch das Zentrum für evidenzbasierte Gesundheitsversorgung der Medizinischen Fakultät an der TU Dresden mit insgesamt ca. 1,6 Millionen Euro die Wirksamkeit der Versorgung in onkologischen Zentren erforscht. „Insgesamt war das Studiendesign zur Beantwortung der Forschungsfragen angemessen,“ urteilte am 12. Oktober 2022 der Innovationsausschuss. Auch habe sich das angewandte Verfahren zur Datenverknüpfung als valide erwiesen, auch wenn Limitationen aufgrund der Datenverfügbarkeit in den Datenquellen bestanden hätten. Nach Ansicht der im Innovationsausschuss agierenden Entscheider liefert das Projekt damit „wissenschaftlich fundierte Erkenntnisse zur Wirksamkeit der Gesundheitsversorgung in zertifizierten Behandlungseinrichtungen im Vergleich zur Versorgung in nicht-zertifizierten Einrichtungen.“ Zudem seien die Projektergebnisse zur erfolgreichen Datensatzverknüpfung wegweisend für

weitere Forschungsvorhaben, wengleich patientenberichtete Outcomes künftig mitberücksichtigt werden sollten. Insgesamt würden die Projektergebnisse die Forschungshypothese stützen, dass Patient:innen mit Behandlung in einem zertifizierten Zentrum im Vergleich zu nicht-zertifizierten Einrichtungen einen größeren Überlebensvorteil hätten. Die statistischen Analysen zeigten zudem höhere Überlebensraten für Krebspatientinnen und -patienten, die in einer zertifizierten Behandlungseinrichtung versorgt wurden.

Mit dieser Begründung empfiehlt der Innovationsausschuss, dass die qua Beschluss positiv beschiedenen Ergebnisse an den Unterausschuss Qualitätssicherung des G-BA, das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) sowie an die Bundesministerien für Gesundheit sowie für Bildung/Forschung weitergeleitet werden.

Ob die weitergeleiteten Erkenntnisse aus diesen Projekten von einem der empfangenden Institutionen beachtet werden oder ob geplant ist, sie umzusetzen, wird nicht weiter dokumentiert. Forscher, die ihre Arbeit mit einem je nach Projekt mehr oder weniger unfänglichen Ergebnisbericht – im Fall von WiZen waren das immerhin 351 Seiten – abgeschlossen haben, hören vielleicht einmal eher zufällig am Rande von Kongressen, was mit ihren Erkenntnissen passiert. Sie sind jedoch in den Translationsprozess nicht mehr aktiv involviert. Damit ist das, was wissenschaftlich erforscht worden ist, gleichzeitig auch aus dem Bereich der Forschung in die Verantwortung von Selbstverwaltung und Politik übergeben. Was die beiden daraus

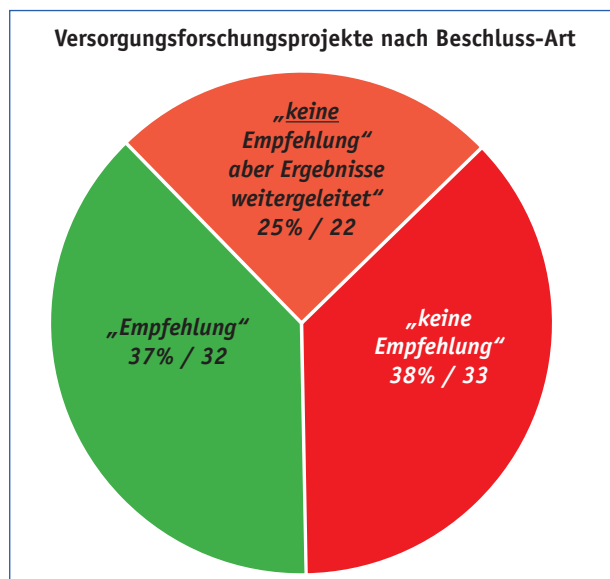


Abb. 1: 19 (29%) der vom Innovationsfonds geförderten und inzwischen vom Innovationsausschuss mit Beschluss beendeten Versorgungsforschungsprojekte wurden „positiv“ beschieden: Eigene Berechnungen. Quelle: <https://innovationsfonds.g-ba.de/beschluesse>.

machen, bleibt offen. Im Fall von WiZen kann man annehmen, dass das BMG die Ergebnisse des Versorgungsforschungsprojekts wahrgenommen hat; so hat beispielsweise Bundesgesundheitsminister Prof. Dr. Karl Lauterbach in seinem Grußwort zum Deutschen Krebskongress die WiZen-Studie intensiv adressiert.

Nun lautet die Frage, wie die Ergebnisse umgesetzt werden: Im Wortlaut der wissenschaftlich erforschten Ergebnisse oder mit einem Teil davon, den Selbstverwaltung wie Politik für durchsetzungsfähig halten, was denn nicht mehr im ursprünglichen Sinn der Wissenschaft wäre.

Positiver Fall mit Umsetzung

Ganz aktuell trat am 24. November 2022 die „Spezialisierte Ambulante Palliativversorgungs-Richtlinie: Überprüfung aufgrund von Projekten des Innovationsausschusses zur Evaluation“ (2) in Kraft, die auf einem G-BA-Beschluss vom 15. September 2022

basiert. In der revidierten Richtlinie werden zwar anscheinend nur marginale Änderungen vollzogen, doch unter § 7 Absatz 1 auch ein neuer Satz eingefügt, der das Entlassmanagements neu regelt. In den „Tragenden Gründen“ wird genau erklärt, welche drei Innovationsfondsprojekte hier zum Tragen kamen: die Projekte APVEL (Evaluation der Wirksamkeit von SAPV in Nordrhein), SAVOIR (Evaluierung der SAPV-Richtlinie: Outcomes, Interaktionen, Regionale Unterschiede) sowie ELSAH (Evaluation der Spezialisierten Ambulanten Palliativversorgung in Hessen).

Bei allen drei Projekten hat der Innovationsausschuss eine positive „Empfehlung“ beschlossen und eine Weitergabe der Erkenntnisse an den zuständigen Unterausschuss Veranlasste Leistungen (UA VL) im G-BA veranlasst. Der sollte die Erkenntnisse aus den Projekten zeitnah prüfen und ggf.

bei einer Überarbeitung der SAPV-RL einzu beziehen, was er dann auch in gut einem Jahr getan hat.

Der negative und teilnegative Fall

Nehmen wir – wieder rein zufällig ausgewählt – die beiden Projekte HIOPP-6 und HIOPP-3-iTBX. „Der Innovationsausschuss spricht für das Projekt HIOPP-6 keine Empfehlung aus.“ (3) Was für HIOPP-6 gilt, gilt nicht in gleicher, aber in ähnlicher Weise für das zwar ähnliche klingende, aber sich mit einer ganz anderen Fragestellung befassenden Projekt HIOPP-3-iTBX (4): Dieses Projekt hat ebenfalls die Hauptaussage „keine Empfehlung“, was der beim G-BA angesiedelte Innovationsausschuss damit begründet, dass in diesem Projekt keine Reduktion der PIM/Neuroleptika-Verschreibungen aufgrund der durchgeführten Interventionen festgestellt und zudem keine positiven Effekte auf die gesundheit-

liche Situation der Heimbewohner gezeigt werden konnten. Somit könne auch keine Empfehlung zur breiteren Umsetzung der hier verwendeten Interventionen zur Optimierung der Medikation bei Heimbewohnern ausgesprochen werden. Doch sollen die hier gewonnenen Erkenntnisse bei der (Weiter-)Entwicklung ähnlicher Versorgungsansätze und Fortbildungsmaßnahmen beteiligter Berufsgruppen berücksichtigt werden, denn auch die Erkenntnis, dass mit diesem Weg keine Verbesserungen erzielt werden konnten, sei, so der Beschlusstext, „für weitere Forschungsansätze ein wichtiges Ergebnis“.

Genau das ist der Unterschied zum Projekt HIOPP-6, bei dem der Innovationsausschuss „die Möglichkeit der Übernahme des (erforschten) Werkzeugs in die Regelversorgung und damit eine erforderliche Einbindung des Werkzeugs in die Praxissoftware derzeit noch nicht“ sieht. Immerhin steht da ein „noch“ und obendrein wird konzipiert, dass „gegebenfalls bei einer größeren Teilnehmerzahl ein signifikanter Effekt für Patient:innen

32 von 87 VF-Projekte mit „positiver“ Empfehlung			
01VSF17020	WiZen	17.10.22	AMB
01VSF16056	PIINA	17.10.22	AMB
01VSF17006	OptiStruk	17.10.22	AMB
01VSF18029	QMPR	20.09.22	AMB
01VSF17010	SEPFROK	14.07.22	SUE
01VSF17035	OPTIMISE	14.07.22	AMB
01VSF17038	PPE	24.06.22	AMB
01VSF16034	EVITA	12.05.22	AMB
01VSF16051	INSIST	12.05.22	STA
01VSF16058	MULTIqual	12.05.22	AMB
01VSF16037	KOL-OPT	16.02.22	AMB
01VSF18041	QUASCH	16.02.22	STA
01VSF16026	EyeLLIS	14.12.21	SUE
01VSF16062	Notfall- & Akutvers. Brandenb.	14.12.21	SUE
01VSF16050	PRÄZIS	23.09.21	AMB
01VSF16006	ELSAH	20.08.21	AMB
01VSF16020	PV-Monitor	20.08.21	SUE
01VSF16028	AHeaD	04.06.21	AMB
01VSF17046	BARGRU	04.06.21	AMB
01VSF16021	CIRSForte	16.04.21	AMB
01VSF16023	EPOS	16.04.21	STA
01VSF16036	MAU-PD	16.04.21	AMB
01VSF16001	Evaluation PNP-Vertrag	18.12.20	AMB
01VSF16045	DEWI	18.12.20	SUE
01VSF16005	SAVOIR	12.11.20	AMB
01VSF16015	PAV	19.08.20	AMB
01VSF16013	IMPRESS	09.10.20	STA
01VSF16049	ProMeKa	15.06.20	AMB
01VSF16007	APVEL	03.04.20	AMB
01VSF16041	EMSE	03.04.20	SUE
01VSF16038	NoMiG	03.04.20	SUE

22 von 87 VF-Projekte mit „keiner Empfehlung“, aber dennoch werden die Ergebnisse weitergeleitet			
01VSF18001	EvaSCa	19.08.22	AMB
01VSF16024	PRO-ONK ROUTINE	19.08.22	AMB
01VSF18002	Pertimo	19.08.22	AMB
01NVF16026	SEAL	14.07.22	AMB
01VSF17004	EPIVA	12.05.22	AMB
01VSF16048	KARDIO-Studie	12.05.22	SUE
01VSF16061	MEHIRA	12.05.22	AMB
01VSF17001	ESC+	21.01.22	SUE
01VSF16035	DELIVER	14.12.21	SUE
01VSF16017	HIOPP-3-iTBX	14.12.21	STA
01VSF16004	IVF2F3	11.11.21	AMB
01VSF16032	PrimA-Qu0	11.11.21	AMB
01VSF17002	§73-Orthopädie	23.09.21	AMB
01VSF16055	Homern	01.07.21	STA
01VSF16039	MVP-STAT	01.07.21	STA
01VSF16054	HaReNa	04.06.21	AMB
01VSF16009	OSA-PSY	16.04.21	STA
01VSF16030	Frauen 5.0	16.03.21	AMB
01VSF16042	Heimeintritt vermeiden	16.02.21	AMB
01VSF16014	KOMPAS	16.02.21	STA
01VSF16012	PIM-STOP	22.01.21	SUE
01VSF16002	INTEGRAL	18.12.20	AMB

Tab. 1-2: Aufteilung nach Beschluss-Art der vom Innovationsfonds geförderten und inzwischen (Stand: 22.11.22) vom Innovationsausschuss mit Beschluss bedendeten Versorgungsforschungsprojekte, sortiert absteigend nach Datum: 32 von 87 mit positiver „Empfehlung“ und 22 von 87 mit „keiner Empfehlung“ (aber dennoch einer Weiterleitung der Ergebnisse an benannte Institutionen). Legende: AMB = ambulant, SUE = sektorenübergreifend, STA = stationär, ZA = zahnärztlich; Quelle: Eigene Auswertungen. Aus: <https://innovationsfonds.g-ba.de/beschluesse>).

nachweisbar“ gewesen wäre – so jedoch bestehe „weiterer Erkenntnisbedarf“.

An diesen Beispielen wird deutlich, dass es bei negativ und teil-negativ beschiedenen Projekten keine simple Schwarz-Weiß-Sicht geben kann. Denn auch einem Teil der mit „keiner Empfehlung“ beschiedenen Versorgungsforschungsprojekte wird ein Erkenntnisgewinn zugesprochen. Dies wird besonders deutlich beim Projekt EvaSCa (5), dem der Innovationsausschuss ebenso „keine Empfehlung“ ausspricht, jedoch aufgrund der hier erarbeiteten Empfehlungen zur Weiterentwicklung des Hautkrebscreenings die Ergebnisse an den Unterausschuss Methodenbewertung des G-BA zur Information weiterleitet.

Wer den Beschlusstext durchliest, erkennt den Grund schnell: Zwar seien die Methoden „zur Beantwortung der Fragestellungen grundsätzlich angemessen“ gewesen, doch hätten sich Limitationen aus der Beschränkung auf ein 12-monatiges Follow-Up und aus den Einschränkungen der zugrundeliegenden Routinedaten ergeben. Aufgrund dieser Limitationen hätte die Frage nach den Effekten des Screenings nicht abschließend beantwortet werden können.

Limitationen müssten doch bekannt sein

Woran lag das? Die Kurzwort: Weil sich die Versorgungsforschung nun einmal hauptsächlich auf Routinedaten stützen muss, denen per se wichtige Datenbestandteile fehlen. Das schreiben die Evaluatoren – Prof. Dr. med. Andreas Stang, Dr. med. Katrin Schuldt, Dr. rer. medic. Michael Nonnemacher und Dr. med. vet. Pietro Trocchin – in ihrem Ergebnisbericht sehr deutlich. Da steht: „Eine Mortalitätsevaluation des HKS mit Krankenkassendaten erscheint nur möglich, wenn diese Daten mit Angaben des screenenden Arztes (Anlass der Hautuntersuchung) und mit Daten der bevölke-

rungsbezogenen Krebsregister (exakte Histologie, Tumorstadium und Todesursache) individuell zusammengeführt werden, so ähnlich wie dies in der Mortalitätsevaluation des Mammographie-Screening-Programms geplant ist.“ So aber hätte die Durchführung einer Fall-Kontroll-Studie auf Grundlage einer Primärdatenerhebung Schwächen. Die Autorengruppe weiter: „Da die Krankenkassen lediglich erfassen, dass ein Versicherter verstorben ist, mussten wir mit Hilfe eines adaptierten Algorithmus den Tod aufgrund des Melanoms indirekt ableiten. Es ist davon auszugehen, dass diese Ableitung mit Fehlern einherging, auch wenn wir zur Verminderung der Fehlklassifikation von Todesfällen strenge Einschlusskriterien gewählt haben, die die erwartete Anzahl von geeigneten Melanomtodesfällen um 650 Fälle gesenkt hat.“ Weiterhin seien sie nicht in der Lage gewesen, diagnostizierte kutane maligne Melanome näher im Sinne der exakten Histologie, Lokalisation und dem Tumorstadium zu charakterisieren, da diese Informationen in Krankenkassendaten nicht vorhanden seien. Einen besseren Hinweis darauf, dass es in Deutschland eine forschungskompatible Zusammenführung möglichst vieler Daten – eben auch aus Registern – geben muss, kann es nicht geben. Allerdings und andererseits: Diese Limitationen muss jede Versorgungsforscher:in, ebenso jeder Gutachter im sogenannten Expertenpool des Innovationsausschusses auch und letztlich auch jede Entscheider:in der Bänke kennen. Wenn dem so wäre, hätte das mit 374.000 Euro finanzierte Projekt auf Basis einer Routinedatenauswertung wohl nicht beantragt und schon gar nicht gefördert werden dürfen. Hätte, hätte, Fahrrad-

33 von 87 VF-Projekte: „keine Empfehlung“			
01VSF17021	PART-Child	17.11.22	AMB
01VSF17048	PSY-CAR	17.11.22	AMB
01NVF16007	VERhO	17.11.22	AMB
01NVF17027	KID-PROTEK	17.11.22	AMB
01VSF17053	COFRAIL	17.10.22	AMB
01NVF17015	LeIKD	20.09.22	AMB
01NVF17018	MGMB	20.09.22	AMB
01NVF17019	MUK	20.09.22	AMB
01VSF16031	WASH	20.09.22	AMB
01VSF17032	Inno_RD	20.09.22	AMB
01NVF16009	NierenTx360°	19.08.22	AMB
01NVF16021	KiDSafe	19.08.22	AMB
01VSF16025	LQ-DMP	19.08.22	AMB
01VSF17039	DemTab	14.07.22	AMB
01VSF16043	ProFem	24.06.22	SUE
01VSF16047	EMPAR	24.06.22	SUE
01VSF18025	PsoGero	24.06.22	SUE
01NVF16028	ANNOteM	24.06.22	AMB
01NVF16002	TeleDermatologie	24.06.22	AMB
01VSF16057	PeriAge	24.06.22	AMB
01VSF16029	interprof AC	12.05.22	SUE
01VSF16059	ReToCdiff	12.05.22	STA
01VSF17042	VerSITA	01.04.22	AMB
01VSF17029	Redezeit-REH	01.04.22	SUE
01VSF18044	K:IDD	01.04.22	STA
01VSF16010	AMTS in utero	23.09.21	SUE
01VSF16033	HELP@APP	20.08.21	AMB
01VSF16060	P-AK	20.08.21	SUE
01VSF16052	Dent@Prevent	01.07.21	ZA
01VSF16040	VaMB	01.07.21	STA
01VSF16011	QS-Notfall	16.03.21	SUE
01VSF16003	Eval. Kardiologie-Vtr.	25.06.20	AMB
01VSF16009	HIOPP-6	03.04.20	SUE
01VSF16018	PROPERmed	03.04.20	SUE

Tab. 3: Aufteilung nach Beschluss-Art der vom Innovationsfonds geförderten und inzwischen (Stand: 22.11.22) vom Innovationsausschuss mit Beschluss beendeten Versorgungsforschungsprojekte, sortiert absteigend nach Datum: : 33 von 87 mit „keiner Empfehlung“. Legende: AMB = ambulant, SUE = sektorenübergreifend, STA = stationär, ZA = zahnärztlich; Quelle: Eigene Auswertungen. Aus: <https://innovationsfonds.g-ba.de/beschluesse>).

ette, um mit Peer Steinbrück zu sprechen. Wenn die Antragsteller nicht gefördert worden wären, hätte das Projekt auch keine Möglichkeiten zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie des G-BA in Bezug auf Früherkennungsuntersuchungen auf Hautkrebs aufzeigen können, die sich – so der Beschlusstext – „auf die Ergebnisse zukünftiger Evaluationen positiv“ auswirken könnten. Auch hier: Schwarz-Weiß-Denke hilft nicht weiter, da jeder zusätzliche Erkenntnisgewinn nun einmal positiv gesehen werden muss.

- 1: Förderzeitraum 39 Monate/ ca. 1,6 Mio. Euro <https://bit.ly/30UjJFM>
- 2: <https://bit.ly/3V5TwQq>
- 3: Förderzeitraum 18 Monate/ca. 277.000 Euro: <https://bit.ly/3V4m50H>
- 4: Förderzeitraum 43 Monate/ca. 1,7 Mio. Euro: <https://bit.ly/3GAC3LJ>
- 5: Förderzeitraum 27 Monate/374.000 Euro: <https://bit.ly/3V1mJfi>
- 6: Förderzeitraum 34 Monate/287.300 Euro <https://bit.ly/3Vmeydx>
- 7: <https://bit.ly/3U4hYAH>
- 8: <https://bit.ly/3EQr8fB>
- 9: <https://bit.ly/3AD00Tx>

Zitationshinweis

Stegmaier, P.: „Suche nach dem Versorgungsforschungs-Impact“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (06/22), S. 24-27. <http://doi.org/10.24945/MVF.06.22.1866-0533.2457>

Die Sinnfrage

Eine andere, weit gravierender Frage ist die, ob die vielen kleinen Versorgungsforschungsprojekte, die vom Innovationsfonds – mal 374.000 Euro da, mal 287.830 Euro hier (6) – Sinn machen.

Nur: Was ist Sinn? Natürlich ist jeder zusätzliche Erkenntnisgewinn positiv zu sehen und ist dem in Deutschland vorherrschenden forschungs-getriebenen Ansatz zuzuschreiben. Jede Wissenschaftler:in kann nun einmal im Rahmen ihrer eigenen Agenda erforschen, was sie will und dafür Drittmittel einwerben. Dafür hat der beim G-BA angesiedelte Innovationsausschuss Tür und Tor geöffnet, als er den sogenannten „themenoffenen Bereich“ eingeführt hat; auch wenn das im Bereich der Versorgungsforschung in den Jahren 2020 bis 2024 lediglich 20% oder 7 Millionen Euro waren (7).

Doch ist auch hier das erklärte Ziel, „Projekte im Bereich der Versorgungsforschung zu fördern, die auf einen Erkenntnisgewinn zur Weiterentwicklung der bestehenden Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung ausgerichtet sind und ein hohes Verwertungspotenzial für die Versorgungspraxis erkennen lassen“. Das steht so in der Förderbekanntmachung Versorgungsforschung vom 20. September 2023 geschrieben (8). Im Umkehrschluss bedeutet das: Projekte, die kein „hohes Verwertungspotenzial für die Versorgungspraxis“ erkennen lassen, werden eben nicht gefördert.

Anders ist es nicht zu erklären, dass in den letzten Fördertranchen die für den Bereich Versorgungsforschung zur Verfügung stehenden Gelder nie ganz vergeben worden sind. Das gab niemand anderes als Prof. Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses und Vorsitzender des beim G-BA angesiedelten Innovationssausschusses im Sommerinterview mit „Monitor Versorgungsforschung“ (9) zu Protokoll. Heckens erster Vorwurf: zwar viele qualifizierte Förderanträge, aber mit zu vielen „Klein-Klein“-Forschungsansätzen, die „unser Gesundheitssystem wirklich nicht nach vorne“ bringen würden. Heckens zweiter Vorwurf: kein großer „Wurf“, der „uns wirklich nach vorne katapultieren würde“.

„Wenn der Innovationsausschuss im Bereich Versorgungsforschung nur noch 10 statt 186 Anträge bekommt, wird das auch mein Leben erheblich erleichtern“, erklärte Hecken im MVF-Interview ganz ehrlich. Nun muss man Hecken schon etwas genauer kennen, um zu wissen, dass hinter der so leicht ge-

sagten Hoffnung auf weniger Arbeit eine wichtige Aufforderung steht. Er sagte auch, ganz direkt an die Community der Versorgungsforscher:innen gerichtet: „Damit wäre die Durchschlagskraft der Versorgungsforschung sicherlich wesentlich größer als die vieler ‚Klein-Klein‘-Projekte.“

Sein Wunsch, hier noch einmal wiederholt: „Ich wünsche mir von der Versorgungsforschung, jenseits der allenthalben auftauchenden Detailfragestellungen, die an und für sich durchaus richtig sein mögen, mehr in Richtung sektorenübergreifende Versorgung zu denken. Oder zumindest zu versuchen, in bestimmten kleineren Versorgungssettings neue sektoren- und professionsübergreifende Lösungen zu pilotieren und zu evaluieren.“

Größer denken, weiter denken, die Versorgung wirklich zum Besseren ändern – nach dem Versorgungsforschungs-Impact. Diese Forderung greift nun „Monitor Versorgungsforschung“ mit seinen beiden Online-Kongressen auf, die am 13.12.22 und 24.1.23 stattfinden werden.

Gefragt werden Repräsentanten unseres Gesundheitssystems, wie ihrer Ansicht nach die 5 bis 10 drängendsten und wichtigsten Fragen lauten, die die Versorgungsforschung zu beantworten hat, um unser Gesundheitssystem wirklich voranzubringen, es zukunftsfähiger zu machen. <<

von: MVF-Chefredakteur
Peter Stegmaier

Anmeldung
kostenfrei mit QR-Code
oder unter:
<https://bit.ly/3i8q0zV>



Online-Kongress „Priorisierungskatalog Versorgungsforschung“ / Teil 1: 13.12.22 – die Referenten

von	bis	Thema		
09:30	10:00	„Was wir nicht wissen, aber wissen müssen“	Prof. Josef Hecken, G-BA	
10:00	10:30	Versorgungsforschung: „Was wir schon wissen, aber bisher nicht beachtet wurde“	Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann, DNVF	
10:30	11:00	Versorgungsforschungs-Matrix: „Was erforschbar ist vs. was machbar ist“	Prof. Dr. Bertram Häussler, IGES Institut	
11:00	11:30	Die 10 wichtigsten Fragen an die Versorgungsforschung aus Sicht der Kassen	Franz Knieps, BKK Dachverband	
11:30	12:30	Podiumsdiskussion: Suche nach einem ersten Konsens	Moderation: Dr. Eberhard Thombansen, Vivantes Berlin	

Online-Kongress Teil 2: 24.1.23 – die Referenten

von	bis	Thema		
09:30	10:00	Zwischenruf: „Was wir wissen sollten, aber gar nicht wissen möchten“	Hon.-Prof. Dr. Günther Jonitz	
10:00	10:30	10 Themen, die es zu erforschen gilt, um das System nachhaltig zu verbessern	Prof. Dr. Christoph von Kalle, SVR Gesundheit	
10:30	11:00	Die 10 wichtigsten Fragen an die Versorgungsforschung aus klinischer Sicht	Prof. Dr. Wolfram Herrmann, Plattform – Charité VF	
11:00	11:30	Die 10 wichtigsten Fragen an die Versorgungsforschung aus ökonomischer Sicht	Dr. h.c. Helmut Hildebrandt, OptiMedis AG	
11:30	12:00	Data makes the world go round? Was uns Daten sagen können und was nicht	Roland Nagel, Gesundheitsforen Leipzig	
12:00	12:30	Konzept zur Priorisierung von Versorgungsforschungsprojekten: ein erster Entwurf	Prof. Dr. Franz Porzolt, ICE	
12:30	13:00	Podiumsdiskussion: Suche nach einem zweiten Konsens	Moderation: Prof. Dr. Reinhold Roski, MVF	

Forschungsdatengesetz, Gesundheitsdatennutzungsgesetz, European Health Data Space:

Freie Fahrt für die Versorgungsforschung?

Zu Vergangenheit, Gegenwart und Zukunft der Nutzung der GKV-Routinedaten für die Versorgungsforschung: Für die Versorgungsforschung, aber auch für viele andere Beteiligte, die im und für das Gesundheitswesen tätig sind, sind Zugang und Verfügbarkeit natürlich in besonderer Weise wichtig. Das noch von der Vorgängerregierung verabschiedete „Datennutzungsgesetz“ (DNG) (Bundesministerium der Justiz 2021) hat hierzu den Stein ins Rollen gebracht, unter anderem den Begriff der „Forschungsdaten“ eingeführt¹, aber letztlich mehr Fragen aufgeworfen, als dass brauchbare Regulierungen dabei herausgekommen sind.

>> Eine dieser Lücken ist die Definition, was denn „Forschungsdaten“ seien und insbesondere, ob Routinedaten der GKV solche seien. Dies zu klären, ist nun die Aufgabe anderer Gesetze, wie dem 5. Buch des Sozialgesetzbuches (SGBV), dem Forschungsdatengesetz, dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz und auf europäischer Ebene dem European Health Data Space.

Für Versorgungsforschung und alle, die im oder für das Gesundheitssystem tätig sind, ist die Frage, ob der Zugang zu Routinedaten der gesetzlichen Krankenversicherung vereinfacht und eindeutig geregelt wird, von herausragender Bedeutung. Um es mit Helmut Kohl klar zu sagen: „Entscheidend ist, was hinten rauskommt“. Den langen Weg bis zur Freisetzung des Potenzials dieser Daten, die bisherigen Sackgassen der Politik, die Findigkeit der Gesellschaft, Lösungen zu entwickeln, die ungelösten Probleme und potenziellen Auswege zu skizzieren, das ist Gegenstand dieses Artikels, der nur anreißen kann und Ausgangspunkt für eine Serie von vertiefenden Publikationen sein will.

Der lange Weg der GKV-Routinedaten zur Versorgungsforschung

Die medizinische Versorgung einer Bevölkerung ist viel mehr als die Anwendung von Medizin. Die Medizin kann noch so weit entwickelt sein, ob und wie sie bei einer Bevölkerung ankommt und welchen Nutzen sie stiftet, kann davon stark abweichen. „Viel hilft viel“ gilt hier nicht automatisch. Das haben Lichtner und Pflanz bereits zu Beginn der 70er Jahre im Hinblick auf die Appendektomie gezeigt (Lichtner und Pflanz 1971) und darüber hinaus, dass die häufige Durchführung dieser Operation auch möglicherweise für die erhöhte Sterblichkeit an Appendizitis verantwortlich sein kann. Diese damals bahnbrechende Publikation war der Anstoß, die Versorgungswirklichkeit nach Abweichungen abzusuchen, die nicht mehr epidemiologisch erklärt werden können (Neuhaus et al.

1985), und die Frage nach der (sozial-)medizinischen Rationalität und der ökonomischen Effizienz aufzuwerfen: „Bekommen die Versicherten die Leistungen, die sie brauchen? Und brauchen sie die Leistungen, die sie bekommen?“ (Swart und Ihle 2005).

Die ersten Anläufe zur Nutzung von Routinedaten gehen bereits auf die 1970er Jahre zurück, als die Ortskrankenkassen in Bayern begannen, ihre papierförmigen Abrechnungsbelege auf digitale Datenträger zu übertragen (Debold 1976). Das damals für die Krankenversicherung zuständige Bundesarbeitsministerium förderte in den 80er Jahren dann Modellversuche, an denen mehrere unterschiedliche Krankenkassen an verschiedenen Stellen in Westdeutschland beteiligt waren (Meye und Schwartz 1984). Im Kontext dieser Projekte sind Arbeiten entstanden, die sich zum einen mit der Messung und dem Vergleich von Leistungsmengen beschäftigt haben, aber auch mit Analysen der Versorgung, die sich mit Fragen der Qualität und Evidenzbasierung der Versorgung befassten (Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung 1990). Als Folge der Projekte und Modellversuche der 70er und 80er Jahre entstand eine nachhaltige Verbindung mit dem neuen Begriff „Versorgungsforschung“ (Häussler 1990).

Dass Forschungsaktivitäten mit Routinedaten nach der Wiedervereinigung bis zur Mitte der 2000er Jahre verebten, hat sicherlich damit zu tun, dass geeignete Datensätze von Krankenkassen bis dahin praktisch nicht zur Verfügung standen und dass auch nur wenige Forscher diese nachfragten. Dies mag damit zusammenhängen, dass die Wiedervereinigung auch die Diskussion im Gesundheitswesen prägte. Darüber hinaus füllten Themenfelder wie „Qualitätssicherung“, „Disease Management“ und „evidenzbasierte Medizin“ zwischen 1990 und 2005 den intellektuellen Raum der Reformdebatte im Gesundheitswesen.

Eine neue Dynamik für die Nutzung von Routinedaten für die Versorgungsforschung

Daten, Daten, Daten

Daten sind der Rohstoff der Wissenschaft, weil Forscher sie dazu nutzen können, ihre Vorstellungen von der Wirklichkeit zu überprüfen und weiterzuentwickeln. In einer Gegenwart, wo die Verfügbarkeit von Informationen unvorstellbar gestiegen ist, mutiert der Rohstoff zum Schatz: „Daten sind das neue Gold“ (Lenzen 2018). Im Zeitalter der „Evidenzbasierung“ hängt eben auch der wirtschaftliche Erfolg von Daten ab, weil man nichts mehr verkaufen kann, von dem man nicht nachweisen kann, dass es nützlich ist.

„Das ungenutzte Potenzial, das in zahlreichen Forschungsdaten liegt, wollen wir effektiver für innovative Ideen nutzen. Den Zugang zu Forschungsdaten für öffentliche und private Forschung wollen wir mit einem Forschungsdatengesetz umfassend verbessern sowie vereinfachen und führen Forschungsklauseln ein.“
(SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP 2021)

Die Ampelkoalitionäre haben also aus gutem Grunde Daten zu einem der Gegenstände ihrer Politik gemacht. Sie sollen genutzt werden und dazu soll der Zugang zu ihnen verbessert werden.

ergab sich erst, als eine kleinere Krankenkasse eine Kooperation mit einer akademischen Einrichtung eingegangen war. Dies erfolgte vor dem Hintergrund des GKV-Gesundheitsmodernisierungsgesetzes, das 2004 in Kraft getreten ist, was mit den neuen Paragrafen 303a bis 303f SGB V zur „Datentransparenz“ zumindest den Willen des Gesetzgebers signalisierte, dass Transparenz durch GKV-Daten gewollt sei. Als weiterer Treiber kam die Entwicklung des „morbidityorientierten Risikostrukturausgleichs“

¹: „Forschungsdaten (sind) Aufzeichnungen in digitaler Form, bei denen es sich nicht um wissenschaftliche Veröffentlichungen handelt und die im Laufe von wissenschaftlichen Forschungstätigkeiten erfasst oder erzeugt und als Nachweise im Rahmen des Forschungsprozesses verwendet werden oder die in der Forschungsgemeinschaft allgemein für die Validierung von Forschungsfeststellungen und -ergebnissen als notwendig erachtet werden“ (§3 Ziffer 10) Bundesministerium der Justiz 2021, S. 3.

(Morbi-RSA) hinzu (Reschke et al. 2005). In dieser Zeit erschien auch die erste Auflage des Handbuchs Sekundärdatenanalyse „Routinedaten im Gesundheitswesen“ (Swart und Ihle 2005), das die erste systematische methodische Darstellung lieferte. Das „Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung“ wurde im Jahr 2006 gegründet und im Jahr 2010 unterstrich auch die Bundesärztekammer ihr Interesse an Routinedaten (Swart et al. 2010).

Es dauerte dann noch bis Mitte der 2010er Jahre, dass – gemessen an einschlägigen Publikationen – die Nutzung von Routinedaten (Englisch: „claims data“) stark zunahm (s. Abb. 1), nachdem ab 2005 und 2010 bereits kleinere Anstiege der einschlägigen Publikationsaktivität zu beobachten waren. Die Häufigkeit von Publikationen zur „Versorgungsforschung“ hatte einen deutlichen zeitlichen Vorlauf gegenüber der Zunahme der Publikationen mit „claims data“, was darauf hinweist, dass das GKV-System den Bedarf an Zugängen zu Routinedaten, der ja seit den 80er Jahren bekannt war, nicht deckte.

50 Jahre Warten auf eine praktikable Regulierung des Zugangs zu Routinedaten

Wie kommt es, dass praktisch erst nach 2015 eine starke Publikationstätigkeit zu Forschungsarbeiten mit GKV-Routinedaten in Gang gekommen ist? Da alles, was die GKV betrifft, bekanntlich durch das SGB V hoch reguliert ist, und weil dies durch den Themenkreis „Datenschutz“ noch viel ernster ist, ist ein Blick auf die Entwicklung der einschlägigen Regulierung erforderlich.

Im „Krankenversicherungs-Kostendämpfungsgesetz“ wurde 1977 der § 223 in die Reichsversicherungsordnung (RVO) aufgenommen, nach dem eine „Krankenkasse (...) in geeigneten Fällen im Zusammenwirken mit den Kassenärztlichen Vereinigungen, den Krankenhausträgern für den jeweiligen Bereich sowie den Vertrauensärzten die Krankheitsfälle vor allem im Hinblick auf die in Anspruch genommenen Leistungen überprüfen“ und „den Versicherten und den behandelnden Arzt über die in Anspruch genommenen Leistungen und ihre Kosten unterrichten“ kann (Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung 1988, S. 56). Auf dieser Grundlage wurden die bereits erwähnten Modellversuche durchgeführt, deren Ergebnisse in das Gesundheitsreformgesetz von 1988 einmündeten, in dem

die RVO von 1912 in das SGB V überführt wurde. Im Wesentlichen ging es dabei um umfassende Vorschriften zu Abrechnungs- und Wirtschaftlichkeitsprüfungen und den dazu notwendigen Datendokumentationen, nicht aber um Themen, die dem Kontext „Versorgungsforschung“ zuzuordnen sind, die in den Projekten allerdings thematisiert worden waren.

Es dauerte bis 2004, als der Gedanke der Datentransparenz mit dem „Gesundheitsmodernisierungsgesetz“ in den Paragrafen 303a bis 303f SGB V eine gesetzliche Grundlage bekommen hat, die nunmehr unter anderem „Institutionen der Gesundheitsversorgungsforschung“ zum Kreis derjenigen zählt, die GKV-Routinedaten nutzen dürfen, „soweit sie für die Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich sind“ (Bundesministerium für Gesundheit 2004). Publikationen auf der Grundlage dieser Daten blieben in den Folgejahren dennoch rar. Zuständig waren die damals noch bestehenden Spitzenverbände der Krankenkassen sowie die Kassenärztliche Bundesvereinigung.

Dies blieb auch dem Bundesgesundheitsministerium (BMG) nicht verborgen, sodass Bundesgesundheitsminister Daniel Bahr 2012 die erste „Datentransparenzverordnung“ (DaTraV) erlassen hatte (Bundesministerium für Gesundheit 2012).

Der wesentliche Gedanke dahinter war, mit dem „Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ (DIMDI) eine Institution zu benennen, die gegenüber der Aufgabe der Schaffung von Datentransparenz eine neutralere Haltung hat als die Vertretung der niedergelassenen Ärzte, deren Aversionen gegen eine Transparenz des Versorgungsgeschehens diese von Anfang an nicht für eine positive Grundhaltung prädestinierten². Letztlich hatte auch die Kassenseite kein intrinsisches Interesse, da die Kassen bis heute vielfach die Ansicht vertreten, dass GKV-Routinedaten nur ihnen gehören und nur von ihnen genutzt werden sollen.

In der Praxis hat diese Idee keine Früchte getragen. Eine große Umständlichkeit der praktischen Umsetzung hat dafür gesorgt, dass bisher nur zwei Publikationen nachgewiesen sind, die angeben, dass die Routinedaten nach DaTraV zur Verfügung gestellt worden sind.

Dies hatte vermutlich auch das BMG so gesehen, das DIMDI (aus welchen Gründen auch immer) als eigenständige Behörde aufgelöst und dem BfArM eingegliedert. Außerdem hat Bundesgesundheitsminister

Jens Spahn 2020 eine völlig überarbeitete Fassung der DaTraV erstellen lassen, die am 10.7.2020 in Kraft getreten ist. Wesentliche Änderung: „Die Aufgaben der Vertrauensstelle nach § 303c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch nimmt das Robert Koch-Institut wahr. (...) Die Aufgaben des Forschungsdatenzentrums nach § 303d des Fünften Buches Sozialgesetzbuch nimmt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wahr.“ (Bundesministerium für Gesundheit 2020, S. 1). Die Zuständigkeiten sind nun zum dritten Paar von Aufgabenträgern migriert, diesmal zu Behörden, die dem BMG unterstehen. Das BfArM bekommt ein Forschungsdatenzentrum (FDZ), das vermutlich zum Teil aus den Resten des DIMDI errichtet wird, das dem BfArM zugeschlagen wurde.

Ob die neue Konstellation die Verfügbarkeit von Routinedaten besser regelt als die „Lösungen“ der letzten 20 Jahre, ist noch nicht bewiesen. Bisher lässt sich jedenfalls noch nicht erkennen, dass die Prozesse mit der erwünschten Geschwindigkeit ablaufen. Hierzu die Website des FDZ Anfang November 2022, also mehr als zwei Jahre nach seiner rechtlichen Schöpfung: „Das neue Forschungsdatenzentrum Gesundheit befindet sich im Aufbau. (...) Erstmals zum Kalenderjahr 2024 (sic!) wird, mit dem zu liefernden Berichtsjahr 2023, der gesamte im Gesetz festgelegte Datensatz übermittelt. (...) Zügigere Antragsbearbeitung: Diese wird u. a. durch ein elektronisches Antragsverfahren gewährleistet. Anträge können voraussichtlich (sic!) 2023 online gestellt werden.“ (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) 2022). Vom Inkrafttreten der reformierten Datentransparenzverordnung im Jahr 2020 bis zur ersten Nutzung vergehen also mindestens vier Jahre.

2: In einem Kommentar schreibt das Deutsche Ärzteblatt: „Damit hat Hans Sitzmann als Geschäftsführer des Landesverbandes der Ortskrankenkassen in Bayern offen gesagt, was er will: Nämlich das bestehende und bewährte System und damit die bisherige Gleichberechtigung von Ärzten und Krankenkassen grundlegend zugunsten eines Übergewichts der Krankenkassen zu ändern. Dabei scheint es ihm völlig gleichgültig zu sein, daß mit seinen Zielen die Versozialisierung der ärztlichen Versorgung in unserem Lande käme, die nicht bürgernäher, sondern schlechter würde. Das gestörte Verhältnis zwischen Ärzten und Krankenkassen scheint Sitzmann bewußt hinzunehmen, auch wenn es sich nachteilig auf die Versicherten auswirkt.“ Deutsches Ärzteblatt 1976.

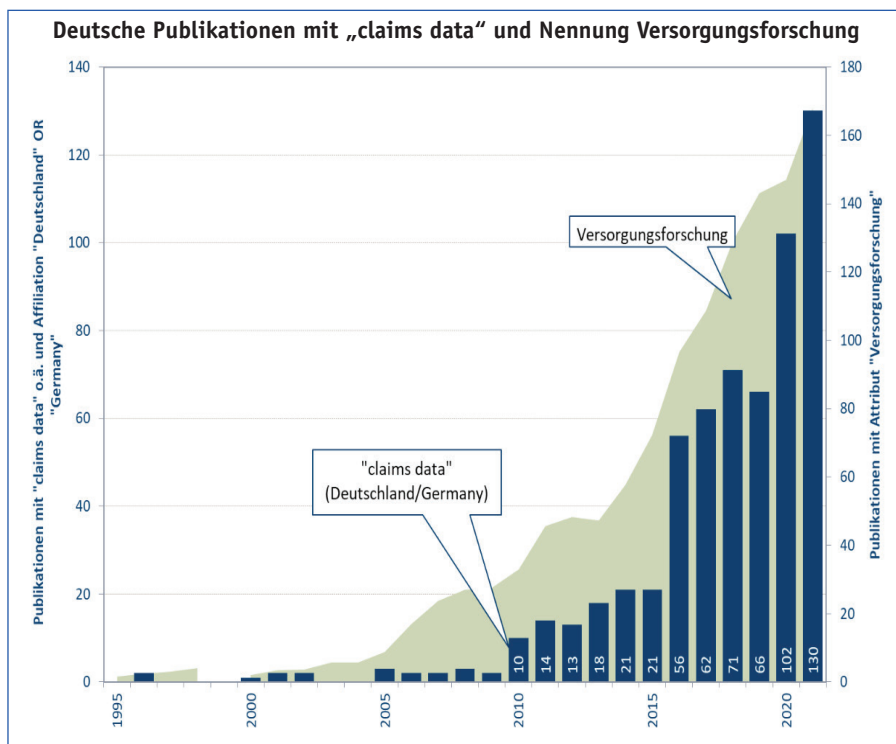


Abb. 1: Anzahl der Publikationen mit „claims data“ aus Deutschland sowie mit Nennung „Versorgungsforschung“. Quelle: Eigene Recherche in PubMed.

Damit sehen wir der Tatsache ins Auge, dass mindestens bis ins Jahr 2024 kein homogenisierter, die gesamte GKV kassenübergreifend abbildender Datensatz verfügbar sein wird. Geht man zu den Anfängen dieser Analysen zurück (siehe oben), werden nahezu 50 Jahre vergangen sein, bis diese zentrale Forschungsinfrastruktur zur Verfügung stehen wird. Seit zwanzig Jahren arbeitet sich die Gesetzgebung an diesem Thema ab, ohne dass bisher ein Erfolg sichtbar ist.

Eine Selbsthilfebewegung mit erstaunlichem Erfolg

Vor diesem Hintergrund ist man erstaunt, die steile Zunahme von einschlägigen Publikationen beobachten zu können (s. Abb. 1). Diese Entwicklung lässt sich einfach dadurch erklären, dass der Bedarf an der Nutzung von GKV-Routinedaten so hoch war und dass verantwortliche Entscheidungsträger in der GKV ihre Ressourcen nutzen und diese mit anderen Interessierten teilen.

Aus der bereits erwähnten Analyse der Publikationsdaten lassen sich Rückschlüsse auf die beteiligten Datengeber, die an den Analysen beteiligten Forschungsunternehmen sowie auf den Umstand ziehen, ob Studien und Publikationen auch im Auftrag oder unter Beteiligung von Industrieunternehmen erfolgen.

Insgesamt ergibt sich ein differenziertes Bild der unterschiedlichen Konstellationen, in denen Routinedaten-Projekte stattfinden, wobei hier keine Projekte betrachtet werden, die nur mit einer Teilmenge von GKV-Daten durchgeführt werden (z. B. vertragsärztliche Abrechnungsdaten gemäß § 295 SGB V oder Leistungsdaten der Krankenhäuser nach § 21 KHEntG). Qualitative Aspekte der Analyse sind in Tabelle 1 wiedergegeben, quantitative in Abbildung 2. Die Ergebnisse in Kürze:

- In allen betrachteten Konstellationen werden Daten von Krankenkassen genutzt. Die Spannweite reicht von großen Krankenkassen, die eigene Projekte durchführen

oder in Kooperationen zur Verfügung stellen, bis hin zu Anbietern, die auf homogenisierte und anonymisierte Datensätze von verschiedenen Kassen direkt zugreifen können.

- Einzelne große und mittelgroße Krankenkassen verfügen über dezidierte Abteilungen oder gar Institute, die auf solche Analysen spezialisiert sind.
- Oft sind Forschungs-Dienstleister involviert, die meist umfangreiche Erfahrungen vorweisen können.
- Die Möglichkeiten für Industrieunternehmen sind je nach Datenquelle mehr oder weniger begrenzt. Der Bedarf an Daten für Untersuchungen mit „real world evidence“ ist sicherlich größer als das Angebot.
- Teilweise können Analysen vergütet werden, womit häufig eine kalkulierbare und zügige Bearbeitung verbunden ist.

Eine quantitative Darstellung der zeitlichen Entwicklung der unterschiedlichen Konstellationen ist nur für einen Teil der Publikationen möglich und soll lediglich Einblicke in die zeitliche Dynamik ermöglichen. Der projektweise Zugang bei Projekten aus dem Innovationsfonds wird hier ausgeblendet. Erkennbar ist, dass die relative Bedeutung

- der großen und mittelgroßen Krankenkassen als Datenquelle abnimmt (1. und 2.) und
- die Anbieter zunehmen, die einen eher direkten Zugang zu einem Datenpool haben (3. und 4.).

Es ist zu vermuten, dass erst die Vergütungsmöglichkeit für Analysen die Voraussetzungen schafft, entsprechende Kapazitäten aufzubauen und vorzuhalten und damit den steigenden Bedarf bedienen zu können.

Matrix der unterschiedlichen Konstellationen von Forschung mit Routinedaten			
Datenquellen	Durchführung der Analyse	Zusammenarbeit mit Industrieunternehmen	Vergütung für Kooperation
1. Einzelne große Krankenkassen	Krankenkassen analysieren selbst (Abteilung, Institut)	Sehr selten in gemeinsamen Projekten	Keine
2. Einzelne mittelgroße Krankenkassen	Externe Forschungs-Dienstleister	Selten bis häufig für einzelne Projekte	Nicht bekannt
3. Explizit geschaffene Datenpools mehrerer kleinerer Krankenkassen	Kassennahe Organisationen	Indirekt über Forschungs-Dienstleister	Erforderlich
4. Datenpools außerhalb von Krankenkassen	Externe Forschungsdienstleister mit Datenzugang	Direkt	Erforderlich

Tab. 1: Matrix der unterschiedlichen Konstellationen von Forschung mit Routinedaten der GKV. Quelle: Eigene Darstellung.

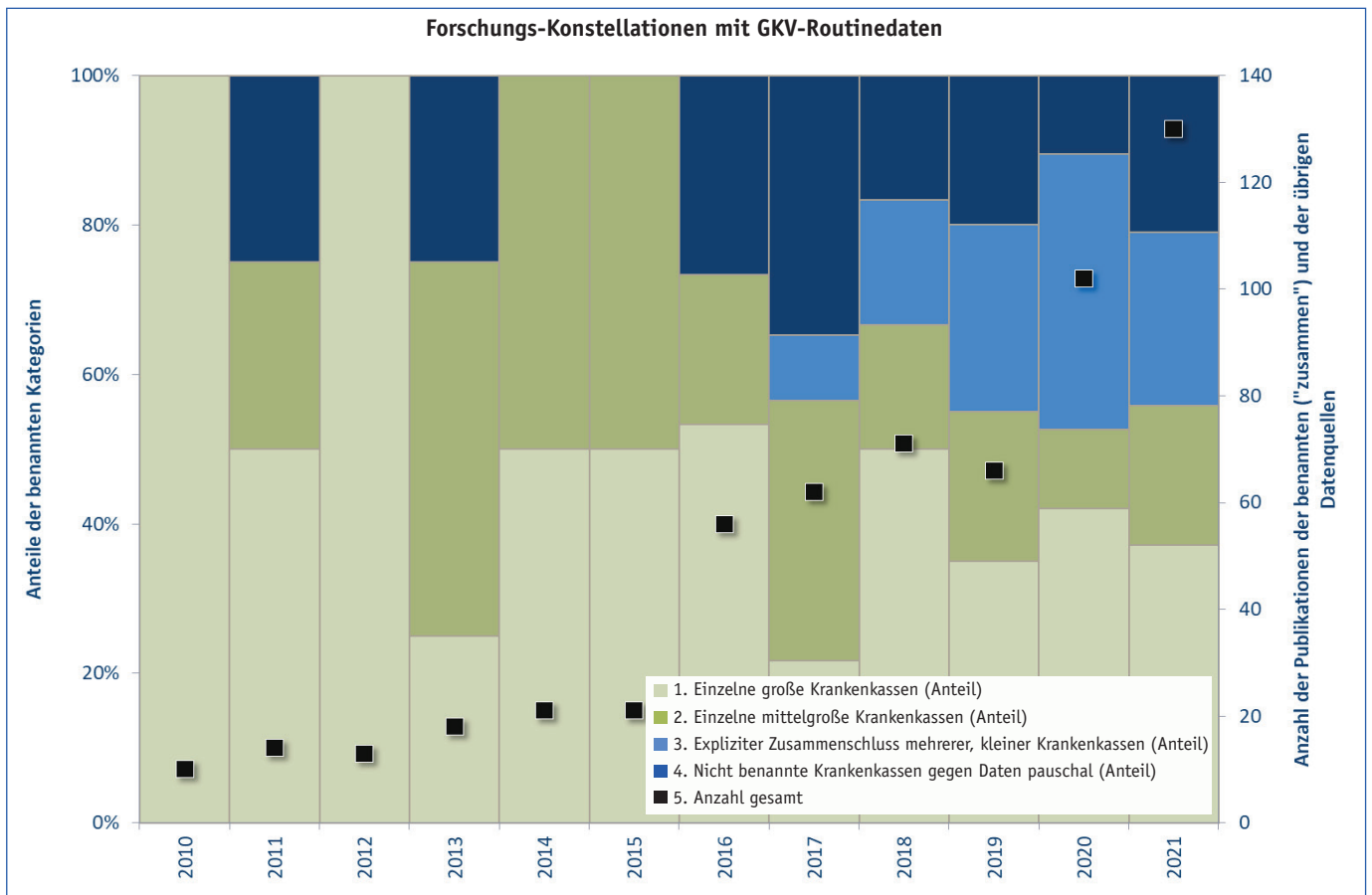


Abb. 2: Entwicklung der Anteile unterschiedlicher Forschungs-Konstellationen mit Routinedaten der GKV. Quelle: Eigene Recherche in PubMed.

Ungelöste Probleme und positive Beispiele aus dem Ausland

Die Selbsthilfe hat offensichtlich ganz gut funktioniert, insbesondere, weil sich viele Fragen auch ohne einen Datensatz beantworten lassen, der alle Versicherten der GKV umfasst. Natürlich wäre dieser aussagekräftiger, weil auch Fragen beantwortet werden können, die sich z. B. aus Kassenwechseln ergeben.

Dennoch gibt es im Status quo zahlreiche Unzulänglichkeiten, für die eine Lösung auf der GKV-Gesamtebene attraktiv wäre:

- Unzureichende Kapazitäten führen zu Wartezeiten.
- Zu wenig preislicher Wettbewerb zwischen Datenpools in den Konstellationen 3. und 4.
- Potenzielle Ungleichbehandlung von Anfragen in Abhängigkeit vom institutionellen Hintergrund oder Forschungsfragen.

Hier lohnt sich ein Blick zu zwei großen europäischen Nachbarländern mit unterschiedlichen Gesundheitssystemen, aber vergleichbaren Datenstrukturen: Frankreichs nationale Krankenversicherung (Caisse Nationale de l'Assurance Maladie – CNAM) und der National Health Service (NHS) in England.

Sowohl die CNAM als auch der NHS stellen sehr detaillierte Daten³ zur Verfügung, die das stationäre und Teile des ambulanten Versorgungsgeschehens auf einer individuellen, pseudonymisierten Patientenbasis abbilden.⁴

In beiden Ländern besteht die Möglichkeit für öffentliche und private Organisationen, Lizenzen zu erwerben, die Analysen mit diesen Datensätzen ermöglichen. In England wurden im Jahr 2021 insgesamt 337 auf ein Jahr befristete Lizenzen vergeben, darunter etwa ein Drittel an die Verwaltungen von administrativen regionalen Einheiten und etwa zehn Prozent an Private, darunter etwa fünfzehn Beratungsunternehmen, die damit überwiegend Pharma- und Medizintechnik-Hersteller mit Analysen bedienen.

Der Erwerb der Lizenzen ist an hohe Auflagen gebunden, es werden Vor-Ort-Überprüfungen vorgenommen, und Zwecke definiert, die mit den Analysen verfolgt werden dürfen bzw. ausgeschlossen sind. Die Lizenznehmer müssen externe Gremien unterhalten, die die Nutzungszwecke der Daten überprüfen. Die Lizenznehmer werden publiziert, wobei ihre Maßnahmen und Instrumente zur Datensicherung und Vermeidung des Missbrauchs veröffentlicht werden (NHS Digital 2022).

Vor diesem Hintergrund verwundert es

nicht, dass zwischen 2005 und 2021 in England gut 1.900 Publikationen nachgewiesen werden können, die mit Routinedaten (HES) durchgeführt wurden und damit über dreimal mehr als die 596 Studien mit Routinedaten, die aus Deutschland stammen. Das Lizenzmodell, das auch in Frankreich angewendet wird, sollte daher für die Weiterentwicklung in Deutschland als eine ernsthafte Variante in Betracht gezogen werden. Letztlich haben die in Abschnitt 4 dokumentierten Konstellationen (insbesondere der Gruppen 3. und 4.) funktionale Äquivalente bereits installiert, sodass wir auch innerhalb Deutschlands nicht von Null beginnen müssten.

Bringen uns aktuelle Reformversprechen weiter?

Vor diesem Hintergrund fällt der Blick auf

- 3: In Frankreich das „Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information“ (PMSI) für den stationären Sektor und „Datamart de Consommation Inter Régimes“ (DCIR) für den ambulanten Teil sowie die Todesfälle. In England handelt es sich um die „Hospital Episodes Statistics“ (HES).
- 4: Es ist zu berücksichtigen, dass die ausgeprägte Trennung in ein ambulantes und ein stationäres System nur in Deutschland besteht.

die politischen Projekte, die von der gegenwärtigen Regierung angekündigt sind. Deren wichtigste Elemente sind das „Forschungsdatengesetz“ (FDG), der „European Health Data Space“ (EHDS) sowie das „Gesundheitsdatennutzungsgesetz“ (GDNG).

Was sind jeweils Potenzial und Stand dieser Initiativen?

- Das FDG ist in der Zuständigkeit des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) und hat seine Bedeutung vor allem für den universitären akademischen Raum. Es soll die unübersehbar vielen Datensätze für weitergehende Nutzungen zugänglich machen, egal, ob es sich um öffentliche oder private Daten handelt. Bislang gibt es aus dem BMBF keine öffentlich verfügbaren Dokumente, die den Stand der Gesetzgebung erahnen lassen. Grundsätzlich muss aber mit einem prinzipiell hohen Konfliktpotenzial gerechnet werden, weil sich das Ziel, mit Daten ökonomischen Wert zu schöpfen, nicht damit verträgt, dass diese Daten gleichzeitig freigegeben werden können.
- Das GDNG ist ebenfalls im Koalitionsvertrag genannt, und wird in der Zuständigkeit des BMG vorbereitet. Es soll die An-

schlussfähigkeit an den EHDS leisten und dabei insbesondere die elektronischen Patientenakten (ePA) über europäische Grenzen hinweg als Datenquellen nutzbar machen. Ferner soll es auch die Zusammenführung von Routinedaten mit Registerdaten über einheitliche Identifikationsnummern ermöglichen. Auch hierzu sind noch keine Dokumente verfügbar.

- Der EHDS ist ähnlich der General Data Protection Regulation (Datenschutzgrundverordnung) eine Europäische Rahmeninitiative (European Commission 2022). Diese macht Vorgaben für die Mitgliedstaaten und soll nationale Gesetzgebungen, wie das GDNG oder das FDG, strukturieren. Die Kommission hat schon einen ersten Gesetzentwurf vorgelegt und will diesen bis 2025 auf den Weg bringen.

Realistischerweise muss man derzeit davon ausgehen, dass die Nutzung von Routinedaten für die Gesundheitsforschung in erster Linie von der Umsetzung der 2. Fassung der Datentransparenzverordnung von 2020 abhängt. Die genannten Reforminitiativen können dazu „on top“ beitragen. Dennoch wünscht man sich derzeit vor allem, dass die elementare Datentransparenz im SGB V

nach 50 Jahren Realität wird. Die zeitliche Perspektive ist damit das Jahr 2024. Wenn es darüber hinaus gelänge, parallel dazu ein Lizenzmodell nach europäischem Vorbild einzurichten, wäre auf längere Sicht ein großer Schritt erreicht.

Persönliche Nachbemerkung

Wenn man an der jahrzehntelangen Prozession auf dieser Via Dolorosa teilgenommen hat, kann man eine gewisse Bitterkeit nicht unterdrücken. Staat und Gesetzgeber waren sicherlich keine guten Anführer. Sie haben bisher nicht viel mehr als eine Bau ruine im SGB V vorzuweisen. Wenn diese nicht von vielen einfallsreichen Menschen notdürftig bewohnbar gemacht worden wäre, wären wir vor uns selbst und unseren Nachbarn noch mehr blamiert, wenn es um die Nutzung des Digitalen in der öffentlichen Infrastruktur geht. Der Staat muss jetzt liefern und sich in der Konsequenz dazu durchringen, die Kreativität der Institutionen und Unternehmen zuzulassen. <<

von: Prof. Dr. Bertram Häussler,
IGES Institut

Literatur

- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (2022): FDZ Gesundheit: Gesundheitsdaten. Online verfügbar unter <https://www.forschungsdatenzentrum-gesundheit.de/gesundheitsdaten>, zuletzt aktualisiert am 04.11.2022, zuletzt geprüft am 04.11.2022.
- Bundesministerium der Justiz (2021): Gesetz für die Nutzung von Daten des öffentlichen Sektors. DNG am 23.7.2021 in Kraft getreten. Online verfügbar unter <https://www.gesetze-im-internet.de/dng/DNG.pdf>, zuletzt geprüft am 06.11.2022.
- Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung (1988): Reichsversicherungsordnung.
- Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung (Hg.) (1990): Gesundheitliche Versorgung: Inanspruchnahme und Ausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung. Bonn: BMA (Forschungsbericht Gesundheitsforschung, Bd. 201).
- Bundesministerium für Gesundheit (2004): Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung. GKV-Modernisierungsgesetz – GMG.
- Bundesministerium für Gesundheit (2012): Verordnung zur Umsetzung der Vorschriften über die Datentransparenz Datentransparenzverordnung – DaTraV). DaTraV, vom 10.09.2012.
- Bundesministerium für Gesundheit (2020): Verordnung zur Umsetzung der Vorschriften über die Datentransparenz (Datentransparenzverordnung – DaTraV). DaTraV, vom 10.07.2020 in Kraft getreten.
- Debold, P. (1976): Angebot und Kosten der medizinischen Versorgung. Erfassung regionaler Unterschiede zur Auswahl von AOK- Bezirken in Bayern für den Aufbau einer Datenbank durch den Landesverband der Ortskrankenkassen in Bayern. Aus dem Teilprojekt A 1/A 2: „Bedarf und Standort von Einrichtungen des Gesundheitswesens“. 20 Seiten (A 1/A 2 - 4). IGES-Arbeitspapier Nr. 76-09, hg. vom Institut für Gesundheits- und Sozialforschung, Berlin.
- Deutsches Ärzteblatt (1976): Blick hinter die AOK-Kulissen (52), S. 3353-3354. Online verfügbar unter <https://9dok.net/document/z1d94gj8-archiv-blick-hinter-die-aok-kulissen.html>, zuletzt geprüft am 19.07.2022.
- European Commission (2022): European Health Data Space. Online verfügbar unter https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_en, zuletzt aktualisiert am 05.11.2022, zuletzt geprüft am 05.11.2022.
- Häussler, B. (1990): Versorgungsforschung mit Routinedaten der gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland. In: G. Brenner und I. Weber (Hg.): Health services research and primary health care: Congress proceedings of the 2nd European Conference. Köln, 14-15 December 1990. Köln: Deutscher Ärzteverlag, S. 78-82.
- Lenzen, Manuela (2018): Daten sind das neue Gold. Online verfügbar unter <https://www.rnd.de/panorama/daten-sind-das-neue-gold-SGNZDEBP7KIW74E-PHOPQYWNNDI.html>, zuletzt aktualisiert am 05.05.2018, zuletzt geprüft am 30.10.2022.
- Lichtner, Sigrid; Pflanz, Manfred (1971): Appendectomy in the Federal Republic of Germany: Epidemiology and Medical Care Patterns. In: Medical Care 9 (4), S. 311-330. Online verfügbar unter <http://www.jstor.org/stable/3762773>.
- Meye, M. R.; Schwartz, F. W. (1984): Transparenzprojekte in der GKV. Arzt- und Patientendaten zwischen Anonymität und Offenbarung. Rechtliche Grundlagen der Offenbarung von Patientendaten durch Kassenärzte. Köln (Schriftenreihe des Zentralinstituts für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland, Bd. 29).
- Neuhaus, R.; Paquet, R.; Schröder, W. F. (1985): Epidemiologische Transparenz und sozialmedizinischer Diskurs als Instrumente der Mengensteuerung in der GKV. In: WSI-Mitteilungen 38 (10), S. 607-614.
- NHS Digital (2022): NHS Digital Data Uses Register – NHS Digital. Online verfügbar unter <https://digital.nhs.uk/services/data-access-request-service-dars/data-uses-register>, zuletzt aktualisiert am 05.11.2022, zuletzt geprüft am 05.11.2022.
- Reschke, P.; Sehlen, S.; Schifffhorst, G.; Schröder, W. F.; Lauterbach, K. W.; Wasem, J. (2005): Klassifikationsmodelle für Versicherte im Risikostrukturausgleich. Untersuchung zur Auswahl geeigneter Gruppenbildungen, Gewichtungsfaktoren und Klassifikationsmerkmale für einen direkt morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich in der gesetzlichen Krankenversicherung. Endbericht. Bonn (Forschungsbericht des Bundesministers für Gesundheit, Gesundheitsforschung, Bd. 334).
- SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP (2021): Koalitionsvertrag, zuletzt geprüft am 17.07.2022.
- Swart, E.; Ihle, P. (Hg.) (2005): Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. Bern: Hans Huber, Hogrefe AG (Gesundheitswissenschaften, Methoden).
- Swart, Enno; Schubert, Ingrid; Ihle, Peter; Robra, Bernt-Peter (2010): Expertise zum Thema: Notwendigkeit des Datenzugangs und der Datentransparenz für ärztliche Körperschaften. Institut für Sozialmedizin und Gesundheitsökonomie. Online verfügbar unter https://www.bundesärztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/Datenzugang-1.pdf, zuletzt geprüft am 02.11.2022.

Opt-out-Lösung für ePA gefordert

>> Im aktuellen Positionspapier des Wissenschaftlichen Beirates der AOK Nordost für Digitale Transformationen wird gefordert, dass die Opt-out-Lösung für die ePA gesetzlich verankert werden soll. Zur Begründung dieser Forderung wirft der Digital-Beirat einen Blick ins benachbarte Ausland: Nach dem finnischen „Gesetz über die sekundäre Nutzung von Gesundheitsdaten“ von 2019 können – so hätte die Frankfurter Allgemeine Zeitung (F.A.Z.) am 8.8.2022 berichtet – alle gespeicherten Daten für genehmigte Forschungsprojekte abgerufen werden, es sei denn, die Patient:in habe einen Widerspruch dagegen („Opt-out“) bei der Behörde hinterlegt. Mit Widersprüchen aus der Gesamtheit von 5,5 Millionen Finnen liege die Widerspruchsquote bei lediglich 0,004%. <<

BVMed: „Richtige Weichen stellen“

>> Im Mai dieses Jahres hat die EU-Kommission einen Vorschlag zur Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten (EHDS) vorgestellt. Der BVMed e.V. begrüßt daher die vorgesehene Einführung des EHDS, sieht jedoch noch einen enormen Nachholbedarf bei der Schaffung der Grundlagen zu seiner Umsetzung auf nationaler Ebene. Mit dem geplanten Gesundheitsdatennutzungsgesetz gelte es, so der Verband, bereits jetzt – vor der Einführung des EHDS – die richtigen Weichen zu stellen. Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz müsse mit Blick auf die EU-Gesetzgebung vorausschauend gestaltet und international anschlussfähig sein. Widersprüche und national unterschiedliche rechtliche Auslegungen insbesondere hinsichtlich der europäischen Datenschutzgrundverordnung müssten zudem von vornherein vermieden werden.

In diesem Zusammenhang fordert der Medizintechnik-Verband einen Zugang zum Forschungsdatenzentrum: 70% der Forschung zu Medizininnovationen finde in Deutschland in den Unternehmen der industriellen Gesundheitswirtschaft statt, die damit für eine forschungsstarke, leistungsfähige und international wettbewerbsfähige Branche in Deutschland stehen würden. Die forschenden Gesundheitsunternehmen müssten deshalb ausdrücklich zu den Nutzungsberechtigten Institutionen nach § 303e SGB V gehören, die ein Antragsrecht auf die Nutzung von Abrechnungsdaten und medizinischen Routinedaten aus dem Forschungsdatenzentrum (FDZ) haben müssten. <<

Der Bundesverband Managed Care (BMC e.V.) und die Arbeitsgemeinschaft GESUNDHEIT 65 PLUS trauern um

Dr. Klaus Meyer-Lutterloh †

Am 11. Oktober ist nach langer, geduldig ertragener Krankheit Dr. med. Klaus Meyer-Lutterloh in einem Berliner Hospiz friedlich eingeschlafen.

Er wurde 90 Jahre alt.

Als Allgemeinarzt in Bayern kam er früh mit der Gesundheitspolitik in Berührung und war viele Jahre ehrenamtlich für die Kassenärztliche Vereinigung Bayerns tätig. Im Oktober 1997, also vor genau 25 Jahren, hat Dr. med. Klaus Meyer-Lutterloh zusammen mit Prof. Dr. med. Dr. jur. Alexander Ehlers sowie weiteren engagierten Persönlichkeiten in Düsseldorf den Bundesverband Managed Care gegründet.

Die Gesundheitspolitik und die Gesundheitsversorgung waren Ende der 90er Jahre aus verschiedenen Gründen festgefahren. Der neue, damals unkonventionelle Verband, der nahezu alle Akteure des Gesundheitswesens einband, hatte sich zum Ziel gesetzt, durch innovative Lösungen Bewegung in die Starre des vom Lagerdenken geprägten Gesundheitswesens zu bringen. Dass dies in beeindruckender Weise in den letzten 25 Jahren gelungen ist, ist auch ein maßgeblicher Verdienst des langjährigen Vorstandsvorsitzenden Dr. Klaus Meyer-Lutterloh.

Er verfügte über vielfältige Erfahrungen als Arzt und Repräsentant verschiedener ärztlicher Organisationen und war überzeugt, dass durch den Dialog der Akteure Veränderung herbeigeführt werden kann. Durch seine zugewandte Art sowie sein konzeptionelles und visionäres Engagement ist es ihm gelungen, kreative Kräfte zu bündeln und Menschen zu motivieren.

Unter seiner Führung hat der BMC zukunftsweisende Themen für eine bessere Gesundheitsversorgung aufgegriffen, Defizite benannt, konstruktive Lösungen angeboten und Veränderungen angestoßen. Diese Kultur hat den BMC in besonderer Weise geprägt und zeichnet ihn noch heute aus.

2013 wurde Dr. Klaus Meyer-Lutterloh darüber hinaus Gründungsmitglied der Arbeitsgemeinschaft GESUNDHEIT 65 PLUS, die ihm wesentliche Impulse verdankt. Ein besonderes Anliegen war ihm die ambulante medizinische Versorgung unserer älteren Mitbürger, wobei für ihn die Multimorbidität und die daraus folgende, nicht immer rational zu begründende Multimedikation von Anfang an im Mittelpunkt standen.

Mit Dr. Klaus Meyer-Lutterloh verliert der BMC die Gründerpersönlichkeit, die den Verband zu einer festen Institution für innovative Lösungen im deutschen Gesundheitswesen aufgebaut hat, und die Arbeitsgemeinschaft GESUNDHEIT 65 PLUS einen ihrer wichtigsten Impulsgeber.

Wir werden Klaus Meyer-Lutterloh, der sich mit seiner Arbeit und seiner Persönlichkeit um das deutsche Gesundheitswesen verdient gemacht hat, ein ehrendes Andenken bewahren.

Der Bundesverband Managed Care (BMC e.V.) und die Arbeitsgemeinschaft GESUNDHEIT 65 PLUS



„Scientists make decisions policy makers take decisions“

Prof. Dr. Franz Porzsolt, der seit dem Jahr 1994 in vielen wissenschaftlichen Publikationen seinen Begriff von klinischer Ökonomik zu prägen versucht und zudem als einer der Erfinder der „Pragmatic Controlled Trials“ gelten kann, gilt ebenso als ein eher unbequemer Zwischenrufer, der sich immer wieder an Glaubenssätzen und Grundfesten von Forschung und Medizin abarbeitet. So auch an der Versorgungsforschung, der er sich – als klinischer Forscher und versorgender Onkologe – seit vielen Jahren verbunden fühlt. Er begreift diese Wissenschaftsrichtung „als Königsdisziplin aller Forschungsmethoden im Gesundheitssystem“, die es immer mit hoch komplexen Systemen zu tun habe und sich nicht nur mit einem Priorisierungskatalog, sondern auch einem grundlegenden Fragebogenkonzept auseinandersetzen muss.

Im Interview:
Prof. Dr. med. Franz
Porzsolt, Institute
of Clinical Econo-
mics

>> Herr Prof. Porzolt, haben Sie in der letzten Ausgabe von „Monitor Versorgungsforschung“ das Titelinterview mit Prof. Hecken (1) gelesen?

Nicht nur das, ich habe die meisten Titel und Intros, aber auch viele Artikel ganz gelesen. Am Ende kam ich zu dem Schluss, dass ich wieder einmal viel Neues gelernt habe, was aber auch daran liegt, dass ich nun einmal vieles nicht weiß und bisher eher aus dem Blickwinkel eines klinischen Forschers auf unser Gesundheitssystem geblickt habe. Eine plausible neue Idee, die aus einer anderen Denkweise entstanden ist, habe ich jedoch nicht entdeckt.

Was daran liegen mag, dass „Monitor Versorgungsforschung“ nur das beschreiben kann, was existiert, aber selbst keine neuen Forschungsansätze produziert. Dafür ist die Wissenschaft der Versorgungsforschung schon selbst zuständig.

Dann nehmen wir doch das von Ihnen erwähnte Titelinterview mit Prof. Hecken, das ich von vorne bis hinten rezipiert habe. Darin lese ich durchaus viel Neues, weil Hecken darin auch mal zugibt, wo es Ecken und Kanten in der Selbstverwaltung gibt.

Gehen wir auf den Innovationsfonds ein. Dazu sagt er: „Mal Hand aufs Herz: Solche „Klein-Klein“-Forschungsansätze bringen doch unser Gesundheitssystem wirklich nicht nach vorne! Ich wünsche mir von

der Versorgungsforschung jenseits der allenthalben auftauchenden Detailfragestellungen, die ja an und für sich durchaus richtig sein mögen, mehr in Richtung sektorenübergreifende Versorgung zu denken. Oder zumindest zu versuchen, in bestimmten kleineren Versorgungssettings neue sektoren- und professionsübergreifende Lösungen zu pilotieren und

zu evaluieren.“

Da hat er auch recht.

Ist wirklich die Versorgungsforschung schuld?

Als jemand, der mit der Sichtweise eines jahrelangen Versorgers und klinischen Forschers auf das Wissenschaftsfeld Versorgungsforschung blickt, schränke ich ein: nur zum Teil!

Wer hat dann die Hauptschuld?

Niemand anderes als der G-BA, aka Innovationsausschuss, selbst. Inzwischen wurden 25 themenspezifische und offene Förderbekanntmachungen alleine für die Versorgungsforschung veröffentlicht, zu denen viele Hunderte an Förderanträgen eingereicht worden sind. Dazu kommen 16 weitere im Bereich der neuen Versorgungsformen, an denen wiederum die Versorgungsforschung teilweise als Konsorti-

alpartner, immer jedoch als Evaluator beteiligt ist. Wenn man sich die vielfältigen Förderthemen (2) durchliest, erkennt man gleich: Hier waren die Bänke des G-BA und des Innovationsausschusses am Werk, die den Weg des zu erzielenden Minimalkonsenses gegangen sind, der immer dann einfach ist, wenn ein verabschiedetes Themenfeld niemand groß weh tut. Nicht falsch verstehen: All diese Detailthemen mögen durchaus ihre Berechtigung haben, sind aber weit davon entfernt, was Hecken im MVF-Interview letztendlich und richtigerweise einfordert: einen Priorisierungskatalog Versorgungsforschung aufzustellen. Unter Priorisierung brauchen wir nicht die schwer zu verstehenden Einstein'schen Regeln ($E = mc^2$) zu verstehen. Es reicht, wenn wir berücksichtigen, dass „Probleme nicht mit derselben Denkweise gelöst werden können, die sie verursacht haben“.

Was wir in unserem MVF-Kongress am 13.12.22 und 24.1.23 in einem Onlineformat auch tun werden – und Prof. Hecken wird dabei sein.

Das hat er im MVF-Interview quasi versprochen und es ist auch üblich, dass er sich der Diskussion stellt.

Mit welcher Ausgangslage?

Die vom Innovationsausschuss in die Welt gesetzten themenspezifischen und offenen Förderbekanntmachungen führen meiner Ansicht nach exakt zum Gegenteil eines wie auch immer gearteten Priorisierungskatalogs und genau zu dem, was Hecken bemängelt: eine Menge an Anträgen. Alleine in der letzten Welle waren das immerhin 168, die er im MVF-Interview allesamt als „klein-klein“ abkanzelt.

Ebenso rät er der Versorgungsforschung, größer zu denken, weil das seiner Ansicht nach auch die „Durchschlagskraft der Versorgungsforschung sicherlich wesentlich“ erhöhen würde.

Natürlich hat Hecken recht, dass die Begutachtung von Hunderten an Projektanträgen kaum zu schaffen ist, teilweise vielleicht auch, dass die Versorgungsforschung die Erwartungen nicht erfüllt habe. Das aber ist kein Wunder, wenn die Vorgaben zu offen, zu schwammig und zudem von den im Innovationsausschuss agierenden Bänken so formuliert worden sind, dass wirklich Neues nicht zu erwarten ist,

Darum wird die Versorgungsforschung das Problem angehen müssen, um sich selbst zu schützen.

Sie kann es vielleicht sogar lösen, indem es dem Innovationsausschuss zum einen Vorschläge unterbreitet, was die – sagen wir – zehn dringlichsten, von dieser immer wichtiger werdenden Wissenschaftsrichtung zu erforschenden Themengebiete sind. Dafür müssen jedoch vorher die Kriterien definiert werden, die ein Thema erfüllen und die später auch ein Gutachter zu beachten hat, der schlussendlich einen Antrag positiv oder negativ bescheiden muss.

Beginnen wir bei den Kriterien.

Es ist absolut unmöglich, die bisherige Menge von oft Hunderten an Anträgen pro Förderwelle professionell zu bewerten, auch wenn diese jeweils nur einige Seiten umfassen. Darum ist vorab ein grundlegendes Fragebogenkonzept zu entwerfen, mit dem anhand von nur

„Die Bänke des G-BA und des Innovationsausschusses gehen den Weg des zu erzielenden Minimalkonsenses“

ns“

fünf Antworten klar wird, weshalb das beantragte Projekt eine klar definierte Fragestellung enthält, deren Antwort die Versorgung signifikant weiterbringt und ob das Projekt überhaupt eine Chance hat, die formulierte These mit der vorgeschlagenen Methodik zu beantworten.

Wie kann ein solches Konzept aussehen?

Am besten wäre ein zweistufiges Konzept für die Vor- und die Endauswahl für Anträge an den Innovationsfonds. Ein solches Konzept können Wissenschaftler erarbeiten, die bereits Publikationen zu systemrelevanten Innovationen verfasst haben. Damit kann man es schaffen, die Zahl der für eine Förderung wissenschaftlich hinreichend begründeten Anträge von einigen Hundert auf – sagen wir – zehn zu reduzieren.

Dann aber zehn größere und wichtigere.

Sicher. Ziel muss es doch sein, anhand einer vorgegebenen Struktur genau diejenigen Projektanträge zu identifizieren, die mit hoher Wahrscheinlichkeit in der Lage sind, eine wichtige Frage zu beantworten, die für die Verbesserung unseres Gesundheitssystems essenziell sind und die wahrhaftig dafür sorgen können, dass es patientenorientierter, zukunftsfähiger und resilienter wird. Das gilt indes nicht nur für den kleineren Teil der Versorgungsforschung, sondern natürlich auch für den wesentlich größeren der Neuen Versorgungsformen.

Wie könnten die ersten beiden wichtigsten Fragen lauten?

Die muss man sorgfältig erarbeiten. Dazu braucht man viel Erfahrung mit Studiendesigns und dem Wissen vieler Know-how-Träger, die aus Praxis und Wissenschaft stammen. Vor allem aber müssen die Fragen so präzise formuliert werden, dass methodisch versierte Gutachter aus den Antworten auf die fünf gestellten Fragen die Qualität eines Antrags für ein erfolversprechendes Projekt ableiten können. Schon jetzt kann ich sagen, dass die wichtigste Frage so lauten könnte: Wie lautet das genaue Forschungsziel des Antrags?

Ist das nicht ein wenig trivial?

Für klinische Forscher sicher. Doch die haben es meist auch mit relativ einfachen Fragestellungen zu tun, die ungefähr so lauten: Ist Therapie A besser als Therapie B? In der Versorgungsforschung jedoch, die man durchaus die Königsdisziplin aller Forschungsmethoden im Gesundheitssystem begreifen kann, hat man es eigentlich immer mit hoch komplexen Systemen zu tun, die man mit einem einfachen Vergleich nicht durchdringen kann. Schon diese eigentlich auch recht triviale Feststellung wirkt sich auf das

„Die Versorgungsforschung hat es als Königsdisziplin aller Forschungsmethoden im Gesundheitssystem immer mit hoch komplexen Systemen zu tun.“

zu wählende Studiendesign aus. Denn experimentelle Studien – beispielsweise Randomized Controlled Trials (RCT) – sind zwar auf der höchsten internen Evidenzklasse angesiedelt und werden daher auch gern von der Versorgungsforschung angewandt. Doch muss man eben wissen, dass RCTs nur innerhalb

eines eng umgrenzten, künstlichen Versuchsaufbaus Aussagekraft haben. Sie sind jedoch definitiv nicht in der Lage, die Bedingungen des „Natürlichen Chaos“ im Versorgungsalltag zu erfassen.

„Natürliches Chaos“ klingt schwierig zu erforschen.

Ist es auch. Jeder Versorgungsalltag ist anders und wird von den verschiedensten Determinanten und sich oft gegenseitig beeinflussenden Faktoren bedingt. Schon alleine deshalb ist die zweite Frage, die zu stellen wäre, eine ebenso schwierig zu beantwortende: Unter welchen Bedingungen wurde die Versorgung bisher durchgeführt?

Dazu bitte ein Beispiel aus dem Alltag eines klinischen Versorgers.

Man muss nur einen kleinen Blick auf 24 Stunden in einem Krankenhaus werfen: Da kommt es beispielsweise immer wieder vor, dass die Pflegenden in der Spätschicht einen Verband nicht ohne Begründung entfernen sollten, den die Frühschicht soeben angelegt hat. Solange innerhalb selbst kleiner Teams unterschiedliche Strategien angewandt werden und eine am Point-of-Care zugängliche Dokumentation fehlt, wird im größeren Maßstab auch eine erfolgreiche sektorenübergreifende Lösung kaum umsetzbar sein. Mein klinischer Lehrer Hermann Heimpel hat 1980 die abteilungsinternen Standards – die „Rote und Grüne Liste der hämatologischen und onkologischen Versorgung“ – definiert, die begründet waren und jedem kooperierenden Kollegen zur Verfügung standen. Darum kannten wir damals kein sektorübergreifendes Versorgungsproblem. Ein Versorgungsergebnis entsteht doch aus der Summe aller Interventionen, die bei einer Patient:in angewandt werden. Wenn jeder meint, er kenne die ideale Lösung und keiner untersucht, was wirklich nützlich war, werden wir das bestehende natürliche Chaos im Versorgungsalltag weiter fortsetzen.



Prof. Dr. med. Franz Porzsolt
leitete viele Jahre lang die AG Versorgungsforschung an der Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie am Universitätsklinikum Ulm. Er ist Facharzt für Innere Medizin, Hämatologie und Internistische Onkologie und ist Gründer des Vereins „Institute of Clinical Economics“.

Da werden es sich viele sicher einfach machen, in dem sie sagen: Dafür haben wir die Routineversorgung.

Gegenfrage: Was ist denn genau Routineversorgung? Welche Evidenz steht dahinter? Welche Leitlinien? Wie werden diese beachtet? Handelt es sich um Über-, Unter- oder Fehlversorgung? Wie hoch ist die Krankheitslast? Alleine damit sieht man schon, dass die Frage nach der bisherigen Versorgung überhaupt nicht einfach zu beantworten ist. Routineversorgung heißt doch nichts anderes, als so gut es irgend geht und mit den vor-

handenden Ressourcen möglich ist, mit dem natürlichen Chaos des Versorgungsalltags umzugehen.

Nehmen wir an, ein derartiges Filter-Konzepts wurde von wem auch immer erarbeitet, wird eingesetzt und wenige, aber dafür wichtige Förderprojekte werden durchgeführt: Wer soll am Ende beurteilen, ob das, was bei Projekten an Erkenntnissen und Wissen generiert worden ist, gut ist?

Nicht die Bänke, sondern gute Gutachter!

Was wären denn gute?

Nehmen wir ein Beispiel: Wenn die Qualität von Schokolade zu bewerten ist, sollte man erfahrene Know-how-Träger als Gutachter wählen, die seit Jahren erfolgreich gute Schokolade produzieren, nicht aber sogenannte Experten, die Erfahrung in der Verkostung angeblich guter Schokolade haben oder einfach gerne Schokolade essen. Diese „Quasi-Experten“ haben keine Chance, die verborgenen Fehler zu erahnen, die ein Projekt scheitern lassen können. Sie erkennen nur, ob das angefertigte Produkt schmeckt oder eben nicht schmeckt. Hersteller guter Schokolade hingegen kennen die kritischen Punkte, ohne deren Beachtung kein gutes Ergebnis zu erwarten ist und erkennen auch Ansätze, die ein bisher ungelöstes Produktionsproblem lösen könnten. Erfahrenen Herstellern von Schokolade könnte man zudem die Formel „Form Follows Function“ ans Herz legen: Um die Übereinstimmung von Funktion und Form (Struktur) zu bestätigen, muss der Gutachter die Möglichkeiten und Grenzen der angewandten Methoden verstehen, denn ohne Kenntnis des „Betriebssystems“ einer Methode kann der Gutachter die Chancen und Risiken derselben nicht einschätzen.

Damit meinen Sie, wenn wir zurück zum Gesundheitssystem schwenken, vor allem Praktiker und forschende Versorger?

Ich weiß, dass ich die Latte hochlege. Wenn wir das Ziel der Politik korrekt verstehen, wird von der Versorgungsforschung die Erstellung eines Priorisierungskatalogs erwartet. Dieser Katalog erfordert Antworten auf mehrere Fragen und erfordert zudem Entscheidungen:

- 1) Ab welchem Schwellenwert besteht ein Gesundheitsproblem, dessen Versorgung als Aufgabe der öffentlichen Gesundheitsversorgung zu definieren ist. Diese Entscheidung ist von der Politik zu treffen.
- 2) Welche der verfügbaren Versorgungsstrategien können der Politik zur öffentlichen Finanzierung vorgeschlagen werden?

Diese Entscheidungen sind von der Versorgungsforschung vorzubereiten und letztlich von der Politik zu treffen – in Anlehnung an die Aussage des Vordenkers des britischen NHS, Sir JA Muir Gray: „Scientist make decisions, policy makers take decisions“.

Literatur

- 1) https://www.monitor-versorgungsforschung.de/Abstracts/Kurzfassungen_2022/MVF-0522/MVF0522_Hecken_Priorisierungskatalog_VF
- 2) https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/48/2022-08-30_Der-Innovationsfonds_Stand-der-Dinge.pdf

Zitationshinweis

Porzsolt, F., Stegmaier, P.: „Scientists make decisions, policy makers take decisions“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (06/22), S. 34-37. <http://doi.org/10.24945/MVF.06.22.1866-0533.2460>

Sehen Sie dafür eine Chance?

Das muss die Politik regeln. Letztlich fällt es auf sie zurück, wenn die vielen Millionen oder gar Milliarden an Euros, die bis 2024 in den Innovationsfonds geflossen sind, nichts – oder zu wenig – zum Besseren verändern.

In erster Linie ist doch die Selbstverwaltung gefragt.

Sicher. Doch wer glaubt im Ernst, dass der G-BA und der Innovationsausschuss ein Expertengremium einsetzt, das er bekanntlich erst vor kurzem abgeschafft hat? Zudem müsste ein solcher Gutachterbeirat eine wesentlich höhere Durchgriffsfähigkeit haben, weil er die letztliche Förderentscheidung – immer mit evidenter und öffentlich kommunizierter Begründung – fällen müsste, nicht aber wie bisher die Bänke.

Das werden die Bänke so nicht hinnehmen wollen, weshalb eben die Politik gefragt ist.

Die wird sowieso gefragt sein, denn spätestens 2024 kommt die Stunde der Wahrheit, wenn die Politik darüber zu entscheiden hat, ob der Innovationsfonds noch einmal verlängert wird. Spätestens dann muss auch die Frage beantwortet werden, ob die bis dahin in die Versorgungsforschung investierten 500 Millionen Euro – insgesamt sind es mit den Neuen Versorgungsformen immerhin 2,2 Milliarden – die Versorgung verbessert haben oder ob sie einfach so verpufft sind im von Hecken monierten „klein-klein“. Ich befürchte jedoch, dass diese Überlegungen – egal ob ich oder jemand anders sie äußert – von den meisten als unerwünscht klassifiziert werden, weil das bisherige System zwar enorm viel Geld in die Versorgungsforschung spült, aber eben auch die beherrschenden Strukturen nicht gefährdet. <<

Vielen Dank für das Interview.

Das Gespräch führte MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier.

Workshops zum Proof of Principle

>> „Proof of Principle und Real World Effectivness“ überschreibt Prof. Dr. med Franz Porzsolt eine Workshopreihe, die er in Ulm am 27.02.2023 in deutscher Sprache und am 17.03.2023 in englischer Sprache veranstaltet. Zum Nachweis des „Proof of Principle“ und der „Real World Effectiveness“ sowie des subjektiv empfundenen Value hat er eine Toolbox zusammengestellt, deren Inhalte in den Workshops vermittelt werden soll. Dabei sind die Tagesveranstaltungen zweigeteilt in die Erwartungen der Gesellschaft und der Wissenschaft an die Bewertung von Gesundheitsleistungen:

- Part 1: Erwartungen der Gesellschaft an die Versorgungsforschung: Theorie zum Wirkprinzip, Alltagstauglichkeit und Mehrwert objektiver Messungen und subjektiver Bewertungen.
- Part 2: Praktische Umsetzung und Nachweis der objektiven Efficacy und Effectiveness sowie des subjektiven Value.

Anmeldung bitte per E-Mail: info-ulmstudydesign@web.de (Kosten: 695 Euro). Weitere Themen & Termine sind in Vorbereitung. <<