

VERSORGUNGS monitor FORSCHUNG

Fachzeitschrift zu Realität, Qualität und Innovation der Gesundheitsversorgung



Titelinterview mit Prof.
Dr.-Ing. Thomas P. Zahn:
„Lernende Maschinen –
Fluch oder Segen?“

„Von Big Data zur Exploration von Assoziationen“ (Häussler)

„Große gemeinsame Chance für Politik und Akademia“ (Schmitt)

„Der Schlüssel zur Partizipation“ (Schmacke)

Editorial

„Pro ‚Big Data‘-Methoden“ 4

Herausgeber Prof. Dr. Reinhold Roski

Redaktion

„Lernende Maschinen – Fluch oder Segen?“ 6

Interview mit Prof. Dr.-Ing. Thomas P. Zahn, Geschäftsführer des GeWINO

Der „Risk of Bias“ muss das Leitprinzip werden 16

Highlights des 8. Fachkongresses „Extrapolation“ von „Monitor Versorgungsforschung“

Häussler: „Lasst uns von der Leine“ 24

Podiumsdiskussion des 8. Fachkongresses von „Monitor Versorgungsforschung“

Über die Efficacy zur Effectiveness zum Value 28

Wissenschaftliches Symposium „RCT – Bias-Kontrolle?“ des ICE e.V.

Große gemeinsame Chance für Politik und Akademia 31

DNVF-Forum Versorgungsforschung „Versorgungsziele“

Raus aus dem Diskussionsmodus 34

Serie (Teil 12): Institut für Qualitätssicherung und Versorgungsforschung in Regensburg

Handlungsempfehlungen zur Weiterentwicklung 37

BMC-Diskussionsanregungen zum Innovationsfonds

Nagel: „Die Erwartungshaltung hat kein Maß“ 38

WINEG/INGef-Forum „Viel hilft nicht immer viel – Auf dem Weg zur richtigen Versorgung“

Der Schlüssel zur Partizipation 40

Statement von Univ.-Prof. Dr. Norbert Schmacke, Universität Bremen

„Der Andere könnte auch Recht haben“ 42

Statement von Univ.-Prof. Dr. med. Peter F. Matthiessen, DPM

Zahlen - Daten - Fakten

61 Substanzen: Bonussystem für pädiatrische Studien 14

Standards

Impressum 2 News 44

WISSENSCHAFT

Dr. med. Dr. phil. Jens Bohlken / Prof. Dr. rer. med. Karel Kostev 49

Prävalenz und Risikofaktoren von Deliridiagnosen in Hausarztpraxen

Ziel dieser Studie war es, die Prävalenz und Risikofaktoren des nicht stoffgebundenen Delirs in deutschen Hausarztpraxen zu identifizieren. Delir war positiv mit Unterbringung im Pflegeheim, Demenz, Epilepsie, Schlaganfall, Parkinson-Krankheit, Schlafstörungen, Niereninsuffizienz, Frakturen und der Verordnung von Benzodiazepinen und Antiepileptika assoziiert.

Prof. Dr. med. Bertram Häussler 54

Von „Big Data“ zur Exploration von Assoziationen im Raum von Morbidität und Versorgung

Von allen Diskussionen um „Big Data“ interessiert uns hier nur ein kleiner Ausschnitt: Die Vorstellungen, die zu diesem Thema in der deutschen Gesundheitsforschung expliziert worden sind oder die in impliziter Weise die Diskussion beeinflusst hatten. Diesen Ausschnitt eingehender zu untersuchen ist deshalb wichtig, weil die biomedizinische Forschung weltweit dabei ist, ihr Instrumentarium entscheidend zu erweitern.

Dr. rer. nat. Dipl.-Geogr. Thomas Wieland 59

Modellgestützte Verfahren und „big (spatial) data“ in der regionalen Versorgungsforschung II

Im ersten Teil des Beitrags wurden zunächst die gängigen Analyseformen in der geographischen Versorgungsforschung aufgezeigt und ihre konzeptionellen und methodischen Grundlagen diskutiert. Ein besonderer Fokus lag hierbei auf den Aspekten der kleinräumigen Betrachtung und der Berücksichtigung der räumlichen Erreichbarkeit von Gesundheitseinrichtungen. Da diese Ansätze mit mehreren theoretisch-konzeptionellen Problemen im Hinblick auf die Annahmen zum Nachfrageverhalten verbunden sind, werden in diesem zweiten Teil des Beitrags zwei quantitativ-modellgestützte Ansätze zur Analyse und Optimierung kleinräumiger Versorgungsstrukturen vorgestellt.

Prof. Dr. med. Franz Porzolt / Dr. med. Annelie Bitzhenner / Prof. Dr. rer. pol. Jürgen Wasem 65

Eine kritische Analyse des Querschnittsbereichs Q3 im Studium der Humanmedizin und Empfehlungen zu dessen Optimierungen

Diese Analyse deutet an, dass Teilbereiche des Querschnittsbereichs Q3 an konkreten und gemeinsam definierten Zielen der medizinischen Ausbildung orientiert werden sollten. Als wesentliche Anregung der Neuorientierung wird eine Differenzierung der Gesundheitsökonomie aus ärztlicher (Klinische Ökonomik) und aus wirtschaftswissenschaftlicher Perspektive (Gesundheitsökonomie) vorgeschlagen und begründet.

Dieser Ausgabe liegt in einer Teilaufgabe die Fachzeitschrift „Pharma Relations“ bei

Bitte beachten Sie die Sonderveröffentlichung des DNVF auf den Seiten 45-48

Impressum Monitor Versorgungsforschung - Fachzeitschrift zu Realität, Qualität und Innovation der Gesundheitsversorgung

Monitor Versorgungsforschung
Fachzeitschrift zu Realität, Qualität und Innovation der Gesundheitsversorgung
11. Jahrgang
ISSN: 1866-0533 (Printversion)
ISSN: 2509-8381 (eFirst)

Herausgeber
Prof. Dr. Reinhold Roski, Berlin
roski@m-vf.de
Chefredaktion
Peter Stegmaier (verantwort. Redakt.)
KölInstr. 119, 53111 Bonn
Tel +49 228 7638280-0
Fax +49 228 7638280-1
stegmaier@m-vf.de

Redaktion
Olga Gilbers
gilbers@m-vf.de
Kerstin Müller
mueller@m-vf.de
Jutta Mutschler
mutschler@m-vf.de
Verlag
eRelation AG - Content in Health
Vorstand: Peter Stegmaier
KölInstr. 119, 53111 Bonn
www.ereRelation.org
mail@ereRelation.org
Verlagsleitung
Peter Stegmaier
Anzeigenleitung/Vertrieb/Abo
Anke Heiser (verantwortlich für

den Anzeigenteil)
heiser@m-vf.de
Marketing:
KölInstr. 119, 53111 Bonn
Tel +49 228 7638280-0
Fax +49 228 7638280-1
Abonnement
„Monitor Versorgungsforschung“
erscheint sechsmal jährlich. Der Preis für ein Jahresabonnement beträgt 90 Euro. Jahresvorzugspreis für Studenten gegen Vorlage einer Immatrikulationsbescheinigung 60 Euro. Die genannten Preise verstehen sich zzgl. Versandkosten: Inland 9,21 Euro; Ausland 36 Euro. Preisänderungen vorbehalten. Die

Abonnementdauer beträgt ein Jahr. Das Abonnement verlängert sich automatisch um ein weiteres Jahr, wenn es nicht spätestens sechs Wochen vor Ablauf des Bezugsjahres schriftlich gekündigt wird.

Layout
eRelation AG, Bonn
Druck
Kössinger AG
Fruehaufstraße 21
84069 Schierling
info@koessinger.de
Tel +49-(0)9451-499124
Fax +49-(0)9451-499101
Printed in Germany

Urheber- und Verlagsrecht
Die Zeitschrift und alle in ihr enthaltenen einzelnen Beiträge und Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt. Mit Annahme des Manuskripts gehen das Recht zur Veröffentlichung sowie die Rechte zur Übersetzung, zur Vergabe von Nachdruckrechten, zur elektronischen Speicherung in Datenbanken, zur Herstellung von Sonderdrucken, Fotokopien und Mikrokopien an den Verlag über. Jede Verwertung außerhalb der durch das Urheberrechtsgesetz festgelegten Grenzen ist ohne Zustimmung des Verlags unzulässig. In der unaufgeforderten Zusendung von

Beiträgen und Informationen an den Verlag liegt das jederzeit widerrufliche Einverständnis, die zugesandten Beiträge bzw. Informationen in Datenbanken einzustellen, die vom Verlag oder Dritten geführt werden.

Auflagenmeldung
Mitglied der Informationsgemeinschaft zur Feststellung der Verbreitung von Werbeträgern e.V. (IVW), Berlin.
Verbreitete Auflage: 6.659 (IVW 1. Quartal 2018)







Universitäten/Hochschulen

	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft	Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig	
	Hochschule Neubrandenburg University of Applied Sciences	Prof. Dr. Axel C. Mühlbacher	
	MHB MEDIZINISCHE HOCHSCHULE BRANDENBURG	Univ.-Prof. Dr. Prof. h.c. Dr. h.c. Edmund A.M. Neugebauer	
	socium Forschungszentrum "Liegenschaft und Sozialpolitik"	Prof. Dr. Gerd Glaeske	

	Universitätsmedizin KÖLN	Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann, MPH	
	Universität zu Köln	Prof. Dr. Matthias Schrappe	
	Universität zu Köln	Prof. Dr. Stephanie Stock	
	bsm Health Services Management	Prof. Dr. Leonie Sundmacher	













Institute

	hbw fib Forschungsinstitut	Prof. Dr.-Ing. Thomas P. Zahn	
	WINEG	Dr. Andreas Meusch	

	IGES	Prof. Dr. Bertram Häussler	
	Zi ZENTRALINSTITUT FÜR DIE KASSENÄRZTLICHE VERSORGUNG IN DEUTSCHLAND	Dr. Dominik Graf von Stillfried	

Akteure

	AKTIONSBÜNDNIS PATIENTENSICHERHEIT	Hedwig François-Kettner	
	AOK The Gesundheitskasse Nordost	Harald Möhlmann	
	B.A.G SELBSTHILFE	Dr. Martin Danner	
	Boehringer Ingelheim	Dr. Marco Penske	
	DocMorris Medikamente allein sind nicht genug	Prof. Dr. Christian Franken	
	IGV RESEARCH	Prof. Dr. rer.pol. h.c. Herbert Rebscher	
	KVB Kassenärztliche Vereinigung Bayern	Dipl. Kfm. Fabian Demmelhuber	
	Lilly	Dr. Thomas M. Zimmermann	
	NOVARTIS	Dr. Andreas Kress	
	Pfizer	Ralf Lägel MBA	
	SANOFI	Prof. Dr. W. Dieter Paar	
	vitabook	Markus Bönig	

	AKTIONSBÜNDNIS PATIENTENSICHERHEIT	Dr. Ilona Köster-Steinebach	
	AOK The Gesundheitskasse Baden-Württemberg	Dr. Christopher Hermann	
	BKK Dachverband	Franz Knieps	
	DAK Gesundheit	Andreas Storm	
	IGI StimMT	Dr.med. Hans-Joachim Helming	
	INSIGHT HEALTH	Roland Lederer	
	KVBB Kassenärztliche Vereinigung Brandenburg	MUDr./CS Peter Noack	
	MEDICAL CONTACT AG	Prof. Dr. Stephan Burger	
	OptiMedis AG	Dr. h.c. Helmut Hildebrandt	
	Deutsche RHEUMA-LIGA • GEMEINSAM WEHR BEMERKEN •	Dr. Rolf Ulrich Schlenker	
	vilua Arvato CRM Solutions	Dr. Jens Härtel	
	Vivantes	Prof. Dr. Dr. Alfred Holzgreve	



**Prof. Dr.
Reinhold Roski**

Herausgeber von „Monitor Versorgungsforschung“ und Professor für Wirtschaftskommunikation im Fachbereich Informatik, Kommunikation und Wirtschaft der Hochschule für Technik und Wirtschaft Berlin.

Pro „Big Data“-Methoden

MVF-Titelinterview mit Prof. Dr.-Ing. Thomas P. Zahn, Geschäftsführer des GeWINO und Leiter des fib-Forschungsinstituts > 6 ff.

„Mit ‚Big Data‘ wird heute das ganze Spektrum von einfach nur großen Datensammlungen, über klassische Modellbildungen bis hin zu komplexen ‚Machine Learning‘-Methoden bezeichnet.“ Professor Zahn sieht in den Methoden der neuronalen Netze eine Weiterentwicklung klassischer statistischer Verfahren: „Wenn man es ganz einfach bezeichnen will, könnte man sagen, dass es sich hier um eine Vervielfachung von statistischen Funktionen handelt, die man miteinander agieren lässt.“ Er sieht mit diesen Methoden ein großes Potenzial, die Gesundheitsversorgung zu verbessern und die Versorgungsforschung mit neuen Verfahrensweisen weiter voranzubringen. „Die analytische Kunst besteht darin, große Datenmengen so zu strukturieren, dass sich über geeignete Lernverfahren Modelle finden lassen, die in der Lage sind, daraus relevante Informationen zu gewinnen, aus denen sich praktischen Aktionen ableiten lassen.“ In jedem Fall kann die Versorgungsforschung diese „Big Data“-Methoden der Datenanalyse nicht ignorieren und ablehnen, sie muss lernen, sie konstruktiv im Sinne der Patienten zu nutzen.

Vielleicht ist es für Sie interessant, zum Vergleich noch einmal den Beitrag von **Professor Schrappe** in MVF 02/2016 zu lesen. Zu diesem Themenbereich gehört auch der Beitrag von **Professor Häussler** in dieser Ausgabe. > MVF 02/16
> S. 54 ff.

8. MVF-Fachkongress: Evidenztransfer: Highlights > S. 16 ff.

In dieser Ausgabe finden Sie Highlights unseres MVF-Fachkongresses vom 11. April 2018, der sich mit dem Metathema der Übertragbarkeit von Studienergebnissen in die Versorgungspraxis beschäftigte und dazu zahlreiche relevante Experten zusammenbrachte.

MVF-Serie „Inside Versorgungsforschung“ > S. 34 ff.

Diesmal berichten wir über **Priv.-Doz. Dr. med. Dipl. theol. Monika Klinkhamerschalke** und das Institut für Qualitätssicherung und Versorgungsforschung der Universität Regensburg.

Wissenschaftliche Beiträge

Bohlken und **Kostev** präsentieren die Ergebnisse einer großen Studie mit Daten der Routineversorgung zu Prävalenz und Risikofaktoren des nicht stoffgebundenen Delirs in deutschen Hausarztpraxen. Delir wird in der Primärversorgung nur selten diagnostiziert und die Risikofaktoren in der Primär- unterscheiden sich von denen in der stationären Versorgung. > S. 49 ff.

Häussler plädiert in der Diskussion in der deutschen Gesundheitswissenschaft um „Big Data“ dafür, trotz der vielfältigen Warnungen, ob „Big Data“ wissenschaftlich zulässig sei, nicht die Möglichkeiten zu verpassen, die sich auch der Gesundheitsforschung durch die Nutzung großer Datensätze bieten, und befürwortet eine breit angelegte Assoziationsforschung. > S. 54 ff.

Wieland stellt in Teil II seines Überblicks zur geographischen Versorgungsforschung zwei quantitativ-modellgestützte Ansätze aus der Handels- und Standortforschung zur Analyse und Optimierung kleinräumiger Versorgungsstrukturen vor. > S. 59 ff.

Porzsolt, Bitzhenner und **Wasem** untersuchen, wie das Lehrangebot medizinischer Fakultäten zum Thema Gesundheitsökonomie von den Medizinstudierenden wahrgenommen wird, und empfehlen eine Differenzierung in eine ärztliche und eine wirtschaftswissenschaftliche Perspektive. > S. 65 ff.

Ich wünsche Ihnen einen wunderbaren Sommer und mit dieser Ausgabe wieder interessante Lektüre mit vielen Informationen, die Sie für Ihre Arbeit nutzen können.

Mit herzlichen Grüßen

Ihr
Professor Dr. Reinhold Roski



Daten für eine bessere Arzneimittelversorgung

Exzellente Datenqualität und individueller Service sind für uns eine Selbstverständlichkeit. Unser Engagement für die Versorgungsforschung auch.

Mit unseren Daten zur Arzneimittelversorgung unter Alltagsbedingungen unterstützen wir Pharmaunternehmen, Krankenkassen und maßgebliche Institutionen des Gesundheitswesens.

Wir decken zeitnah Versorgungsauffälligkeiten zwischen Regionen, Facharztgruppen und Kassenarten auf. Wir analysieren die Behandlungshistorie mehrerer Millionen anonymisierter Patienten. Wissen für eine bessere Arzneimittelversorgung.

www.insight-health.de

INSIGHT Health GmbH & Co. KG
Auf der Lind 10 a/3 · 65529 Waldems-Esch
Tel.: 06126 955-0, Fax: 06126 955-20



Interview mit Prof. Dr.-Ing. Thomas P. Zahn, Geschäftsführer des GeWINO und Leiter des fib-Forschungsinstituts

„Lernende Maschinen – Fluch oder Segen?“

Angeregt durch zwei sehr konträre Positionen, die auf dem MVF-Fachkongress „Extrapolation 2018“ von Prof. Dr. Gerd Antes einer- und Prof. Dr. Bertram Häussler andererseits vertreten wurden, hat „Monitor Versorgungsforschung“ Prof. Dr.-Ing. Thomas P. Zahn gebeten, in einem ausführlichen Titelinterview eine Begriffsklärung vorzunehmen: von lernenden Systemen, über maschinelles Lernen bis hin zur oft und – nach Zahn – leider auch zu oft strapazierten künstlichen Intelligenz.

>> Herr Professor Zahn, wo und wie kann uns künstliche Intelligenz in Anwendungsbereichen der Gesundheitsforschung und der -versorgung helfen?

Das Problem ist: Die derzeit im Gesundheitswesen eingesetzten analytischen Verfahren können aus meiner Sicht noch lange nicht als künstliche Intelligenz bezeichnet werden.

Ein lernendes System ist demnach keine künstliche Intelligenz?

Nicht einmal maschinelles Lernen ist wirklich künstliche Intelligenz. Zumindest nicht intelligent im Sinne dessen, wie der Intelligenzbegriff in der Psychiatrie, z.B. in der triarchischen Intelligenztheorie nach Sternberg¹, definiert wird.

„Lernende Systeme werden zunehmend zum Treiber der Digitalisierung in Wirtschaft und Gesellschaft“. Das steht exakt so auf der vom BMBF geförderten Plattform www.plattform-lernende-systeme.de. Dort steht weiter, dass lernende Systeme Maschinen, Roboter und Softwaresysteme sind, die abstrakt beschriebene Aufgaben auf Basis von Daten, die ihnen als Lerngrundlage dienen, selbstständig erledigen, ohne dass jeder Schritt spezifisch programmiert wird. Selbständig!

Diese Definition betrachtet das Thema aus der informationstheoretischen Sicht. Diese ist richtig, wenn wir über lernende Systeme im Sinne des maschinellen Lernens sprechen. Allerdings bedeutet die datenbasierte Extraktion und Anpassung von Regeln und Modellen nur, dass sich Maschinen – auch an den Menschen – anpassen können und nicht, dass sie mit ihm konkurrieren können.

Sie haben Medizininformatik studiert und in der Neuroinformatik promoviert, Wie lange beschäftigen Sie sich schon mit künstlicher Intelligenz?

Mein erstes Studium wurde in der Tat noch als medizinische Informatik & Bionik bezeichnet. Damals, in den 80igern wurde versucht, auch biologische Prozesse mit den Methoden der Systemtheorie und Automatisierungstechnik zu erklären, bei der sensorisch erfasste Daten über Automaten-Modelle Aktionen der Stellglieder auslösen. Für eine ganze Reihe von Problemen war und ist das durchaus erfolgreich und Grundlage vieler digitaler Lösungen in der heutigen Zeit. Beim Versuch, damit Muster in komplexen EEG-Daten zu erkennen, wurde jedoch schon damals klar, dass deren Komplexität neue Methoden der Datenverarbeitung benötigt, die sich nicht in Automaten abbilden lässt, sondern sich an den Prinzipien der verteilten Informationsverarbeitung im zentralen Nervensystems orientiert. Schon im 1. Semester 1988 faszinierte mich die Neuroinformatik. Ich kann mich noch gut erinnern, mit welchem Enthusiasmus wir als Studenten die Anwendungsbeispiele im ersten deutschsprachigen Buch „Neuronale Netze“ nachimplementen-

„Die Menge ist kein Problem, eher die Lösung.“

tiert und unsere Professoren verblüfft haben. 1991 konnte ich als Werkstudent in der Zentralen Forschungsabteilung von Siemens dann neuronale Netze erstmals zur Lösung eines praktischen Prognoseproblems einsetzen – das übrigens auch heute noch weltweit im Einsatz ist. Mein damaliger Mentor und geschätzter Kollege Prof. Tresp hat übrigens in diesem Jahr gerade sein Projekt Klinische Datenintelligenz (KDI) als Schwesterprojekt unseres Smart Analysis Health Research Access-Projekts (SAHRA) im „smart data Program“ des BMWI erfolgreich abgeschlossen. Während meines anschließenden Masterstudiums in Miami und den verschiedenen NIH-Grants in San Diego und Boston zeigte sich, wie leistungsfähig neuronale Methoden sind, wenn es darum geht, Informationen aus komplexen Mustern und Musterfolgen wie Bild und Sprachsequenzen, aber auch EEG-, CT- oder Ultraschall-Signalen zu extrahieren und für den Menschen nutzbar zu interpretieren.

Gab es nicht auch jeden Sommer einen Wettbewerb, welche Roboter zum amerikanischen Nationalfeiertag am 4. Juli am Besten im Festumzug mithalten konnten?

Stimmt. Schon damals wurden in den USA und Japan große nationale Forschungsprogramme aufgesetzt, an denen ich zeitweise mitarbeiten durfte und aus denen sich heute gut bekannte Produkte wie IBM „Watson“ oder der erste humanoide Roboter „ASIMO“ von Honda entwickelt haben.

Und in Deutschland?

Auch hierzulande gab es in den 90igern schon einmal große Hoffnungen in selbst lernende Systeme, die leider zur Jahrtausendwende aus Akzeptanzgründen begraben wurden, so dass viele meiner damaligen Kollegen heute in Übersee leben und forschen. Im dfg-Graduiertenkolleg „analog-digitale Implementierung neuronaler Netze“ konnte ich während meiner Promotion am Fachbereich Neuroinformatik und kognitive Robotik der TU Ilmenau selbst miterleben, welche technischen Herausforderungen autonome Roboter bewältigen müssen, um aus menschlicher Sicht einfachste Aufgaben wie z.B. Schallquellenlokalisierung, Erkennung von Sprachmelodien und auffälligen Objekten in unbekannter Umgebung zu bewältigen und daraus sinnvolle Aktionen abzuleiten.

Ist denn wirklich die Menge der verfügbaren Daten das Problem?

Die Menge ist kein Problem, eher die Lösung. Die analytische Kunst besteht darin, große Datenmengen so zu strukturieren, damit sich über geeignete Lernverfahren Modelle finden lassen, die in der

1: Sternberg R.J., Grigorenko E. L. (1997) Intelligence, Heredity and Environment, New York: Cambridge University Press

Lage sind, daraus relevante Informationen zu gewinnen, aus denen sich praktische Aktionen ableiten lassen. Gerade in der Medizin liegt die Information dabei oft gar nicht in den Daten eines Zustandes, sondern in der Abfolge von Zuständen, die als räumlich-zeitliche Muster erkannt und interpretiert werden müssen. Dabei bestimmt die von den Entwicklern definierte Datenaufbereitung, die Netzwerk-Architektur, aber auch das Lernverfahren – also die Methode nach der sich Verbindungen zwischen Knoten verstärken oder abschwächen –, ob neuronale Netze zu optimalen oder suboptimalen – z.B. in lokalen Extrema verharrenden – Lösungen kommen.

Wo beginnt denn nun maschinelles Lernen?

Für mich beginnt maschinelles Lernen dort, wo Lernregeln eine dauerhafte Plastizität der Modellbildung und eine laufende Anpassung an die vorhandenen Daten bewirken. Mit der tatsächlichen hochparallelen, spikebasierten, räumlich-zeitlichen Informationsverarbeitung im Gehirn, die ich am Max Planck-Institut für Neurobiologie erforscht und in meiner Dissertation für den Einsatz in autonomen Robotern übertragen habe, hat das allerdings noch fast gar nichts gemeinsam.

Wir sind also noch recht weit weg davon, mit „Machine Learning“ künstliche Intelligenz zu erzeugen, die uns bedrohen könnte?

Im Gegenteil, „Machine Learning“ wird uns als Gesellschaft und gerade auch Alte und Kranke sehr bald davon befreien, Sklaven der Tastaturen und Screens unserer Computer zu sein und die Mensch-Maschine-Interaktion wieder über die ureigenen menschlichen Kommunikationsformen Sprache, Gestik und Mimik abwickeln. Insofern ist auch die neue saudische Staatsbürgerin „Sophia“ eine Maschine, die menschlich kommunizieren kann, aber keine menschliche Intelligenz besitzt. Auch mit den heutigen neuronalen Methoden, wie z.B. den Convolutional Neural-Networks (CNN) oder den Radial Base Funktion-Networks (RBF), ist es keineswegs so, dass alles automatisch von der Maschine erlernt wird.

Das klingt irgendwie ernüchternd.

Es ist aber eben die Realität. In jeder lernenden Maschine stecken viele Mannjahre menschlicher Intelligenz und das Ergebnis kann sicher schneller und besser als ein einzelnes menschliches Individuum sein, aber es kann niemals besser als das vereinte Wissen seiner Entwickler werden.

Zum Beispiel?

Ein schönes Beispiel ist z.B. unser Startup-Partner Ada Health. Das Ada-Team aus der Adalbert Straße in Berlin hat über sieben Jahre lang mit Medizinern der MHH und echten KI-Experten in Berlin eine App entwickelt, die nun tatsächlich auf Basis einfacher Anamnesefragen durch Anwendung von „Machine Learning“-Verfahren bei über 1.500 Krankheiten eine für Patienten nutzbare und für Mediziner nachvollziehbare, mit Fachexperten vergleichbar treffsichere Diagnose vorschlägt und bereits jetzt internationale Wettbewerbe, z.B. gegen Google Deep Mind Health in London, gewonnen hat. Die Ada-Handlungsempfehlung ist in jedem Fall besser als die Antwort von „Dr. Google“ und kann auch für den einzelnen Arzt neue Erkenntnisse bringen – ist aber immer das Ergebnis des zum Training genutzten Expertenwissens.

Sie meinen also, da wo künstliche Intelligenz drauf steht, ist eher menschliche Intelligenz drin? Was lehren Sie denn dazu als Professor für Data Science Ihren Studenten?



Man kann das so ausdrücken: Maschinelles Lernen ist nur möglich, wenn Menschen die Verfahren entwickeln und umsetzen, mit denen Maschinen komplexe Zusammenhänge erlernen und für den Menschen nutzbar und auch kontrollierbar machen können. Diese Verfahren sollten alsbald fester Bestandteil der Grundausbildung für Ingenieure, der von medizinischen Forschern, aber auch von Versorgungsforschern sein.

Die offensichtlich Angst haben vor neuen Professionen wie jenen der „Data Scientists“.

Das müssen sie aber nicht. Unter „Data Science“ versteht man neben den neuronalen Methoden auch die klassischen Verfahren der Datenaufbereitung und Datenanalyse wie Regression und Korrelation, Clusteranalyse und Entscheidungsbäumen. Im Zuge des aktuellen Hypes lässt sich allerdings feststellen, dass viele klassische Verfahren der Datenanalyse, die seit langem zum Standard der Statistik und Versorgungsforschung gehören, nun auch als „kognitive“ oder „lernende“ Systeme verkauft werden.

Also falsche Etiketten bekommen.

Durchaus. Das ist insofern gefährlich, weil hier Erwartungen geweckt werden, die am Ende nicht gehalten werden können. Auch entstehen so Ängste, die sich schwer wieder einfangen lassen. Allerdings gibt es auch einen positiven Effekt: Nach 15 Jahren, die ich mich nun mit dem praktischen Einsatz einfacher Prognosemodelle und Entscheidungsunterstützungssysteme in Deutschland und Europa

befasse, kommt nun endlich die Zeit, in der auch traditionelle Leistungserbringer und Kostenträger bereit sind anzuerkennen, dass statistisch gewonnene Modelle helfen können, Risiken frühzeitig zu erkennen und die richtigen Entscheidungen zur Ergebnisoptimierung zu treffen. Allein die Früherkennung von Krankheiten auf Basis der heute nutzbaren Daten könnte einen erheblichen Schub bei der Effizienz unserer Gesundheitsversorgung bewirken.

Und auch helfen, um mit „Big Data“ umgehen zu können?

Das ist auch so ein tolles Schlagwort. Mit „Big Data“ wird heute das ganze Spektrum von einfach nur großen Datensammlungen, über klassische Modellbildungen bis hin zu komplexen „Machine Learning“-Methoden bezeichnet.

Also muss man schon sehr genau unterscheiden, wer gerade über was spricht?

Das sollte man immer. Aber umso genauer in diesem Umfeld.

Hilft uns denn „Big Data“ wirklich weiter?

Sicher. In Deutschland werden seit langem viele Gesundheitsdaten strukturiert erfasst, doch liegen sie leider meist noch so verteilt und zweckgebunden in den einzelnen Data-Lakes, so dass nur ein Bruchteil der darin enthaltenen Informationen für die Versorgung nutzbar ist. Natürlich werden durch die Digitalisierung viele zusätzliche strukturierte und auch unstrukturierte Daten verfügbar und auch die Möglichkeiten der dezentralen Datenverarbeitung (z.B. in mobilen Endgeräten) steigen exponentiell. Die Möglichkeiten zur Informationsgewinnung und Nutzung steigen jedoch erst dann deutlich, wenn es gelingt, die aktuell und künftig verfügbaren Gesundheitsdaten datenschutzgerecht zu kombinieren und ethisch vertretbare und kontrollierbare Modelle daraus zu gewinnen. Die Sammlung großer Datenmengen alleine reicht dafür nicht.

Daten als solche ergeben eben noch keine Aussage.

Große Datenmengen sind – bildlich gesprochen – vergleichbar mit großen Sandmengen. Es braucht die richtigen Werkzeuge und viel Erfahrung, um daraus Gold zu sieben. Die wahre Kunst besteht darin, aus Daten Informationen zu generieren, die wiederum in Aktionen münden oder zumindest münden könnten. Dazu braucht es vor allem gut aufbereitete Datenstrukturen, für das konkrete Problem geeignete Methoden, aber auch Qualitätsmaße, an denen das erreichte Ergebnis gemessen werden kann.

Versuchen wir doch eine Abgrenzung zu finden, was eigentlich nur Datenverarbeitung, das Bilden von Modellen und Regeln und was maschinelles Lernen und künstliche Intelligenz ist. Beginnen wir bei klinischen Studien.

Bei klinischen Studien geht es in der Regel um Kausalitäts-Modelle und zwar nach dem Prinzip: Welche Wirkung hat eine Intervention auf die messbaren Outcomes? Damit wird nichts anderes versucht, als ein Modell als Abbild der Wirklichkeit zu schaffen. Die grundlegende Einschränkung dabei ist, dass dieses Modell nur so gut erstellt werden kann, wie die abzubildende Wirklichkeit beim Studiendesign bekannt ist und berücksichtigt wird.

Das wird bei klinischen Studien, speziell bei RCT genau so gemacht.

„Prognosemodelle sind in der Statistik wahrlich nichts neues, doch im deutschen Gesundheitswesen werden diese erst seit rund zehn Jahren strukturiert eingesetzt.“

Der reinen Lehre zufolge schon, doch dem stehen mannigfaltige Probleme entgegen. Das beginnt dabei, dass bei vielen klinischen Studien auf eine ganz spezielle Indikation und auf eine ganz spezielle Intervention für diese

Indikation singuliert wird. Damit sollen bekannte Umfeld- und Sozialeinflüsse außen vor gehalten werden. Die unbekannteren Einflüsse hingegen werden relativ mechanistisch korrigiert, indem ganz einfach randomisiert werden.

Gelingt denn das?

RCT sind angewandte Statistik. Wenn sie richtig gemacht werden, haben RCT durchaus einen hohen Wert, auch wenn sie weit davon entfernt sind, alle Störgrößen korrigieren zu können. Der Grund dafür ist, dass zufällige Samples genutzt werden, wobei postuliert wird, dass damit möglichst viele Störfaktoren, ohne sie zu kennen, entsprechend in beiden Gruppen auftauchen und so im Vergleich auf Null gestellt werden. Dazu braucht man aber sehr hohe Fallzahlen, was allein wegen des Studienaufwandes oft nicht möglich ist. Reellen Wert in der Versorgungspraxis erlangen die meisten RCT-Studien erst, wenn es gelingt, aus den erzeugten Modellen Prognosen abzuleiten und am Point of Care verfügbar zu machen.

Das macht man doch schon lange in der Statistik.

Prognosemodelle sind in der Statistik wahrlich nichts neues, doch im deutschen Gesundheitswesen werden diese erst seit rund zehn Jahren strukturiert eingesetzt und nur zögerlich akzeptiert.

Das fällt dann so ungefähr mit der Einführung des Morbi-RSA zusammen.

So ganz zufällig ist das nicht. Das seit dem Start des Morbi-RSA ab 2009 eingesetzte Prognosemodell zur individuellen Kostenprognose aller GKV-Versicherten für das jeweils nächste Jahr hat insbesondere bei den Krankenkassen zu einem deutlichen Akzeptanzgewinn beigetragen. Als damaliger Geschäftsführer der deutschen Tochter der DxCG Boston, von der die Grundlagen des heutigen M-RSA-Modells entwickelt wurden, und als Partner des BVA konnte ich das damals live miterleben.

Und darüber hinaus?

Der praktische Einsatz anderer auf Abrechnungsdaten erstellter Prognosemodelle, z.B. zur Krankenhaus-Einweisungsprognose oder zu Impact-Prognosen von Versorgungsmodellen, ist nach wie vor auf wenige deutsche Versorgungsprogramme beschränkt, obwohl durch die gezielte Gewinnung von Teilnehmern mit prädiktiv erkannten, beeinflussbaren Risiken so mancher heute als „wirkungslos“ gebrandmarkter Versorgungsvertrag seinen medizinischen und ökonomischen Nutzen belegen könnte.

Sind das schon lernende Systeme?

Noch lange nicht. Hier wird nichts anders gemacht, als Modelle auf historischen Daten mit bekanntem Outcome zu bilden und diese dann auf aktuelle Daten anzuwenden, um Prognosen für die nahe Zukunft zu erstellen. Das ist noch kein lernendes System, aber immerhin eines, das aus der Komplexität von Daten für die Gesundheitsversorgung nutzbare Zusammenhänge extrahiert.

Wie gut ist denn die Fähigkeit dieser Modelle, die Wirklichkeit abzubilden? Das R-Quadrat des M-RSA wäre doch beispielsweise ein



Der Puls dieser Stadt schlägt durch Menschen wie Sie.

Wir bieten Ihnen eine faire Bezahlung und die Arbeit in einem engagierten Team.

Mittendrin. Mitarbeiten.

**Wir suchen: Pflegefachkräfte,
Servicekräfte, Mitarbeiter*innen
für die Funktionsdienste**

**Jetzt bewerben:
Tel. (030) 130 11 33 33**



www.vivantes-karriere.de



solches Maß, das aber auch nur eine 19,6- bis 52,3-prozentige Erklärbarkeit der GKV-Leistungsausgaben erreicht.

Das mag viel oder wenig aussehen, doch entscheidend in unserem Zusammenhang ist, dass man solche Qualitätsmaße für verschiedenste Modelle an Realdaten bestimmen kann. Dazu braucht man standardisierte Trainings- und Testsamples, die für alle Forscher und Entwickler datenschutzgerecht zugänglich sind und auf deren Basis sich anerkannte Gütemaße bestimmen lassen. Nur so kann man Modelle dann auch überprüfen und vergleichen.

Das hat man vielleicht bei M-RSA, aber doch nicht in der normalen Forschung.

Eben. Das ist ja das große Problem aller Forscher. Deshalb brauchen wir eine deutsche Forschungsdatenbasis als Referenz, an der man Modellierungsverfahren vergleichen und nachprüfen kann. Eine solche Forschungsdatenbasis wird auch von der internationalen Forscher-Community gefordert. Gerade jetzt erleben wir, dass wissenschaftliche Forschungsergebnisse bei deren Publikation auch danach bewertet werden, ob diese mit öffentlich zugänglichen Daten nachvollziehbar sind.

Warum gibt es eine solche Forschungsdatenbasis noch nicht?

Weil es in der Wissenschaft bisher nicht üblich ist, aufwändig gewonnene Roh-Daten zu veröffentlichen. In Deutschland ist es – anders als in anderen Ländern – bisher noch nicht einmal gelungen, ein Standarddatenset zu definieren, das es erlauben würde, die Forschungsergebnisse – auch solche, die mit „Machine Learning“-Verfahren erzielt werden – nachvollziehbarer und vergleichbarer zu machen. Darauf müsste sich die Wissenschafts-Community endlich einigen. Und die Politik sollte z.B. im Rahmen der Umsetzung des Art. 9 (2) j der DSGVO den rechtlichen Rahmen dafür schaffen. Mit unserer Forschungs- und Analyseplattform SAHRA verfolgen wir dieses Ziel bereits seit 2015 und sind zumindest einige Schritte vorangekommen. Immerhin gibt es heute einen – zugegeben noch ausbaufähigen – Merkmalskatalog der anonymisiert verfügbaren Gesundheitsdaten und einen standardisierten Prozess zu Beantragung, Genehmigung und Umsetzung von Datengestellungen für die Forschung und Planung nach §75 SGB X.

Könnte maschinelles Lernen in der Forschung Einzug halten?

Sicher. Grundlage dafür wäre, einen Schritt weiterzugehen und tatsächlich maschinelles Lernen kontrolliert für die Versorgung einzusetzen zu wollen. Spätestens dann müssen die Verfahren sauber beurteilbar und vergleichbar sein, weil sich die extrahierten Regeln nicht mehr statisch, sondern dann adaptiv entwickeln.

Das heißt nichts anderes, als dass sich ein Modell immer dann anpasst, wenn sich in den Eingaben etwas ändert. Sind wir so weit?

Durchaus. Es gibt verschiedene mögliche Lernverfahren, die man heute anwenden kann.

Wo werden die jetzt schon eingesetzt?

Zum Beispiel in der Histologie der Tumordiagnostik. Im Centrum für Biomedizinische Bild und Informationsverarbeitung (CBMI) an der HTW Berlin ist so etwas schon Tagesgeschäft.

Da wird schon maschinelles Erkennen angewandt?

„Oft ergeben sich auch neue, von den menschlichen Experten gar nicht bewusst wahrgenommene Erkenntnisse.“

Sicher, vereinfacht erklärt, meldet das System: Hier ist ein „bösartiger“ oder „gutartiger“ Tumor im Bild erkennbar. Doch da sich die histologischen Möglichkeiten ständig verändern und auch ständig bessere

Technologien – bezüglich Auflösung, Verarbeitung und Informationsdichte – entwickelt werden, lernen diese Systeme mit.

Damit wird mit jedem Bild das System besser?

Das ist so. Man bezeichnet das dabei eingesetzte Lernverfahren auch als „supervised learning“. Das Verfahren erstellt eine Hypothese, der Experte überprüft diese und spiegelt dem System wider, ob richtig oder falsch. In jedem Fall bewirkt die Lernregel eine leichte Anpassung aller Gewichte und damit des nächsten Ergebnisses in Richtung des aktuellen Falles, z.B. durch so genannte „Error back Propagation“. Das heißt aber auch, dass jeder Input eines Experten zu einer Adaption in eine bestimmte Richtung führt, die nun wieder – abhängig von dessen Kompetenz und Aussage – richtig oder falsch sein kann.

Das ist doch nichts weiter als eine Sammlung von unterschiedlichem Expertenwissen, verbunden mit der Hoffnung, durch Statistik zu einem besseren Ergebnis zu kommen.

Exakt. Deshalb ist es wichtig, dass nicht jedes neue Bewertungsergebnis gleich zu einer völligen Änderung führt, sondern dass sich immer die Vielfalt aller einzelnen Wissensteile in einem solchen System abbildet. Maschinelles Lernen ist nämlich alles andere als fehlerfrei – was aber der Mensch ja auch nicht ist. Das Ergebnis ist immer nur ein mögliches relatives Optimum.

Alle maschinellen Lernverfahren extrahieren aus der Vielfalt das Gemeinsame.

Das aber können sie weit besser und schneller als jeder Mensch. Das gilt natürlich auch vice versa: Aus den vielen Fehlern, die alle machen, gibt es immer etwas Gemeinsames zu lernen. Ob der Vorschlag des Systems absolut richtig ist, kann niemand abschließend beurteilen. Das kann am Ende nur die Praxis zeigen. Oft ergeben sich aber auch neue, von den menschlichen Experten gar nicht bewusst wahrgenommene Erkenntnisse, wenn „unsupervised Learning“ eingesetzt wird.

Was ist das?

Stark vereinfacht kann man sagen: Wenn es keinen „Lehrer“ gibt, der die Ergebnisse auf richtig oder falsch überprüfen kann, nennt man das „unsupervised learning“. Bei diesen Lernverfahren werden aus den Attributen, die am häufigsten zusammen vorkommen, Cluster und Subcluster gebildet, deren Abfolge mit bedingter Wahrscheinlichkeit zu einem möglichen Outcome führt.

Da muss man schon eine gehörige Portion Vertrauen in den Computer haben.

Genau soviel wie in jeden Menschen, ob das ein Handwerker oder Arzt ist, der sein Wissen aus seiner Lebenserfahrung und der Erkenntnis an behandelten Fällen gewinnt. So entsteht nun einmal Wissen. Jedes Lernen funktioniert auch, indem man aus Fehlern lernt.

Das ist sicher richtig. Nur wenn ein Arzt Fehler macht, kann es Leben kosten. Von wegen dann ärztliche Kunst!

Die psychologischen Begriffe Kunst und Intelligenz verwende ich

Daten für ein besseres Leben.

Versorgung neu gedacht: Viluas Hybrid-Coaching verbindet persönliche Beratung mit digitaler Expertise. Unsere auf Forschungsdaten basierenden Analysen zeigen Handlungsfelder auf und fließen in die Konzeption unserer Services ein: Innovativ und individuell haben diese das Ziel, die Lebensqualität von Patienten zu steigern.

  : @vilua

**„Meine Ziele.
Mein Coach.
Meine Gesundheit.
Mein Vilua.“**



an dieser Stelle höchst ungern. Es handelt sich beim maschinellen Lernen um nichts anderes, als um verteilt wirkende statistische Adaptionsverfahren für komplexe Regelwerke, die inzwischen eben auch der Computer leisten kann. Am Ende sollte die Entscheidung über die Nutzung maschinell erlernter Regeln aber immer bei dem Menschen liegen, der die Verantwortung für das Ergebnis trägt und dabei die Maschine als Experten nutzen, aber eben auch ignorieren kann.

Sind wir denn schon in der neuen Welt angekommen, in der alle Informationen, die uns zur Verfügung stehen, durch Maschinen für uns nutzbar werden können?

Angekommen noch nicht, aber auf dem Weg. Nehmen wir zum Beispiel die Krankenhaus-Rechnungsprüfung. Jedes Krankenhaus codiert seine Behandlungsfälle und versucht seine DRG-Bewertungsrelationen zu optimieren. Die Prüfung dieser Abrechnungen war bisher an ein starres Regelwerk gebunden. Gerade, 2017, haben wir jedoch damit begonnen, adaptive Regelwerke für die effiziente Rechnungsprüfung zu entwickeln und in der Praxis zu testen, so dass unnötige Prüfaufwände für Krankenhäuser, Krankenkassen und den MDK reduziert werden können.

Sind wir damit schon auf dem Weg zur künstlichen Intelligenz?

Nein. Das ist immer noch maschinelles Lernen. Vieles von dem, was heute als künstliche Intelligenz bezeichnet wird, ist noch nicht mal das, sondern statistische Modellbildung, die auf immer mehr Realdaten basiert, einfach weil heute sehr viel mehr Daten regelhaft verfügbar sind. Daraus werden dann Attribute erstellt, auf deren Basis versucht wird, ein Ergebnis vorherzusagen beziehungsweise zu berechnen. Berechnen indes nicht mehr notwendigerweise im Sinne der klassischen Wahrscheinlichkeitsformeln. Denn wenn man komplexere Zusammenhänge abbilden möchte, braucht man dazu Verfahren, die auch komplexe Informationen untergliedern, verarbeiten und interpretieren können.

Die Google-Konferenz hat uns vorgeführt, dass es durchaus eine künstliche Intelligenz gibt, die einfache Telefongespräche führen kann, um zum Beispiel in einem Restaurant einen Tisch für vier Personen zu bestellen. Das ist offenbar eine Meisterleistung künstlicher Intelligenz, für einen Menschen etwas recht Selbstverständliches.

Das, was uns Menschen als einfach erscheint, ist in der Tat nicht trivial. Dabei handelt es sich um eine hochkomplexe Informationsverarbeitung in unserem Gehirn, zu der Informationsextraktion gehört, aber auch Interpretation, z.B. von Syntax und Semantik der menschlichen Sprache. Das empfinden wir Menschen als nicht komplex, weil uns die Fähigkeit dazu von Natur aus mitgegeben ist. Es ist aber sehr wohl informationstechnisch hochkomplex, weil hier Assoziationen gefordert sind. Will heißen, der Computer muss lernen, assoziieren zu können. Er muss eine Situation, die er noch nicht hatte und die in keine bekannte Regel passt, in einen Zusammenhang mit einer anderen ähnlichen Situation bringen und eine Aktion, z.B. Antwort oder Bewegung, auslösen, die dann richtig oder falsch sein kann.

Assoziationen und/oder Korrelationen?

Korrelation ist pure Mathematik und ist – wie derzeit oft zitiert – durchaus Fehler anfällig. Assoziationen sind Korrelationen zwar ähn-

lich, beziehen jedoch weit mehr Kontext-Informationen ein und sind daher deutlich weniger fehleranfällig. In Assoziativspeichern kann man z.B. Bilder zuordnen, die noch nicht aufgetreten sind. Man kann sie praktisch aus den Teilbildern konstruieren, die bisher gelernt worden sind. Gleiches geht aber auch schon bei Sprache.

Ist das der Trick von Google?

Das ist schon weit mehr als ein bloßer Trick. Mit dieser assoziativen Herangehensweise beginnt künstliche Intelligenz, zumindest der Weg dahin. Auch wenn das, was anscheinend bis heute damit erreicht wurde, gerade mal die einfachsten menschlichen Fähigkeiten abbildet. Ich postuliere, dass wir noch mehr als 20 Jahre brauchen, um menschliche Emotionen oder gar Kognition nachzubilden. Der Grund dafür ist, dass Kognition eine Steigerung der Assoziation bedingt. Kognition heißt nämlich, sich vorzustellen, was sein könnte, ohne einen Input zu haben. Das wäre zum Beispiel ein Traum oder eine Vision, wie ein Gebäude oder eine Stadt aussehen würde, die es noch gar nicht gibt.

Kann das nur ein Mensch?

Bisher kann das nur der Mensch, mit der Betonung auf bisher. Wenn man analysiert, wie Information zum einen im Gehirn, zum anderen in heutigen Computern verarbeitet wird, erkennt man, dass es sich hier um zwei völlig unterschiedliche Paradigmen handelt. Das menschliche Gehirn funktioniert über spikebasierte, räumlich-zeitliche Informationsverarbeitung, in der Muster quasi dreidimensional durchs Gehirn wandern. Im Zusammenspiel all dieser Muster sind die Informationen gespeichert. Der heutige Computer hingegen speichert Milliarden von Informationen in Silizium und berechnet nacheinander in einem schnellen Prozessor deren Interaktion.

Das ist der grundlegende Unterschied, der bedingt, dass ein Computer nach der heutigen von-Neumann-Architektur aus meiner Sicht keine wirklich menschliche Intelligenz erreichen kann; einfach, weil wir eine viel zu simple Architektur benutzen.

Dennoch gibt es gerade in Deutschland eine zunehmende Angst davor, dass der Mensch vom Computer ersetzt werden könnte.

Ja natürlich. Ich möchte darum dazu beitragen, diese Angst zu besiegen, indem wir klarere Begriffe verwenden und uns darin ausbilden, maschinelle Lernverfahren zu verstehen und zu kontrollieren. Man kann das menschliche Gehirn heute bei weitem noch nicht vollständig verstehen oder sogar nachbilden. Gleichzeitig möchte ich die großen Chancen aufzeigen, die sich auftun, wenn man dem Computer beibringt, Wissen, das sich an vielen Stellen und bei Experten etabliert hat, zusammenzubringen und als Entscheidungsunterstützung und Kommunikationsmedium für alle Menschen verfügbar zu machen. Der Nutzen im Bereich Gesundheit wäre dabei besonders hoch. Man stelle sich nur einmal Demenz- oder Alzheimerpatienten vor, die dauerhafte Pflege brauchen. Mit diesen Menschen dauerhaft zu kommunizieren, kann eine extrem belastende Herausforderung für Pflegenden sein, die ein Roboter, der sprechen und agieren kann, ohne zu ermüden, leisten könnte. Denn er kann hundert Mal dieselbe Frage beantworten, ohne dabei gestresst zu sein. Er kann auch hundert Mal dieselben Tätigkeiten machen und auf das Gegenüber eingehen, der im Alter häufig eben nicht mehr in der Lage ist, irgend etwas anderes als seine oft schon eingeschränkten menschlichen Sinne zu nutzen.

Wer will schon von einem Roboter gepflegt werden?

Im Endeffekt lautet die Antwort: Besser ein Roboter als keiner, weil für diese Art von Arbeit einfach nicht genug Menschen zur Verfügung stehen und die verfügbaren Pfleger dann endlich Zeit hätten, sich auch der sozialen und nur menschlich möglichen Betreuung zu widmen. Fähigkeiten, die Maschinen durch Lernen erreichen können, wenn sie es denn einmal schaffen, Mimik, Gestik und Sprache und visuelle Interpretation zu nutzen, können auch bei der Interaktion mit Patienten helfen. Gleiches gilt auch für die Diagnostik. Wenn vom System an jedem Ort und zu jeder Zeit typische Anamnesefragen gestellt werden und aus den Eingaben durch maschinelle Verfahren eine oder mehrere wahrscheinliche Diagnosen und typische Behandlungsmöglichkeiten vorgeschlagen werden, dann kann so manches Symptom viel sicherer als mit der heute üblichen Google-Suche interpretiert werden. Notwendige Arztbesuche können früher erkannt, aber auch nicht notwendige vermieden werden. Dazu kommt dann die bildgebende Diagnostik mit einer Menge an Informationen, für die der menschliche Sinn eigentlich gar nicht ausgelegt ist. Wenn man all das zusammenführt, integriert und in einem adaptiven Regelwerk abbildet, sind wir ein gutes Stück weiter.

Das ist aber eigentlich immer noch Mustererkennung.

Es geht nun einmal um Mustererkennung. Es geht immer darum, bestimmte Muster, mit ganz vielen anderen Informationen zu assoziieren, und daraus die Wahrscheinlichkeit eines möglichen Outcomes zu berechnen, möglichst hinterlegt mit einer Handlungsempfehlung, mit dem die prognostizierten Outcomes verhindert oder verbessert werden können.

Was ist denn informationstechnisch das wirklich Neue?

Das Neue an diesen Methoden der neuronalen Mustererkennung ist die verteilende Informationsverarbeitung. Das kann man mit einem Fischernetz vergleichen – mit Kugeln an den vielen Netzknoten. Dieses Netz bildet mehrere Schichten, beginnend bei der Eingangsschicht, über diverse versteckte Schichten, sogenannte „Hidden Layers“, bis hin zur Ausgangsschicht. All diese Schichten sind im großen Fischernetz über alle möglichen Arten von Quer-Verbindungen vernetzt. Das nennt man dann neuronale Vernetzung, weil auch im menschlichen Gehirn alle Zellen zumindest theoretisch miteinander verbunden sind. In diesen Verbindungen bilden sich dann sogenannte Bahnungen.

Die dann die Verbindungen wiederum verstärken.

Exakt. Das Verstärken oder Reduzieren erfolgt durch die Lernregeln, die bestimmte Verbindungen entweder stärker oder schwächer machen. Am Ende hat man dann eine dreidimensionale Struktur, in der Informationsverarbeitung in den einzelnen Knoten stattfindet. Die einfachste ist die Summierung, die beim Erreichen bestimmter Schwellwerte ein Outputsignal abgibt.

Was unterscheidet das von der Statistik? Das scheint eine ganz andere Methodik zu sein, Informationen zu verarbeiten.

Man könnte das als verteilte Statistik bezeichnen. Klassische Statistik versucht, z.B. eine Wahrscheinlichkeit eines Outcomes über eine Funktion zu berechnen, während ein neuronales Netzwerk mehrere Tausend Funktionen übereinander legt. Jeder Knoten realisiert eine oft recht einfache mikroskopische Übertragungsfunktion, die aber im

Zusammenspiel aller Knoten komplexe Zusammenhänge zerlegen und makroskopische Eintrittswahrscheinlichkeiten berechnen kann.

Also eine Art Weiterentwicklung der Statistik?

Wenn man es ganz einfach bezeichnen will, könnte man sagen, dass es sich hier um eine Vervielfachung von statistischen Funktionen handelt, die man miteinander agieren lässt. Doch dazu benötigt man aber eine Datenstichprobe, die – wie groß sie auch immer ist – in Deutschland als Forschungsdatenbasis allen zur Verfügung steht. Darüber hinaus muss sie ausreichend kontrolliert und anonymisiert sein. In dieser geschützten Forschungsdatenbasis kann man dann verschiedene Modellierungsverfahren gegeneinander laufen lassen, Gütemaße entwickeln, bestimmte Versorgungs-Fragestellungen evaluieren und sicherlich auch medizinische Studien in dem Umfang durchführen, wie dafür die notwendigen Daten gespeichert sind.

Eine rosarote Vision?

Eine Vision sicher, aber eine, die durchaus Realität werden kann. Das ist eine Aufgabe, die sich innerhalb eines Jahres leicht technisch beginnen lässt, sich aber über viele Jahre als vertrauenswürdig und nützlich erweisen muss.

Das braucht ein starkes politisches Petition.

Ich nehme zumindest wahr, dass sich keiner dagegen sperrt. In der Politik hat man erkannt, dass inzwischen auch Versorgungsforschung ein Wirtschaftsfaktor geworden ist. Wenn man erreichen will, dass innovative Gesundheitsprodukte in Deutschland entwickelt werden, muss man dem eine Basis geben.

Dann wäre eine Forschungsdatenbank auch Standortförderung.

Eine gesicherte und geschützte Datenbasis für die Forschung und Entwicklung, aber auch die schnelle Evaluation von Innovationen in der Versorgungspraxis ist immer auch Standortförderung. Diese Vision ist schon jetzt ein Ziel des HLan – Health Reality Lab Network-Projekts, das wir im April dieses Jahres gestartet haben. Die Zukunft hat also schon begonnen, auch wenn sie sich noch etwas bedeckt hält.

Herr Prof. Zahn, danke für das Gespräch. <<

Das Interview führten MVF-Herausgeber Prof. Dr. Reinhold Roski und MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier.

Zitationshinweis

Zahn, T., Roski, R., Stegmaier, P.: „Lernende Maschinen – Fluch oder Segen?“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (03/18), S. 6-13; doi: 10.24945/MVF.03.18.1866-0533.2075

Prof. Dr.-Ing. Thomas P. Zahn

ist Geschäftsführer des GeWINO der AOK Nordost Berlin, hat zudem seit 2016 die Professur für Data Science an der bbw Hochschule Berlin inne und leitet seit 2017 das fib-Institut der bbw HS der Unternehmerverbände Berlin-Brandenburg. Davor (2010) war er Geschäftsführer der DCC Risikoanalytik GmbH Berlin, von 2011 bis 2013 Geschäftsführer Health Risk Analytics der Elsevier GmbH München, von 2011 bis 2013 Geschäftsführer des HRI Health Risk Institute GmbH Berlin sowie Strategieberater 1999 bis 2005 bei Booz, Allen Hamilton und von 2006 bis 2008 bei Accenture, Gründer und Geschäftsführer der DxCG Gesundheitsanalytik GmbH München (2008 bis 2010) und von 2009 bis 2010 Leiter von Analytics LeadEurope – Verisk Health Inc. Boston. Er hat medizinische Informatik im Fachgebiet Neuroinformatik der TU Ilmenau, danach Biomedical Engineering an der University of Miami studiert.

INSIGHT Health zur Verlängerung des Ergänzenden Schutzzertifikats bei Patenten

61 Substanzen: Bonussystem für pädiatrische Studien

Vor nunmehr elf Jahren, im Januar 2007, trat die EU-Verordnung über Kinderarzneimittel in Kraft. Zielsetzung war es, Arzneimittel für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen zur Verfügung zu stellen, deren Wirksamkeit und Unbedenklichkeit speziell für diese Altersgruppe untersucht werden. Denn Marktkräfte alleine waren nicht in der Lage ausreichende Anreize für die Forschung und das Inverkehrbringen von pädiatrischen Arzneimitteln zu generieren. Daher wurde mit der EU-Verordnung ein System implementiert, welches Verpflichtungen und Boni für den pharmazeutischen Unternehmer umfasst. INSIGHT Health analysiert im vorliegenden Beitrag dieses System am Beispiel der Verlängerung des Ergänzenden Schutzzertifikates.

>> Der EU-Verordnung (EG Nr. 1901/2006) ging eine Studie der Europäischen Kommission voran. Demnach fehlt bei 50% der an Kinder und Jugendliche verabreichten Arzneimittel noch immer eine speziell auf diese Population beziehungsweise auf die jeweilige Indikation ausgerichtete Zulassung. Einzelerhebungen zufolge kommt dieser sogenannte Off-Label-Use in der Pädiatrie mit bis zu 80% am häufigsten auf Intensivstationen und in der Neonatologie vor. Die EU-Verordnung beinhaltet daher ein weitreichendes Paket von Maßnahmen für mehr Kinderarzneimittel. Zum einen soll damit das vorhandene Wissen über die Anwendung von Arzneimitteln an Kindern konsequent aufgearbeitet werden. Zum anderen soll sichergestellt werden, dass die Zielgruppe Kinder und Jugendliche obligatorisch in jedes klinische Entwicklungskonzept für einen neuen Wirkstoff mit eingeschlossen wird. Die EU-Verordnung soll die Umsetzung der folgenden drei Hauptziele unterstützen: Erstens die Förderung und Ermöglichung einer hochwertigen Forschung zur Entwicklung von Kinderarzneimitteln. Zweitens die Gewährleistung, dass die Mehrzahl der an Kinder verabreichten Arzneimittel in geeigneter Darreichungsform und Formulierung zugelassen werden und drittens die Verbesserung der Verfügbarkeit hochwertiger Informationen über

Arzneimittel, die Kindern verabreicht werden. Daher muss seit 2008 jeder pharmazeutische Unternehmer pädiatrische Studien (Paediatric Investigation Plan, PIP) vorlegen, wenn ein Wirkstoff neu zur Zulassung eingereicht oder die Indikation eines bereits zugelassenen, noch patentgeschützten Arzneistoffes geändert wird. Von einem pädiatrischen Prüfkonzept befreit sind Generika, Arzneimittel mit mindestens 10-jähriger allgemeiner medizinischer Verwendung in der EU, Homöopathika sowie traditionelle pflanzliche Arzneimittel. Auch im Falle von Frei- oder Zurückstellungen von Studien erfolgt eine Befreiung von der Vorlage eines PIP.

PIP: Pflicht oder Befreiung

Pharmazeutische Unternehmer, die ein neues Medikament bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) zulassen wollen, müssen mit dem pädiatrischen Komitee dieser Behörde einen PIP vereinbaren. Das pädiatrische Prüfkonzept verpflichtet sie, die Wirkungsweise des neuen Arzneimittels neben Erwachsenen auch bei Kindern zu untersuchen. Grundsätzlich enthält es Einzelheiten zum Zeitplan und zu den enthaltenen Maßnahmen, mit deren Hilfe Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels für pädiatrische Altersgruppen gewährleistet werden sollen. Bei einer positiven Studienlage

wird dann zuerst die Zulassung für Erwachsene erteilt. Je nach Ergebnissen erfolgt daraufhin zusätzlich, aber nicht zwingend die Marktzulassung im pädiatrischen Bereich. Auch für bereits zugelassene Arzneimittel kann nachträglich eine pädiatrische Verwendung beantragt werden, genannt Paediatric use marketing authorisation (PUMA). Diese Erweiterung kann sich auf eine ausgewählte Altersgruppe, auf die gesamte Altersgruppe bis 18 Jahre oder auf eine kindgerechte Darreichungsform beziehen. Auch die PUMA erfordert pädiatrische Studien gemäß dem PIP, welcher zuvor ebenfalls vom pädiatrischen Komitee zu genehmigen ist. Es besteht für den pharmazeutischen Unternehmer in drei Fällen die Möglichkeit von der Einreichung eines Prüfkonzeptes befreit zu werden: Erstens wenn das Arzneimittel wahrscheinlich unwirksam oder unsicher bei Kindern ist. Zweitens, wenn die Krankheit nur bei Erwachsenen auftritt oder drittens wenn der beobachtete signifikante therapeutische Nutzen zu gering scheint oder dieser aufgrund von Durchführbarkeitsproblemen nicht nachgewiesen werden kann.

Der letztgenannte Befreiungsgrund kann vollständig für alle pädiatrischen Untergruppen und Indikationen oder nur teilweise ausgesprochen werden. Auch die Ausweitung über eine gesamte Wirkstoffklasse hinweg ist möglich und wurde in

der Vergangenheit vorrangig in der Krebstherapie praktiziert. Unabhängig davon, ob ein PIP bei einer Neuzulassung vorgelegt werden muss oder für patentgeschützte oder patentfreie Medikamente nachträglich pädiatrische Studien durchgeführt werden, entstehen beim pharmazeutischen Unternehmer Aufwendungen. Daher räumt der Gesetzgeber für bereits zugelassene Arzneimittel Vergünstigungen in Form von

Übersicht zu SPC-Verlängerungen durch pädiatrische Studien

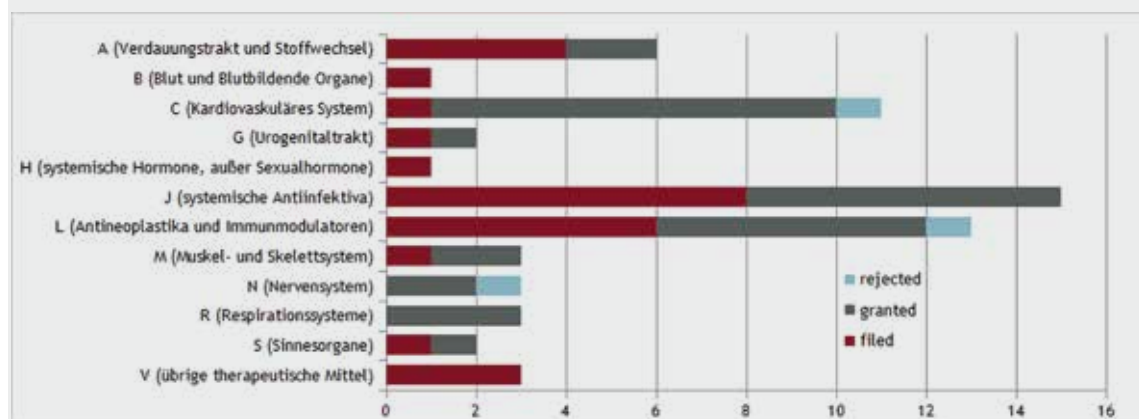


Abb. 1: Substanzen mit Verlängerung des Ergänzenden Schutzzertifikates (SPC) durch pädiatrische Studien aggregiert auf ATC 1-Level (nach EPHMRA) mit Stand Mai 2018; Quelle: Patentdatenbank SHARK von INSIGHT Health.

Zitationshinweis

Zöller, E., Pieloth, K.: „61 Substanzen: Bonussystem für pädiatrische Studien“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (03/18), S. 14-15; doi: 10.24945/MVF.03.18.1866-0533.2076

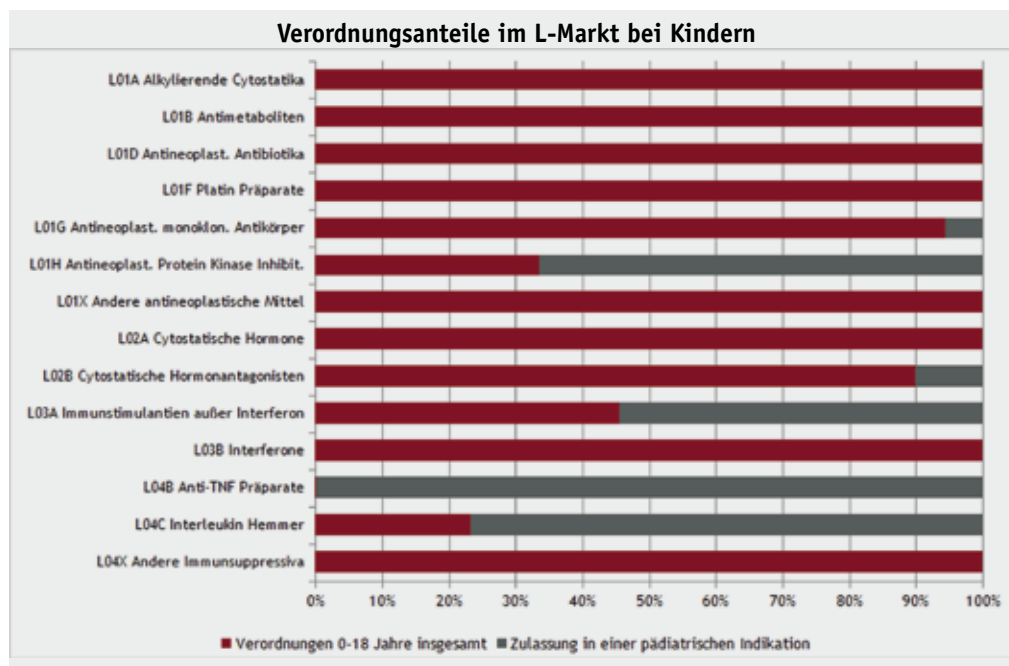


Abb. 2: Verordnungsanteile im L-Markt in der Altersgruppe von 0 bis 18 Jahren sowie Anteil der Verordnungen mit Zulassung in einer pädiatrischen Indikation im Jahr 2017; Quelle: Patient INSIGHTS, INSIGHT Health.

Marktexklusivitäten ein. Der finanzielle Mehraufwand wird demnach mit einer Verlängerung des Patents oder des Ergänzenden Schutzzertifikates (SPC) um sechs Monate belohnt. Voraussetzung ist, dass das Arzneimittel in allen Mitgliedstaaten zugelassen ist und zwar unabhängig davon, ob die Kinderstudien zu einer Zulassung führen oder nicht. Als Anreiz für Hersteller von nicht mehr patentrechtlich geschützten Arzneimitteln gilt bei einer zusätzlichen pädiatrischen Verwendung im Rahmen der PUMA ein Vermarktungsschutz von zehn Jahren.

61 Substanzen mit SPC-Verlängerung

Laut vfa und EU-Kommission erstrecken sich die entsprechenden Anträge oder Freistellungen schwerpunktmäßig auf die Bereiche Onkologie, Neurologie, Pulmologie, Kardiologie sowie die Immunologie mit dem Fokus auf Impfstoffe. Jedoch heißt eine große Anzahl an eingereichten, gebilligten Prüfkonzepten nicht automatisch eine große Anzahl an abgeschlossenen Prüfkonzepten. Sprich diese Einreichungen betreffen nicht nur die Genehmigung eines PIP an sich und eine eventuelle Zulassung im pädiatrischen Bereich, sondern auch deren Zurückstellung oder die Freistellung davon. Mit Hilfe der INSIGHT Health Patentdatenbank SHARK kann gezeigt werden, für welche Substanzen aufgrund einer pädiatrischen Studie eine Verlängerung des Ergänzenden Schutzzertifikats beantragt wurde. Die in die Auswertung eingeschlossenen Substanzen wurden getrennt nach ATC 1-Level betrachtet und hinsichtlich des Status der Bewilligung aufgeschlüsselt. Dabei wird zwischen

erhalten (granted), beantragt (filed) oder abgelehnt (rejected) unterschieden.

Wie Abbildung 1 zeigt, befinden sich die meisten der insgesamt 61 analysierten Substanzen, die eine Verlängerung des Ergänzenden Schutzzertifikats beantragt oder erhalten haben, im Markt der systemischen Antiinfektiva, die vorwiegend zur Therapie von HIV sowie bei Hepatitis B und C eingesetzt werden. Gefolgt von 13 Substanzen im L-Markt, für die das SPC bereits bewilligt oder beantragt wurde. Lediglich für eine Substanz aus der Klasse der Antineoplastika und Immunmodulatoren wurde die Verlängerung abgelehnt. Drittstärkste Klasse bilden Substanzen aus dem C-Markt zur Therapie des kardiovaskulären Systems. Der Bericht der EU-Kommission zur 10-jährigen Einführung der EU-Verordnung über Kinderarzneimittel legt dar, dass nur 7% der abgeschlossenen PIP in der Onkologie zu finden sind. Damit verzeichnet dieses Therapiegebiet den geringsten Anteil. Eine Analyse des L-Marktes mit Hilfe der Patient INSIGHTS Datenbank, eingegrenzt auf das Patientenalter von 0 bis 18 Jahre, bestätigt diese Problematik und den dringenden Nachholbedarf (Abb. 2).

Zulassungshürden bei Kinderarzneimitteln

Studien mit Kindern sind in der Regel mit einem erheblichen Aufwand verbunden. Besonders schwierig gestaltet sich die Suche nach Teilnehmern: Die Patientengruppen sind klein, was die Studiendurchführung erschwert. Zudem stehen Eltern den Kinder-Studien oftmals sehr kritisch gegenüber. Unbefriedigend für

die pharmazeutischen Unternehmer ist außerdem die Erlössituation: Viele ältere Medikamente sind mittlerweile niedrigpreisig oder in das Festbetragsystem eingeordnet. Bei einer Zulassungserweiterung beispielsweise durch eine eigene pädiatrische Darreichungsform erfolgt die Erstattung demnach bis zu einer festen Preishöhe. Zudem kann nicht ausgeschlossen werden, dass Ärzte wirkstoffgleiche, günstigere Konkurrenzprodukte statt der Medikamente mit pädiatrischer Zulassung verordnen. Damit stellt sich für die Hersteller patentfreier Medikamente aufgrund der zusätzlichen Forschungskosten die Frage nach dem Benefit.

Ausblick

Der Bericht der EU-Kommission aus dem Jahr 2017, der als Bestandsaufnahme zehn Jahre nach der EU-Verordnung veröffentlicht wurde, stellt fest, dass die Regularien die Entwicklung von Kinderarzneimitteln positiv beeinflussen. Die Anzahl an Studien mit minderjährigen Teilnehmern, die in der Regel dann eingebunden werden, wenn der neue Wirkstoff bereits an Erwachsenen getestet wurde, ist deutlich gestiegen. Der größte Fortschritt ist bei den neu zugelassenen Arzneimitteln festzustellen, da das pädiatrische Komitee von Anfang an aktiv an der Entwicklung und Konzeption der Studien beteiligt ist. Defizite werden in der Kinderonkologie aufgezeigt und so fordert das EU-Parlament bessere finanzielle Anreize für Pharmaunternehmen, um Entwicklungen von Medikamenten in diesem Bereich zu fördern. Einige Forscher kritisieren, dass das pädiatrische Komitee zu viele Ausnahmegenehmigungen erteilt und damit die Unternehmen aus der Pflicht nimmt, Kinderstudien durchzuführen. In Deutschland fördert der G-BA mit einem Zuschuss aus dem Innovationsfonds den Aufbau eines digitalen Informationssystems über Kinderarzneimittel, mit dem Ziel, die Sicherheit der pädiatrischen Arzneimitteltherapie zu erhöhen. Der Anstieg der pädiatrischen Forschung könnte dafür sorgen, dass der Off-Label-Use zurückgeht, wenn auch nicht in allen Therapiegebieten gleichermaßen. Tatsache ist, dass sich Forschung und Einwicklung nach wie vor primär an Erwachsenen und der Kraft des Marktes orientieren. Doch die vielen Anstrengungen in den letzten Jahren sowohl auf europäischer als auch auf nationaler Ebene können dabei helfen, die Versorgung von Kindern mit geeigneten Arzneimitteln weiter zu verbessern. <<

Autorinnen:
Esther Zöllner und Kathrin Pieloth*



Highlights des 8. Fachkongresses „Extrapolation“ von „Monitor Versorgungsforschung“ in Berlin

Der „Risk of Bias“ muss das Leitprinzip werden

Wundern Sie sich als Arzt manchmal, warum die Ein- und Ausschlusskriterien von RTC-Studien ausgerechnet viele ihrer Patienten negieren? Denken Sie als Gesundheitspolitiker oft, dass es für Ihre Entscheidungen mehr an Evidenz geben muss, als man in rein klinischen Studiensettings herausfinden kann? Fragen Sie sich als Pharmamanager, welchen Wert Register, Real World-Daten und Patient Reported Outcome-Studien in der frühen Nutzenbewertung wirklich haben? Hinter all diesen Fragen steht das Metathema der Übertragbarkeit von Studienergebnissen, die im Fokus des 8. MVF-Fachkongresses mit dem Titel „Extrapolation 2018“ stand.

>> Zum achten Mal veranstaltete „Monitor Versorgungsforschung“ seinen jährlichen wissenschaftlichen Fachkongress, der sich der wichtigen Themen der Versorgungsforschung und des Versorgungsmanagements widmet und diese aus den Blickwinkeln der unterschiedlichen Stakeholder beleuchtet. In diesem Jahr stand das Thema „Extrapolation“ im Mittelpunkt. Dies geschah auf Anregung von Prof. Dr. Jürgen Windeler, dem Leiter des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), der im Titelinterview mit „Monitor Versorgungsforschung“ (MVf 01/18) erklärte: „RCT sind nicht die Grundlage von EBM, sondern sie sind für die Frage nach dem Nutzen die fehlerärmsten Instrumente – nicht mehr und nicht weniger.“

Windeler verwandte im MVF-Interview ausdrücklich den Begriff „fehlerärmste“, weil er genau weiß, dass jedes RCT, egal welches Design man wählt, seine Limitationen hat. So können pragmatische Studien, die mit möglichst wenig Einschlusskriterien arbeiten, um ein möglichst breites Anwendungsspektrum abdecken zu können, sinnvoll sein, jedoch laut Windeler „sehr problematisch werden, wenn sich z. B. Ärzte und Patienten nicht an die ursprüngliche Randomisierung halten und alles fröhlich durcheinander geht.“ Dann gehe am Ende die Aussagekraft gegen Null. Gleiches kann man aber auch bei klassischen RCT diskutieren, weil nach Windelers Ansicht eine scharfe Trennung zwischen „Ideal“ und „Alltag“ nicht existiere, genauso wenig wie

der oft betonte Unterschied zwischen Efficacy und Effectiveness, den er einfach für Quatsch hält. Auch deshalb, weil keiner genau wüsste, ob eine Studie, die einen „Alltag“ abzubilden versuche, nicht viele andere „Alltage“ ignoriert. Er möchte darum „gerne wissen, was in der Versorgung eigentlich genau passiert.“ Das wiederum ist eine Frage der Extrapolation, der sich der MVF-Fachkongress 2018 widmete. Nachfolgend lesen Sie die redaktionelle Zusammenfassung des ersten Teil des Fachkongresses, der sich mit dem Status Quo der Übertragbarkeit von Studienergebnissen befasste.

**Dr. Ilona Köster-Steinebach:
verstärkte Ausrichtung der Forschung
an Patientenpräferenzen**



„Wie gestalten wir ein Gesundheitssystem evidenzbasiert?“ So lautete die Eingangsfrage von Dr. Ilona Köster-Steinebach, acht Jahre lang für den Verbraucherzentrale-Bundesverband Patien-

tenvertreterin im G-BA, nun designierte hauptamtliche Geschäftsführerin des Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS) und weil noch nicht im Amt bestätigt, in einer Transitionsphase, weshalb sie in ihrem Startvortrag des MVF-Fachkongresses „Extrapolation 2018“ ihre private Meinung vertrat. Aber auch deshalb, weil „solche komplizierten Evidenzfragen“ in der Patientenvertretung noch nicht so richtig hundertprozentig in allen Facetten ausdiskutiert seien.

Um sich ihrer Kernfrage – „Was meint Evidenz für Patienten?“ – zu nähern, bemühte sie eingangs eine Definition, die aus der Qualitätssicherung stammt. Diese besagt, dass Qualität das Ausmaß sei, in dem Gesundheitsleistungen für Individuen oder Populationen die Wahrscheinlichkeit erwünschter gesundheitlicher Behandlungsergebnisse erhöhen und mit dem gegenwärtigen professionellen Wissensstand übereinstimmen. Positiv sei an dieser Definition, dass hier tatsächlich die Präferenzen der Patienten und auch der Begriff Wunsch explizit genannt seien. Köster-Steinebach: „Aber irgendwie scheinen die Präferenzen in dieser Definition als bekannt vorausgesetzt.“ Wobei sich ihr die Frage stelle: „Sind sie das denn eigentlich?“ Und: „Ist der Patientenwunsch nur als Ergebnis von Behandlung zu realisieren?“ „Oder gibt es auch andere Wege diesem Patientenwunsch nachzukommen?“ Gleich danach schließen sich die Kernfragen an: „Welche Verbindung hat der professionelle Wissensstand mit den Patienten-



wünschen? Ist der professionelle Wissensstand der Standard, an dem sich die Präferenzen der Patienten zu orientieren haben? Oder geben die Patientenpräferenzen vor, welcher Wissensstandard durch Forschung zu erarbeiten wäre?"

Aus ihrer Sicht nehme die Forschung viel stärker die Frage der Wahrscheinlichkeit – welche Variante, welches Behandlungsergebnis tritt wahrscheinlich ein – in den Fokus, als die der eigentlichen Präferenzen der Patienten und der Frage, ob ein erzieltetes Behandlungsergebnis denn überhaupt mit dem übereinstimmt, was sich Patienten von ihrer Behandlung wünschen. Ihr eindeutiges Playdoyer: „Eine verstärkte Ausrichtung der Forschung an Patientenpräferenzen und ein stärkerer Einbezug von Patientenvertretern, wobei man auch über neue politische Rahmenvorgaben nachdenken sollte. Und nicht zuletzt auch eine Methodendiskussion in der Wissenschaft, die eine bessere Übertragung der Prinzipien der EBM ermöglichen sollte, was aber nicht heiße, „dass alles RCT sein muss“, wohingegen das grundsätzliche Misstrauen bezüglich der Frage bestünde, ob und wann ein Bias vorliegt, weshalb sie für die „Rückkehr zur Methode rigoroser Falsifikation“ statt der beim G-BA zu beobachteten Beliebigkeit eintritt.

Dr. Antje Behring: Evidenztransfer statt Extrapolation



Dazu kam gleich ein vernehmliches Veto von Dr. Antje Behring, Referentin in der Abteilung Arzneimittel des G-BA, die nicht glaubt,

dass ihr Arbeitgeber, der Gemeinsame Bundesausschuss „so sehr beliebig“ arbeite, wobei sie aber nur einen Einblick in den Part Arzneimittel, die Bereiche rund um den § 35a SGB V – die frühe Nutzenbewertung und die dazugehörigen Beratungen – habe. Sie sprach in ihrem Vortrag an, welche Evidenz der G-BA tatsächlich nutzt, um seine Entscheidungen zu treffen, wozu auch Patientenpräferenzdaten zählen würden. Und sich hier immer in dem Konflikt befinde, wie die Aussagen von Patienten so gut wie möglich objektivierbar seien. Das beginne bei der Validierung der verwandten Instrumente, vor allem Fragebögen und deren generellen Nutzbarkeit für eine entsprechende Arzneimitteltherapie oder Indikation.

Doch insgesamt hätte der G-BA bei Patientenpräferenzen recht wenig Erfahrungen, gleichwohl sich der Bundesausschuss bei der PREFERE-Studie engagiert hätte, um Patientenpräferenzen zu schärfen. Doch seien „bis jetzt noch keine guten Erfahrungen damit gemacht worden“, auch könnte man im Bereich der Arzneimitteltherapien bei Patientenpräferenzen „noch nicht so richtig gute, positive Beispiele bringen“.

Daher bleibe im Bereich Arzneimittel der Goldstandard die RCT, nicht nur bei der Erstbewertung, sondern auch für befristete Auflagen

Kongress-Programm „Extrapolation 2018“

von	bis	Thema	
Status Quo: Übertragbarkeit von Studienergebnissen			
09:30	10:00	Check-in	
10:00	10:10	Begrüßung	Prof. Dr. Roski, MVF Christian Koch, Vilva
10:10	10:40	Evidenz für Patienten	Dr. Köster-Steinebach
10:40	11:10	Stellenwert von RCT, Registerdaten und weiteren Datenquellen für Entscheidungen des G-BA	Dr. Behring, G-BA
11:10	11:40	Evidenz aus Studien – Kriterien und Standards	Prof. Dr. Antes, Cochrane, Freiburg
11:40	12:10	Studien aus dem Ausland als Entscheidungsgrundlage in Deutschland	Prof. Dr. Wensing, Universität Heidelberg
12:10	12:40	Was Register leisten können und was nicht	Prof. Dr. Prof. h.c. Dr. h.c. Neugebauer, Neuruppin, (DNVF)
Perspektiven der Stakeholder			
13:40	14:10	Evidenz für die Primärvorsorgung	Corinna Schaefer, ÄZQ
14:10	14:40	RCT vs. Real World? Klinische Studien und onkologischer Alltag	Prof. Dr. Ludwig, AKdÄ
14:40	15:10	Welche Evidenz für welche Entscheidungen? – Die Sicht der Kassen	Dr. Haas, GKV-Spitzenverband, Berlin
15:10	15:40	Real World Evidenz – Was ist das und was kann sie uns sagen?	Prof. Dr. Paar, Sanofi, Berlin
Methoden			
16:00	16:30	Frühe Nutzenbewertung: Kombination RCT mit Beobachtungsdaten	Dr. Happich, Lilly, Bad Homburg
16:30	17:00	Trials und Real World Data: Unterschiede und Kombination	Prof. Dr. Wilke, Wismar
17:00	17:30	Kausalität, Zusammenhang, Koinzidenz. Alles kann uns weiterbringen	Prof. Dr. Häussler, IGES Institut, Berlin
17:30	18:00	Standpunkt: Gute Forschung statt Pseudo-Kontroverse	Prof. Dr. Schrappe, Köln
18:00	18:30	Podiumsdiskussion: Wie muss richtige Extrapolation vorgehen?	Prof. Dr. Ludwig, AKdÄ
18:30	18:40	Verabschiedung	Prof. Dr. Roski, MVF

würden weiterhin randomisierte kontrollierte Studien gefordert. Abweichungen von RCT seien hingegen nur in Ausnahmefällen wie bei dramatischen Effekten möglich, bei denen auch einarmige Studien und Registerdaten „in den ganz seltensten Fällen akzeptabel“ seien. Hier beginnt die Methodik: „Solange es nur einarmige Studien gibt, sind nur nicht quantifizierbare Aussagen möglich“, erklärte Behring, und spricht damit einen Konflikt an, der durchaus



MVF-Herausgeber Prof. Dr. Reinhold Roski (li.) und Christian Koch von vilua begrüßten die Teilnehmer des 8. Fachkongresses von „Monitor Versorgungsforschung“ zum fünften Mal in der Bertelsmann Repräsentanz in Berlin.

recht schwierig zu verstehen ist: Denn der G-BA muss bei Orphan Drugs diese Zulassungsstudien, aber auch andere Zulassungsarten wie zum das „Conditional Approval“ oder „Exceptional Circumstances“ akzeptieren, und damit auch die mit ihnen einhergehenden Ausnahmeregelungen und Unsicherheiten.

Dahinter steht die Divergenz, warum einerseits die Zulassung in ihrer Ja/Nein-Entscheidung beispielsweise eine gute Qualität bescheinigt, und auch die Sicherheit und Wirksamkeit hinreichend belegt, doch aufgrund der Tatsache, dass es sich um einarmige Studien handelt, der G-BA möglicherweise „keinen Zusatznutzen“ bescheinigt. Behrings Antwort: Das sei alleine darin begründet, dass der Bundesausschuss einen Vergleich anstellen müsse, der vergleichende Daten bedingt, um quantifizieren zu können, wie hoch der Zusatznutzen ist. Nun sei es aber so, dass im Falle von „Conditional Marketing Authorizations“ und bei „Exceptional Circumstances Authorizations“ erst nach der Zulassung Evidenz generiert werden müsse. Behrings Frage: „Welche Evidenz ist wie zu generieren? Sind das tatsächlich Registerstudien? Oder ist es einfach nur die Fortführung von bereits begonnenen RCT?“ Dies sei die Erklärung für viele Befristungen, die der G-BA in seine Entscheidungen einbaue: „Vorläufige Daten zum Zeitpunkt der Nutzenbewertung ergeben eigentlich auch nur eine vorläufige Bewertung.“

Doch wie steht es um die wirkliche Güte der in RCT gewonnenen Daten und deren Übertragbarkeit? „Extrapolationen von Daten haben wir

bis jetzt noch nicht so sehr häufig gemacht“, gibt Behring offen zu, wobei sie hier PUMA-Arzneimittel ausnimmt. Und auch sei der Evidenztransfer so unüblich nicht, was sie am Beispiel von Ledipasvir und Sofosbuvir im Bereich der Hepatitis C zeigt. Hier habe man sich ganz genau angeschaut, welche Evidenz für Erwachsene und welche Evidenz für Kinder vorgelegen hätte, um die Frage zu beantworten: „Kann ich den beträchtlichen Anhaltspunkt bei Erwachsenen auf Kinder transferieren oder nicht?“ Anders liegt die Sache, wenn bei den betrachteten Studien Patientengruppen fehlen. Dann würden Ärzte, die im G-BA tätig seien, sagen: „Finde ich meinen Patienten eigentlich, den ich behandeln möchte, auch in dieser Studie wieder?“ Und: „Wie geht man damit um?“

Prof. Dr. Gerd Antes: Risk of Bias als Leitprinzip



Das kann niemand besser als Prof. Dr. Gerd Antes, der wissenschaftliche Leiter und stellvertretende Direktor von Cochrane Deutschland,

beantworten, der auf die scheinbare so heile Welt der RCT („das ist sie nicht“) und auf „Real World XXL“, die Big Data, einging. Er stellte zu Beginn seines Vortrags den Patienten, von ihm Herr Neumann genannt, vor, der nach Shared Decision Making der Therapieempfehlung seines Arztes folgt, aber sich letzten Endes selbst fragt: „War das eigentlich richtig?“

Es gebe nur einen Weg, die Alternative festzustellen, indem der Patient „zeitgleich das Gegenteil oder eben das Nichtstun wählt“, was aus zwei Gründen rein fiktiv wäre: Erstens gibt es die Möglichkeit außer in der Dermatologie nicht, bei der man zum Beispiel nur den linken Arm mit einer Salbe bestreicht. Und zweitens hilft die so gewonnene Erkenntnis dem Patienten selbst nicht, eventuell aber der nächsten Generation. „Alles, worüber wir hier reden, ist das Ersetzen der beiden Hälften von Neumann durch Gruppen“, verdeutlicht Antes sein pragmatisches Gedankenspiel: „Alles, was wir über die letzten 100 Jahre gelernt haben, ist, diese Gruppen so zu optimieren, dass tatsächlich ein Ergebnis mit minimalem Bias rauskommt.“

Wichtig sei hier ein „maximaler Schutz gegen systematische Fehler“, neudeutsch Bias, wozu Co-Faktoren ausbalanciert, randomisiert und verblindet wird oder eben auch nicht. Das Schlagwort auf dem Weg zur Wahrheit lautet für ihn: „Counterfactual Thinking“, was nichts anderes heißt als: „Was passiert eigentlich, wenn ich das Gegenteil machen würde?“ Das sei ein weit über die Medizin hinausgehender philosophischer Ansatz. Dabei gebe es eigentlich nur



Mit Herz und Verstand - die AOK Nordost setzt auf innovative Betreuungsprogramme

Als regionale Versorgerkasse für die Regionen Berlin, Brandenburg und Mecklenburg-Vorpommern machen wir uns für Projekte stark, die unseren Versicherten im Alltag mit ihrer Erkrankung konkret helfen und die Betreuung durch den behandelnden Arzt sinnvoll ergänzen.

AOK-Curaplan Herz Plus

Mittlerweile nutzen rund 7.000 Versicherte der AOK in Berlin und Brandenburg das Programm AOK-Curaplan Herz Plus. Zeichen einer drohenden kritischen Verschlechterung einer Herzinsuffizienz rechtzeitig zu erkennen und sofort intervenieren zu können ist das Ziel dieses Versorgungsprogramms. So werden die Patienten noch in der regulären ambulanten Versorgung wieder stabilisiert und Krankenhausbehandlungen vermieden. Eine wissenschaftliche Studie des Instituts für Community Medicine der Universitätsmedizin Greifswald belegt die positiven Auswirkungen sowohl auf die Überlebenschancen als auch die gesundheitsökonomischen Effekte der Teilnehmer. Das Konzept besteht dabei aus zwei wichtigen Säulen: der individuellen telefonischen Betreuung der Patienten sowie der telemedizinischen Überwachung von Zeichen und Beschwerden der Herzinsuffizienz. Das Programm wird seit 2006 mit der Gesellschaft für Patientenhilfe und dem Unfallkrankenhaus Berlin durchgeführt.

HerzEffekt MV

In Mecklenburg-Vorpommern leistet HerzEffekt MV einen weiteren Beitrag zur Herzgesundheit. Ziel des Programms ist der Aufbau eines digitalen Versorgungszentrums – dem sogenannten Care-Center. Herzkranken Patienten wird damit ein wohnortnaher Zugang zu spezialisierter medizinischer Versorgung angeboten. Per zufallsgesteuertem Auswahlverfahren werden die Teilnehmer einer Studiengruppe der Interventionsgruppe (Gruppe mit medizinischen Messgeräten) oder der Kontrollgruppe (Gruppe ohne medizinische Messgeräten) zugeordnet. Alle Teilnehmer am Programm erhalten medizinische Untersuchungen. Teilnehmer der Interventionsgruppe erhalten je Krankheitsbild telemedizinische Geräte und übermitteln täglich gemessene Parameter an das Care-Center. Medizinische Fallmanager können bei Veränderungen in den Messergebnissen, die auf eine Verschlechterung des Gesundheitszustandes hindeuten, schnell reagieren. Das durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) geförderte Innovationsfondsprojekt HerzEffekt MV wird mit der Universitätsmedizin Rostock Versorgungsstrukturen GmbH als Konsortialführer, sowie den Konsortialpartnern AOK Nordost, Techniker Krankenkasse und Philips GmbH Market DACH durchgeführt.

zwei Fehlerarten zu berücksichtigen, davon aber jede Menge: systematische und zufällige.

Systematische Fehler versucht man in Studien klein zu halten, weg bekomme man sie nicht, sagt Antes, und „wenn man Pech hat, erwischt einen auch noch der Zufall“. Antes: „Diese beiden stehen im engen Zusammenhang, sie zu beherrschen ist die große Kunst.“ Daher lautet seine Botschaft: „Der Goldstandard ist nicht der RCT“, sondern: „Was ist für Neumann am besten?“ Dies sei zum großen Teil das RCT, wobei man genauso gut auf der ganzen Welt Informationen von Patienten in sehr ähnlichen Situationen einsammeln und die dem einzelnen Patienten als Entscheidungsgrundlage zur Verfügung stellen könnte. Dem aber steht bis auf wenige Regionen wie Skandinavien der Datenschutz entgegen, warum dann eben doch der effizienteste Weg Studien seien. Antes: „Wenn wir jetzt noch Register dazunehmen und diese Beobachtungsstudien nennen, stimmt das Bild sogar.“

Das Kernproblem aber sei ungelöst. Obwohl unglaublich viele methodische Studien gemacht würden, müsse man verstehen lernen, die wichtigen Schräubchen zu finden, an denen gedreht werden muss, um den Output zu verbessern. „Was wir sehr gut wissen, ist leider, dass 50 Prozent von dem, was oben angefangen wird, beim Patienten nicht ankommt“, bedauert Antes. Das sei fast so etwas wie eine Naturkonstante.

Doch an der schieren Menge an Studien liege es gewiss nicht, meint Antes, der Medline bemüht, um einen extrem hohen Zuwachs von rund 30.000 Studien pro Jahr zu beweisen. Wobei noch einmal 50 Prozent gar nicht veröffentlicht würden, was rund 60.000 neue Studien pro Jahr ausmache: „Wenn man über Big Data spricht, kann man hier schon anfangen.“

Die nicht veröffentlichten Studien seien eine gigantische Verschwendung, ein Betrug an den Studienteilnehmern, weil die damit generierten Informationen nicht der nächsten Generation zur Verfügung stünden. Zudem werde als Grundlage der drei Hauptachsen – HTA, klinische Leitlinie und Patienteninformation – ein nicht reparabler, grauenhafter Bias eingeführt. „Alle Leitliniengruppen, G-BA, IQWiG oder IqTiG oder Patienteninformationen hängen auf dieser falschen Basis“, sagt Antes, daran sei auch kurzfristig trotz aller Bemühungen nichts zu machen. Aber man könne das Problem angehen, zum Beispiel mit einem Verfahren, das die Kanadier vor Jahren einmal „Knowledge Refinery“ genannt hätten und die einem Fünferschema folge:

1. Formulieren der Fragestellung
2. Systematische Suche in der Literatur
3. Qualitätsbewertung der Funde
4. Zusammenfassung der Evidenz
5. Interpretation der Ergebnisse

Wer dies mache, bekomme einen sogenannten „Forest Plot“ oder auch „kumulative Forest Plots“, in denen sich die Evidenz verdichtet. Doch: Bis wohin ist die Frage, weil es nach der statistischen Logik nun einmal irgendwo aufhören muss, spätestens, wenn das Konfidenzintervall der gesammelten Studien – die Summe des kumulierten Wissens – die 1 nicht mehr trifft, wäre Schluss. Antes: „Das ist aber mathematisch falsch“, weil auch Faktoren wie „Repeated Testing“ und „Alpha-Korrektur“ zu berücksichtigen seien. Dennoch gebe es bis heute „keine akzeptierte logische, mathematisch-statistische Stoppregel“. Doch selbst wenn es die gäbe, ist sich Antes sicher, wären die deutschen Ethikkommissionen – und auch die vieler anderer Länder – nicht in der Lage, diese Regel umzusetzen.

Dies alles sind rein RCT getriggerte Probleme. Doch nun kämen auch noch Real World-Beobachtungsstudien dazu, die in einer rein deutschen Fehlentwicklung sofort in eine Frontenstellung münden würde. Dabei sei Versorgungsforschung versus RCT kein Widerspruch, denn pro Fragestellung bräuchte man nun einmal die jeweils beste Methode. Antes: „Der Stein des Anstoßes ist die Evidenzhierarchie von randomisierten Studien über Kohortenfallkontrolle bis zu nicht transparenten Experten.“ Und weiter bis hin zu Big Data, Digitalisierung, personalisierte Medizin, Translation, Innovation und künstlicher Intelligenz, nach Antes „ein Mischmasch von wirklich starker Begriffsverwirrung“, beschrieben in den beiden Büchern „The End of Theory“ und „Big Data“. Diese würden eine schiere Datensintflut beschreiben und im Endeffekt postulieren, dass damit wissenschaftliche Methoden überflüssig würden. Und noch schlimmer, dass alleine durch viele Daten aus Korrelationen Kausalität entstünde, was „einfach falsch“ sei. Zwar beanspruche Big Data für sich, unstrukturierte Daten – weit über Beobachtungsstudien hinaus – zu analysieren, doch fuße das Ganze auf einer wissenschaftlich falschen Basis, denn, so Antes: „Mehr Daten sind nicht zwangsläufig besser, sondern erfordern überproportional viel mehr Aufwand, um das Richtige heraus zu bekommen.“

Dies alles führt ihn zu seiner ganz persönlichen „Evidenzhierarchie 2025“: Oben experimentelle Studien, gefolgt von Beobachtungsstudien und ganz unten Big Data, Stand heute. Antes: „Suchen Sie bei Big Data den Qualitätsbegriff. Suchen Sie ein Konfidenzintervall bei Big Data. Suchen Sie das Ausmaß der Unsicherheit von den Aussagen: Sie werden dies alles nicht finden.“ Doch alleine darum, weil ein Informatiker alles ausrechnen kann, was richtig ist, wenn nur die Datenmenge stimmt. Der Grund: Bei unendlich vielen Daten werde zwangsläufig jeder Test signifikant. Das Problem: Es gibt

nach Antes noch lange keine Übereinstimmung zwischen statistischer Signifikanz und klinischer Relevanz. Das müsse schon jeder lernen, der im ersten Semester Medizin studiert. Auch darum sei er zum MVF-Fachkongress gerne gekommen, um zu versuchen, Wege wieder zusammenzuführen und nicht nur darüber zu sprechen, wo es nicht zusammenpasst. Sein Fazit zum ersten: „Qualität auf allen Stufen des Wissensprozesses ist die oberste Messlatte, an der wir alles entwickeln müssen.“ Und zum zweiten: „Der Risk of Bias muss als Leitprinzip zur völligen Normalität werden.“

Prof. Dr. Michel Wensing:
vom Scale-up- zum Scale-out-Transfer



Prof. Dr. Michel Wensing, der – bevor er in der Abteilung für Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung an der Universität Heidelberg die Professur für Implementierungswissenschaft übernahm – 25 Jahre im Universitätsklinikum Nijmegen tätig war, ging in seinem Vortrag vor allem auf die Problematik der Übertragbarkeit von Studien aus dem Ausland ein. Auf die Frage „sind Forschungsergebnisse aus dem Ausland relevant für Deutschland?“ hat er drei potenzielle Antworten: „Ja, wenn die Situation ähnlich ist“, „nein, nur Forschung in Deutschland ist relevant“ und zum dritten: „Es hängt davon ab.“

Diese breite Streuung der Antworten rührt übrigens daher, dass es bislang nur wenig Literatur gibt, die hier weiterhelfen würde. Eine davon stammt von Aarons, der 2017 den Unterschied zwischen Scale-up- und dem Scale-out-Transfer beschrieben hatte, eine weitere von Stirman, der 2013 systematisch inventarisiert, dokumentiert und über 250 Kategorien von Änderungen erstellt hat, die dazu führen können, dass eine Intervention am Ende vielleicht doch nicht so effektiv ist, wie sie in der ursprünglichen Studie beschrieben wurde. Das habe, so Wensing, mit „Program Drift“ oder „Voltage Drop“ zu tun.

Während „Program Drift“ bedeute, dass die Einschlusskriterien in der Realität anders als im Vergleich zur ursprünglichen Studie sind, beschreibt „Voltage Drop“ einen möglichen Einfluss von weniger gut ausgebildeten Ärzten oder Pflegekräften. Dies könne wiederum dazu füh-

Zitationshinweis

Stegmaier, P.: „Der Risk of Bias muss das Leitprinzip werden“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (03/18), S. 16-23, doi: 10.24945/MVF.03.18.1866-0533.2077

ren, dass die Intensität einer Intervention in der Realität nicht so hoch wie in der ursprünglichen Studie ausfällt. Wensing: „Aus diesem Grund muss man lernen, wie Kontext-Mechanismen funktionieren und welchen Einfluss sie auf Outcomes nehmen können.“

Um komplexe Interventionen zu erforschen, müsse man daher immer zuerst logische Modelle aufbauen, die erklären, wie ein Interventionsprogramm eigentlich funktioniert. Dazu gehören unter anderem Modifizierungen und Einfluss nehmende Kontextfaktoren, um überhaupt die grundlegende Frage klären zu können: „Welche Auswirkungen haben diese Modifizierungen und diese Kontextfaktoren, die vielleicht für Deutschland speziell sind, auf die Effekte?“

Dazu gehört aber ebenso die „Benefit-Harm-Ratio“ („Ist diese nach dem Transfer nach Deutschland immer noch positiv?), die Kosteneffektivität sowie die Kosten nach Implementierung („Ist die Kosteneffektivität nach Transfer und nach Implementierung immer noch attraktiv?“) sowie der „Budget Impact“ („Weil manchmal Kosten vor allem von bestimmten Leistungserbringern oder Stakeholdern getragen werden müssen“). All das seien Schwerpunkte des von ihm vertretenen Fachgebiets der Implementierungswissenschaft, die beschreibt, welche Maßnahmen und Strategien man anwenden kann, um die Implementierung zu fördern.

Prof. Dr. Neugebauer: „über den Wert von RCT“



Wer erwartet hatte, dass Prof. Dr. Prof. h.c. Dr. h.c. Edmund A.M. Neugebauer, der Dekan der Medizinischen Hochschule Brandenburg (MHB) in Neuruppin und als langjähriger Vorstand des DNVF sprechend für die AG Register des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung e. V., einen „brennenden Vortrag für Register und gegen RCT“ halten würde, wurde enttäuscht. Neugebauer, der selbst aus der klinischen Forschung kommt und viele randomisierte kontrollierte Studien durchgeführt hat, muss eigenen Bekundungen zufolge „über den Wert von RCT“ nicht weiter aufgeklärt werden, obwohl es – dies sei Inhalt seines Beitrages – Limitierungen gebe, für RCT einerseits, für Register auf der anderen Seite.

Dabei konzipiert er durchaus, dass auch an Register bestimmte Qualitätskriterien gestellt werden müssen, die jedoch zum heutigen Zeitpunkt nicht so viele Register erfüllen würden. Wobei es auch positive Ausnahmen wie das Krebs-, das Trauma- oder die StuDoQ-Register der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie gebe. Generell gelte, dass wie bei RCT auch an Register bestimmte Qualitätskriterien anzulegen und zu erfüllen sind, wie bereits im Jahr 2010 im Register-Memorandum des DNVF definiert:

1. Systematik/Angemessenheit eines Registers
2. Standardisierung
3. Validität der Stichprobengewinnung
4. Validität der Datenerhebung
5. Validität der statistischen Analysen und Berichte
6. Übergreifende Qualitätsanforderungen

„All das muss erfüllt sein, um von einem guten Register sprechen zu können“, erklärte Neugebauer. Darum gebe es ähnlich wie bei einer klinischen Studie, bei der ein Studienprotokoll existiere, natürlich auch ein Registerprotokoll.

Ein wichtiges Feld für Register und darauf aufbauende Registerforschung sei es, Populationen evaluieren zu können, die nicht an Studien teilnehmen oder auch nicht teilnehmen können. So könne man eine größere Population mit der Teilpopulation in einer Studie vergleichen, wenn man parallel zur Studie ein Register mit all jenen mitlaufen lasse, die eben nicht in einer Studie eingeschlossen worden sind. Ebenso gut könne man mit Registern seltene oder zeitlich verzögerte Ereignisse erfassen, was bei Studienlaufzeiten von vielleicht ein, zwei oder drei Jahren bei randomisierten Studien selbst mit entsprechenden Follow-up-Zeiten kaum möglich sei.

Der Punkt, an dem sich die Geister scheiden, ist jedoch der Einsatz von Registern in der Evaluierung von Wirksamkeit und Nutzen im Versorgungsalltag. Darum stellte Neugebauer in seinem Vortrag die verschiedenen Merkmale von klinischen RCT auf der einen, und prospektiven Registern auf der anderen Seiten gegenüber.

Bei klinischen Studien könnten aufgrund der Fallzahlen nur limitierte Probanden- oder Patientenzahlen eingeschlossen werden, die obendrein „meistens sehr, sehr homogen“ ausfallen würden. Gerade in Arzneimittelstudien würden diese so homogen gefasst, dass in einer solchen Studie eine fast gleiche Gruppe von Patienten eingeschlossen sind. Doch auch die Studien durchführenden Institute würden stark selektiert, seien damit ebenso homogen mit oft engen Ein- und Ausschlusskriterien.

Bei Register hingegen sei dies geradezu umgekehrt: Beobachtet würde eine unlimitierte

Zahl von heterogenen Probanden in heterogenen Settings, was meint: normale Umgebung, offene Inklusion, verschiedene Arten von Beobachtungstiefen etc. Andererseits sei wieder bei RCT die Vergleichbarkeit viel besser als bei Registern, doch „auf jeden Fall immer mit einem gewissen Bias“ verbunden. Dies obwohl der Datenumfang in der Regel in der Tiefe bei randomisierten Studien viel größer als bei Registern sei, jedenfalls sei das Stand heute noch so. Was aber auch an der oft mangelnden Unterstützung für Register liege, obwohl Aufwand und Kosten bei RCT wesentlich größer als bei Register ausfielen. Die Stärken von Registern sieht Neugebauer in der Qualitätssicherung, der Epidemiologie und der Beschreibung von Änderungen in der Versorgung.

Bleibt immer noch die Frage nach dem Nutzensnachweis. Bei Registern sei das auch heute noch die große Frage, bei RCT hingegen nehme man an, dass sie hier ihre große Stärke haben. Denn bei RCT gebe es durchaus Probleme mit vielen Verzerrungen. Dies beginne bei der eng gefassten, homogenen Studienpopulation mit geringer Co-Morbidität, minimaler Co-Medikation, engem Altersfenster und vielen anderen damit verbundenen Ausschlusskriterien. Dazu gehöre jedoch auch die Bereitschaft des Patienten, an Studien teilzunehmen, was eine weitere Patientenselektion mit sich bringe. Aber auch ein Versorgungs-Bias durch eine standardisierte, qualitätsgeprüfte Behandlung durch Experten sei zu beachten. Nicht zu vergessen sei schlussendlich auch der Beobachtungseffekt, der möglicherweise zu unrealistischen Ergebnissen führt.

Nur: Wie sieht die externe Validität von klinischen Studien aus? Neugebauers Antwort: „Bei klinischen Studien kann man nur Schlussfolgerungen aus den Studienpatienten für die Zielpopulation ziehen.“ Statistische Schlussfolgerungen seien nur auf die, in den Studien eingeschlossenen Patienten und damit nur auf die Studienpopulation möglich. Und ganz kategorisch: „Wenn die Population nicht die Zielpopulation ist, ist ein Schluss von der Studien- auf die Zielpopulation nicht ohne Weiteres möglich.“ Man könne jedoch schon rein praktisch nicht so viele Studien machen, damit alle möglichen Differenziertheiten von Patienten tatsächlich abgebildet würden. Doch gehe es bei der externen Validität weniger darum, ob die Patienten in Studien anders als die in der späteren Praxis seien, sondern darum, ob die Therapieeffekte andere sind, und wie deren Effekt modifiziert wird. Neugebauer: „Das Ziel der Versorgungsforschung sollte es sein, diese effektmodifizierenden Parameter zu identifizieren, zu analysieren und damit die Einflussfaktoren auf die externe Validität besser erklären zu können.“ <<

von:
MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier



„Die Situation, mit der wir uns bei der Leitlinienerstellung meistens herumschlagen, ist, dass die Evidenz, die wir haben, nicht gut genug ist, vor allem aber, dass wir keine haben, dass wir zu wenig oder oft gar nichts wissen. Das heißt, dass wir einmal in die Situation kämen, uns auszusuchen, nehmen wir jetzt Registerdaten oder lieber den guten RCT, haben wir ganz selten. Zweiter Punkt, den ich gerne ansprechen möchte: Wir haben nicht zu wenig RCT, wir haben die falschen.“

Corinna Schaefer, ÄZQ

„Es kommen viele onkologische Wirkstoffe auf den Markt, ohne dass wir die Evidenz haben, die wir eigentlich benötigen. Das ist die Ist-Situation, mit der wir umgehen und uns fragen müssen: Welche Evidenz generieren wir danach und mit welchen Studien? Die Frage lautet nicht: randomisierte kontrollierte Studien oder Real World-Evidenz? Es geht vielmehr darum, in welcher Situation wir welche Art von klinischen Studien beziehungsweise auch Registerdaten brauchen.“

Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig, AkdÄ



„Der Begriff Real World-Data ist eigentlich nur methodisch definiert und spielt mit der Suggestion, dass diese Daten – weil sie ja aus der realen Welt stammen – wenig Verzerrung und eine hohe Repräsentativität mitbringen. Damit wird etwas gemacht, was nicht zulässig ist, da der Begriff Real World Data diesem Heilversprechen nicht gerecht wird.“

Dr. Antje Haas, Spitzenverband Bund

„Mein Herz schlägt für große Datensätze, mit denen man die gesamte Welt der Krankheiten abbilden und sämtliche Assoziationen darstellen und sehen kann, ob sie mit dem, was man weiß, übereinstimmen. Man kann Zusammenhänge zwischen Therapien, Arzneimitteln und Krankheitsbildern, auch sozial unerwünschte Wirkungen abbilden und sogar seltene Effekte darstellen, die man sonst nie darstellen könnte, ebenso eine ganze Reihe von Komorbiditäten. Natürlich können damit auch falsche Assoziationen oder Scheinassoziationen abgebildet werden. Doch letztendlich liegt in Big Data ein großer Schatz verborgen. Jedes Problem hat seine Lösung: RCT sind gut für den Nachweis von Wirkungen, doch nicht für beispielsweise die Aufdeckung von neuen Zusammenhängen. Darum: Alles kann uns weiterbringen. Mein Rat: Lasst uns das Kind nicht mit dem Bade ausschütten! Darum sage ich: Versorgungsforschung, öffne dich! Dazu bist du bisher nämlich nicht bereit gewesen.“

Prof. Dr. Bertram Häussler, IGES Institut



„Eine wissenschaftliche Arbeit von Saunders et al* zeigte, dass von insgesamt 180.590 Patienten mit Typ-2-Diabetes, die im Scottish Diabetes Research Network erfasst sind, durch den Einfluss vieler Einschluss- und Ausschlusskriterien höchstens 35,7, minimal aber nur 3,5% der Patienten in ein RCT eingeschlossen werden könnten. Das heißt: Die Studie gilt für 96% der Patienten nicht! Das soll kein Bashing gegen RCT sein, sondern einfach als ein Fakt dargestellt sein, dessen man sich einfach klarwerden muss. Deswegen sagen die Studienautoren ganz eindeutig: Wir fanden heraus, dass viele der großen Studien zur glykämischen Kontrolle bei Menschen mit Typ-2-Diabetes eine begrenzte externe Validität haben, wenn sie auf eine populationsbasierte Kohorte von Menschen mit Typ-2-Diabetes angewendet werden. Insbesondere entspricht die Altersverteilung der Studienteilnehmer häufig nicht der von Menschen mit Typ-2-Diabetes in einer zeitgenössischen britischen Bevölkerung.“

Prof. Dr. W. Dieter Paar, Sanofi



„Es wundert einen schon, dass im Rahmen eines HTA-Prozesses faktisch niemand daran interessiert ist, was später in der realen Welt an Effekten herauskommen könnte.“

Offensichtlich kapituliert man damit einfach vor den Herausforderungen einer zu Beantwortung dieser Frage nötigen, aber möglichen Simulation. Doch denke ich, die Gesellschaft als auch die Pharmaindustrie sollte durchaus ein Interesse an derartigen Simulationen haben, weil es durchaus Arzneimittel gibt, die ihr Potenzial nur oder hauptsächlich in der realen Welt ausspielen können.“

Prof. Dr. Thomas Wilke, Ingress-Health/IPAM

„Mit dem Verfahren des Propensity Score-Matchings kann man Patienten identifizieren, die eher in einer klinischen Studie oder eher in einer Beobachtungsstudie zu finden waren. Wenn man diese nach Propensity Scores sortiert, steht ein höherer Propensity Score für einen Patienten, der sich typischerweise in einer klinischen Studie findet und ein niedriger Score für einen Patienten, der typischerweise in einem Versorgungsalltag zu finden ist. Wenn dem so ist, würden sich alle idealerweise relativ symmetrisch um eine Nulllinie verteilen, denn nur dann hat man in relativen Anteilen ungefähr so viele Patienten im Alltag, wie in der Klinik. Nur ist das bei vielen Studien offensichtlich nicht der Fall: Wir haben, um das an einem Beispiel darzustellen, viele Patienten in einer klinischen Studie, die relativ wenig Entsprechung im Alltag haben.“

Dr. Michael Happich, Lilly



„Ich glaube, da sind wir uns alle einig: Patienteneigenschaften können wir abzählen. Wir scheitern immer dann, wenn wir Risikofaktoren in ein Modell einbauen wollen, die wir nicht kennen. Das ist ein alter Lehrsatz der klinischen Epidemiologie: Man kann um einen Faktor nicht risikoadjustieren, um dessen Existenz man überhaupt nicht weiß.“

Prof. Dr. Matthias Schrappe, Universität Köln



Podiumsdiskussion des 8. Fachkongresses von „Monitor Versorgungsforschung“

Häussler: „Lasst uns von der Leine“

v.l.: Prof. Dr. Thomas Wilke, Dr. Michael Happich, Prof. Dr. Dieter Paar, Dr. Ilona Köster-Steinebach, Corinna Schaefer, Prof. Dr. Reinhold Roski, Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig, Prof. Dr. Bertram Häussler, Prof. Dr. Matthias Schrappe und Prof. Dr. Gerd Antes.

Roski: Ich habe kürzlich gelesen, dass das Land Israel alle Gesundheitsdaten, die dort gespeichert werden, für die internationale Forschung freigeben möchte: Die Regierung verspricht sich davon erhebliche Vorteile, sowohl für die Versorgungslösung selbst, als auch ökonomische Vorteile, verbunden mit der Hoffnung, dass sich Firmen in Israel ansiedeln, die mit diesen Daten arbeiten und dafür auch bezahlen wollen.

Häussler: Das ist ähnlich wie vor rund zehn Jahren in Island, als die genetische Datenbank öffentlich gemacht worden ist. Das hat für Island als auch für die internationale Forschung insgesamt einen Kick gegeben. Bei uns hingegen sehe ich eher eine große Müdigkeit, die sich auch darin ausdrückt, dass im Koalitionsvertrag 271 Mal Digitalisierung steht. Herr Schrappe, Sie haben gerade gesagt, dass die Patientenakte nicht zu einer Integration des Gesundheitssystems führen wird. Vielleicht haben Sie recht, dass wir in zehn Jahren sagen werden, dass das wieder nichts geworden ist. Doch glaube ich das diesmal eigentlich nicht, weil über Google, Amazon und Apple mindestens drei gewaltige Potenziale am Werk sind, die in diesem Umfeld Angebote machen werden, denen man außer rigiden Verboten im schlimmsten Fall nichts entgegensetzen hat.

„Die Wissenschaft versagt gerade völlig, sich beim Thema Big Data zu positionieren.“
Prof. Dr. Gerd Antes, Cochrane

Antes: Ich bin – nicht überraschend – extrem anderer Ansicht. Klar hat es damals in Island einen Kick gegeben. Aber wo ist der Nutzenbeweis dafür? Gerade jetzt, wo die Welt sozusagen neu geordnet wird – auch wenn Facebook gerade im US-Kongress auf die Nase gefallen ist –, brauchen wir einen Nutzenbeweis und vor allen Dingen die Abwägung von Nutzen gegen Risiko, der uns gegenwärtig völlig fehlt. Insbesondere haben wir einen riesigen Interessenkonflikt seitens der Informatik und auch seitens meiner Kollegen. Nebenbei gesagt versagt die Wissenschaft gerade völlig, sich beim Thema „Big Data“ zu positionieren.

Schäfer: Im Zusammenhang mit dem Sammeln vieler Daten kommt es auf die Konzepte an, die diesem Sammeln zugrunde gelegt werden und den Nutzen, den ich mir davon verspreche. Sehr bezeichnend dafür ist die Quantified Self-Szene, in der viele Menschen ihre Daten speichern und hoffen, daraus Erkenntnisse abzuleiten. Wobei diese Erkenntnisse, die man hofft abzuleiten zu können, auf Annahmen basieren, die durch Evidenz nicht gut gestützt sind. Vor allem nicht durch kausale Evidenz. Hier sind wir bei der Frage, in welchem gesellschaftlichen System wir uns bei der Erhebung von Daten bewegen, was im härtesten Falle dazu führen kann, dass damit der Solidargedanke unterhöhlt wird. Erst sammelt man viele Daten, dann weisen wir diesen Kausalitäten zu und erklären irgendwann, dass die Schuld bei einem selbst liegt und man doch dafür solidarisch nicht mehr eintreten kann. Quantified Self ist ein schönes Beispiel dafür,

was passieren kann. Das muss man bei der Forderung nach der Beurteilung von Nutzen und Schaden mit bedenken.

Schrappe: Ökonomisch geht es in erster Linie darum, diese Daten handelbar zu machen. Das ist natürlich eines der letzten Felder, in denen Privatheit existiert. Es ist die Frage, ob wir das überhaupt zurückdrehen können. Ich habe die Zahlen ziemlich genau im Kopf: In den USA werden 26 Milliarden Dollar der Gesundheitsausgaben für die Forschung im Gesundheitsbereich ausgegeben, 15 Milliarden – also weit mehr als 60 Prozent – davon für Daten in Informatik, Datenanalyse und Genetik. Die Publikationen dazu sind von 1994 auf 2014 um fast 1.000 Prozent angestiegen, im PubMed ganz allgemein nur um 175 Prozent. Damit erleben wir in der gesamten Wissenschaftszene eine Ausrichtung in diese Richtung. Das kann man nun gutheißen oder nicht. Ich möchte jedoch darauf hinweisen, dass wir eigentlich auch so etwas bräuchten, wenn wir die elektronische Krankenakte einrichten wollen. Ich sage nicht, dass in die Akte keiner etwas eintragen würde, ich sage aber: Wir sind zu blauäugig, wenn wir uns davon so wahnsinnig viel erhoffen. Das Ganze ist nämlich nicht so einfach wie es scheint. Die Engländer haben schon 2004 oder 2005 damit angefangen und ihr Projekt nach eineinhalb Jahren wieder beenden müssen, weil die Leute einfach nicht mitgemacht haben. Darum brauchen wir Forschung auf diesem Gebiet, die die Umfeldbedingungen beobachtet und analysiert, ansonsten werden wir auch mit diesen hoffnungsvollen Ansätzen auf dem Bauch landen.

Ludwig: Herr Schrappe hat in seinem Vortrag erwähnt, dass im Koalitionsvertrag 271 Mal Digitalisierung erwähnt wurde, ich setzte hinzu, das nur 1 Mal der Begriff Arzneimitteltherapiesicherheit vorkommt, und das angesichts der demografischen Entwicklung und der Multimedikation. Seit 15 Jahren reden wir über elektronisch unterstützte Verordnungen, Erkennung von Interaktionen und vernünftige Pharmakotherapie. Dabei stehen heute im Jahr 2018 genau dort, wo wir am Beginn dieser Diskussion auch schon standen. Das hat viele Gründe. Teilweise liegt es natürlich an den Unternehmen, die die Programme liefern sollten, aber nicht geliefert haben. Auch an der Gematik, die mit ihrer elektronischen Gesundheitskarte grandios gescheitert ist. Wenn mir einer vor 15 Jahren gesagt hätte, in 15 Jahren seid ihr so ungefähr dort, wo ihr jetzt seid, wir wären damals wahrscheinlich sehr verzweifelt gewesen. Der andere Punkt ist – und dafür bin ich den Rednern außerordentlich dankbar –, dass keiner den Begriff „personalisierte Medizin“ in den Mund genommen hat. Das ist die erste Veranstaltung, die ich besuche, bei der das passiert ist. Wenn wir uns anschauen, was bei der personalisierten Medizin, gerade in den Bereichen wie in der Onkologie, wo sie eine große Rolle spielt, in dieser Dekade aus diesen vielen Daten, die wir dort inzwischen zu Krank-

heiten, zu genetischen Veränderungen und zu gewissen Dispositionen bei Patienten erheben können, an konkreter Verbesserung in der Medizin herausgekommen ist, ist das sehr überschaubar. Das ist ein weiteres Beispiel dafür, dass wir allein von großen Daten möglicherweise nicht so wahnsinnig profitieren werden. Ich würde mich freuen, wenn ich mich irre.

Paar: Es gab vor Jahren einen Weltkongress für Diabetes, bei dem ein Poster von Patienten präsentiert wurde, die ihre Insulinpumpen über den Sensor selbst programmiert haben. Das ist schon irgendwie ein bisschen peinlich für uns als Industrie, wenn junge Typ-I-Diabetiker beginnen, ihre Geräte selbst zu programmieren. Könnte es nicht einfach sein, dass wir bei all dem Big Data vielleicht ein bisschen optimistischer denken müssen.

Stegmaier: Herr Schrappe, Sie erwähnten in Ihrem Vortrag den Begriff Forschungsagenda. Wen würden Sie denn in der Pflicht sehen, eine Forschungsagenda aufzusetzen? Wäre das unter Umständen der G-BA?

Schrappe: Ich bin nicht der Meinung, dass der G-BA, obgleich er eine zentrale Funktion im Innovationsausschuss wahrnimmt, die richtige Adresse wäre, um eine Forschungsagenda aufzustellen. Ich bin auch nicht unbedingt der Meinung, dass die Regierungsbürokratie die richtige wäre. Richtiger wären Vereinigungen wissenschaftlicher Fachgesellschaften, die für eine bestimmte Zeit ein Expertengremium auf die Beine stellen könnten, um eine derartige Agenda zu erarbeiten. Ich glaube nicht, dass der Gemeinsame Bundesausschuss dazu in der Lage wäre, weil der alles – was man auch dauernd sieht – nach der jeweiligen Interessenlage filtern würde. Darunter würde das innovative Element, das wir dringend brauchen, leiden.

Antes: Wenn ich einmal eine Utopie formulieren darf? Ich würde die Medizin herauslösen aus dem BMBF, in dem vom Waldsterben bis sonst wohin alles erforscht wird. Medizinforschung gehört ins BMG, womit wir so etwas Ähnliches wie in Großbritannien hätten. Wer Forschung und Versorgung verzahnt, kann damit quasi automatisch auch die Priorisierung vornehmen, zumindest technisch. Aber das ist sicher nichts, was ich noch erleben werde.

Ludwig: Gerne würde ich als Kliniker etwas zur Rolle der Patienten sagen. Bei all unseren Diskussionen und Vorträgen fehlt ein wichtiges ethisches Grundprinzip: Das ist die Patientenautonomie. Genau die wollen wir doch eigentlich erreichen, in der Onkologie ganz besonders. Da muss ich sagen: Auch nach 35 Jahren klinischer Tätigkeit stehen wir damit noch ziemlich weit am Anfang und haben recht wenig erreicht.

Köster-Steinebach: Grundsätzlich teile ich die Einschätzung von Herrn Schrappe bezüglich der Geeignetheit des G-BA, eine Forschungsagenda zu erarbeiten. Wenn man die komplexe Intervention der Erstellung einer Forschungsagenda in Schritte zerlegt, wäre der erste sicherzustellen, dass wir überhaupt eine Plattform bekommen, die wichtigen Fragen zu artikulieren, zu präsentieren und zu sammeln, um irgendwann einmal überhaupt einen Schritt weiterzukommen. Ich sehe eine solche Möglichkeit derzeit nicht.

Stegmaier: Haben Sie denn den Eindruck, dass im Rahmen der frühen Nutzenbewertung die Patientenvertretung im G-BA bestimmte Dinge ein Stückchen voranbringen kann?

Köster-Steinebach: Ich denke schon, dass es einen Unterschied macht, wenn Patienten mit am Tisch sitzen. Auch wenn wir immer wieder überstimmt werden, weil Anträge im Verhältnis 13:1, 13:0 oder 12:1



abgelehnt werden. Wenn man der Vertretung der Patienteninteressen in die Augen schauen muss, gehen einfach manche Dinge möglicherweise doch nicht mehr so, wie sie ohne sie gegangen sind. Das ist nicht ganz der Effekt, den man sich wünschen würde, aber besser als nichts. Ich war Herrn Schrappe sehr dankbar, dass er einen objektiven Bedarf durch Forschung in unserem System einfordert.

Stegmaier: Herr Happich und Herr Paar: Sie haben wunderbar gezeigt, dass man extrapolieren kann, wenn man es denn will. Aber wird das denn überhaupt anerkannt, wenn man von einer engen Studienpopulation in eine breitere versorgungsnähere Population kommen möchte? Wird das in Deutschland geschätzt oder haben Sie es noch gar nicht versucht?

Happich: So weit sind wir doch noch gar nicht. Wir sind erst einmal generell dabei, die Akzeptanz zu klären. Das war die erste Frage im Rahmen des IMI-Projekts, das ich vorgestellt habe, ob Zulassungs- oder HTA-Behörden diese Herangehensweise als relevant für die Zukunft erachten, und ob das Instrumentarium den entsprechenden Qualitätskriterien genügt. Die Methode an sich hat meiner Meinung nach ein großes Potenzial, das man europäisch betrachten muss. Europa hat vielleicht auch einfach mehr Budget, um ein solches Vorhaben voranzutreiben. Dazu müssen wir es allerdings schaffen, vielleicht ein bisschen aus der isolierten Blickrichtung in Deutschland herauszutreten, dann hätten die Dinge, die wir europäisch realisieren können, vielleicht auch etwas mehr Zug.

Wilke: Ich will ein Schuss mehr direkter sein. Ich würde sagen: Lieber G-BA, macht es doch mal. Fragt einmal ein einreichendes Unternehmen, wie eure Ergebnisse aussehen würden, wenn man Real World-Patientencharakteristika anwenden würde. Ich verstehe wirklich nicht, warum man das nicht einfach mal macht.

Paar: Und wie gehen wir dann mit dem „blauen Feld“* um, das Sie in ihrem Vortrag gezeigt haben?

Wilke: Deswegen sage ich Patienten- statt Populations-Charakteristika, weil letztere methodisch sicherlich anspruchsvoller sind. Doch im Bereich der Patienten-Charakteristika sind wir methodisch inzwischen sehr sicher. Darum wäre das für mich ein probater Ansatz, einmal zu zeigen, wie ein innovatives Präparat wirkt, wenn Patienten-Charakteristika der realen Welt gelten. Ich sehe keinen Grund, warum man das nicht als G-BA verlangen könnte.

Stegmaier: Frau Dr. Köster-Steinebach, Sie haben acht Jahre lang als



Patientenvertreterin im G-BA viele öffentliche Verhandlungen mitgemacht und auch in geheim tagenden Unterausschüssen mitgewirkt. Hätten Sie als Patientenvertreterin, wenn Sie denn gewusst hätten, dass es so etwas gibt, diese Art von Studien eingefordert?

Köster-Steinebach: Zunächst mal würde ich gerne Herrn Wilke antworten, weil ich weiß, warum so etwas der G-BA nicht macht. Die Antwort ist ganz einfach: Weil es nicht im Gesetz steht. Wenn es im Gesetz stehen würde, würde der G-BA das tun. Weil es aber nicht da drinsteht, hat er Angst, es zu tun. Und auf Ihre Frage, ob ich diesen Ansatz geschätzt hätte: uneingeschränkt!

Stegmaier: Das hätten Sie aber auch selbst mit Ihrem eigenen Budget finanzieren können.

Köster-Steinebach: Durchaus. Doch das ist eine andere Frage. Das aber führt uns zu der Frage, warum Studien nicht näher an den Patienten-Charakteristika dran sind. Wer diese Forderung aufstellt, dass solche Extrapolations-Hochrechnungen gemacht werden, muss das womöglich auf Basis ganz kleiner Fallzahlen tun, die hoch gewichtet werden müssen. Das hat dann wieder mit hohen Unsicherheiten zu tun, die sicherlich auch Effekte auf die Qualität der RCT haben werden. Ganz oft habe ich in Verhandlungen erlebt, dass hinterher gesagt wird, die vorliegenden Studiendaten würden bei der Beantwortung unserer Fragen nicht weiter helfen. Darum plädiere ich für einen stärkeren Erziehungseffekt bei der Gestaltung solcher Studien. Wenn wir schon Gelder dafür einsetzen, sollten diese Studien auch so sein, dass hinterher relevante Fragen damit beantwortet werden können.

Ludwig: Wir haben in den Vorträgen zwei Beispiele aus dem Formenkreis der onkologischen Erkrankung gehört. Vor 20 oder 25 Jahren, als ich die ersten Patienten mit dieser Erkrankung behandelt habe, war das ein einziger großer Populationstopf, der sozusagen alle Patienten mit nichtkleinzelligem Bronchialkarzinom beinhaltete. Heute verändert sich dieser Topf von Jahr zu Jahr, weil immer neue genetische Veränderungen entdeckt werden, die alle eine prognostische Bedeutung haben. Darum müssten wir jedes Jahr all das wieder neu simulieren, was ich – weil sehr

kostenintensiv – für fast unmachbar einschätze. Ich würde mir wünschen, dass wir dann eher doch an der Qualität der Studien an sich arbeiten, bevor wir danach zu viel simulieren.

Roski: Es gibt anscheinend keine große Kontroverse zwischen RCT und anderen Methoden. Alles wird hier so vornehm und höflich kombiniert.

Antes: Alles im Bereich der Gesundheitsversorgung ist nun einmal sehr interessendurchsetzt. Dabei würde ich sogar bei der Akademie beginnen, die ich einmal in einem Editorial sinngemäß als „Achse des Bösen“ titulierte. Denn alle – von den Ethik-Kommissionen bis hin zu den Bundstagsabgeordneten – sind Täter und Opfer zugleich. Die einzigen, die in meinem Editorial gut davon kamen, war die Industrie. Denn die verhält sich als einzige rational und tut das, was sie eigentlich will: Geld verdienen. Alle anderen hingegen haben eine verdeckte Agenda. Doch weil das ganze Thema so komplex ist, haben wir damit so enorme Probleme.

Roski: Können Sie mal ein paar Punkte nennen?

Antes: Nehmen wir zum Beispiel die medizinische Biometrie, bei der gerade ein paar Lehrstühle zusammengefasst wurden. Nun aber gibt es sogenannte Data Scientists, die großenteils nicht wissen, wie man komplexe Studien auswertet. Und genau die versprechen jetzt über die Auswertung von großen Datenmengen die Zukunft. Als ich zu diesem Thema den ersten Artikel im „Laborjournal“ im Jahr 2015 geschrieben habe, hat mich ein Kollege angesprochen und gesagt: „Du hast im Prinzip nicht ganz unrecht, aber was soll ich jetzt machen? Ich bin genau in dem Zeitfenster, wo ich eine Dauerstelle und ein Lehrstuhl bekomme und habe meine Karriere auf dieses Thema aufgebaut.“ Das ist die Folge der Forschungsförderung auch des BMBF. Wir haben das ganze Schiff in diese Richtung geschoben, und selbst, wenn wir jetzt heraus wollten, würde das nicht schnell gehen.

Schrapp: Genau so läuft das. Das ist auch bei der Versorgungsforschung so. Hier sind Programme aufgelegt worden, mit denen

auch Lebensschicksale verbunden sind. Darum muss man auch nicht rot werden, wenn man darüber redet, dass wissenschaftliche Elemente in die Gesetzesbücher hinein kommen. Das steigert die Interpretationshöhe oder die Interpretationsfähigkeit der schnöden Realität durch Vertreter dieser Wissenschaftsrichtungen, sei es jetzt EBM, Versorgungsforschung oder was auch immer. Darum halten dann natürlich auch alle daran fest. Meiner Beobachtung zufolge, können aber Wissenschaftler sehr schlecht mit politischem Einfluss umgehen, weil sie einfach nicht in der Lage sind, die Schwierigkeiten politischer Entscheidungsfindung zu erfüllen. Statt dessen meinen sie, mit ihrem Rat die Dinge so richtig beeinflussen zu können, unterschätzen jedoch die Komplexität der Vorgänge. Doch weil sie an ihrem virtuellen Einfluss festhalten wollen, sind sie in manchen Fällen sogar bereit, bei der wissenschaftlichen Reinheit – sagen wir es einmal so – gewisse Abstriche zu machen.

Häussler: Die Frage war doch, nicht ob, sondern welche Interessen dahinterstecken. Fassen wir uns doch einfach an die eigene Nase und beginnen einmal bei Herrn Antes, der anscheinend Data Scientists quasi für eine Schlange hält, die nach allem greift. Ich frage: „Können denn nur Biometriker mit klinischen Daten umgehen?“ Oder könnte es nicht sein, dass die Akademie nur davon ausgeht, dass alles des Teufels ist, was die

„Fragt doch mal ein einreichendes Unternehmen, zeigt wie eure Ergebnisse aussehen würden, wenn man Real World-Patienten-Charakteristika anwenden würde.“

Prof. Dr. Thomas Wilke, IPAM

anderen machen, weil sie so ihre Themen gegen andere zu verteidigen versucht? Das, indem sie ganz einfach behauptet: „Die anderen sind doch keine Experten.“ Jetzt komme ich zu meiner eigenen Nase und erkläre: „Mein Interesse ist es, all die Datensätze, die zum Beispiel die gesetzliche Krankenversicherung hortet, viel mehr zu nutzen und zwar ohne ständige Beschränkung und Gängelung.“ Meine Forderung: „Einfach mal laufen lassen und sehen, was da rauskommt.“ Und die Fragen gleich dazu: „Warum lässt man uns nicht einfach mal von der Kette?“ „Warum lässt man uns nicht Korrelationen rechnen, bis es raucht.“ Danach können wir uns gegenseitig immer noch fragen, welche Zusammenhänge bestehen und wie diese zu validieren sind. Wir könnten auch Zeitreihenanalysen machen, um noch mehr an die Kausalität heranzukommen. Das sollten wir nicht Ländern wie Israel oder Island oder vor allen nicht den Vereinigten Staaten oder gar China überlassen.



Köster-Steinebach: Wir haben doch eigentlich auch eine Krise der Unabhängigkeit von Wissenschaft. Man weiß doch als sich bewerbendes Institut, dass man, wenn man zu Ergebnissen kommt, die der Auftragnehmer so gar nicht wünscht, sich kein zweites Mal bewerben braucht. Das bedeutet letztlich, dass alle Ergebnisse immer auch interessengeleitet produziert werden. Daher plädiere ich für eine stärkere Trennung zwischen dem Interessenträger und dem Auftraggeber von Evaluationen. Wenn wir das nicht hinkommen, dann haben wir letztlich eine den Kern von Wissenschaft verfehlende Tätigkeit.

Ludwig: Das, was Sie meinen, ist bei einigen Projekten im Rahmen des Innovationsfonds auch relativ deutlich geworden.

Schäfer: Zuerst einmal zu Herrn Häussler, warum man Sie nicht von der Kette lassen sollte. Das kann ich Ihnen sagen: Aus meiner Sicht, weil wir dann, wenn wir die nächste Leitlinie aktualisieren, zuerst einmal 135.000 systematische Reviews zur Korrelation von Asthma und psychischen Problemen der Mütter in der Schwangerschaft finden. Da müssen wir uns doch fragen, wie handlungsleitend das ist. Wir können sicher überall ganz viele Korrelationen finden, doch müssen danach immer alles aussortieren, was nicht handlungsleitend ist. Natürlich finden Sie dabei auch sehr viele Dinge, die wunderschöne Forschungshypothesen ergeben, und bei denen man dann versuchen kann, weiter zu forschen. Doch geht es letzten Endes darum, Patienten gut zu behandeln. Dafür müssen wir alle Ressourcen, die wir haben, mobilisieren, und zwar nicht irgendwie, sondern intelligent mobilisieren. Das ist ein Problem bei Big Data: Wir haben einfach nicht unbegrenzte Ressourcen, um all diese Daten irgendwie zu bearbeiten, weswegen wir diese Arbeit Maschinen überlassen. Doch unser klinisches und unser wissenschaftliches Denken bleibt dabei möglicherweise auf der Strecke. Darum die Kernfrage all unseres Tuns: Was konkret hilft den Patienten? Doch nicht, wenn ich ihm sage, du hast Asthma, weil deine Mutter in der Schwangerschaft psychische Probleme hatte.

Häussler: Die Fragestellungen, mit denen man sich da beschäftigt, sind doch keine l'art pour l'art-Fragestellungen. Ein Beispiel: Wir glauben

heute, dass wir eine Hepatitisepidemie aufgrund des Hepatitisvirus haben. Was aber wäre, wenn der Diabetes hier eine ganz wesentliche Rolle spielen würde? Und was, wenn die Insulinisierung der Bevölkerung eine ganz wesentliche Rolle hätte? Wenn wir das nicht wissen, weil wir es nicht erforschen, laufen Sie doch mit Ihren Bewertungen in die falsche Richtung.

Paar: Wir können nur Geld verdienen mit zugelassenen Arzneimitteln, doch ohne RCT gibt es keine Zulassung.

Ludwig: Das ist nicht ganz richtig, es gibt viele Zulassungen ohne RCT.

Paar: Bei kardiovaskulären Indikationen geht es aber eben nicht ohne RCT. Unsere letzte hat 24 Millionen Euro gekostet. Ich glaube schon, dass uns Real World-Evidencedaten helfen können, bessere Studien zu machen. Das „Von-der-Kette-Lassen“ heißt ja auch, dass man unter Umständen erkennt, dass das, was man vorher dachte, möglicherweise auf einmal hinterfragt wird, weil man sich sagt: „Irgendwie kann das doch alles gar nicht sein!“ Darum würde ich raten, bei dieser Frage den Experten vertrauen, die schon dafür sorgen werden, dass keine Unsinnkorrelationen gerechnet werden.

Hildebrandt: Ich würde gerne eine Perspektivänderung vorschlagen. Was ich fehlerhaft in unserem deutschen System finde, ist, dass es eine Divergenz zwischen dem Interesse an einer Optimierung der Versorgung und

einem Gesundheitsnutzen und den eigenen Interessen der jeweiligen Partner gibt. Das Problem dabei ist, dass auch die Krankenkassen kein hundertprozentiges Optimierungsinteresse am Gesundheitsnutzen der Patienten haben. Was sie hingegen haben, ist ein wirtschaftliches Interesse, aus dem Gesundheitsfonds entsprechende Mittel zu bekommen und weniger auszugeben. Das Gleiche gilt für jeden Player in jedem einzelnen Sektor. Für den niedergelassenen Arzt, der sich genau deshalb kontextuell anders verhält, als wir es uns wünschen, weil er anders finanziert wird. Das gilt für das Krankenhaus genauso. Warum also überlegen wir nicht, wie wir neue Organisationsebenen schaffen können, die ein wirtschaftliches Interesse an der Gesundheitsmaximierung generieren? Wenn wir das politisch organisieren könnten, hätten wir auch das Interesse an besseren Studien. <<

„Mein Interesse ist es, all die Datensätzen, die zum Beispiel die gesetzliche Krankenversicherung hortet, viel mehr zu nutzen und zwar ohne ständige Beschränkung und Gängelung. Einfach mal laufen lassen und sehen, was da herauskommt.“

Prof. Dr. Bertram Häussler, IGES-Institut

Wissenschaftliches Symposium „RCT – Bias-Kontrolle?“ des ICE e.V.

Über die Efficacy zur Effectiveness zum Value

Auf dem Fachkongress „Extrapolation 2018“, veranstaltet am 11. April 2018 von „Monitor Versorgungsforschung“ (MVf), wurde klar, dass Randomized Controlled Trials (RCT) zwar von allen Referenten als Goldstandard zum Nachweis der Wirksamkeit unter Idealbedingungen geschätzt werden. Unklar ist jedoch noch, mit welchen konsentierten Prozessen die in RCT gewonnenen Ergebnisse in die Realversorgung zu übertragen – zu extrapolieren – sind. Grund genug, um auf diesen ersten deutschsprachigen Fachkongress ein wissenschaftliches Symposium mit dem Titel „RCT – Bias-Kontrolle?“ folgen zu lassen. Es diskutierten PD Dr. Stefan Lange (Stellv. Leiter des IQWiG) mit dem Gesundheitsökonom Prof. Dr. Jürgen Wasem und dem Begründer der Klinischen Ökonomik und des Institute of Clinical Economics (ICE) e.V., Prof. Dr. med. Franz Porzolt.

>> „Goldenes Lamm, heilige Kuh oder einfach nur vernünftig?“ So überschrieb PD Dr. Stefan Lange, stellvertretender Leiter des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) seinen Eröffnungsvortrag des Wissenschaftlichen Forums „RCT - Biaskontrolle?“ in Berlin, veranstaltet als Auftaktveranstaltung einer geplanten Reihe derartiger methodischer Foren vom Institute of Clinical Economics e.V. (ICE). Lange, der sich selbst ein „Faible für Rationalität“ zuschrieb, weshalb er beim IQWiG arbeiten würde, zitierte eingangs seines Vortrag den §2 Abs. 3 AM-NutzenV: „Der Nutzen eines Arzneimittels im Sinne dieser Verordnung ist der patientenrelevante therapeutische Effekt insbesondere hinsichtlich ...“. Er hob hier den Begriff des „Effekts“ hervor, um die sich die gesamte frühe Nutzenbewertung nun einmal drehen würde.

Dieser Effekt, so Lange, der dafür „Wikipedia“ bemühte, sei nichts anderes als „eine durch eine bestimmte Ursache hervorgerufene Wirkung“, begründet auf einer Kausalität. Und diese sei nun einmal mit einem randomisierten Experiment darstellbar, wobei Randomisierung seinen Worten zufolge „nicht mehr, sondern (mitunter erheblich) weniger Aufwand“ bedeute, um zu aussagekräftigen Ergebnissen zu kommen, wenn es um Nutzen (oder Schaden) gehe.

Denjenigen, die als ein häufiges Argument kontra RCT behaupten würden, die Verblindung („gerne von Medizinprodukte-Herstellern bemüht“) sei unmöglich, oder auch die Seltenheit von Erkrankungen oder Ereignissen heranziehen, entgegnete er: „Der Verzicht auf eine randomisierte Zuteilung macht eine seltene Erkrankung nicht häufiger oder ein seltenes Ereignis nicht relevanter.“ Doch auch genau darum sei es „nicht vernünftig, wenn bereits eine Komponente der Ergebnissicherheit kompromittiert ist (Präzision), auch noch eine zweite (Qualität) einzuschränken“. Sein Zwischenfazit lautete daher: „Der Verzicht auf eine randomisierte Zuteilung ist bei seltenen Erkrankungen, kleinen Zielpopulationen oder seltenen Ereignissen genauso wenig rational wie bei häufigen Erkrankungen oder häufigen Ereignissen.“

Auch gegen den hilfsweisen Einsatz von Real



v.li.: PD Dr. Stefan Lange (stellv. Leiter des IQWiG), Prof. Dr. med. Franz Porzolt und Gesundheitsökonom Prof. Dr. Jürgen Wasem: RCT sind eben doch eine recht harte Nuss.

World-Daten sprach sich Lange aus, nicht, weil sie generell schlechter seien, sondern weil es im Prinzip einzig und alleine auf die Begründung und Darstellung eines Effekts ankomme. Wenn man nun für eine bestimmte Fragestellung auf der einen Seite Ergebnisse eines RCT, auf der anderen Seite Daten aus dem nicht-randomisierten Alltag vergleichen wollte, handelt es sich laut Lange dabei um eine „Variation von mindestens zwei möglichen Effektmotivatoren“, was ihn zur Kernfrage führt: „Wie sollen nun Unterschiede in Effektschätzungen interpretiert werden?“

Daher sein Rat, weil ansonsten keine eindeutige Interpretation möglich sei: „Wer einen eventuellen Effekt-Modifikator („Alltag“ vs. „Idealbedingungen“) identifizieren möchte, tut nicht gut daran, gleichzeitig ein weiteres (Studien-) Merkmal zu modifizieren.“ Das liege aber auch daran, dass Daten aus Beobachtungsstudien – die sogenannte „Real World-Evidence“ – seiner Ansicht nach „immanent einem Selektionsbias unterliegen würden, „der durch kein statistisches Verfahren der Welt kontrolliert werden“ könne. Und das führt ihn wiederum zu seinem absolut eindeutigen, gleichsam kategorischen Abschlussfazit, das da lautet: „Es existiert (nahezu) kein rationales Argument, um für eine Nutzenbewertung auf nicht randomisierte Studien auszuweichen.“

Wenn man Langes Vortrag Revue passieren lässt, kann man sich des Eindrucks nicht erwehren, dass RCT zwar vernünftig, aber sicher auch eine Art „heilige Kuh“ sind, weil der stellvertretende Leiter des IQWiG auf keinen einzigen Punkt einging, der den „Goldstandard RCT“ in

Frage stellen könnte.

Das geschah erst nach einem Vortrag von Prof. Dr. rer. pol. Jürgen Wasem, dem Lehrstuhlinhaber für Medizin-Management an der Universität Duisburg-Essen, der als Ökonom nach eigenem Bekunden mit allen verfügbaren – wenn zur Fragestellung passenden – Instrumenten arbeiten würde, frei nach dem Motto: „Der Gesundheitsökonom ist genügsam und nimmt, was er kriegen kann, um es für seine Zwecke weiter zu verarbeiten.“ Für den hoch angesehenen und ihn vielen wichtigen Funktionen im Gesundheitssystem aktiven Ökonomen gelte nach wie vor ein Statement, das einer vom BMG, im Jahre 2007 noch unter Gesundheitsministerin Ulla Schmidt eingesetzten Expertengruppe (Jöckel, Kohlmann, Raspe, Wasem) stammt. Und das da lautet: „Nutzen setzt den Nachweis der Wirksamkeit voraus. Randomisierte klinische Studien (RCT) stellen den Goldstandard für den Nachweis von Wirksamkeit und Nutzen dar. Allerdings kann es notwendig werden, für weitere Nutzenbelege auch andere Studientypen heranzuziehen. Bei der Auswertung und Interpretation von Studien niedrigerer Evidenzgrade ist eine besonders sorgfältige Prüfung auf systematische Verzerrungen notwendig.“

Seiner Meinung nach aber wäre es, sofern es bei Erstattung und Preisbildung um die Zahlungsbereitschaft für Zusatznutzen geht, vorzuziehen, dass dem „realen Geld“ auch „realer Zusatznutzen“ gegenüber stünde, das heißt, „sich nicht nur Efficacy im künstlichen RCT-Design, sondern auch Effektivität in der Versorgungswirklichkeit gezeigt hat“. Aufgrund der Komplexität und He-

terogenität des Versorgungs- und Krankheitsgeschehens setzt dies seiner Meinung nach „auch den Einsatz von Non-RCT voraus“.

Generell nennt er jedoch auch das Problem, dass sowohl nicht-randomisierte (mindestens) zweiarmige Studien, in denen die Probanden im Kontrollarm prospektiv eingeschlossen werden, als auch einarmige Studien mit retrospektivem Hinzumachen von Kontrollarmen (z.B. aus Routinedaten generiert) an der Problematik des Selbstselektionsbias leiden würden, so dass seiner Ansicht nach das mögliche Ausmaß des Bias nur qualitativ abgeschätzt und kritisch diskutiert werden müsste.

Das sieht auch Prof. Dr. med. Franz Porzsolt, Vorsitzender des von ihm gegründeten Institute of Clinical Economics e.V. (ICE), so, der mit seinem Vortrag eine „offene Diskussion über die Risiken von Bias“ anstoßen will. Seiner Meinung ist diese Diskussion dringend erforderlich, weil nur so drei Kernfragen von Archie Cochrane und Austin Bradford-Hill beantwortet werden könnten: „Can it work?“ (Efficacy), „Does it work?“ (Effectiveness) und „Is it worth it?“ (Value).

Um sich diesen Fragen zu nähern, müsse man offen über Stärken, aber vor allem auch Grenzen von RCT sprechen dürfen. Zu den Schwächen zähle man gemeinhin, dass RCT keinen Anspruch auf Beschreibung der „Effectiveness“ unter Alltagsbedingungen erheben könnten, aber dass dafür durch ihr Studiendesign eine „ähnliche Vertei-

lung bekannter und unbekannter Risikofaktoren der untersuchten Gruppen“ und eine „valide Beschreibung der „Efficacy“ unter Idealbedingungen (Ausschluss von Störfaktoren) möglich sei.

Dahinter macht Porzsolt gleich mal ein ganz dickes Fragezeichen und stellt damit einige, bisher als schiere Wahrheit hingenommene Lehrmeinung auf den Kopf. Seiner Meinung nach ist nicht nur die externe Validität fraglich, weil hier Ausschlusskriterien, die Arzt-Präferenz an Studien überhaupt teilzunehmen und auch die Stärke der Präferenzen der Probanden hineinspielen würden, sondern auch die selten hinterfragte interne Validität. Hierzu zählt für Porzsolt, der Internist und Onkologe als auch den klinischer Ökonom ist, sowohl die Nichtbeachtung „bekannter“ Risikofaktoren, als auch die Effekte unbekannter Risikofaktoren, die durch die Anwendung der Randomisation bekanntlich aus der Welt geschafft werden sollen.

Doch: Ist das richtig? Seine Antwort folgte stante pede: „Nein, das ist falsch!“ Das liege vor allem darin begründet, dass die sogenannte „Table One“ (in der bei allen RCT alle Ein- und Ausschlusskriterien gelistet werden müssen) nur bekannte Risikofaktoren aufgenommen werden, weil man durch das randomisierende Studiendesign sich in einer trügerischen Sicherheit wähnt. Begründet ist dies in der Annahme, dass durch die Zufallsverteilung als solcher unbekannte Risikofaktoren auf beide Untersuchungsarme gleich

verteilt seien. Doch gelte, so Porzsolt: „Je kleiner die Studie, um so größer das Risiko der unbekannt Risikofaktoren.“

Bisher ist das absolute Terra incognita, weil niemand die, sich einzig und alleine aus der Statistik ergebenden Grenzwerte kennt. Darum hat Porzsolt von der Mathematikerin Christel Weiß aus Mannheim rechnen lassen, wie groß eine Studie überhaupt sein muss, dass unter der Annahme von nur 10 unbekannt Risikofaktoren alle unbekannt Faktoren auf die Studienarme gleich verteilt sind. Die rein mathematisch-statistische Antwort, aufbauend auf absolut konservativen Annahmen der Risikofaktor-Kategorien: dichotome statt kontinuierlich verteilte sowie von einander unabhängige statt abhängige Variablen, zudem ein zulässiger Grenzwert von 5% (statt 1%) Abweichung für eine anzunehmende Gleichverteilung.

Das Ergebnis: Eine tolerierte 5%ige Irrtumswahrscheinlichkeit wird erst bei 0,00328 unterschritten, was erst bei „n über 1.000“ der Fall ist. Will auf gut deutsch heißen: Alle RCT unter einer Fallzahl von 1.000 Probanden können alleine schon aus mathematisch-statistischen Gründen unbekannte Risikofaktoren gar nicht gleich verteilen. Da aber die allermeisten veröffentlichten RCT eine geringere Fallzahl als 1.000 aufweisen, ist nach Porzsolt „eben nicht zu gewährleisten, dass unbekannte Risikofaktoren gleich verteilt sind“.

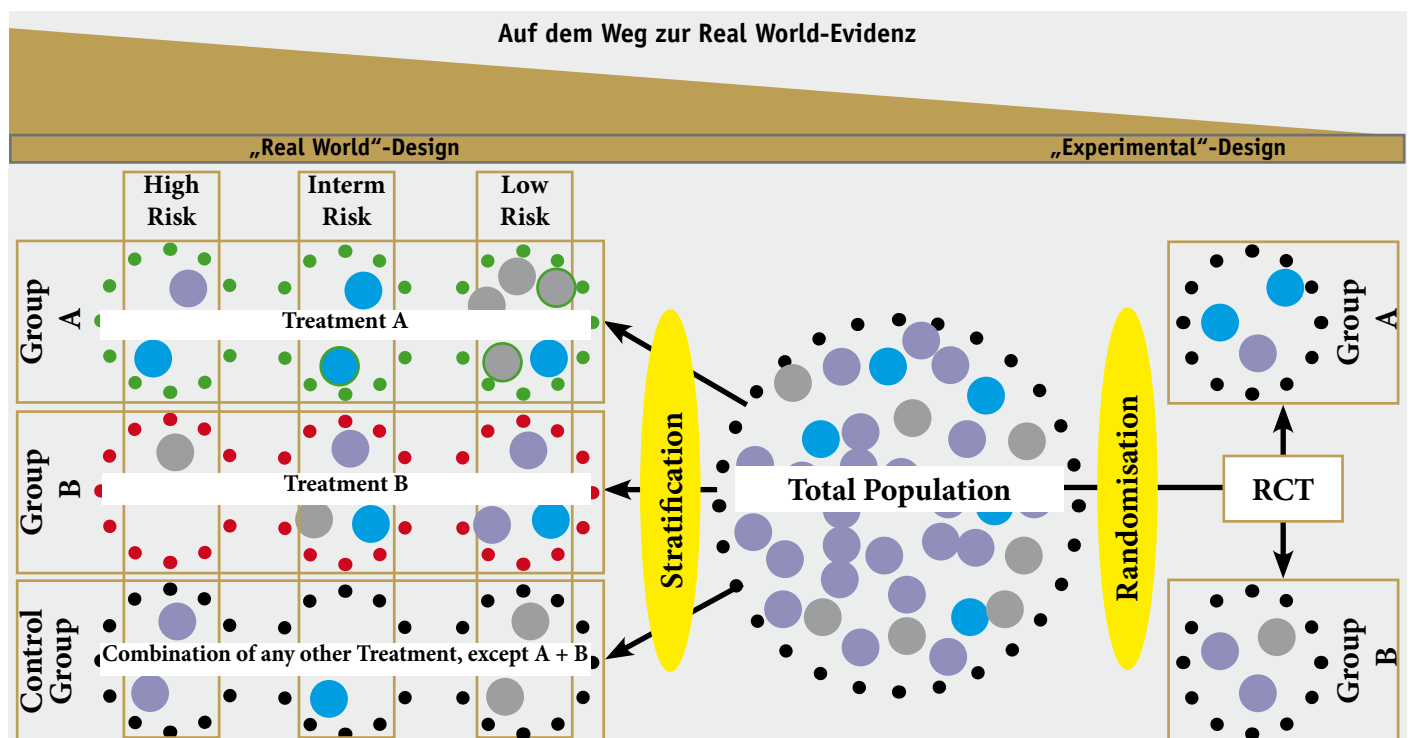


Abb.1.: Statt randomisierter Mixed-Risk-Groups sollen Gruppen mit gleichen Endpunkt-spezifischen Ausgangsrisiken verglichen werden, da ein PCT die Ergebnisse getrennt für jede endpunkt-adaptierte Risikoklasse beschreiben kann. Aus Vortrag: Prof. Dr. Franz Porzsolt, Institute of Clinical Economics (ICE): „Diskussion über die Risiken von Bias in Randomized (RCT) und Pragmatic Controlled Trials (PCT) am 25. April 2018 in Berlin. Quelle: Porzsolt F, Rocha NG, Toledo-Arruda AC, Thomaz TG, Moraes C, Bessa-Guerra TR, Leão M, Migowski A, Araujo de Silva AR, Weiss C.: „Efficacy and Effectiveness Trials Have Different Goals, Use Different Tools, and Generate Different Messages“, in: „Pragmatic and Observational Research“ 2015; 6:47-54. DOI <http://dx.doi.org/10.2147/POR.S89946>

Zitationshinweis

Stegmaier, P.: „Über die Efficacy zur Effectiveness zum Value“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (03/18), S. 28-30, doi: 10.24945/MVF.03.18.1866-0533.2078

Über den Unterschied zwischen Efficacy unter Idealbedingungen und Effectiveness im Alltag

„Versorgung und Forschung müssen nicht unbedingt miteinander etwas nichts zu tun haben. Wer versorgt, möchte ein Gesundheitsproblem seines Patienten lösen; präferiert deshalb eine der Versorgungsoptionen und hat kein großes Interesse, neues Wissen zu generieren. Wer hingegen forscht, möchte neues Wissen generieren und sollte darum keine der untersuchten Optionen präferieren. Der Aspekt der Patientenversorgung muss darum nachrangig sein, um den Prozess des Erkenntnisgewinns nicht zu beeinflussen. Klinische Wissenschaftler haben das Problem, beiden Zielen gerecht zu werden.

In meiner eigenen Entwicklung vom Kliniker zum Wissenschaftler hat mir einer meiner Patienten die Frage gestellt, ob ich tatsächlich von der Wirksamkeit und dem Nutzen der Kontrolltherapie überzeugt bin. An diesem Tage kamen meine ersten Zweifel auf, ob ich aus ethischen Gründen noch berechtigt bin, meine klinische Karriere als leitender Oberarzt unseres Klinikums in Ulm fortzusetzen.“

Prof. Dr. Franz Porzolt

	Efficacy wird gemessen unter Idealbedingungen	Effectiveness wird gemessen unter Alltagsbedingungen
Eine Intervention wird mit dem Ziel angewandt ein Humanexperiment durchführen, um neue Erkenntnisse zu gewinnen. Der Versorgungsaspekt ist unbedeutend.	... die Patienten gemäß des Versorgungsauftrags zu versorgen; der Erkenntnisgewinn ist unbedeutend.
Respekt vor Autonomie des Patienten wird eingeschränkt, weil für den Erkenntnisgewinn auf eine essentielle ärztliche Leistung, die Auswahl der „bestmöglichen Intervention“, zu verzichten ist.	... wird gewährleistet, weil nicht auf die essentielle Leistung des Arztes verzichtet werden muss, die „bestmögliche Intervention“ für den Patienten auszuwählen.
Die Legitimation zur Anwendung der Intervention ist durch das Votum einer Ethikkommission gegeben	... ist durch den Abschluss eines Versorgungsvertrages oder durch einen Notfall gegeben (§§ 95, 95a und 95c SGB V - §§ 3 ff., 16b, 18 ff. Ärzte-ZV - § 17 BMV-Ä - Bedarfsplanungs-Richtl. des G-BA).
Anwendung einer klinisch ungeprüften Intervention	ist die Regel.	Ist die Ausnahme, weil der Nachweis der Efficacy bereits vorliegt.
Der Nutzen der Intervention für den Patienten wird geprüft.	... ist bereits nachgewiesen.

Tab.1: Idealbedingungen oder Alltagsbedingungen? Ideal Study Conditions oder Real World Conditions? Efficacy oder Effectiveness?

Um dennoch einen Lösungsansatz diskutieren zu können, plädiert Wissenschaftler Porzolt für ein aufeinander aufbauendes Stufenmodell. In der für ihn nach wie vor „allerersten und wichtigsten Stufe“ RCT muss erst einmal nachgewiesen werden, dass für eine Innovation unter Idealbedingungen die Wirkung (Efficacy) nachgewiesen werden kann. Geschieht das nicht, ist jede weitere Beschäftigung mit dem Thema unsinnig.

Kann aber eine Innovation in Hürde 1 (RCT) eine Wirkung („can it work“ – „Efficacy“) unter Idealbedingungen nachweisen, muss die nächste Stufe 2 folgen, welche der Frage „does it work – Effectiveness“ unter Alltagsbedingungen beantwortet. Dieser zweite Nachweis ist Porzolts Überzeugung nach enorm bedeutend, weil unter Alltagsbedingungen nicht alles funktioniert, was unter Laborbedingungen klappt und umgekehrt (siehe dazu Tab. 1): „Manches im Alltag läuft sogar besser als im Labor.“ Genau darum müsste in Stufe 2 die Frage des „does it work“ erforscht werden: „Hält die Innovation auch im Alltag das, was sie im Labor verspricht?“

Efficacy einer- und Effectiveness andererseits müsse man nach Porzolt nicht nur als zwei Seiten einer Medaille, sondern als zwei unterschiedliche Dimensionen verstehen. Der Grund: Man könne mit dem Ergebnis der einen Dimension (z.B. Efficacy) nicht auf das der anderen (z.B. Effectiveness) schließen – was umgekehrt ebenso gilt. Porzolts Behauptung: „Wenn man Efficacy misst, ist das Effectiveness-Ergebnis unvorhersehbar: Es kann besser, aber auch schlechter sein, was wiederum mit den unvorhersagbaren Risikoverteilungen zu tun hat.“

Ist nun das Effectiveness-Ergebnis positiv, muss nach Porzolts Überzeugung auch noch eine Stufe 3 folgen, beantwortend die Frage: Wenn nun eine Intervention unter Idealbedingungen wirkt (Stufe 1, d.h. wenn alle Confounder eliminiert sind) und einen ähnlichen Effekt auch unter Alltagsbedingungen zeigt (Stufe 2, d.h. wenn keiner der Confounder eliminiert ist), dann stellt sich die Frage, ob dieser (statistisch signifikante Effekt) vom Patienten und der Gesellschaft auch als Mehrwert empfunden wird (is

it worth it – „value“!)

Die zweite Frage („does it work?“) richtet sich an die Alltagsbedingung und kann deshalb nach Porzolts fester Meinung „nicht im Labor“ beantwortet werden. Deshalb nennt er das dafür einsatzbereite Studiendesign ein „Pragmatic Trial“; und weil dieses Trial eine Kontrollgruppe enthält, wird es „Pragmatic Controlled Trial“ (kurz: PCT) genannt. Dieses PCT sei ein deskriptives Verfahren, um Effekte, die unter Idealbedingungen in einem RCT statistisch als Efficacy nachgewiesen wurden, auch unter Alltagsbedingungen – aber ebenfalls mit statistischen Methoden – als Effectiveness zu bestätigen.

Im dritten Schritt muss dann aber auch die Frage beantwortet werden, ob der im Alltag tatsächlich auftretende Effekt (z.B. signifikante Verlängerung des Schlafs durch ein neues Schlafmittel) auch als „klinisch relevant“ oder „wertvoll“ („is it worth it“) empfunden wird. Diesen Nachweis kann man – so Porzolt – weder mit einem RCT, noch mit einem PCT erbringen: „Ob etwas den Aufwand wert ist, wird jeder individuelle Patient für sich selbst abschätzen, ohne einen Rechner zu benutzen. Aber auch jeder erfahrene Manager wird die Frage für sein Unternehmen ohne Papier und Bleistift beantworten können.“ Dennoch gebe es Wissenschaftler, die diese „Abschätzung“ nicht akzeptieren und einen Rechenalgorithmus fordern, dessen Richtigkeit kaum jemand prüfen kann.

Insgesamt ergeben die drei von ihm vorgestellten Evaluierungs-Schritte gemeinsam ein klares Konzept:

1. dem RCT,
2. dem PCT und
3. einem ökonomischen Bewertungsverfahren oder einer Schätzung.

Mit diesen drei unterschiedlichen, aufeinander aufbauenden (nicht jedoch sich gegenseitig kannelisierenden) Verfahren könnten die drei 40 Jahre alten Kernfragen der Gesundheitsforschung beantwortet werden. Porzolt: „Diese konsekutiven Verfahren beschreiben zunächst das Prinzip, nach welchen Schritten eine Nutzenbewertung im Rohentwurf aussehen könnte. Damit sind wir aber bereits einen erheblichen Schritt weiter als ohne sie.“ Ob das wirklich so ist, muss erst noch ebenso offen wie streitfreudig diskutiert und vor allem konsentiert werden. Hier bittet Porzolt, doch härter an der Wissenschaft zu bleiben, statt allzu schnell auf eine politisch-bewertende Diskusionsebene abzugleiten. Daher möge jeder selbst entscheiden, welche der vorgetragenen Aussagen auf wissenschaftlichen Grundlagen und welche auf politischen Bewertungen beruhen, die erneut beim 2. ICE-Diskussionsforum im Herbst 2018 aufeinandertreffen können. <<

von: MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier

DNVF-Forum Versorgungsforschung „Versorgungsziele“

Große gemeinsame Chance für Politik und Akademia

Seit knapp zwei Jahren beschäftigt sich eine Ad-hoc-Kommission des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung (DNVF) e.V. mit etwas, was bislang in der deutschen Gesundheitsversorgung, in der steuernden Politik, in der ausführenden Selbstverwaltung und auch in dem von ihr regulierten Innovationsfonds fehlte: Ziele. Dass die Beschäftigung mit dieser Thematik alles andere als trivial, vielmehr sehr komplex ist, zeigte das 6. DNVF-Forum Versorgungsforschung des DNVF unter dem Titel „Versorgungsziele“.

>> „Nur wer Ziele hat, kann erfolgreich sein!“ So lautet nicht nur das Fazit, sondern auch der Aufruf von Dr. med. Reinhard Busse MPH, Professor für Management im Gesundheitswesen an der Fakultät Wirtschaft und Management der Technischen Universität Berlin, gleichzeitig Co-Director des European Observatory on Health Systems and Policies und Fakultätsmitglied der Charité – Universitätsmedizin Berlin, sowie Leiter der DNVF-Adhoc-Kommission und einer der Mit-Initiatoren des gut besuchten DNVF-Forums (s. Seite 46), das weit mehr als eine Steilvorlage lieferte, mit der man sich Versorgungszielen ebenso systematisch wie wissenschaftlich nähern kann.

Aufgerufen dies zu tun, sind nicht nur in erster Linie die Fachgesellschaften, sondern auch Patientenvertretungen, Stakeholder sowie Organisationen und Institutionen der Selbstverwaltung und selbstredend auch die Politik, die sich auf einheitliche Ziele verständigen müssen. Gemeint sind Versorgungsziele, die besser in englisch zu beschreiben sind, weil – so Prof. Busse – dieser Begriff im Deutschen zu unscharf für eine ganze Begriffskaskade verwandt wird. Angefangen bei „Principles & Values“ (auf der Ebene der EU-Gesundheitsminister), über „Goals“ (als übergeordnete Fernziele auf europäischer wie nationaler Ebene), „Objectives“ (Nahziele) bis hin zu quantitativen wie qualitativen „Targets“. Busse: „Rückübersetzend müssen wir uns immer überlegen, auf welcher Ebene wir uns bewegen.“ So könne eine höhere Lebenserwartung sowohl als Value, als auch als Target formuliert werden. Wobei, und das ist das echt Schwierige dabei, nicht nur die Definition der jeweiligen Versorgungsziele (um das jeweils formulierte Endziel zu erreichen), sondern auch die jeweiligen Indikatoren jeweils andere sein werden.

Leicht hat es sich die Ad-hoc-Kommission des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung unter Busses Leitung gewiss nicht gemacht, um in zweijähriger Arbeit das zu leisten, was eigentlich schon weit vor oder spätestens zum Start des Innovationsfonds fertig hätte sein müssen. Das liegt auch daran, dass – so (noch) DNVF-Vorsitzender Prof. Dr. Edmund Neugebauer – das Thema „einige nicht als Problem erkannt haben mögen“, doch sei es eines, „besonders im Rahmen des Innovationsfonds“. Dieser werde

zwar laut Aussage des aktuellen Koalitionsvertrags fortgeschrieben, aber reduziert. „Warum weniger?“, fragt Neugebauer rhetorisch und antwortet: „Weil des öfteren argumentiert wird, dass man für Versorgungsforschung nicht mehr so viel Geld wie bisher brauche, weil schon das Meiste abgearbeitet sei“. Doch, so Neugebauer: „Das ist ein großer Irrtum!“ Das sehe man schon alleine daran, dass aus der Flut an Innovationsfonds-Anträgen ein wahrer Stau entstanden, der Fonds „völlig überzeichnet“ sei. Neugebauer: „Der Innovations-Ausschuss steht nun vor der großen Frage, wo letztlich das endliche Geld hinfließen soll, wenn zu viele gute Anträge auflaufen.“ Genau dafür brauche man Versorgungsziele, doch ebenso eine Struktur, eine Matrix, mit der die Politik in Zukunft besser mit allen Investis umgehen könne, nicht nur mit dem des Innovationsfonds.

Genau dieses Schema präsentierte Busse auf dem DNVF und setzte es zu Beginn seines Vortrags in den zeitlichen wie inhaltlichen Rahmen der internationalen Diskussion. Seiner Aussage nach befinden sich international „Versorgungsziele“ in der Schnittmenge zwischen breit angelegten – d.h. über das Gesundheitssystem im engeren Sinne hinaus reichenden – Gesundheitszielen (initiiert mit „Gesundheit für alle bis zum Jahr 2000“ der WHO, erstmals 1980 verabschiedet als „health target“ und „health for all“ aus dem Jahre 2000) und dem „Health System Performance Assessment“ (HSPA); das erstmals mit dem Weltgesundheitsbericht 2000 bekannt geworden sei. Damals, nun auch schon wieder 18 Jahre her, hätte sich die WHO unter anderem mit dem Vergleich der Gesundheitssysteme beschäftigt und immerhin 191 dieser Systeme in einem großen Ranking bewertet. Genau dafür, so Busse, hatte man Ziele gebraucht, anhand derer man die Gesundheitssysteme vergleichen und in ein Ranking stellen konnte. Nun genau dazwischen steht laut Busse der Begriff „Versorgungsziele“, der indes noch durch eine dritte Säule flankiert werde: Das sei der Begriff der Qualität der Versorgung, der auch um diese Zeit, im Jahr 2001 vom Institute of Medicine – später adaptiert von der OECD – eingeführt worden sei.

Wer nun denkt, mit der eigentlichen Definition von Versorgungszielen (ob nun als Goals, Objectives oder Targets) sei es getan,

irrt gewaltig. Die reine Definition ist nach Busses Worten nur eine von mehreren Stufen eines hochkomplexen Prozesses. Darum wehrt sich Busse auch gegen den Vorwurf, das DNVF wolle „einfach Ziele in die Welt setzen“ oder gar eine Konkurrenz zu „gesundheitsziele.de“ sein. Beides stimme nicht, auch wenn – anders als das vom DNVF vorgeschlagene Schema – der Aufbau von gesundheitsziele.de sowohl hinsichtlich der Messbarkeit und Spezifität als auch hinsichtlich des Zeithorizonts recht unspezifisch bliebe. Die sich inzwischen im DNVF formierte „Gesundheitsziele-Community“ hingegen propagiert das sogenannte SMART-Schema, d.h. Ziele sollen immer „Specific“ (Was soll besser werden?), „Measurable“ (messbar), „Achievable“ (zustimmbar durch alle Stakeholder), „Realistic“ (im Sinne von finanzierbar und wissenschaftlich) sowie „Time-Bound“ (nicht zu anspruchsvoll, aber auch nicht zu einfach zu erreichen sein, um eine realistische Zeitperspektive zu haben) sein. Busse: „Gesundheitsziele.de ist im qualitativen Rahmen verblieben, wir wollen das nicht ersetzen, aber SMARTe Versorgungsziele daneben setzen.“

Set von Versorgungsziel-Prozessen

Um diese SMARTen Versorgungsziele, besser ein ganzes Set von Versorgungsziel-Prozessen erarbeiten zu können, steht eine zentrale Aufgabe ganz am Anfang. „Wer Ziele definieren will, sollte zuerst einmal wissen, wo man eigentlich genau steht“, erklärt Busse, und gleich auch wie. Entweder man nimmt einen internationalen Vergleich, wie es zum Beispiel die Niederlande oder Belgien tun, eine Statusbeschreibung des Ist-Zustands oder einer Analyse der Veränderung des Ist-Status im Vergleich zu dem vor beispielsweise 10 Jahren.

Erst wenn man diese Hausaufgabe erledigt hat, könne man daran gehen, die übergeordneten Values und Objectives zu definieren (z.B.: „Wollen wir länger leben?“, „Wollen wir besser leben?“, „Wollen wir alle gleich gut und gleich lange leben?“) und sich dann auf die Versorgungsziele im engeren Sinne verständigen. Danach erst folgt, was beispielsweise der Innovationsfonds seit 2017 mit 225 Millionen Euro pro Jahr, aber auch das BMBF fördert, aber eben vorher keine Ziele definiert hat: Die Festlegung und Durch-

Kategorie	A Zugang <small>(von Personen mit entsprechendem Bedarf)</small>		C Qualität <small>(der Leistungen für diejenigen mit Zugang)</small>				G Ergebnisse <small>(Zugang x Qualität)</small>		J Ressourcen/ Kosten	K Effizienz <small>(Ergebnisse + Kosten)</small>	
	Durchschnitt	Verteilung <small>(z.B. SES, regional ...)</small>	D Responsiveness/ Patient experience		E Gesundheit („Effectiveness“)		Patientensicherheit	Durchschnitt			Verteilung <small>(z.B. SES, regional ...)</small>
			Durchschnitt	Verteilung <small>(z.B. SES, regional ...)</small>	Durchschnitt	Verteilung <small>(z.B. SES, regional ...)</small>					
(1) Gesund bleiben <small>(Prävention)</small>											
Gesund werden <small>(Akutversorgung):</small>											
(2) Diagnostik & Versorgung											
(3) Leben mit chronischer Krankheit & Pflegebedarf											
(4) Versorgung im letzten Lebensabschnitt End-of-life-care											

● Genügend Informationen zur Analyse der Versorgungssituation vorhanden

● Zum Teil Informationen vorhanden

● Keine oder keine hinreichenden Informationen vorhanden

Abb. 1: Aus Vortrag „Versorgungsziele –(inter)nationaler Diskussionsstand“ von Prof. Dr. med. Reinhard Busse MPH auf dem DNVF-Forum Versorgungsforschung am 17.05.2018 in Berlin.

führung derjenigen Projekte, die zu Änderungen und Reformen führen können, welche zur Erreichung der vorher definierten Versorgungsziele als geeignet erscheinen.

Das Schema des DNVF (s. Abb.) folgt dem OECD-Quality Framework, das einem Qualitätsbericht aus den USA sowie einer Weiterentwicklung aus Holland entstammt, mit dessen Hilfe in den Niederlanden – allerdings letztes Jahr ausgesetzt – ein regelmäßiger Bericht zum Assessment des niederländischen Gesundheitssystems, inklusive der Evidenz zum jeweiligen Status Quo sowie der Entwicklung seit dem jeweils letzten Bericht, vorgelegt wird. Mit einem einfachen Farbschema (rot = „wir wissen eigentlich gar nichts“, gelb = „wir wissen ein bisschen etwas“, grün = „wir haben gute Daten“) wird dann der Ist-Status in verschiedenen Bereichen hinterlegt. Busse: „Es wird nicht überraschen, dass die Niederländer wie wir auch bei der Akutversorgung die meisten Daten haben, in der Pallativversorgung die wenigsten.“

Das niederländische Modell wurde jedoch etwas ergänzt, auch änderte sich die Reihenfolge der Spalten. Beispielsweise sei die Kategorie „Zugang“ sachlogisch vor Qualität platziert worden. „Ich verstehe nicht, warum so oft die Qualität vor Zugang steht“, erklärt Busse diesen Schritt. Für diejenigen, die Zugang zum Gesundheitssystem hätten, müsse die Qualität stimmen. Doch für diejenigen, die keinen Zugang haben, sei die Qualität letztlich egal. Die Rechnung ist laut Busse recht simpel: „Wer keinen Zugang zum Gesundheitssystem hat, hat schlechte Ergebnisse. Wer einen Zugang hat, aber eine schlechte Qualität, hat gegenüber dem, der gar keinen Zugang hat, auch nichts gewonnen.“ Daher schlägt er eine einfache Multiplikation vor: Zugang mal Qualität gleich gesundheitliche Ergebnisse („improved health“). Um nun noch auf die Dimension Effizienz und Kosteneffektivität zu kommen, müsse man nur

noch das erzeugte Ergebnis aus Zugang und Qualität durch investierte Ressourcen (Geld, Krankenhaus-Aufenthalte, Arzt-Patienten-Kontakte usw.) dividieren und erhalte somit eine Kennzahl für die Effizienz des jeweiligen Versorgungsbereichs. „Das entspricht ziemlich genau dem amerikanischen Triple Aim aus der Beurteilung von Zugang, Qualität und Kosten“, sagt Busse.

Insgesamt kann man sich das vorgeschlagene Vorgehen als ein 5-Stufen-Modell vorstellen, das sich eines leicht abgewandelten iterativen PDCA-Zyklus (Plan-Do-Control-Act), eines Lernprozesses des US-amerikanischen Physikers Walter Andrew Shewhart, bedient:

- (1) Deskription der Versorgung,
- (2) ihrer Analyse,
- (3) Ableitung von Zielen, auf deren Grundlage,
- (4) Maßnahmen festgelegt und, z.B. im Rahmen von Innovationsfonds-Projekten, getestet werden, um
- (5) ihren Erfolg hinsichtlich Zielerreichung bzw. Verbesserung zur initialen Situation vor einer breiten Implementation darzustellen.

Dieses Vorgehen, zum einen anschlussfähig an das internationale HSPA, andererseits an nationale Aktivitäten wie Leitlinien, Krebsplan und Diabetes Surveillance des RKI, würde dieses Schema – so ist sich Busse sicher – das aktuell wenig systematische Vorgehen, auch für Projekte im Innovationsfonds, beenden. Aber auch das Risiko minimieren, dass eben nicht diejenigen Projekte ausgewählt werden, die die größten Probleme adressieren bzw. das höchste Verbesserungspotenzial aufweisen.

Doch bevor es soweit ist, muss das Modell noch einem Praxistest unterzogen werden, was auf dem DNVF-Forum schon Prof. Dr. Jochen Schmitt (Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung der Universität Dresden) mit

einer Ableitung von Qualitätsindikatoren aus Versorgungspfaden und Versorgungszielen sowie Prof. Dr. Steffi Riedel-Heller (Institut für Sozialmedizin, Arbeitsmedizin und Public Health der Universität Leipzig) mit der Entwicklung von Versorgungszielen am Beispiel der Demenz (allerdings ohne systematische Literaturrecherche) erprobt und damit begonnen haben.

Ziele auch in allen Leitlinien

Begonnen deshalb, weil ein solcher Konsensusprozess (vorgeschlagen wird die Testung an drei ausgewählten Indikationen Demenz, Diabetes, Krebs) dauert, ebenso keineswegs „nebenbei“ durchzuführen ist. „Das Schema ist nicht nur hilfreich, sondern bringt in die Diskussion eine Bewusstseinswerdung“, erklärte Prof. Dr. Leonie Sundmacher (Universität München und Mitglied des Expertenbeirats im Innovationsausschuss) in der anschließenden Podiumsdiskussion. Für Schmitt hingegen sind die Versorgungsziele mehr, nämlich „eine große gemeinsame Chance für Politik und Akademia wie alle Partner im Gesundheitssystem, die hier zeigen können, was wir wissen oder auch nicht wissen“ sowie eine probate Herangehensweise, wie man künftig Forschungsgelder sinnvoller einsetzen könnte. Und nicht nur hier, wie Prof. Dr. Peter Falkai (AWMF) hinzusetzte: „Wir müssen uns darauf einigen, die Versorgungsziele auch in die Leitlinien einzuarbeiten, doch dazu brauchen die Fachgesellschaften mehr Zusammenarbeit mit dem DNVF.“

Bedecker zeigte sich Heiko Rottmann-Großner. Der Leiter des Leitungsstabs von Bundesgesundheitsminister Jens Spahn zog sich vorwiegend auf die Position zurück, dass die Politik eigentlich nur den Rahmen setzen sollte, während eine „funktionierende Selbstverwaltung“ die Aufgabe der Ausgestaltung habe. Ein zu definierendes Versorgungsziel könne jedoch eine gute Versor-

Zitationshinweis

Stegmaier, P.: „Große gemeinsame Chance für Politik und Akademie“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (03/18), S. 31-33, doi: 10.24945/MVF.03.18.1866-0533.2079

gung und ein guter Zugang in der Fläche sein, wie ihn aktuell Gesundheitsminister Spahn ausgegeben habe. Auf dieser Metaebene könne die Politik dann einen nötigen Rahmen setzen und auch die nötige Unterstützung geben, indes nicht festgemacht an einzelnen Krankheitsbildern. Hier seien die medizinischen Fachgesellschaften gefordert. Was die Gretchenfrage aufwirft, wie man ein

konsentiertes Konzept und ein standardisiertes Vorgehen zur Deskription, Analyse, Zielsetzung und Identifikation von Maßnahmen für wichtige Indikationsbereiche nicht nur finanzieren (mit ca. 500.000 Euro pro Indikation), sondern auch wie man die nötigen Humanressourcen freimachen kann. Womit sich der Kreis zur künftigen Ausgestaltung des Innovationsfonds bezüglich

des Budgets für Versorgungsforschung schließt: Aufgaben gibt es in Hülle und Fülle. Man muss sie nur strukturiert angehen. „Wenn alle mitmachen, funktioniert das!“ So lautete Neugebauers Schlusswort, der am Tag des Forums satzungsgemäß vom Vorsitz des DVNF zurücktrat, aber in den erweiterten Vorstand gewählt wurde. << von: MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier



„Zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung sind unbedingt notwendig: Spezifische, anerkannte Versorgungsziele, auf die alle hinarbeiten (gemeinsame Verantwortung!), darauf abgestimmte, gute Qualitätsindikatoren (Relevanz, Wissenschaftlichkeit, Praktikabilität!) sowie eine IT-Infrastruktur, Datenzugang und Datennutzung für Monitoring und Evaluation der Versorgung (lernendes System!)“

Prof. Dr. med. Jochen Schmitt, Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV), Universität Dresden

„Im Endergebnis waren das 30 Kernindikatoren, wobei das auch Gruppen von Indikatoren sind, der Prozess war sehr langwierig, angefangen bei mehrstufige systematische Literaturrecherche in Zusammenarbeit mit dem aQua-Institut in Göttingen und der Abteilung für Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung der Universität Heidelberg, einem internationalen Expertenworkshop mit Einbindung von OECD-Experten bis hin zu einem strukturierten Konsensusprozess mit einem modifizierten Delphi-Verfahren, um so auf mehreren Stufen die 30- Kern und 10 Zusatzindikatoren zu konsentieren.“

Dr. Christa Scheidt-Nave, Diabetes Surveillance des Robert Koch-Instituts (RKI)



„Challenges are Prevention – prioritized at the political level – but not explicitly supported by the ethics platform and generally given a somewhat lower priority (given lower severity), Discrepancies between the state and county council levels – e.g. cost-effectiveness thresholds not adapted to county councils budgets, Political initiatives that are at odds with the platform – e.g. time limit guarantees etc., no structured processes for disinvestment when new therapies are introduced, Equal access – given geographically dispersed country and socioeconomic differences.“

Prof. Lars Sandman, Swedish National Center for Priorities in Health, Linköping University



„Demenz steckt, wenn man an Versorgungsziele denkt, im Vergleich zu Diabetes noch in den Kinderschuhen, dabei ist es eine Erkrankung, zu der wir wirklich Ziele haben sollten, da es eine der großen Versorgungsherausforderungen unserer Gesellschaft ist. Es gibt durchaus eine Reihe von Projekten zur Verbesserung der Demenzversorgung, doch letztendlich lautet die Frage: An welchen Zielen sollen sich diese Projekte ausrichten? Daher sind Versorgungsziele als Wunsch zu setzen.“

Prof. Dr. med. Steffi G. Riedel-Heller, Institut für Sozialmedizin, Arbeitsmedizin und Public Health (ISAP), Universität Leipzig





Serie (Teil 12): Institut für Qualitätssicherung und Versorgungsforschung der Universität Regensburg

Raus aus dem Diskussionsmodus

Das bereits 1991 gegründete Tumorzentrum Regensburg ist als neutrales und unabhängiges Qualitätssicherungszentrum mit rund 1.500 niedergelassenen Ärzten* in der Oberpfalz und in Niederbayern sowie 50 regionalen Krankenhäusern – unter ihnen auch das Universitätsklinikum Regensburg – vernetzt. Die Einrichtung ist nach den Vorgaben des Krebsregistergesetzes in seiner Funktion als „Institut für Qualitätssicherung und Versorgungsforschung“ zuständig für die strukturierte Erhebung und Auswertung der im Tumorzentrum aggregierten Erkrankungsdaten. Die „Verwalterin“ dieses Datenschatzes ist Privatdozentin Monika Klinkhammer-Schalke. Die mit einem Dokortitel (Medizin) und einem Diplom (Theologie) ausgestattete Direktorin des Tumorzentrums möchte mit ihrem gut 30-köpfigen Team Rückschlüsse auf Entstehung und Verlauf einzelner Krebserkrankungen ziehen und durch die sich ergebenden Erkenntnisse die Versorgungsqualität weiterentwickeln.

>> Warum Regensburg? Hier kommen zwei Faktoren zusammen: zum einen der private. Die berufliche Veränderung ihres Mannes hat sie mit ihrer Familie letztendlich nach Regensburg geführt, mit dem kleinen Nebeneffekt, dass ihre beiden Kinder jetzt bayerisch sprechen, was für die in Münster geborene Medizinerin und Theologin durchaus und immer noch manchmal befremdlich klingt. Aber sie hat sich damit ganz gut arrangiert, denn Regensburg ist nun einmal eine wirklich schöne Stadt mit hoher Lebensqualität und obendrein auch eine Region, die sich medizinisch durch eine starke Netzwerkstruktur zwischen städtischen und ländlichen Bereichen aus-

zeichnet. Will heißen: Neue Ideen und Strategien fallen hier auf fruchtbaren Boden.

Exakt eine solche neue Idee war und ist das schon 1991, also vor immerhin 27 Jahren, als eingetragener Verein gegründete Tumorzentrum. Dabei handelte es sich anfänglich um ein Modellprojekt, das zunächst für nur zwei Jahre vom Bundesgesundheitsministerium zur Verbesserung der onkologischen Versorgung von Tumorpatienten in der Oberpfalz gegründet und gefördert wurde. Doch im Anschluss daran wurde die Finanzierung durch die Krankenkassen, das Klinikum der Universität Regensburg sowie das Bayerische Ministerium für Gesundheit, Umwelt und Verbraucher-



Priv.-Doz. Dr. med., Dipl. theol. Monika Klinkhammer-Schalke

Nach ihrem Studium der katholischen Theologie an den Universitäten Bonn und Freiburg sowie einer Grund- und Zusatzausbildung zur Klientenzentrierten Gesprächspsychotherapie (Freiburg) und dem Studium der Humanmedizin an der Universität Würzburg promovierte sie 2003. Nach Tätigkeiten als Referentin, Psychotherapeutin und Stationsleiterin im Referat Suchtkrankenhilfe und der Klinik für suchtkranke Frauen in der Fachklinik Lindenhof der Erzdiözese Freiburg (1980-1983), als Referentin am Bischöflichen Jugendamt der Diözese Würzburg (1984) arbeitete sie ab 1993 als Ärztin an der Universitätsfrauenklinik Würzburg. Seit 1998 bis heute ist sie zunächst als Geschäftsführerin des Tumorzentrums Regensburg e.V. und später als Direktorin des Instituts für Qualitätssicherung und Versorgungsforschung der Universität Regensburg tätig. Zudem ist sie in verschiedenen Institutionen engagiert, so seit 2008 als Vorstandsmitglied und seit 2018 als eben neugewählte Vorsitzende des DNVF sowie als Mitglied der Steuerungsgruppe zum Nationalen Krebsplans.

Link/Hinweis

Hier finden Sie die bereits vorgestellten Versorgungsforschungsstandorte: www.m-vf.de/profiler.

*Dieser Bericht ist in der männlichen Form geschrieben, die aber gleichermaßen weibliche wie männliche Personen meint.

schutz übernommen. Im Dezember 2015 wurde das Tumorzentrum Regensburg als Institut für Qualitätssicherung und Versorgungsforschung eine zentrale wissenschaftliche Einrichtung der Universität Regensburg.

Seit dem Jahr 1998 leitet Monika Klinkhammer-Schalke, die damals seit bereits fünf Jahren als Ärztin an der Universitätsfrauenklinik Würzburg tätig war, das Tumorzentrum anfangs als Geschäftsführerin und heute als Direktorin. „Mein Wunsch als Ärztin war es schon immer zu wissen, ob das, was ich tue ausreichend genug ist, um Leben zu verbessern und zu erhalten“, erklärt sie rückblickend ihre Entscheidung aus der Realversorgung in die Forschung zu wechseln. Dazu noch in eine damals sehr junge: Die Versorgungsforschung steckte damals noch in den Kinderschuhen und viele Ärzte konnten mit diesem Begriff wenig bis überhaupt nichts anfangen. Das änderte sich mit der Zeit, als sich nach einer Aufbauphase zuerst das klinische und epidemiologische Krebsregister und später das Institut für Versorgungsforschung an der Universität Regensburg zu etablieren begann.

Damit waren die besten Grundlagen für translations-orientierte Versorgungsforschung geschaffen. Auf der einen Seite ein wertvoller Datenschatz: Seit 1991 sind über 550.000 onkologische Patienten* von der Diagnose bis zur Nachsorge im Tumorzentrum Regensburg dokumentiert. Auf der anderen Seite das Institut, das Versorgungsanalysen für einzelne Tumorentitäten darstellt und Rückmeldungen an die Ärzte, sowohl für die Versorgung innerhalb der gesamten Oberpfalz und Niederbayerns, als auch für ihre eigenen Patienten gibt. Und dazwischen: 50 regionale Krankenhäuser, unter ihnen auch das Universitätsklinikum Regensburg, sowie circa 1.500 niedergelassene Ärzte in der Oberpfalz und in Niederbayern. Dazu Monika Klinkhammer-Schalke: „Durch die ständige Zusammenarbeit mit behandelnden Ärzten aus unterschiedlichen Fachbereichen – sowohl stationär, als auch ambulant – konnten viele, für an Krebs erkrankte Menschen wichtige und versorgungsrelevante Fragestellungen gemeinsam analysiert werden.“ Die so mögliche Transparenz sei in der Lage, nicht nur die Behandlungsrealität aufzuzeigen, sondern auch Defizite sichtbar zu machen, die dann gemeinsam verbessert werden können.

Genau das ist die Zielsetzung des Tumorzentrums: Durch leitliniengerechte Therapie und Umsetzung neuer Therapieoptionen das Überleben von onkologischen Patienten zu verbessern. Dies geschieht zum einen durch die

strukturierte Erhebung und Auswertung von Erkrankungsdaten nach Vorgaben des Krebsregistergesetzes und den kontinuierlichen Austausch mit den behandelnden Ärzten. Zum anderen wird die bestehende Netzwerkstruktur behandelnder Ärzte in hohem Maße durch gemeinsame Qualitätszirkel, Projektgruppen und Symposien zur Qualitätsverbesserung genutzt, was sich wiederum außerordentlich für Studien der Versorgungsforschung eignet. Dies spiegelt sich wider in wissenschaftlichen Arbeiten von mehr als 20 Doktoranden, die gemeinsam mit Klinikern spezifische Fragestellungen zur Versorgungssituation onkologischer Patienten, aber auch zum Outcome neuer Therapieoptionen bearbeiten.

Mit Erfolg? Durchaus: Beispielhaft konnte die Gabe der indizierten Chemotherapie bei Darmkrebspatienten von 45 auf 80 Prozent gesteigert werden, nachdem Barrierenanalysen gezeigt haben, dass die Informationen zu dieser weiterführenden und notwendigen Therapie aus dem stationären Bereich nicht kontinuierlich an die ambulant behandelnden Ärzte weitergegeben wurden. Nachdem dies kommuniziert und die notwendigen Informationen routinemäßig in den Arztbrief einfließen, bekamen alle Patienten diese Therapie, die seitdem ein mehr als 10 Prozent besseres Überleben zur Folge hat.

Seit dem Jahr 2003 existiert darüber hinaus im Tumorzentrum die Studienzentrale für Lebensqualitätsdiagnostik und -therapie, die mit klassischen Verfahren der Implementierung (outreach visits, interactive continuous medical education und opinion leaders) eingerichtet wurde. Das Vorhaben wurde von 2003 bis 2007 durch das Programm „Gesund. Leben. Bayern.“ des Bayerischen Gesundheitsministeriums unterstützt, ebenso wurden weitere Studien zur Prüfung der Wirksamkeit von Lebensqualitätsdiagnostik und -therapie von der Deutschen Krebshilfe e.V. und dem Bundesministerium für Bildung und Forschung gefördert. Das Institut arbeitet darüber hinaus in der AG Versorgungsforschung des Comprehensive Cancer Center Ostbayern (CCCO); das mit dem erklärten Ziel, die einzelnen Kliniken und Institute und deren laufende Projekte stärker miteinander zu vernetzen und gemeinsame Studien im Bereich Versorgungsforschung in multidisziplinärer Zusammenarbeit auf den Weg zu bringen. Versorgungsforschung, wenn sie denn in die Versorgungsrealität überführt wird, hat eben durchaus die Kraft, Leben zu schützen!

Von daher war es für das Team des Tumorzentrums ein wichtiger Erfolg, dass die Entwicklung einer Intervention zur systema-

tischen Diagnostik und gezielten Therapie der Lebensqualität von onkologischen Patienten im Rahmen einer komplexen Intervention abgeschlossen werden konnte. Deren Wirksamkeit wurde in zwei randomisierten Studien, einerseits für Patienten mit Brustkrebs, andererseits mit Darmkrebs überprüft und nachgewiesen. „Das langfristige Ziel ist die dauerhafte und nachhaltige Implementierung der Intervention in die ambulante und stationäre Routineversorgung onkologischer Patienten“, erklärt Monika Klinkhammer-Schalke.

Abgedeckt werden vom Regensburger Tumorzentrum und damit vom Institut für Versorgungsforschung diverse, sich ergänzende Arbeitsbereiche:

- flächendeckende, sektorenübergreifende und bevölkerungsbezogene Dokumentation und Auswertung der Verläufe von Tumorerkrankungen in der Oberpfalz/in Niederbayern
- Dokumentation von Tumorerkrankungen für das epidemiologische und klinische Krebsregister
- Durchführung von Projekten der onkologischen Versorgungsforschung und der Lebensqualitätsforschung
- Fortbildung der niedergelassenen Ärzte in Qualitätszirkeln (7 Qualitätszirkel führen in den Landkreisen der Oberpfalz regelmäßige Fortbildungen und Fallkonsile durch)
- externe Qualitätssicherung in der onkologischen Versorgung
- Zertifizierungsbegleitung von onkologischen Organkrebszentren (z.B. Brustkrebs-, Darmkrebs-, Prostatakrebs-, Lungenkrebs-, Hautkrebszentren)
- kontinuierlicher Informationstransfer zwischen Wissenschaft und Praxis in der Onkologie

Und was liegt Monika Klinkhammer-Schalke ganz persönlich am Herzen? Das ist zum einen die Beachtung und Einführung der Lebensqualität von Patienten in die medizinische Routineversorgung. „Wir reden viel über dieses Thema, doch die flächendeckende Implementierung scheitert zumeist an methodischer Vielfalt von Fragebögen, nicht bekannter oder vorhandener Fachexperten im Gesundheitsbereich und – wie ich finde – auch an Entschlossenheit.“ Dabei gebe es randomisierte Studien in diesem Bereich, die signifikante Verbesserungen zeigen, die Empfehlungen geben und doch – so ihre Kritik – „verweilen wir im Diskussionsmodus“. Ihr persönliches Ziel ist die Verwendung eines, maximal zweier Fragebögen zu Erfassung und Aufbau von regionalen Netzwerken, deren Experten Menschen mit verminderter Lebensqualität zur Verfügung stehen. <<



Dr. med. Brunhilde Steinger
Wissenschaftliche Mitarbeiterin

>> **Warum arbeiten Sie im „Institut für Qualitätssicherung und Versorgungsforschung der Universität Regensburg“?**

Nach meiner Facharztausbildung zur Ärztin für Gynäkologie und Geburtshilfe und einer mehr als zehnjährigen praktischen Tätigkeit auf diesem Gebiet in der Klinik, bin ich seit mehreren Jahren am Institut für Versorgungsforschung tätig. Die interdisziplinäre Ausrichtung des Instituts ist für mich sehr wertvoll, da ich hier meine Expertise aus dem praktisch-klinischen Bereich in unterschiedliche Projekte einbringen kann.

Was zeichnet in Ihren Augen das Regensburger Institut aus?

Die Zusammenarbeit mit ärztlichen Kollegen in Praxis und Kliniken, wissenschaftlich forschenden Ärzten sowie mit Therapeuten auf dem Gebiet der Onkologie und vor allem auch die Verbindung zu den betroffenen Patienten und Angehörigen sind hier in einem Umfeld mit wirklich motivierender Direktorin gegeben. Andere Forschungsprojekte des Instituts werden z.B. mit zertifizierten Organkrebszentren oder onkologischen Zentren durchgeführt. Oder auch spannende Projekte, in denen wir Doktoranden beschäftigen z.B. bevölkerungsbezogene Analysen zu Fragen von Operationsverfahren bei spezifischen Karzinomen und hier der Vergleich mit durchgeführten prospektiven randomisierten Studien.

Mit welchen Thematiken und Fragestellungen sind Sie derzeit beschäftigt?

Besonders liegt mir die Lebensqualitätsforschung bei Patienten mit onkologischen Erkrankungen am Herzen. Aktuell liegt mein

Forschungsschwerpunkt in den Bereichen Lebensqualität von Patientinnen mit Mamma-Karzinom und Lebensqualität von Patienten mit kolorektalem Karzinom.

Was möchten Sie ganz persönlich mit Versorgungsforschung erreichen?

Ich hoffe durch unsere Forschungsarbeiten und Ergebnisse einen Beitrag zur (schnelleren) Verbesserung krankhafter Lebensqualität bei Patienten mit onkologischen Erkrankungen, durch spezifische therapeutische Maßnahmen, nicht nur in unserer Region, sondern bundesweit, leisten zu können. <<



Dr. phil. Patricia Lindberg
Wissenschaftliche Mitarbeiterin

Warum arbeiten Sie im „Institut für Qualitätssicherung und Versorgungsforschung der Universität Regensburg“?

Seit dem Abschluss meines Psychologiestudiums arbeite ich als wissenschaftliche Mitarbeiterin im Tumorzentrum Regensburg. Für den thematischen Schwerpunkt Lebensqualitätsforschung konnte ich mich sofort begeistern, insbesondere auch aufgrund des konkreten Bezugs zur Verbesserung der Versorgung von onkologischen PatientInnen. Aufgrund der vielseitigen und spannenden Tätigkeit, aber auch der kollegialen Zusammenarbeit und der sehr engagierten und motivierenden Leitung, bin ich auch nach Abschluss meiner Promotion weiterhin im Tumorzentrum tätig. Die wissenschaftliche Arbeit bietet für mich einen wertvollen Ausgleich zu meiner parallelen Weiterbildung zur psychologischen Psychotherapeutin.

Was zeichnet in Ihren Augen das Institut, an dem Sie tätig sind, aus?

Das Institut zeichnet sich durch seine Nähe zu den behandelnden Ärzten im stationären und ambulanten Bereich in der Region auch deshalb besonders aus, da ein klinisches Krebsregister integriert ist. Dies eröffnet einen direkten, praktischen Bezug zur Versorgungsrealität und erleichtert zudem die Durchführung von Studien.

Mit welchen Thematiken und Fragestellungen sind Sie derzeit beschäftigt?

Nach dem Wirksamkeitsnachweis der Lebensqualitätsintervention für Patientinnen mit Brustkrebs überprüfen wir aktuell in einer weiteren randomisierten Studie die Generalisierbarkeit der Ergebnisse für PatientInnen mit anderen Tumorerkrankungen, beispielhaft für PatientInnen mit Darmkrebs. Die Studienergebnisse werden derzeit ausgewertet. Darüber hinaus prüfen wir momentan die Umsetzung einer digitalen Form der Lebensqualitätsmessung im stationären und insbesondere im ambulanten Bereich mittels Tablet und digitaler Faxauswertung für Patienten mit Brustkrebs.

Was möchten Sie ganz persönlich mit Versorgungsforschung erreichen?

Ich hoffe, dass durch unsere Forschung die Lebensqualität von onkologischen PatientInnen in allen Phasen der Behandlung noch stärker in den Fokus gerückt wird, so dass sie in der Regelversorgung die notwendige Beachtung und Behandlung zum Wohl der Patienten erfährt. <<

Bisher in der Serie vorgestellt

- MVF 01/16:** Abteilung Versorgungsepidemiologie und Community Health der Universitätsmedizin Greifswald
- MVF 02/16:** Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung am Univ.-Klinikum Heidelberg
- MVF 05/16:** Forschungszentrum Ungleichheit und Sozialpolitik (SOCIU) der Universität Bremen
- MVF 06/16:** Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV) der Dresdner Hochschulmedizin
- MVF 02/17:** Zentrum für Versorgungsforschung Köln (ZVFK) der Universität zu Köln
- MVF 03/17:** Abteilung Versorgungsforschung der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg
- MVF 04/17:** Institut für Versorgungsforschung und Gesundheitsökonomie des Universitätsklinikums Düsseldorf
- MVF 05/17:** Fachbereich Health Services Management der LMU München
- MVF 06/17:** Arbeitsgruppe „Versorgungsforschung und Pflegewissenschaft“ der Fakultät für Gesundheitswissenschaften der Universität Bielefeld
- MVF 01/18:** Institut für Versorgungsforschung in der Dermatologie/Pflegeberufen (IVDP) am UKE Hamburg
- MVF 02/18:** Institut für Medizinische Soziologie, Epidemiologie und Präventivmedizin der Universität Regensburg

BMC-Diskussionsanregungen zum Innovationsfonds

Handlungsempfehlungen zur Weiterentwicklung

Der Innovationsfonds hat positive Impulse auf die Innovationslandschaft im Gesundheitswesen gesetzt, wodurch neue Kooperationen entstanden sind und neue Versorgungsansätze erprobt werden. Der BMC möchte die Diskussion um die Fortführung des Innovationsfonds unterstützen. Dazu engagiert sich auch unsere Arbeitsgruppe Geförderte Innovationsfondsprojekte, die intensiv an nachfolgenden Anregungen mitgewirkt hat. Weitere Anregungen und Kommentierungen sind explizit erwünscht.

>> Ziel dieser Handlungsempfehlungen ist es, konkrete Vorschläge zur Weiterentwicklung des Innovationsfonds zu machen.

Projektkonzeption

1. Möglicher Einbezug aller Patienten

Um in den Regionen ausreichend Strukturen aufzubauen, sollten alle Patienten einer Region und nicht ausschließlich aus beteiligten Krankenkassen in die Konzepte einbezogen werden können.

2. Trennung des Studiendesigns vom Evaluationskonzept

In vielen Projekten wird das Evaluationskonzept mit dem Studiendesign verwechselt. Es sollte daher ein separates Studiendesign entwickelt werden, das neben dem Evaluationskonzept insbesondere eine ausführliche Rekrutierungsstrategie beinhaltet. Zudem ist die Unabhängigkeit der Evaluation von den Projektverantwortlichen zu gewährleisten.

3. Verpflichtendes Projektmanagement

Aufgrund der Beteiligtenstruktur sind Innovationsfondskonzepte ungleich komplexer zu managen als andere Versorgungskonzepte. Daher sollte ein professionelles Projektmanagement – vergleichbar mit der Evaluation – vorgeschrieben und adäquat im Finanzkonzept berücksichtigt werden.

4. Rechenschaft statt Bewilligungspraxis

Insbesondere sollte statt der dezidierten Bewilligungs- und Umwidmungspraxis eine Rechenschaftspflicht eingeführt werden, die den Projektpartnern sowohl mehr Flexibilität als auch Planungssicherheit bietet.

Projektphasen

5. Anschubfinanzierung nach Bewilligung

Die Projekte sind nach ihrer Bewilligung sehr arbeitsaufwendig, wobei die erste Erstattung erst nach dem finalen Förderbescheid erfolgt. Es wird daher angeregt, nach der Bewilligung eine Anschubfinanzierung, zum Beispiel von bis zu zehn Prozent des Fördervolumens analog zu Regelungen bei EU-Projekten, freizugeben.

6. Lösungsansätze für nicht erreichte Projektkriterien entwickeln

Insbesondere in der ersten Förderwelle haben viele Projekte sich selbst mit ihren Zielen überschätzt. Um aus diesem Umstand nicht einen Fehlanreiz für neue Projekte zu generieren, sollten Lösungsansätze für nicht erreichte Projektkriterien entwickelt werden. Wenn Projekte in Schwierigkeiten geraten, sollte die Möglichkeit bestehen, mithilfe eines Schlichters an Lösungswegen zu arbeiten und eine Task Force zu etablieren, um das Projekt zu retten. Bevor Projekte scheitern, sollte geprüft werden, sie in anderer Konstellation (andere Partner und/oder Region) fortzuführen.

7. Längere Interventionszeiten und Übergang in die Regelversorgung präzisieren

Der Zeitraum, in denen Patienten versorgt werden, ist in der Regel sehr kurz. Es ergibt wenig Sinn, komplexe Versorgungsprogramme aufzubauen, wenn nach wenigen Monaten die Fallzahl erreicht sein muss. Daher sollte die Projektstruktur in Projektvorbereitung, Kernprojekt und Evaluation aufgliedert werden, um dadurch die organisatorische Planung von der eigentlichen Projektarbeitszeit zu entkoppeln und die Interventionszeit zu verlängern.

Aufgrund des langen Übergangs zwischen der letzten Patientenbehandlung und einem möglichen Ausrollen in die Regelversorgung von rund einem Jahr werden zwischenzeitlich alle etablierten Strukturen unterbrochen, dem angelernten und eingearbeiteten Personal gekündigt etc. Bei positivem Bescheid werden diese Netzwerke und Strukturen anschließend wieder neu entwickelt. Der Übergang von Konzepten in die Regelversorgung, zum Beispiel durch eine Überbrückungsfinanzierung, sollte daher präzisiert werden: Bei Projekten, bei denen sich eine positive Evaluation aus Sicht aller Projektbeteiligten abzeichnet, sollte die Möglichkeit bestehen, auf der Basis von Zwischenergebnissen ein Überleitungsbudget beim G-BA zu beantragen.

Allgemeines

8. Partnerschaft mit DLR und Qualitätszirkel entwickeln

Die Betreuung durch den Projektträger ist in manchen Projekten geprägt von langen Briefen mit drohendem, formaljuristischem Charakter.

Dabei wären Hilfestellungen, konstruktive Vorschläge sowie eine persönliche und verbindliche Kommunikation seitens des Projektträgers dienlich, z.B. durch die Bereitstellung von Datenschutzrichtlinien, Musterverträgen, klaren Ablauf- und Arbeitsprozessen sowie durch persönliche Treffen. Zusätzlich sollte ein für alle zugänglicher Qualitätszirkel entwickelt werden, der kontinuierlich die Projekterfahrungen sammelt, den sachbezogenen Austausch fördert und als Anlaufstelle bei Problemen dient. Entscheidend ist, dass die Projekte eine Anlaufstelle haben, welche vom Selbstverständnis her „auf der Seite der Betroffenen“ steht.

9. Rechtsgrundlage für Innovationsfondsprojekte entwickeln

Die bestehenden Rechtsgrundlagen zur Kooperation der Beteiligten (insbes. § 140a SGB V) passen nur sehr eingeschränkt für Innovationsfondsprojekte, da sie eine Kette von weiteren Rahmenbedingungen nach sich ziehen, welche zum Teil kontraproduktiv zum Innovationsfonds sind. Hier sollte eine eigene Rechtsgrundlage für den Innovationsfonds geschaffen werden. Hierbei sollte man auch jetzt schon im Auge behalten, dass sich dabei Lösungen abzeichnen können, die über das SGB V hinaus verankert werden sollten.

10. Votum bei abgelehnten Projekten mitteilen

Teilweise scheitern Projektanträge aufgrund formaler Kriterien trotz sinnvoller Konzepte. Bei abgelehnten Projekten sollte daher das Votum des Expertenbeirats mitgeteilt werden, ebenso wie eine Information darüber, ob die Wiederreichung des Konzeptes empfohlen wird.

11. Förderung kleinerer Projekte

Zur schnelleren und flexibleren Förderung sollten auch kleine Projekte, zum Beispiel mit einem Umfang kleiner als 500.000 Euro, Mittel aus dem Innovationsfonds erhalten können.

12. Strukturierte Lösungsansätze zur Verbesserung des Innovationsfonds einholen

Zusätzlich sollte erwägt werden, mittels eines unabhängigen Beratungsauftrages strukturiert Lösungsansätze zur Verbesserung des Innovationsfonds zu entwickeln. <<

WINEG/INgef-Forum „Praxis Versorgungsforschung: Viel hilft nicht immer viel – Auf dem Weg zur richtigen Versorgung“

Nagel: „Die Erwartungshaltung hat kein Maß“

Dies sei der erste deutsche Kongress zur Überversorgung, lobte ein Redner die Veranstalter, das WINEG und die TK auf der einen, das Forschungsinstitut INgef von spectrumK auf der anderen Seite, die in Berlin gemeinsam das Forum „Praxis Versorgungsforschung“ unter dem Titel „Viel hilft nicht immer viel – Auf dem Weg zur richtigen Versorgung“ durchführten. Über die „Patientenautonomie am Lebensende“ (Prof. Dr. mult. Eckhard Nagel, Universität Bayreuth) über Analysen zu „Chemotherapien am Lebensende“ von Prof. Dr. Roland Linder (WINEG) und „Fehlversorgung und deren Auswirkungen auf den Patienten“ von Dr. Jochen Walker (InGef), „Übertherapie am Lebensende“ (Buchautor Dr. Matthias Thöns) und „Therapieziele bei fortgeschrittenem Krebsleiden“ von Dr. Johannes Bruns (Deutsche Krebsgesellschaft e. V.) führte der Bogen zu „Antibiotikaeinsatz in der Primärversorgung“ mit der Frage „Individueller Nutzen vs. kollektiver Schaden?“ von Prof. Dr. Attila Altiner (Universität Rostock), die „Medikamentöse Therapie bei Multimorbidität“, verbunden mit der Frage „Wo endet der Nettonutzen?“ (Prof. Dr. Petra A. Thürmann, Universität Witten/Herdecke) bis zu einem umfassenden Editorial zum Thema „Gemeinsam klug: Arzt-Patienten-Kommunikation als Schlüssel zur Partizipation“ von Prof. Dr. Norbert Schmacke (Universität Bremen), das vollständig ab Seite 39 zu lesen ist.

>> „Das ist vielleicht der Beginn einer langen und wunderbaren Freundschaft“, erklärte Thomas Ballast, stellvertretender Vorsitzender des Vorstands der Techniker Krankenkasse, in seiner Begrüßung. Er meinte daher aber die Kasse an sich, nicht den eigentlichen Mitveranstalter, das Institut der TK für Nutzen und Effizienz im Gesundheitswesen (WINEG), dessen Tage gezählt sind. Deren Mitarbeiter, so Ballast, würden auf einzelne Abteilungen umverteilt, auch weil Versorgungsforschung nicht mehr nur an einer Speerspitze zu sehen sei, sondern die gesamte TK eine Organisation werden solle, die sich mit Versorgungsforschung auseinandersetzt; auch als „Zeichen, dass wir die erfolgreiche Arbeit des WINEG im größeren Rahmen der TK fortsetzen wollen“.

Als Mitveranstalter des Forums ging es Ballast darum, sich einmal die Freiheit der Forschung zu gönnen, rein über den Nutzen zu sprechen, genauer über das Thema, dass „ein Maximum an Medizin nicht automatisch das optimale Resultat zu Tage“ bringen muss. Dem widersprach Keynote-Speaker Prof. Dr. mult.

Eckhard Nagel, geschäftsführender Direktor des Instituts für Medizinmanagement und Gesundheitswissenschaften an der Universität Bayreuth, nur teilweise. Er sprach über das „Maß der Dinge“ und „sinnhafte medizinische Versorgung im Zeitalter des wissenschaftlichen Fortschritts“, erklärte aber gleich eingangs: „Da kommen wir an der Ökonomie nicht vorbei.“

Wer über das „Maß der Dinge“ sprechen wolle, müsse jedoch zuallererst definieren, was überhaupt sinnhaft ist. Das beginnt nach Meinung des Theologen und Mediziners bei einer ganz grundlegenden Frage, die man oft auf die Medizin übertragen könne: „Was macht den Menschen und was macht den Sinn seines Leben aus?“ Erst wenn diese Frage beantwortet sei, könne man darüber reden, was eine sinnhafte medizinische Versorgung ist, immer davon abhängig, in welcher Position sich ein bestimmter Mensch und in welcher Position sich eine Gesellschaft befände. Darüber hinaus gebe es eine Reihe von Punkten, die in der Diskussion des Maßes der Dinge eine Rolle spielen. Nagel: „Das ist zuerst die Nutzenfrage,

doch so ähnlich wie es mit dem Sinn ist, kann man auch den Nutzen unter verschiedenen Gesichtspunkten sehen.“ Dazu gehöre auch die Erwartungshaltung der Patienten, mit der alle Beteiligten des Gesundheitswesens konfrontiert seien. Ein weiterer wesentlicher Punkt ist für Nagel, dass dieses wichtige Thema nicht in einer professionellen Diskussion verbleiben dürfe, die ausschließlich in Fachkreisen stattfindet, weil Gesundheit zu den existentiellen Gütern wie Gerechtigkeit und Freiheit gehört. „Gesundheit ist eine Grundvoraussetzung für das gelingende Leben, und insofern nicht nur für das individuelle Leben bedeutend, sondern etwas, was wir als Gesellschaft insgesamt schützen wollen.“

Dennoch müsse man über Zugang, Erwartung und Einschränkungen reden. Denn genau in diesem Spannungsfeld bewege man sich auf der Suche nach dem „Maß der Dinge“, doch – so Nagel: „Die Erwartungshaltung hat kein Maß“. Daher müsse man immer schauen, wie und ob es gelingen kann, „die artikulierte Maßlosigkeit“ – die er nicht kritisiere, sondern hinter



v.li.: Prof. Dr. Roland Linder, Dr. Johannes Bruns, Dr. Matthias Thöns und Prof. Dr. mult. Eckhard Nagel bei der Podiumsdiskussion am Vormittag.

Zitationshinweis

Stegmaier, P.: „Nagel: Die Erwartungshaltung hat kein Maß“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ 03/18, S. 38-39, doi: 10.24945/MVF.03.18.1866-0533.2080

der er stehe – in einen handelbaren Kontext zu packen, ohne dass man permanent enttäuscht werde, gerade als ein in seiner Existenz gefährdetes Individuum. Es sei nicht nur eine medizinische, sondern auch eine gesellschaftliche Verpflichtung, all das zu tun, was in Hinblick auf den in existentieller Not befindlichen Patienten sinnvoll ist.

„Da werden Sie sagen, ein schönes Maß der Dinge, wenn es alles heißt“, sagt Nagel, und weiter: „Doch das Wort ‚alles‘ grenzt sich ein durch den Begriff ‚Sinn‘.“ Schon alleine darum müsse man immer differenzieren, was wirklich helfe. So wäre manchmal nicht aktives Handeln die beste Hilfe, sondern der klassische Begriff des Beistandleistens, der Barmherzigkeit, als Mittelpunkt dessen, was wir anstreben. Übersetzt heiße Barmherzigkeit nichts anderes als trotz allem medizinischen Fortschritts zu gegebener Zeit einmal „nicht unbedingt Handeln zu müssen, sondern eine entsprechende Begleitung und Unterstützung zu leisten“. Dennoch warnt Nagel davor, den medizinischen Fortschritt als Kostentreiber zu sehen, was mit einem über viele Jahre hinweg ziemlich gleichbleibenden Anteil am Brutto-Inlandsprodukt auch nicht der Wahrheit entspreche.

Wenn man sich dem „Maß der Dinge“ und damit der Nutzendebatte nähern wolle, müssen der zugrundeliegende Nutzen auf die Sinnhaftigkeit dessen, was wir tun, hin definiert werden. Dazu müsse man Formeln entwickeln, die EBM und andere Aspekte heranzuziehen. All das sei legitim, denn die Vergleichbarkeit werde durch Rationalität nicht über Emotionalität geschürt. Doch ganz am Ende könne auch nicht alles in einer entsprechenden Formel berücksichtigt werden. Das gelte vor allem für die Präferenzen und die Selbstbestimmung von Patienten, die im Hinblick auf die letzt-

liche Sinnhaftigkeit selbst entscheiden und viele Fragen selbst beantworten müssen: In Hinblick auf das Ertragen von Schmerzen und Isolation. Und im Umgang der existentiellen Krise? Für die behandelnden Ärzte indes kommt laut Nagel am Ende nur ein Begriff zum Tragen: Welche Begründung gibt es dafür, eine konkrete medizinische Handlung durchzuführen? Das sei das einzig wichtige und relevante „Maß aller Dinge für den ärztlichen Behandlungsauftrag“. Kann das Gewinnstreben sein? Darauf antwortet Nagel kategorisch: „Ich bin davon überzeugt, dass wir in diesem Land eine Diskussion dazu brauchen, ob jeder, der ein entsprechendes Angebot im Gesundheitswesen macht, eine Gewinnerwartung entsprechend anderer Dienstleistungsbereiche haben kann, ich beantworte das mit nein.“

Doch soweit sind wir noch lange nicht, wie eine Auswertung von Kassen-Abrechnungsdaten von Patienten zeigten, die wegen eines Tumoreleidens stationär behandelt wurden und in der Klinik verstorben sind. Der Fokus, präsentiert von Prof. Dr. Roland Linder, richtet sich auf die letzten beiden Lebenswochen: Bei etwa 6 % der Betroffenen, also jedem Sechzehnten, wurde noch kurz vor dem Tod eine Chemotherapie neu begonnen. Bei ebenso vielen werde eine Strahlentherapie neu begonnen. Und 4,5 % der Patienten, also jeder zweiundzwanzigste Betroffene, sei mindestens einmal reanimiert worden. „Hochgerechnet auf die Bundesrepublik sind damit schätzungsweise jährlich mehr als 36.000 todkranke Menschen davon betroffen, bei denen innerhalb der letzten 14 Tage ihres Lebens sehr belastende, mit schwerwiegenden Nebenwirkungen und Komplikationen verbundene Therapien neu begonnen werden“, erläuterte Linder, Noch-WINEG und bald Versorgungsforscher der TK. Seinen Worten zufolge zeigten

diese Zahlen, dass es ein durchaus relevantes Thema sei, wie Patienten am Lebensende behandelt würden. Linder: „Hinter all den Zahlen stehen Menschen. Ihr Wohl und ihre Wünsche müssen im Mittelpunkt stehen.“

Neben der Versorgung am Lebensende ging es auf dem Symposium auch um den Antibiotikaeinsatz in der ambulanten Versorgung und hier ganz speziell um die Frage nach dem tatsächlichen Nutzen von Polymedikation für Menschen, die an mehreren Erkrankungen gleichzeitig leiden. Analysen auf Basis anonymisierter Routinedaten der InGef-Forschungsdatenbank, die Dr. Jochen Walker, Geschäftsführer des InGef, vorstellte, zeigten, dass die Anzahl der verschriebenen Wirkstoffe stark mit der Anzahl der Erkrankungen und der Anzahl der behandelnden Ärzte korreliert. „Saisonale Variationen von Antibiotikaverschreibungen sowie der steigende Anteil an Verschreibungen für Reserveantibiotika machen deutlich, dass es auch hier weiteres Verbesserungspotenzial gibt“, erklärte dazu Walker.

Die Frage, wie viel Therapie letztlich dem Wohl des Patienten dient, zog sich als roter Faden durch die gesamte Veranstaltung. „Die maximal mögliche medizinische Versorgung muss nicht in jedem individuellen Fall auch die optimale Versorgung für den Patienten in seiner konkreten Situation sein“, stellte spectrumK-Geschäftsführer Yves Rawiel in seinem Fazit fest: „Die Entscheidung für oder gegen eine Therapie sollte immer von Arzt und Patient gemeinsam getroffen werden.“ Thomas Ballast ergänzte: „Um Ärzte bei diesen komplexen Entscheidungen zu unterstützen, sind Plattformen für den Austausch zwischen Praxis und Versorgungsforschung – wie das Symposium Praxis Versorgungsforschung – von unschätzbarem Wert.“ <<



v.li.: Univ.-Prof. Dr. Norbert Schmacke, Prof. Dr. Petra A. Thürmann, Prof. Dr. Attila Altiner und Dr. Jochen Walker bei der Podiumsdiskussion am Nachmittag.



Univ.-Prof. Dr. Norbert Schmacke

Institut für Public Health und Pflegeforschung der Universität Bremen (Abteilung 1 Versorgungsforschung)

Der Schlüssel zur Partizipation

>> „Gemeinsam klug entscheiden“ ist als Import aus Nordamerika eine viel und vieles versprechende Lösung, die aufsetzt auf der alten Erkenntnis der Gesundheitswissenschaften wie auch zahlreicher individueller Erfahrungen, dass weniger oft mehr ist. Kluge Entscheidungen zu fördern ist ein unverzichtbares Ziel guter Medizin. Der Weg dahin könnte aber steiniger sein als viele denken.

Ich hoffe insofern, Sie nicht zu sehr zu desillusionieren, wenn ich Ihnen meine Kernaussagen gleich zu Beginn vorstelle: „Gemeinsam“ geht – stark simplifiziert – davon aus, dass beide Seiten, Ärztinnen und Ärzte wie Patientinnen und Patienten erstens Screening-, Untersuchungs- und Behandlungsentscheidungen als Konsentierungsthema verstehen und zweitens beide „auf Augenhöhe“ miteinander sprechen können. Die hohe Wertschätzung des Konzeptes „Shared Decision Making“ auf vielen Seiten verspricht vor allem in öffentlichen Debatten schon den Beginn dieser radikal neuen Kultur in der Begegnung zwischen ÄrztInnen und PatientInnen aufzuzeigen.

Für einen derartigen Optimismus ist es freilich viel zu früh. Dies möchte ich auch mittels Rückgriff auf drei eigene Forschungsberichte erläutern.

Ich beginne mit der begründeten Annahme: Ärztliches Denken ist qua gesellschaftlichem Auftrag und jahrhundertelanger Einübung von der Vorstellung geprägt, dass Kranke ärztlichem Rat zu folgen haben. Non-Compliance ist insofern eine stabile Denkfigur im ärztlichen Denken, welches den „Eigensinn“ von PatientInnen nicht als bedeutsam anerkennt. Eigensinn haben wir die aus qualitativer Forschung gewonnene Haltung genannt, die ausdrückt, dass Kranke häufig von der ärztlichen Sicht abweichende Überzeugungen von Krankheitsentstehung, Verlauf und Behandlung haben, die sie respektiert und gewichtet wissen wollen. Bis heute ist das ärztliche Ohr aber dafür kaum auf Emp-

fang gestellt, und damit fehlt weithin die Basis für den sowieso mühsamen Prozess der Verständigung über gemeinsame Behandlungsziele.

Ich möchte in diesem Zusammenhang auf eine Scheinparadoxie aufmerksam machen. In der jüngeren, auf evidenzbasierte Medizin bezugnehmenden Medizin wird der Topos der Compliance mit der Begründung untermauert, dass mit der Verfügbarkeit moderner Medikamente wie Antibiotika oder Antihypertensiva eine spezifische Rechtfertigung dafür bestünde, auf Einhalten ärztlicher Therapieempfehlungen zu bestehen. Lerner hat gezeigt, wie bedeutsam insbesondere die Entwicklung der Tuberkulostatika für die Akzeptanz des Compliancegedankens gewesen ist, stellt diese Behandlung doch zugleich einen wirksamen Schutz der Öffentlichkeit vor einer bis dato dramatischen Infektionskrankheit dar (Lerner 1997).

Auf der anderen Seite finden sich seit Jahrzehnten Studien, welche das Compliancekonzept radikal infrage stellen. So legte 1985 Conrad auf dem Boden von Tiefeninterviews mit Patienten, die an Epilepsie erkrankt waren, nahe, dass „noncompliance“ ganz wesentlich als Ausdruck des Strebens nach Autonomie zu deuten sei (s. auch allgemeiner Conrad 1987). Trostle argumentierte 1988 dann in größerem Kontext, dass „Medical Compliance“ als eine fundamentale Ideologie gedeutet werden muss, die fest von der Notwendigkeit ärztlicher Kontrolle über Patientenverhalten ausgeht und in der industrialisierten Welt in erheblichem Maß von Absatzstrategien der Industrie geprägt worden ist.

Ein hermeneutischer Zugang zu Verhaltensweisen von Patienten hat wiederholt zeigen können, dass ein Abweichen von ärztlichen Empfehlungen im Rahmen des Krankheitsprozesses keineswegs per se irrational ist und erst mit dem Blick auf den Patienten als handelndes Subjekt interpretierbar wird (Hunt et al 1989). Hierdurch ist die weithin erfolglose Suche nach immer neuen Versuchen, Patienten compliant

Literatur

- Carter, Sarah; Taylor, David & Levenson, Ros (2003). A question of choice—compliance in medicine taking. London: The Medicines Partnership
- Conrad, Peter (1985). The meaning of medications: Another look at compliance. *Social Science and Medicine*, 20, 29-37.
- Conrad, Peter (1987). The noncompliant patient in search of autonomy. *Hastings Center Report*, 17, 15-17.
- Cushing, Annie & Metcalfe, Richard (2007). Optimizing medicines management: From compliance to concordance. *Therapeutics and Clinical Risk Management*, 3, 1047-1058.
- Donovan, Jenny L. & Blake, David R. (1992). Patient non-compliance: Deviance or reasoned decisionmaking? *Social Science and Medicine*, 34, 507-513.
- Hunt, Linda M.; Jordan, Brigitte; Irwin, Susan & Browner, Carole H. (1989). Compliance and the patients' perspective: Controlling symptoms in everyday life. *Culture, Medicine and Psychiatry*, 13, 315-334.
- Lerner, Barron H. (1997). From careless consumptives to recalcitrant patients: The historical construction of noncompliance. *Social Science and Medicine*, 45, 1423-1431.
- Levinson W, Born K, Wolfson D. Choosing Wisely Campaigns: A Work in Progress. *JAMA*. 2018 Apr 19. doi: 10.1001/jama.2018.2202. [Epub ahead of print]
- NCCSDO (National Co-ordinating Centre for NHS Service Delivery and Organisation R & D. Concordance) (2005). Adherence and compliance in medicine taking, [http://www.medslearning.leeds.ac.uk/pages/documents/useful_docs/76-find-report\[1\].pdf](http://www.medslearning.leeds.ac.uk/pages/documents/useful_docs/76-find-report[1].pdf)
- Rogers C.R. Die nicht direktive Beratung. 12. Aufl. Frankfurt am Main: Fischer Taschenbuch-Verlag; 2007. Originaltitel: Counseling and Psychotherapy. Boston 1942
- Roter D.L, Hall J. Doctors Talking with Patients – Patients Talking with Doctors: Improving communication in medical visits. Westport, Conn: Auburn House; 1992
- Schmacke, Norbert; Stamer, Maren & Müller, Veronika (2014). What is it about homeopathy that patients value? And what can family medicine learn from this? *Quality in Primary Care* 2014; 22:17-24
- Schmacke, Norbert; Richter, Petra & Stamer, Maren (2016). Der schwierige Weg zur Partizipation. *Kommunikation in der ärztlichen Praxis*. Göttingen, Hogrefe 2016
- Stamer, Maren; Schmacke, Norbert & Richter, Petra (2013). Noncompliance: A Never-Ending Story. Understanding the Perspective of Patients with Rheumatoid Arthritis [54 paragraphs]. *Forum Qualitative Sozialforschung / Forum: Qualitative Social Research*, 14(3), Art. 7
- Stewart M, Brown J.B, Weston W.W, McWhinney I.R, McWilliam C.L, Freeman T.R. Patient-centered medicine. Transforming the clinical method. Second edition. Abingdon. Radcliffe Medical Press 2003
- Thorne, Sally E. (1990). Constructive noncompliance in chronic illness. *Holistic Nursing Practice*, 5, 62-69.
- Tretharne, Gareth J.; Lyons, Antonia C.; Hale, Elizabeth D.; Douglas, Karen M.J. & Kitas, George D. (2006). „Compliance“ is futile but is „concordance“ between rheumatology patients and health professionals attainable? *Rheumatology*, 45, 1-5.
- Trostle, James A. (1988). Medical compliance as an ideology. *Social Science and Medicine*, 27, 1299-1308.

zu machen, bislang aber nicht ernsthaft irritiert worden. Auch neuere, deutlich reflektiertere Konzepte der Adherence oder Concordance bleiben letztlich der Idee verhaftet, Patienten davon überzeugen zu müssen, dass es klare medizinische Vorgaben gibt, die ihnen den größten Nutzen versprechen, so sehr „modernere“ Varianten wie das Adherence- oder Concordance-Konzept auch immer Patientenzentrierung für sich reklamieren (Carter et al. 2005, Cushing und Metcalfe 2007, NCCSDO 2005, Segal 2007, Treharne et al. 2006).

Auch wenn es nach dem richtungweisenden Artikel von Trostle immer wieder gut begründete Kritik am Compliance-Konzept gab (Thorne 1990, Donovan and Blake 1992, Playle and Keeley), bleibt der Compliance-Diskurs bis heute mächtig.

Wir haben selber an Hand von Interviews mit Patientinnen und Patienten mit rheumatoider Arthritis gezeigt (Stamer, Schmacke, Richter 2013), dass Ärztinnen und Ärzte im Kern nicht verstehen, welche Mühe es für diese Kranken bedeutet, immer wieder Arrangements mit ihrer für sie unverständlich verlaufenden Erkrankung zu treffen und die Logik einer Stufentherapie zu verstehen, die voller brusker Wechsel sein kann. Solange die Sinnhaftigkeit der Wahrnehmung der eben oft eigensinnigen Perspektive von Kranken keinen Platz in der Entwicklung ärztlicher Grundhaltungen hat, werden Entscheidungen auf Augenhöhe schwierig bleiben.

Zweitens gehe ich von der Einschätzung aus, dass trotz umfänglicher Bemühungen um eine Vermittlung einer angemessenen Gesprächskultur im Medizinstudium und in der Fort- und Weiterbildung die Ärzteschaft von einer souveränen Übernahme der Grundprinzipien professioneller Gesprächsführung und Kommunikation weit entfernt ist. Diese heftige Aussage stütze ich primär auf umfängliche Literatur, aber auch auf eine eigene Studie, in der wir Ärztinnen und Ärzte verschiedener Fachgebiete, von Allgemeinmedizin bis zu HNO, gewinnen konnten, Bilanzierungsgespräche zum Verlauf chronischer Erkrankungen aufzuzeichnen und anschließend die Partner zu ihrer Sicht des Gesprächsverlaufs zu interviewen (Schmacke, Richter, Stamer 2016). Es ging mit anderen Worten nicht um akut zu treffende Entscheidungen. Und die Ärztinnen und Ärzte, die sich dazu bereit erklärt hatten, stellen vermutlich eher eine positive Auswahl dar. Der Blick auf die Konsultationen zeigte, wie sehr der ärztliche Modus dominierte, d.h. konkret: Wie wenig initial ein Gesprächsziel vereinbart wurde, wie rasch Patientinnen und Patienten unterbrochen wurden, wie selten patientenseitige Deutungen aufgegriffen wurden uswuf.

Bemerkenswert dabei erschien uns, dass die Schwächen der Kommunikation auch in diesen in gewisser Weise ja künstlichen Gesprächssituationen ohne Zeitdruck zu konstatieren waren. Der Weg zu „Shared Decision Making“ ist mithin aus vielerlei Gründen steiniger als oft angenommen wird. Ärztinnen und Ärzte fühlen sich verpflichtet, bzw. sind besorgt, ihre Agenda zum Wohle der Patientinnen und Patienten abzarbeiten, und verlieren – oft möglicherweise gegen ihre ursprüngliche Intention – die Sensibilität dafür, die Anliegen „der anderen Seite“ als genau so bedeutsam zu erachten wie ihre professionelle Sicht auf Diagnostik und Therapie. Dies führt dazu, dass innerhalb der unabweislich asymmetrischen Kommunikation zwischen Ärztinnen und Ärzten mit ihren Patientinnen und Patienten beide Seiten rascher als gedacht in den traditionellen Rollenmustern verharren.

Das Einüben einer etwa an die nondirektive Gesprächsführung von Rogers (2007/1942) oder die Forschungsergebnisse von Stewart et al. (2003) wie Roter und Hall (1992) angelehnten Konsultation kann – das war eine unserer Schlussfolgerungen – nicht übersprungen werden, wenn Shared Decision Making heute bereits leichthändig zum Programm erhoben wird. Es könnte sich anbieten, künftig das Kon-

sultationsgespräch selber zum Gegenstand von Gesprächstrainings zu machen: eben durch Reflektieren von elementaren Sequenzen, wie wir sie beispielsweise in unserer Studie aufgezeichnet haben.

Dabei scheinen mir zwei Fragen zentral zu sein: Lässt sich tatsächlich für beide Seiten erfahren, dass sich die Anstrengung zu einer patientenzentrierten Gesprächsführung lohnt und tritt gleichzeitig auf Seiten der Ärzteschaft die Sorge in den Hintergrund, dass eine derartige neue Offenheit mit dem Zeitdruck der Sprechstundenmedizin nicht vereinbar sei?

Meine dritte Aussage lautet: Die vermutlich unterschiedlich motivierte, gleichwohl bedeutsame Zuwendung relevanter Teile der Ärzteschaft zu esoterischen Verfahren unterminiert die Voraussetzungen für partizipative Entscheidungsfindungen generell. Wir haben Patientinnen und Patienten, die länger als ein Jahr bei klassischen ärztlichen Homöopathen in Behandlung waren, nach ihrem Weg zur Homöopathie und ihren Erfahrungen mit dem Versorgungssystem generell befragt (Schmacke, Stamer, Müller 2014). Wir landeten mit nahezu traumwandlerischer Sicherheit nicht zuletzt beim Thema der Bedeutung einer empathischen Grundhaltung in der Arzt/Ärztin-Patient/Patientin-Beziehung. Auch diese interviewten Kranken haben uns gezeigt, dass die vorhandene sozialwissenschaftliche und psychologische Forschung zur Förderung einer gelingenden Kommunikation in der Praxis nicht die Aufnahme gefunden hat, die im öffentlichen Diskurs um eine gute Medizin allerorten für notwendig gehalten wird.

Die Beliebtheit der so genannten Alternativmedizin findet hier eine wichtige Ursache, nicht die einzige freilich. Für unser heutiges Thema erscheint mir nun aber bedeutsam, dass Homöopathen und Osteopathen und andere so genannte Alternativmediziner in einem scheinbaren Widerspruch zu ihrer Beliebtheit von einer außerordentlich paternalistischen Grundhaltung geprägt sind, in der das klassische „doctor knows best“ immer wieder fröhlich Urstände feiert. Homöopathen erproben oft endlos mit ihren Patientinnen und Patienten die Suche nach der ‚richtigen‘ Therapie, eine Suche, bei der die Kranken immer wieder vom Krankheitsgeschehen unberührte neue Informationen über ihr Leben liefern müssen, um am Ende entweder doch aus einer schlichten Homöopathieapotheke bedient zu werden oder auf die obskure Lehre der Herleitung der ‚wirksamen‘ Globuli aus sogenannten Arzneimittelbildern vertrauen zu müssen. Das Anliegen von „choosing wisely“ wird hier im Kern ad absurdum geführt. Hier wird Medizinkultur zerstört. Gefühlt ist dieses Vorgehen für Anhänger von Homöopathie & Co aber besser als die böse Schulmedizin, deren Erfolge nun aber wieder im Sinne „doppelt Nähen“ gern mitgenommen werden.

Was heißt das: Für die Realisierung der außerordentlich verheißungsvollen Philosophie des „Gemeinsam klug entscheiden“ sind eine Reihe grundlegender Fragen vertiefter zu diskutieren, einige wichtige scheinen mir zu sein:

- Wie kann die Sinnhaftigkeit, sozialpolitisch aber auch die Notwendigkeit der systematischen Bewertung von Screening-, Untersuchungs- und Behandlungsverfahren sowohl der Ärzteschaft wie den PatientInnen plausibel gemacht werden?
- Wie kann ein Reden über Nutzen und Risiken der Medizin im medizinischen Alltag denn nun tatsächlich befördert werden? Vor allem dann, wenn es schwer durchschaubare Entscheidungsoptionen gibt?
- Welche pädagogischen Ansätze sind für den Weg zu einer als notwendig betrachteten Gesundheitsmündigkeit arzt- wie patientenseitig denkbar und ausbaufähig?
- Wo behindern ordinäre ökonomische Interessen den Weg zu Gesprächen auf Augenhöhe?
- Aber auch: Wo sind – entgegen der hier vertretenen skeptischen

Grundeinschätzung – Lichtstreifen am Horizont zu sehen? Welche Forschungsansätze sollten dringend weiter gefördert werden?

- Nicht zuletzt: Wie wird aus den Themen „choosing wisely“ und „shared decision making“ ein politisches und öffentliches Thema, das nicht die Verantwortung am Ende doch wieder auf den vermeintlich unmündigen Patienten abschiebt?

Mir liegt nichts daran, die Bedeutung der „choosing wisely“ Kampagne kleinzureden. Dass es aber zu früh ist, hier schon den Schlüssel zur wünschenswerten Beeinflussung von Über-, Unter- und Fehlversorgung zu sehen, mag abschließend aus dem Mund einiger Pionierinnen des Ansatzes authentischer klingen als es mir möglich ist:

„The campaign is akin to a tool that has many recommendations and a physician engagement strategy focused on leveraging professionalism to improve care. Whether there will be widespread use of that tool by delivery systems is still to be seen. Early indicators of implementation of the recommendations are promising but not conclusive“

(Levinson, Born, Wolfson 2018).

Die Förderung und Verankerung der Idee des „weniger kann mehr sein“ in der Medizin bedarf systematischer Unterstützung in Kenntnis der geschilderten Barrieren für eine Entwicklung von Kommunikation auf Augenhöhe. Am Ende wird wie immer auch empirisch zu ermitteln sein, ob es wirklich gelungen ist, zu Beginn des 21. Jahrhunderts eine neue Kultur des reflektierten Umgangs mit Evidenz und Ressourcen einzuleiten. <<

Autor:

Prof. Dr. med. Norbert Schmacke, Hochschul-lehrer am Institut für Public Health und Pflegeforschung der Universität Bremen (Abteilung 1 Versorgungsforschung), bis Juni 2018 stellvertretendes unparteiisches Mitglied im Gemeinsamen Bundesausschuss, Mitglied des Münsteraner Kreises) hielt diesen Vortrag auf dem Kongress „Praxis Versorgungsforschung“ unter dem Titel „Viel hilft nicht immer viel – Auf dem Weg zur richtigen Versorgung“, einer gemeinsamen Tagung des WINEG und des InGef am 17.05.2018 in Berlin.



Univ.-Prof. Dr. med. Peter F. Matthiessen
Vorsitzender des Sprecherkreises des Dialogforums Pluralismus in der Medizin (DPM)

„Der Andere könnte auch Recht haben“

>> In Anbetracht zahlreicher Pauschalangriffe auf die Komplementärmedizin und insbesondere auf die Homöopathie sowie einem „Münsteraner Memorandum Homöopathie“ (1), in dem die Abschaffung der ärztlichen Zusatzbezeichnung Homöopathie auf dem 121. Deutschen Ärztetag gefordert wird, erfolgt im Namen der Mitglieder des Dialogforum Pluralismus in der Medizin (DPM) sowie der unten aufgeführten Institutionen und der unterzeichnenden Personen eine Stellungnahme, in der dargelegt wird, dass die Behauptung der Unwirksamkeit der Homöopathie im Hinblick auf die publizierte wissenschaftliche Evidenz nicht zutrifft (2-7 u.a.m.). Die folgende Richtigstellung erfolgt mit einem Verweis auf internationale repräsentative klinische Studien, Meta-Analysen und HTAs zur Homöopathie (8-20).

Das Dialogforum Pluralismus in der Medizin (DPM) wurde im Jahr 2000 vom Präsidenten der Bundesärztekammer gegründet, um mit renommierten Ärzten und Wissenschaftlern die traditionellen Parteilichkeiten zwischen Mainstreammedizin (konventionelle Medizin) und Komplementärmedizin durch einen verstetigten Dialog zwischen ausgewiesenen Vertretern unterschiedlicher Denk- und Praxisansätzen auf Augenhöhe zu überwinden. Zu den im Dialogforum vertretenen medizinischen Ansätzen gehören neben demjenigen der konventionellen Medizin die Anthroposophische Medizin, die Homöopathie, die Naturheilkunde und die Chinesische Medizin (TCM). Anliegen und Ziel des DPM ist es, neben einer Trennung der Spreu vom Weizen, eine evidenzbasierte Integrative Medizin zu erarbeiten als Voraussetzung für eine vollorchestrierte Gesundheitsversorgung, durch die den individuell unterschiedlichen Bedürfnissen und Präferenzen der Bürger/Patienten besser entsprochen werden kann.

Integrative Medizin bedeutet allerdings keineswegs Beliebigkeit (21). Methodisch verfolgt wird die Frage nach dem wechselseitigen Ergänzungspotenzial, aber auch dem gegenseitigen Ausschluss der unterschiedlichen medizinischen Ansätze (22-24). Entsprechende Zielsetzungen werden auch von den vorgenannten medizinischen Einrichtungen verfolgt. Eine akribische, aber unvoreingenommene Analyse der publizierten Evidenz zur Wirksamkeit der Homöopathie ergibt, dass die therapeutische Wirksamkeit durch qualitativ hochwertige Studien wohl begründet ist und 90% der vorhandenen klinischen Studien außer Acht gelassen werden müssten, um eine Unwirksamkeit der Homöopathie schlussfolgern zu können (14). Im Hinblick auf die von den Ärztekammern verliehene Zusatzbezeichnung Homöopathie für approbierte Ärztinnen und Ärzte zeigt sich, dass sich diese Regelung seit Jahrzehnten im Hinblick auf Qualitätssicherung und Patientensicherheit bewährt. In ärztlicher Hand ist die Homöopathie ein wichtiger Bestandteil einer Integrativen Medizin, die das Beste aus konventioneller Medizin und ärztliche Homöopathie zum Wohle des Patienten verbindet.

Nicht überraschend wurde die Einführung der Komplementärmedizin als durch die Verfassung verbrieftes Recht in der Schweiz medial nicht kommuniziert. Dies hat dazu geführt, dass die Homöopathie neben drei weiteren komplementärmedizinischen Methoden als Pflichtleistung der Krankenkassen in der Schweiz angeboten und an den Hochschulen für alle Gesundheitsberufe gelehrt werden muss (25). Dieser Entscheidung ist nicht nur eine Volksabstimmung, sondern auch eine doppelte wissenschaftliche Evaluation vorangegangen (13). Entgegen Behauptungen, es gäbe keine Studien in der Homöopathie, gibt es derer eine ganze Reihe, obwohl eine institutionelle Förderung der Homöopathieforschung nicht stattfindet.

In einem von allen Mitgliedern des DPM unterzeichneten, 2010 im „Deutschen Ärzteblatt“ publizierten Grundsatzartikel zur ärztlichen Professionalität und Komplementärmedizin ist aufgezeigt worden, dass sowohl für die konventionelle Medizin als auch für die Komplementärmedizin gleichermaßen eine Verpflichtung zur Wissenschaftlichkeit besteht (26).

Weltweit setzt sich seit einigen Jahrzehnten die Erkenntnis durch, dass eine vollorchestrierte Gesundheitsversorgung eine Integrative Medizin als Grundlage benötigt, wenn sie den vielfältigen und individuell unterschiedlichen Bedürfnissen der Bevölkerung und zudem einer evidenzbasierten Medizin gerecht werden will. Unter dem Konzept der Integrativen Medizin ist

eine begründete und damit nachvollziehbare Koexistenz von Paradigmen im Sinne unterschiedlicher Denk- und Praxisansätze zu verstehen. In den USA wurde vom „Academic Consortium for Integrative Medicine and Health“, in dem über 60 führende medizinische Fakultäten Mitglied sind, eine Definition „Integrative Medizin“ veröffentlicht: „Integrative medicine and health reaffirms the importance of the relationship between practitioner and patient, focuses on the whole person, is informed by evidence, and makes use of all appropriate therapeutic and lifestyle approaches, healthcare professionals and disciplines to achieve optimal health and healing.“ (27)¹. Für die Beteiligten stellt der Begriff Integrative Medizin ein Leitbild dar, durch das die Parteilichkeiten zwischen den einzelnen Richtungen in den Hintergrund treten zugunsten einer Integration, mit der ein unvoreingenommenes Ausschauhalten nach den je besten Therapieansätzen am individuellen Patienten assoziiert ist.

In Deutschland waren Ende 2015 ca. 121.000 niedergelassene Ärzte verteilt auf ca. 95.000 Praxen komplementärmedizinisch tätig, was be-

deutet, dass die Hälfte der Ärzte die Komplementärmedizin bereits in die ärztliche Praxis integriert hat.

Alle diejenigen, die gegenwärtig mit eschatologischer, also endzeitgestimmter Verbissenheit den Ausschluss der Komplementärmedizin von der Erstattungsfähigkeit durch die Kostenträger und ein Verbot der Homöopathie bzw. die Abschaffung der Zusatzbezeichnung Homöopathie fordern, bestätigen die bereits von Thomas Kuhn (28, 29) und Ludwig Fleck (30) beschriebene Dynamik der Privilegierung des je eigenen Paradigmas durch staatliche Rechtsprechung. In einem laizistischen, also von der Kirche unabhängigen Staat wie Deutschland ist

1. „Integrative Medizin und Gesundheit ist die Praxis der Medizin, die die Bedeutung der Beziehung zwischen Arzt und Patienten betont, sich auf die ganze Person fokussiert, sich auf Evidenz stützt und alle angemessenen Möglichkeiten für Therapie und Lebensweise, von Gesundheitsberufen und -disziplinen nutzt, um optimale Gesundheit und Heilung zu erreichen.“ The Academic Consortium for Integrative Medicine and Health. Übersetzung: E.G. Hahn.

Literatur

- Münsteraner Memorandum Homöopathie. Ein Statement der Interdisziplinären Expertengruppe „Münsteraner Kreis“ zur Abschaffung der Zusatzbezeichnung Homöopathie. Korrespondenzadresse: Dr. Christian Weymayr, c/o Lehrstuhl für Medizinethik, Institut für Ethik, Geschichte und Theorie der Medizin, Universität Münster, Von Esmarch-Str. 62, D-48149 Münster, christian.weymayr@web.de.
- Ernst E, Pittler MH. (2000). Re-analysis of previous meta-analysis of clinical trials of homeopathy. *J Clin Epidemiol* 2000;53:1188.
- Ernst E. (2002). A systematic review of systematic reviews of homeopathy. *Br J Clin Pharmacol* 2002;54:577-82.
- Shang A, Huwiler-Müntener K, Nartey L, Jüni P, Dörig S, Sterne JA et al. (2005) Are the clinical effects of homeopathy placebo effects? Comparative study of placebo-controlled trials of homeopathy and allopathy. *Lancet*; 366:726-732.
- Shaw DM. (2012). The Swiss Report on homeopathy: a case study of research misconduct. *Swiss Med Wkly*; 142:w13594.
- Schmacke N. (Hrsg.) (2015). *Der Glaube an die Globuli – Die Verheißungen der Homöopathie*. Suhrkamp, Berlin.
- Schmacke N. (2016). Homöopathie: Der Globuspokus geht weiter. *Doc-Check News*:1-4.
- Linde K, Clausius N, Ramirez G, Melchart D, Eitel F, Hedges LV et al. (1997). Are the clinical effects of homeopathy placebo effects? A meta-analysis of placebo-controlled trials. *Lancet* 1997;350:834-843.
- Linde K, Clausius N, Ramirez G, Melchart D, Eitel F, Hedges LV et al. (1998). Overviews and meta-analysis of controlled clinical trials of homeopathy. In: Ernst E, Hahn EG (eds.). *Homeopathy. A critical appraisal*. Butterworth-Heinemann, Oxford. S. 101-106.
- Kleijnen J, Knipschild P, terRied G. (1991). Clinical trials of homeopathy. *BMJ* 302:316-323.
- Mathie RT, Lloyd SM, Legg LA, Clausen J, Davidson JR et al. Randomised placebo-controlled trials of individualised homeopathic treatment: Systematic review and meta-analysis. *Syst Rev*. 2014 Dec 6; 3:142. doi: 10.1186/2046-4053-3-142.
- Cucherat M, Haugh MC, Gooch M, Boissel JB. (2000). Evidence of clinical efficacy of homeopathy. (A meta-analysis of clinical trials.) *Eur J Clin Pharmacol* 2000;56:27-33.
- Bornhöft G, Matthiessen PF. (eds). (2011) *Homeopathy in Health Care – Effectiveness, Appropriateness, Safety, Costs*. An HTA Report on Homeopathy as part of the Swiss Complementary Medicine Evaluation Programme. Springer-Verlag, Berlin/Heidelberg.
- Hahn RG. (2013) Homeopathy: meta-analyses of pooled clinical data. *Forsch Komplementmed*. 2013; 20(5):376-81. doi: 10.1159/000355916.
- „Der aktuelle Stand der Forschung zur Homöopathie“. (2016) Forschungsreader der Wissenschaftlichen Gesellschaft für Homöopathie. *WissHom*. einsehbar unter: <https://www.homoeopathie-online.info/category/wisshom/>.
- Gleiss A, Frass M, Gaertner K. (2016) Re-analysis of survival data of cancer patients utilizing additive homeopathy. *Complement Ther Med Aug*; 27:65-7. doi: 10.1016/j.ctim.2016.06.001. Epub 2016 Jun 7.
- Frass M, Dielacher C, Linkesch M, Ender C, Muchitsch I, Schuster E et al. (2005a) Influence of potassium dichromate on tracheal secretions in critically ill patients. *Chest* 2005a; 127:936-41.
- Ammon Kv, Bornhöft G, Maxion-Bergemann S, Righetti M, Baumgartner S, Thurneysen A et al. (2013). Familiarity, objectivity – and misconduct. Counterstatement to Shaw MD. *The Swiss Report on homeopathy: a case study of research misconduct*. *Swiss Med Wkly*. 2013;143:w13720.
- Frass M, Linkesch M, Banyai S, Resch G, Dielacher C, Lobl T et al. (2005b) Adjuvantive homeopathic treatment in patients with severe sepsis: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial in an intensive care unit. *Homeopathy* 2005b; 94:75-80.
- Teut M, Lucae C, Wischner M, Dahler JD. (2015). *Der Glaube an die Globuli – eine kritische Rezension*. www.informationen-zur-homoeopathie.de. Posted on 2. August 2015 in Gesellschaft für Homöopathie.
- Willich SN, Birke MG, Hoppe J-D, Kiene H, Klitzsch W, Matthiessen PF et al. (2004) Schulmedizin und Komplementärmedizin. Verständnis und Zusammenarbeit müssen vertieft werden. *Deutsches Ärzteblatt*; 110, 19:A-1314-1319, B-1087-1091, C-1051-1055, Köln.
- Matthiessen PF. (2011a) Paradigmenpluralität und Individualmedizin. In: Peter F. Matthiessen (Hrsg.). *Patientenorientierung und Professionalität. Festschrift 10 Jahre Dialogforum Pluralismus in der Medizin*. Verlag Akademische Schriften (VAS): Bad Nauheim, 2. erweiterte Auflage.
- Matthiessen PF. (2011b). 10 Jahre Dialogforum Pluralismus in der Medizin. Warum es uns gibt, wer wir sind und was wir wollen, in: Peter F. Matthiessen (Hrsg.). *Patientenorientierung und Professionalität. Festschrift 10 Jahre Dialogforum Pluralismus in der Medizin*. 2. erweiterte Auflage. Bad Homburg. Verlag Akademische Schriften (VAS).
- Matthiessen PF. (2011c, 2013) Einzelfallforschung zwischen Evidence based Medicine and Narrative based Medicine. *ICE* 11. Köthen (Anhalt) www.wisshom.de.
- Dachverband Komplementärmedizin, Schweiz. Komplementärmedizin ist Pflichtleistung der Krankenversicherung in der Schweiz. Mitteilung 16. Juni 2017
- Kiene H, Heimpel H, gemeinsam verfasst von den Mitgliedern des Dialogforum Pluralismus in der Medizin. (2010) *Ärztliche Professionalität und Komplementärmedizin. Was ist seriöses therapieren? Medizinpluralismus und die Verpflichtung zu Wissenschaftlichkeit* erscheinen nur auf den ersten Blick als ein Widerspruch. *Deutsches Ärzteblatt* Jg.107. Heft 12. 26. März 2010.
- The Academic Consortium for Integrative Medicine and Health. (2004, revised May 2015) Accessible under <https://www.imconsortium.org/about/about-us.cfm>; accessed Mai 22, 2017.
- Kuhn TS: *The Structure of Scientific Revolutions*. Chicago. 1962.
- Kuhn TS. *Die Entstehung des Neuen*. Suhrkamp. Frankfurt a. Main. 1977.
- Fleck L. (1993) *Die Entstehung und Entwicklung einer wissenschaftlichen Tatsache. Einführung in die Lehre vom Denkstil und Denkkollektiv*. Suhrkamp. (Der Text ist identisch mit der Erstausgabe bei Benno Schwabe und Co. von 1935).
- Maunz T, Dürig G, Herzog R, Scholz R. (1980) *Grundgesetz Kommentar*. C.H. Beck'sche Verlagsbuchhandlung. München.
- Deutscher Bundestag, Ausschuss für Jugend, Familie und Gesundheit. (1976) Bericht zur Neuordnung des Arzneimittelrechts. Drucksache 7/5091 vom 28.04.1976.
- Sackett D, Richardson W, Haynes R. (1997) *Evidence Based Medicine: How to practice and teach EBM*. Churchill Livingstone, New York, Edinburgh, London.

aber dem Staat gemäß §5 Abs. 3 des Grundgesetzes ein Wissenschaftsrichtertum im Sinne der Parteiergreifung für ein bestimmtes Paradigma grundsätzlich untersagt. Ausführlich wird darauf auch in dem Grundgesetzkommentar von Maunz et al. (31) hingewiesen: „Jeder, der in Wissenschaft, Forschung und Lehre tätig ist, hat – vorbehaltlich der Treuepflicht gem. Art. 5 Abs. 3 GG – ein Recht auf Abwehr jeder staatlichen Einwirkung auf den Prozess der Gewinnung und Vermittlung wissenschaftlicher Erkenntnis“. Die Wissenschaft bilde einen „von staatlicher Fremdbestimmung freien Bereich persönlicher und autonomer Verantwortung des einzelnen Wissenschaftlers“. Insofern ist es dem Staat verfassungsrechtlich untersagt, einen bestimmten Wissenschafts-ansatz bzw. ein bestimmtes medizinisches Paradigma zu privilegieren. Dementsprechend hat anlässlich der Neuordnung des Arzneimittelrechts im Rahmen des 1976 beschlossenen Arzneimittelgesetzes (AMG 1976) der zuständige Bundestagsausschuss die Auffassung vertreten, dass es „nicht Aufgabe des Gesetzgebers sein kann, bei kontrovers diskutierten wissenschaftlichen Positionen durch einseitige Festlegung bestimmter Methoden einen allgemein verbindlichen „Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse“ festzuschreiben, sondern im Zulassungsbereich dem in der Arzneimitteltherapie vorhandenen Wissenschaftspluralismus zu entsprechen“ (32).

Als der Nestor der hermeneutischen Philosophie in Deutschland, Hans-Georg Gadamer, im Alter von 100 Jahren in einem SPIEGEL-Interview vom 21.02.2000 gefragt wurde, ob er die Quintessenz seiner Philosophie in einem Satz zusammenfassen könne, antwortete er: „Der Andere könnte Recht haben“. Man führt kein Gespräch, wenn der Andere nicht Recht haben könnte. Im Dialogforum haben wir diesen Satz modifiziert: „Der Andere könnte auch Recht haben“ (23).

Ein monoparadigmatischer Reduktionismus führt aber – bedacht oder nicht bedacht – am Ende stets in eine totalitäre Ideologie, für die die dogmatische Ideologie alles, der Respekt vor dem Selbststimmungsrecht des Bürgers und der Achtung der Menschenwürde und des individuellen Erkenntnisstrebens nichts bedeutet. Wollen wir eine solche durch totalitäre Strukturen geprägte Entwicklung in unserem Land für die Medizin und das Gesundheitswesen?

Wir, die Mitglieder des Dialogforum Pluralismus in der Medizin (DPM) und die unterzeichnenden Ärzte und Wissenschaftler werden uns weiterhin mit Nachdruck für den Erhalt und die Weiterentwicklung einer

wissenschafts- und werteppluralen Medizin einsetzen als Grundlage eines freiheitlichen und demokratischen Gesundheitswesens, in dem in personaler Verantwortung unter Berücksichtigung des Gemeinwohls eine gesundheitliche Versorgung praktiziert werden kann, die in kritischer Nutzenabwägung die individuell unterschiedlichen Bedürfnisse und Präferenzen des Bürgers bzw. Patienten berücksichtigt (33). Entschieden verwahren wir uns deshalb gegen totalitäre, verfassungsrechtlich mit dem Grundgesetz kollidierende Denkstrukturen und Machtansprüche, wie sie der jetzt vom „Münsteraner Kreis“ geforderten Abschaffung der Zusatzbezeichnung Homöopathie zu Grunde liegen. <<

Mitunterzeichner:

Cornelia Bajic
 PD Dr. rer. nat. Stephan Baumgartner
 Dr. med. Thomas Breitzkreuz
 Prof. Dr. rer. nat. Dirk Cysarz
 Prof. Dr. med. Gabriele Fischer
 Prof. Dr. med. Michael Frass
 Dr. med. Michaela Geiger
 Dr. med. Matthias Girke
 PD Dr. med. Florian Glaser
 Prof. Dr. med. Eckhart Hahn
 Prof. Dr. med. Uwe an der Heiden
 Sigrid Heinze
 PD Dr. med. Dominik Irrnich
 Prof. Dr. med. Michael Keusgen
 Prof. Dr. med. Karin Kraft
 Dr. med. Johannes Krebs
 Prof. Dr. med. Alfred Längler
 Prof. Dr. med. David Martin
 Prof. Dr. med. Harald Matthes
 Prof. Dr. Christoph Müller-Busch
 Prof. Dr. Jürgen Punnek
 Dr. med. Stefan Schmidt-Troschke
 Dr. med. Klaus von Ammon
 Prof. Dr. med. Matthias Wildermuth
 Prof. Dr. med. Kurt Zänker

Korrespondenzadresse:

Univ.-Prof. Dr. med. Peter F. Matthiessen
 Vorsitzender des Sprecherkreises des Dialogforum Pluralismus in der Medizin (DPM), Leiter der AG Methodenpluralität in der Medizin am Institut für Integrative Medizin (IfIM) und Em. Inhaber des Gerhard-Kienle-Lehrstuhls für Medizintechnik und Komplementärmedizin an der Universität Witten/Herdecke gGmbH Ehm. Leitender Arzt der Psychiatrischen Modellabteilung für Jugendliche und junge Erwachsene am Gemeinschaftskrankenhaus Herdecke
 Gerhard-Kienle-Weg 4, D-58313 Herdecke
 e-Mail: peter.matthiessen@uni-wh.de

Angewandte Gerontologie

>> Die Entwicklung zu einer Gesellschaft des langen Lebens, der Trend zur Singularisierung und das nachlassende familiäre Unterstützungspotenzial im sozialen Umfeld sind typische Phänomene des demografischen Wandels. Es wird zunehmend notwendig, über soziale Netzwerke und neue Gemeinschaftsformen nachzudenken, die auch familienähnliche Bindungen in nachbarschaftlichen Bezügen möglich machen. Um die damit verbundenen Fragestellungen zu vertiefen, findet am Montag, 25. Juni 2018, 10:00 bis 16:00 Uhr, eine Fachtagung im Rahmen des Verbundprojektes „Zukunft Alter: Wissenschaftliche Weiterbildung und Verbundmaster Angewandte Gerontologie“ an der Katholischen Hochschule in Freiburg statt.

Unter dem Fachtagungstitel „Angewandte Gerontologie – Bedeutung des Sozialraums für Autonomie und Gesundheit im Alter“ kommen bei der Fachtagung Experten aus vielen Bereichen zusammen, um Rahmenbedingungen weiter zu entwickeln und eine Grundlage für eine autonome Lebensgestaltung sowie gelingendes Altern im Sozialraum zu schaffen. Nicht nur privilegierten Gruppen, sondern allen Mitgliedern der Gesellschaft in möglichst allen Regionen soll ein würdevolles und gelingendes Altern ermöglicht werden. <<

IQM-Datenjahr 2017 veröffentlicht

>> Über 370 Kliniken des Initiative Qualitätsmedizin e.V. (IQM) aus Deutschland und der Schweiz veröffentlichten kürzlich ihre Ergebnisse des Datenjahres 2017 auf Grundlage der German Inpatient Quality Indicators (G-IQI) bzw. der Swiss Inpatient Quality Indicators (CH-IQI) für die Schweiz, die auf DRG-Routinedaten zurückgreifen. „Umfassende Transparenz war von Anfang an ein Grundsatz der Initiative Qualitätsmedizin: die Veröffentlichung der Ergebnisse der Qualitätsindikatoren erfolgt nun mittlerweile im neunten Jahr“, so Dr. Francesco De Meo, Präsident des IQM Vorstandes, „damit setzt IQM Maßstäbe für eine offene Fehlerkultur und den Willen zur stetigen Verbesserung der Behandlungsqualität.“ Die Ergebnisse lassen einen Vergleich mit dem Bundesdurchschnitt zu, ist jedoch keine vergleichende Darstellung der IQM-Mitgliedskliniken untereinander. Vielmehr dient diese Form der Qualitätsmessung bei IQM als Aufgreifkriterium für die Auswahl von Peer Reviews, die als Instrument zur Verbesserung der medizinischen Behandlungsqualität eingesetzt werden. <<



Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e.V.

Kommentar

Liebe Kolleginnen und Kollegen, mein Kommentar steht unter dem noch frischen Eindruck der Vorstandswahlen für die Periode 2018 bis 2020.

Ich danke allen Mitgliedern für Ihr so engagiertes Mittun und das Vertrauen, das Sie dem Vorstand und auch mir ausgesprochen haben.

Das 6. Forum Versorgungsforschung – vor der Mitgliederversammlung unter dem zur Zeit zentralen Thema des DNVF „Versorgungsziele“ – war sehr gut besucht und inhaltlich und organisatorisch ausgezeichnet. Rege Diskussionen mit Vertretern auch des Bundesministeriums für Gesundheit zeichneten für die große Resonanz. Allen Beteiligten meinen ganz herzlichen Dank dafür. Ich freue mich auf die weitere gemeinsame Arbeit an diesem Thema.

Die Vorbereitungen für den nächsten 18. DKVF unter dem Motto „Personenzentriert forschen, gestalten und versorgen“ laufen auf Hochtouren und es erwartet uns ein sehr interessanter und erlebenswerter Kongress. Auch hier allen Akteuren und vor allem dem Kongresspräsidenten, Prof. Härter, herzlichen Dank!

Zu Ihrer Information ist auch der Link zum Jahresbericht 2016-2017 beigefügt, der Ihnen noch einmal eindrücklich alle Aktivitäten des DNVF aufzeigt.

Ihnen allen eine gute lebendige Zeit!

Ihre

PD Dr. Monika Klinkhammer-Schalke
Vorsitzende des DNVF e.V.



PD Dr. Monika Klinkhammer-Schalke
Vorsitzende des DNVF e.V.

Berlin, 16. Mai 2018, 24. Mitgliederversammlung des DNVF e.V.

DNVF-Vorstand neu gewählt

Die 24. Mitgliederversammlung des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung (DNVF) e.V. hat am 16. Mai dieses Jahres PD Dr. Monika Klinkhammer-Schalke (Uni Regensburg) einstimmig zur neuen Vorsitzenden gewählt. Mit der Wahl der neuen Vorsitzenden wechselten auch andere Positionen im Vorstand. Klinkhammer-Schalke wird im geschäftsführenden Vorstand zukünftig durch Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann (Universitätsmedizin Greifswald), der zum stellvertretenden Vorsitzenden gewählt wurde, und Prof. Dr. Jochen Schmitt (Universitätsmedizin Dresden) – zum Hauptgeschäftsführer gewählt – unterstützt.

>> Vor der Wahl des Vorstands, der im DNVF alle zwei Jahre gewählt wird, bedankte sich die Mitgliederversammlung bei Prof. Dr. Edmund A.M. Neugebauer, der nach zweimaliger Wiederwahl und insgesamt sechs Jahren Amtszeit als Vorsitzender nicht erneut zur Wahl in den geschäftsführenden Vorstand bereit stand. Klinkhammer-Schalke würdigte das große persönliche Engagement und die Ausdauer, mit der Neugebauer das Netzwerk in den vergangenen Jahren geführt und weiterentwickelt hat. Sie freute sich, dass Neugebauer, der für die Wahl als eines der weiteren sechs Vorstandsmitglieder erfolgreich kandidierte, weiterhin im Vorstand bleibt.

Erneut in den Vorstand wurden außerdem Prof. Dr. Karsten E. Dreinhöfer (Charité Berlin) und Prof. Dr. Holger Pfaff (Uni Köln) gewählt. Als neue Vorstandsmitglieder rückten Prof. Dr. Max Geraedts (Uni Marburg), Prof. Dr. Dr. Martin Härter (UKE Hamburg) und Prof. Dr. Juliane Köberlein-Neu (Uni Wuppertal) nach. Vorstand und Mitgliederversammlung bedankten sich vor den Wahlen bei den ausscheidenden Vorstandsmitgliedern Prof. Dr. Nicole Ernstmann (UK Bonn),

Dr. Felix Hoffmann (Deutscher Gesellschaft für Psychoanalyse, Psychotherapie, Psychosomatik und Tiefenpsychologie, Berlin) und Prof. Dr. Matthias Schrappe (Köln), die sich nach mehrjähriger, sehr aktiver Tätigkeit im Vorstand nicht mehr zur Wiederwahl stellten.

Bei der im Anschluss an die Mitgliederversammlung stattfindenden konstituierenden Sitzung des neuen Vorstands diskutierte dieser die prioritären Themen der zweijährigen Amtsperiode. Das Thema Versorgungsziele, das am Vormittag intensiv beim 6. DNVF-Forum Versorgungsforschung mit Mitgliedern und zahlreichen Interessengruppen im Gesundheitswesen diskutiert wurde, wird einen wesentlichen Schwerpunkt bilden.

Eine wichtige Rolle wird dabei die enge Partnerschaft zwischen dem DNVF und der Arbeitsgemeinschaft wissenschaftlicher medizinischer Fachgesellschaften (AWMF) spielen – so Prof. Dr. Peter Falkai (Uni München), der auch zukünftig als kooptiertes, von der AWMF entsandtes Vorstandsmitglied im DNVF tätig sein wird. Über die weiteren prioritären Ziele wird sich der Vorstand gemeinsam mit der Geschäftsführerin Dr. Gisela Nellessen-Martens in einer Klausurtagung noch vor der



v.li.: M. Geraedts, M. Härter, W. Hoffmann, P. Falkai, M. Klinkhammer-Schalke, J. Schmitt, J. Köberlein-Neu, K. Dreinhöfer, H. Pfaff, E.A.M. Neugebauer

Sommerferienzeit verständigen. Aus Sicht von Klinkhammer-Schalke wird es u.a. auch wichtig sein, eine stärkere Partizipation von Patienten, Leistungserbringern, Kostenträgern und der Politik bei der Versorgungsforschung zu ermöglichen. Sie begrüßte daher die geplante Gründung der neuen Arbeitsgruppe „Partizipative Forschung“ im DNVF. Das Programm des neuen Vorstands wird bei der nächsten Mitgliederversammlung, die im Rahmen des 17. Deutschen Kongresses für Versorgungsforschung, der vom 10. bis zum 12. Oktober 2018 in der Urania Berlin stattfinden wird, vorgestellt. <<

Berlin, 16. Mai 2018: 6. DNVF-Forum Versorgungsforschung

Strategie Versorgungsziele findet große Resonanz

Zum Thema „Gesundheitsversorgung weiterentwickeln – Deutschland braucht Versorgungsziele!“ trafen sich Mitte Mai über 100 Teilnehmerinnen und Teilnehmer zum 6. DNVF-Forum Versorgungsforschung in Berlin, zu dem das Netzwerk nicht nur seine Mitglieder, sondern alle Interessenten aus Wissenschaft, Praxis und Politik eingeladen hat.

>> Der Einladung folgten denn auch zahlreiche Vertreter aus den Organisationen der Selbstverwaltung, den Fachgesellschaften und wissenschaftlichen Instituten, aber auch Vertreter aus der pharmazeutischen Industrie sowie Abgeordnete aus dem Deutschen Bundestag kamen, um den Ausführungen des DNVF zum Thema Versorgungsziele zu folgen und anschließend intensiv zu diskutieren, inwieweit die Konsentierung von Versorgungszielen sowohl in der Versorgung als auch in Forschung zur strategischen Ausrichtung genutzt werden kann. Eine umfangreiche Berichterstattung finden Sie in dieser Ausgabe auf den Seiten 31-33.

Im Anschluss an die Veranstaltung fassten Prof. Dr. Reinhard Busse, Sprecher der Ad-hoc-Kommission Versorgungsziele und Mit-Initiator der Veranstaltung, sowie Prof. Dr. Edmund A.M. Neugebauer, Vorsitzender des DNVF und Moderator des DNVF-Forums, die Ergebnisse der Veranstaltung wie folgt zusammen:

1. Ohne klare Versorgungsziele ist keine sinnvolle Planung der Gesundheitsversorgung möglich.
2. Bevor Ziele und Maßnahmen zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung für ein Indikationsgebiet festgelegt werden, muss die (a) Deskription der Versorgungssituation erfolgen, (b) darauf eine Analyse (u.a. im internationalen Vergleich) vorgenommen werden. Dann können (c) Ziele definiert werden, woraus (d) Maßnahmen zur Verbesserung/Zielerreichung identifiziert werden können.
3. Eine einheitliche Methodik / Vorgehensweise, die in den unterschiedlichen Bereichen zur Anwendung kommen kann und die auch den Vergleich und die Prioritätensetzung zwischen den verschiedenen Anwendungsbereichen ermöglicht, ist zwingend nötig.
4. Eine an Versorgungszielen ausgerichtete Forschung ist besser evaluierbar und lässt einen höheren Patientennutzen aus der Forschung erwarten.

Das Netzwerk wird sich intensiv mit diesem Thema weiter auseinandersetzen und freut sich über das große Interesse, das Prof. Dr. Peter Falkai, der als der Vertreter der AWMF an der Podiumsdiskussion teilnahm, angekündigt hat. Aus seiner Sicht sollte eine systematische Auseinandersetzung mit Versorgungszielen bei der Leitlinienentwicklung vorangestellt werden. Die Ziele von Leitlinien seien häufig nicht explizit formuliert. <<

Link: Im Vorfeld der Veranstaltung ist die folgende Pressemitteilung erschienen: <https://idw-online.de/de/news693788>



Auf dem Podium (v.li.): Heiko Rottmann-Großner (BMG), Prof. Dr. Peter Falkai (AWMF), Prof. Dr. Reinhard Busse (TU Berlin), Michael Weller (GKV-Spitzenverband), Prof. Dr. Leonie Sundmacher (Mitglied des Expertenbeirats im Innovationsausschuss) und Dr. Ilona Köster-Steinebach (langjährige Patientenvvertreterin im G-BA).



Prof. Dr. Steffi Riedel-Heller



Prof. Dr. Reinhard Busse



Prof. Dr. Edmund Neugebauer und Prof. Lars Sandman



Dr. Christa Scheidt-Nave



Prof. Dr. Jochen Schmitt

Berlin, 10.-12. Oktober 2018: DKVF

17. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung

Vom 10. bis 12. Oktober 2018 findet in Berlin der 17. Deutsche Kongress für Versorgungsforschung (DKVF) statt. Die Veranstaltung des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung steht in diesem Jahr unter dem Motto „Personenzentriert forschen, gestalten und versorgen“. Das Spektrum der Themen des DKVF ist breit und reicht von der Frage, wie sich die Gesundheitskompetenz der Bevölkerung stärken lässt, bis hin zu den Chancen und Herausforderungen einer explizit personenzentrierten Gesundheitsversorgung und der direkten Patientenbeteiligung in Forschung und Versorgung.

>> „In Befragungen berichten Patienten meist über ein vertrauensvolles Verhältnis zu ihrem Arzt. Dennoch verstehen sie im Arztgespräch oft nur einen Teil der übermittelten Informationen, es bleibt wenig Zeit für ihre persönlichen Fragen, und bei den anstehenden diagnostischen und therapeutischen Entscheidungen kommt eine gemeinsam verantwortete Übereinkunft vielfach zu kurz“, sagt Prof. Dr. Dr. Martin Härter vom Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Kongresspräsident des DKVF 2018. Patientenorientierung bedeutet, dass die Strukturen, Prozesse und Ergebnisse unserer Gesundheitsversorgung auf die Interessen, Bedürfnisse und Wünsche des individuellen Patienten ausgerichtet sind. „Auf dem Kongress wollen wir diskutieren, was aus der Sicht der Versorgungsforschung dazu nötig ist, um Patientenorientierung zum Qualitätsmerkmal unserer Gesundheitsversorgung zu machen“, so Härter.

Länderpatte Hamburg

Regionale Gegebenheiten haben einen wesentlichen Einfluss auf die Versorgung der Patienten. Während ländliche Gebiete häufig mit rückläufigen Arztlizenzen und ausgedünnten Versorgungsstrukturen zu kämpfen haben, führen die zahlreichen Versorgungsmöglichkeiten in Ballungsräumen vielfach zu einem zunehmenden Wettbewerb um Versicherte und Patienten. Wie sich diese Herausforderung meistern lässt, zeigt in eindrucksvoller Weise die Metropolregion Hamburg, die in diesem Jahr die Länderpartnerschaft des DKVF übernimmt. Hamburg engagiert sich stark für die Digitalisierung in der Medizin, die Stärkung innovativer e-Health-Lösungen und für evidenzbasierte Versorgungsmodelle. „Das universitäre Center for Health Care Research (CHCR) sowie das Hamburg Center for Health Economics (HCHE) und das BMBF-geförderte Hamburger Netzwerk für Versorgungsforschung (HAM-Net) sind überaus aktive versorgungswissenschaftliche Verbände, in denen alle relevanten Akteure der Region kooperieren“, erklärt Kongresspräsident Härter: „Auf diese Weise entstanden eindrucksvolle Best-Practice-Modelle für kooperative

rationale Versorgungsforschung, die beim Kongress vorgestellt werden.“

Patientenbeteiligung – der Blick ins Ausland

Bei der Programmgestaltung setzen die Verantwortlichen auch dieses Mal wieder vor allem auf die eingereichten Abstracts – über 440 sind eingegangen. Zu den Highlights des Kongresses zählt unter anderem die Keynote Lecture von Dr. Catherine DesRoches und Prof. Dr. Tom Delbanco – die Harvard-Experten gelten als Begründer der OpenNotes-Bewegung in den USA. OpenNotes begann 2010 als eine Demonstrations- und Evaluationsstudie, bei der Ärzte ihren Patienten erstmals den Zugriff auf die Dokumentation eines Arztbesuchs gewährten. Das Projekt wuchs in den USA schnell. Dort, wo es zum Einsatz kommt, sehen Patienten, Verbraucherschützer, aber auch die Ärzte selbst, dass die erhöhte Transparenz zu einem neuen Standard in der Arzt-Patienten-Kommunikation führen kann. Wie kommunikative Strategien und elektronische Entscheidungshilfen für Ärzte und Patienten zu „Shared Decision Making“ beitragen können, darüber berichtet Prof. Dr. Glyn Elwyn vom Dartmouth-College in Hanover, New Hampshire, USA. Dr. Isabelle Scholl vom UKE Hamburg beleuchtet den Stand der Implementierung dieser patientenzentrierten Maßnahmen im deutschen Gesundheitswesen. „Die Vorträge der internationalen Keynote Speaker sind eine perfekte Einführung in die Diskussion um die deutschen Erfahrungen auf dem Weg zu mehr Patientenbeteiligung“, betont Martin Härter.

Partnersymposien und Patiententag

Es ist eine gute Tradition des DKVF, dass renommierte Wissenschaftler mit Vertretern aus der Versorgungspraxis, Kassen, Gesundheitspolitik und Patientenvertretern zusammenbringt. Im Symposium zur Gesundheitskompetenz und evidenzbasierten Gesundheitsinformationen geht es unter anderem um die Konzeption eines Nationalen Gesundheitsportals, den Nationalen Aktionsplan Gesundheitskompetenz und um Gesundheitskommunikation in der digitalisierten Welt aus Sicht der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung. Geplant sind außerdem ein Symposium zum Thema „Primary Care und Hausarztzentrierte Versorgung“ sowie eine Veranstaltung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung mit dem Titel „Wie entsteht Qualität im Ärztlichen Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)? Nationale Versorgungsleitlinien 2.0“. Am letzten Kongresstag bietet der DKVF außerdem ein eigenes Patientenprogramm an. Hier wird unter anderem der Frage nachgegangen, welche Vorteile und Herausforderungen mit der Beteiligung von Betroffenen, Patienten und Angehörigen in der Versorgungsforschung verbunden sind.

Der DKVF 2018 bietet ein exzellentes Forum für die Präsentation eigener Forschungsansätze, für spannende Diskussionen und für das Anbahnen von Kooperationen. Wer sich mit Versorgungsthemen befasst, sollte ihn auf keinen Fall verpassen. <<

von: K. Mugele, Pressearbeit DKVF 2018

Link: www.dkvf2018.de

Aktuelle Zahlen und News

>> Neue Mitglieder:

Die Zahl der Natürlichen Mitglieder stieg im April auf 176 Personen.

>> DNVF-Jahresbericht 2016-2017 jetzt online:

Der aktuelle Jahresbericht des DNVF ist erschienen und steht zum Download bereit. Druckexemplare können auf Anfrage bei der DNVF-Geschäftsstelle per E-Mail (dnvf@uk-koeln.de) postalisch zugesandt werden. [Link: www.dnvf.de](http://www.dnvf.de)

>> Publikation:

„Digitale Gesundheitsanwendungen – Rahmenbedingungen zur Nutzung in Versorgung, Strukturentwicklung und Wissenschaft – Positionspapier der AG Digital Health des DNVF. Gesundheitswesen 2017; 79(12): 1080-1092; DOI: 10.1055/s-0043-122233

Noch mehr Praxisrelevanz und Translation gefordert

Der Vorstand des DNVF begrüßt die aktuellen „Handlungsempfehlungen zur Weiterentwicklung des Innovationsfonds“ des Bundesverbandes Managed Care (BMC) und unterstützt die darin angesprochenen Vorschläge zur Projektkonzeption und den inhaltlichen und förderrechtlichen Projektphasen (s. Seite 37). Der Vorstand des DNVF schließt sich den Forderungen zum Übergang guter Lösungen in die Regelversorgung durch Schaffung klarer Rechtsgrundlagen und einer intensivierten fachlichen Unterstützung der Projekte durch die DLR ausdrücklich an.

>> Aus Sicht des DNVF werfen die Erfahrungen der ersten Förderphasen weitere konzeptionelle und auch strukturelle Fragen auf, die hier ergänzt werden sollen:

- Die Förderung durch beide Linien (Neue Versorgungsformen und Versorgungsforschung) des Innovationsfonds betreffen zentrale Themen der Versorgungsforschung. Es liegen Erfahrungen aus vier (Neue Versorgungsformen) bzw. drei (Versorgungsforschung) Förderphasen vor. Zahlreiche Projekte werden bereits gefördert, im Bereich der Neuen Versorgungsformen insgesamt 81 Projekte und weitere insgesamt 118 Projekte zur Versorgungsforschung. Zu den aktuellen Ausschreibungen gingen nochmals fast 300 neue Anträge ein. Derzeit ist aber noch keines der Projekte abgeschlossen und auch die Evaluation des Programmes insgesamt steht noch bevor. Die breite Beteiligung zeigt aber schon heute den großen Bedarf und bestätigt die Auswahl relevanter Versorgungsthemen.
- Gleichzeitig zeigen sich aber Bereiche, in denen eine Weiterentwicklung sinnvoll, in einigen Punkten sogar notwendig erscheint.

Der Vorstand und die Mitglieder des DNVF haben sich früh inhaltlich und strukturell für den Innovationsfonds engagiert (Delphi-Befragung der beteiligten Akteure und Stakeholder, Beratungen mit dem G-BA, thematische Foren). Die laufenden Projekte nahmen auf dem Deutschen Kongress für Versorgungsforschung im vergangenen Jahr breiten Raum ein. Dabei wurde deutlich, dass nicht alle Projekte realistisch geplant waren, teilweise von allzu optimistischen Annahmen bzgl. der Gewinnung von Kooperationspartnern unter den Leistungserbringern und von unrealistischen Rekrutierungsplänen bei den Zielpatienten ausgingen. Vor allem im Bereich der Evaluation der neuen Versorgungsformen waren viele Projekte nicht ausreichend konkret, in einigen Fällen gibt es methodische Verbesserungsbedarfe. In der Folge bestehen bei nicht wenigen

Projekten Risiken – bei einigen ist nicht sicher, ob die Implementierung in der bewilligten Laufzeit gelingen wird.

Der Input des Innovationsausschusses sollte sich noch mehr auf Fragen der Praxisrelevanz und eine Einschätzung des Translationspotenzials fokussieren. Gleichzeitig sollte die Rolle des Expertenbeirates gestärkt werden und die Letztentscheidung über die Förderung von beiden Gremien gemeinsam und gleichberechtigt getroffen werden. Hierbei müssen Interessenkonflikte offen gelegt werden. Die Entscheidungskriterien sollten transparent sein und die Voten – negative wie positive – sollten veröffentlicht werden.

Die Projekte des Innovationsfonds sollen helfen, konkrete Versorgungsprobleme für definierte Patientengruppen, Settings oder Regionen zu lösen. Sie dienen nicht zum Wettbewerbsinstrument zwischen einzelnen Krankenkassen. Wie im Papier des BMC ausgeführt, sieht es auch der Vorstand des DNVF im Bereich der Neuen Versorgungsformen als nachteilig an, dass nur Patienten teilnehmen dürfen, die in einer der am jeweiligen Projekt beteiligten Krankenkassen versichert sind.

Diese Einschränkung verringert nicht nur die mögliche Teilnehmerzahl, sondern verhindert auch einen Regional- oder Flächenbezug. Zudem geraten große Krankenkassen durch diese Regelung in die Situation, auch durchaus gute Konzepte allein durch ihre Nichtteilnahme faktisch zu blockieren – und das auch in Fällen, in denen durchaus großes Interesse bei kleineren Kassen bestehen würde. In zukünftigen Förderphasen sollte deshalb von der strikten Vorgabe abgewichen werden, dass die Angebote in Projekten der Neuen Versorgungsformen nur auf Versicherte bestimmter Kassen beschränkt werden können. Alle durch das Projekt bedingten zusätzlichen Kosten müssen grundsätzlich durch Mittel des Innovationsfonds abgedeckt werden können.

Mögliche Interessenkonflikte und der Konkurrenzdruck zwischen den Krankenkassen würden vermindert, wenn zum Anfang jedes Jahres die gesamte für den Innovationsfonds bestimmte Fördersumme aus dem Budget der GKV herausgelöst und in einen unabhängigen

Fonds übertragen würde. Um die Fördergelder würden sich dann interessierte Krankenkassen gleichberechtigt mit anderen berechtigten Stakeholdern im Gesundheitssystem bewerben können. Die Dominanz der großen Versicherer entfielen.

Das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung begrüßt nachdrücklich, dass die Große Koalition die Finanzierung des Innovationsfonds mit 200 Mio. pro Jahr weiter führen wird. Diese Mittel sollten mindestens im gleichen Umfang wie bisher (75 Mio. Euro/Jahr) für Projekte in der Versorgungsforschung eingesetzt werden. Eine Kürzung wäre hier weder inhaltlich noch qualitäts- oder kapazitätsbezogen gerechtfertigt. Thematisch sollten sich zukünftige Ausschreibungen des Innovationsfonds primär an konsentierten Versorgungszielen ausrichten.

Der Vorstand des DNVF setzt sich dafür ein, dass der Innovationsfonds ein Erfolg wird. Das DNVF unterstützt viele der geförderten Projekte bereits intensiv, zahlreiche unserer Mitglieder sind als Mittragsteller oder Berater in laufende Projekte einbezogen. Unsere fachlichen Arbeitsgruppen und thematischen Querschnittsbereiche stehen allen Mitarbeitern aller Innovationsfondsprojekte offen.

Die Einführung des Innovationsfonds war eine wichtige Maßnahme zur Lösung von bestehenden Versorgungsproblemen und zur Förderung innovativer Versorgungskonzepte in Deutschland. Auf Fehlentwicklungen sollte frühzeitig und konsequent reagiert werden, um Chancen zu wahren und den Innovationsfonds mittel- und langfristig so erfolgreich wie möglich zu machen. <<

DNVF

Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung
(DNVF) e.V. – Geschäftsstelle c/o IMVR
Eupener Str. 129 – 50933 Köln
Tel. 0221-478-97111
Fax 0221-478-1497111
eMail: dnvf@uk-koeln.de

Dr. med. Dr. phil. Jens Bohlken
Prof. Dr. rer. med. Karel Kostev

Prävalenz und Risikofaktoren von Delirdiagnosen in Hausarztpraxen

Mit dem Begriff des Delirs wird ein ätiologisch unspezifisches hirnganisches Syndrom erfasst, das charakterisiert ist durch gleichzeitig bestehende Störungen des Bewusstseins und der Aufmerksamkeit, der Wahrnehmung, des Denkens, des Gedächtnisses, der Psychomotorik, der Emotionalität und des Schlaf-Wach-Rhythmus. Die Dauer und der Schweregrad kann sehr unterschiedlich ausgeprägt sein [Dilling H et al., 2014]. Delirante Syndrome sind eine häufige Komplikation bei der stationären Behandlung älterer Patienten. Während bei ambulant behandelten über 65-jährigen Patienten delirante Syndrome mit einer Prävalenz von 1–2 % selten gefunden wurden (Lange et al., 2013; Davies et al., 2013), gab es teilweise sehr hohe Prävalenzraten von bis zu 70% in Pflegeheimen (zwischen 1,4% und 70,3%) und bis zu 82% in Krankenhäusern (zwischen 7% und 82%) (Inouye et al., 2014, Lange et al., 2013). Die weite Spanne dieser Befunde hängen in erster Linie von den verwendeten diagnostischen Kriterien, dem Alter der Patienten und der Demenzzrate ab. Im Allgemeinen ist das Delir mit einer längeren Aufenthaltsdauer, erhöhten Pflegebedürfnissen, einer Zunahme der Heimunterbringungen und letztlich einer erhöhten Mortalitätsrate assoziiert (Inouye et al., 2014; Pendlebury et al., 2015). Es ist bekannt, dass Delire sowohl stationär als auch ambulant oft unentdeckt bleiben (Lange et al., 2013, Jenkin et al., 2016). Daher ist die Identifizierung von Risikofaktoren besonders wichtig, um so früh wie möglich präventive Maßnahmen einleiten zu können (z. B., Kratz et al., 2015; Pendlebury et al., 2017). Dies gilt insbesondere für präventive diagnostische Instrumente, wie sie z. B. für das Delir bei Demenz eingeführt wurden (Richardson et al., 2017). Für den ambulanten Versorgungsbereich gibt es jedoch nur geringe Informationen zur Prävalenz und den Risikofaktoren des Delirs (Lixouriotis et al., 2011; Lange et al., 2013). Ziel dieser Studie war es daher, die Prävalenz der dokumentierten Delirdiagnosen in einer großen Stichprobe von Patienten in deutschen Hausarztpraxen zu bestimmen und zu untersuchen, ob Risikofaktoren identifiziert werden können, die das Auftreten eines Delirs wahrscheinlicher machen.

>> Die vorliegende Studie basiert auf Daten aus der Disease Analyzer-Datenbank (IQVIA). Diese trägt Informationen zu Arzneimittelverordnungen, Diagnosen und grundlegenden medizinischen und demografischen Daten zusammen, die direkt und in anonymisierter Form von den Computersystemen in Arztpraxen geliefert werden (Dombrowski und Kostev, 2017).

Studienpopulation

Die Studienstichprobe umfasste Patienten im Alter ab 65, die zwi-

Zusammenfassung

Ziel dieser Studie war es, die Prävalenz und Risikofaktoren des nicht stoffgebundenen Delirs in deutschen Hausarztpraxen zu identifizieren. Die vorliegende Studie umfasst 2.194 Patienten ab 65 mit Delir und 2.194 Kontrollpatienten ohne Delir aus einer Stichprobe von 6.180.042 Patienten aus 1.262 Hausarztpraxen. Multivariate logistische Regressionsmodelle wurden mit Delir als abhängige Variable und den anderen Erkrankungen als mögliche Prädiktoren ausgestattet. Es ergab sich eine Fünf-Jahres-Prävalenz von 0,08 % und ein Durchschnitt von 0,7 (SA: 1,5) Patienten pro Praxis und Jahr. Die Studienpopulation bestand zu 43,0 % aus Männern und das Durchschnittsalter betrug 82,2 Jahre (SA=7,1 Jahre). Delir war positiv mit Unterbringung im Pflegeheim, Demenz, Epilepsie, Schlaganfall, Parkinson-Krankheit, Schlafstörungen, Niereninsuffizienz, Frakturen, und der Verordnung von Benzodiazepinen und Antiepileptika assoziiert. Schließlich kam es auch für die Anzahl der verschiedenen Arzneimittelklassen, die im Jahr vor dem Indexdatum verordnet worden waren, zu einer positiven Assoziation mit dem Risiko eines Delirs.

Verglichen mit der stationären Behandlung hatten in der Primärversorgung neuropsychiatrische Risikofaktoren und Polymedikation einen besonders großen Einfluss auf die Delirdiagnostik. Die methodischen Grenzen der Analyse von Daten aus der Routineversorgung müssen berücksichtigt werden. Delir wird in der Primärversorgung nur selten diagnostiziert. Die Risikofaktoren in der Primärversorgung unterscheiden sich von denen in der stationären Versorgung. Die Gründe hierfür müssen weiter untersucht werden.

Schlüsselwörter

Delir, Prävalenz, Risikofaktoren, ältere Menschen, Primärversorgung

Crossref/doi

<http://doi.org/10.24945/MVF.03.18.1866-0533.2081>

schen Januar 2012 und Dezember 2016 (Indexdatum) erstmals eine Delirdiagnose (ICD 10: F05) von einem deutschen Hausarzt erhalten hatten. Von 1.261 Hausärzten dokumentierten 851 für mindestens einen Patienten eine solche Diagnose. Patienten mit einer Beobachtungszeit von weniger als 365 Tagen vor dem Indexdatum wurden ausgeschlossen. Nach Anwendung identischer Einschlusskriterien wurden Delirpatienten und Kontrollpatienten ohne Delir einander anhand von Alter, Geschlecht und Arzt (1:1) zugeordnet (Abb. 1).

Variablen

Als demografische Daten wurden Alter, Geschlecht und Art der Unterbringung (zu Hause oder im Pflegeheim) erhoben. Die kli-

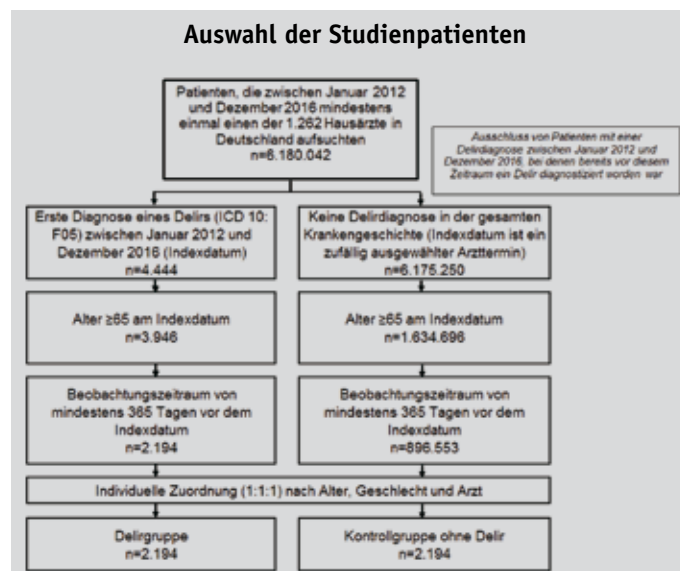


Abb. 1: Auswahl der Studienpatienten.

nischen Daten umfassten die folgenden, innerhalb von 365 Tagen vor dem Indexdatum dokumentierten Diagnosen Hypertonie, Adipositas, Hyperlipidämie, koronare Herzkrankheit, Herzinsuffizienz, Myokardinfarkt, Schlaganfall einschließlich TIA, Diabetes, Niereninsuffizienz, Leberfibrose und -zirrhose, Krebs, oberflächliche Verletzungen, offene Wunden, Frakturen, Depression, Angststörungen, Anpassungsstörungen, Demenz jeglichen Ursprungs, Epilepsie, Parkinson-Krankheit, Schlafstörungen, Hörverlust, Blindheit und Sehbeeinträchtigung, Senilität, Harnwegsinfektionen, Infektionen der oberen und unteren Atemwege, Harninkontinenz und Stuhlinkontinenz.

Außerdem standen die folgenden, innerhalb von 365 Tagen vor dem Indexdatum dokumentierten Arzneimittelklassen für die Analyse zur Verfügung: Antidepressiva ohne Lithium, Neuroleptika, Benzodiazepine, Lithium, Anti-Parkinson-Mittel, Antiepileptika, Analgetika, Kortikosteroide, Diuretika, Betablocker, Kalziumkanalblocker, Antibiotika, Antiarrhythmika, Antihistaminika, Anticholinergika, Antiasthmatica und Muskelrelaxanzien (M03). Darüber hinaus wurde die Gesamtanzahl der innerhalb eines Jahres vor dem Indexdatum verordneten Arzneimittel analysiert.

Statistische Analysen

Für die demografischen und klinischen Variablen wurden beschreibende Analysen erstellt. Für das Alter wurde der Mittelwert \pm SA berechnet, während für die anderen Variablen die jeweiligen Anteile ermittelt wurden. Ein logistisches Regressionsmodell wurde verwendet, um die Assoziation zwischen Delir und den verschiedenen Variablen zu berechnen. Die Bonferroni-Korrektur wurde angewendet, um einer Alphafehler-Kumulierung bei multiplen Vergleichen entgegenzuwirken. Bei den 47 Variablen im Regressionsmodell wurden p-Werte $<0,001$ (berechnet als $0,05/47$) als statistisch signifikant angesehen. Die Analysen wurden mit Hilfe von SAS Version 9.3 durchgeführt.

Ergebnisse

Unter den 6.180.042 Patienten, die zwischen Januar 2012 und Dezember 2016 mindestens einmal einen der 1.262 Hausärzte in Deutschland besucht hatten, gab es 4.792 Patienten in 851 Praxen, bei denen eine Delirdiagnose dokumentiert worden war. Dies ergibt

Charakteristika von Delir- und Kontrollpatienten			
Variable	Delir	Kein Delir	p-Wert
N	2.194	2.194	
Alter (Mittelwert, SA)	82,2 (7,1)	82,2 (7,1)	1,000
65-70 Jahre (%)	6,6	6,6	1,000
71-80 Jahre (%)	32,6	32,6	1,000
81-90 Jahre (%)	48,0	48,0	1,000
>90 Jahre (%)	12,8	12,8	1,000
Männer (%)	43,0	43,0	1,000
Westliches Deutschland (%)	80,2	80,2	1,000
Unterbringung im Pflegeheim (%)	24,2	10,3	<0,001

Tab. 1: Charakteristika von Delir- und Kontrollpatienten in Hausarztpraxen nach (1:1) Zuordnung nach Alter, Geschlecht und Arzt (IQVIA Disease Analyzer-Datenbank).

Charakteristika von Delir- und Kontrollpatienten				
Variablen ¹	Anteil der Delirpatienten	Anteil der Kontrollpatienten	OR (95 % KI) ²	p-Wert
Unterbringung im Pflegeheim	24,2	10,3	1,69 (1,38-2,07)	<0,001
Innerhalb von 365 Tagen vor dem Indexdatum dokumentierte Diagnosen				
Demenz	40,4	10,1	3,45 (2,87-4,14)	<0,001
Epilepsie	4,4	1,1	2,16 (1,28-3,65)	<0,001
Schlaganfall	12,3	5,4	1,80 (1,39-2,35)	<0,001
Parkinson-Krankheit	5,1	2,1	1,78 (1,14-2,77)	<0,001
Schlafstörung	16,1	7,2	1,64 (1,30-2,07)	<0,001
Niereninsuffizienz	18,2	9,0	1,57 (1,26-1,96)	<0,001
Frakturen	18,6	8,3	1,56 (1,25-1,95)	
Innerhalb von 365 Tagen vor dem Indexdatum verordnete Arzneimittelklassen				
Benzodiazepine	18,4	7,1	1,62 (1,27-2,07)	<0,001
Antiepileptika	12,3	4,7	1,53 (1,14-2,04)	<0,001
Anzahl der innerhalb von 365 Tagen vor dem Indexdatum verordneten Arzneimittelklassen				
Keine Therapie	8,5	24,2	Referenz	
1 Klasse	12,0	17,9	1,53 (1,15-2,03)	0,003
2 Klassen	15,6	17,6	1,83 (1,27-2,64)	0,001
3 Klassen	16,4	15,2	1,97 (1,23-3,17)	0,005
4 Klassen	15,1	11,7	2,22 (1,23-4,00)	0,008
>4 Klassen	37,3	13,4	3,21 (1,43-7,19)	0,005

Tab. 2: Assoziation zwischen der ersten Delirdiagnose und klinischen Variablen bei in Hausarztpraxen behandelten Patienten (logistisches Regressionsmodell). Legende: **1** = es sind lediglich Variablen mit $p<0,001$ aufgelistet; keine signifikanten Effekte ergaben sich für Hypertonie, Adipositas, Hyperlipidämie, koronare Herzkrankheit, Herzinsuffizienz, Myokardinfarkt, Diabetes, Leberfibrose und -zirrhose, Krebs, oberflächliche Verletzungen, offene Wunden, Hörverlust, Blindheit und Sehbeeinträchtigung, Senilität, Harnwegsinfektionen, Infektionen der oberen und unteren Atemwege, Harninkontinenz, Stuhlinkontinenz sowie für die Verordnung von Antidepressiva, Lithium, Anti-Parkinson-Mittel, Analgetika, Kortikosteroiden, Diuretika, Betablockern, Kalziumkanalblockern, Chinolonen, Antiarrhythmika, Antihistaminika, Anticholinergika, anderen Antiasthmatica und Muskelrelaxanzien; **2** = bereinigt um Unterbringung im Pflegeheim und innerhalb von 365 Tagen vor dem Indexdatum dokumentierte Diagnosen Verordnungen.

eine Fünf-Jahres-Prävalenz von 0,08 % und einen Durchschnitt von 0,7 (SA: 1,5) Patienten pro Praxis und Jahr. Bei 4.444 der 4.792 Patienten lag eine erstmalige Deliridiagnose vor (keine Deliridiagnose vor dem Indexdatum).

Die Patientencharakteristika sind in Tabelle 1 aufgeführt. Die Studie umfasste insgesamt 2.194 Patienten mit Deliridiagnose und einem Beobachtungszeitraum von mindestens 365 Tagen vor dem Indexdatum sowie 2.194 Kontrollpatienten. Das Durchschnittsalter betrug 82,2 Jahre (SA=7,1 Jahre) und 43,0 % der Teilnehmer waren Männer. Circa 24 % der Delirpatienten und 10 % der Kontrollpatienten lebten in Pflegeheimen.

Delir war positiv mit Unterbringung im Pflegeheim (OR=1,69), Demenz (OR=3,45), Epilepsie (OR=2,16), Schlaganfall (OR=1,80), Parkinson-Krankheit (OR=1,78), Schlafstörungen (OR=1,64), Niereninsuffizienz (OR=1,57) und Frakturen (OR=1,56) assoziiert. Delir war außerdem mit der Verordnung von Benzodiazepinen (OR=1,62) und Antiepileptika (OR=1,53) assoziiert. Zu guter Letzt zeigte sich auch eine positive Assoziation zwischen dem Risiko eines Delirs und der Anzahl der verschiedenen Arzneimittelklassen, die im Jahr vor dem Indexdatum verordnet worden waren. Verglichen mit Patienten ohne medikamentöse Behandlung betrug das OR für Delir 1,53 für eine Arzneimittelklasse, 1,83 für zwei Klassen, 1,97 für drei Klassen, 2,22 für vier Klassen und 3,21 für mehr als vier Klassen.

Diskussion

Prävalenz

Die Fünf-Jahres-Prävalenz von dokumentierten Deliridiagnosen in deutschen Hausarztpraxen betrug in der hier vorgestellten Studie 0,08 %. Von besonderer Bedeutung ist, dass in unserer Stichprobe nur 851 der 1.262 Hausärzte (67,4%) überhaupt eine Deliridiagnose dokumentierten. Es ist zu vermuten, dass ein Drittel der Hausärzte mit der Diagnosestellung eines Delirs wenig vertraut waren. Delirante Syndrome sind vermutlich sowohl im stationären als auch im ambulanten Versorgungsbereich unterdiagnostiziert. Das Wissen und die Einstellung von Ärzten hinsichtlich der Diagnose eines Delirs sollte deshalb verbessert werden (Jenkin et al., 2016). Dies gilt insbesondere für die Diagnose eines hypoaktiven Delirs, da hier die Diagnosestellung aufgrund des Fehlens einer sofort ins Auge fallenden Symptomatik besonders schwierig ist (Peritogiannis et al., 2015). Es kann davon ausgegangen werden, dass Deliridiagnosen in deutschen Hausarztpraxen in der Regel nur auf Grundlage der klinischen Symptomatik ohne Verwendung standardisierter Beurteilungsmethoden gestellt wurden (Grover and Kate, 2012; van Velthuisen et al., 2016). Dies könnte den Unterschied zwischen ambulanter und stationärer Versorgung widerspiegeln, da in der stationären Versorgung zunehmend standardisierte Untersuchungs-

Literatur

- Ahmed, S., Leurent, B. and Sampson, E.L. (2014). Risk factors for incident delirium among older people in acute hospital medical units: a systematic review and meta-analysis. *Age Ageing*. 2014 43(3), 326-333.
- Alegiakrishnan, K. and Wiens, C.M. (2004) An approach to drug induced delirium in the elderly. *Postgrad Med J*. 80 (945), 229-238
- Andrew, M. K., Freter, S. H. and Rockwood, K. (2006). Prevalence and outcomes of delirium in community and non-acute care settings in people without dementia: a report from the Canadian Study of Health and Aging. *BMC Med* 23(4), 15.
- Arinzon, Z., Peisakh A., Schrire S. and Berner Y. N. (2011). Delirium in long-term care setting: indicator to severe morbidity. *Arch Gerontol Geriatr* 52(3), 270-275.
- Davis DH, et al., (2014) The descriptive epidemiology of delirium symptoms in a large population-based cohort study: results from the Medical Research Council Cognitive Function and Ageing Study (MRC CFAS). *BMC Geriatr*. 14, 87
- Dilling, H., Mombour, W. and Schmidt, MH. (2014). Klassifikation psychischer Krankheiten. Klinisch-diagnostische Leitlinien nach Kapitel V (F) der ICD-10. 9th edition. Bern: Huber Verlag.
- Dombrowski, S. and Kostev, K. (2017). Use of Electronic Medical Record in Epidemiological Research. Cuvillier Verlag : Göttingen.
- Eichler, T. et al., (2015). Rates of formal diagnosis of dementia in primary care: The effect of screening. *Alzheimers Dement (Amst)*. 29, 87-93
- Fick, D. M., Kolanowski, A. M., Waller J. L. and Inouye, S. K. (2005). Delirium superimposed on dementia in a community-dwelling managed care population: a 3-year retrospective study of occurrence, costs and utilization. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci* 60, 748-753.
- Grover, S. and Kate N.. (2012) Assessment scales for delirium: A review. *World J Psychiatry*. 22, 58-70.
- Inouye, S. K., Westendorp, R. G. J. and Saczynski J. S. (2014). Delirium in elderly people. *Lancet* 383, 911-922
- Jenkin, R. P. et al. (2016) Increasing delirium skills at the front door: results from a repeated survey on delirium knowledge and attitudes. *Age Ageing*. 45,, 517-522.
- Kratz, T., Heinrich, M., Schlauß, E. and Diefenbacher, A. (2015). The prevention of postoperative confusion—a prospective intervention with psychogeriatric liaison on surgical wards in a general hospital. *Dtsch Arztebl Int*. 112, 289-296.
- Lange, E. de, Verhaak, P. F. M. and Meer, K. van der. (2013) Prevalence, presentation and prognosis of delirium in older people in the population, at home and in long term care: a review. *Int J Geriatr Psychiatry*. 28, 127-134
- Lixouriotis, C. and Peritogiannis, V. (2011). Delirium in the primary care setting. *Psychiatry Clin Neurosci*. 65, 102-104.
- Naeije, G., Bachir, I., Gaspard, N., Legros, B. and Peppersack, T. (2014). Epileptic activities are common in older people with delirium. *Geriatr Gerontol Int*. 14, 447-451.
- Oh CS et al.(2016). Postoperative Delirium in Elderly Patients Undergoing Hip Fracture Surgery in the Sugammadex Era: A Retrospective Study. *Biomed Res Int*. 2016 : 1054597..
- Pendlebury, S. T. et al. (2015). Observational, longitudinal study of delirium in consecutive unselected acute medical admissions: age-specific rates and associated factors, mortality and re-admission. *BMJ Open*. 16 : e007808. doi: 10.1136/bmjopen-2015-007808.
- Pendlebury, S. T., Lovett N. G., Smith, S.C., Wharton, R. and Rothwell, P.M. (2017). Delirium risk stratification in consecutive unselected admissions to acute medicine: validation of a susceptibility score based on factors identified externally in pooled data for use at entry to the acute care pathway. *Age Ageing*. 46, 226-231.
- Peritogiannis, V., Bolosi, M., Lixouriotis, C. and Rizos, D. V. (2015). Recent Insights on Prevalence and Corelations of Hypoactive Delirium. *Behav Neurol*. doi: 10.1155/2015/416792. Epub 2015 Aug 10.
- Richardson SJ et al. (2017). Detecting delirium superimposed on dementia: diagnostic accuracy of a simple combined arousal and attention testing procedure. *Int Psychogeriatr*. 2017 Oct;29(10):1585-1593
- Shi,Q., Presutti, R., Selchen, D. and Saposnik, G. (2012). Delirium in acute stroke: a systematic review and meta-analysis. *Stroke*. 43, 645-649.
- De Sousa, A. (2008). Psychiatric issues in renal failure and dialysis, *Indiana J Nephrol*. 18, 47-50
- Terzaghi, M., Sartori, I., Rustioni, V. and Manni, R. (2014). Sleep disorders and acute nocturnal delirium in the elderly: a comorbidity not to be overlooked. *Eur J Intern Med*. 25, 350-355.
- Vardy, E. R, Teodorczuk, A. and Yarnall, A. J. (2015). Review of delirium in patients with Parkinson's disease. *J Neurol*. 262, 2401-2410.
- van Velthuisen EL, et. al. (2016). Psychometric properties and feasibility of instruments for the detection of delirium in older hospitalized patients: a systematic review. *Int J Geriatr Psychiatry*. 31, 974-989.
- Woodford, H. J, George, J. and Jackson, M. (2015). Non-convulsive status epilepticus: a practical approach to diagnosis in confused older people. *Postgrad Med J*. 91, 655-661.
- Yang, Y. et al. (2017). Risk factors for postoperative delirium following hip fracture repair in elderly patients: a systematic review and meta-analysis. *Aging Clin Exp Res*. 29 :115-126.

verfahren im Rahmen der Delirprävention eingesetzt werden (Kratz et al., 2015; Pendlebury et al., 2017).

Ein weiterer Grund kann sein, dass die Ärzte bei der Delir-Diagnose keinen ICD-10-Code nutzen, der für Delir vorgesehen ist. So ist vorstellbar, dass Delir bei Demenz mit Demenz-Code (z.B. G30) und nicht mit Delir-Code (F05) kodiert wird. Darüber hinaus ist vorstellbar, dass viele, vor allem nicht ICD 10 geschulte Ärzte unter einem Delir (in Anlehnung an das Alkoholdelir) eine produktiv ausgestaltete Symptomatik im Rahmen einer Psychose diagnostizieren und nicht als passagere Verwirrtheit im Rahmen eines Delirs. Dies könnte ebenfalls ein Grund für die Unterschätzung der Häufigkeiten des nicht stoffgebundenen Delirs in Hausarztpraxen sein.

Heimunterbringung

Patienten, die in Heimen lebten, hatten ein höheres Risiko ein Delir zu entwickeln. Im deutschen Gesundheitssystem behandeln niedergelassene Hausärzte sowohl Patienten, die zuhause leben, als auch Patienten, die in einer Einrichtung untergebracht sind. Im Allgemeinen geht die Heimunterbringung mit einer wesentlichen morbiditätsbedingten Beeinträchtigung der Alltagsfähigkeiten einher (Arinzon et al., 2011).

Demenz

In mehreren Übersichtsarbeiten wird Demenz als wesentlicher Risikofaktor für die Delirentwicklung angesehen (Inouye et al., 2014; Oh et al., 2015; Yang et al., 2017). Die Ergebnisse sind mit denen aus unserer Studie gefundenen vergleichbar. Auch in den Risikoanalysen populationsbasierter Studien wurde das Auftreten von kognitiven Störungen und Demenz als wichtiger Risikofaktor für die Delirentwicklung identifiziert (Lange et al., 2013).

Andere neuropsychiatrische Störungen

Neben der Demenz weisen auch andere neurologische und psychiatrische Erkrankungen wie Epilepsie, Schlaganfall, Parkinson-Krankheit und Schlafstörungen ein erhöhtes Risiko für Delir bei von Hausärzten behandelten Patienten auf. Einzelne Studien haben gezeigt, dass Epilepsie (Neije et al., 2014; Woodford et al., 2015), Schlafstörungen (Terzaghi et al., 2014), Parkinson-Krankheit (Vardy et al., 2015) und Schlaganfälle (Shi et al., 2012) mit einem erhöhten Delirrisiko assoziiert sind. Allerdings zeigten mit Ausnahme des Schlaganfalls weder die Übersichtsarbeiten von populationsbasierten Studien (Lange et al., 2013) noch die Übersichtsarbeiten zu stationären Patienten (Ahmed et al., 2014; Inouye et al., 2014) Hinweise auf ein erhöhtes Delirrisiko im Zusammenhang mit den vorgenannten Erkrankungen.

Die verordneten Benzodiazepine und Antiepileptika stellten weitere Risikofaktoren dar. Die verordneten Arzneimittel sind mit den neuropsychiatrischen Diagnosen Schlafstörungen und Epilepsie assoziiert.

Internistische und chirurgische Diagnosen

Neben den neuropsychiatrischen Risikofaktoren wurden in den Bereichen innere Medizin und Chirurgie nur Niereninsuffizienz und Frakturen als Risikofaktoren identifiziert. Niereninsuffizienz ist ein klinisch bekannter Risikofaktor für Delir. Nach unserem Kenntnisstand wurden hierzu bisher keine umfassenden Risikostudien durchgeführt. Insbesondere Dialysepatienten leiden häufig an einer psychiatrischen Komorbidität. Zu diesen Komorbiditäten zählen Depressionen, Angststörungen, Suizidalität und auch delirante Syn-

drome (De Sousa, 2008). Möglicherweise wurden die hausärztlich behandelten Patienten mit Niereninsuffizienz zusätzlich von Spezialisten behandelt, die dann z. B. im Rahmen der Dialysebehandlung eine Delirdiagnose stellten, ohne dass der Hausarzt diese Diagnose ebenfalls kodierte. In Bezug auf chirurgische Erkrankungen stimmen unsere Ergebnisse mit den Informationen in Bezug auf die häufig im fortgeschrittenen Alter auftretenden Hüftfrakturen überein. Aktuelle Übersichtsarbeiten zu Hüftfrakturen haben die Bedeutung solcher Frakturen für die Entwicklung eines Delirs gezeigt (Oh et al., 2012; Young et al., 2017). Bei den Patienten in unserer Studie handelt es sich wahrscheinlich um solche, die im Rahmen einer stationären Frakturbehandlung postoperativ nach einem Delir von einem Hausarzt behandelt worden waren, sowie um solche, die vorzeitig mit einem protrahierten Delir aus dem Krankenhaus entlassen worden waren (vgl. Peritogiannis et al., 2015; Pendlebury et al., 2015).

Polymedikation

Schließlich war die Anzahl der verschiedenen Arzneimittelklassen, die innerhalb eines Jahres vor dem Indexdatum verordnet wurden, positiv mit dem Risiko eines Delirs assoziiert. Vergleichbare Ergebnisse wurden für den stationären Bereich berichtet (Ahmed et al., 2014; Inouye et al., 2014). Von besonderem Interesse bezüglich unserer Stichprobe war die Tatsache, dass nur eine höhere Anzahl an verordneten Substanzen mit einem höheren Delirrisiko assoziiert war, nicht aber einzelne, potenziell delir-induzierende und für diese Studie ausgewählte Substanzen, die auch als „Hochrisikoarzneimittel“ bezeichnet werden (Ahmed et al. 2014). Dieses Ergebnis ist wahrscheinlich auf die Stichprobengröße und die Unterschiede zwischen stationären und ambulanten Patienten zurückzuführen. Das erhöhte Risiko bei der Verabreichung von mehr als einem potenziell delirogenen Arzneimittel basiert vermutlich auf einem Summierungseffekt, einem erhöhten pharmakokinetischen oder pharmakodynamischen Interaktionspotenzial oder auf Anwendungsfehlern mit Überdosierung, die im Rahmen einer Multimedikation bei multimorbiden und kognitiv eingeschränkten Patienten auftreten können (Alegiakrishnan and Wiens, 2004; Inouye et al., 2014).

Einschränkungen und Stärken

Diese Studie basiert auf einer Auswertung von Routinedaten, die im Rahmen der Dokumentationspflicht und zur Abrechnung mit den Krankenkassen generiert werden. Im deutschen Gesundheitssystem wird die ICD-10 (Dilling et al., 2014) als Grundlage für eine dahingehende Dokumentation verwendet. Die diagnostische Qualität kann nicht mit den Daten wissenschaftlicher Studien verglichen werden. Informationen darüber, wie Hausärzte ein Delir diagnostizierten, standen nicht zur Verfügung. Es ist anzunehmen, dass Hausärzte die Delirdiagnosen anhand klinischer Symptome stellten, ohne weitere Tests durchzuführen. Eventuell wurde die Diagnose auch jeweils den vom Krankenhaus (Entlassungsbericht) oder von niedergelassenen Fachärzten erstellten Unterlagen (Konsilberichte, Arztbriefe) entnommen. Es ist sehr wahrscheinlich, dass die Rate delirspezifischer Testuntersuchungen in Deutschland ähnlich niedrig ist wie Testuntersuchungen in der Demenzdiagnostik (Eichler et al., 2015). Darüber hinaus gehören spezifische Delirtests (Grover and Kate, 2012) nicht zum Inhalt des Gebührenkataloges, in welchem die Vergütung der ärztlichen Leistungen im ambulanten Bereich geregelt ist.

Eine der Stärken der Studie ist die Größe der ursprünglichen

Stichprobe, die mehr als sechs Millionen Patienten und mehr als 1.200 Hausarztpraxen umfasste. Die größte Stichprobe von Patienten (zu Hause oder in Einrichtungen lebend), die im Hinblick auf das Auftreten eines Delirs untersucht wurde, umfasste N=10.262 Teilnehmer (Andrew et al., 2006). Die Auswertungen von Versicherungsdaten umfassten etwas mehr als 75.000 Patienten. Diese Daten berücksichtigten jedoch alle Gesundheitsbereiche (Fick et al., 2005).

Schlussfolgerung

Die Diagnosecodierung eines Delirs ist in der hausärztlichen Versorgung ein sehr seltenes Ereignis. Angesichts der geringen Prävalenz und des hohen Anteils an Praxen, die diese Diagnose nicht verwenden, ist zu vermuten, dass ein großer Teil der Ärzte mit der Diagnosestellung eines Delirs nicht vertraut waren. Das Wissen und die Verhaltensroutinen bei der Diagnosestellung benötigen deshalb eine Qualitätsverbesserung.

Verglichen mit der stationären Behandlung waren in deutschen Hausarztpraxen neuropsychiatrische Risikofaktoren, speziell Demenz und die Anzahl der verordneten Hochrisikoarzneimittel, besonders wichtig für die Diagnosestellung eines Delirs. Die Gründe hierfür müssen weiter untersucht werden. Die Frage, ob die Aufklärung dieser speziellen Diagnosen und Arzneimittel im Kontext des Schnittstellenmanagements bei Krankenhauseinweisungen durch Hausärzte sinnvoll wäre, um das aufnehmende Krankenhaus über das Delirrisiko in Kenntnis zu setzen, erfordert ebenfalls weitere Untersuchungen. Die methodischen Grenzen der Analyse von Daten aus der Routineversorgung müssen berücksichtigt werden. <<

Prevalence and risk factors for delirium diagnosis in patients in general practices in Germany

The aim of this study is to identify the prevalence and risk factors of documented delirium in general practices in Germany. The study includes 2,194 patients over the age of 65 years with delirium, and 2,194 controls without delirium from a sample of 6,180,042 patients from 1,262 general practices. Multivariate logistic regression models were fitted with delirium as a dependent variable and other disorders and drugs as potential predictors. A five-year-prevalence of 0.08% and an average of 0.7 (SD: 1.5) patients per practice per year were found. Among the study participants, 43.0% were men, and the mean age was 82.2 years (SD = 7.1 years).

Delirium was found to be positively associated with nursing home residence, dementia, epilepsy, stroke, Parkinson's disease, sleep disorder, renal insufficiency, fractures, and the prescription of benzodiazepines and antiepileptics.

Finally, the number of different drug classes prescribed within one year prior to the index date was positively associated with a risk of delirium. In primary care, neuropsychiatric risk factors and polymedication were particularly important for the diagnosis of delirium compared to inpatient care. The methodological limitations of the analysis of data from routine care must be considered. Delirium is rarely diagnosed in primary care. Risk factors in primary care differ from those found in inpatient care. The reasons for this need to be further investigated.

Keywords

delirium; older people; prevalence; primary care; risk factors

Autorenerklärung

Karel Kostev ist Mitarbeiter des Unternehmens IQVIA in Frankfurt. Jens Bohlken ist der Praxisleiter und niedergelassene Psychiater in der Praxis Bohlken Berlin. Karel Kostev und Jens Bohlken haben unentgeltlich an der Auswertung der Daten sowie der Interpretation der Ergebnisse mitgearbeitet. Die Analyse erfolgte ohne finanzielle Unterstützung von Pharmaunternehmen und wurde von IQVIA durchgeführt. Es sind keine Interessenkonflikte vorhanden.

Zitationshinweis

Bohlken, J., Kostev, K.: „Prävalenz und Risikofaktoren von Delirdiagnosen in deutschen Hausarztpraxen“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (03/18), S. 49-53, doi: 10.24945/MVF.03.18.1866-0533.2081

Dr. med. Dr. phil. Jens Bohlken

ist niedergelassener Facharzt für Neurologie, Psychiatrie und Psychotherapie in Berlin. Er studierte Medizin in Marburg sowie Soziologie in Frankfurt und Marburg. Seine Schwerpunkte liegen in der Therapie und Versorgung der Demenzpatienten. Er leitet seit Jahren das Demenz-Referat im Berufsverband Deutscher Nervenärzte (BVDN).

Kontakt: dr.j.bohlken@gmx.net



Prof. Dr. rer. med. Karel Kostev

ist Research Principal bei IQVIA in Frankfurt. Er hat Soziologie und Statistik studiert, in Medizin promoviert und habilitiert. Er lehrt epidemiologische und medizinische Fächer an der Hochschule Fresenius und an der Universität Marburg. Sein Arbeitsschwerpunkt ist die Versorgungsforschung im Bereich der chronischen Erkrankungen.

Kontakt: karel.kostev@iqvia.com



Prof. Dr. med. Bertram Häussler

Von „Big Data“ zur Exploration von Assoziati- onen im Raum von Mor- bidität und Versorgung

Wie „Big Data“ in der Gesundheitsforschung
diskutiert wird und welche Folgen dies hat

Von allen Diskussionen um „Big Data“ interessiert uns hier nur ein kleiner Ausschnitt: Die Vorstellungen, die zu diesem Thema in der deutschen Gesundheitsforschung expliziert worden sind oder die in impliziter Weise die Diskussion beeinflusst hatten. Diesen Ausschnitt eingehender zu untersuchen ist deshalb wichtig, weil die biomedizinische Forschung weltweit dabei ist, ihr Instrumentarium entscheidend zu erweitern. Der Begriff „Big Data“ leistet jedoch leider wenig, um diesen Prozess zu verstehen – im Gegenteil. Es geht um die historisch nie dagewesene Möglichkeit, sehr viele Menschen im Hinblick auf die natürliche Entwicklung ihrer Gesundheit zu beobachten, und dabei auch die Anwendung und Einwirkung massenhaft verfügbarer Interventionen zu studieren. Dieser Ansatz hat ein Potenzial, das noch nicht begriffen worden ist. Die Frage, welchen Zugang Deutschland zu dieser Entwicklung finden wird, stellt sich genau aus dieser Perspektive.

>> „Big Data“ ist kein Begriff, schon gar kein wissenschaftlicher. Die Kombination der beiden Wörter ist ein Buzzword, ein Schlagwort, ein Slogan. Er wurde in die Welt gesetzt – wie sollte es auch anders sein – von einer amerikanischen Unternehmensberatung. Gartner Inc. schickte 2011 folgenden Tweet in die Welt: „Big Data is high-volume, high-velocity and/or high-variety information assets that demand cost-effective, innovative forms of information processing that enable enhanced insight, decision making, and process automation.“ Der Impuls dazu kam aus dem e-Commerce und ist in diesem Kontext zu verstehen: „In 2001/02, IT organizations must look beyond traditional direct brute-force physical approaches to data management. Through 2003/04, practices for resolving e-commerce accelerated data volume, velocity, and variety issues will become more formalized/diverse. Increasingly, these techniques involve tradeoffs and architectural solutions that involve/impact application portfolios and business strategy decisions.“ Wie können Firmen aus den Daten, die sich aus ihren e-Commerce-Aktivitäten entwickeln, mehr über ihre Kunden und ihre eigenen Prozesse lernen, daraus Nutzen für sich ziehen? Darum geht es bei „Big Data“¹. Wir sollten den Begriff in der Gesundheitsforschung eigentlich nicht verwenden.

Aus diesem Kontext kommen die „3 V's“², die heute in vielen deutschen Publikationen zitiert werden. Mit drei Phänomenen sollen sich die Firmen befassen, wenn sie mehr aus ihren Daten machen wollen: Große Mengen müssen analysiert werden, Analysen werden schneller gebraucht als bisher üblich und die Beschränkung

Zusammenfassung

Die Diskussion um „Big Data“ hat auch die deutsche Gesundheitswissenschaft erreicht und geprägt, obwohl sie aus der Beratung von Internetunternehmen stammt und dort zum Ziel hat, selbst generierte Daten verstärkt für kommerzielle Zwecke nutzen zu können. Die Rezeption der hiesigen Gesundheitsforschung hat sich jedoch auf den Aspekt konzentriert, ob es wissenschaftlich zulässig sei, Daten korrelativ miteinander in Beziehung zu setzen, zu deren Zusammenhängen man bisher keine Hypothesen hatte. In diesem Artikel wird dafür plädiert, trotz der vielfältigen Warnungen nicht die Möglichkeiten zu verpassen, die sich auch der deutschen Gesundheitsforschung durch die Nutzung großer Datensätze bieten, und eine breit angelegte Assoziationsforschung befürwortet.

Schlüsselwörter

Big Data, E-Commerce, Gesundheitswissenschaft, Assoziationsforschung

Crossref/doi

doi: 10.24945/MVF.03.18.1866-0533.2082

auf die schmale Kost der SQL-gebändigten Daten soll überwunden werden: Die Statistikprogramme konnten bis dato nur eine begrenzte Menge an Datensätzen verarbeiten – es gab aber zunehmend viel mehr. Die Analysen dauerten bisher eine Ewigkeit mit den verfügbaren Ressourcen – es musste aber viel schneller gehen (z. B. wenn ein konkreter Kunde im Internet auftauchte) und es gab zunehmend Informationen, die sich nicht der bekannten Architektur von SQL-basierten Programmen fügten – es wurde entdeckt, dass Bilder und Texte viel zu viel ungenutzte Informationen bargen als dass man sie ungenutzt liegen lassen sollte. Fotos zum Beispiel, die nunmehr auch in Bezug auf wichtige Eigenschaften automatisch klassifizierbar wurden (Beispiel siehe unten). „Volume“, „velocity“ und „variety“ muss man beherrschen, wenn man im e-Commerce mit Amazon mithalten wollte. „Big Data“ ist der Slogan, der geschaffen wurde, um den Beratungskunden das Problem klarzumachen: Große Fallzahlen mit verschiedenartigen Daten schnell zu analysieren – Hardware, Software und die Organisation des Wissens müssen daran angepasst werden. „Big Data“ ist bis in unsere Tage ein überaus erfolgreicher Slogan geworden. Daran ist nichts, was einen deutschen Gesundheitsforscher aufregen müsste.

Rezeption von „Big Data“ in der deutschen Gesundheitsforschung

Tut es aber trotzdem bis zum heutigen Tag. Dabei hängt die Aufregung eigentlich in der Luft, weil es so gut wie nichts Vergleichbares zum e-Commerce gibt im deutschen Gesundheitssystem. Es existieren keine gesundheitsbezogenen Plattformen, auf denen verschiedenste Datenquellen von Millionen von Menschen verfügbar wären. Es gibt keine Geschäftsmodelle, bei denen man Daten solchen Prozeduren unterziehen könnte, um schnellere und effizientere Entscheidungen zu treffen. Die Aufregung entzündet sich an der Fiktion, dass es diese Daten gäbe, und dass man sie für die Steuerung des Gesundheitssystems ähnlich nutzen könnte, wie Amazon sein Wissen nutzt, um die Kunden zu besseren Kunden zu machen. Wenn das so wäre hätte man es mit folgenden Herausforderungen zu tun:

- 1: Svetlana Sicular hat darauf hingewiesen, dass es nicht die „3 V's“ sind, die die Definition von „Big Data“ ausmachen [15].
- 2: Manchmal ist auch schon von fünf V's die Rede

1. Missbrauch durch Manipulation und Diskriminierung von Plattformnutzern.
2. Ungerechte Verteilung von Einnahmen aus der Internetwirtschaft
3. Verschwendung von Ressourcen, weil die Analysen überwiegend Unsinn ergeben.
4. Ungerechte Monopolisierung von Informationen bei Internetfirmen.
5. Verstoß gegen verbreitete Regeln des wissenschaftlichen Denkens.

Die ersten drei Vorwürfe beziehen sich mehr oder weniger auf ethische Aspekte. Sie kritisieren ein Geschäftsmodell, das es im Gesundheitsbereich in Deutschland so nicht gibt (zumindest noch nicht). Auf diesen Komplex wird im Folgenden nicht weiter eingegangen, obwohl klar ist, dass die ethische Kritik an erfolgreichen Unternehmen der Internetwirtschaft im Kern eine politische ist, was zu einem erheblichen Maße zu der insgesamt ablehnenden Haltung gegen das Phänomen „Big Data“ beiträgt. Der vierte Vorwurf drückt hingegen so etwas wie eine geheime Sehnsucht nach der Analyse der genannten Daten aus und ist damit auch ein Element der allgemeinen Ambivalenz diesem Thema gegenüber³.

Unsere Aufmerksamkeit richtet sich vielmehr auf den zuletzt genannten Vorwurf, dass durch die Beschäftigung mit großen Datenmengen die wissenschaftliche Sorgfalt oder gar die Wissenschaft unter die Räder kommen könnten. Dieser Kritikpunkt ist von weitaus größerer Tragweite, weil – wie noch zu zeigen ist – damit auch eine Forschung betroffen ist, die heute bereits möglich wäre.

Worum es geht: Chris Anderson, ein Journalist aus den USA, hat 2008 in einem populären IT-Journal einen Artikel veröffentlicht, der unter dem Titel „The End of Theory: The Data Deluge Makes the Scientific Method Obsolete“ einen vor allem in Deutschland viel zitierten Artikel. Das Stück greift plakativ die Position des wissenschaftlichen Mainstream an und postuliert respektlos, dass man in Zukunft nur noch aus den Daten lesen müsse, und sich nicht mehr damit abmühen müsse, ihnen mit Hilfe von Theorie ihre Geheimnisse zu entlocken. Anderson zitiert den damaligen Forschungschef von Google: „All models are wrong, and increasingly you can succeed without them“ und kommt zu dem Schluss „Google was right“.

Diese halbstarren Töne aus der Internetwirtschaft sind vor allem deshalb interessant, weil sie in der Szene der Gesundheitswissenschaftler in Deutschland Schaudern hervorrufen konnten: „Die unter der Überschrift Big Data angekündigten Möglichkeiten der neuen Welt missachten die üblichen Eckpfeiler von Wissenschaftlichkeit fast völlig. Es wird verkündet, dass das Zeitalter der Kausalität vorüber sei und nun nur noch Korrelationen wichtig seien. Auf Theoriebildung könne verzichtet werden, ausreichend Daten sind der Rohstoff und die Methode.“⁴ [2]

Mit der Proklamierung des „Petabyte Age“, in dem die Gesetze der wissenschaftlichen Schwerkraft nicht mehr gelten sollen, ist Chris Anderson zum wissenschaftstheoretischen Luzifer aufgestiegen. Warum ein amerikanischer Fachjournalist deutsche Gesundheitswissenschaftler so ins Grübeln bringen kann, wird vielleicht dadurch verständlich, dass man großen Internetunternehmen doch eine ganze Menge zutraut, dass sie mit ihrer Annahme, nur mit Daten und ganz ohne Theorie die Welt verändern zu können, richtigliegen könnten. Und möglicherweise hat die Proklamation des „Correlation is enough“ [1] ein wenig am herrschenden wissenschaftlichen Paradigma gerüttelt.

Ansonsten muss man konstatieren, dass „Big Data“ zwar der Sta-

tus einer selbständigen Methode zugewiesen bekommt, dass aber nicht präzisiert wird, was denn diese Methode eigentlich sein soll. Im Kern gehen die verschiedenen Definitionsversuche darauf zurück, dass Daten analysiert werden sollen, die man bisher nicht für geeignet ansah für gesundheitswissenschaftliche Analysen: Daten aus massenhaften internetbasierten Geschäftsprozessen. Diese Daten zu analysieren heißt aber nichts anderes, als nach Auffälligkeiten ihres gemeinsamen Auftretens zu suchen, nach Mustern, Verkettungen und dergleichen. Das ist tatsächlich der Kern von „Big Data“. Alle V's beschreiben lediglich, dass dazu neue Analysewerkzeuge entwickelt werden, die mehr und unterschiedliche Daten in kürzerer Zeit verarbeiten können⁵.

Der Kern von „Big Data“: Transaktionsdaten

Ist an „Big Data“ außer „big“ also nichts Besonderes dran? Doch, es ist aber nicht die Geschwindigkeit oder die Vielfalt. Das Besondere kommt dadurch zustande, dass die Quelle der Information keine Befragungen, keine öffentlichen Statistiken, keine Zählungen oder andere bekannte Quellen sind, sondern dass sie direkt aus den verschiedenen Transaktionen⁶ im Internet abgeleitet sind – geschäftlichen, sozialen, kulturellen. Diese mittlerweile zahllosen Quellen eint, dass sie Datenspuren hinterlassen, die Aufschluss geben können über die Motive von Nutzern im Allgemeinen und auch im Einzelfall und zwar ohne dass diese Daten für den Zweck der Fragestellung explizit erzeugt worden sind. Ein Universum von Fragestellungen mit unendlich vielen sozial-, wirtschafts- und auch gesundheitswissenschaftlichen Facetten schließt sich daran an.

Das Buch „Dataclysm“ hat daher auch den treffenden englischen Untertitel „Who We Are When We Think No One's Looking.“ [13] Es zeigt die Vielfalt und den Bedeutungsgehalt solcher Analysen am Beispiel der Daten einer internetbasierten Partnervermittlung⁷. Zwei Beispiele zeigen dies:

1. Bis zum Alter von 40 finden Frauen die Männer am attraktivsten, die ungefähr in ihrem eigenen Alter sind. Nach dem 40. Lebensjahr liegt das attraktivste Alter leicht darunter. Dagegen finden Männer zwischen 20 und 50 Jahren weitgehend uniform 20-jährige Frauen am attraktivsten.
2. Weiße Frauen wie auch weiße Männer finden potenzielle Partner schwarzer Hautfarbe deutlich unterdurchschnittlich attraktiv.

Die Analysen legen Verhaltensweisen und Einstellungen offen, zu denen sich Befragte normalerweise niemals bekennen würden, weil es politisch nicht korrekt ist, solche Einstellungen zu haben. Welcher Mann würde zugeben, dass er insgeheim nur auf 20-jäh-

3: Diese Ambivalenz kommt auch darin zum Ausdruck, dass die Klage über die Irrelevanz der Ergebnisse (Punkt 3) offensichtlich nicht mit anderen Punkten kompatibel sind wie z.B. Punkt 1.

4: Diesen Vorwurf macht Antes fälschlicherweise auch Viktor Mayer-Schönberger and Kenneth Cukier

5: Die Artikel, aus denen die „V's“ zitiert sind, beschreiben aber keine Methode, sondern die wirtschaftliche Herausforderung, vor die sich die Anwender gestellt sehen.

6: Eine Transaktion im Sinne dieser Abhandlung ist die Übergabe von Information im Rahmen von definierten digitalen Prozessen. Dies umfasst alles von der willentlichen bis hin zur nicht willentlichen Aktivität, unabhängig vom Format und dem Umfang der daraus erzeugten Datenpakete.

7: OkCupid. Die Plattform hatte nach eigenen Angaben 2014 ca. 11 Millionen Nutzer.

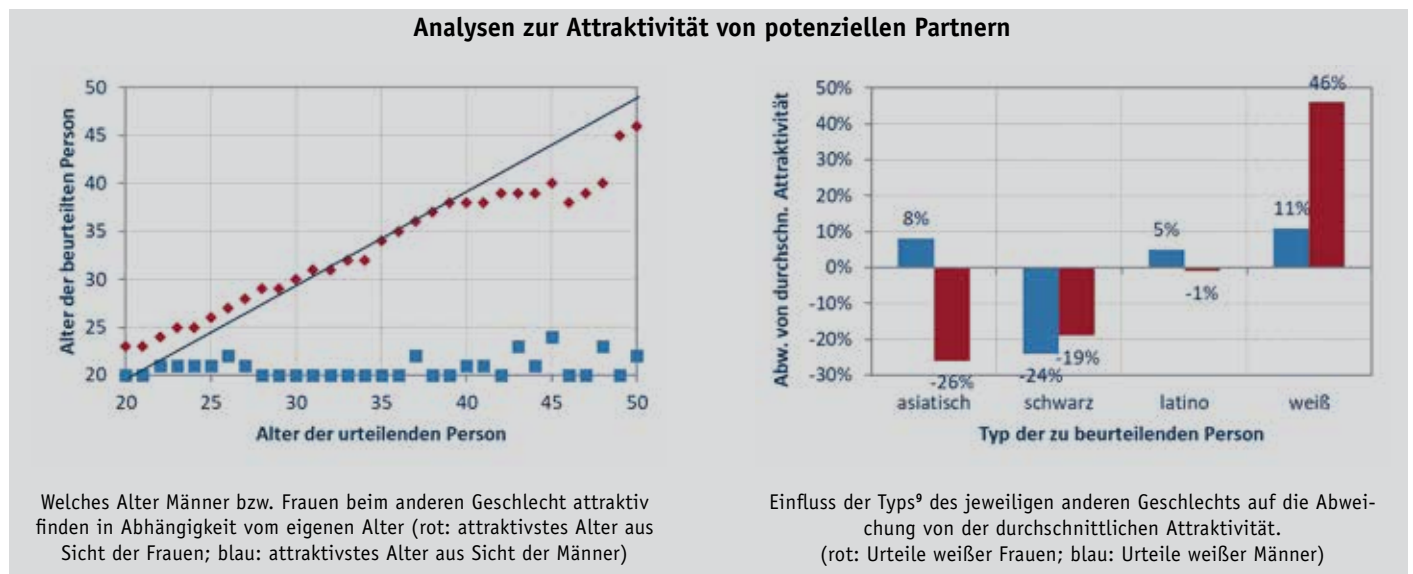


Abb. 1: Analysen zur Attraktivität von potenziellen Partnern. Quelle: Eigene Analysen nach [13].

rigen Frauen steht? Welche Frau würde zugeben, dass sie schwarze Männer weit weniger attraktiv findet als weiße?⁸ Wer würde bestreiten, dass solche Erkenntnisse brauchbar sind für die Erforschung rassistischer Einstellungen und dass sie eine Lücke unseres Wissens füllen können?

Die zitierten Beispiele sind ein winziger Ausschnitt aus den Möglichkeiten für Analysen von Transaktionsdaten aus dem Internet. Alle großen Internetunternehmen bieten mittlerweile solche Daten auch zur wissenschaftlichen Nutzung an oder haben eigene Einheiten¹⁰. „Like Google, a gaggle of social media networks such as Facebook, Twitter, LinkedIn, Foursquare, and others sit on an enormous treasure chest of datafied information that, once analyzed, will shed light on social dynamics at all levels, from the individual to society at large.“ [10] Dennoch muss davon ausgegangen werden, dass nur ein Bruchteil der Information das Licht der Öffentlichkeit erblickt. Der größte Teil dürfte im Rahmen privatwirtschaftlicher operativer Zwecke verwendet werden.

Was die Beispiele aber auch zeigen ist der Umstand, dass die Analysen nicht auf den klassischen Wegen von protokollierten sozialwissenschaftlichen Untersuchungen zustande gekommen sind. Dennoch sollte man sich nicht der Vorstellung hingeben, hier werde alles mit allem korreliert und jeder sinnlose Zusammenhang kolportiert¹¹. Natürlich kennen auch die Analysten aus der Internetwirtschaft das wissenschaftlich verheerende Potenzial des Confounding und entwickeln sophistische Methoden zur Eindämmung desselben. [13]

Warum „Correlation is enough“ die Gemüter so erhitzt

Die Beispiele zeigen auch, dass die Suche nach Zusammenhängen zwischen Phänomenen den Kern der Verwendung von Transaktionsdaten aus dem Internet – also von „Big Data“ – darstellt. „Correlation is enough“ ist die übertreibende Beschreibung dessen. „Korrelationsbasierte Exploration“ wäre die besser zutreffende Bezeichnung für dieses Tun. Oder: „Die Suche nach Auffälligkeiten.“ An dieser Stelle kommt der Ansatz allerdings mit dem wissenschaftlichen Grundverständnis der Gesundheitswissenschaft in Konflikt.

Das herrschende Paradigma in der Gesundheitsforschung ist ausföhrlich in den zahlreichen Memoranden zur Versorgungsforschung

nachzulesen. Diese sind durch das „Netzwerk Versorgungsforschung“ initiiert worden, das praktisch die gesamte akademische Gesundheitswissenschaft organisiert. Obwohl man der Tiefe der in den Memoranden vertretenen wissenschaftlichen Positionen mit ein paar Sätzen nicht gerecht werden kann, kann doch herausgelesen werden, dass sich „die Gesundheitswissenschaft“ auf die erkenntnistheoretische Position des „kritischen Rationalismus“ einigen kann. Dieser hatte sich bekanntlich in der Auseinandersetzung mit dem Positivismus gebildet und sich in dieser sehr alten Debatte auf die Seite der Deduktionisten geschlagen. Im Unterschied zum Induktivismus gilt dem kritischen Rationalismus das mit den Sinnen erfahrbare Datum praktisch nichts, weil es nicht gedacht werden kann, ohne dass man Begriffe dafür einsetzt, die bereits theoretische Annahmen über das Funktionieren der Welt enthalten. [12] Im „Memorandum IV“ liest es sich so: „Theorie ist die Voraussetzung für den wissenschaftlichen Blick der empirischen Forschung. Empirische Daten erhalten ihre Relevanz nur über Theorie.“ [4]

Die vorgefundene erkenntnistheoretische Konstitution der Gesundheitswissenschaften hat ihre stärksten Auswirkungen auf die Frage, wie mit Daten umgegangen werden soll. Darf man sie einfach so nehmen wie sie sind und analysieren, ohne dass man vorab die exakte Frage stellt, wonach man denn eigentlich sucht und wann man davon reden darf, dass man die gestellte Frage beantwortet hat? „Nein“, sagen die Gesundheits- und Versorgungsforscher: „In allen Studien zur Versorgungsforschung müssen Zielvariablen, Endpunkte bzw. Entscheidungskriterien weitestgehend a priori defi-

8: Asiatische Männer rangieren noch weiter hinten.

9: Im Original ist von „race“ die Rede.

10: Z. B. Facebook Insights, Twitter APIs, .

11: W. Bartens in der „Süddeutschen Zeitung“ vom 18.3.2018: „So entwickelte sich der Käsekonsum pro Kopf von 2000 bis 2010 parallel zur Anzahl der Menschen, die auf tragische Weise unter ihrer Bettdecke erstickt sind. Eine Zehn-Jahres-Korrelation besteht auch zwischen den von 1999 bis 2009 in einem Pool Ertrunkenen und der Anzahl jährlicher Filmrollen von Nicolas Cage.“[3]

niert, begründet, nachvollziehbar dokumentiert sowie transparent dargestellt werden.“ [11]¹²

Es leuchtet ein, dass in diesem wissenschaftlichen Weltbild der Korrelation als Kern der Suche nach dem Zusammenhang allenfalls eine nachrangige Bedeutung zugemessen wird. In der Kritik an „Big Data“ wird insinuiert, dass es sich bei Analysen, die auf Korrelationen basieren, nicht um seriöse Analysen handele, dass der wissenschaftliche Anspruch auf Kausalität durch die Korrelation herausgefordert würde.[2]

Diese Sorge findet sich auch in Bezug auf die Versorgungsforschung: „... die Big-Data-Diskussion rührt an ihrem historischen Begründungszusammenhang; anderenfalls verkümmert die Versorgungsforschung zur bloßen Datenakkumulation.“ [14] Es passt zu dieser distanzierten Position, dass sich die Versorgungsforschung überwiegend warnend, jedoch nicht offensiv um die Transaktionsdatenforschung gekümmert hat. Dies wird auch im Memorandum IV deutlich: „Angesichts der informationstechnologischen Revolution, die die Medizin nicht nur im Hinblick auf die Explosion der Datenmengen erfassen wird, stellt das Thema ‚Big Data‘ auch die Wissenschaftskonzeption und die Theoriebildung der Versorgungsforschung vor völlig neue Herausforderungen, die wir noch nicht durchdrungen haben (...).“ [4]

Die Distanz hat letztlich zur Folge, dass in Gesundheits- und Versorgungsforschung solche Ansätze zu kurz kommen, die sich dem Gesundheitssystem explorativ nähern, und die sich – im Unterschied zu experimentellen Ansätzen – nicht der Testung von Hypothesen verschreiben, sondern der Generierung von neuen Erkenntnissen. Auch in dieser Hinsicht ist den Autoren des geraden zitierten Memorandums zuzustimmen: „Theorie benötigt Phantasie, und diese Phantasie bedient sich oftmals völlig unkalkulierbarer Quellen und Anregungen, womöglich am allerwenigsten der starren Gerüste einer formalisierten Hypothesentestung.“ [4]

Assoziationsforschung – ein unbegangener Weg zu neuen Erkenntnissen

Die Exploration von Internet-Transaktionsdaten könnte im Gesundheitsbereich an vielen Stellen hilfreich sein, wenn sie im deutschen Versorgungskontext verfügbar wären¹³. Daher stellt sich die Frage, welche Möglichkeiten Transaktionsdaten liefern, die zwar nicht aus Internetanwendungen stammen sondern aus Geschäftsprozessen der gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland. Die als „Routinedaten“ bekannten Daten liegen ebenfalls massenhaft vor, und haben ihre Stärke im Bereich der Morbidität und der Interventionen, weniger im Bereich der Präferenzen und Wahlentscheidungen der Versicherten bzw. Patienten. Mit ihnen ist durchaus eine lebhaftere Forschung entstanden, die das Bild von der Versorgung um einige Aspekte bereichert hat¹⁴.

Weitgehend unbearbeitet ist jedoch der Aspekt geblieben, dass die Versorgung einer großen Population im Grunde ein riesiges natürliches Experiment darstellt: Millionen Menschen leiden unter Erkrankungen, die mit tausenden von Diagnosen kodiert werden, und werden in zahllosen Episoden ebenfalls tausenden verschiedener Therapien ausgesetzt. Ein großer Teil der Behandlungen dürfte keine Rätsel aufgeben, weil genau das abgebildet wird, was die Leitlinien oder das Lehrbuch fordern.

Allerdings dürften sich auch deutliche Varianzen zeigen, die sich in der wirklichen Welt deshalb ergeben, weil nicht alle Menschen gleich reagieren, weil sie genetisch unterschiedlichen Phänotypen

angehören. Diese Varianzen werden sich in den Daten abbilden, auch wenn wir die Gründe dafür aufgrund mangelnder Daten nicht ohne weiteres erkennen können. Wir wissen heute, dass solche Effekte einen erheblichen Einfluss auf das Versorgungsgeschehen und letztlich auch auf den Erfolg von Therapien haben können. Darüber sollte man viel mehr wissen.

In einer großen Population wird man finden, dass viele Patienten Mustern von Komorbiditäten zuzuordnen sind, die auf der Basis des medizinischen Wissens zu erwarten sind. Das metabolische Syndrom ist hierfür ein geläufiges Beispiel. Die Entschlüsselung der genetischen Steuerung von zellulären Prozessen und der molekularen Grundlagen der Steuerung der Zellfunktionen lehrt uns zunehmend, dass einzelne genetische Konstellationen und Signalprozesse bei teilweise sehr unterschiedlichen Erkrankungen involviert sind, die man bisher nicht im Zusammenhang gesehen hat. In großen Populationen ergibt sich aufgrund der großen statistischen Power die Chance, solche seltenen Zusammenhänge entdecken zu können. Daraus könnte man ein wertvolles Instrument auch für die Erforschung biomedizinischer Zusammenhänge entwickeln. Transaktionsdaten aus der GKV könnten helfen, biomedizinische Hypothesen zu stützen oder zu verwerfen.

Darüber hinaus können wir davon ausgehen, dass applizierte Therapien nicht nur ihre intendierten Wirkungen entfalten, also auf die Erkrankung einwirken, für die sie zugelassen sind. Ihre Wirkung wird zum einen durch Komorbiditäten beeinflusst sein, wozu teilweise Wissen aus klinischen Tests vorliegt, teilweise aber auch nicht, weil die Zahl der dort getesteten Menschen zu gering ist. Zum anderen jedoch dürften die applizierten Therapien auch Wirkungen entfalten, wo es bisher niemand erwartet hat. Damit ist nicht der „off label use“ in wenigen Einzelfällen gemeint, sondern die breite Wirkung bei anderen Krankheitszuständen. Es könnte sich daraus z.B. die Chance ergeben, lange bekannte Arzneimittel für die Behandlung von Krankheitszuständen einzusetzen, für die sie ursprünglich nicht gedacht waren. Auch dazu sollten wir mehr wissen, weil das „repurposing“ von Arzneimitteln unter Umständen Fortschritte bei der Suche nach Therapien helfen könnte, wo wir heute noch im Dunkeln tappen (z.B. Demenz [8] [6]).

Diese skizzierten Anwendungen könnten Teil einer breit angelegten Assoziationsforschung sein, die – wenn man wollte – ohne weitere als „Big Data“-Anwendung im oben genannten Sinne bezeichnen könnte. Charakteristika wären die Herkunft der Daten aus Transaktionen bzw. Routineprozessen und ihre sehr große Zahl. Prägend ist auch der Umstand, dass man es hier ganz explizit nicht mit experimenteller Forschung zu tun hat, sondern mit klassischen Beobachtungsstudien, bei denen die Korrelation und die Beherrschung des Confounding mit statistischen Mitteln die methodische Wahl sind. Aber warum sollte es nicht möglich sein, das Potenzial der Amazon-Analytik auf die Gesundheitsforschung zu übertragen?

Könnte der Algorithmus für „Kunden, die diesen Artikel gekauft

12: „Ausnahmen“, z.B. zur Generierung von Hypothesen, seien jedoch erlaubt.

13: Hierzu haben Wegscheider und Koch-Gromus zahlreiche Anregungen gegeben. [16].

14: Auch sind erste Schritte unternommen, diese Daten einem breiteren Kreis zur Verfügung zu stellen [5].

haben, kauften auch ...“ nicht auch bei der Aufgabe „Patienten, die Krankheit X haben, haben auch Krankheit ...“ gute Dienste leisten?

An anderen Orten sind solche Projekte schon gestartet worden, auch unter Verwendung einer Kombination aus klinischen und genetischen Daten. [7]

Die Begründung für ein solches Programm kommt aus dem Ziel, neues Wissen zu erschließen, was immer der Antrieb für wissenschaftliche Veränderungen war. Paradigmenwechsel haben nie stattgefunden, weil durch ein Experiment eine Hypothese falsifiziert werden konnte, sondern weil ein neuer Ansatz viele neue Forschungsprojekte und viele neue Erkenntnisse versprach. [9]

Am Wissenschaftsverständnis des kritischen Rationalismus können im Übrigen all jene getrost festhalten, die in der klinischen Forschung daran arbeiten, den Irrtum aus den Ergebnissen zu verbannen. Aber es gibt viel mehr Pfade zu neuem Wissen, die wir uns durch methodische Orthodoxie nicht blockieren sollten. „Enough“ haben wir noch lange nicht. <<

From „Big Data“ to the Exploration of Associations in the Field of Morbidity and Health Care

The discussion on „big data“ has reached the discourse of German health science and has left its impact here, even though the term itself originates from consulting internet companies and describes a way to increase value from internet transactions. The national reception of the term focuses solely on the aspect, whether or not it would be scientifically acceptable to correlate data with each other, without having had established prior hypotheses for their relationship. This article is well aware of the numerous methodological concerns. Despite these warnings, it claims that one should take the opportunities of using large data sets for a broadly based association research in health and healthcare research.

Keywords

Big data, e-commerce, health science, healthcare research, association research.

Autorenerklärung

Der Autor erklärt, dass keine Interessenkonflikte vorliegen.

Zitationshinweis

Häussler, B., „Von Big Data zur Exploration von Assoziationen im Raum von Morbidität und Versorgung“ in: „Monitor Versorgungsforschung“ (03/18), S. 54-58, doi: 10.24945/MVF.03.18.1866-0533.2082

Literatur

1. Anderson C (2008) The End of Theory: The Data Deluge Makes the Scientific Method Obsolete. In: Wired (<https://www.wired.com/2008/06/pb-theory/>), [Abruf am: 12. Mai 2018]
2. Antes G (2016) Ist das Zeitalter der Kausalität vorbei? In: Z. Evid.Fortbild.Qual.Gesundh.wesen (ZEFQ) S16—S22
3. Bartens W (2018) Dr. Data. Süddeutsche Zeitung 18. März 2018. <http://www.sueddeutsche.de/wissen/medizin-dr-data-1.3908072> [Abruf am: 12. Mai 2018].
4. Baumann W, Farin E et al. (2016) Memorandum IV: Theoretische und normative Fundierung der Versorgungsforschung. Gesundheitswesen 78(05), 337-352.
5. Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (2017): D066-01 SmartData – SAHRA. SAHRA: Rechtssichere Plattform für Versorgungsdaten aus verschiedenen Behandlungskontexten. 15. Februar 2017. <http://www.tmf-ev.de/Themen/Projekte/D06601SmartDataSAHRA.aspx> [Abruf am: 12. Mai 2018].
6. Decourt B, Lahiri DK et al. (2017) Targeting Tumor Necrosis Factor Alpha for Alzheimer's Disease. Current Alzheimer research 14(4), 412-425
7. Denny JC, Bastarache L et al. (2013) Systematic comparison of phenome-wide association study of electronic medical record data and genome-wide association study data. In: Nat Biotechnol. 2013 December ; 31(12): 1102–1110
8. Ekert JO, Gould RL et al. (2018) TNF alpha inhibitors in Alzheimer's disease: A systematic review. International journal of geriatric psychiatry 33(5), 688-694.
9. Kuhn TS. (1996). Die Struktur wissenschaftlicher Revolutionen. Frankfurt am Main. Suhrkamp
10. Mayer-Schönberger V, Cukier K (2013) Big Data: A Revolution That Will Transform How We Live, Work, and Think. New York Houghton Mifflin Harcourt.
11. Pfaff H, Glaeske G, et al. (2009) Memorandum III: Methoden für die Versorgungsforschung (Teil I) In: Das Gesundheitswesen 71(8/09), 505-510
12. Popper KR (1972) Die Logik der Sozialwissenschaften. In: Adorno TW, Dahrendorf R et al. (1972) Der Positivismusstreit in der deutschen Soziologie. Luchterhand
13. Rudder C (2014) Dataclysm. Who We Are When We Think No One's Looking. Crown Publishers
14. Schrappe M (2016) Versorgungsforschung braucht eine Digitale Agenda. Monitor Versorgungsforschung 9(2), 52-57
15. Sicular S (2013) Gartner's Big Data Definition Consists of Three Parts, Not to Be Confused with Three „V“s. <https://www.forbes.com/sites/gartner-group/2013/03/27/gartners-big-data-definition-consists-of-three-parts-not-to-be-confused-with-three-vs/#4f8e153b42f6> [Abruf am: 12. Mai 2018]
16. Wegscheider K, Koch-Gromus U (2015) Die Versorgungsforschung als möglicher Profiteur von Big Data. Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz 58(8), 806-812

Prof. Dr. med. Bertram Häussler

ist Leiter der IGES Gruppe, einem Verbund von Forschungs- und Beratungsunternehmen aus dem Bereich Infrastruktur und Gesundheit. Er ist Mediziner und Soziologe und lehrt als Honorarprofessor an der TU Berlin das Spezialgebiet „Ökonomik der pharmazeutischen Industrie“. Seine wissenschaftlichen Schwerpunkte sind Industrieökonomik, Versorgungsforschung, Gesundheitsökonomie und Nutzenbewertung. Kontakt: BH@iges.com



Dr. rer. nat. Dipl.-Geogr. Thomas Wieland

Modellgestützte Verfahren und „big (spatial) data“ in der regionalen Versorgungsforschung II

Räumliche Interaktionsmodelle

In der Handelsforschung werden seit Jahrzehnten räumliche Interaktionsmodelle zur Abschätzung und Analyse von Kundenzuflüssen angewandt, darunter auch im mit der Gesundheitsversorgung eng verwandten Bereich der Nahversorgung im Lebensmittelhandel (Wieland 2011, 2015a). Mittlerweile haben diese Modelle aber auch Einzug in die regionale Versorgungsforschung gefunden (Bauer/Groneberg 2016, Fülöp et al. 2011, Jia et al. 2015). Bevor die exemplarische Anwendung räumlicher Interaktionsmodelle erfolgt, müssen zunächst einige generelle Überlegungen zur Sinnhaftigkeit ihrer Nutzung getätigt werden.

Generelle Anmerkungen

Die im eindimensionalen Erreichbarkeitsmodell angenommene Orientierung der Nachfrager zum nächstgelegenen Standort („Nearest-Center“-Annahme) entstammt dem Grundmodell der Zentrale-Orte-Theorie und wurde in der Einzelhandelsforschung bereits vor Jahrzehnten als unrealistisch (und zudem ökonomisch nicht rational) verworfen. Demgegenüber steht die Vorstellung eines mehrfaktororientierten Konsumenten, der anhand einer Reihe individueller Präferenzen entweder mehrere Anbieter oder zumindest nicht den jeweils räumlich nächstgelegenen wahrnimmt (Deiters 2006: 299ff.). Im deutschen Gesundheitswesen besteht grundsätzlich die freie Arztwahl, so dass weder zwingende Nearest-Center-Bindungen bestehen noch die Inanspruchnahme eines bestimmten Arztes vorgeschrieben ist. Die freie Arztwahl genießt einen hohen Stellenwert in der Bevölkerung (Kunstmann et al. 2002: 171ff.). Werden empirische Arztwahlentscheidungen untersucht, zeigt sich zwar eine große Distanzsensibilität, jedoch sind Nearest-Center-Bindungen nirgendwo selbstverständlich: Der Anteil an Besuchen des tatsächlich am nächsten gelegenen Arztes liegt im Fall von Allgemeinärzten mit 71,5 % relativ hoch, liegt aber etwa im Fall von Psychotherapeuten nur bei 38,5 % (Fülöp et al. 2011: 703). Eine valide Operationalisierung des Konstruktes „Erreichbarkeit“ muss demnach die prinzipielle Möglichkeit einer Mehrfaktororientierung erfassen.

Andererseits muss ein weiteres raumökonomisches Konzept berücksichtigt werden, das auf die nachfrageseitige Perzeption von Entfernung und/oder Fahrtzeiten abzielt und sich auf die Inanspruchnahme von Gesundheitsdienstleistungen übertragen lässt: Die Bereitschaft, Entfernungen oder Reisezeiten auf sich zu nehmen, variiert mit dem Zweck des Besuchs der jeweiligen Destination, was im Kontext der geographischen Handelsforschung mit Blick auf Güter des täglichen, mittelfristigen und langfristigen Bedarfs abgegrenzt wird. Zudem werden Entfernungen oder Fahrtzeiten überproportio-

Zusammenfassung

Im ersten Teil des Beitrags wurden zunächst die gängigen Analyseformen in der geographischen Versorgungsforschung aufgezeigt und ihre konzeptionellen und methodischen Grundlagen diskutiert. Ein besonderer Fokus lag hierbei auf den Aspekten der kleinräumigen Betrachtung und der Berücksichtigung der räumlichen Erreichbarkeit von Gesundheitseinrichtungen. Da diese Ansätze mit mehreren theoretisch-konzeptionellen Problemen im Hinblick auf die Annahmen zum Nachfrageverhalten verbunden sind, werden in diesem zweiten Teil des Beitrags zwei quantitativ-modellgestützte Ansätze zur Analyse und Optimierung kleinräumiger Versorgungsstrukturen vorgestellt. Der Fokus dieser ebenso GIS-gestützten Modelle aus der Handels- und Standortforschung liegt in der Berücksichtigung potenziell mehrfaktororientierter Patienten und der nicht-linearen Wahrnehmung von Entfernungen und Fahrtzeiten. Im Ergebnis zeigt sich, dass diese Modelle mit vertretbarem Aufwand anwendbar sind. Voraussetzung hierfür ist allerdings die Verfügbarkeit verschiedener Datengrundlagen, was mittlerweile mit Bezug auf räumliche Daten, jedoch keinesfalls im Hinblick auf demographische oder angebotsbezogene Daten, gewährleistet ist.

Schlüsselwörter

Ländliche Versorgung; Bedarfsplanung; Regionale Versorgungsforschung; Erreichbarkeit; Räumliche Interaktionsmodelle; big spatial data; Geographische Informationssysteme; Optimierung

Crossref/doi

doi: 10.24945/MVF.03.18.1866-0533.2083

nal wahrgenommen (Wieland 2015b: 70ff.). Auch im Hinblick auf den Gesundheitssektor werden diese Zusammenhänge indirekt in der Bedarfsplanung dadurch berücksichtigt, dass mit steigender Spezialisierung des ärztlichen Angebotes ein räumlich weiter ausgedehntes Einzugsgebiet angenommen wird (KBV 2013: 6f.).

Mehrdimensionale Operationalisierung von Erreichbarkeit

Es ist erforderlich, den Begriff der Erreichbarkeit weiter zu fassen: Hierbei ist

- 1.) die potenzielle Mehrfaktororientierung der Nachfrager und
- 2.) die zweckabhängige Perzeption der Raumüberwindung zu berücksichtigen.

Eine Umsetzungsmöglichkeit hierfür bildet das Erreichbarkeitsmodell der Hansen-Erreichbarkeit, das ursprünglich im Kontext urbaner Landnutzungstheorien formuliert wurde (Hansen 1959). Dieses räumliche Interaktionsmodell bildet sinngemäß die Summe aller Möglichkeiten (z.B. Arztpraxen) ab, die für eine räumliche Interaktion zwischen dem Ursprungsort und den Standorten dieser Möglichkeiten in Frage kommen, wobei diese Möglichkeiten mit der zwischenliegenden interaktionshemmenden Distanz (oder einer anderen Form von Transportkosten) gewichtet werden. Die Entfernung bzw. Fahrtzeit wird hierbei in Form einer Distanzwiderstandsfunktion gewichtet, die die überproportional hemmende Wirkung von Distanzen oder Fahrtzeiten ausdrückt: Hierfür kommen beispielsweise eine Potenz- oder Exponentialfunktion sowie eine s-förmige logistische Funktion in Frage (Wieland 2015b: 70ff.). Im Kontext des nahversorgungsrelevanten Einzelhandels ließ sich bereits die Aussagekraft dieser Methodik aufzeigen (Wieland 2011).

Im vorliegenden Fall wurde das genannte Erreichbarkeitsmodell auf die Allgemeinärzte in Südniedersachsen angewendet. Zur Distanzgewichtung wurde hierbei eine Exponentialfunktion mit einem auf der Grundlage realer Patient-Arzt-Interaktionen empirisch ermittelten Gewichtungparameter verwendet (Fülöp et al. 2011: 701ff.). Zur Operationalisierung der Fahrtzeit wurde auf dieselben

Daten zurückgegriffen wie in der eindimensionalen Erreichbarkeitsmodellierung (siehe Teil I des Beitrags). Um die Ergebnisse besser interpretieren zu können, sind mehrere Möglichkeiten einer Standardisierung der Hansen-Erreichbarkeit denkbar: Dividiert man die kalkulierten Werte durch die Summe aller Möglichkeiten ohne Berücksichtigung der Entfernungen oder Fahrtzeiten, werden die ermittelten Hansen-Erreichbarkeiten auf einen Wertebereich zwischen null und eins normiert. Eine andere Möglichkeit ist die Division der ermittelten Werte durch die lokale Bevölkerung, was sich wiederum an das Konzept der Dichtewerte (siehe Teil I des Beitrags) anschließt: Das Ergebnis besteht in diesem Fall in Form von entfernungs-gewichteten Ärzten pro 1.000 Einwohner. Abbildung 3 zeigt für die erreichbarkeitsgewichtete Versorgung mit Allgemeinärzten in Südniedersachsen die Ergebnisse der zweitgenannten Variante auf Ortsteilebene. Die Berechnung in R (R Core Team 2016) wurde mit dem Paket REAT (Wieland 2017a) durchgeführt.

Da die absolute Zahl der Allgemeinärzte im Oberzentrum Göttingen sehr hoch ist, sind erwartungsgemäß insbesondere die Göttinger Stadtteile sowie das direkte Umland aus der erreichbarkeitsgewichteten Perspektive gut versorgt; unabhängig von der Nähe zum jeweils nächsten Anbieter ist hier die „Auswahl“ an Allgemeinärzten besonders hoch. Die erreichbarkeitsgewichtete Versorgung verschlechtert sich mit zunehmender Entfernung zum Oberzentrum. Die Ergebnisse dieses Analysemodells sind zwar grob konsistent mit dem eindimensionalen Erreichbarkeitsmodell (siehe Teil I des Beitrags), zeigen jedoch große qualitative Unterschiede im Hinblick auf den Aspekt der Auswahl auf.

Modellierung der Nachfrageverteilung

Das Huff-Modell zur räumlichen Nachfrageverteilung

In der Wirtschaftsgeographie werden zur Modellierung der räumlichen Verteilung von Nachfrage (Kunden- bzw. Kaufkraftströme) häufig räumliche Interaktionsmodelle angewandt. Insbesondere in der Handelsforschung wird darauf zurückgegriffen, z.B. im Rahmen von Standortanalysen oder der Beurteilung von Einzelhandelsansiedlungen in Raumordnungsverfahren. Alle diese Modelle gehen von einer grundsätzlich positiven Wirkung der Angebotsgröße und einer interaktionshemmenden Wirkung von Distanzen bzw. Fahrtzeiten aus; beide (und ggf. noch weitere) erklärenden Größen werden in einer Nutzenfunktion zusammengefasst, wobei der Nutzen einer Alternative jeweils dem Nutzen aller anderen Alternativen gegenübergestellt wird (Wieland 2015b: 61ff.). Die grundlegende Abwägung zwischen Entfernung und den positiven Aspekten einer Alternative, die den Konsumenten einer Dienstleistung stets unterstellt wird, ist in diesen Modellen den Überlegungen hinter der Hansen-Erreichbarkeit sehr ähnlich.

Das populärste dieser Modelle, und zugleich jenes, auf das die meisten anderen Modelle letztlich aufbauen, ist das Huff-Modell (Huff 1962, 1963, 1964). Dieses Modell berücksichtigt in seiner Grundform zwei erklärende Variablen, nämlich die Attraktivität eines Angebotsstandortes (operationalisiert in Form der Größe) und die Fahrtzeit zwischen den Nachfrageorten und den Angebotsstandorten; die Fahrtzeit wird hierbei in Form einer Distanzfunktion gewichtet. Für jeden Angebotsstandort wird auf dieser Grundlage ein Nutzenwert für die Nachfrager aus allen Teilorten berechnet. Diese Nutzenwerte werden den aggregierten Nutzenwerten aller Alternativen gegenübergestellt, wobei die Auswahlwahrscheinlichkeit der jeweiligen Alternative – welche die Zielgröße des Modells ist – pro-

portional zu ihrem Nutzen ist. Werden die Auswahlwahrscheinlichkeiten mit der lokalen Nachfrage multipliziert, ergeben sich spezifische räumliche Nachfrageströme von allen Kundenquellorten zu den Angebotsstandorten; die Summe aller Nachfrageströme eines Angebotsstandortes stellt sein gesamtes Marktgebiet dar (Huff 1962: 14ff.; 1964: 36ff.). Im Kontext der Gesundheitsversorgung lässt sich das Modell auf die Verteilung der Patienten von Praxisstandorten anwenden (Fülop et al. 2011).

Um das Prinzip zu illustrieren, zeigt Abbildung 4 das Beispiel einer Huff-Modellrechnung für das Untersuchungsgebiet Südniedersachsen. Für diesen Zweck wurden die einzelnen Allgemeinärztpraxen auf der Ebene der 420 Teilgebiete summiert; diese Summe stellt im vorliegenden Fall die „Attraktivität“ des jeweiligen Gebietes dar. Zur Gewichtung der Fahrtzeit wurde dieselbe Exponentialfunktion wie bei der Hansen-Erreichbarkeit verwendet. Die Berechnung in R (R Core Team 2016) wurde mit dem Paket REAT (Wieland 2017a) durchgeführt.

Dargestellt sind die Auswahlwahrscheinlichkeiten bzw. „Marktanteile“ des Kernortes des Fleckens Bovenden (rd. 13.500 Einwohner, davon rd. 7.000 im Kernort), der unmittelbar an das Oberzentrum Göttingen angrenzt. Die Darstellung erfolgt in Form von Isowahrscheinlichkeitslinien, d.h. Linien gleicher Interaktionswahrscheinlichkeiten in 2,5-%-Schritten. Es überrascht hierbei nicht, dass die Auswahlwahrscheinlichkeit außerhalb des Kernortes selbst in der Regel unter 10 % liegt, da von überall sehr viel Nachfrage in das benachbarte Oberzentrum Göttingen abfließt. Weitere nennenswerte Anteile werden nur in nördlich angrenzenden Gemeinden erreicht.

Werden die lokalen Auswahlwahrscheinlichkeiten mit dem örtlichen Nachfragepotenzial in den Teilgebieten verknüpft, ergibt sich in diesem Beispiel eine Gesamtnachfrage von 6.822 Personen für den Kernort Bovenden. Allerdings speist sich diese Nachfrage nur zu einem Teil aus der Bevölkerung der Ortschaft selbst, denn selbst im Kernort liegt die Auswahlwahrscheinlichkeit nur bei 23,8 % (ca. 1.585 Einwohner), da ein Großteil der Nachfrage nach Göttingen abfließt. Allerdings wird aus benachbarten Ortsteilen, die z.T. über keine eigene Versorgung verfügen, ein weiteres Nachfragepotenzial von insgesamt 5.237 Personen generiert.

Dieser Ansatz zeigt eine Möglichkeit der Modellierung von kleinräumigen Nachfrageinteraktionen auf. Das Huff-Modell verfügt allerdings über eine Reihe von Einschränkungen und ist daher bereits in unzähligen Formen kritisiert und erweitert worden (Wieland 2015b: 76f.). Die Modellrechnung kann im vorliegenden Fall in dieser einfachen Form kaum mehr als einen Anhaltspunkt für die tatsächliche Nachfrageverteilung liefern, da die Arztwahl von unzähligen Faktoren abhängig ist. Wie im Folgenden gezeigt wird, ist es jedoch möglich, auf der Grundlage dieses Ansatzes ein Optimierungsmodell aufzubauen, das nicht den Ist-Zustand der tatsächlichen Nachfrageverteilung, sondern den Soll-Zustand der räumlichen Angebotskonfiguration zum Gegenstand hat.

Ein Modell zur Optimierung des kleinräumigen Versorgungsnetzes

Bereits die Bedarfsplanung ist von ihrem Anspruch her ausdrücklich normativ, da aus der Gebietsnachfrage (Einwohner) im jeweiligen Planungsbereich eine Zahl notwendiger bzw. tragfähiger Arztstühle ermittelt wird. Für die hausärztliche Versorgung wird beispielsweise eine Kennziffer von 1.671 Einwohnern je Arzt auf der Ebene der Mittelbereiche angesetzt (KBV 2013: 5). Der Ausgangspunkt des hier vorgestellten Optimierungsansatzes (Wieland 2017b) ist, ebenso wie in der Bedarfsplanung, eine normative Verteilung

von Arztsitzen für Allgemeinärzte auf der Grundlage der gebietspezifischen Nachfrage. Allerdings wird diese Gebietsnachfrage

- 1.) auf der kleinräumigen Ebene der Ortsteile ermittelt (anstatt auf den größer zugeschnittenen Mittelbereichen) und
- 2.) nicht als reine lokale Nachfrage (Einwohner vor Ort) operationalisiert, sondern als Ergebnis von räumlichen Interaktionen zwischen den Teilgebieten unter den Bedingungen einer möglichen Mehrfachorientierung und der Gewichtung der Erreichbarkeit mit einer Distanzfunktion (Nicht-lineare Perzeption der Entfernung).

Als Beispiel für die Anwendung der modellgestützten Optimierung soll die „ideale“ räumliche Verteilung der Allgemeinärzte im planerischen Mittelbereich Einbeck modelliert werden. Dieser Mittelbereich umfasst zwei südniedersächsische Gemeinden (Dassel und Einbeck) mit insgesamt 67 Ortsteilen, 43.896 Einwohnern und aktuell 20 Allgemeinärzten (Stand: 2016).

Im Optimierungsalgorithmus soll die Erreichbarkeit als normative Komponente integriert werden, d.h. es sollen bestimmte räumliche Versorgungsorientierungen der Bevölkerung „definiert“ werden, damit das Optimierungsergebnis auch eine adäquate Erreichbarkeit sicherstellt. Da sich die Patienten nicht am nächstliegenden Standort orientieren (müssen) und mehrfach orientiert sein können, müssen gleichzeitig aber auch potenzielle Interaktionen mit weiter entfernt liegenden Arztpraxen einbezogen werden, auch wenn diese natürlich unwahrscheinlich sind. Da im vorliegenden Untersuchungsgebiet Südniedersachsen aus jedem Teilgebiet der nächstliegende Allgemeinarzt in maximal 20 Minuten PKW-Fahrtzeit erreichbar ist (siehe Teil I des Beitrags), wird diese Zeitstufe als Maximum angesetzt, ab dem die Auswahlwahrscheinlichkeit einer Arztpraxis gegen null tendiert (aber niemals exakt null wird, da diese Interaktionen nach wie vor als möglich angesehen werden).

Weiterhin wird definiert, dass sich der Hauptteil der Nachfrage-Arzt-Interaktionen im Rahmen von bis zu zehn Minuten Fahrtzeit bewegen, da der Großteil der Wohnorte innerhalb dieser Zeit an einen Arztstandort angebunden ist (siehe Teil I des Beitrags). Allerdings sind Stadt- und Ortsteile keine „Punkte“ im Raum, sondern ihrerseits Siedlungsflächen, weshalb auch innerorts von einer Mindestfahrtzeit ausgegangen wird: Diese wird im vorliegenden Beispiel mit fünf Minuten gleichgesetzt. Diese drei Eckwerte der Erreichbarkeit sind, je nach Untersuchungsgegenstand, auf der Grundlage theoretischer Überlegungen frei zu definieren. Sie lassen sich in räumlichen Interaktionsmodellen durch eine logistische (s-förmige) Distanzfunktion modellieren (siehe Abb. 5), die die erste Ausgangsbedingung im Optimierungsbeispiel darstellt.

Der erste Berechnungsschritt im Algorithmus ist nun die Ermittlung der Gesamtnachfrage in den Teilgebieten (gemessen in Personen) mit Hilfe des Huff-Modells, allerdings ausschließlich unter der Bedingung, dass sich die Nachfrage so verteilt, wie es anhand der konstruierten Distanzfunktion angenommen wird (d.h. der At-

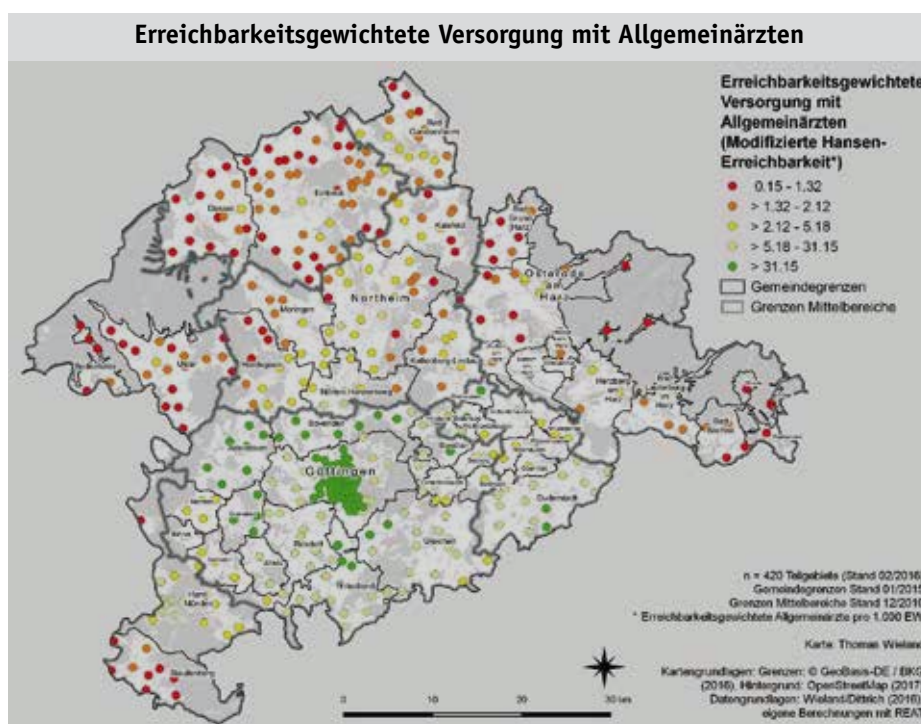


Abb. 3: Erreichbarkeitsgewichtete Versorgung mit Allgemeinärzten in Südniedersachsen, Quelle: Eigene Darstellung.

traktivitäts- bzw. Größenindikator ist konstant). Im Ergebnis wird für jedes Teilgebiet die Nachfrage ermittelt, die bestünde, wenn die räumliche Nachfrageverteilung ausschließlich anhand der bedingten Erreichbarkeit vonstattengehen würde. Im zweiten Schritt des Algorithmus werden nun die Teilgebiete anhand der ermittelten Nachfrage absteigend geordnet, was dazu führt, dass das Gebiet mit der größten Ortsnachfrage als erstes behandelt wird.

Anhand dieser Ortsnachfrage lässt sich unter der Bedingung einer bekannten Tragfähigkeitsgrenze (Zweite Ausgangsbedingung) be-

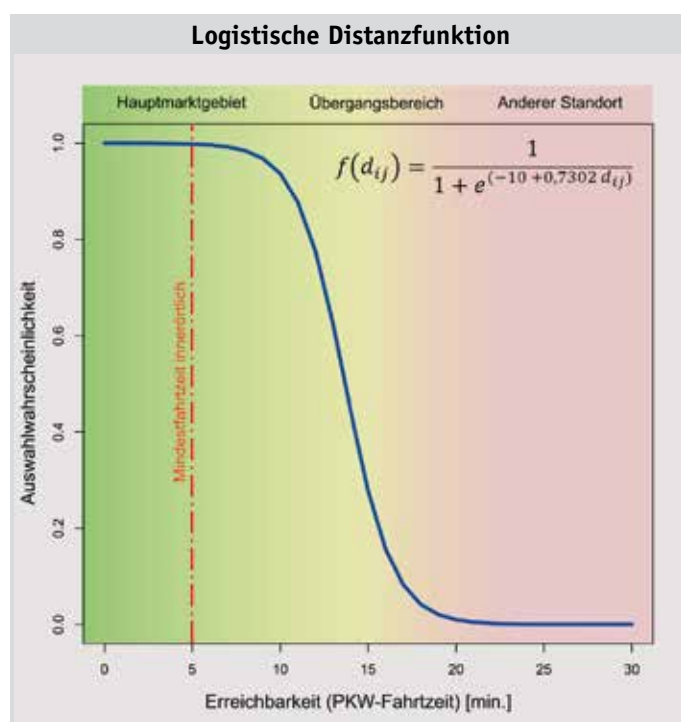


Abb. 5: Logistische Distanzfunktion, Quelle: Eigene Darstellung.

rechnen, wieviel Anbieter (Allgemeinärzte) in jedem Teilgebiet tragfähig sind (Dritter Berechnungsschritt). Hierbei wird im vorliegenden Fall auf die Versorgungskennziffer aus der Bedarfsplanung von 1.671 Einwohnern zurückgegriffen (d.h. rein rechnerisch erfüllen 1.671 Einwohner die Tragfähigkeitsschwelle von genau einem Allgemeinarzt). Die Zahl der tragfähigen Ärzte vor Ort wird gerundet. Hierdurch wird sichergestellt, dass asymmetrische Agglomerationen im Ort mit der größten Nachfrage vermieden werden. Da es aber auch notwendig ist, die ideale Gesamtzahl der Allgemeinärzte im Mittelbereich zu erreichen, wird im vierten Schritt des Algorithmus eine Prüfung vorgenommen: Ist die (gerundete) optimale Anzahl der Ärzte vor Ort gleich null, aber die maximale Anzahl der Ärzte im Gesamtgebiet (Dritte Ausgangsbedingung) noch nicht (bzw. schon) erreicht, wird die neue Anzahl gleich eins (bzw. null) gesetzt. Die maximale Anzahl im gesamten Mittelbereich ergibt sich wiederum aus der Tragfähigkeitsgrenze (Zweite Bedingung: 1.671 Einwohner je Arzt) und der Einwohnerzahl (43.896 Personen), was (gerundet) in 26 Allgemeinärzten resultiert. In jedem Fall wird die berechnete Anzahl der Ärzte je Ort als Attraktivitätsindikator in die Modellrechnung eingesetzt (Fünfter Schritt) und die Berechnung startet wieder mit dem ersten Schritt für den nächsten Angebotsstandort (d.h. jeher mit der nächstniedrigeren Ortsnachfrage).

Das Ergebnis des Algorithmus (Abb. 6) ist eine räumliche Verteilung der Arztstandorte, bei der

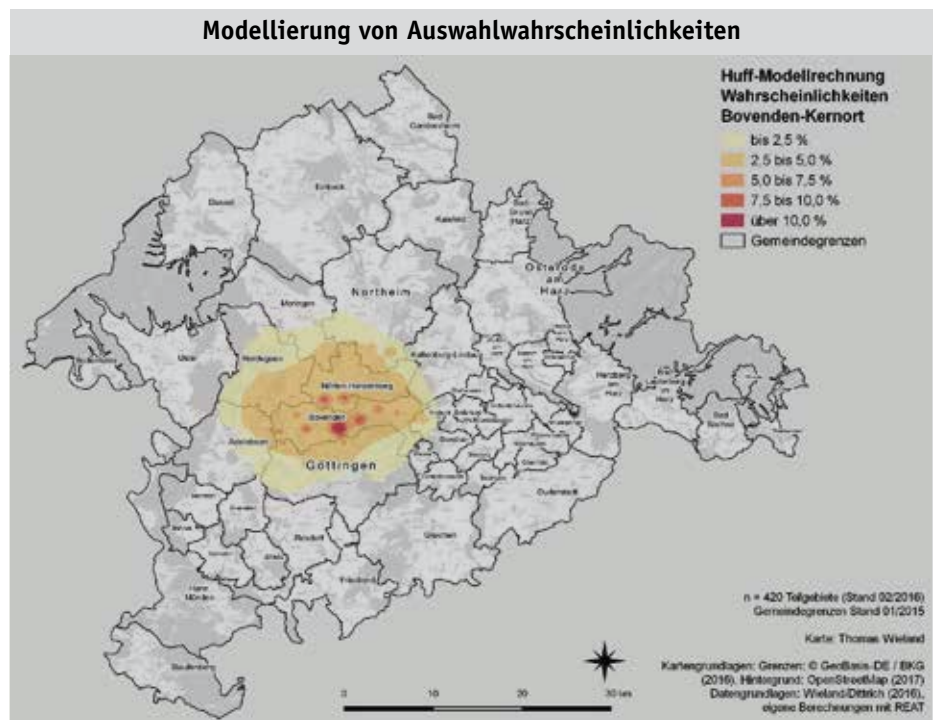


Abb. 4: Modellierung von Auswahlwahrscheinlichkeiten von Bovenden mit Hilfe des Huff-Modells, Quelle: Eigene Darstellung.

- 1.) die vorher normativ definierten Kriterien der Erreichbarkeit in Abhängigkeit der tatsächlichen räumlichen Lage der Ortsteile erfüllt sind,
- 2.) die ebenso normativ gesetzte Tragfähigkeitsgrenze eines Standortes und
- 3.) die anvisierte Gesamtzahl der Ärzte im Mittelbereich berücksichtigt werden.

Literatur

- Bauer J./Groneberg, D. A. (2016): Measuring Spatial Accessibility of Health Care Providers – Introduction of a Variable Distance Decay Function within the Floating Catchment Area (FCA) Method. In: PLoS ONE 2016, 11, 7: e0159148.
- Deiters, J. (2006): Von der Zentralitätsforschung zur geographischen Handelsforschung – Neuorientierung oder Paradigmenwechsel in der Wirtschafts- und Sozialgeographie? In: Die Erde 2006, 137, 4: 293-317.
- Fülop, G./Kopetsch, T./Schöpe, P. (2011): Catchment areas of medical practices and the role played by geographical distance in the patient's choice of doctor. In: The Annals of Regional Science 2011, 46, 3: 691-706.
- Hansen, W. G. (1959): How Accessibility Shapes Land Use. In: Journal of the American Institute of Planners, 1959, 25, 2: 73-76.
- Huff, D. L. (1962): Determination of Intra-Urban Retail Trade Areas. Los Angeles: University of California.
- Huff, D. L. (1963): A Probabilistic Analysis of Shopping Center Trade Areas. In: Land Economics 1963, 39, 1: 81-90.
- Huff, D. L. (1964): Defining and Estimating a Trading Area. In: Journal of Marketing 1964, 28, 4: 34-38.
- Jia, P./Xierali, I. M./Wang, F. (2015): Evaluating and re-demarcating the Hospital Service Areas in Florida. In: Applied Geography 2015, 60: 248-253.
- KBV [=Kassenärztliche Bundesvereinigung] (2013): Wie viele Ärzte braucht das Land? Wie die neue Bedarfsplanungsrichtlinie eine patientennahe Versorgung schafft. Broschüre. In: http://www.kbv.de/media/sp/Bedarfsplanung_broschuere_web.pdf (abgerufen am 18.01.2017).
- Kunstmann, W./Butzlaff, M./Böcken, J. (2002): Freie Arztwahl in Deutschland – eine historische Perspektive. In: Das Gesundheitswesen 2002; 64, 3: 170-175.
- Neumeier, S. (2016): Regional Distribution of Ambulant Nursing Services in Germany. A GIS Accessibility Analysis. In: Raumforschung und Raumordnung 2016, 74, 4: 339-359.
- R Core Team (2016): R: A Language and Environment for Statistical Computing. Wien: R Foundation for Statistical Computing. In: <https://www.R-project.org/> (abgerufen am 18.01.2017).
- Schrappe, M. (2016): Versorgungsforschung braucht eine Digitale Agenda. In: Monitor Versorgungsforschung 2016, 9, 2: 52-57.
- Wieland, T. (2011): Nahversorgung mit Lebensmitteln in Göttingen 2011. Eine Analyse der Angebotssituation im Göttinger Lebensmitteleinzelhandel unter besonderer Berücksichtigung der Versorgungsqualität. Göttinger Statistik Aktuell, 35. Göttingen. In: <http://www.goesis.goettingen.de/pdf/Aktuell35.pdf> (abgerufen am 18.01.2017)
- Wieland, T. (2015a): Nahversorgung im Kontext raumökonomischer Entwicklungen im Lebensmitteleinzelhandel - Konzeption und Durchführung einer GIS-gestützten Analyse der Strukturen des Lebensmitteleinzelhandels und der Nahversorgung in Freiburg im Breisgau. Projektbericht. Göttingen: GOEDOC, Dokumenten- und Publikationsserver der Georg-August-Universität Göttingen.
- Wieland, T. (2015b): Räumliches Einkaufsverhalten und Standortpolitik im Einzelhandel unter Berücksichtigung von Agglomerationseffekten. Theoretische Erklärungsansätze, modellanalytische Zugänge und eine empirisch-ökonomische Marktgebietsanalyse anhand eines Fallbeispiels aus dem ländlichen Raum Ostwestfalens/Südniedersachsens. Geographische Handelsforschung, 23. Mannheim: MetaGIS Infosysteme.
- Wieland, T. (2016): MCI: Multiplicative Competitive Interaction (MCI) Model. R package version 1.3.0. In: <https://CRAN.R-project.org/package=MCI> (abgerufen am 18.01.2017).
- Wieland, T. (2017a): REAT: Regional Economic Analysis Toolbox. R package version 1.3.0. In: <https://CRAN.R-project.org/package=REAT> (abgerufen am 11.02.2017).
- Wieland, T. (2017b): Raum- und standortökonomische Optimierungsmodelle in Open-Source-Umgebungen – Implementation und Anwendungsmöglichkeiten im Kontext der Einzelhandels- und Versorgungsforschung. In: Schrenk, M./Popovich, V./Zeile, P./Elisei, P./Beyer, C. (Hrsg.): REAL CORP 2017. PANTA RHEI - A World in Constant Motion. Proceedings of 22nd International Conference on Urban Planning, Regional Development and Information Society. Wien: CORP. S. 463-473.

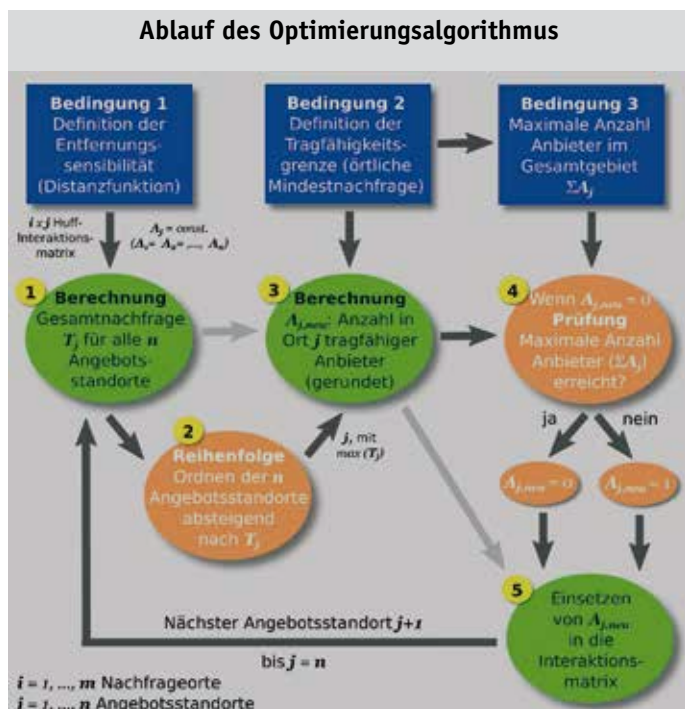


Abb. 6: Ablauf des Optimierungsalgorithmus (Huff-Remix-Modell), Quelle: Eigene Darstellung.

Die Berechnung in R (R Core Team 2016) wurde auf der Grundlage eines bestehenden Optimierungsalgorithmus aus dem Paket MCI (Wieland 2016) durchgeführt.

Die Versorgung des Mittelbereichs Einbeck vor und nach der Optimierung mit diesem auf dem Huff-Modell basierenden „Remix“-Modell ist in Abbildung 7 dargestellt. In der oberen Karte ist deutlich zu erkennen, dass das allgemeinärztliche Angebot im Kernort von Einbeck konzentriert ist (zehn Ärzte). Die anderen zehn Ärzte verteilen sich auf fünf Teilgebiete, d.h. von den 67 Ortsteilen verfügen 61 über keinerlei allgemeinärztliches Angebot. In einer Ortschaft nördlich des Kernortes (Andershausen mit 114 Einwohnern und einem Allgemeinarzt) besteht zudem eine offensichtliche Überversorgung (grüner Punkt). Nach der Anwendung des Optimierungsmodells (untere Karte) ergeben sich deutliche Unterschiede: Die Zahl der Allgemeinärzte im Kernort von Einbeck ist auf acht gesunken. Insgesamt verteilen sich 26 Allgemeinärzte auf 19 Ortsteile, wobei die Streuung der Anzahl Standorte je Teilgebiet deutlich geringer geworden ist. Wendet man den Gini-Koeffizienten auf die Konzentration der absoluten Anzahl der Ärzte in den Teilgebieten an, liegt dieser Indikator vor der Optimierung bei 0,94 und nach der Optimierung bei 0,79. Die räumliche Konzentration des ärztlichen Angebots wurde also deutlich abgeschwächt.

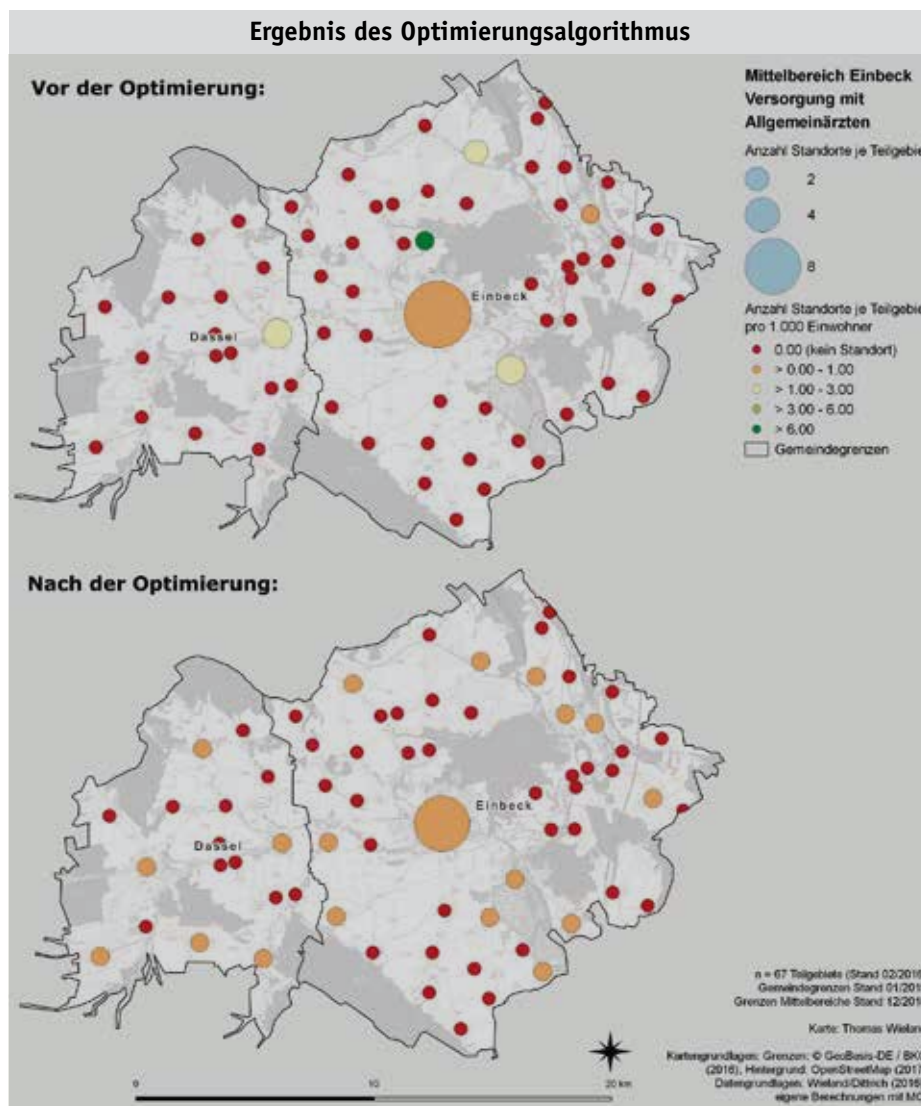


Abb. 7: Ergebnis des Optimierungsalgorithmus (Huff-Remix-Modell) im Mittelbereich Einbeck, Quelle: Eigene Darstellung.

Fazit und Ausblick

Die regionale Versorgungsforschung untersucht die Versorgung der Bevölkerung mit Gesundheitsdienstleistungen unter besonderer Berücksichtigung von Versorgungsdisparitäten. In diesem Zusammenhang wurden zunächst zwei Aspekte identifiziert, die zum Kernanspruch dieser Disziplin gehören: Hier ist an erster Stelle die Kleinräumigkeit der Analyseebene zu nennen, die nicht nur sinnvoll, sondern offenbar auch notwendig ist. Zweitens ist die Berücksichtigung der Verkehrserreichbarkeit für Gesundheitseinrichtungen von entscheidender Bedeutung, insbesondere vor dem Hintergrund einer räumlichen Konzentration von Gesundheitsangeboten und im Kontext des demographischen Wandels. Beides wurde anhand eines Beispiels der Versorgung und Erreichbarkeit von Gesundheitseinrichtungen in Südniedersachsen demonstriert.

Um den theoretisch-konzeptionellen Einschränkungen dieser konventionellen Analysemethoden der regionalen Versorgungsforschung zu begegnen, wurden zwei modellgestützte Ansätze zur Versorgungsanalyse bzw. Netzoptimierung vorgestellt, die zwei weitere wichtige theoretische Aspekte der Gesundheitsversorgung aus der Nachfragesicht integrieren: Einerseits ist hier die Annahme einer potenziellen Mehrfachorientierung von Patienten bzw. der qualitative Aspekt einer Auswahl an verschiedenen Einrichtungen zu nennen. Andererseits ist in den Modellanalysen die nachfrageseitige

Wahrnehmung von Entfernungen bzw. Fahrtzeiten berücksichtigt worden. Natürlich ist vor allem der zuletzt dargestellte iterative Optimierungsalgorithmus zunächst nicht viel mehr als ein mathematisches Gedankenspiel. Es konnte aber aufgezeigt werden, welches Potenzial diese Modelle, die vorrangig in der Handelsforschung eingesetzt werden, auch im Kontext der Versorgungsforschung haben.

Sowohl die konventionellen Analysen als auch die beiden miteinander eng verwandten modellgestützten Ansätze sind aus dem technischen Blickwinkel heutzutage – Geographischen Informationssystemen sei Dank – mit vertretbarem Aufwand durchführbar. Abseits der theoretischen Grundlagen – die lediglich einen Teil des Nachfragerverhaltens im Gesundheitsbereich fassen können – besteht hier aber eine grundlegende Grenze dieser Analyseformen im Hinblick auf die notwendigen Daten: Die legitime Forderung einer „digitalen Agenda in der Versorgungsforschung“ im „big data“-Zeitalter bei gleichzeitiger Nicht-Vernachlässigung theoretisch-kausaler Zusammenhänge (Schrappe 2016) lässt sich vollends auf die regionale Versorgungsforschung übertragen. In der Tat existieren alle notwendigen Daten für regionale Analysen mittlerweile in digitaler Form – ob sie allerdings verfügbar sind (oder, genauer gesagt: verfügbar gemacht werden), ist eine andere Frage.

Hierbei ist festzustellen, dass nahezu alle raumbezogenen Informationen in beispielloser Qualität und Vollständigkeit frei zur Verfügung stehen: Zu nennen ist hier insbesondere das OpenStreet-Map-Projekt, das Gebäude, Ortsteile oder ein detailliertes Wegenetz für Erreichbarkeitsanalysen bietet und somit ein Musterbeispiel für eine frei verfügbare „big data“- bzw. „big spatial data“-Quelle darstellt. Dies trifft freilich nicht auf alle notwendigen Informationen zu: Selbst nur die Adressen (!) von (Kassen-)Arztpraxen werden mitunter als Objekt des Datenschutzes behandelt, auch die öffentliche Verfügbarkeit von demographischen Informationen unterhalb der Gemeindeebene ist keine Selbstverständlichkeit. Hier ergeben sich – gerade abseits von Großstädten mit eigenen Statistikämtern – große Einschränkungen bzw. Zusatzaufwände in der praktischen Durchführung von regionalen Versorgungsanalysen. Es besteht ein offenkundiges Defizit: Solche Daten, die den zuständigen Stellen intern vorliegen (müssen), sollten besser öffentlich verfügbar sein, auch wenn – und dies kann nicht oft genug betont werden – die beste Datenlage keinesfalls theoretisch-konzeptionelle Überlegungen in der kleinräumigen Versorgungsforschung ersetzen kann. <<

Model-based approaches and „big spatial data“ in regional health services research II

The first part of this paper has shown the typical analysis methods in regional health services research while discussing their conceptual and methodological basis. It was outlined that the regarded spatial scale and the traffic accessibility of health locations are both important aspects in this type of studies. Since these conventional methods have some important drawbacks regarding the theoretic assumptions about consumer behavior, in this second part of the paper, two different modeling approaches for analyzing and optimizing spatial health services structures are demonstrated. These models which are also GIS-supported and frequently used in retail and location research consider possible multiple orientations of patients and the non-linear perception of geographic distances and travel times. In conclusion, the models can be utilized at reasonable expense on condition that the needed data is available. While many types of necessary spatial data are meanwhile available from open-access services, this is frequently not true for the needed demographic or supply data.

Keywords

health care in rural regions; provision planning; spatial healthcare research; accessibility; spatial interaction models; big spatial data; geographic information systems; optimization

Autorenerklärung

Es liegen keine Konflikte vor. Teil I des Beitrags erschien in MVF 02/18.

Zitationshinweis

Wieland, T.: „Teil 2: Modellgestützte Verfahren und „big (spatial) data“ in der regionalen Versorgungsforschung“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (03/18), S. 59-64, doi: 10.24945/MVF.0318.1866-0533.2083

Dr. rer. nat. Dipl.-Geogr. Thomas Wieland

ist Wissenschaftlicher Mitarbeiter am Institut für Geographie und Geoökologie des Institutes für Technologie in Karlsruhe. Er war zuvor an der Universität Göttingen und in einem privatwirtschaftlichen Beratungsunternehmen tätig. Er studierte von 2002 bis 2008 Geographie an der Universität Göttingen und beendete 2014 seine Promotion. Seine inhaltlichen Schwerpunkte liegen in der Wirtschaftsgeographie sowie in der regionalen Versorgungsforschung. Kontakt: thomas.wieland@kit.edu



Prof. Dr. med. Franz Porzsolt
 Dr. med. Annelie Bitzhenner
 Prof. Dr. rer. pol. Jürgen Wasem

Eine kritische Analyse des Querschnittsbereichs Q3 im Studium der Humanmedizin und Empfehlungen zu dessen Optimierung

Wirtschaftliche Aspekte der Gesundheitsversorgung haben in den letzten 20 Jahren erheblich an Bedeutung gewonnen und rechtfertigen die Einführung der Gesundheitsökonomie in die Ausbildung der Medizinstudenten. Deshalb wurde im Jahre 2002 das Querschnittsbereich Q3 „Gesundheitsökonomie / Gesundheitssystem / Öffentliches Gesundheitswesen“ in der ärztlichen Approbationsordnung verankert. Die Gestaltung der Themen und der Lehrform wurde den anbietenden Instituten überlassen, sodass die theoretischen Inhalte und auch der zeitliche Umfang dieses Unterrichts nicht einheitlich definiert sind. Das Fach ist an kein spezielles Institut gebunden und wird deshalb in Deutschland aus den Perspektiven unterschiedlicher akademischer Teilgebiete geprägt. Daraus ergeben sich große Unterschiede in den Lehrangeboten. Die Teilbereiche „Gesundheitssystem“ und „Öffentliches Gesundheitswesen“ des Q3 ergeben sich aus bestehenden Versorgungsstrukturen während der Teilbereich „Gesundheitsökonomie“ bisher lediglich als Disziplin in den Wirtschaftswissenschaften existiert. Das Medizinstudium umfasst neben den 21 Pflichtfächern 14 Querschnittsfächer (z.B. Q1: Epidemiologie/medizinische Biometrie/medizinische Informatik, Q7: Medizin des Alterns und des alten Menschen, Q14: Palliativmedizin) sowie Blockpraktika und Wahlfächer.

>> Ziel der Änderungen der Approbationsordnung war, die medizinische Ausbildung für den Studenten mehr als bisher an der Praxis zu orientieren [1]. Ein neues Fach an der Schnittstelle von Medizin und Wirtschaftswissenschaften ist in der Ausbildung der Ärzte zweifellos erforderlich. Die inhaltliche Ausgestaltung des Fachs Gesundheitsökonomie kann aber nur in Kooperation der Wirtschaftswissenschaften mit der Medizin erfolgen, weil die Prinzipien der Wirtschaftswissenschaften genutzt werden sollen, um die Effizienz der medizinischen Versorgung zu steigern.

Dazu sind die Ziele der ärztlichen Ausbildung konkret zu benennen, die vorgeschlagenen Wege müssen gangbar sein und für die Studenten sollte diese Orientierung an den Ausbildungszielen des Medizinstudiums erkennbar sein. Andernfalls werden die Studenten vom Lehrangebot nicht erreicht.

Zusammenfassung

Einleitung: Der Querschnittsbereich Q3, der in Deutschland im Jahr 2002 in die medizinische Ausbildung eingeführt wurde, besteht aus den drei Bereichen „Gesundheitssystem“, „Öffentliches Gesundheitswesen“ und „Gesundheitsökonomie“. Die inhaltliche Gestaltung des Q3 wurde den medizinischen Fakultäten übertragen. Zielsetzung des Beitrags ist, das Lehrangebot im Bereich Gesundheitsökonomie und dessen subjektive Wahrnehmung durch die Medizinstudenten und die lehrenden Institutionen zu beschreiben, um anschließend Empfehlungen zur Neugestaltung dieses Querschnittsbereichs zu skizzieren und diese zu begründen.

Methodik: Zur Datenerhebung wurden Fragebögen zur formalen Erfassung der Lehrangebote und zu deren Wahrnehmung durch Dozenten und Studenten verwendet. Dozenten von 26 der 37 eingeladenen deutschen Universitäten und 74 (24%) der Ulmer Medizinstudenten haben die spezifischen Fragebögen zum Lehrangebot beantwortet.

Ergebnisse: An den 26 Universitäten sind 21 verschiedene Institutionen mit der Vermittlung des Lehrangebots beauftragt. Das Fach wird überwiegend als Vorlesung angeboten wobei sich Inhalt und Umfang der Angebote erheblich unterscheiden. 59 Themen oder Schwerpunkte werden durchschnittlich in 1,8 Semesterwochenstunden behandelt. Das Fach wird im dritten Studienjahr oder später angeboten und in der Regel mit einer Klausur abgeschlossen. Eine Vereinheitlichung der Lernziele wird von 40% der Universitäten befürwortet. Die Rückmeldungen der Studenten bestätigten generell eine geringe Teilnahme am Unterricht und eine unterschiedliche Bewertung der Relevanz des Lehrangebots sowie eine geringe Anwendbarkeit der gelehnten Inhalte in der Praxis.

Schlussfolgerungen: Unsere Analyse deutet an, dass Teilbereiche des Querschnittsbereichs Q3 an konkreten und gemeinsam definierten Zielen der medizinischen Ausbildung orientiert werden sollten. Als wesentliche Anregung der Neuorientierung wird eine Differenzierung der Gesundheitsökonomie aus ärztlicher (Klinische Ökonomik) und aus wirtschaftswissenschaftlicher Perspektive (Gesundheitsökonomie) vorgeschlagen und begründet.

Schlüsselwörter

Medizinische Ausbildung, Querschnittsbereich Q3, Gesundheitsökonomie, Klinische Ökonomik, Ausbildungsziele

Crossref/doi

doi: 10.24945/MVF.03.18.1866-0533.2084

Es kann nicht das primäre Ziel der medizinischen Ausbildung sein, „ärztliche Betriebswirte“ heranzubilden, die in der Lage sind, Kosten zu senken und Gewinne zu erzielen. Zweifellos sind diese Ziele zu erreichen, um wirtschaftlich überleben zu können. Den Medizinstudenten ist zu vermitteln, dass das Erreichen dieser Ziele im Kompetenzbereich der Betriebswirte verankert ist. Der Arzt hat zunächst das gesundheitliche Problem zu definieren, zweitens die unterschiedlichen Lösungsmöglichkeiten anzubieten und drittens die vom Patienten und vom System in Kauf zu nehmenden Belastungen [d.h. vor allem die nicht monetären Kosten] gegenüber dem realistisch erzielbaren gesundheitlichen Mehrwert – oder dem Nutzen der Versorgung [d.h. gegenüber den Konsequenzen der Versorgung] abzuwägen.

Zielsetzung der Arbeit

Im vorliegenden Projekt werden der Umfang und die Inhalte des Lehrangebots Gesundheitsökonomie im Querschnittsbereich Q3 und dessen Wahrnehmung durch die Medizinstudenten und Dozenten beschrieben, um Vorschläge für die Optimierung eines Teilbereichs ableiten und begründen zu können.

Methoden

Im Rahmen einer Dissertationsarbeit wurden unter Mitwirkung zweier Fakultäten (Medizin und Wirtschaftswissenschaft) zwei Fragebögen, je einer für die Dozenten (11 Fragen) und für die Medizin-

Zu vermittelnde Lerninhalte/Themenschwerpunkte		
	Themen	Anz. Nennungen
1	Grundtypen von Gesundheitssystemen (marktbasierend, Sozialversicherung, staatlich), „Marktmodell“	19
2	Grundprinzipien der Finanzierung von GKV und PKV	14
3	Grundprinzipien der Vergütung ambulant und stationär in Deutschland, ambulante ärztliche Versorgung, „Krankenhausfinanzierung“	13
4	Gesundheitsökonomische Evaluation/Aspekte/klinisches Anwendungsbeispiel	13
5	Gesundheitssystemvergleich: international, UK und USA	13
6	Qualitätsmanagement	12
7	Öffentliche Gesundheitspflege und Öffentlicher Gesundheitsdienst	12
8	Finanzierung und Steuerung des Gesundheitswesens	11
9	Krankenhausmanagement – Controlling, Struktur & Aufgaben der Krankenhäuser, DRG – Abrechnungssystem, AMNOG	11
10	Grundbegriffe und Zusammenhänge Gesundheitsökonomie, Einführung	6

Tab. 1: Antworten auf Frage 4: Was sind die Lerninhalte/Themenschwerpunkte, die vermittelt werden? Dargestellt sind die zehn am häufigsten genannten Themen im Lehrfach Gesundheitsökonomie. Hinweis: Der gesamte Fragenkatalog ist online unter www.m-vf.de verfügbar.

studenten (19 Fragen) entwickelt. Eine Validierung der Fragebögen war nicht vorgesehen, weil die Validierung eines Fragebogens dessen unzutreffenden Verwendungszweck aufdecken kann. Dieses Problem ist bei einer Erhebung von einfachen Strukturdaten und globalen Einschätzungen nur von untergeordneter Bedeutung. Die Fragebögen wurden an 37 Universitäten in Deutschland und an 200 Ulmer Medizinstudenten im 10. Fachsemester gesandt.

Ergebnisse

Befragung der Universitäten

Zur Durchführung der Umfrage bei den Dozenten wurden 37 Universitäten in Deutschland angeschrieben, die diesen Querschnittsbereich anbieten. 26 Medizinische Fakultäten haben an der Umfrage teilgenommen. An diesen 26 Fakultäten waren 21 verschiedene Institutionen mit ihren Lehrverantwortlichen für Q3 zuständig z.B. Klinik für Dermatologie, Apotheke oder Präventivmedizin. In vier Institutionen war die Gesundheitsökonomie als Themenbereich explizit genannt. Überwiegend wird das Fach als Vorlesung angeboten, wobei der durchschnittliche Umfang (bei 11 Universitäten) 1,8 Semesterwochenstunden (SWS) bei 16 Wochen pro Semester, das Minimum 0,13 SWS und das Maximum 6,8 SWS betrug. An drei Universitäten wird das Q3 als Kombination von Vorlesung und Seminar angeboten, von zwei Universitäten als Blockpraktikum, eine Universität kombiniert die Vorlesung mit 1 SWS für Gruppenarbeit. An einer Universität wurde Q3 als Blockpraktikum im Bereich Sozialmedizin angeboten. Eine der 26 befragten Universitäten bietet Q3 als kontinuierliche Veranstaltung vom zweiten bis zum neunten Semester an. 11 Universitäten bieten das Fach im dritten Studienjahr (5. oder 6. Semester) an. Im vierten (bzw. fünften) Studienjahr wird das Fach von sieben (bzw. drei) Universitäten angeboten. An 25 Universitäten

wird als Prüfung eine Klausur (davon 13 im Multiple Choice Modus) durchgeführt. Drei Universitäten fordern als Leistungsnachweis zusätzlich zur Klausur eine Gruppenarbeit, ein Referat oder die Lösung einer Praxisaufgabe. Die Frage nach Lehrinhalten und Themenschwerpunkten ergab 59 verschiedene Nennungen. Die zehn häufigsten Nennungen sind in Tabelle 1 zusammengefasst. Neben klassischen Inhalten der Gesundheitsökonomie werden Demographie, Geschichte des Gesundheitssystems, Effizienz, Effektivität und rechtliche Aspekte der ärztlichen Tätigkeit angeboten. 14 der 26 befragten Universitäten haben den Lernzielplan ohne Orientierung an einem öffentlichen Muster erstellt.

Sieben Universitäten orientieren sich am Muster von Brennecke et al [2]. Zwei Universitäten orientieren sich am Freiburger Muster von Stöbel und Troschke [3]. Es wurde auch eine Orientierung an einem Katalog der Deutschen Gesellschaft für Gesundheitsökonomie e.V. (dggö) ohne Referenz erwähnt, die aber bei der dggö nicht existiert. Als Literatur werden acht verschiedene Bücher, am häufigsten die Werke von Troschke und Stöbel [4], Lauterbach, Stock, Brunner [5] und Roeder und Hensen [6] empfohlen. 16 Universitäten bevorzugen eine individuelle Gestaltung der Lernziele, während 10 Universitäten deren Vereinheitlichung befürworten (Abb.1). In Abb. 2 ist dargestellt, dass der Stellenwert des Fachs Q3 nach Ansicht der Lehrenden vergleichbar ist mit dem der Sozialmedizin oder Ethik ($n = 11$), Epidemiologie/Biometrie ($n = 9$), soziale Fächer und theoretische Bereiche ($n = 5$), kleine Fächer wie HNO ($n = 1$).

Auf die Frage nach Inhalten von Q3, die in keinem anderen Fach des Medizinstudiums enthalten sind, haben elf Befragte auf die bereits beantwortete Frage zu den Inhalten des Querschnittsbereichs verwiesen, um damit auszudrücken, dass es wenig Überschneidungen mit benachbarten Fächern gäbe. Zu den drei am häufigsten genannten Themen, die ausschließlich in Q3 angeboten werden, gehören „Grundfragen der Gesundheitsökonomie“, „Ökonomische Grundbegriffe“ und die „Vorlesung Gesundheitssystem, Öffentliche Gesundheitspflege“.

Befragung der Studenten

Die 74 antwortenden Ulmer Studenten (24%) befanden sich im 10. Fachsemester. Die Gender-Verteilung der Antworten entsprach der Verteilung der Studenten (etwa 65% weiblich). 74% der Studenten befanden den Umfang der angebotenen Vorlesung (1 Semesterwochenstunde) als angemessen. 57% hielten das 10. Fachsemester für den geeigneten Zeitpunkt für diese Vorlesung, während 18% das Angebot im 5. Semester bevorzugten. Überwiegend (54%) wurde die Meinung vertreten, das Fach sollte als Vorlesung angeboten werden, 27% bevorzugten ein Seminar, die Kombination beider Unterrichtsformen wurde von 15% erwünscht. 41% betonten die Relevanz des Fachs Gesundheitsökonomie für ihre Ausbildung, während 46% diese Relevanz bezweifelten.

Beim Vergleich bezüglich des Stellenwerts sahen 73% der Studenten die Gesundheitsökonomie in der Nachbarschaft der Epidemiologie/Biometrie, 23% in der Nachbarschaft der Sozialmedizin und Ethik. Ob Nachteile der Patienten zu erwarten wären, wenn das Fach Gesundheitsökonomie nicht angeboten würde, wurden von 84% der Studenten verneint. Unter jenen, die Nachteile erwarteten, befürchteten 42% eine geringere Lebensqualität, 25% eine längere Verweildauer im Krankenhaus ohne Verschlechterung der Prognose, 17% funktionelle Einschränkungen nach der Behandlung und 8% lebensbedrohliche Nachteile. Lediglich 16% der Studenten vermuteten eine Optimierung wirtschaftlichen Handelns durch den Unter-

richt in Gesundheitsökonomie; 58% halten diesen Effekt für möglich, während 24% diesen Vorteil nicht erwarten. Ob bereits erlebte klinische Situationen durch gesundheitsökonomische Überlegungen anders bewertet werden als ohne diese, wurde von 47% verneint, 45% meinten solche Situation gelegentlich, 7% häufig und 1% sehr häufig erlebt zu haben. Die Gesundheitsökonomie würde eine neue Perspektive zur Bewertung klinischer Probleme anbieten, wurden von 47% bestätigt, aber von 53% der Studenten verneint. 73% der Studenten sehen im Fach Gesundheitsökonomie keinen Vorteil für das Arbeiten im späteren klinischen Alltag einschließlich für die Versorgung der Patienten und 55% befürchten, dass für den späteren Beruf durch die Gesundheitsökonomie keine relevanten Aspekte vermittelt werden. Damit übereinstimmend gaben 73% der Studenten an, aus dem Lehrinhalt keine konkreten Handlungs- und Behandlungsstrategien für den künftigen Arbeitsalltag ableiten zu können.

65% verneinen, dass im Fach Gesundheitsökonomie Wissen angeboten würde, was in keinem anderen Fach bereits vermittelt wurde, andererseits beklagen die anderen Studenten, dass zu viele Überlegungen zu Wirtschaftlichkeitsaspekten und Bilanzen diskutiert würden, die keinen Bezug zur klinischen Medizin hätten. 40% der an der Befragung teilnehmenden Studenten gab an, keine der Vorlesungen besucht zu haben; 8% der Studenten haben alle Vorlesungen besucht. Den Inhalt des Themengebiets Gesundheitsökonomie schätzen für die medizinische Ausbildung 5% als sehr relevant, 46% als relevant, 35% als weniger relevant und 7% als nicht relevant ein. Die Notwendigkeit von Grundlagen (z.B. Evidenzbasierte Medizin) für klinisch sinnvolle Entscheidungen wird von 56% als sehr wichtig oder wichtig, von 32% als weniger wichtig und von 5% als unwichtig eingeschätzt. Die wissenschaftlichen Grundlagen der Gesundheitsökonomie werden von 39% der Studenten als sehr wichtig oder wichtig eingestuft, während 54% sie als weniger wichtig oder unwichtig bewerten. Die Informationen zu den Krankenversicherungssystemen halten 73% der Studenten für sehr relevant bzw. relevant. Auch das Thema Krankenhausmanagement wurde von der Mehrzahl der Studenten (58%) als sehr relevant oder relevant empfunden.

Schlussfolgerungen

Diskussion

Da uns keine vergleichbare Analyse des neuen Querschnittsbereichs Q3 bekannt ist, können nur die eigenen Beobachtungen und Vorstellungen zur Gestaltung des Q3 diskutiert werden. Die Beschreibung von Behman et al. zu Q3 beinhaltet keine inhaltliche Bewertung und war auch nicht zur Überarbeitung der Lehrinhalte konzipiert [7]. Unsere Analyse beschränkt sich auf den Bereich Gesundheitsökonomie des Querschnittsbereichs Q3, weil die beiden anderen Bereiche des Q3, Gesundheitssystem und Öffentliches Gesundheitswesen, durch die Versorgungsstrukturen definiert sind. Die Ergebnisse bestätigen eine hohe Varianz des Fachs Gesundheitsökonomie in Umfang und Inhalt. Auch die sehr unterschiedliche Zuordnung des Q3 zu bestehenden Lehrstühlen oder Einrichtungen erklären, weshalb dem neuen Fach an den Universitäten unterschiedliche Konzepte zugrunde liegen.

Die geringe Teilnahme der Studenten an der Befragung (24%) entspricht auch der geringen Annahme des Vorlesungsangebots an unserer Universität und reflektiert die Bedeutung, die diesem Fach aus Sicht der Studenten beigemessen wird. Dieses Urteil ist wegen

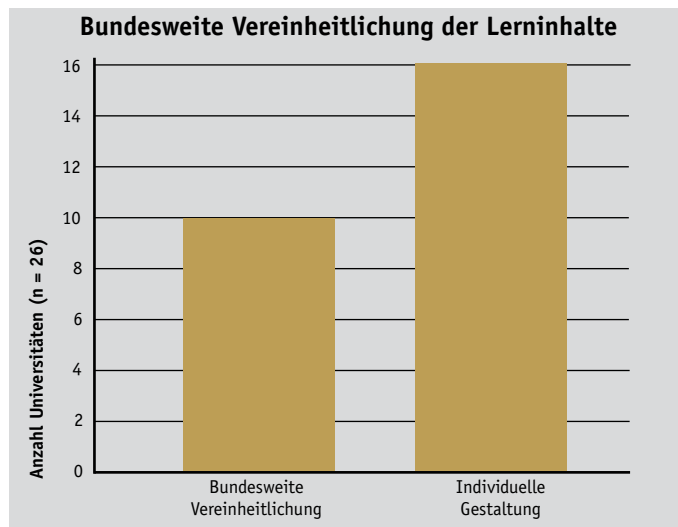


Abb. 1: Würden Sie eine bundesweite Vereinheitlichung der Lerninhalte des Faches bevorzugen oder sollte die Gestaltung der Lernziele im Fach Gesundheitsökonomie weiterhin den einzelnen Universitäten überlassen werden? Fragebogen Universitäten, Frage 7.

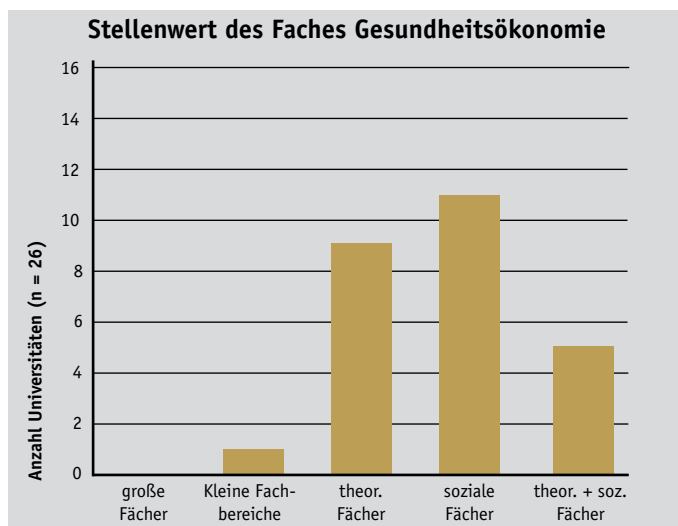


Abb. 2: Wie schätzen Sie den Stellenwert des Faches Gesundheitsökonomie im Vergleich mit anderen Fächern innerhalb der medizinischen Ausbildung ein? Fragebogen Universitäten, Frage 8.

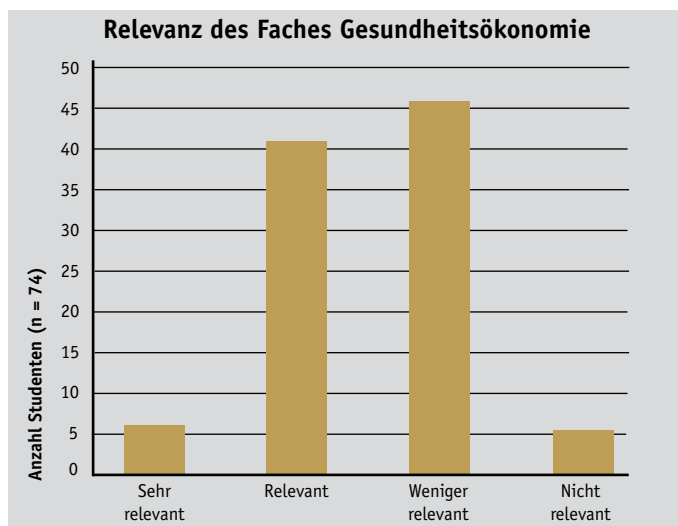


Abb. 3: Wie relevant schätzen Sie das Fach Gesundheitsökonomie für Ihre medizinische Ausbildung ein? Fragebogen Studenten, Frage 4.

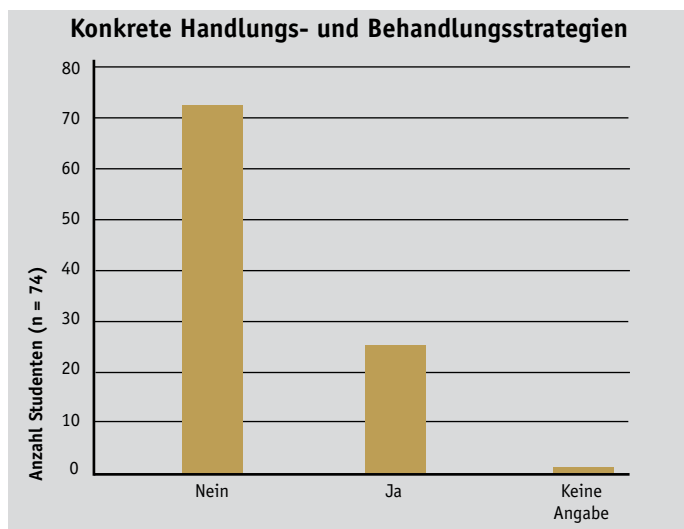


Abb. 4: Können Sie aus dem vermittelten Lehrinhalt konkrete Handlungs- und Behandlungsstrategien für Ihren zukünftigen Arbeitsalltag ableiten? Fragebogen Studenten, Frage 12.

der erheblichen inhaltlichen Unterschiede des Fachs nicht auf andere Universitäten übertragbar. Vergleichbar sind lediglich die Aussagen der Dozenten, die im Rahmen dieses Projekts das Lehrangebot ihrer Universitäten beschrieben haben.

Durch die zunehmende Bedeutung wirtschaftlicher Aspekte im Gesundheitswesen wurde bei vielen Kollegen die Notwendigkeit gesehen, sich mit betriebswirtschaftlichen Aspekten der Gesundheitsversorgung auseinanderzusetzen. Ein Betriebswirt wird die Risiken von Screening-Ergebnissen, die Treffsicherheit von diagnostischen

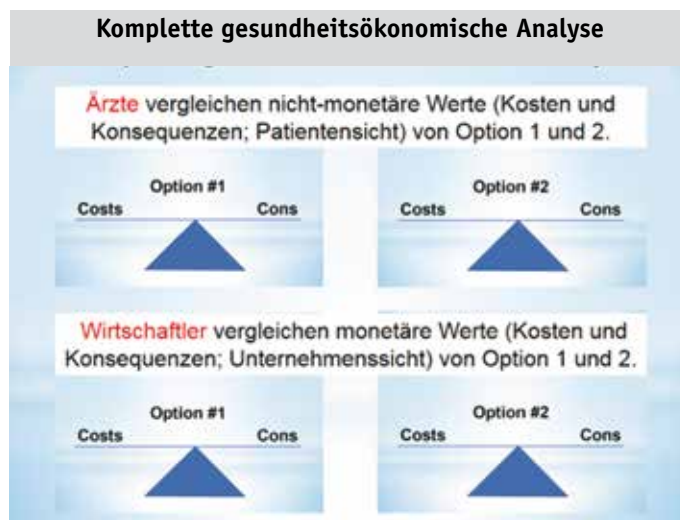


Abb. 5: Eine komplette gesundheitsökonomische Analyse beinhaltet die Abwägungen aus ärztlicher und wirtschaftswissenschaftlicher Perspektiven. Beide Experten wägen jeweils den Aufwand und Ertrag von zwei oder mehr Handlungsmöglichkeiten gegeneinander ab (Eigene Darstellung).

Tests und Wahrscheinlichkeit einer Heilung oder eines palliativen Therapie-Erfolges immer nur laienhaft beurteilen können. Das Wissen um die medizinischen Grundlagen setzen wir beim Arzt voraus. Darüber hinaus muss der Arzt in der Lage sein, Kosten und Konsequenzen medizinischer Entscheidungen gegeneinander abzuwägen. Dabei muss klar sein, dass es nicht um monetäre Einheiten, sondern um Werte geht.

In Abb. 5 ist dargestellt, dass sich die professionellen Beiträge der Betriebswirte und Ärzte deutlich unterscheiden.

Literatur

- Claus S: Ökonomisierung der Krankenversorgung. Schon für Studierende prägend. Deutsches Ärzteblatt 110: 178 (2013)
- Brennecke et al. Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention – Sozialmedizinischer Stoffkatalog für die ärztliche ApprO von 27.06.2002. Gesundheitswesen 2006;68:48-64.
- Stößel U, Troschke J. v. Medizinische Fakultät Albert-Ludwigs-Universität Freiburg, Lernzielkatalog für das Fach Gesundheitsökonomie, Gesundheitssystem, Öffentliche Gesundheitspflege (Querschnittsbereich 3). www.medizinstudium.uni-freiburg.de/lehrende/Lernzielkataloge/qb_gesundhoekon.pdf (2006) (01.09.2014)
- Troschke J.v, Stößel U. Gesundheitsökonomie, Gesundheitssystem, öffentliche Gesundheitspflege. 2. Auflage; Huber, 2012
- Lauterbach KW, Stock S, Brunner B. Gesundheitsökonomie. Lehrbuch für Mediziner und andere Gesundheitsberufe. 2.Auflage; Huber 2009
- Roeder N, Hensen P. Gesundheitsökonomie, Gesundheitssystem und öffentliche Gesundheitspflege. Ein praxisorientiertes Kurzlehrbuch. Köln: Deutscher Ärzteverlag, 2009.
- Behmann M, Brandes I, Walter U, Die Lehre im Querschnittsbereich „Gesundheitsökonomie, Gesundheitssystem, Öffentliche Gesundheitspflege“ an den medizinischen Fakultäten in Deutschland. Gesundheitswesen 2012; 74: 435-441
- Gray JAM. Evidence based policy making Is about taking decisions based on evidence and the needs and values of the population. BMJ 2004;329:988-989
- Porzolt F, Kaplan RM (eds.) Optimizing Health – Improving the Value of Healthcare Delivery. Springer, New York, 2006, pp 1-313. ISBN 0-387-33920-5
- Porzolt F, Jauch K-W. Alltagstauglichkeit nicht angesprochen. Ein Diskussionsbeitrag zum Aufsatz von Lange et al. Dtsch Ärzteblatt 2018; im Druck
- Thielscher C. Organisation, Planung und Steuerung in der Medizin. Gegen Fremdbestimmung und Deprofessionalisierung. Dtsch Ärztebl 2016;113:A 1485-1488
- Cochrane AL. Effectiveness and Efficiency: random reflections on Health Services. London: Nuffield Provincial Hospitals Trust, 1972. Reviewed in BMJ 2004;328:529, doi:10.1136/bmj.328.7438.529
- Bauer K, Porzolt F, Henne-Bruns D. Validity of the MAGIC study: Sufficient for Recommendations? Hepatogastroenterology 2013;60: 1822-1824
- Kaplan RM, Irvin VL. Likelihood of Null Effects of Large NHLBI Clinical Trials Has Increased over Time. PLoS One. 2015;10:e0132382. doi: 10.1371/journal.pone.0132382. eCollection 2015.
- Rosati P, Porzolt F, Ricciotti G, Testa G, Inglese R, Giustini F, Fiscarelli E, Zazza M, Carlino C, Balassone V, Fiorito R, D'Amico R. Major discrepancies between what clinical trial registries record and paediatric randomised controlled trials publish. Trials 2016;17:430. DOI: 10.1186/s13063-016-1551-6.
- Correia LC, Latado A, Porzolt F. Liraglutide and Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes. N Engl J Med 2016;375:1797-99. DOI: 10.1056/NEJMc161128
- Porzolt F, Braubach P, Flurschütz PI, Göller A, Sailer MB, Weiss M, Wyrer P. Medical Students Help Avoid the Expert Bias in Medicine. Creative Education 2012;3:1115-1121 doi:10.4236/ce.2012.326167
- Rosati P, Ciampalini P, Grossi A, Giovannelli L, Giustini F, Inglese R, Fiscarelli E, Castellano C, Mazziotta MRM, Gentile S, Giampaolo R, Porzolt F. An alternate evaluation of evidence: results from a CASP workshop. In Sharek PJ, Bergman D, Ducharme FM. Beclomethasone for asthma in children: effects on linear growth. Cochrane Database of Systematic Reviews 2009, Issue 3. Art. No.: CD001282. DOI: 10.1002/14651858.CD001282. Issue 9, 2011, pag 21-22
- Rosati P, Porzolt F. A practical educational tool for teaching child-care hospital professionals attending evidence-based practice courses for continuing medical education to appraise internal validity in systematic reviews. J Eval Clin Pract. 2013; 4:648-652. doi: 10.1111/j.1365-2753.2012.01889.x.
- Ioannidis JPA. Why most published research findings are false. PLoS Med 2005;2: e124. DOI: 10.1371/journal.pmed.0020124
- Allison DB, Brown AW, Brandon JG, Kaiser KA. A tragedy of errors. Mistakes in peer-reviewed papers are easy to find but hard to fix. Nature 2016;530: 27-29.
- Porzolt F (Hrsg). Grundlagen der Klinischen Ökonomik. Schriftenreihe PVS Verband Band 11, 1.Auflage. Berlin 2011, pp 1-270. ISBN978-3-9809893-9-8
- Porzolt F, Rocha NG, Toledo-Arruda AC, Thomaz TG, Moraes C, Bessa-Guerra TR, Leão M, Migowski A, Araujo de Silva AR, Weiss C. Efficacy and Effectiveness Trials Have Different Goals, Use Different Tools, and Generate Different Messages. Pragmatic and Observational Research 2015;6:47-54. DOI http://dx.doi.org/10.2147/POR.S89946.
- Porzolt F. Clinical Economics – It is about Values not about Money [Editorial]. Brazil J Medicine Human Health 2016;4 (3). DOI: http://dx.doi.org/10.17267/2317-3386bjmh.v4i3.1052

Möglichkeiten der Gestaltung

Die Kernaussage, die den angehenden Ärzten zu vermitteln ist, betrifft die notwendige Abwägung von „Aufwand“ und „Ertrag“ oder von „Kosten“ und „Konsequenzen“ verschiedener Handlungsmöglichkeiten. In Abb. 5 ist dargestellt, dass es sich dabei um zwei Abwägungen handelt. Die erste dieser beiden (ökonomischen) Abwägungen entspricht einer ärztlichen Aufgabe. Der Arzt – und kein anderer Akteur des Systems – hat darauf zu achten, dass der medizinische Aufwand, d.h. die Belastungen und Risiken, die dem Patienten zugemutet werden, gegenüber dem Ertrag, d.h. dem realistisch erreichbaren Versorgungsziel oder dem erzielten gesundheitlichen Mehrwert, ausgeglichen ist. Diese Entscheidung hat zunächst nichts mit Geld zu tun. Es handelt sich um eine Abwägung von Werten.

Wissenschaftliche Evidenz ist zweifellos die Grundlage jeder Entscheidung. Letztlich fließen aber zusätzliche Aspekte, z.B. Wertvorstellungen, in den Entscheidungsprozess ein [8]. Jeder erfahrene Arzt kann diese Abwägung von Werten (!) intuitiv und treffsicher vornehmen, ohne die gewonnenen QALYS (qualitätsbezogenen Lebensjahre) oder andere Indikatoren berechnen zu müssen.

Die zweite dieser Abwägungen entspricht einer betriebswirtschaftlichen Aufgabe. Diese Aufgabe sollte einer/m Betriebswirtin übertragen werden. Sie/Er hat darauf zu achten, dass der monetäre Aufwand, d.h. die Belastungen und Risiken, die dem Unternehmen zugemutet werden, gegenüber dem Ertrag d.h. hier zusammen mit den erzielbaren Einnahmen, eine ausgewogene Bilanz ergeben. Diese Entscheidung betrifft die monetären Kosten. In Abb. 1 ist dargestellt, dass die ärztlichen und die betriebswirtschaftlichen Abwägungen miteinander abzugleichen sind und zusammen das wirtschaftliche Überleben des Unternehmens bestimmen werden.

Ein zweites Problem betrifft die Alltagstauglichkeit der verfügbaren Outcome-Daten. Die Leistungserbringer werden in absehbarer Zukunft nicht umhinkommen, im Rahmen der Versorgungsforschung zwei Ziele zu dokumentieren: Die unter Alltagsbedingungen erwarteten Versorgungsziele sind aus Ergebnissen abzuleiten, die unter idealtypischen Bedingungen einer experimentellen Studie, einem Randomized Controlled Trials (RCT), erhoben wurden (efficacy). Im Gegensatz dazu sind die unter Alltagsbedingungen tatsächlich erreichbaren Ergebnisse (effectiveness) in einer nicht-experimentellen aber kontrollierten Beobachtungsstudie, einem Pragmatic Controlled Trial (PCT) zu beschreiben, das unter Alltagsbedingungen durchgeführt wird. Die Unterschiede der beiden Bedingungen und Methoden, RCT und PCT wurden einander gegenübergestellt [9] und in einer aktuellen Stellungnahme kürzlich betont [10]. Die Forderung nach dieser Unterscheidung wurde kürzlich im Deutschen Ärzteblatt artikuliert [11]. Unter dem Titel „Organisation, Planung und Steuerung in der Medizin. Gegen Fremdbestimmung und Deprofessionalisierung“ wurden die Einstellung, die Fähigkeiten und das Wissen eingefordert, die im Querschnittsbeirich Q3 vermittelt werden können.

Begründung für die mögliche Gestaltung

Den Unterschied zwischen Ergebnissen unter Idealbedingungen (efficacy) und den Versorgungsergebnissen unter Alltagsbedingungen (effectiveness) zweifelt zwar niemand an, es beachtet ihn bisher aber auch kaum jemand, obwohl Archie Cochrane bereits vor 40 Jahren auf die Bedeutung dieses Unterschiedes hingewiesen hat:

„Between measurements based on RCT and benefit . . . in the community there is a gulf which has been much underestimated“
[12].

Bis heute ist es internationaler Standard, die Leitlinien und ärztlichen Handlungsempfehlungen bevorzugt an Studien zu orientieren, die unter Idealbedingungen durchgeführt wurden. Es ist Aufgabe der Kollegen, welche die Inhalte der medizinischen Ausbildung definieren, die aktuelle Orientierung am Goldstandard der RCT zu hinterfragen.

Die Skepsis erfahrener Praktiker an den Ergebnissen mancher bedeutenden klinischen Studien sollte uns aufhorchen lassen. Wenn zudem im Nachhinein handwerkliche Fehler in diesen Studien nachgewiesen werden [13], sollten die Anwender dieser Ergebnisse über diese neuen Erkenntnisse informiert werden. Die Berichte über handwerklicher Fehler in klinischen Studien nehmen seit einigen Jahren in der Literatur deutlich zu. Seit dem Jahr 2000, als eine Dokumentation der Ziele großer Studien (direkte Kosten > \$ 500.000/Jahr) gefordert wurde [ClinicalTrials.gov], hat sich der Anteil der Studien mit positivem Ergebnis von 57% auf 8% reduziert [14]. Eine Analyse von 20 pädiatrischen Studien zeigte, dass in 19 dieser Studien, die geplanten Fragestellungen der Studie mit den publizierten Antworten nicht übereinstimmten [15]. Diese bedeutenden Unterschiede bleiben dem Leser verborgen, der wissenschaftliche Berichte als Informationsquelle nutzt, ohne die Validität dieser Berichte zu prüfen. Nur selten lassen sich schwer verständliche Aussagen bereits in einer Publikation erkennen. Ein Beispiel dafür ist die „Nicht-Unterlegenheit einer neuen Therapie gegenüber Placebo“ [16].

Durch die Entwicklung und Anwendung von Instrumenten zur Bewertung der Validität von RCT [17] und von systematischen Übersichtsarbeiten [18, 19] wurden Fehler aufgedeckt, die eine Begründung von Handlungsempfehlungen mit diesen Dokumenten in Frage stellen. Die erheblichen Variationen, die durch den Vergleich internationaler Leitlinien an den Beispielen Ösophagus-Carcinom, Magen-Carcinom, Pankreas-Carcinom und Kolon-Carcinom im Rahmen von vier Dissertationsarbeiten beobachtet wurden, deuten ebenfalls auf die Notwendigkeit hin, die Alltagstauglichkeit dieser Empfehlungen zu bestätigen bevor sie als Versorgungsempfehlung publiziert werden. Bei den berichteten Problemen handelt es sich nicht um Ausnahmen [20]. Die Ursachen dieser Probleme beruhen auf verschiedenen Interessenskonflikten und sind deshalb schwer zu kontrollieren. Als Beispiel seien die von einigen wissenschaftlichen Zeitschriften geforderten, kaum finanzierbaren Gebühren für Fehlerkorrekturen in publizierten Arbeiten genannt [21]. Die Verwendung von Forschungsmitteln für diese Forderung wird manche Autoren davon abhalten, Korrekturmeldungen zu publizieren.

Unsere Arbeitsgruppe hat die Aufgabe, das „Efficacy-Effectiveness-Gap“ zu überwinden, vor 10 Jahren aufgegriffen [22]. Als Ergebnis dieser Kooperation mit verschiedenen Arbeitsgruppen wurde kürzlich die Methode des Pragmatic Controlled Trials (PCT) publiziert [23], die ohne Randomisation eine vergleichende Beschreibung von Effekten unter Alltagsbedingungen zulässt. Das PCT unterscheidet sich vom RCT anhand von acht Kriterien.

Durch die evidenz-basierte Unterscheidung von RCT (efficacy studies) und PCT (effectiveness studies) lässt sich zeigen, dass die ausschließliche Fokussierung der Klinischen Forschung auf Randomisierte Kontrollierte Studien (RCT) auf die falsche Fährte führt:

- RCT sind nicht ersetzbar, wenn die „efficacy“, der Effekt einer Intervention unter störungsfreien Idealbedingungen, nachzuweisen ist,
- RCT können keine Aussage machen zu den Effekten dieser Interventionen unter Alltagsbedingungen,

- RCT können weder Über- noch Unterversorgung unter Idealbedingungen nachweisen [10].

Empfehlungen zur wirtschaftlichen, angemessenen, nützlichen und zweckmäßigen Versorgung lassen sich nur durch Daten begründen, welche die tatsächlich erreichbaren Effekte unter Alltagsbedingungen beschreiben. Diese Arbeiten sollen Medizinstudenten und ärztliche Kollegen motivieren, die Klinische Ökonomik als neues Ausbildungsfach zu diskutieren, um zu bestätigen, dass Ärzte ihre Entscheidungen primär an Werten und erst sekundär an den Kosten zu orientieren haben [24]. <<

Danksagung

Die vorliegende Analyse beruht auf den Informationen, die wir von den für das Querschnittsbereich Q3 verantwortlichen Dozenten erhalten haben. Für diese Kooperation möchten wir uns bedanken bei: Dr. A. Konnopka, Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf, Prof. Dr. med. Dennis Nowak, Ludwig-Maximilians-Universität München, Dr. Christian Krauth, Medizinische Hochschule Hannover, Prof. Dr. Stephanie Stock, Universitätsklinikum Köln, Dr. Ulrich Stößel, Albert-Ludwigs-Universität Freiburg, Dr. Astrid Fink, Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, Prof. Dr. A. Icks, Heinrich Heine-Universität Düsseldorf, Prof. Dr. M. Jünger, Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald, Prof. Dr. Barbara Gärtner, Universitätsklinikum des Saarlandes, Prof. Dr. h.c. mult. Jan D. A. Groneberg, Universität Frankfurt, Prof. Dr. Stefan Wagenpfeil, Technische Universität München, aktuell Uni Saarland, Prof. Dr. Klaus Schmid, Universität Erlangen-Nürnberg, Prof. Dr. Michael Hartmann, Universitätsklinikum Jena, PD Dr. Annika Waldmann, Institut für Sozialmedizin und Epidemiologie, Universität zu Lübeck und den Kollegen, die nicht namentlich erwähnt werden wollten. Ebenso danken wir den Ulmer Studenten, die an der Befragung teilgenommen haben.

Autorenerklärung

Es liegen keine Konflikte vor.

Zitationshinweis

Porzsolt, F., Bitzhenner, A., Wasem, J.: „Eine kritische Analyse des Querschnittsbereichs Q3 im Studium der Humanmedizin und Empfehlungen zu dessen Optimierung“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (03/18), S. 65-70, doi: 10.24945/MVF.0318.1866-0533.2084

Critical Analysis of the Teaching Area Q3 of Medical Education in Germany and Recommendations for Optimization

Introduction: Medical education in Germany includes core disciplines such as internal medicine and surgery and so-called Q-disciplines that include several similar fields of medicine. The Q3 discipline includes information on international health care systems, public health services in Germany, and health economy. The definition of the contents of these three areas is up to the individual medical faculties. The aim of this contribution is to describe the diversity of the Q3-teaching programs offered by different universities, the perceptions of medical students, and of teachers. Finally we describe and justify recommendations for the re-organization of the Q3-discipline in Germany.

Methods: Two simple questionnaires were used to retrieve the structures and contents of the teaching programs and the subjective perceptions of these programs by teachers and students. Teachers from 26 of the 37 invited universities and 74 (24%) of the medical students University of Ulm returned completed questionnaires.

Results: The definition and conduct of the teaching program in health economy [HE] is in Germany defined and offered by 21 different institutions at 26 universities. HE is mainly offered as traditional lecture with considerable differences in content and extent. On average 59 topics or core themes are offered in 1.8 weekly teaching hours over a period of 16 weeks. This discipline is offered in the third or later years of the six year medical education and is concluded by a written exam. The harmonization of the teaching program is advocated by 40% of the universities. The student's feedback confirms poor participation in the lectures, variable clinical relevance of the offered teaching program, and a low applicability in daily clinical practice.

Conclusions: Our analysis suggest to adapt the content of Q3 to highly specific objectives of medical education. The objectives of the education should be adapted to the health problems that have to be solved. We strongly recommend to differentiate two perspectives of health economy the perspective of the doctor/patient (CLINICAL ECONOMICS; CE) and of the economist/manager (HEALTH ECONOMICS; HE). CE balances what a patient has to give and s/he will get back while HE balances what the manager has to give up and s/he will get back.

Keywords

Medical Education, Health Economy, Clinical Economics, Objectives of Medical Education, Aims of Medical Education, Economy from the perspectives of doctors/patients, Economy from the perspectives of economists/managers,

Prof. Dr. med. Franz Porzsolt

wurde am Ontario Cancer Institute in Toronto/ONT, an der Philipps-Universität Marburg und an der Universität Ulm ausgebildet. Er hat für die Entwicklung des Fachs „Klinische Ökonomik“ (Nutzen von Gesundheitsleistungen aus Sicht des Patienten und der Solidargemeinschaft) im Jahr 2012 den Deutschen IQ-Preis erhalten. 2013 hat er den wissenschaftlichen Verein „Institute of Clinical Economics (ICE) e.V. gegründet. Kontakt: mindset@clinical-economics.com



Dr. med. Annelie Bitzhenner

ist Assistenzärztin in der Anästhesiologie am Klinikum Nürnberg. Sie hat ihr Medizinstudium an der Heinrich-Heine-Universität in Düsseldorf mit ihrer Promotion zum Thema „Analyse des Querschnittsbereichs Q3 im Studium der Humanmedizin“ an der Universität Ulm abgeschlossen.

Kontakt: Annelie.Bitzhenner@web.de



Prof. Dr. rer. pol. Jürgen Wasem

Studium der Wirtschaftswissenschaften sowie Politikwissenschaft und Sozialpolitik an der Pennsylvania State University, der University of Sussex und der Universität Köln. Er hat seit 2003 den Lehrstuhl für Medizinmanagement an der Fakultät für Wirtschaftswissenschaften der Universität Duisburg-Essen inne, ist zudem Vorsitzender der Schiedsstelle nach § 130b SGB V und Vorsitzender des Wissenschaftlichen Beirats beim BVA. Kontakt: Juergen.Wasem@uni-due.de





Deutscher Kongress für Versorgungsforschung

17. Kongress | 10. - 12.10.2018 | Urania - Berlin

Personenzentriert forschen, gestalten und versorgen

Wissenschaft / Forschung



Versorgungspraxis



Gesundheitspolitik



10. – 12.10.2018, Urania Berlin

Anmeldung jetzt zum Frühbucherrabatt möglich

Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e.V.

www.dkvf2018.de

Kongress-Agentur

m:con
VISION INTO CONVENTIONS

m:con – manheim:congress GmbH

Wenn Hightech zu Hören wird.

Mit modernen **Hörimplantaten** für unsere Versicherten.
Fortschritt leben. Die Techniker

dietechniker.de