

monitor **VERSORGUNG FORSCHUNG**

Fachzeitschrift zu Realität, Qualität und Innovation der Gesundheitsversorgung



Titelinterview mit
Prof. Dr. med. Jörg
Meerpohl, Direktor von
Cochrane Deutschland:
„Die Covid-Pandemie hat
die Anforderungen
verschoben“

- „Die Effizienzpotenziale liegen an den Sektorengrenzen“ (Gröne)
- „Kritischer Blick auf altersgerechte Assistenzsysteme“ (Haug)
- „Impfkampagne resilient gestalten“ (Schrappe)

Editorial

Corona: Handeln braucht Evidenz 4

Herausgeber Prof. Dr. Reinhold Roski

Redaktion

„Covid-19 hat die Anforderungen verschoben“ 6

Titelinterview mit Prof. Dr. med. Jörg Meerpohl, Direktor von Cochrane Deutschland

Sonnen- und Schattenseiten bei Großprojekten 14

Teil 2: Online-Fachtagung von IGiB StimMT

„Effizienzpotenziale an den Sektorengrenzen“ 20

Interview: Dr. Oliver Gröne, stellvertretender Vorstandsvorsitzender der OptiMedis AG

Ein „One-Stop-Shop“ für den Datenaustausch? 24

Vorschlag von Beate Wieseler und Natalie McGauran vom IQWiG

„Von der Symptomanalyse zur Care-Navigation?“ 26

Interview: Dr. Andreas Gilsdorf, Director of Epidemiology bei Ada Health

5 Forderungen: mehr Innovation und Solidarität 32

Whitepaper „Corona Future Management“

Coronakrise: „ein Klimawandel für Ideen“ 34

Janssen Open House 2020

10 Jahre AMNOG: die regionale Perspektive 35

Report eines UCEF-Workshops

Erlebte Probleme mit Gesundheitshinweisen 40

Onlinebefragung zu digitaler Gesundheitskompetenz in der Covid-19-Pandemie

„Drehscheibe zwischen Hausärzten und Kliniken“ 42

Serie (Teil 29): Institut f. Allgemeinmedizin und evidenzbas. Versorgungsforschung

Zahlen - Daten - Fakten

Antirheumatika: JAK-Inhibitoren auf dem Vormarsch 12

Standards

Impressum 2 News 11, 38, 41

WISSENSCHAFT

Dr. rer. nat. Axel Doess MA / Dr. med. Dirk Maessen / Dipl.-Ges.oec. (FH) Melanie May / Chiara Feig MSc / Prof. Dr. med. Benno Neukirch 51

Einblicke in die Versorgungssituation von Patienten mit einer seltenen Erkrankung

Aufgrund des seltenen Auftretens der familiären hypophosphatämischen Rachitis – einschließlich XLH – und der unzureichenden Datenlage in Deutschland, war das Ziel dieser Versorgungsforschung, epidemiologische Daten zu erheben sowie die Versorgungssituation und Pharmakoepidemiologie von Patienten mit gesicherter E83.30 ICD-10-Diagnose darzustellen.

Bitte beachten Sie den beigehefteten Newsletter „Versorgungsforschung aktuell“ des Universitätsklinikums Heidelberg auf den Seiten 82-83

Impressum

Monitor Versorgungsforschung – Fachzeitschrift zu Realität, Qualität und Innovation der Gesundheitsversorgung

Monitor Versorgungsforschung

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

Herausgeber

Prof. Dr. Reinhold Roski, Berlin
roski@m-vf.de

Chefredaktion

Peter Stegmaier (verantwort. Redakt.)
Kölstr. 119, 53111 Bonn
Tel +49 228 7638280-0
Fax +49 228 7638280-1
stegmaier@m-vf.de

Redaktion

Kerstin Müller
mueller@m-vf.de
Jutta Mutschler
mutschler@m-vf.de
Martin Klein (Freier Journalist)
klein@m-vf.de
Verlag
eRelation AG – Content in Health
Vorstand: Peter Stegmaier
Kölstr. 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:
Kölstr. 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 120 Euro. Jahresvorzugspreis
für Studenten gegen Vorlage einer
Immatrikulationsbescheinigung 90
Euro. zzgl. MwSt. und Versandkosten:
Inland 9,99 Euro; Ausland 54 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.

Verpackung

Die Verpackung dieser Zeitschrift
ist bei www.verpackungsregister.
org (LUCID) registriert unter:
DE3360908810552

Layout

eRelation AG, Bonn
Druck
Kössinger AG & Co.KG
Fruehaufstraße 21
84069 Schierling

info@koessinger.de
Tel +49-(0)9451-499140
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 Bei-
träge bzw. Informationen in Daten-
banken einzustellen, die vom Verlag
oder Dritten geführt werden.
Auflagenmeldung
Mitglied der Informationsgemeinschaft
zur Feststellung der Verbreitung von
Werbeträgern e.V. (IWV), Berlin. Ver-
br. Auflage: 6.998 (IWV 4. Qu. 2020).

WISSENSCHAFT

Dr. med. Gunnar Jähnichen / Dipl. Pflegewirt (FH) 56

Harald Kuhlmann BHealth-ScN / Berit Libutzki MSc /
Marius Petermann MSc / Prof. Dr. med. Benno Neukirch /
Dr. med. Thorsten Luecken

Auswirkungen der Rückenmarkstimulation (SCS) auf Schmerzdiagnosen und Kostenent- wicklung bei aufladbaren und nicht wiederauf- ladbaren Neurostimulatoren

Ziel dieser Untersuchung war es, die Versorgungssituationen von Patienten mit initialer SCS-Therapie zu beleuchten und die Auswirkungen auf Schmerzdiagnosen und Komorbiditäten sowie Kostenstrukturen in einem Zeitraum von einem Jahr vor bis drei Jahre nach Therapiebeginn zu betrachten.

Prof. Dr. phil. habil. Sonja Haug / Dr. phil. Debora 63

Frommled / Ulrike Scorna MA / Prof. Dr. phil. habil.
Karsten Weber

Ein kritischer Blick auf altersgerechte Assistenzsysteme aus Stakeholdersicht

Das Projekt DAAS-KIN will Gründen für den bislang zurückhaltenden Einsatz digitaler Technik in der Pflege nachgehen. Anhand einer Befragung von Führungskräften in ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen wird der Einsatz altersgerechter Assistenzsysteme bewertet und Nutzungshemmnisse eruiert.

Dr. phil. Stefan Etgeton / Dipl.-Volksw. Uwe Schwenk / 66

Johannes Strotbek MA

Public Reporting über Arztpraxen

Im Unterschied zum stationären Sektor liegen über die Leistungen von niedergelassenen Ärzten und ihre Qualität keine für das allgemeine Public Reporting geeigneten Informationen vor. Eine bessere Information der Patienten zur Ausübung ihres Wahlrechts wäre ohne zusätzlichen Aufwand sofort möglich, wenn bereits vorhandene Routinedaten über Ärzte bzw. Arztpraxen und ihre Leistungen zugänglich gemacht würden.

Prof. Dr. med. Matthias Schrappe / Hedwig François- 75

Kettner / Dr. med. Matthias Gruhl / Prof. Dr. jur. Dieter
Hart / Franz Knieps / Prof. Dr. rer. pol. Philip Manow
/ Prof. Dr. phil. Holger Pfaff / Prof. Dr. med. Klaus
Püschel / Prof. Dr. rer. nat. Gerd Glaeske

Thesepapier 7.0: „Sorgfältige Integration der Impfung in eine umfassende Präventions- strategie“

Das Thesepapier 7.0 baut auf den vorangegangenen, jeweils in „Monitor Versorgungsforschung“ erschienenen Papieren (ab MVF 03/20) auf, aktualisiert die epidemiologische Analyse und beschäftigt sich im Schwerpunkt mit der Impfung und der Einordnung der Impfung in die aktuelle epidemiologische Situation und das Präventionskonzept.

Bitte beachten Sie die Sonderveröffentlichung des
DNVF auf den Seiten 47-50

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

Hinweis: Obwohl in MVF generell die männliche Schreibweise verwendet wird, sind immer alle Geschlechter gemeint.



Herausgeber-Beirat

Universitäten/Hochschulen

	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft	Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig	
	hsm Health Services Management	Prof. Dr. Leonie Sundmacher	
	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	
	Universität zu Köln	Prof. Dr. Matthias Schrappe	

	Universität zu Köln	Prof. Dr. Stephanie Stock	
	socium Forschungszentrum Ungleichheit und Sozialpolitik	Prof. Dr. Gerd Glaeske	
	UNIVERSITÄT BAYREUTH	Univ.-Prof. Dr. rer. pol. Dr. sc. nat. (ETH) Klaus H. Nagels	
	Universitätsmedizin KÖLN	Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann, MPH	

Institute/Stiftungen

	bwifib Forschungsinstitut	Prof. Dr.-Ing. Thomas P. Zahn	
	BDI	Felix Esser	
	BertelsmannStiftung	Uwe Schwenk	

	IGES	Prof. Dr. Bertram Häussler	
	inav	Hans-Holger Bleß	
	Zi ZENTRALINSTITUT FÜR DIE KASSENÄRZTLICHE VERSORGENG IN DEUTSCHLAND	Dr. Dominik von Stillfried	

Akteure

	Gesundheitsforen	Roland Nagel	
	AOK Nordost Die Gesundheitskasse	Dr. Ilona Köster-Steinebach	
	AOK Baden-Württemberg Die Gesundheitskasse	Harald Möhlmann	
	AOK B.A.G. SELBSTHILFE	Johannes Bauernfeind	
	B.A.G. SELBSTHILFE	Dr. Martin Danner	
	Boehringer Ingelheim	Dr. Marco Penske	
	BKK Dachverband	Franz Knieps	
	DAK Gesundheit	Andreas Storm	
	Deutsche RHEUMA-LIGA + GEMEINSAM MEHR BEWEGEN +	Dr. Rolf Ulrich Schlenker	
	DiHeSys Digital Health Systems	Prof. Dr. Christian Franken	
	DocMorris Medikamente allein sind nicht genug	Sebastian Mindt	
	HCSG Health Care Systems GmbH	Dr. Peter Leiter	
	IGI B StimMT	Lutz O. Freiberg	
	IG V RESEARCH	Prof. Dr. rer.pol. h.c. Herbert Rebscher	

	INSIGHT HEALTH	Petra Exner	
	janssen PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Johnson & Johnson	Dr. Dorothee Brakmann	
	KVB Kassenärztliche Vereinigung Bayern	Dipl. Kfm. Fabian Demmelhuber	
	KVBB Kassenärztliche Vereinigung Brandenburg	MUDr./CS Peter Noack	
	Lilly	Dr. Thomas M. Zimmermann	
	MEDICAL CONTACT 360	Prof. Dr. Stephan Burger	
	NOVARTIS	Dr. Andreas Kress	
	OptiMedis	Dr. Oliver Gröne	
	Pfizer	Friedhelm Leverkus	
	Robert Bosch Stiftung	Dr. Bernadette Klapper	
	Roche	Dr. David Traub	
	SANOFI	Dr. Stephanie Rosenfeld, MHBA	
	Vivantes	Prof. Dr. Dr. Alfred Holzgreve	
		Dr. Christopher Hermann	



**Prof. Dr.
Reinhold Roski**

Wirtschaftskommunikation
und Gesundheitskommunikation
Herausgeber von „Monitor
Versorgungsforschung“.

Corona: Handeln braucht Evidenz

MVF-Titelinterview mit Prof. Dr. med. Jörg Meerpohl, Direktor von Cochrane Deutschland > 6 ff.

„Natürlich braucht man in einer akuten Notlage wie jetzt Antworten so schnell wie irgend möglich.“ Aber: „Es ist niemandem geholfen, wenn wir voreilig falsche Schlussfolgerungen ziehen und unser Handeln daran ausrichten.“ So **Professor Jörg Meerpohl**, Direktor von Cochrane Deutschland, im Titelinterview. Die Hauptherausforderungen sind Zeit und Manpower. Bei beidem hilft stärkere nationale und internationale Zusammenarbeit. Und es hilft die Weiterentwicklung der Methodik mit dem GRADE-Ansatz, der transparent und systematisch zwischen vertrauenswürdiger und weniger vertrauenswürdiger Evidenz unterscheidet. Eine echte Fortentwicklung des methodischen Standards.

Interview mit Dr. Oliver Gröne, OptiMedis AG > S. 20 ff.

OptiMedis will die regionale Versorgung auf der Basis der Analyse von Defiziten verbessern. Das ist angewandte Versorgungsforschung. **Dr. Oliver Gröne**, stellvertretender Vorstandsvorsitzender der OptiMedis AG, erläutert die Hintergründe und Themenschwerpunkte der Arbeit von OptiMedis.

Bei der Gelegenheit begrüßen wir neben **Dr. Peter Leiter** von HCSG auch Dr. Gröne in unserem Herausgeberbeirat, wo er die Arbeit von **Dr. h.c. Helmut Hildebrandt**, dem Mitgründer und langjährigen Leiter von OptiMedis, fortführt. Wir bedanken uns herzlich für das Engagement. > S. 3

Corona-Pandemie

Mehrere Beiträge beschäftigen sich natürlich wieder mit der aktuellen Corona-Pandemie. So das Interview mit **Dr. Andreas Gilsdorf** von Ada Health, das Whitepaper „Corona Future Management“ von **Ex, Knieps, Lämmel, Ozegowski, Schellinger** und **Zilch**, die Onlinebefragung zu digitaler Gesundheitskompetenz von **Dadaczynski, Okan, Messer** und **Rathmann**, sowie das Thesenpapier 7.0 von der Autorengruppe um **Professor Schrappe**. > S. 26 ff.
> S. 32 ff.
> S. 40 ff.
> S. 75 ff.

MVF-Serie „Versorgungsforschung made in ...“

Diesmal sind wir bei **Univ.-Prof. Dr. med. univ. Andrea Siebenhofer-Kroitzsch** und ihrem Team am Institut für Allgemeinmedizin und evidenzbasierte Versorgungsforschung (IAMEV) der Medizinischen Universität Graz. > S. 42 ff.

Wissenschaftliche Beiträge

Doess u.a. untersuchen die seltene Erkrankung der familiären hypophosphatämischen Rachitis (inkl. Phosphatdiabetes) auf Basis anonymisierter, alters- und geschlechtsadjustierter GKV-Routinedaten in Quer- und Längsschnittanalysen über sechs Jahre. > S. 51 ff.

Jähnichen u.a. untersuchen die Therapie mit verschiedenen Gerätetypen zur Neurostimulation des Rückenmarks für Patienten mit refraktären chronischen Schmerzen in Bezug auf ihren Erfolg und die Kosten im Laufe der Behandlung. > S. 56 ff.

Haug u.a. haben Führungskräfte in ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen zu den Gründen für den bislang zurückhaltenden Einsatz digitaler Technik und altersgerechter Assistenzsysteme befragt und Nutzungshemmnisse eruiert. > S. 63 ff.

Etgeton, Schwenk und **Strotbek** plädieren für die Nutzung der Daten des Bundesarztregisters der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zur Verbesserung des Public Reporting über Arztpraxen. Dazu könnten auch die vertragsärztlichen Abrechnungsdaten aussagekräftige Informationen beisteuern. > S. 66 ff.

Schrappe u.a. befassen sich in ihrem Thesenpapier 7.0 zur Pandemie durch SARS-CoV-2/Covid-19 mit der Impfung und der Einordnung von Impfung und Imagekampagne in die aktuelle epidemiologische Situation und die Prävention. > S. 75 ff.

Ich wünsche Ihnen, wie immer, 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 INSIGHT Health eine Selbstverständlichkeit. Das gilt auch für unser Engagement in der Versorgungsforschung.

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

Wir erkennen zeitnah Versorgungsauffälligkeiten in Regionen, bei Facharztgruppen und Kassen. Dafür analysieren wir neben Verordnungsdaten die Behandlungshistorie mehrerer Millionen anonymisierter Patienten. Auf diese Weise schaffen wir Wissen für eine bessere Arzneimittelversorgung.



INSIGHT Health GmbH & Co. KG
 Auf der Lind 10 a/3
 65529 Waldems-Esch
 +49 6126 955-0
 info@insight-health.de

www.insight-health.de





„Die Covid-Pandemie hat Anforderungen verschoben

Im Interview: Prof. Dr. med. Jörg Meerpohl, Direktor des Instituts für Evidenz in der Medizin, Uniklinik Freiburg, und von Cochrane Deutschland

Im Titelinterview mit „Monitor Versorgungsforschung“ beschreibt Prof. Dr. med. Jörg Meerpohl, der Direktor von Cochrane Deutschland, wie sich Cochrane ebenso wie die gesamte Methodik-Szene ständig weiterentwickelt. Hierbei spielt unter anderem der GRADE-Ansatz eine maßgebliche Rolle, der vor allem im Kontext von systematischen Übersichtsarbeiten herangezogen wird, um die beste verfügbare Evidenz für einen Endpunkt zu bewerten. Hieran arbeitet Meerpohl mit seinem Team auch im Fall der Covid-19-Pandemie, in der die verfügbare Studienevidenz gesichtet, strukturiert und bewertet wird. Gerade hier will und muss die gesamte Community – und auch Cochrane – schneller werden als bisher, denn – so Meerpohl – „die Covid-Pandemie hat die Anforderungen verschoben, und das ist auch gut so“.

>> Covid-19 hält die Welt und damit auch die Versorgungsforschung in Atem, auch wenn sie medial oft nicht so publikumswirksam in Erscheinung tritt wie die Virologie oder die Epidemiologie. All diese Fachdisziplinen haben das gleiche Ziel: die Schaffung bestmöglicher Evidenz. Gelingt das in diesen turbulenten Tagen?

Bedingt. Auf der einen Seite gibt es unheimlich viele wissenschaftliche Aktivitäten und entsprechend viele wissenschaftliche Publikationen zu Covid-19. Auf der anderen Seite sind diese Aktivitäten nicht gut aufeinander abgestimmt. Es gibt nur wenige große randomisierte Studien, dafür aber viele kleine Studien, häufig ohne Kontrollgruppe. Insofern ist die Evidenz, die wir für Antworten auf viele wichtige Fragen benötigen, noch nicht sehr gut.

Hat Covid-19 zu Anpassungen bei der Bewertung von Evidenz geführt?

Im Bereich der EbM bzw. EbHC hat sich das methodische Vorgehen durch die Corona-Pandemie nicht grundsätzlich verändert. Das heißt, wir haben an der methodischen Herangehensweise festgehalten, die sich über viele Jahrzehnte im Bereich der evidenzbasierten Medizin (EbM) und der evidenzbasierten Gesundheitsversorgung (EbHC) etabliert haben. Unser wichtigstes Instrument sind dabei systematische Übersichtsarbeiten, die für eine konkrete Fragestellung systematisch alle verfügbaren Studien identifizieren, deren Qualität bewerten, und diese dann entweder narrativ oder statistisch im Rahmen einer Metaanalyse zusammenfassen und eine sorgfältige Interpretation der Ergebnisse liefern.

Und wie geht man dabei mit Ergebnissen von Studien zu Covid-19 um, die nun gleich zu Dutzenden auf Pre-Print-Servern veröffentlicht werden?

Tatsächlich sehen wir in der Pandemie vermehrt Vorabveröffentlichungen von Studienergebnissen. Dies ist dem Bedürfnis geschuldet, der Wissenschaft und auch der Öffentlichkeit Ergebnisse möglichst rasch zur Verfügung zu stellen. Es ist allerdings zu beachten, dass diese Ergebnisse noch nicht den wissenschaftlichen Qualitätssicherungsprozess eines Peer Review durchlaufen haben; sie sollten also mit Vorsicht und immer im Kontext anderer Studien interpretiert werden. Ergebnisse von Pre-Print-Publikationen können durchaus auch Eingang in systematische Übersichtsarbeiten finden. Hier gilt aber, dass die wissenschaftliche Qualität sehr sorgfältig geprüft werden muss, und dass nach Publikation der Studienergebnisse in einer Fachzeitschrift mit Peer Review diese finalen Ergebnisse die Pre-Print-Ergebnisse in einem Update der systematischen Übersichtsarbeit ersetzen sollten. In der Pandemie arbeitet die Wissenschaft unter Hochdruck und muss nach Wegen suchen, den wissenschaftlichen Erkenntnisprozess zu beschleunigen.

Die Hauptherausforderung ist demnach die Zeit?

Natürlich braucht man in einer akuten Notlage wie jetzt Antworten so schnell wie irgend möglich. Die größte Herausforderung sehe ich aber darin, trotz des Zeitdruckes gute, d.h. richtige Antworten auf der Basis von hochwertigen Studien zu finden. Wir müssen aufpassen, dass das Tempo nicht zu sehr zu Lasten der Qualität geht.

Es ist niemandem geholfen, wenn wir voreilig falsche Schlussfolgerungen ziehen und unser Handeln daran ausrichten. Diese Abwägung von Geschwindigkeit und methodischer Sorgfalt betrifft übrigens nicht nur Primärstudien, sondern auch Evidenzsynthesen. Auch hier versuchen wir ohne Abstriche bei der Qualität aufs Tempo zu drücken. Bisher

benötigten klassische systematische Übersichtsarbeiten wie die von Cochrane ein, zwei oder manchmal gar drei Jahre bis zur Veröffentlichung. Dieses sehr sorgfältige und somit eben auch oft langwierige Vorgehen hat normalerweise durchaus seine Berechtigung, unter den Bedingungen einer Pandemie ist es aber nicht akzeptabel und für Gesellschaft und Politik kaum vermittelbar. Um die Erstellung von Evidenzsynthesen zu drängenden Fragen zu beschleunigen, erarbeitet eine eigene Methoden-Arbeitsgruppe von Cochrane schon seit 2015 vertretbare Anpassungen des methodischen Vorgehens für sogenannte Cochrane Rapid Reviews. Dabei gilt die Prämisse, möglichst wenig methodische Abstriche zu machen und dafür mit größerer Manpower und durch einen höheren Grad von Kooperation und Koordination der Teilaufgaben schneller zu Ergebnissen zu kommen. Es gibt darüber hinaus noch eine zweite, wichtige methodische Innovation, die aufgrund der enormen Forschungsdynamik in den Vordergrund gerückt ist: den Ansatz der „lebenden“ Evidenzsynthese. Solche Living-Systematic-Reviews werden in kurzen Abständen regelmäßig um die neueste Evidenz ergänzt und bleiben dadurch aktuell.

Oft wird aber auch, so zeigt ein Blick in einige Evidenzsynthesen zu Covid-19, der Blick geweitet.

Stimmt. Die klassische Herangehensweise einer systematischen Übersichtsarbeit beschränkte sich in der Vergangenheit häufig auf den paarweisen Vergleich von zwei Interventionen, also zum Beispiel: Ist A besser als B? In der Realität und gerade auch jetzt bei Covid-19 gibt es aber oft noch Option C, D, E und F. Dafür eignen sich die paarweisen Vergleiche in klassischen Systematischen Reviews nicht so gut. Um mehrere Interventionen gleichzeitig in einer systematischen Übersichtsarbeit miteinander vergleichen zu können, gibt es den methodischen Ansatz der Netzwerk-Metaanalyse. Allerdings ist der Aufwand hierfür auch größer.

Reicht dafür die vorhandene Manpower aus?

Nicht, wenn wir nur unsere Arbeitsgruppe in Freiburg am Institut für Evidenz in der Medizin und der Cochrane Deutschland Stiftung zur Verfügung hätten. Wir sind als Arbeitsgruppe aber Teil des internationalen Cochrane-Netzwerks und darüber hinaus auch in der methodischen Community der EbM und der Evidence-based Healthcare, kurz EbHC, vernetzt. Die Pandemie hat uns allen einen starken Push gegeben, noch mehr als früher in breit aufgestellten Kollaborationen zu denken und zu arbeiten. So stehen wir im regelmäßigen Austausch mit Partnern aus aller Welt, um gemeinsam Arbeiten durchzuführen und die nötigen Arbeitsschritte möglichst sinnvoll zu koordinieren und zu verteilen.

„Die größte Herausforderung sehe ich darin, trotz des Zeitdruckes gute, d.h. richtige Antworten auf der Basis von hochwertigen Studien zu finden.“

die
n“

Klappt das denn schon alles so ganz perfekt?

Wir sind auf einem guten Weg, d.h. in einzelnen Projekten funktioniert die Kollaboration gut.

Zum Beispiel?

Die WHO hat beispielsweise das „Evidence Collaborative on COVID-19 Network“ ins Leben gerufen, in dem inzwischen mehr als 80 Partner weltweit mitarbeiten. Dieses Netzwerk trifft sich einmal pro Monat virtuell, um sich auszutauschen, zum Beispiel welche Gruppe an welchem Thema arbeitet, und wie sich die Gruppen gegenseitig unterstützen können. Ein weiteres Beispiel ist das COVID-NMA-Projekt¹. Hier erarbeitet ein internationales Team, an dem auch wir beteiligt sind, lebende Evidenzsynthesen zu wichtigen pharmakologischen Fragestellungen.

Das wird sicher eine positive Langzeitfolge von Covid-19 sein. Denn diese Art der Zusammenarbeit wird hoffentlich mit der Pandemie nicht enden, sondern zu einem guten Teil bleiben.

Dafür gibt es zumindest gute Chancen. Doch auch schon vor Corona gab es – besonders im methodischen Bereich – eine große Notwendigkeit und Bereitschaft zu kooperieren. Viele der großen methodischen Projekte fanden auch schon vorher in Netzwerken statt, da die Fördermöglichkeiten für solche Projekte begrenzt sind. Trotzdem hege ich die Hoffnung, dass sich die in der jetzigen Situation etablierenden Kollaborationen verstetigen lassen.

Vielleicht sehen auch die Förderer immer mehr ein, wie wichtig methodische Forschung und Wissensmanagement sind.

Da tut sich schon einiges. So wurden im Rahmen des vom BMBF initiierten und durch die Charité koordinierten „Netzwerks Universitätsmedizin“ Fördermittel bereitgestellt. Das Institut für Evidenz in der Medizin (und Cochrane Deutschland) hat gemeinsam mit 20 anderen Universitätskliniken und externen internationalen Kollaborationspartnern ein Projekt CEOsys² beantragt, das seit Anfang September 2020 gefördert wird. In diesem Projekt sichten, strukturieren und bewerten wir umfänglich die verfügbare Studienevidenz zu Covid-19. Im Fokus stehen u.a. die Behandlung von Covid-19, aber auch Fragestellungen aus dem Public-Health-Bereich.

Da wird sicher schon gefragt: Wann seid ihr damit fertig?

Klar. Das gesamte Netzwerk ist großzügig mit Fördermitteln ausgestattet worden, und entsprechend hoch sind die Erwartungen, dass alles in kürzester Zeit aufgebaut und umgesetzt wird. Das ist eine große Herausforderung, weil es in den meisten Kliniken und Instituten neben der Krankenversorgung ja auch noch andere wissenschaftliche Aktivitäten gibt, die man nicht einfach auf Eis legen kann. Hinzu kommt, dass einige der klinischen Partner in unserem Projekt derzeit stark in die Versorgung von Covid-19-Patienten eingebunden sind, und somit wenig Zeit für wissenschaftliche Projekte bleibt.

ist es für Medien und Öffentlichkeit, aber auch für Wissenschaftler sehr schwierig, hier den Überblick zu behalten. Immer wieder werden einzelne, neue Studienergebnisse in Medien und in der Öffentlichkeit ohne eine angemessene Berücksichtigung der bereits bestehenden Studienerkenntnisse diskutiert. In anderen Situationen werden erste Ergebnisse einer kleinen Studie interpretiert, als ob hier bereits eine verlässliche und abschließende Antwort gefunden worden wäre. Es ist aus meiner Sicht zentral wichtig, dass einzelne Studien immer im Kontext anderer, ähnlicher Studien interpretiert werden.

Wie sollte denn mit dieser großen Masse an vielfältigen Forschungsdaten umgegangen werden?

Wir sehen in dieser Pandemie eine immense Dynamik im Bereich der Primärforschung und demzufolge auch auf der Ebene von systematischen Übersichtsarbeiten und Evidenzsynthesen. Was sich hier aufhäuft, ist kaum zu überblicken; vieles ist zudem redundant, nicht koordiniert und leider auch oft von nicht ausreichend guter Qualität. In der großen Masse finden sich so auch meist Studien oder gar Evidenzsynthesen, die die erhofften „Ergebnisse“ zeigen. Tatsächlich sieht man zur Zeit oft, wie wissenschaftliche Studien und Daten selektiv so ausgewählt werden, dass sie die eigene Argumentationslinie unterstützen. Findet diese Rosinenpickerei in den Medien oder

der Politik statt, ist das besonders problematisch. Genau diese Lücke wollen wir mit dem Projekt CEOsys – dem Covid-Evidenz-Ökosystem – im Rahmen des Netzwerks Universitätsmedizin schließen. Wir wollen damit einerseits Licht in den oft undurchdringlichen Dschungel aus Studienergebnissen bringen. Zum anderen bereiten wir in Kooperation mit der AWMF das dann

sortierte und bewertete Wissen in Form von evidenzbasierten Handlungsempfehlungen mit hohem Praxiswert auf. Diese sollen dann auch als Basis für auf unterschiedliche Zielgruppen angepasste Informationsmaterialien dienen – zum Beispiel für Politik und breite Öffentlichkeit. Das ist sicher ein sehr ambitioniertes Ziel, das wir zudem in ausgesprochen kurzer Zeit realisieren wollen.

Wie bewertet Cochrane bessere oder schlechtere Evidenz?

Zunächst ist es wichtig zu unterscheiden, um welche Art von Fragestellung es sich handelt. So ist der klassische RCT in der Evidenzhierarchie für therapeutische Fragen nach wie vor ganz oben angesiedelt. Das gilt so aber nicht für prognostische Fragestellungen.

Die Frage bestimmt nun einmal den notwendigen Studientyp.

Ja, von der Fragestellung hängt das optimale Studiendesign ab. Wenn wir im Bereich von Intervention, Prävention oder im Gesundheitsmanagement bleiben, gilt vereinfacht die bekannte Evidenzhierarchie – beginnend bei RCTs über prospektive Kohortenstudien bis hin zu Einzelfallberichten. Diese Evidenzhierarchie ist im Prinzip sinnvoll, weil wie wir alle wissen, gewisse Verzerrungsrisiken – Biases – in einem randomisierten Studiendesign besser in den Griff zu bekommen sind als mit anderen, nicht-randomisierten Studiendesigns. Es ist aber auch klar, dass es nicht nur große und gut durchgeführte RCTs gibt, sondern auch solche mit sehr kleinen Fallzahlen oder mangelhaftem Design. Zudem werden noch immer viele RCTs gar nicht oder nicht vollständig berichtet, sprich: Wir haben für Entscheidungen

„Ich hege die Hoffnung, dass sich die in der jetzigen Situation etablierenden Kollaborationen verstetigen lassen.“

Links

- 1: www.COVID-nma.com
- 2: www.COVID-evidenz.de
- 3: <https://de.gradeworkinggroup.org>

Wie ist derzeit Ihr Eindruck der tatsächlichen Nutzung der Empirie zu Covid-19 in den Medien und in der Politik?

Aufgrund der Masse und der Dynamik

unter Umständen nur Zugriff auf eine positiv selektierte Auswahl von Studienergebnissen. Das heißt: Simplizistisches Schwarz-Weiß-Denken ist hier nicht hilfreich. Darum verwendet Cochrane, wenn es um die Bewertung von Vertrauenswürdigkeit von Evidenz geht, den GRADE-Ansatz, der über viele Jahre international entwickelt wurde. Damit beschäftigen wir uns auch in Deutschland sehr intensiv und haben bereits im Jahr 2013 das Freiburger GRADE-Zentrum³ etabliert.

Was macht die Methodik des „Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation“-Ansatzes, kurz GRADE, aus?

Dieser methodische Ansatz zielt darauf ab, die Vertrauenswürdigkeit von Evidenz auf der Basis einer systematischen Übersichtsarbeit zu bewerten, also eben nicht mehr nur auf der Ebene einzelner Studien. Die Vertrauenswürdigkeit von Evidenz wird vielmehr aus einer Gesamtschau auf alle relevanten Studien abgeleitet. Hierbei wird nicht nur das Verzerrungsrisiko (Risiko für Bias) innerhalb der Studien berücksichtigt, sondern auch Aspekte wie die Inkonsistenz der Studienergebnisse oder auch das Problem des Publikationsbias. Wichtig ist auch, dass die Vertrauenswürdigkeit der Evidenz für jeden wichtigen Endpunkt separat bewertet wird. Ein Pool von Studien, wir nennen das dann Evidenzkörper, wird dadurch nicht per se als gut oder schlecht bewertet, vielmehr kann er Evidenz von hoher Vertrauenswürdigkeit für den einen, aber nur Evidenz von niedriger Vertrauenswürdigkeit für einen anderen Endpunkt liefern.

Kann man bei diesem methodischen Vorgehen auch die Ergebnisse einzelner Studien nutzen, obwohl diese vielleicht für sich gesehen gar nicht so gut gemacht sind?

Ja. GRADE bewertet die Evidenz – wie gesagt – auf der Basis einer systematischen Übersichtsarbeit, und zielt darauf ab, die beste, verfügbare Evidenz für einen Endpunkt zu nutzen. Insbesondere wenn es keine guten Studien gibt, werden dann eben die „mittelguten“ Studien berücksichtigt. Dieses Vorgehen bringt mit sich, dass manchmal für einige Endpunkte die Daten aus RCTs genutzt werden, und für andere, beispielsweise langfristige oder seltene unerwünschte Ereignisse, die Daten aus großen Kohortenstudien.

Wo bleibt dabei die Berücksichtigung von Biases und die Bewertung der internen Validität?

Diese wird natürlich berücksichtigt. Der erste Aspekt, der in der GRADE-Methodik bewertet wird, ist das Verzerrungspotenzial der Studien, also das Risiko für Bias. Doch auch Publikations- oder Disseminationsbias – ein übergeordnetes Phänomen des Studienpools –, sowie die Inkonsistenz und statistische Präzision der Ergebnisse werden bewertet. Wichtig ist es auch, einzuschätzen, wie direkt bzw. indirekt die Ergebnisse sind. Es ist entscheidend zu wissen, wie gut oder schlecht sich das, was man in der Literatur findet, auf die konkrete Fragestellung anwenden lässt. Dies ist der Bereich der externen Validität, also der Übertragbarkeit von Studienergebnissen. All diese Aspekte sind im GRADE-Ansatz zusammengeführt, der es so erlaubt, transparent und systematisch zwischen vertrauenswürdiger und weniger vertrauenswürdiger Evidenz zu unterscheiden.

Das ist eine Fortentwicklung der methodischen Standards zur Bewertung von Evidenz?

Das kann man so sagen. GRADE hat sich mittlerweile weltweit durchgesetzt, sei es für die Bewertung von Evidenz als Basis von Leitlinien oder in Cochrane Reviews. Mittlerweile ist GRADE das Herzstück eines jeden Cochrane Reviews. GRADE-Bewertungen erscheinen dort

besonders prominent in der „Summary of Findings“-Tabelle, welche die wichtigsten Ergebnisse zusammen mit deren Grad der Vertrauenswürdigkeit darstellt.

Wie sehen Sie mit diesem Bewertungsprinzip Studien zu Covid-19, in dem Wissen, dass deren Qualität sicher zum Teil unter dem Drang zur Schnelligkeit gelitten hat?

Studien haben schon immer Limitationen, nicht erst seit Corona. Nicht alle Studien werden optimal geplant und durchgeführt, so dass sich an vielen Stellen Risiken für Bias ergeben. Häufig beginnt für uns das Problem schon damit, dass viele Studien nicht ausreichend detailliert und präzise berichtet werden, d.h. es ist oft gar nicht klar, was genau wie gemacht wurde. Zum Beispiel geht aus Publikationen manchmal nicht eindeutig hervor, welche Endpunkte an wie vielen Probanden in welcher Art und Weise und zu welchem Zeitpunkt gemessen worden sind. Dazu kommt, dass z.B. auch oft unklar bleibt, ob der Outcome-Assessor – also derjenige, der den Endpunkt erhebt – verblindet wurde oder nicht. Die Herausforderungen bestehen also in Limitationen der Studienqualität, aber auch Limitationen des Berichtens von Studien.

Trotzdem spricht man von verlässlichen Informationen, dass A besser ist als B.

Zumindest wenn nach sorgfältiger Bewertung der Vertrauenswürdigkeit der Evidenz für den Vergleich A versus B sich dies so darstellt.

Wie stellt sich das nun bei Covid-19 dar?

Es gibt zu Covid-19 viele kleinere Studien, vor allem monozentrische Studien. Hinzu kommt, dass viele Arbeitsgruppen oft sehr gute Ideen für klinische Forschungsansätze hatten, in ihren Studien dann aber oft ihre Rekrutierungsziele nicht erreichen konnten – besonders über den Sommer hinweg, als die Fallzahlen weltweit zurückgingen. Derartige heterogen durchgeführte und heterogen geplante Studien, die in Teilen dann aufgrund von Rekrutierungsproblemen abgebrochen werden mussten, helfen natürlich nur bedingt. Überspitzt formuliert haben wir teilweise mehr „Studienkonkurrenz“ als Kooperation gesehen. Dazu kommt, dass viele Studien ähnliche Fragen adressieren und andere, womöglich wichtigere Fragen nicht untersucht wurden. Hier würde man sich eine – am besten weltweit – sehr viel koordiniertere Forschungsanstrengung wünschen. Auf diese Weise könnte man die wichtigsten Fragestellungen in wenigen, aber dafür sehr gut durchgeführten großen, gegebenenfalls multinationalen Studien besser und schneller beantworten.

Diesen Vorwurf wird sich die wissenschaftliche Community – auch die deutsche – anhören müssen.

Stimmt. Leider ist das bis auf wenige Positivbeispiele wie die Solidarity- oder Recovery-Trials noch nicht ausreichend gut gelungen.

In der Versorgungsforschung spielt – bei Covid-19 derzeit erst beginnend – die Auswertung von Routinedaten eine große Rolle. Wo würden Sie diese in Ihrer Rangfolge einordnen?

In der Diskussion um die Nutzung von Routine- und Registerdaten muss man zunächst einmal aufpassen, welche Begrifflichkeiten verwendet werden und was man genau unter Routine-, Register- oder Real-World-Data versteht. Die Qualität dieser Daten ist immens variabel.

Irgendwo in diesen vielen Daten und Datenquellen wird es doch gute geben.

Sicher gibt es die. Wichtig ist, dass Daten standardisiert und vollständig erhoben werden. Und wenn wir solche Daten nutzen wollen, um Aussagen bzgl. Therapieverfahren zu machen, brauchen wir auch entsprechend gute Erhebungen und Dokumentation zu möglichen Confoundern.

So wie es eben gute und schlechte RCT gibt, gibt es auch gute und schlechte Register.

Absolut. Die vereinfachende Dichotomisierung von „RCTs sind immer gut“ versus „Alles andere ist immer schlecht“ ist nicht sinnvoll. Stattdessen brauchen wir die Einordnung aller relevanten Ergebnisse nach unterschiedlichen Graden von Vertrauenswürdigkeit im Kontext einer gegebenen Fragestellung.

Kommen wir zurück zu Corona. Helfen in der Zeit der Pandemie die vielen aktuellen Studien oder verwirren sie eher?

Die vielen einzelnen Studien, die zum Teil dann ja auch in den Medien und der breiten Öffentlichkeit diskutiert werden, helfen vermutlich nicht viel. Vielmehr sehe ich hier die Gefahr der Verwirrung. Genau deswegen bemühen wir uns nicht nur um die Zusammenstellung der verfügbaren Evidenz, sondern auch um deren Bewertung und Interpretation. Eine transparente und nachvollziehbare Bewertung und Nutzung der vorhandenen Evidenz ist meines Erachtens nach zentral wichtig, um der Verunsicherung der Bevölkerung und auch der Politik entgegenzuwirken. Dazu gehört auch, Unsicherheit und Wissenslücken darzustellen. Das allein reicht aber noch nicht. Man braucht zusätzlich eine adäquate Kommunikations-Strategie, die auf der Basis der existierenden Evidenz nachvollziehbare Handlungsanweisungen und verständliche Informationsangebote anbietet. So kann man hoffentlich der Politik-Müdigkeit entgegenwirken, die man gerade in Zeiten der Pandemie gar nicht brauchen kann.

Natürlich wäre es für die Bürger schöner, wenn es eine klare, einheitliche und dauerhafte Linie gäbe. Doch funktioniert das nicht so einfach, wenn sich der Stand der wissenschaftlichen Ergebnisse dauernd ändert.

Jeder Wissenschaftsprozess ist nun einmal mit einer gewissen Unsicherheit und auch Dynamik verbunden, begleitet durch unterschiedliche Interpretationen und natürlich Anpassungen durch neu hinzukommende Erkenntnisse. Das sieht man zum Beispiel beim Thema der Mund-Nase-Masken. Zu Beginn der Corona-Krise wurde angenommen, dass lediglich FFP2-Masken schützen und Alltagsmasken keinerlei Wirkung zeigen würden. Heute gibt es vielfältige Hinweise, dass auch Alltagsmasken eine gewisse Schutzwirkung haben, ohne dass sich dieser Effekt im Einzelnen ganz genau quantifizieren lässt.

Und sicher zu Beginn der Corona-Pandemie auch einfach die Verfüg-



Prof. Dr. med. Jörg Meerpohl

ist seit 2018 Direktor des Instituts für Evidenz in der Medizin, Universitätsklinikum Freiburg, Direktor von Cochrane Deutschland, Wissenschaftlicher Vorstand der Cochrane Deutschland Stiftung und bereits seit 2013 Direktor des Freiburger GRADE Centers. Er ist ebenso Mitglied der STIKO (Ständige Impfkommision Deutschland). Er habilitierte sich im Bereich der experimentellen Medizin.

barkeit noch nicht gegeben war.

Das kam noch hinzu. Es ist aber auch ein Beispiel dafür, wie nach und nach mehr Evidenz zusammenkam, die inzwischen in der Gesamtschau dafür spricht, dass selbst einfache Mund-Nase-Masken nützlich sind.

Auch hier der Faktor Zeit: Es braucht eben seine Zeit, bis Ergebnisse vorliegen und diese verdichtet werden. Ist die Wissenschaft einfach für eine solche Situation zu langsam?

Das ist eine Kritik, die ich durchaus teile. In der Vergangenheit haben viele Cochrane Reviews zu lange gebraucht: Von der Definition einer relevanten Fragestellung bis zum fertigen Review dauerte es häufig ein bis zwei Jahre – und neueste Studien der letzten Monate sind dann oft noch nicht einmal berücksichtigt, weil die Literatursuche ja am Anfang des Prozesses steht. Keine Frage: Da muss die gesamte Community – und auch Cochrane – besser werden. Die Covid-Pandemie hat hier die Anforderungen verschoben, und das ist auch gut so.

Eine andere Kritik ist die, dass Cochrane lange teilweise nur RCTs berücksichtigt hat.

Cochrane entwickelt sich wie auch die gesamte Methodik-Szene stetig weiter. Im Rahmen des GRADE-Ansatzes wird für Fragen z. B. im Kontext der Leitlinienerstellung, die beste verfügbare Evidenz herangezogen. Wenn keine RCTs vorliegen, sind das dann meist (nicht-randomisierte) Beobachtungsstudien. Die Daten dieser Studien können wir in GRADE mit der gleichen Methodik bewerten. Natürlich hat Cochrane nach wie vor eine aus meiner Sicht auch berechnete klare Präferenz für RCT, doch wird dies nicht mehr ganz so schwarz-weiß gesehen wie früher. Hier hat sich Cochrane deutlich geöffnet – beschleunigt zuletzt auch durch die Pandemie. Im Bereich von Covid-19 wird nun sogar zum Teil mit Modellierungsstudien gearbeitet, ein

Novum innerhalb von Cochrane.

Gibt es eine explizit formulierte Forschungs-Strategie bei Cochrane?

Innerhalb von Cochrane wurden in den letzten Jahren Priorisierungs-Mechanismen etabliert. Man muss aber auch wissen, dass Cochrane vor mehr als 20 Jahren als eine Art wissenschaftliche Grassroots-Bewegung entstanden ist. Damit einher ging die Art und Weise, wie Themen ausgewählt, und dann auch in der Gemeinschaft abgearbeitet werden – nämlich meist forschungs- und interessengetrieben. Nach und nach hat sich mit der Weiterentwicklung von Cochrane eine engere Abstimmung mit Stakeholdern – auch auf übergeordneter Ebene mit der WHO – durchgesetzt. Dabei wird mehr und mehr darauf geachtet, dass Cochrane die drängendsten Fragen abarbeitet. Ich hoffe, dass das mittelfristig dazu führt, dass Cochrane Reviews noch relevanter für die Nutzer werden.

Worin sehen Sie den Nutzen der unter dem Stichwort Big Data zusammengefassten Methoden? Und wo die größten Gefahren für Fehlschlüsse und falsche Aussagen? Ihr Vorgänger im Amt, Professor Antes, war an der Stelle sehr kritisch.

Seine Hauptkritikpunkte halte ich für berechtigt: Wenn ich große Datenmengen habe und darin lange genug suche, werde ich jede Menge falsche Assoziationen – sogenannte „Spurious Correlations“ – finden. Da gibt es ganz herrlich abstruse Beispiele, etwa die Korrelation zwischen der Menge des Speiseeisverkaufs und der Anzahl von Menschen, die in Gewässern ertrinken. Oder der Kurve des Pro-Kopf-Käsekonsums in den USA, die über Jahre parallel zur Zahl der Todesfälle durch Verheddern im eigenen Bettlaken verläuft.

Weil man in großen Datenmengen auch viel Unsinniges finden kann.

Deshalb muss man gerade bei Big Data sehr sorgfältig in der Analyse und der Interpretation sein. Dennoch sehe ich in Big Data, also großen bis sehr großen Datensätzen, durchaus Potenzial für einen Nutzen. Schließlich sind mir auch bei Studien große Studien mit 10.000 Patienten lieber als kleine Studien mit 100. Generell gilt aber: Wenn die Datenqualität schlecht ist, haben auch sehr viele „schlechte“ Daten nur begrenztes Potenzial. Bei der Analyse sind dann besondere Sorgfalt und Kompetenz erforderlich. Dies trifft auch auf Big Data und Real-World-Data zu.

Deswegen heißt bezüglich der Datenqualität groß eben nicht gleich gut.

Stimmt. Primär ist die Qualität entscheidend. Entscheidend wichtig ist jedoch – wie gesagt – die sorgfältige Analyse dieser Daten, gepaart mit Fachwissen, um eben nicht fälschlicherweise irgendwelchen „Spurious Correlations“ auf den Leim zu gehen und daraus auf kausale Effekte zu schließen. <<

Danke für das Gespräch.

Das Interview führte MVF-Herausgeber Prof. Dr Reinhold Roski, Bearbeitung durch MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier.

Zitationshinweis

Meerpohl, J.: Roski, R., Stegmaier, P.: „Covid-19 hat die Evidenz-Anforderungen verschoben“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (01/21), S. 6-11; doi: <http://doi.org/10.24945/MVF.01.21.1866-0533.2269>

SNOMED CT: Eine gemeinsame Sprache für Gesundheitsdaten

>> Die vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderte Medizinformatik-Initiative (MII), an der alle Standorte der deutschen Hochschulmedizin und viele weitere Partner aus Forschung und Gesundheitswirtschaft beteiligt sind, hat 2020 die internationale Terminologie SNOMED CT in Deutschland eingeführt und deren Nutzung in ihrem Netzwerk ausgerollt. Gemäß Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG) wird diese erfolgreiche Pilotierung nunmehr vorzeitig in die nationale E-Health-Strategie überführt: Seit dem 1. Januar 2021 ist Deutschland Mitglied bei SNOMED International, und auch Institutionen außerhalb des MII-Netzwerks können die erforderlichen Lizenzen innerhalb Deutschlands kostenlos nutzen. In diesem Zuge geht die Zuständigkeit für das die Lizenzen verwaltende SNOMED CT National Release Center ab Jahresbeginn von der TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. auf das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über.

„Wir freuen uns, dass die Nachfrage nach SNOMED CT auch außerhalb der medizinischen Forschung so groß geworden ist und wir damit bei der Förderung von Interoperabilität deutlich schneller in die flächendeckende Nutzung kommen. Die medizinische Forschung ist hier ihrer Aufgabe als Innovator gerecht geworden“, sagt Christian Luft, Staatssekretär im Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF). „Wie wichtig die frühzeitige Investition in Dateninfrastrukturen für Forschung und Versorgung und insbesondere das Fördern von Standardisierung wie beispielsweise durch die Einführung von SNOMED CT ist, hat sich in besonderem Maße in der Corona-Krise 2020 gezeigt: Die notwendigen Festlegungen von standardisierten Datensätzen zur Covid-19-Forschung konnten bereits auf SNOMED CT und auf die weiteren Standardisierungsergebnisse der in der Medizinformatik-Initiative zusammengeschlossenen Expertinnen und Experten zurückgreifen.“ Das BMBF fördert die Initiative in der laufenden Aufbauphase von 2018 bis 2022 mit rund 160 Millionen Euro.

Die Terminologie SNOMED CT verwandelt medizinische Sachverhalte und Fachbegriffe, für die es weltweit unterschiedliche Bezeichnungen und Maßstäbe gibt, in sprachunabhängig unmissverständliche und international eindeutige Zahlencodes, also in eine „einheitliche Sprache“, die von Computern gelesen und verarbeitet werden kann. Dies

schafft die Voraussetzungen für intelligente Datenanalysen in Gesundheitsversorgung, medizinischer Forschung und Gesundheitsstatistik. Direkte Vorteile für die Gesundheitsversorgung ergeben sich zum Beispiel, wenn klinische Parameter oder Medikationsdaten standort- und sogar länderübergreifend einheitlich ausgetauscht werden. Zudem können die mit SNOMED CT einheitlich beschriebenen medizinischen Inhalte auch für die Entwicklung von medizinischen Entscheidungshilfen verwendet werden, die auf Künstlicher Intelligenz basieren.

Das Nationale Steuerungsgremium (NSG) der MII hat hierzu bereits während der Konzeptphase zum MII-Aufbau im Dezember 2016 die Festlegung getroffen, dass für eine auch international anschlussfähige terminologische Normierung der Routinedaten für Forschungszwecke die Nutzung des international anerkannten Terminologiestandards SNOMED CT unerlässlich sei. SNOMED CT wird herausgegeben von der Non-Profit-Organisation SNOMED International; Nutzungs- und Mitwirkungsrechte erwirbt man durch nationale Mitgliedschaften in dieser Organisation. Bis dato hatte Deutschland diese Mitgliedschaft nicht vollzogen. Das BMBF hat daher mit Unterstützung der MII-Koordinationsstelle mit SNOMED International eine Sondervereinbarung für eine bis zu dreijährige Pilotphase ausgehandelt. Auf dieser Basis ist seit Mitte März 2020 SNOMED CT über die MII erstmals in Deutschland verfügbar. Als Teilnehmer der MII haben nahezu alle deutschen Universitätskliniken und weitere Partner der Initiative (Universitäten, Hochschulen, Forschungseinrichtungen und Industrieunternehmen) eine SNOMED CT-Lizenz erhalten. Die Lizenzgebühren trug in dieser Pilotphase das BMBF; die TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V., Sitz der MII-Koordinationsstelle, fungierte als National Release Center.

Mit dem durch das Patientendaten-Schutz-Gesetz vom 14.10.2020 gesetzlich geregelten Vollzug der nationalen Mitgliedschaft Deutschlands bei SNOMED International ist diese vorbereitende Pilotphase vorzeitig zum 01.01.2021 beendet worden. Die Funktion des National Release Centers übernimmt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG), welches nunmehr die Sublizenzen für deutsche SNOMED CT-Nutzer herausgeben wird. <<

INSIGHT Health mit Daten zur Rheumatoiden Arthritis

Antirheumatika: JAK-Inhibitoren auf dem Vormarsch

Die medikamentöse Behandlung der Rheumatoiden Arthritis wurde in den letzten beiden Jahrzehnten um zwei neue Arzneimittelgruppen erweitert und bietet den Ärzten zusätzliche Therapieoptionen. Doch welche Empfehlungen zur Pharmakotherapie gibt es, wie sieht die Arzneimitteltherapie in der Praxis aus und wohin entwickelt sich diese möglicherweise weiter? Diese Fragen werden im folgenden Beitrag durch die Darstellung einzelner Aspekte in Ansätzen beleuchtet.

>> Die Rheumatoide Arthritis (RA) ist mit einer Prävalenz von ca. 0,8% der erwachsenen Bevölkerung die häufigste entzündliche Gelenkerkrankung in Deutschland. Der Krankheitsbeginn liegt in der Regel zwischen dem 50. und 70. Lebensjahr, wobei Frauen dreimal häufiger betroffen sind als Männer (vgl. DGRh e.V.). Beginnend mit Schmerzen durch Gelenkentzündungen an den Extremitäten und unspezifischen Symptomen nimmt die chronische Erkrankung einen meist schubförmigen Verlauf. Mit zunehmender Progression schädigen autoimmun vermittelte Entzündungsprozesse neben den Gelenken auch Blutgefäße, die Augen sowie innere Organe (vgl. Deutsche Rheuma-Liga e.V.). Weiterhin ist die eigentliche Ursache der Erkrankung unbekannt, obschon es bei einer nachgewiesenen genetischen Veranlagung vermutlich weitere individuelle Risikofaktoren gibt, sowie Umwelteinflüsse, die als Auslöser in Betracht kommen (vgl. BDI e.V.).

Pharmakotherapie mit DMARDs

Nach der S3-Leitlinie „Management der

frühen rheumatoiden Arthritis“ soll bei Vorliegen einer RA innerhalb von drei Monaten nach Beginn der Symptome eine krankheitsmodifizierende Therapie mit Disease Modifying Antirheumatic Drugs (DMARDs) begonnen werden. Die Nutzung dieses sogenannten window of opportunity kann die Prognose der RA günstig beeinflussen, was insbesondere für die Progression, den Erhalt bzw. die Wiederherstellung der Funktionalität und auch die Remission zutrifft (vgl. AWMF).

Grundsätzlich stützt sich die Pharmakotherapie im Behandlungskonzept auf unterschiedliche Arzneimittelgruppen. Eine symptomatische Therapie erfolgt mit Analgetika wie z.B. NSAR, Nicht-Opioide und Opioide. Auch der überbrückende Einsatz von Glucocorticoiden kann schnell symptomlindernd und entzündungshemmend wirken. Über die symptomatischen Effekte dieser Substanzklassen hinaus werden DMARDs eingesetzt.

Abbildung 1 zeigt die Einteilung der DMARDs in drei verschiedene Klassen, wobei beim Rheumatologen im 3. Quartal 2020 64% aller DMARD-Verordnungen auf konven-

tionelle Wirkstoffe entfallen. Unter diesen csDMARDs ist insbesondere Methotrexat zu erwähnen, das als Standard der Erstlinientherapie gilt (vgl. AkdÄ, 2016) und mit ebenfalls 64% auch am häufigsten verordnet wird.

Methotrexat und wenn dieses kontraindiziert ist, weitere basistherapeutische Wirkstoffe, werden bei Nichterreichen einer Remission mit Biologika aus der Klasse der bDMARDs kombiniert, deren Verordnungsanteil beim Rheumatologen aktuell 30% beträgt. Ebenfalls mit Methotrexat kombinierbar sowie als Monotherapie verfügbar, erweitern seit einigen Jahren Januskinase (JAK)-Inhibitoren die Therapieoptionen.

Marktausweitung bei den DMARDs

Der Marktanteil der csDMARDs-Verordnungen beim Rheumatologen bleibt in den letzten drei Jahren im Vergleich zu den tsDMARDs konstant (vgl. Abb. 2). So verzeichnet die seit 2017 im deutschen Markt verfügbare, und damit relativ neue Klasse der JAK-Inhibitoren ein Wachstum von 92% beim Vergleich des 3. Quartals 2020 mit dem von

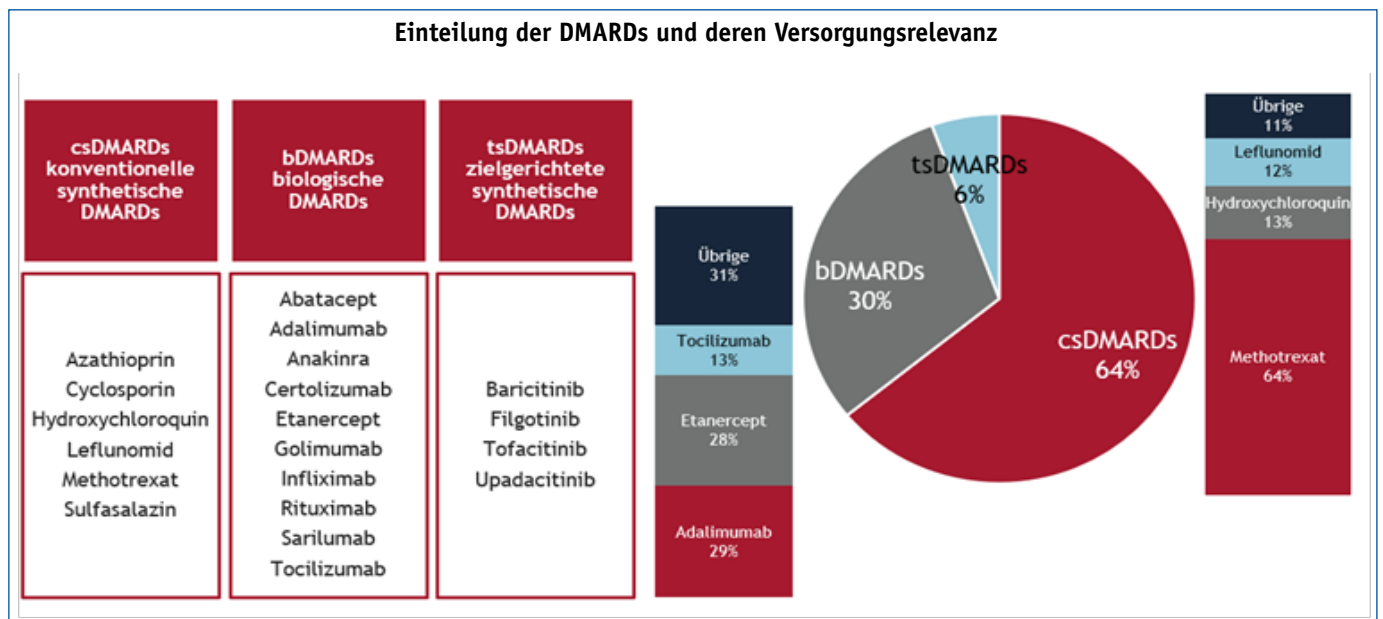


Abb. 1 links: Einteilung der DMARDs zur Therapie der Rheumatoiden Arthritis nach Klassen in alphabetischer Auflistung; Quelle: eigene und ergänzte Darstellung nach INSIGHT Health basierend auf der S3-Leitlinie „Management der frühen rheumatoiden Arthritis“ vom 18.12.2019 der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie e.V. (DGRh), verfügbar bei der AWMF e.V. **Abb. 1 rechts:** Anzahl und Anteile der GKV-Verordnungen über DMARDs beim Rheumatologen nach Klassen und Substanzen in Q3/2020; Quelle: ambulante GKV-Abrechnungsdaten für Fertigarzneimittel, INSIGHT Health.

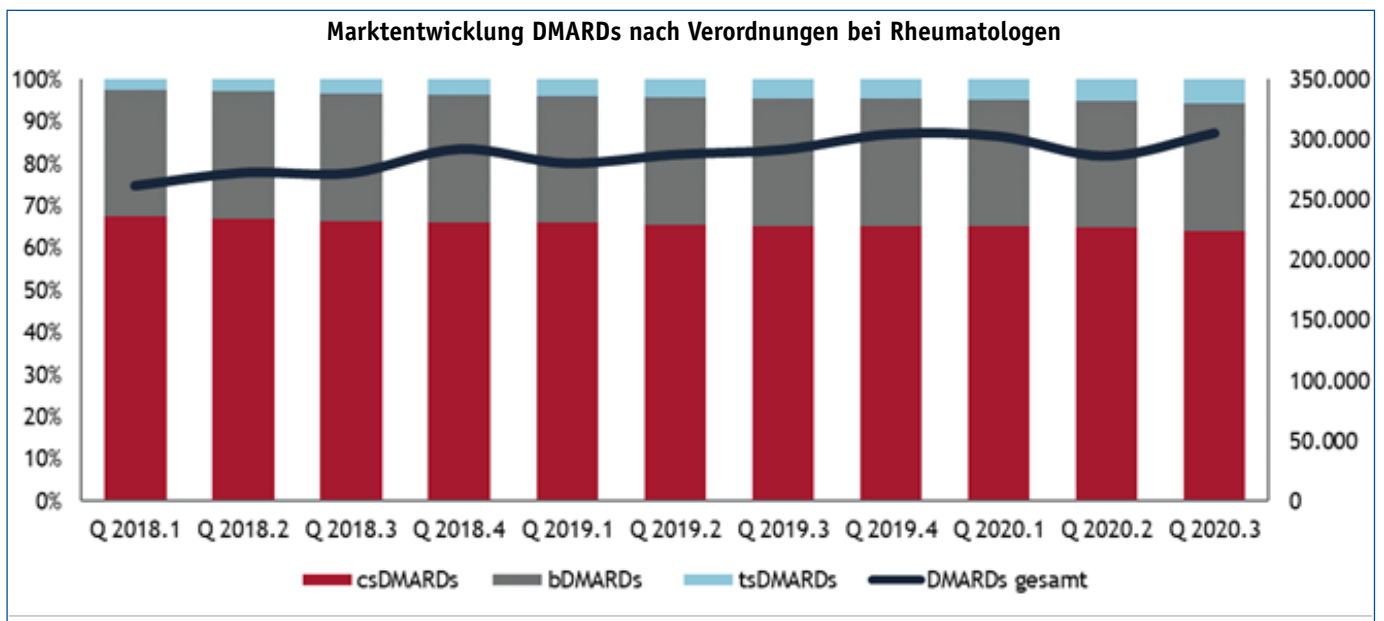


Abb. 2: Entwicklung der GKV-Verordnungen über DMARDs bei Rheumatologen für die Quartale Q1/2018 bis Q3/2020 im Ganzen und nach Klassen; Quelle: ambulante GKV-Abrechnungsdaten für Fertigarzneimittel, INSIGHT Health.

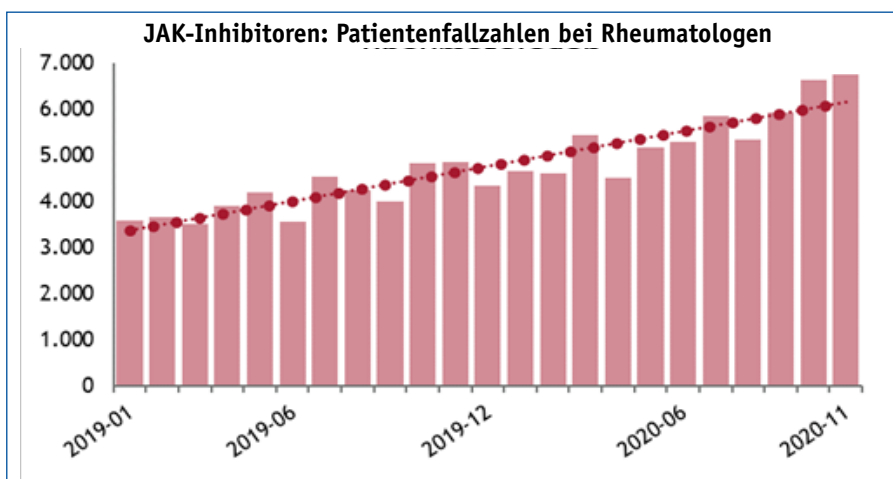


Abb. 3: Patienten mit mindestens einer GKV-Verordnung für einen JAK-Inhibitor (Baricitinib, Filgotinib, Tofacitinib, Upadacitinib) bei Rheumatologen in den Monaten Jan. 2019 bis Nov. 2020; Quelle: Patient INSIGHTS, INSIGHT Health.

2018. Bezogen auf die Verordnungsmengen ist für alle drei Teilsegmente und somit für die DMARDs im Ganzen eine Marktausweitung klar erkennbar. Dies lässt vermuten, dass es statt zu einer Verschiebung der Verordnungen zwischen den einzelnen Therapieoptionen zu einer Ausweitung der Patientenzahl kommt.

Neuer Therapieansatz: JAK-Inhibitoren

Mit Zulassung der ersten JAK-Inhibitoren Baricitinib und Tofacitinib Anfang 2017 stehen zusammen mit Upadacitinib und Filgotinib (Zulassung 2019 bzw. 2020) seit einigen Jahren erweiterte RA-Therapiemöglichkeiten in Deutschland zur Verfügung. Die im Vergleich zu den Biologika einfach einzuneh-

mende orale Darreichungsform könnte eine der Ursachen für das im Verhältnis zu den anderen beiden DMARD-Klassen stärkere Wachstum sein. Neben dem in Abbildung 2 dargestellten stetig steigenden Verordnungsvolumen spiegelt sich dieses Wachstum auch in einer kontinuierlichen Zunahme der behandelten Patienten wider. So erhalten im Vergleich zum Januar 2019 im November des letzten Jahres nahezu doppelt so viele Patienten eine GKV-Verordnung vom Rheumatologen über einen der vier JAK-Inhibitoren (vgl. Abb. 3).

Fazit

Auch wenn in den vorliegenden Analysen zur besseren Marktabgrenzung ausschließ-

lich die Verordnungen bei den Rheumatologen betrachtet wurden, soll an dieser Stelle auf die tragende Rolle der Allgemeinärzte in der Versorgung von Rheumapatienten hingewiesen werden. Insbesondere um das einleitend erwähnte window of opportunity nutzen zu können, ist es von entscheidender Bedeutung, dass Hausärzte Anzeichen einer RA erkennen und Therapiemaßnahmen zeitnah ergreifen. Denn mit einem rechtzeitigen Therapiebeginn haben diese Patienten heutzutage eine, mit dem Rest der Bevölkerung vergleichbare, Lebenserwartung, die noch in den 80er Jahren rund zehn Jahre geringer war (vgl. Schulze-Koops, Präsident der DGRh, 2019). Die Devise „Treat to Target“ sowie das stetige Marktwachstum über alle drei DMARD-Gruppen hinweg – getrieben von der zunehmenden Verfügbarkeit von Biosimilars und der neu hinzugekommenen JAK-Inhibitoren – gibt zumindest Hinweise auf einen weiterhin bestehenden therapeutischen Bedarf. Hier scheinen die behandelnden Ärzte das erweiterte Therapiespektrum in seiner ganzen Breite zu nutzen. <<

Autoren:
Kathrin Pieloth,
Christian Luley*

Zitationshinweis

Pieloth, K., Luley, C.: „Antirheumatika: JAK-Inhibitoren auf dem Vormarsch“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (01/21), S. 12-13; <http://doi.org/10.24945/MVF.01.21.1866-0533.2270>

Teil 2: Online-Fachtagung „Strukturmigration mittels komplexer Intervention“ von IGiB StimMT

Über die Sonnen- und Schattenseiten bei Großprojekten

Bei der Online-Fachtagung „Strukturmigration mittels komplexer Intervention“ von IGiB StimMT, die Ende letzten Jahres stattfand, wurden in drei Workshops zum einen die „Ökonomische Dimensionen der Ambulantisierung“ (Teil 1, MVF 06/20), zum anderen die „Evaluation komplexer Interventionen“ (wird in MVF 02/21 publiziert) und zum Dritten die „Sonnen- und Schattenseiten bei der Führung von Großprojekten des Innovationsfonds“ thematisiert. Diesem Thema widmet sich dieser Teil der Berichts-Triologie.

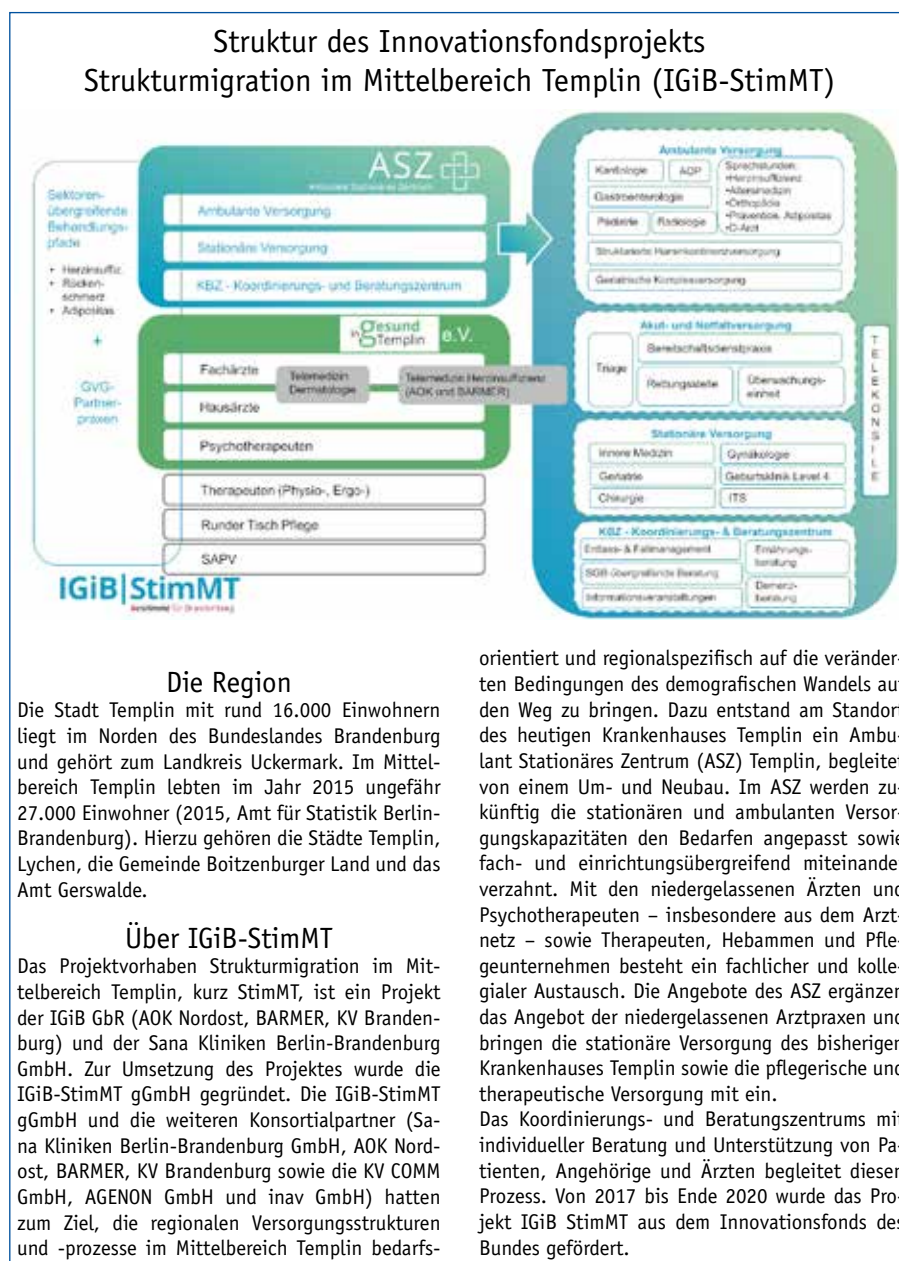
>> „Das Templiner Projekt ist ein sehr lebhaftes Projekt.“ Mit diesen Worten begann MUDr./CS Peter Noack, der Vorstandsvorsitzende der Kassenärztlichen Vereinigung Brandenburg seinen durchaus sehr persönlichen Rückblick auf die letzten knapp vier Jahre, in denen er mitverantwortlich war für das Innovationsfondsprojekt „Strukturmigration im Mittelbereich Templin, kurz IGiB-StimMT. In diesen annähernd vier Jahren, in denen Noack die Verantwortung für die Führung der KV Brandenburg (und damit auch des Großprojekts) von seinem Vorgänger Dr. med. Hans-Joachim Helming übernommen hatte, wurden für dieses eine Innovationsfondsprojekt wöchentliche Jour Fixe des Führungskreises (Gesamtleitung und Projektkoordination), eine 14-tägige Teilprojektleiterrunde (Projektkoordination und Teilprojektleiter) sowie viele Sitzungen des Lenkungsgremiums (KVBB/BARMER/AOK Nordost/Sana/AGENON – davon mehrere inklusive hochrangigen Vertretern des Ministeriums für Soziales, Gesundheit, Integration und Verbraucherschutz des Landes Brandenburg, kurz MSGIV) durchgeführt. Darauf rückblickend – so Noack – „habe ich versucht, aus diesem Leben ein paar Schlüsse zu ziehen und Informationen darüber zu geben, wo in diesem Projekt die Sonnen- oder Schattenseiten zu finden waren“.

Noack: „Sehr erfolgreich ans Netz gebracht“

Derlei Schattenseiten gab es viele. Doch gab es dazwischen im Laufe der Zeit auch etwas Sonne. Zu den Schattenseiten zählte Noack als erstes die Probleme, die durch die Förderstruktur und eine damit einhergehende hohe Bürokratielast aufkamen, wie etwa den verspäteten Projektstart durch eine verspätete Auszahlung der Fördergelder, die lange Bearbeitungszeit von Änderungsanträgen und Genehmigungen durch den Projektträger DLR sowie die vielen durch diesen geforderten Zwischenberichte und Statusmeldungen. Er nannte aber

auch ehrlicherweise eigene Problemfelder, so zum Beispiel den Wechsel der Gesamtprojektleitung (von Helming auf den heutigen IGiB-StimMT-Geschäftsführer Lutz O. Freiberg und ihn), die durchaus (und gewiss nicht verwunderlich) diversen Interessenlagen im Konsortium und das, was eigent-

lich alle großen Innovationsfondsprojekte gleichermaßen betrifft: die langwierige und überhaupt nicht triviale Teambildung in derartigen Großprojekten. Das Ganze oben- und drein garniert durch externe Problemfelder, vor allen Dingen die rasante Entwicklungen der Digitalisierung sowie auf der Bundes-



Gemeinsam zu mehr Therapieerfolg

indikationsbezogene
Patienten-
Begleitprogramme

Zugang zum
Patienten



Stärkung
der Adhärenz

Verbesserung der Lebensqualität

**Werden
Sie
Partner!**

Wir freuen uns auf Ihre Fragen und Anregungen.
Sie erreichen uns unter
patientenprogramme@docmorris.de

ebene inklusive der entsprechenden Gesetzgebungsverfahren, die zur elektronischen (seit Januar dieses Jahres endlich gestarteten) Patientenakte geführt haben. All das hat das eigene Teilprojekt mit dem geplanten Aufbau einer eigenen IT-Plattform und einem dazu gehörenden Clinical Data Repository nicht nur weit überholt, sondern auch unnötig gemacht.

Doch trotz all dieser Problemfelder und Schwierigkeiten ist das Projekt nach Noacks Sicht „sehr erfolgreich ans Netz gebracht“ worden, sprich aktiv als Koordinierungs- und Beratungszentrum mit einer für Deutschland ganz neuen Struktur, die durch ein auf Patienten und deren Bedarfe ausgerichtetes Ambulant-Stationäres Zentrum gebildet wird. Noack: „Das Zentrum ist von Patienten sehr gut angenommen worden.“ Das habe dazu beigetragen, dieses Projekt in der Öffentlichkeit positiv darstellen zu können; doch ausschlaggebend sei der Fakt gewesen, dass damit „eine neue Struktur aufgebaut wurde, die der Bevölkerung wirklich von Nutzen ist“.

Doch gleichermaßen auch für die ambulant tätigen Ärzte vor Ort, die „sich neu zusammengefunden“, unter anderem ein Ärztenetz gegründet und „sehr aktiv an dem Projekt mitgearbeitet“ hätten. Aber eben nicht wie früher jeder für sich allein, sondern in eine neue Struktur eingebunden, die Kontakte zu den stationär tätigen Kollegen nicht nur vorsieht, sondern tatsächlich auch strukturiert bietet. Noack: „So sind wir guter Hoffnung, dass sich unser Ambulant-Stationäres Zentrum in der ärztlichen Versorgung, die dann in ärztlicher Hand ist, verstetigen wird und sehr zukunftssicher gestaltet ist.“ Immerhin sind über das Projekt aktuell 10.439 Patienten aufgeklärt, was nicht nur circa 40 Prozent der Einwohner des Mittelbereiches Templin entspricht, sondern auch rund 80 Prozent der tatsächlich zu behandelnden Population (12.998 Personen).

Matthesius: „Der Rechtsrahmen schränkt den Innovationsgeist ein“

Auch Dr. Gregor Matthesius, der für den Konsortialpartner BARMER zuständige und im Projekt stark involvierte Leiter Verträge der zuständigen Landesvertretung Berlin/Brandenburg, wusste von allerlei Schattenseiten zu berichten. Er nannte hier ähnlich wie Noack einen „enormen administrativen Aufwand bei der Kommunikation mit dem Förderer, was unter anderem zu zeitlichen Verzögerungen führen würde. Doch dann

gleich den zur Umsetzung derartiger Projekte bestehende Rechtsrahmen, die nicht nur den Innovationsgeist, sondern auch die mögliche Überführung in die Regelversorgung einschränke. Denn, so Matthesius: „Innovation muss nicht immer bedeuten, wir machen etwas komplett neu, sondern auch Bestehendes anders“. Innovativ könne es auch sein, „dass man Sachen, die es schon gibt, neu kombiniert und neu aufstellt und miteinander verzahnt“, wie es eben gerade beim Projekt der Strukturmigration in Templin der Fall sei.

Erschwerend komme jedoch hinzu, dass die Definition der Regelversorgung und deren Abgrenzung keinesfalls klar sei. Matthesius: „Das ist etwas, das wir lernen mussten: Es ist alles andere als einfach, vielversprechende oder auch gut funktionierende Projektbestandteile umzusetzen, einfach weil es Beschränkungen hinsichtlich der Förderfähigkeit gibt, die es schier unmöglich machen, einzelne Komponenten, die sinnvoll und auch umsetzbar wären, in die Praxis zu überführen.“

Matthesius sprach in seinem Vortrag aber auch ein ganz grundlegendes, in vielen derartiger Projekte zutage tretendes Problemfeld an: Generell sei von vorneherein die Anlaufzeit unterschätzt worden. Das ist etwas, was der BARMER-Manager gut beurteilen kann: Immerhin ist seine Kasse an insgesamt 83 Innovationsfondsprojekten beteiligt, davon 49 Projekte, die den Neuen Versorgungsformen zuzurechnen sind, ergänzt durch 34 Projekte im Bereich der Versorgungsforschung. Dass ein Projekt aufgrund oft verspätet eintreffender Förderzusagen später als geplant starten könne, sei nicht das Schlimme. Problematisch sei jedoch, dass der Förderer damit nicht gleichzeitig die Förderzeit verlängere. „Wir sehen bei vielen

Projekten, dass das am Ende dazu führt, dass die Zeit knapp wird.“ Dies betreffe vor allem die Einschreibezahlen, die man benötige, um zu den prognostizierten Ergebnissen zu kommen. Diese wären in der veranschlagten Projektzeit grundsätzlich möglich, aber nicht in einer verkürzten. Gleiches gelte für die Zeit der tatsächlichen Intervention. Laut Matthesius gäbe es bei einzelnen Projekten zwar die Möglichkeit, die Projektlaufzeit zu verlängern, doch sei die Förderdauer insgesamt reglementiert. Insbesondere bei Projekten, bei denen Strukturen verändert werden müssen, sei es mittlerweile offenkundig, dass diese Zeit zu kurz getaktet sei, um zum gewünschten Ziel zu kommen; insbesondere dann, wenn – wie beim Projekt der Strukturmigration Templin – es sich nicht nur um eine komplexe Intervention handele, sondern auch um eine, die „an die Grenzen der manifestierten sektorierten Welt“ komme. Einer dieser Grenzpfiler ist die „sektorübergreifende Vergütung“, die laut Matthesius in einigen der Innovationsfondsprojekte, an der seine Kasse beteiligt sei, eine große Rolle spiele. Doch gebe es hier „noch keine Lösungen, derer es aber bedarf“.

Als weitere Großbaustelle nannte der BARMER-Manager das Thema der Finanzierung, nicht nur im Verlauf eines Projekts, sondern ganz speziell im Anschluss an ein Projekt. Hier gebe es drei Lücken. Die erste entstehe schon in dem Moment, an dem im Rahmen eines Projektes die fondsseitige Finanzierung des Einschlusses der Versicherten in die entsprechenden Prozesse endet. Ab diesem – oft recht frühen – Zeitpunkt, könne dieser Part „im Prinzip über Fondsgeld nicht mehr gefördert“ werden. Die zweite Lücke schließt sich Matthesius Worten zufolge gleich nach Beendigung des Projektes an. Zu diesem Zeitpunkt sei zwar das Projekt offi-

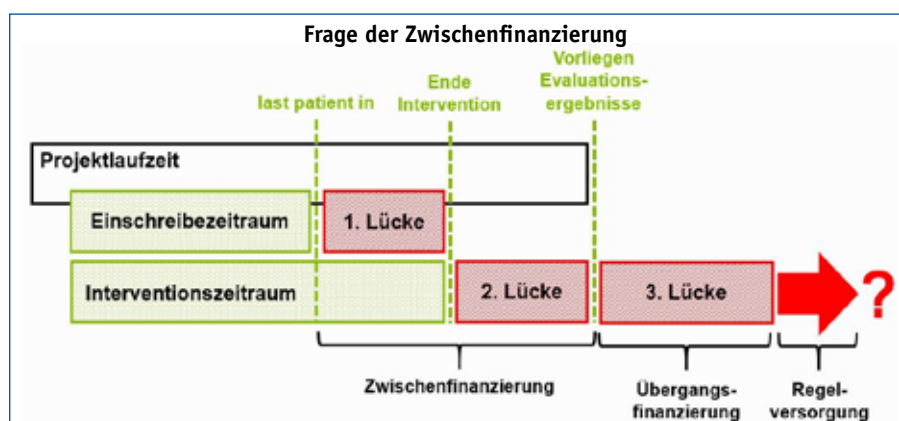


Abb. 1: Frage einer Zwischenfinanzierung. Aus Vortrag: Matthesius, gehalten anlässlich der Online-Fachtagung „Strukturmigration mittels komplexer Intervention“ der IGiB StimMT gGmbH.

#wirvantes

Kasack statt Cape. Und trotzdem echte Helden.



- bis zu 4.114 € für Pflegekräfte*
- 39 Tage Urlaub**

Bist du auch eine Pflege-Heldin oder ein Pflege-Held? Dann bewirb dich jetzt und unterstütze unsere Teams: [vivantes-karriere.de](https://www.vivantes-karriere.de)

* Mtl. Durchschnittsgehalt ab 01.04.2021 | ** Im Dreischichtsystem

 **Vivantes**

ziell abgeschlossen, doch laufe ab hier die Evaluation, die dann auch noch beim Fördermittelgeber eingereicht werden müsse. Die dritte Lücke schließe sich an, wenn die Evaluation vorliegt, aber die vom Innovationsausschuss zu treffende Entscheidung, ob das Projekt in die Regelversorgung überführt wird oder nicht, andauert. Dieser Zeitablauf sei bei der Konstruktion und der Implementierung des Innovationsfonds nicht beachtet worden, spiele aber in der Praxis bei all ihm bekannten Projekten eine große Rolle. Daher lautete seine Forderung, dass der hier sichtbar werdende grundlegende Konstruktionsfehler, insbesondere beim Thema der Zwischenfinanzierung, angegangen werden müsse.

Auch sei die Frage der Überführung in die Regelversorgung zu lösen; ganz besonders dann, wenn „es keine Möglichkeit mehr gibt, die Regelversorgung alter Art

und die neue Versorgung nebeneinander zu führen“, weil durch ein Projekt die Versorgungsstruktur derart verändert worden sei, dass es im Prinzip nur noch die neue Versorgung gibt. Matthesius:

„Das ist dann eben die neue Regelversorgung, wobei es keine Möglichkeit mehr gibt, sie abzuwählen.“ Diese neue Regelversorgung müsse ebenso für alle Versicherten der GKV oder allen Patienten in einer Region zugänglich sein, was sich mit selektivvertraglichen Lösungen kaum mehr abbilden lasse, weil dies zu einer enormen Mehrbelastung führen würde.

Hildebrandt: „Ist das Verfahren, das mit dem Innovationsfonds gewählt wurde, das richtige Verfahren?“

Das weiß niemand besser als Dr. h.c. Helmut Hildebrandt. Der Vorstandsvorsitzende der OptiMedis AG sieht Innovation im Schumpeterschen* Sinne nicht nur als etwas revolutionär Neues, sondern auch „als ein Stück Zerstörung bestehender, oft nicht effizienter Strukturen“, die durch neue erfolgreichere Produktionsfunktionen ersetzt werden, die besser in der Lage seien, den gesellschaftlichen Anforderungen zu genügen.

Hildebrandt hat zwar mit der Templiner Strukturmigration an sich nichts zu tun, steuert und implementiert aber mit seinem Unternehmen diverse größere, zum Teil auch ähnlich geartete innovative Projekte (seit 2005 im Kinzigtal, seit

2017 in Billstedt/Horn und Nijkerk in den Niederlanden, seit 2019 im Werra-Meißner-Kreis und im britischen Hampshire sowie ab 2020 im Schwalm-Eder-Kreis), weshalb er auch zur IGIB-Veranstaltung geladen war. In seinem Vortrag „Gegen den Strom: Nutzung des Innovationsfonds zur Transformation des Gesundheitswesens“ betonte er, dass der Innovationsfonds nicht auf Innovation (im Schumpeterschen Sinne) ziele, sondern „auf eine komplementäre Ergänzung zur klassischen Regelversorgung“. Dies sei auch den im deutschen Gesundheitswesen seit Jahren herausgebildeten und verfestigten Strukturen und – so Hildebrandt – „Pfadabhängigkeiten, wie ein Wirtschaftswissenschaftler sagen würde“, geschuldet. Da dadurch jedoch das Gesundheitswesen „sehr stark, aber auch sehr behäbig“ sei, wäre die Frage, ob „das Verfahren, das mit dem Innovationsfonds gewählt wurde, das richtige Verfahren ist, um zu wirklichen Innovationen zu kommen?“

Darum sei es überhaupt nicht verwunderlich, dass meist genau die Projekte vom Innovationsfonds gefördert würden, die der klassischen Regelversorgung ein kleines Add-on aufsetzen, um so eine gewisse Optimierung und Verbesserung zu erzeugen. Das aber widerspreche dem politischen

*** Joseph Alois Schumpeter**

(*8. Februar 1883, † 8. Januar 1950) war ein österreichischer Nationalökonom und Politiker. Er gilt als einer der herausragenden Ökonomen des 20. Jahrhunderts.

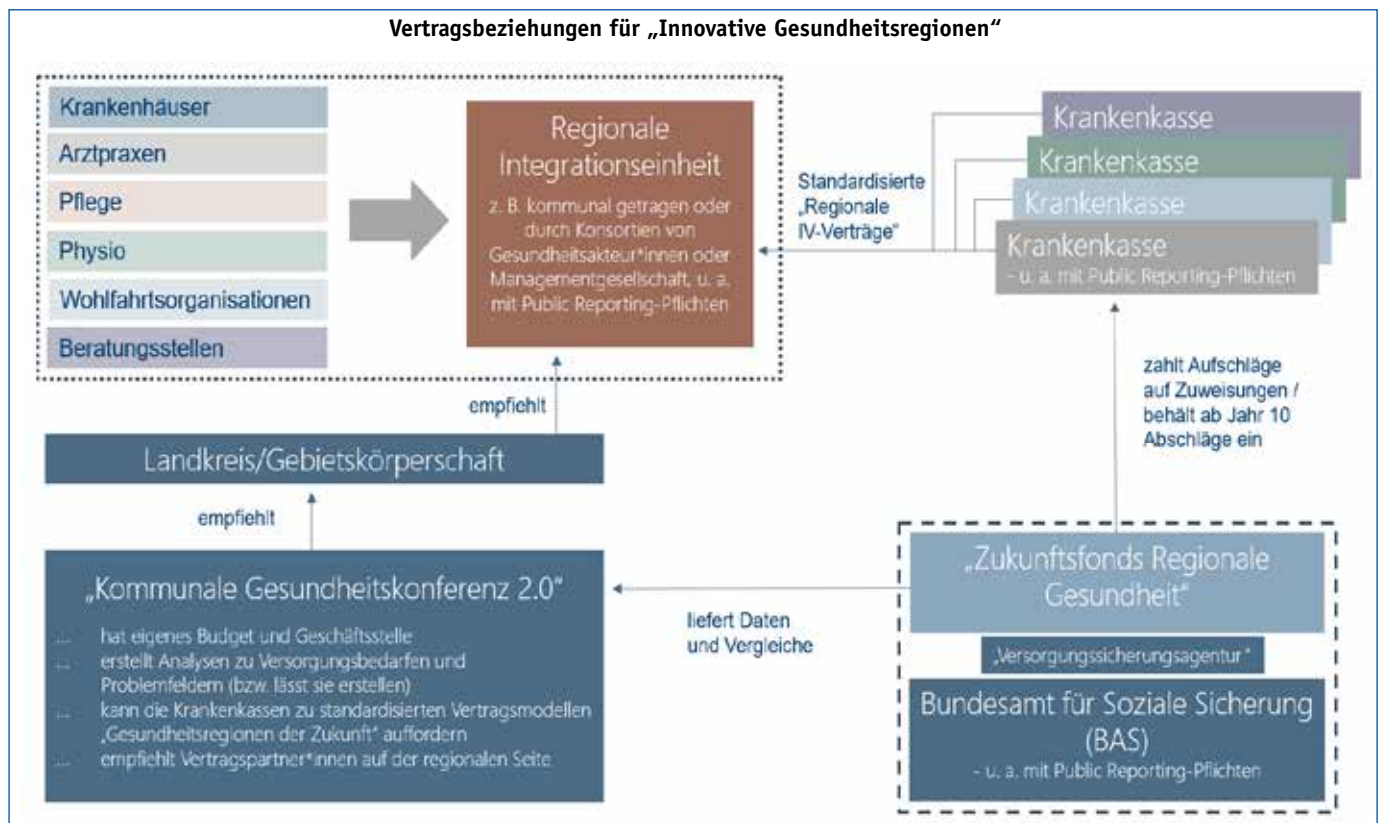


Abb. 2: Vertragsbeziehungen für „Innovative Gesundheitsregionen“. Aus Vortrag: Hildebrandt, gehalten anlässlich der Online-Fachtagung „Strukturmigration mittels komplexer Intervention“ der IGIB StimMT gGmbH.

Zitationshinweis

Stegmaier, P.: „Über die Sonnen- und Schattenseiten bei Großprojekten“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (01/21), S. 14-19; doi: <http://doi.org/10.24945/MVF.01.21.1866-0533.2271>

Auftrag des G-BA, der selbst auf seiner Webseite darstellen würde, dass es beim Innovationsfonds darum geht, „über die bisherige Regelversorgung hinausgehende Projekte zu entwickeln, die zur Verbesserung der bestehenden Versorgung geeignet sind“. Dies endete in der berühmten und vielfältig diskutierten Aussage, dass der beim G-BA angesiedelte Innovationsausschuss bei der Förderung Neuer Versorgungsformen nach Abschluss der geförderten Vorhaben einen Beschluss mit Empfehlungen zur Überführung in die Regelversorgung fassen würde. Hildebrandts rhetorische Frage: „Was machen wir denn, wenn die sektoral getrennte Regelversorgung das eigentliche Problem ist?“ Und weiter: „Reichen die Bedingungen und Strukturen des Innovationsfonds dafür aus? Oder die des ganz normalen Lebens? Hildebrandt: „Reales Leben ist sperrig, ist widerspenstig. Das zeigt sich gerade darin, dass das, was heute gedacht wird, in drei Jahren eventuell schon gar nicht mehr hundertprozentig richtig ist.“

Wenn man all das zusammennehme, erkenne man, dass nicht nur die Entscheidungsstruktur ein Problem sei, sondern auch, dass die Vertreter der heutigen Sektoren mit über die Projektanträge entscheiden. Damit bleibe ein Projektantrag, der sektorenübergreifend denkt und etwas in der Gefahrenzone entwickelt, das die Interessen der jeweiligen Sektorenvertreter tangiert, „gar nicht ankommen kann“. Anders gesagt: „Die Entscheidungsträger müssten über ihren eigenen Schatten und ihre eigenen Interessen hinweg das Gemeinwohl nach vorne stellen, und das ist eine sehr hohe Anforderung.“

Als Problemfelder bezüglich der Umsetzungsprojekte bezeichnete Hildebrandt zusammenfassend folgende Punkte:

- Entscheidungsstruktur: Die Vertreter der Sektoren entscheiden mit über die Projektanträge
- Krankenkassen: Pflicht zur Beantragung mit mindestens einer Krankenkasse/Beteiligung weiterer Krankenkassen?
- Studienart/Forschungsmodell: Evaluiert wird auf der Basis des Antragskonzepts
- aufwändige Beantragungsverfahren bei Veränderungen
- Zu kurze Dauer: Evaluation als Voraussetzung der Beurteilung (d. h. Projektende vor Beurteilung)
- Überführung in Regelversorgung: Konflikt mit den Fehlanreizen der Regelversorgung => Fortsetzung der Fehlanreize

Aus all diesen Punkten, besonders durch ihr Zusammenspiel, folgerte er, dass wirkliche Innovationen, die zum Teil auch erst im Konflikt und der Weiterentwicklung gegenwärtiger Strukturen entwickelt werden könnten, notwendigerweise eher einem Suchprozess folgten und im Real-Life auch mal Umwege fahren müssten, eben „fast nur über Umwege möglich“ seien.

Genau darum geht der OptiMedis-Gründer bei einigen seiner Projekte einen Sonderweg. „Das ist nicht ganz einfach, aber es gibt sie“, erklärte Hildebrandt und verwies dabei auf ein Projekt in Nordhessen namens „Gesunder Werra-Meißner-Kreis“. Dieses Projekt wird explizit nicht über den Innovationsfonds finanziert, sondern über Banken und stille Gesellschafter organisiert. Das sind meist regional ansässige Unternehmen, die ein positives Interesse an der Gesundheit der Mitarbeiter und deren Familien haben. Ergänzend dazu gebe es die Möglichkeiten einer Impact-Finanzierung, ergänzend aber auch Sozialinvestitionen und Wandelanleihen.

„Wenn wir aus der Forschungsdenke hinaus in eine Finanzierungsdenke gehen“, berichtete Hildebrandt aus eigener Erfahrung, „dann riskieren wir zwar etwas, weil wir für unser Tun auch haften müssen, doch können solche Modelle eine gute und auch notwendige Lösung sein, um zu einem Investment in die Versorgungstransformation und Nachhaltigkeit zu kommen“.

Jäger: „Das Projekt vor dem Großprojekt“

Ähnliche Erfahrungen macht auch Dr. Carsten Jäger, der Gründer und Geschäftsführer der Jäger Gesundheitsmanagement GmbH (JGM), der ebenfalls zum IGiB-StimMT-Workshop geladen war. Er berichtete in seinem Impulsreferat über das „Projektmanagement im Innovationsfondsprojekt IdA“ (Interdisziplinäre demenzsensible Akutversorgung – sektorübergreifend).

Im Fokus dieses vom Innovationsfonds geförderten Projekts stehen Menschen mit akut behandlungsbedürftiger somatischer Erkrankung und kognitiven Einschränkungen mit der Nebendiagnose Demenz. Ziel ist die Optimierung der stationären Versorgung unter systematischer Vernetzung mit der ambulanten Versorgung. Dabei ging er gar nicht so sehr auf das Projekt selbst ein, und auch nicht auf die Mammutaufgabe, dass die geplante Patientenversorgung ab Mai 2020 coronabedingt zwingend ver-

schohen werden musste, sondern auf „das Projekt vor dem Großprojekt“. Seine Aufzählung der des von ihm dokumentierten Zeitaufwands vor Förderbeginn sollte so manchen nachdenklich werden lassen, der sich mit derartigen Großprojekten befassen will: Alleine vor der Förderung seien laut Jäger bei ihm rund 1.230 „Personenstunden“, umgerechnet 154 „Personentage“ angefallen:

- Erste Gespräche Ende 2016 (Einreichung am 19.03.2018)
- Förderbeginn zum 01.07.2019 (Verschiebung auf 01.10.2019)
- Begleitung der Konzeptionierung und Antragstellung durch AGENON und JGM
- 12 Arbeitsgruppensitzungen mit je 8-10 Teilnehmern zu je 3-4 Stunden
- Diverse Unterarbeitsgruppensitzungen und Telkos
- 6 Lenkungsgremiumssitzungen mit je 12-14 Teilnehmern zu je 2-3 Stunden

„Das macht ungefähr den Arbeitsaufwand eines Dreivierteljahrs einer Vollzeitstelle aus, den man benötigt, um eine Konzeptidee antragsreif in die Strukturen des Innovationsfonds zu bringen“, rechnete Jäger vor. Dann aber geht es erst los. Um Großprojekte managebar zu halten, plädierte er dafür, dass nicht mehr als sieben bis neun Partner in ein Projekt aufgenommen werden. Das ist ungefähr die Zahl der Hauptakteure, die bei IdA und bei IGiB-StimMT aktiv sind, doch – so Jäger – „viel mehr sollten es nicht werden“. Generell sei eine klar kommunizierte Aufgaben- und Rollenverteilung im Management das A und O – „jeder muss wissen, was er zu tun hat“. Dies müsse dann nachgehalten, terminiert und protokolliert werden, damit alle Detailschritte und Entscheidungen nachvollziehbar sind. „Dann kann auch ein Großprojekt funktionieren“, sagte Jäger, der aber auch weiß, dass man dazu neben einer hohen Frustrationstoleranz „auch ein gewisses Vertrauen in die Kompetenzen der einzelnen Partner“ haben müsse, die im Laufe der Zusammenarbeit entstehen könne – „und die wir in unserem Konsortium mittlerweile auch haben“. Sein Fazit lautete daher: „Innovative Großprojekte im Gesundheitswesen mit zwei bis drei oder auch vier Millionen Euro Jahresumsatz benötigen (wie ganz normale wirtschaftliche Unternehmen auch) klare Organisationsstrukturen und müssen professionell gemanagt werden, um erfolgreich zu sein.“ <<

von: MVF-Chefredakteur
Peter Stegmaier



„Die Effizienzpotenziale li an den Sektorengrenzen

Im Interview: Dr. Oliver Gröne PhD MSc, stellvertretender Vorstandsvorsitzender der OptiMedis AG

Wer den Namen OptiMedis hört oder liest, denkt dabei automatisch an Dr. h.c. Helmut Hildebrandt, den Mitgründer des Unternehmens für Management, Analytik und Forschung im Gesundheitswesen, seit Jahren ein unermüdlicher Missionar, ja Apologet sektorübergreifender Versorgungsmodelle, wobei es inzwischen weit mehr als nur das Startprojekt „Gesundes Kinzigtal“ gibt. Dass OptiMedis viel mehr macht – insbesondere in der Versorgungsforschung –, ist bisher noch nicht so bekannt. Die Hintergründe und Themenschwerpunkte beschreibt Dr. Oliver Gröne, PhD MSc, der stellvertretende Vorstandsvorsitzende der OptiMedis AG. Er zeichnet für die Bereiche Analytics, Research & Innovation sowie Organisation verantwortlich.

>> OptiMedis ist seit Jahren bekannt für seine Arbeit zum Aufbau und der Entwicklung regionaler integrierter Versorgungssysteme wie zum Beispiel das Gesunde Kinzigtal. Weniger bekannt ist, dass das Unternehmen in den letzten Jahren auch ein umfangreiches Portfolio an Forschungsprojekten aufgebaut hat, das Sie leiten. Warum wurde in diesen Bereich investiert?

Unsere Arbeit baut auf vielfältigen konzeptionellen und methodischen Ansätzen auf. Wenngleich das in der Praxis nicht immer leicht ist, so ist es doch unser Anspruch, dass wir auf der Basis regionaler Versorgungsdefizite evidenzbasierte Interventionen identifizieren, mit Hilfe der Methoden der Implementationsforschung bewerten und dadurch die Umsetzung unterstützen. Dieser Anspruch ist sehr herausfordernd und daher reizvoll! Er reflektiert auch meinen Hintergrund in der Versorgungsforschung, insbesondere zu den komplexen Zusammenhängen zwischen Strukturen, Prozessen und Ergebnissen der Versorgung. Da wir darin einen großen Nutzen für die Planung und den Aufbau integrierter Versorgungsnetzwerke gesehen haben, war es eine logische Konsequenz mehr in die Forschungsaktivitäten zu investieren.

Die Mehrheit dieser Projekte sind über das EU-Horizon-2020-Programm sowie einige über die OECD finanziert, nur wenige hingegen über den Innovationsfonds, das BMG oder andere Drittmittelgeber. Woher kommt die Internationalität?

Zunächst würde ich nicht sagen, dass wenige über den Innovationsfonds finanziert sind. Wir haben ein Großprojekt (INVEST) mit aufgebaut und erfolgreich umgesetzt, haben in einem anderen Großprojekt (M@DITA) eine führende Rolle. Die Gesundes Kinzigtal GmbH hatte die Konsortialführung des Evaluationsprojektes INTEGRAL inne und zusammen mit der Universität Witten/Herdecke verantworten wir das Projekt Pflegeheim-sensitive Krankenhausfälle, wo wir für die Methodik und die Analyse der GKV-Routinedaten verschiedener Krankenkassen verantwortlich sind. Weiterhin sind wir an verschiedenen Anträgen beteiligt und werden bald Positives berichten können!

Darüber hinaus erstaunt die Internationalität vielleicht deshalb, weil die Versorgungsforschung in Deutschland noch sehr auf sich selbst fixiert ist. Das ist nicht negativ gemeint. Die Entwicklung, die die Versorgungsforschung in den letzten fünf Jahren in Deutschland durchgemacht hat, ist beeindruckend. Dennoch ist der Austausch über Projekte mit Versorgungsforschern im Ausland noch eingeschränkt; wie wir dies ändern können, besprechen wir gerade im Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung.

Daher, dass ich in den letzten 20 Jahren mehrheitlich auf internationaler Ebene gearbeitet habe, war ich natürlich bereits in entsprechende internationale Forschungsnetzwerke eingebunden. Zum anderen haben wir aber auch gezielt internationale Ausschreibungen der EU

und anderer Organisationen verfolgt und bei Interesse Konsortien mit aufgebaut, um aktiv den Austausch mit internationalen Versorgungs- und Implementationsforschern zu fördern. Die Arbeit mit anderen Kulturen macht Spaß und es wird einem quasi ständig ein Spiegel vorgehalten! Das Argument „das machen wir hier nicht so“ wird dadurch schnell aufgeweicht und das Ergebnis ist ein stärker selbstreflektierender Ansatz in der Forschung: Warum sind die Strukturen und Aufgaben der

allgemeinärztlichen Versorgung in England und Spanien so anders organisiert? Warum haben die meisten EU-Länder seit vielen Jahren eine funktionierende, elektronische Patientenakte (und wie wird diese genutzt), und Deutschland erst formal seit diesem Jahr? Wie messen wir Versorgungsqualität? Wenn man sich beispielsweise in der letzten

Frage in Deutschland in Details verliert und dann im internationalen Kontext auf Quality- und Outcome-Frameworks stößt, die nicht nur klinische, sondern Patient-Reported-Outcomes beinhalten, dann ist das für die Forschung ungemein anregend.

Könnte man hier nicht auch vermuten, dass der Prophet im eigenen Lande meist nicht so gehört wird wie anderswo?

In einigen Ländern gibt es in der Tat gesundheitspolitische Bemühungen, die einen klaren Rahmen für die Entwicklung der integrierten Versorgung bieten, in denen unsere Arbeit gut bekannt ist. Zum Beispiel verkündete Simon Stevens, der CEO des englischen National Health Services, dass integrierte Versorgungssysteme bis April 2022 rechtlich unabhängig werden sollten und somit flexibel verschiedene Gesundheits-, Pflege- und Sozialbudgets verwalten und Einspar-Contracting-Modelle umsetzen könnten. In einem solchen Kontext sind natürlich auch die Erfahrungen, die wir in den letzten zehn Jahren gemacht haben, für den NHS von Interesse. Andererseits ist bekannt, dass die Zielsetzung des Patient-Protection- and Affordable Care-Acts in den USA die Entwicklung integrierter Versorgungsnetze und die Umsetzung alternativer Vergütungsmodelle rapide beschleunigt hat. Die Kommunikation mit den US-Forschern und in der Versorgung Tätigen ist daher problemlos, da die Strukturen, wie wir sie fordern und umsetzen, dort im Kontext der Accountable-Care-Organisation bekannt ist.

Was passiert da auf EU-Ebene?

Das Gleiche gilt für die Diskussionen auf EU-Ebene. Dort wird das Problem der Fragmentierung der Versorgung, das natürlich nicht nur in Deutschland existiert, seit Jahren besprochen und richten sich Forschungs und Implementationsprojekte wie Sustain, Integrated, oder Scirocco Exchange diesem Thema. Eine aktivere Rolle hat die EU weiterhin mit der Joint Action on the Implementation of Digitally Enabled Integrated Person-Centred Care (JADECARE) gesetzt. Für die Joint Action wurden in einem längeren Verfahren vier innovative europäische Modelle für die integrierte Versorgung ausgewählt und wir haben uns sehr gefreut, als wir erfahren haben, dass unser Modell für die populationsbasierte integrierte Versorgung als eines dieser vier Modelle ausgewählt wurde. Im Rahmen der Joint Action führen wir nun Gespräche mit vielen Regionen in europäischen Ländern, die sich über unsere Arbeit informieren möchten.

Andererseits möchte ich Ihrer Frage auch widersprechen, denn wir werden im eigenen Lande auch sehr gut gehört. In den letzten Mo-

„Das Problem der Fragmentierung der Versorgung, das natürlich nicht nur in Deutschland existiert, wird auf der EU-Ebene seit Jahren besprochen.“

egen

naten ist unsere Arbeit, besonders durch die aktuellen Publikationen unseres Vorstandsvorsitzenden Dr. h.c. Helmut Hildebrandt, in vielen Zirkeln intensiv diskutiert worden. Wir haben in Deutschland ja ein recht gut funktionierendes Gesundheitssystem und der Veränderungsdruck ist zurzeit weder auf der Qualitäts- noch auf der Kostenseite sehr hoch. Gleichzeitig befassen sich nicht nur Ärztenetze, sondern auch zunehmend Krankenhausverbände mit Fragen der (populationsorientierten) integrierten Versorgung. Der Grund ist ganz klar, denn die Forschung legt nahe, dass die Verbesserungs- und Effizienzpotenziale zunehmend an den Sektorengrenzen liegen. Es wird schwerer, Qualität oder Effizienz im Krankenhaus zu verbessern; bei Berücksichtigung typischer Patientenpfade sind die Verbesserungspotenziale im gesamten Versorgungsprozess aber augenscheinlich. Ich glaube daher nicht, dass wir im eigenen Lande nicht gehört werden, sondern dass gewisse grundlegende gesundheitspolitische Weichenstellungen erforderlich sind, um die Umsetzung der integrierten Versorgung maßgeblich zu beschleunigen.

Welche thematischen Schwerpunkte setzen Sie?

Wir verfolgen drei thematische Schwerpunkte für die Forschungsprojekte: Health-Data-Analytics, patientenzentrierte Versorgung und Implementierungsforschung zu digitalen Innovationen. Dies sind die Schwerpunkte, die direkt für unsere Arbeit in der integrierten Versorgung von Relevanz sind und in denen wir mit unserem Team von Gesundheitsökonominnen, Versorgungsforschern und Datenanalytikern gut aufgestellt sind.

Der Schwerpunkt Health-Data-Analytics schließt die Analyse von Routinedaten von Krankenkassen oder aus Arztpraxen ein und entwickelt Prädiktionsmodelle sowie neue Ansätze zur Visualisierung von Performancedaten im Kontext von Audit und Feedback. Zum Beispiel haben wir mit einem internationalen Panel ein automatisiertes Modell zum Ergebnisfeedback an Arztpraxen entwickelt, das verhaltensökonomische Aspekte und Empfehlungen zur kognitiven Last und der Actionability des Feedbacks berücksichtigt.

Der Schwerpunkt patientenzentrierte Versorgung befasst sich mit der Frage, wie die Bedürfnisse, Erfahrungen und Behandlungsergebnisse besser aus Sicht der Patienten erfasst werden und darauf aufbauend die Versorgung verbessert werden kann. In dem EU-Forschungsprojekt COMPAR-EU untersuchen wir zum Beispiel mit Hilfe von Netzwerk-Metaanalysen die Effektivität von Selbstmanagement-Interventionen bei ausgewählten chronischen Erkrankungen und bewerten dazu tausende RCTs. Der Schwerpunkt digitale Innovationen beschäftigt sich mit Ansätzen zur Bewertung des Nutzens digitaler Tools auf der Basis regionaler Versorgungsbedarfe und der Forschung zu menschlichen, organisatorischen und technologischen Unterstützungsfaktoren und/oder Hindernissen. Hier setzen wir gerade mit unseren Partnern in unserem regionalen Versorgungsnetzwerk Gesunder Werra-Meißner-Kreis eine technologisch gestützte Patienten-Empowerment-Plattform um, in die Daten aller Versorger und Pflegenden integriert werden sollen, und untersuchen die Faktoren, die auf die Umsetzung einwirken.

Lassen Sie uns auf Ihre Projekte aus den Bereichen Health-Data-Analytics, der patientenzentrierten Versorgung und zu digitalen Innovationen etwas detaillierter eingehen. Beginnen wir beispielsweise mit

dem vom EU-Horizon-2020-Programm geförderten Projekt „BigMedilytics: Big Data for Medical Analytics“. Was haben Sie hier gemacht?

Das Projekt BigMedilytics hat das ambitionierte Ziel, die digitale Transformation des Gesundheitssystems durch den Einsatz von Big Data-Analysetools zu unterstützen. In diesem sehr großen Projekt arbeiten Universitäten und Industriepartner eng zusammen, die Konsortialführung liegt bei Philips Research, Niederlande. Das Projekt setzt zwölf Pilotstudien in den drei Bereichen Population Health Management, Onkologie und Prozessindustrialisierung um. Wir arbeiten eng mit dem Gesundheitsforschungsinstitut INCLIVA an der Universität Valencia in einem Population Health Management-Pilot zusammen und haben einen Algorithmus zur Bewertung der Medikationsqualität angepasst und auf den Daten der Region Valencia ausgewertet. Auf der Basis des mit gemeinsam mit Prof. Wehling entwickelten automatisierten Algorithmus FORTA-EPI konnten wir Performancefeedback zur Arzneimittelversorgung auf regionaler und Praxisebene in Bezug auf Unter- und Überversorgung auswerten. Dies soll in einem nächsten Schritt auch patientenindividuell ausgewertet werden und die Ärzte in ihren Entscheidungen unterstützen. Der finale Schritt wäre dann die Integration dieses Entscheidungstools in die lokalen klinischen Systeme, dies ist dann aber nicht mehr Teil des Forschungsprojektes.

Eines Ihrer von der OECD geförderten Projekte zu Patient Reported Outcomes beschäftigt sich mit der Entwicklung einer Methode zur Bewertung von PROMs und PREMs in der ambulanten Versorgung. Wie weit sind Sie da?

Analog zur OECD-PISA-Studie im Schulbereich soll für PaRIS eine Standardmethode für den Vergleich der Versorgung chronisch Kranker anhand von Patient Reported-Experiences (PREMs) und Patient

Reported-Outcomes (PROMs) in den OECD-Mitgliedsländern entwickelt werden. Das Projekt hat zwei Phasen: 1. Methodenentwicklung und 2. Umsetzung der Studie. Wir haben mit einem von NIVEL (dem niederländischen Institut für Versorgungsforschung) geführten Konsortium, in dem auch die Universität Exeter, IPSOS Mori

und das Avedis-Donabedian-Institut an der Autonomen Universität Barcelona beteiligt sind, die Bewilligung für beide Phasen erhalten. In der ersten Phase haben wir unter Beteiligung von Patienten ein konzeptionelles Modell für das Projekt entwickelt (was soll aus Sicht der Patienten bewertet werden?), haben auf der Basis der internationalen Literatur und Datenbanken bestehende PREMs und PROMs bewertet und verschiedene Konsultationen mit internationalen Expertengruppen, Patientenbeiräten und nationalen Projektmanagern durchgeführt.

Weiterhin wurde ein Fragebogen für die Profilierung der teilnehmenden Leistungserbringer entwickelt, was in dem heterogenen internationalen Gesundheitssystemkontext gar nicht so trivial ist! Natürlich haben wir auch Anforderungen an Ethik und Data Governance sowie Samplingstrategien abgestimmt. Die Methodenentwicklung ist nun weitgehend abgeschlossen. Im Frühjahr sollen die kognitiven Tests starten, im Anschluss folgt die sehr aufwändige internationale Übersetzung, die sicherstellen muss, dass auch in allen Ländern das Gleiche verstanden und gemessen wird. Knapp 20 Länder machen bei dieser international vergleichenden Studie zu PREMs und PROMs mit, Deutschland ist leider nicht dabei.

„Es sind gewisse grundlegende gesundheitspolitische Weichenstellungen erforderlich, um die Umsetzung der integrierten Versorgung maßgeblich zu beschleunigen.“

Zitationshinweis

Gröne, O., Stegmaier, P.: „Die Effizienzpotenziale liegen an den Sektorengrenzen“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (01/21), S. 20-23; <http://doi.org/10.24945/MVF.01.21.1866-0533.2272>

Innerhalb der Projekte zu digitalen Innovationen wird u.a. die Möglichkeit der Übertragung des OptiMedis-Modells der integrierten Versorgung im europäischen Kontext, unter besonderer Berücksichtigung digitaler Versorgungsmodelle, erforscht. Diese Translation hat man doch schon mehrmals innerhalb Deutschlands hinbekommen, was ist im europäischen Kontext anders?

Unser Modell ist ein regional angepasstes Modell der integrierten Versorgung, so dass auch im Kontext einer Translation innerhalb Deutschlands Anpassungen erforderlich sind. Im europäischen Kontext kommt natürlich hinzu, dass die Gesundheitssysteme völlig unterschiedlich gestaltet sind. Das fängt mit der Struktur der ambulanten Versorgung an, wo die größeren ambulanten Versorgungszentren in Spanien und England grundsätzlich organisatorisch viel besser für die Umsetzung einer integrierten Versorgung aufgestellt sind als Kleinstpraxen, wie sie in anderen Ländern bestehen, und geht bis zur Frage der Finanzierung des Gesundheitssystems: in einem Land steuerbasiert mit Ärzten in staatlichen Strukturen, in einem anderen Land solidarisch über multiple soziale Krankenversicherungen finanziert, mit weitgehend autark organisierten Ärzten. Da gibt es kein „model of best practice“ – jede Struktur hat unterschiedliche Vor- und Nachteile. Weiterhin gibt es große Unterschiede hinsichtlich der Möglichkeit des Datenaustauschs sowie der Digitalisierung von Versorgungsprozessen. Trotz aller Fortschritte, die Deutschland hier auf der legislativen Ebene in den letzten Jahren gemacht hat – unsere Nachbarn sind da zum Teil viel weiter, hier können wir viel von anderen lernen.

In jedem integrierten Versorgungsmodell laufen jede Menge Daten auf. Wie kann man die einerseits für die Versorgungsforschung nutzen und vielleicht andererseits sogar allen Interessierten zugänglich machen?

Zunächst einmal muss man unterscheiden, über welche Daten wir hier reden. Geht es



Dr. Oliver Gröne PhD MSc

ist stellvertretender Vorstandsvorsitzender der OptiMedis AG und verantwortlich für die Bereiche Analytics, Research & Innovation. Der Bereich Research wurde unter seiner Leitung seit 2015 kontinuierlich auf- und ausgebaut. Von 2011 bis 2015 entwickelte er als Senior Lecturer (analog: Associate Professor) für Versorgungsforschung an der London School of Hygiene and Tropical Medicine Methoden zur Bewertung und Verbesserung der Versorgungsqualität. Seit 2016 hält er eine Honorarstelle am Centre for Healthcare Resilience and Implementation Science an der Macquarie University, Sydney, Australien.

um die Routinedaten der Krankenkassen, um klinische Daten aus den Arztpraxen, um vom Patienten erhobene Daten (periodische, standardisierte Befragungen), Daten der Managementgesellschaft (Eingeschriebene, Kontakte), Daten der lokalen/regionalen Versorgungslandschaft, und/oder allgemeine Sekundärdaten. Die Nutzungs- und Verwertungsmöglichkeiten unterscheiden sich hier deutlich. Für die Versorgungsforschung werden Routinedaten der Krankenkasse ja schon weitgehend genutzt und eine Verbesserung des Zugangs zu krankenkassenübergreifenden Routinedaten wird auch bereits diskutiert. Und in dem vom Innovationsfonds geförderten Projekt Integral wurden Zeitreihenanalysen zu Über-, Unter- und Fehlversorgung in Gesundes Kinzigtal mit Unterstützung der AOK Baden-Württemberg und des WiDO analysiert. Integrierte Versorgungsmodelle verarbeiten solche Daten z.T. auch, wie wir das seit vielen Jahren machen, aber die Nutzung ist zweckgebunden und ein Zugang zu Dritten eingeschränkt. Dennoch ist der Nutzen dieser Daten, besonders ein Datensatz der verschiedene der oben angeführten Datensätze verlinken kann, für die Identifizierung und Umsetzung von Maßnahmen des Population-Health-Managements sehr hoch. Für Versorgungsforschungsprojekte müssen solche Datenanfragen und -lieferungen aber primär über die beteiligten Krankenkassen oder zukünftig über den Forschungsdatensatz laufen. Welche Daten weitergehend zugänglich gemacht werden können, hängt zum einen davon ab, was gesetzlich erlaubt und geregelt ist, und zum anderen davon, ob eine klare, beantwortbare Fragestellung besteht. Wenn diese Fragen positiv beantwortet werden können, sehe ich sehr große Potenziale für die Versorgungs- und Implementierungsforschung und für Real-World-Data-Analysen. Und das ist das Interessante, an der Schnittstelle von Forschung, Organisation und Versorgung zu stehen, da die Umsetzungspotenziale sichtbar sind und hier und dort tatsächlich zeitnahe Verbesserungsprojekte initiiert und evaluiert werden können! <<

Glossar

BigMedilytics – Big Data for Medical Analytics; www.bigmedilytics.eu
 COMPARE-EU – Multimethod, interdisciplinary project that will contribute to bridging the gap between current knowledge and practice of self-management interventions.; www.self-management.eu
 FORTA-EPI – Algorithmus zur Bewertung und Optimierung der Arzneimitteltherapie älterer Patienten; <https://optimedis.de/forta> und <http://doi.org/10.24945/MVF.05.19.1866-0533.2177>
 INCLIVA – Research Institution for Health of the University of Valencia; <https://www.incliva.es>
 INTEGRAL – 10-Jahres-Evaluation der populationsbezogenen integrierten Versorgung Gesundes Kinzigtal; https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/projekt-dokumente/38/2020-12-18_INTEGRAL_Ergebnisbericht.pdf
 INVEST – Integrierte gesundheitliche Vollversorgung in deprivierten großstädtischen Regionen; www.gesundheit-bh.de
 JADECARE – Joint Action on the Implementation of Digitally Enabled Integrated Person-Centred Care; https://ec.europa.eu/chafea/health/funding/joint-actions/documents/ja-2019-presentation-02_en.pdf
 M@DITA – Vernetzung von medizinischen und sozialen Versorgungsstrukturen für Schwangere und Familien; <https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/neue-versorgungsformen/matdita-mutterschaftsvorsorgeatdigital-im-team-von-anfang-an.278> und www.matdita.online
 OECD-Paris-Studie – OECD's Patient-Reported Indicator Surveys; www.oecd.org/health/paris

Vorschlag von Beate Wieseler und Natalie McGauran, zwei Mitarbeiterinnen des IQWiG

Ein „One-Stop-Shop“ für den Datenaustausch?

In einem im Evidence-Based Medicine-Journal von BMJ erschienenen Open-Access-Artikel mit der Headline „From publication bias to lost in information: why we need a central public portal for clinical trial data“ fordern die zwei IQWiG-Mitarbeiterinnen Beate Wieseler und Natalie McGauran ein zentrales öffentliches Portal für klinische Studiendaten. Dies sei, so die Autorinnen, als „Vorschlag zur Sicherstellung eines effizienten und vollständigen Zugangs zu klinischen Studiendaten“ zu verstehen.

>> In ihrem Artikel kritisieren Wieseler und McGauran nicht nur den immensen Aufwand, wenn es darum geht, zahlreiche Dokumente zu identifizieren und zu verarbeiten, sondern vor allem den „Publikationbias“ in wissenschaftlichen Journalen, die die traditionelle Form der Berichterstattung über klinische Studien sei. Obwohl sich die verpflichtende Umsetzung zur Datentransparenz und Registrierung von Studien und deren Ergebnissen deutlich verbessert habe, bestünden immer noch Defizite. So zum Beispiel bei der Veröffentlichung umfangreicher klinischer Daten aus klinischen Studien, wie z. B. von klinischen Studienberichten (CSRs). Die Autorinnen schreiben in ihrem Artikel, dass diese Dokumente traditionell behördlichen Entscheidungen dienten und bisher immer vertraulich waren (Anm d. Red.: zum Beispiel bestimmte Bereiche von AMNOG-Dossiers). Nun hätten aber Analysen von CSRs Schlussfolgerungen in Frage gestellt, die „allein auf der veröffentlichten Evidenz“ basieren. Darüber hinaus könnten individuelle Patientendaten (IPD) zusätzliche, klinisch relevante Informationen liefern. Dazu seien mehrere Initiativen gestartet und verschiedene Plattformen eingerichtet worden, wie „The Yale Open Data Access“ (YODA)¹ oder der „Clinical Study DataRequest“².

Dennoch bestünden weiterhin verschiedene Probleme, den zum Beispiel die drei Autoren Rockhold, Nisen und Freeman in ihrem im Jahr 2016 im „New England Journal“ erschienenen Artikel „Data sharing at a crossroads“³ beschrieben haben: „Datenaustausch am Scheideweg“. Seither gebe es, so Wieseler und McGauran, Forderungen nach der Schaffung eines einzigen IPD-Portals, eines „einfachen One-Stop-Shops für den Datenaustausch“.

Doch sei dieser An-

satz nach Meinung der beiden Autorinnen gleichzeitig „zu viel und zu wenig“. Wie der HTA-Bericht des IQWiG zur vergleichenden Wirksamkeit von biologischen Medikamenten bei rheumatoider Arthritis⁴ gezeigt habe, zeitigten die „guten Absichten hinter den Maßnahmen zur Datentransparenz einen nachteiligen Nebeneffekt“: Die Fülle der abrufenden Dokumente führe zu einer Ressourcenverschwendung, wobei Wieseler und McGauran betonen, dass „trotz dieser Fülle die öffentlich verfügbare Evidenzbasis immer noch unvollständig“ sei.

Um dieser Zwickmühle zu entgehen, schlagen die beiden IQWiG-Mitarbeiterinnen in – wie sie schreiben – „Übereinstimmung mit ähnlichen Vorschlägen anderer Forscher“ „ein zentrales öffentliches Informationsportal“ vor. Dieses Portal sollte ihrer Ansicht nach alle Informationen enthalten, die „für eine unvoreingenommene und zeitnahe Bewertung erforderlich“ seien, jedoch „ohne die Hürde der derzeitigen On-Demand-Ansätze“, bei denen Sponsoren die Daten nur auf Anfrage zur Verfügung stellen, was zu einer selektiven Evidenzbasis führen könne.

Ein Ausgangspunkt für das Portal könnten alle klinischen Studien (einschließlich abgebrochener Studien aller neu zugelassenen Medikamente) sein, weiters ältere Studien zu etablierten Medikamenten, aber auch Studien zu solchen, die nie zugelassen wurden. Dieser Studienumfang sollte dann noch erweitert werden um nicht-medikamentöse Interventionen.

Die Hauptzielgruppe des Portals wäre nach Ansicht der Autorinnen die Forschung, speziell die der Evidenzsynthesen für eine fundierte Entscheidungsfindung im Gesundheitswesen, wie z. B. die Entwicklung von Leitlinien oder gesundheitspolitischen Richtlinien durch nationale HTA-Agenturen, die Cochrane Institute oder Leitlinien-Gremien. Doch würden – so Wieseler und McGauran – von einer solch umfassenden Informationsquelle auch die Medikamentenentwicklung im Allgemeinen, einschließlich der Non-for-profit-Entwickler und die pharmazeutische Industrie, profitieren.

Auch über eine mögliche Grundstruktur des von ihnen vorgeschlagenen Portals haben sich die beiden IQWiG-Forscherinnen Gedanken gemacht. Das Portal könnte ihrer Ansicht nach wie folgt aussehen:

- Eindeutiger Identifikator, z. B. die nationale klinische Studiennummer, die für jede klinische Studie bei der Registrierung bei ClinicalTrials.gov vergeben wird.
- Proaktive Bereitstellung des CSR, einschließlich aller Ergebnisdaten, des vollständigen Prüfplans und des statistischen Analyseplan; jedoch ohne individuelle Patientendaten (IPD).
- Link zu einer anonymisierten IPD, die seitens der öffentlichen Organisation bereitgestellt wird, die das Portal betreibt (aus Datenschutzgründen nur auf Anfrage).

Solange die oben genannten Informationen vollständig seien, seien laut Aussage der beiden IQWiG-Mitarbeiterinnen weitere Dokumente für eine Evidenzsynthese nicht mehr erforderlich. Wenn tatsächlich ein derartiges neues Portal eingerichtet werden sollte, könnte es von einer globalen Institution wie der WHO gehostet werden, die sich bereits für die Offenlegung der Ergebnisse klinischer Studien und den Datenaustausch engagiert und bereits eine Registrierungs- und Ergebnisdatenbank unterhält – die „WHO International Clinical Trials Registry Platform“⁵.

Die Idee zu einer solchen Plattform ist nicht neu, sondern bereits mehrere Jahre alt. Doch würden bisher die rechtlichen Maßnahmen fehlen. Darum fordern die beiden Autorinnen in ihrem BMJ-Artikel, dass klinische Studiendaten als ein „öffentliches Gut“ betrachtet werden und die „Datenkuration ein gesetzlich vorgeschriebener Bestandteil einer klinischen Studie“ sein müsste. Da ihnen ein supranationales Gesetz zur verpflichtenden Einrichtung eines zentralen Portals, einschließlich die verpflichtende, proaktive und routinemäßige Veröffentlichung von CSRs „unrealistisch erscheint“, könnten harmonisierte Gesetze in verschiedenen Ländern eine Alternative sein. <<

Link zum Original

Wieseler B, McGauran N. BMJ Evidence-Based Medicine Epub; doi:10.1136/bmjebm-2020-111566; <http://orcid.org/0000-0002-3519-754X>

- 1: <https://yoda.yale.edu/>
- 2: <https://clinicalstudydatarequest.com>
- 3: <https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMp1608086>
- 4: <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.m2288>
- 5: <https://www.who.int>

HCSG

HEALTH CARE SYSTEMS GMBH

15 Jahre herausragende Versorgungsergebnisse
für die GKV

**„Die Krankenkassen können ihren Versicherten ... individuell
geeignete Versorgungsleistungen anbieten“**

§68b SGB V Absatz 2 Satz 1

Ergreifen Sie die Chance für ihre Versicherten



**Telemedizinische Versorgung
für chronisch kranke Menschen**

Health Care Systems GmbH
Wolfratshauer Straße 42
82049 Pullach i. Isartal

+49 (0) 89 / 444 889 100
info@hcsg.de



„Von der Symptomanalyse sinnstiftenden Care-Naviga

„Das Symptom, das einen Nutzer dazu veranlasst hat, zu einem Arzt zu gehen oder die Ada-App zu nutzen, bestimmt alleine noch nicht, wie dringend medizinische Hilfe benötigt wird.“ Dieser Satz aus dem Interview mit Dr. Andreas Gilsdorf ist gerade in Zeiten von Corona hochaktuell: Meist werden Husten und Schnupfen auf einen grippalen Infekt hindeuten, aber eben nur meist. Genaueres kann nach einer weiterführenden Anamnese ein guter Arzt sagen, aber – falls dieser wie in einigen Ländern dieser Welt nicht so einfach verfügbar ist – eben auch eine App wie Ada Health, mit der – so Gilsdorf – „eine Art Care-Triage eingeführt wird, auf Basis eines Wahrscheinlichkeitsgrades sowie der Art und Stärke der Ausprägung der berichteten Symptome“.

Dr. Andreas Gilsdorf, Director of Epidemiology und Public Health bei Ada Health

>> Herr Dr. Gilsdorf, anlässlich eines Vortrags beim DKVF 2019 führte Ada-Gründer Dr. Martin Hirsch aus, die Diagnose-App Ada zwar nicht besser als ein guter Arzt sei, aber besser als ein schlechter. Wann wird denn Ada besser als ein guter Arzt?

Das kann man so nicht sagen. Fest steht jedoch, dass Ada ganz zwangsläufig immer besser wird. Derartigen KI-gestützten Instrumenten ist es immanent, dass sie mit jeder Anwendung und mit jedem Input neues Wissen generieren, das relativ gut mit dem bereits vorhandenen ergänzt werden kann. Dazu kommt, dass Systeme wie unseres – egal, wie viel neues Wissen neu verfügbar sein mag – das bereits Gelernte nicht vergisst, während jeder Mensch – und so eben auch jeder Arzt – schlichtweg altes Wissen verdrängt, vergisst oder – wenn es denn einmal gebraucht wird – nicht mehr aufrufen kann.

Was schlichtweg an den Begrenzungen des humanen Gehirns liegt.

Was etwas ganz Normales ist. Daher sollten Menschen und so auch Ärzte derartige unterstützende Systeme aktiv nutzen, wenn es sie denn schon gibt. Es liegt auf der Hand, dass gerade bei seltenen oder gar sehr seltenen Erkrankungen, die Ärzten gar nicht oder vielleicht einmal in ihrem Arbeitsleben begegnen, KI-gestützte Systeme wie unseres besser sein können. Das ist jedoch eine bislang wenig durch Evidenz gestützte Annahme, weil – ähnlich wie bei einem praktisch tätigen Arzt – auch unser System bisher mit solchen Fällen zu selten konfrontiert worden ist.

Womit naturgemäß ein Bias besteht.

Nicht nur ein Bias, sondern auch ein grundlegender Unterschied. Ein erfahrener Arzt wird mit einer guten Blickdiagnose und vielleicht auch mit einem richtigen Bauchgefühl sehr schnell auf ein Ergebnis kommen, das zumindest in die richtige Richtung deutet. Bei der Art von Anamnese über sehr gut strukturierte Fragen

hat jedoch wiederum Ada Vorteile, weil hier nicht nur das Wissen Tausender Experten hinterlegt ist, sondern dieses auch ganz speziell aufgearbeitet wird. Adas Symptomanalysen können darum auch für gute Ärzte eine wertvolle Unterstützung sein, weil sich Arzt und Künstliche Intelligenz sehr gut ergänzen können.

Dennoch gibt es letztendlich den grundlegenden Unterschied zwischen der – sagen wir eminentenbasierten – Anamnese über die Erfahrungswerte und das Wissen eines guten Arztes und dem evidenzbasierten Standard über Ada. Wie kommt man zu einer Synthese beider Welten?

Ursprünglich war Ada als reines Diagnoseunterstützungstool ange-dacht, um die ärztliche Diagnose zu bereichern. Zum Beispiel, in dem ein Patient nach der Anmeldung von der Praxismanagerin ein – natürlich desinfiziertes – Smart-Pad bekommt, auf dem Ada installiert ist. Dann kann er bereits im Wartezimmer die Fragen beantworten, was

eigentlich jeder Patient intuitiv und auch ohne lange Anleitung sehr gut hinbekommt. Wenn er damit fertig wird, drückt er auf Senden und das Ergebnis liegt dann als Anamnese-Grundlage nicht nur dem behandelnden Arzt vor, sondern ist – wenn er beidem zustimmt – auch in seiner elektronischen Patientenakte gesichert.

„Adas Symptomanalysen können darum auch für gute Ärzte eine wertvolle Unterstützung sein, weil sich Arzt und Künstliche Intelligenz sehr gut ergänzen können.“

Sie sagten eben: ursprünglich. Davon hat sich Ada entfernt?

Das ist sicher ein guter Ansatz, nur hat sich Ada von der ärztlichen Diagnoseunterstützung wegentwickelt und richtet sich seit 2016 als App direkt an Patienten. Doch gibt es am Ende eines Assessments auch die Möglichkeit für die Patienten das Ergebnis ihren Ärzten als PDF zukommen zu lassen.

Statt eines Arzt- nun ein Patientenbrief?

Das ist eine vom Patienten über Ada erfasste, sehr strukturierte und mit Wahrscheinlichkeitsaussagen versehene Anamnese-Erfassung. Zusätzlich soll dem Nutzer jedoch nicht nur die reine Anamnese-Information an die Hand gegeben werden, sondern auch die Beschreibung seiner ganz individuellen Care-Journey oder auch Patienten-Reise – mit all dem, welche nächsten Schritte für ihn notwendig sind, wohin er sich wenden kann –, aber auch, wie schnell er aktiv werden sollte. Es wäre gut, das dann noch mit der Information verbinden zu können, wo welcher Arzt Termine frei hat. Wenn dann noch dem Arzt über die ihm schon vorliegende Anamnese-Information Zeit gespart wird und dieser vielleicht sogar für die richtige Diagnosestellung auf wichtige Ideen kommen könnte, die er vielleicht ansonsten nicht gehabt hätte, dann würden wir tatsächlich die beiden Bereiche noch besser zusammenbringen – zum Nutzen aller: in erster Linie natürlich des Patienten, aber auch des Arztes.

2019 waren es laut des Vortrags von Dr. Martin Hirsch auf dem DKVF 15 Millionen Vordiagnosen und 8 Millionen Nutzer weltweit. Wie sieht es heutzutage aus?

Aktuell haben wir schon über 10 Millionen User weltweit mit über 20 Millionen Assessments. In den USA arbeiten wir mit einem großen Anbieter für Gesundheitsleistung vor allem in Kalifornien zusammen. Hier wird neben der Symptomanalyse die Care-Navigation unterstützt, auch um – wenn es sinnvoll ist – niederschwellige Angebote wie Telefonie oder auch Video-Consultation zu fördern. Natürlich kann die Empfehlung auch lauten: Sofort einen Arzt aufsuchen oder am besten gleich ins nächste Krankenhaus. Im Grunde genommen wird damit eine Art Care-Triage eingeführt, auf Basis eines Wahrscheinlichkeitsgrades sowie der Art und Stärke der Ausprägung der berichteten Symptome.

Wobei Symptome bekanntlich oft nicht eindeutig sind.

Das ist die große Herausforderung, vor der jeder Arzt und vor der auch wir stehen. Das Symptom, das einen Nutzer dazu veranlasst hat, zu einem Arzt zu gehen oder die Ada-App zu nutzen, bestimmt alleine noch nicht, wie dringend medizinische Hilfe benötigt wird. So können Schmerzen im Arm auf eine Zerrung oder Muskelkater im Arm hindeuten, aber eben auch auf einen Herzinfarkt, was natürlich dringend geklärt werden muss. Es kommt also auf die Umstände an, die durch Folgefragen abgeklärt werden müssen.

zur
ation“

Welche Auswertungen für Public Health sind mit Ada möglich?

Ich war, bevor ich bei Ada als Director of Epidemiology and Public Health begonnen habe, beim RKI als Leiter der Surveillance für Infektionskrankheiten zuständig. Unter anderen für SurvStat, das seit über 20 Jahren jedem Nutzer die Möglichkeit bietet, die nach dem Infektionsschutzgesetz meldepflichtigen Krankheitsfälle und Erregernachweise individuell abzurufen und daraus eigene Grafiken zu erstellen. Das ist eine wunderbare zeitnahe Datenbank die nach circa 3 Wochen die Meldetfälle für jeden abfragbar zur Verfügung stellt, übrigens lange Zeit einzigartig in ganz Europa. Meine Aufgabe bei Ada ist es nun, zum einen zu erarbeiten, wie man mit Public-Health-Informationen die individuelle Care-Journey verbessern kann. Zum anderen arbeiten wir an Analysen zu Bevölkerungsgesundheit, die wir aus den in Ada eingegebenen pseudonymisierten Daten aggregieren können.

„Wir haben einen sowohl schnelleren als auch tieferen Zugriff zu Daten einer sich entwickelnden Krankheitslast.“

Doch welche Aussagen sind denn nun möglich?

Wir haben den großen Vorteil, dass wir anders als alle anderen verfügbaren Datenquellen – ob nun die der Ärzte, Apotheker oder auch der Kassen – einen datengestützten Blick in die Zeit werfen können, bevor ein Patient in der ein oder anderen Weise in Kontakt mit dem Gesundheitssystem kommt. Das klassische Datensystem ist naturbedingt eher behäbig: Ein Mensch oder auch mehrere fühlen sich unwohl, gehen dann zur Apotheke und holen sich ein OTC-Präparat. Wenn das nichts hilft, wenden sie sich an einen Arzt, fühlen sich dann aber schon nicht mehr unwohl, sondern bereits krank. Der Arzt führt dann eine Diagnostik durch. Fällt diese positiv aus, wird der Arzt eine Ersttherapie einleiten oder den Patienten, falls nötig, in ein Krankenhaus überführen. Zeitgleich geht – falls es sich um eine Infektionskrankheit handelt – bei den Gesundheitsämtern eine Meldung ein, die dann ein paar Wochen später beim RKI im SurvStat aufplopt. Und erst viel später taucht der Fall in den Datenstämmen vom Arzt und Apotheker und noch viel, viel später oft mit Zeitverzügen von mehreren Monaten oder einem Jahr, in den auswertbaren Routinedaten der Kassen auf.

Demnach könnte Ada eine Art Frühwarnsystem sein?

Sicher. Denn in den klassisch verfügbaren Daten aller normalen Meldesysteme sieht man nur die Spitze des Eisbergs – und die leider auch erst dann, wenn es für eine schnelle Präventionsstrategie eigentlich viel zu spät ist. Wir hingegen haben einen sowohl schnelleren als auch tieferen Zugriff zu Daten einer sich entwickelnden Krankheitslast. Wir können Daten viel schneller als andere zur Verfügung stellen, weil wir sie Real-Time an dem Tag auswerten können, an dem sie eingegeben worden sind.

Könnte Ada helfen, die Corona-Pandemie besser in den Griff zu bekommen, zumindest in der Zeitachse Symptomanalyse? Ich sitze da, huste vor mich hin und der Kuchen schmeckt auch nicht mehr, aber warte 25 Stunden bei der Hotline des nächsten Gesundheitsamts und sitze dann doch im Wartezimmer des Hausarztes und stecke womöglich alle anderen an.

Digitale Gesundheitsassessment-Tools wie Ada könnten in einer Zeit wie dieser zentral gesteuert angepasst werden und dann relativ

schnell flächendeckend umgesetzt werden. Das würde bei der Symptomanalyse helfen, aber auch bei einer zeitnahen Kommunikation der am besten – für Patient wie Gesellschaft – zu beschreitenden Behandlungspfade.

Was indes nicht nur bei Covid-19 sinnvoll wäre.

Das deutsche Infektionsschutzgesetz umfasst 60 Erkrankungen, wir aber haben Daten zu über 1.000 in unserer Datenbank, die aktuell wie retrospektiv ausgewertet werden können. So könnten wir zum Beispiel analysieren, wann und wo auf der Welt zum ersten Mal häufiger der eigenberichtete Befund Geruchs- und/oder Geschmacksverlust eingegeben wurde, der inzwischen als recht deutliches Zeichen von Corona gilt.

Warum tun Sie es dann nicht?

Wir tun es doch. Eben haben wir im Journal of Medical Internet Research (JMIR) eine Arbeit veröffentlicht. Wir konnten analysieren, wie sich die Covid-19-Maßnahmen in Deutschland im Vergleich zu Großbritannien auf die Gesundheit ausgewirkt haben. Dafür haben wir die Ada-Eingaben im Monat vor den ersten Maßnahmen mit denen des ersten Monats des kompletten Lockdowns verglichen und gesehen, wie sich das Nutzungsverhalten der User verändert hat. Dabei ging es nicht einmal so sehr darum zu sehen, ob sie mehr Respirationsprobleme als vorher hatten, nicht mehr so gut riechen oder schmecken, sondern darum, wie sich die Maßnahmen eines harten Lockdowns tatsächlich auf die Gesundheit ausgewirkt haben.

Erst einmal drängt sich die Frage auf: Stimmt das, was Ihre Daten hergeben?

Diese Frage sollte sich jeder stellen, der Daten auswertet und veröffentlicht. Darum tun wir das auch. Uns ging es bei dieser Auswertung daher auch nicht so sehr um die Ergebnisse an sich, sondern darum, ob die auf Basis unserer Daten produzierten Erkenntnisse mit den Ergebnissen anderer, etablierter Daten-Systeme vergleichbar sind.

Waren die Ergebnisse annähernd kongruent?

Wir sind nicht ganz unglücklich darüber sagen zu können, dass unsere Daten nichts Überraschendes ergeben haben, sondern genau das, was wir erwartet haben.

Was sich vielleicht etwas komisch anhört.

Gar nicht, weil das nichts anderes heißt, als dass die Ergebnisse unserer Daten annähernd die Ergebnisse anderer Daten replizieren können, nur eben viel, viel schneller. So haben wir in der Zeit des Lockdowns deutlich weniger gastrointestinale Beschwerden feststellen können, was vielfach bereits berichtet wurde. Wir haben auch gesehen, dass gerade im ersten Monat des Lockdowns deutlich weniger Stress in unserer Population berichtet wurde. Wir vermuten, dass das daran liegt, dass sich hier weniger Arbeitsstress im Home-Office ausgewirkt hat, dessen Arbeitsatmosphäre allgemein relativ weniger arbeitsbedingte Stressfaktoren bietet als die Büro-Umgebung. Zudem berichteten die App-User im betrachteten Zeitraum, dass sie besser schlafen, sie verspürten auch weniger Heiserkeit und hatten weniger

Ohrprobleme, weil sie womöglich nicht mehr so viel präsentieren oder das Flugzeug nutzen mussten. Dafür wurden aber mehr Beschwerden wie trockene Haut berichtet, womöglich weil sich die Menschen mehr die Hände gewaschen und diese zusätzlich desinfiziert haben – was natürlich alles nur Annahmen und Interpretationen sind. Um hier genauere Aussagen treffen zu können, müsste man auf der Basis der gewonnenen Erkenntnisse weiterführende Studien durchführen.

Doch sind all das zumindest feststellbare Kollateraleffekte.

Das sind Nebeneffekte der von der Regierung angeordneten Maßnahmen, um Covid-19 in den Griff zu bekommen. Uns geht es überhaupt nicht darum, irgendeine Sachlage aufzudecken, oder gar zu erforschen, was niemand vorher gewusst hat. Wir sind vielmehr daran interessiert zu erforschen, ob die über uns zu produzierende Datenqualität wirklich nutzbar ist für Public-Health-Zwecke. Wir sind, wie ich glaube, auf einem ganz guten Weg, diese These verifizieren zu können. Immerhin war das unser erstes Mal, dass wir versucht haben, mit unseren Daten in einer aggregierten Analyse Informationen über die Bevölkerungsgesundheit und sich entwickelnde Krankheitslasten zu geben.

Gibt es weitere Daten, die diese These bestätigen könnten?

Wir betrachten zur Zeit gerade Daten zur Influenza-like Illness, kurz ILI.

Eine Art Fake-Grippe oder auch grippeähnliche Erkrankung.

Genau. Die ILI ist an sich sehr gut beforscht und wird über viele verschiedene Surveillance-Systeme gemonitort, wie beispielsweise durch das RKI mit einem webbasierten Populationstool namens GrippeWeb. Nun haben wir die Daten der letzten drei Jahre aus dem GrippeWeb mit unseren Daten verglichen. Das Schöne ist: auch hier keine Überraschung. Wir sehen fast exakte Übereinstimmungen mit den Wellen, die das RKI erhoben hat; sowohl zeitlich über die verschiedenen Jahre als auch über die verschiedenen Altersgruppen hinweg.

Was machen Sie nun damit?

Wir können uns vorstellen, dass die über Ada generierbaren Informationen in Echtzeit für Standardsurveillance-Zwecke unterstützend genutzt werden könnten. Das könnte man für Covid-19 machen, für die ILI, aber auch für viele andere Krankheitsentitäten, die noch gar keine eigene Surveillance-Systeme haben. Interessant wären solche Systeme gerade aber auch für Länder, die noch gar keine eigenen Surveillance haben. In großen Teilen der Welt wäre es schon von Vorteil, wenn die dortige Gesundheitspolitik einen zeitnahen Einblick hätte, wie sich Krankheitslasten in der Bevölkerung entwickeln. Für solche Frühwarnsysteme könnte Ada sehr gute Daten liefern.

Es klingt spannend, was über praktisch angewandte Digitalisierung und KI auf uns zukommen könnte. Denken wir an Covid-19: Könnte man damit auch Hotspots frühzeitig erkennen?

Das könnte man durchaus versuchen. Bei Covid-19 gibt es einige typische Symptome wie den Geruchs- und Geschmacksverlust, der doch relativ typisch ist. Wenn dann noch ergänzend respiratorische Symptome berichtet werden, wäre wohl der prädiktive Wert relativ

hoch, dass am Ende die Diagnose Covid-19 recht wahrscheinlich ist. Wenn jemand nur Husten eingibt, wird die Diagnose natürlich unsicherer. Dennoch könnte die App dann empfehlen, wie sich ein Nutzer am besten zu verhalten hat.

Beim Arzt anrufen, eventuell eine Krankschreibung veranlassen und daheim bleiben, statt ins Krankenhaus oder im Zweifel weiter in die Arbeit zu gehen und womöglich viele andere anzustecken.

Exakt, eine Care-Journey eben. Dazu wäre es durchaus möglich, sich entwickelnde Hotspots sehr frühzeitig zu identifizieren.

Kann man sich das ähnlich wie bei einem Navigationssystem vorstellen, das die Bewegungsdaten tausender Autofahrer akkumuliert, um so Staus zu prognostizieren? Wenn ein Auto langsamer fährt, meldet das System nichts, auch nicht, wenn das 2, 3 oder 4 tun. Wenn jedoch 10 Autos viel langsamer als erlaubt fahren oder sich gar nicht mehr bewegen, wird es sich wohl um zähfließenden Verkehr oder Stau handeln.

Das System ist ähnlich: Einzeldaten werden akkumuliert, um anhand von vorher definierten Grenzwerten bestimmte Wahrscheinlichkeitsaussagen zu treffen.

Man sollte indes auch wissen, dass man damit auch ganz falsch liegen kann, wie es ein Fall gezeigt hat, als im Februar letzten Jahres ein Berliner 99 Smartphones in einer Spielzeugkarre durch eine Straße gezogen und Google dann auch gleich einen Fake-Stau angezeigt hat.

Das Beispiel zeigt doch, dass das System an sich funktioniert, auch wenn es natürlich ausgetrickst werden kann. Darum muss man, wenn man solche Systeme aufsetzt, wissen, was man tut und vor allem, welche Biases und Limitationen man hat. Wenn wir bei Covid-19 bleiben, heißt das, dass man zumindest sehr schnell lokalen Gesundheitsbehörden einen Hinweis geben könnte, eine bestimmte Region genauer unter die Lupe zu nehmen. Das darf man dann jedoch nicht erst Tage oder Wochen später machen, sondern ad-hoc.

Auf alle Fälle wäre das ein Tool, das bislang noch nicht existiert. Schon gar nicht in Real-Time.

Ähnliches gibt es bereits, wenn auch noch nicht bei Covid-19. So hat das RKI mit der Datenspende-App, über die Nutzer von Fitnessarmbändern freiwillig ihre Bewegungsdaten spenden können, Heatmaps über Temperatur und Herzschläge für Deutschland erstellt. Ob das sinnvoll ist oder nicht, sei einmal dahingestellt, doch zeigt das Beispiel, dass Digitalisierung und KI enorme Potenziale haben. Wichtig ist es natürlich immer, sich vorher detailliert zu überlegen, welche Informationen wie akkumuliert werden können, aus denen dann möglichst nutzwertige Maßnahmen erwachsen können.

Diese Aussage scheint zentral zu sein: Das Wissen darum, wie Krankheits- und Wahrscheinlichkeitsmodelle moduliert werden, auf denen dann Algorithmen aufsetzen können.

Im Grunde genommen modellieren wir Krankheiten, um so mögliche Erklärungs-Wahrscheinlichkeiten für Symptome zu erhalten, die ein Nutzer eingibt.

„Im Grunde genommen modellieren wir Krankheiten, um so mögliche Erklärungs-Wahrscheinlichkeiten für Symptome zu erhalten, die ein Nutzer eingibt.“

Wie sind Sie zum Beispiel bei der Krankheitsentität Covid-19 vorge-

gangen, die es bis Anfang 2020 gar nicht gegeben hat?

Der Vorteil von Ada Health ist, dass wir ein großes Team von knapp 60 Medizinern haben, die das zu einer Krankheitsentität verfügbare medizinische Wissen aus Fachbüchern und veröffentlichten Studien extrahieren und verdichten können. Das ist bei lange bekannten und erforschten Krankheiten einfacher, weil dazu relativ viel Evidenz vorhanden ist. Das war bei Covid-19 anders, weil sich bei dieser Krankheit das verfügbare Wissen erst entwickeln musste. Zudem liegt das Wissen teilweise erst im Pre-Print-Stadium vor, wächst zudem fast tagtäglich und verändert sich auch mit dem Hinzukommen neuer Erkenntnisse.

Seit wann kann man Covid-19 in Ada detektieren?

Wir haben uns schon relativ früh – bereits Ende Januar 2020 – entschieden, Covid-19 in unser Modell aufzunehmen und als Teil unseres großen Modells einzuspeisen. Die ersten Abfragen waren dann im Februar möglich. Natürlich war und ist es von enormer Wichtigkeit, dieses Krankheitsmodell sehr regelmäßig upzudaten.

Wie viele Assessments wurden seitdem zu Covid-19 durchgeführt?

Das kann man nicht genau sagen, weil ja niemand Covid-19 als Symptom eingibt, sondern Husten, Fieber oder den Verlust des Geschmackssinns. Viele Menschen, die eine Covid-19-Erkrankung befürchten, führen also Assessments durch, ohne dass Covid-19 als mögliche Ursache für die Symptome im Ergebnis erscheint. Doch ging es uns bisher auch gar nicht darum, explizit Covid-19 zu identifizieren und zu diagnostizieren. Unser Ziel ist es vielmehr, eine sinnvolle Liste an möglichen Erklärungen zu schaffen, um daraufhin das Verhalten und die nächsten Schritte des Users so steuern zu können, dass der größtmögliche Gesundheitsnutzen entstehen kann.

Dazu müssen Sie eine immer gleiche Matrix erarbeiten, deren Module indikationsspezifisch gefüllt werden können.

Die Informationsmatrix ist eine Datenstruktur, die für jede Krankheit gleich ist, die aber im Detail inhaltlich variiert. Unsere Matrix – als Gesamtheit aller Einzelmodelle – beinhaltet alle Erkrankungen, die wir bereits erfasst und strukturiert haben. Ist diese Arbeit getan, folgen viele Tests, mit denen – ausgehend von in Fallbeispielen berichteten Symptomen – festgestellt wird, ob das erstellte Modell geeignet ist, eine Krankheit zu erfassen und wie sie im Verhältnis zu anderen, ähnlichen Erkrankungen performt. Denn davon hängen die Aussagen des Wahrscheinlichkeitsmodells ab, das die verschiedenen Wahrscheinlichkeiten, mit der innerhalb einer Erkrankung ein



Dr. Andreas Gilsdorf

ist Director of Epidemiology und Public Health bei Ada Health. Er ist Arzt mit Spezialisierung auf Arbeitsmedizin und Infektionsepidemiologie. Vor Ada war er Leiter des Fachgebiets Surveillance und stellvertretender Leiter der Infektionsepidemiologie am Robert Koch-Institut. Dort war er für das nationale Infektionskrankheiten-Überwachungssystem verantwortlich und entwickelte und leitete die Notfallzentrale. Er verfügt auch über Berufserfahrung beim WHO-Regionalbüro für Europa.

Symptom auftritt, quantifiziert. Natürlich kann es auch so sein, dass bestimmte Symptome einzeln oder auch gemeinsam und wieder andere Symptome gar nicht auftreten. Darauf wiederum resultiert eine Reihenfolge von möglichen Erklärungswahrscheinlichkeiten, mit denen die von Nutzern berichteten Symptome zustandekommen können.

Wobei es immer darauf ankommen wird, wie gut der Input der Experten ist und wie dieser verarbeitet wird. In der Wissenschaft nennt man denjenigen, der so etwas tut, Data Scientist. Wie nennt man das bei Ihnen?

Medical Knowledge Engineer.

Sehr nett: Eine Art Wissensmanager für Medizin.

Nicht Manager, sondern Ingenieur. Der englische Begriff des Engineers ist weit mehr als der eines medizinisch-wissenschaftlichen Texters oder der eines Wissensmanagers. Der eine schreibt einen wissenschaftlichen Text, den der zweite irgendwo ein- oder zuordnet. Unsere Medical Knowledge Engineers hingegen sind in der Lage, das zu einer Krankheit verfügbare Wissen zu codieren und dann in unser Modell zu transferieren. Dazu braucht man ein Team aus vielen guten Medizinern, die dann intensiv trainiert werden müssen, um zu verstehen, wie das Modellieren funktioniert. Das Wissen darum ist eine unserer großen Stärken, für die wir von vielen unserer Partner sehr geschätzt werden.

Insgesamt arbeiten um die 200 Mitarbeiter bei Ada. Wie finanzieren Sie all diese Leute?

Die Motivation hinter Ada ist die, medizinisches Wissen in der Welt unter möglichst vielen Nutzern zu verbreiten, um so nach und nach die Gesundheit zu verbessern. Unser Ansatz erlaubt es deshalb nicht, von einem Individuum pro Assessment Geld zu nehmen.

Von daher kooperieren wir zunehmend mit Gesundheitssystempartnern aus aller Welt, die eine Symptomanalyse, gepaart mit einer Care-Triage und sinnstiftender Care-Navigation zu schätzen wissen.

Doch nicht mit deutschen Partnern.

Unsere Care-Navigation-Lösungen verwenden aktuell hauptsächlich ausländische Partner, etwa aus den USA oder auch Tansania.

Mit wem arbeitet Ihr Unternehmen in Deutschland zusammen?

In Deutschland arbeiten wir aktuell mit unterschiedlichen Partnern aus dem Life-Sciences-Bereich wie zum Beispiel Pfizer oder Takeda daran, weitere seltene Erkrankungen in Ada abzubilden.

Bis Mitte 2019 hatten Sie eine Partnerschaft mit der Techniker Krankenkasse. Diese hat jedoch die Kooperation mit Ihrem Unternehmen beendet. Es hieß damals, Ada Health hätte personenbezogene Gesund-

heitsdaten sowohl an Facebook als auch an den US-Dienstleister Amplitude übertragen. Das hatten zumindest der IT-Sicherheitsexperte Mike Kuketz und das Computermagazin „c't“ behauptet.

Gesundheitsdaten sind die sensibelsten Daten überhaupt. Wir sind uns bei Ada der besonderen Verantwortung sehr deutlich bewusst, die der Umgang mit Gesundheitsdaten mit sich bringt. Datenschutz ist aber auch ein komplexes Thema und aus unserer Sicht sind in der Berichterstattung einige Punkte zu kurz gekommen. Anbieter von Gesundheits-Apps verwenden die Dienste von Drittanbietern zum Beispiel um die Funktionalität der eigenen Anwendung sicherzustellen oder die für Medizinprodukte vorgeschriebene Post-Market-Surveillance gewährleisten zu können. Im Einklang mit der DSGVO haben wir verbindliche Verträge mit diesen Anbietern, um sicherzustellen, dass die Daten unserer Nutzer geschützt und sicher sind. Wir bieten auch weiterhin einen freiwilligen Facebook-Login an, weil viele Menschen in Entwicklungs- und Schwellenländern keine Mailadresse haben und der Facebook-Login somit die einzige Möglichkeit ist, Ada zu nutzen – allerdings übermitteln wir keine persönlichen Gesundheitsdaten an Facebook, wie manchmal behauptet wird. Das eigentliche Problem

„Die sich mit den aktuellen Gesetzen eröffnenden Möglichkeiten – auch in Sachen Reimbursement – werden Unternehmen wie unseres auch innerhalb von Deutschland in Zukunft deutlich nach vorne bringen.“

war, dass unsere Datenschutz- und Einverständniserklärungen nicht explizit und detailliert genug für die Erhebung von Gesundheitsdaten ausgestaltet waren. Ada hat hier schnell nachgebessert, sodass die Probleme behoben sind.

Wie sieht denn die Zukunft für Ada in Deutschland aus?

Wir sind auf jeden Fall daran interessiert, auch wieder verstärkt mit deutschen Partnern zusammenzuarbeiten. Das wird uns ganz sicher auch gelingen, da gerade durch das Digitale-Versorgungs-Gesetz und auch das Krankenhauszukunftsgesetz vieles in Bewegung gekommen ist. Die mit diesen aktuellen Gesetzen sich eröffnenden Möglichkeiten – auch in Sachen Reimbursement – werden Unternehmen wie unseres auch innerhalb von Deutschland in Zukunft deutlich nach vorne bringen. Noch aber, auch das muss man deutlich sagen, sind andere Länder bei der Digitalisierung des Gesundheitswesens zum Teil sehr viel weiter und damit die natürlichere Wahl für größere Partnerschaften.

Herr Dr. Gilsdorf, vielen Dank für das Gespräch. <<

Das Interview führte MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier.

Zitationshinweis

Gilsdorf, A., Stegmaier, P.: „Von der Erstdiagnose zur sinnstiftenden Care-Navigation“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (01/21), S. 26-31; <http://doi.org/10.24945/MVF.01.21.1866-0533.2274>

Symptomanalyse-Apps unterscheiden sich deutlich

>> Eine neue im Peer-Review-Verfahren begutachtete und im BMJ Open veröffentlichte Studie* – konzipiert von einem Team aus Medizin- und Digital-Health-Experten (darunter auch Mitglieder der medizinischen und wissenschaftlichen Teams von Ada Health) – verglich die Abbildung von Krankheitsbildern, Genauigkeit und Sicherheit der acht beliebtesten Online-Apps zur Symptomanalyse. Um einen fairen Vergleich zu gewährleisten, verwendete die Studie 200 „klinische Vignetten“ – fiktive Patienten, die aus einem Mix realer Patientenerfahrungen aus anonymisierten Abschriften von Anrufen beim britischen NHS 111-Triage-Telefondienst und aus der langjährigen gemeinsamen Erfahrung des Forschungsteams generiert wurden. Die Vignetten wurden extern von einem Gremium dreier erfahrener Allgemeinmediziner überprüft, um Qualität und Klarheit zu gewährleisten und die Liste der korrekten „Goldstandard“-Krankheitsbilder und die Dringlichkeit der Empfehlungen für jeden Fall festzulegen. Die Vignetten wurden dann von acht externen Allgemeinmedizinern, die die Rolle des „Patienten“ spielten, in die acht Apps eingegeben. Jede App wurde einmal gegen jede Vignette getestet. Sieben externe Allgemeinmediziner wurden ebenfalls mit den Vignetten getestet und lieferten nach telefonischen Beratungen Empfehlungen zu einem Krankheitsbild (vorläufige Diagnosen) für die klinischen Vignetten.

Die Studie ergab, dass sich die Leistung der Apps deutlich unterscheidet und nur eine Handvoll Apps annähernd das Niveau von Allgemeinmedizinern erreicht. Die wichtigsten Ergebnisse:

1. Abbildung von Krankheitsbildern: Die Abbildung ist ein wichtiges Maß für digitale Gesundheitstools, die großflächig in der Versorgung eingesetzt werden können. Sie zeigt an, zu welchem Ausmaß Symptomanalyse-Apps die große Anzahl unterschiedlicher Fälle erfassen können, die in realen Versorgungssituationen auftreten können. Ein Tool mit geringer Abbildung kann z.B. Benutzer ausschließen, die zu jung, zu alt oder schwanger sind oder die mit einer bereits bestehenden psychischen Erkrankung leben. Die Studie untersuchte, wie umfassend die getesteten Apps mögliche Krankheitsbilder und Anwendertypen abbilden. Die Studie stellte fest, dass nur wenige in der Lage waren, alle Patienten zu erfassen. Die umfassendste App war Ada, die in 99% der Fälle eine Empfehlung für ein Krankheitsbild lieferte. Die anderen getesteten Apps lieferten durchschnittlich in 69,5% aller Fälle eine Empfehlung, wobei der niedrigste Wert bei 51,5% lag.

2. Genauigkeit: Die Studie untersuchte auch die Genauigkeit der Symptomanalyse-Apps, indem sie die von den Apps vorgeschlagenen Krankheitsbilder mit der Erkrankung verglich, die von einem Gremium von Ärzten für jeden Fall vorher als „Goldstandard“ festgelegt wurde. Die Studie ergab, dass die klinische Genauigkeit der Apps ebenfalls sehr unterschiedlich war. Ada wurde als die genaueste App eingestuft. In 71% der Fälle war bei Ada das richtige Krankheitsbild unter den drei wahrscheinlichsten Empfehlungen. Der Durchschnitt aller anderen Apps lag bei nur 38%, wobei die Werte der anderen Apps in einem Bereich zwischen 23,5% und 43% lagen.

3. Sicherheit: Die Studie bewertete auch die Sicherheit der Empfehlungen der Apps, indem untersucht wurde, ob die von ihnen gegebenen Empfehlungen – wie z.B. zu Hause zu bleiben, um die Symptome in den Griff zu bekommen, oder einen Arzt aufzusuchen – die angemessene Dringlichkeit aufwiesen. Während die meisten Apps in der Mehrzahl der Fälle sichere Empfehlungen gaben, erreichten nur drei Apps annähernd das Niveau der Allgemeinmediziner: Ada, Babylon und Symptomate. <<

Link*

Gilbert S, et al. BMJ Open 2020;10:e040269. doi: 10.1136/bmjopen-2020-040269

5 Forderungen für mehr Innovation und Solidarität

„Gesundheit 2025 – 2 x 5 Thesen und Forderungen“ nennt ein Autoren-Sextett¹ ein in einem Pre-Release der Medizinisch Wissenschaftlichen Verlagsgesellschaft (MWV) Ende 2020 erschienenen Whitepaper mit dem Titel „Corona Future Management“². Ihrer persönlichen Ansicht nach hat das Gesundheitssystem in Deutschland unter Beweis gestellt, dass es im Krisenfall eine hohe Koordinierungs- und Veränderungsdynamik entfalten könne. Nun werde die Aufgabe für die Zukunft sein, diese „neu gelebte Schnelligkeit und Pragmatismus auch in Zukunft – außerhalb von Krisenzeiten – zu bewahren.“

>> Als Beispiele für die derzeit sichtbare Koordinierungs- und Veränderungsdynamik nennt das Autoren-Sextett, das betont, dass die im Whitepaper geäußerten Ansichten die persönliche Auffassung der Autoren, aber nicht die von ihnen vertretenen Organisationen, darstellten, das DIVI-Intensivregister zur landesweiten Abfrage freier Beatmungsplätze, die zentrale Beschaffung von Schutzausrüstung, die Nachverfolgung von Infektionsketten durch den Öffentlichen Gesundheitsdienst und das Monitoring des Infektionsgeschehens mit Datenspenden durch das Robert Koch-Institut und anderer wissenschaftlicher Einrichtungen.

Jedoch, und hier setzt die Kritik der Autoren an, würden die Institutionen der Gesetzlichen Krankenversicherung, die für die Bekämpfung von Covid-19 von entscheidender Bedeutung seien, „an anderer Stelle die technologische Transformation des Systems“ behindern. Dabei würden zum einen die regulatorischen Schutzmauern des SGB V die traditionellen Player des Gesundheitssystems in trügerischer Sicherheit wiegen, zum anderen Einzelinteressen und saturierter Veränderungsunwillen die Digitalisierung blockieren. Da aber bis 2025 große Tech-Player in den deutschen Gesundheitsmarkt – indirekt über Kooperationen und Übernahmen – drängen und mit ihrem überlegenen Daten-Know-how ganz neue Angebote und Preismodelle schaffen würden, sei absehbar, dass Versicherte und Patienten das neue Angebot auch nutzen werden, alleine schon deshalb, um nicht auf „ein

im Gesundheitswesen unbekanntes Kundenerlebnis“ zu verzichten. Auch könnte, wenn beispielsweise personalisierte Versorgungsangebote oder Notfall- und Frühwarnsysteme nicht genutzt würden, ein Gesundheitsrisiko entstehen. Hinzu komme, dass

nach Meinung der Autoren ein erheblicher Teil der Prävention, Diagnostik und Versorgung durch Algorithmen gestützt stattfinden werde. Auch werde in Zukunft mehr und mehr die analoge Versorgung im Krankenhaus, im Labor, in der Apotheke und in der Arztpraxis durch KI-basierte Assistenzsysteme ergänzt oder ersetzt. Beispiele sehen die sechs Autoren bereits heute: So hätte Google Health bereits Anfang 2020 in einem Nature-Artikel (McKinney et al. 2020) darüber triumphiert, dass ihre KI zur bildbasierten Brustkrebsdetektion ausgewiesenen Experten überlegen sei.

Auf Basis ihrer Bestandsaufnahme entwickeln die Autoren in ihrem MWV-Artikel fünf Forderungen für mehr Innovation und Solidarität:

1. Im Wettstreit der Systeme zwischen US-amerikanischem Turbo- und chinesischem Staatskapitalismus müssen die Voraussetzungen für eine **Alternative eines Europäischen Sozialmodells** neu geschaffen werden. Für ein europäisches Erfolgsmodell braucht es einen echten europäischen Ansatz. Dazu gehören eine gemeinsame Dateninfrastruktur zur Entwicklung einer öffentlich-solidarischen Plattform-Ökonomie im Gesundheitswesen, einheitliche Standards, die Souveränität der Patienten über ihre Daten und ein europaweit und innerhalb der Länder einheitlicher Datenschutz.
2. Ein wesentlicher Erfolgsfaktor unseres Systems ist, dass es zwischen den Playern einerseits eine **Balance zwischen Koordination und Konsensfindung** („koordinativer Korporatismus“), andererseits Risiko und Wettbewerb gibt. Die Digitalisierung kann weder zentral verordnet werden, noch kann sie, wie die Erfahrung zeigt, an Runden Tischen ausgehandelt werden. Stattdessen muss an entscheidenden Stellen im System die Veränderungsmöglichkeit erhöht werden:
 - › **Stärkere Ausrichtung auf die Nutzer/ Patienten** durch eine wertbasierte Ver-

gütung von gesundheitlichen Leistungen.

- › **Verbindliche technische und semantische Datenstandards**, damit Geschäftsmodelle, die auf einem Lock-in-Effekt basieren, möglichst eingeschränkt werden.
 - › **Eine klare Rollenaufteilung:** (Sub-) Staatliche Institutionen sollten die Hoheit über die Festlegung von Rahmenbedingungen und Standards haben und gleichzeitig die relevanten Akteure transparent und verbindlich beteiligen sowie Instrumente erhalten, um diese auch effektiv durchzusetzen und eine grundlegende Infrastruktur bereitzustellen.
 - › **Die Entwicklung von Innovationen** – Dienstleistungen, Produkten, neuen Geschäftsmodellen – innerhalb dieses Rahmens sollte jedoch wettbewerblich erfolgen. Voraussetzung für Wettbewerb ist, dass es Unterschiede in Preis und/oder Qualität gibt.
 - › **Mehr Ideen:** Die Einrichtung eines nationalen und europäischen Thinktanks/ Plattform für die Weiterentwicklung des Systems.
3. **Versorgung wird in Zukunft noch mehr „Gesunderhaltung“** bedeuten. So solle die elektronische Patientenakte zu einer Gesundheitsakte weiterentwickelt werden.
 4. **Mit der Vernetzung und Transparenz durch Datenströme** ist dann auch die Voraussetzung dafür gegeben, die Versorgung mehr an ihrer Qualität auszurichten und diese zu vergüten. Die seit langem diskutierte Qualitäts- und Outcome-basierte Vergütung und Steuerung kann einen echten Schub erzielen, indem Indikatoren automatisiert erhoben werden und Patientenbewertungen niedrigschwellig in die Versorgung sowie in die Vergütung einbezogen werden.
 5. **Das Solidarprinzip** sollte in Zukunft für den nicht-kommerziellen Umgang mit Daten weiterentwickelt werden. <<

1: Das Autoren-Sextett

Patricia Ex
Franz Knieps
Friedrich Lämmel
Susanne Ozegowski
Alexander Schellinger und
Sebastian Zilch

2: Link

<https://doi.org/10.32745/WCFM-20>



Revolutionen

erfordern Leidenschaft.

Seit über hundert Jahren setzen wir als forschendes Unternehmen durch Diagnostika und Medikamente neue Standards im Gesundheitswesen. Heute versprechen neue Datenquellen und Analysemöglichkeiten für Patienten die passende Behandlung zum richtigen Zeitpunkt zu finden. Daran müssen wir gemeinsam arbeiten. Damit Fortschritt dem Menschen dient. Und nicht umgekehrt.

Roche



v.li. Obere Reihe: Paneldiskussion „Wie können wir die Erfahrungen aus der Pandemie nutzen, um unser Gesundheitssystem fit für die Zukunft zu machen?“: Prof. Dr. Jörg Debatin (hjh), Dr. Tobias Opialla (Max-Delbrück-Centrum für Molekulare Medizin in der Helmholtz-Gemeinschaft), Carolin Thurmann (Bloggerin); v.li. Untere Reihe: Karoline Preisler (Autorin), Matthias Horx (Zukunftsforscher), Dr. Paul Stoffels (Johnson & Johnson). Rechts: Moderator Dr. Carl Naughton.

Janssen Open House 2020

Coronakrise: „ein Klimawandel für Ideen“

Das Janssen Open House, das in diesem Jahr erstmals digital stattfand, stand erneut für eine 360-Grad-Perspektive auf medizinisch relevante Themen der Gegenwart und Zukunft. Die Teilnehmer des #JOH2020 bekamen innovative und visionäre Impulse, erlebten aber auch einen – trotz des rein virtuellen Formats – durchaus intensiven Austausch. Mit dabei war unter anderen Dr. Paul Stoffels, der globale Forschungschef von Johnson & Johnson, der die Forschungsaktivitäten von Janssen, auch in Bezug auf Covid-19 vorstellte.

>> Nach der Begrüßung durch Andreas Gerber, dem Vorsitzenden der Geschäftsführung von Janssen Deutschland, gab der Trend- und Zukunftsforscher Matthias Horx einen Einblick darin, wie seiner Meinung nach das „Coronavirus unsere Gesellschaft verändert und welche Zukunft wir darauf bauen können“. In diesem Impulsvortrag führte Horx aus, dass man Corona als eine Art Katastrophe sehen könne, aber die Pandemie auch vergleichen könne mit einer Sonnenfinsternis: ein Event, das etwas verdunkelt, aber im Kernschatten auch die Corona der Sonne sichtbar würde. Horx: „Diese Sichtbarkeit möchte ich mit Ihnen teilen.“

Wenn wir in 10 bis 15 Jahren auf die Corona-Pandemie zurückblicken, sehen wir in dieser Regnose, dass dieses Ereignis unsere Gesellschaft und Struktur auch in den tiefen Schichten verändert habe. Das hätte der Soziologe Hartmut Roder auf den Punkt gebracht, indem er einmal gesagt habe, dass die Coronakrise „wie ein Klimawandel für Ideen“ wirke. Man könne zwar eine Erschütterung der Gesellschaft beobachten, aber auch ein „neues Normal“. Und nicht immer ein schlechtes, denn – so Horx – 60% der Deutschen würden in Umfragen sagen, dass sie die in der Krise gemachten Erfahrungen und auch die erlebte Entschleunigung nicht missen möchten. Die Kernfragen lauteten:

Was können wir aus der Pandemie lernen?
Und: Wie wollen wir in Zukunft leben?

Jede Krise habe

laut Horx zwei Elemente, die gegeneinander arbeiten würden: „Beschleunigung und Disruption“, wie etwa die Digitalisierung, die in der Pandemie eine enorme „Fluchtgeschwindigkeit“ erhalten habe. Ein zentraler Begriff bei allem sei der Begriff Vertrauen: Es gehe auf einmal um die Frage: Wie sind wir in der Welt positioniert? Noch nie hätten sich so viele Deutsche einverstanden erklärt mit dem, was die Politik macht. Doch Vertrauen kann man nicht kaufen oder fordern, sondern nur erfahren. Doch wenn sie herrsche, entwickelten sich Dinge in einem Win-Win-Verhältnis – gerade im Bereich der Gesundheit. Das gelte auch für die Impfstoffentwicklung.

Das weiß niemand besser als Dr. Paul Stoffels, M.D., Vice Chairman of the Executive Committee and Chief Scientific Officer, Johnson & Johnson. In einem Live-Interview mit ihm, das unter dem Titel „Wo stehen wir in Bezug auf die Entwicklung eines sicheren und wirksamen Impfstoffs gegen Covid-19?“ stand, gab er aus erster Hand ein Update zu den Forschungsaktivitäten von Janssen, auch in Bezug auf Covid-19.

Seine Ausführungen haben sich jedoch inzwischen überholt, da Mitte Januar im New England Journal of Medicine (NEJM) Interimsdaten der Phase 1/2a für den Covid-19-Impfstoffkandidaten von Janssen veröffentlicht wurden. Die Daten zeigen, dass der Impfstoffkandidat (JNJ-78436735), der von den Janssen Pharmaceutical Companies von Johnson & Johnson entwickelt wird, bei einmaliger Verabreichung bei Teilnehmern

zwischen 18-55 Jahren eine Immunantwort hervorruft, die mindestens 71 Tage lang anhält – das ist die Zeitdauer, die in dieser Studie gemessen wurde. Die Daten zeigten, dass nach einer einmaligen Impfung neutralisierende Antikörper gegen Covid-19 bei über 90 Prozent der Studienteilnehmer am Tag 29 und bei 100 Prozent der Teilnehmer am Tag 57 nachgewiesen wurden. Diese neutralisierenden Antikörper blieben bei allen Teilnehmern im Alter von 18-55 Jahren bis zum Tag 71, dem derzeit letzten verfügbaren Zeitpunkt in dieser laufenden Studie, stabil.

Die Phase 1/2a-Zwischenanalyse hätte zudem gezeigt, dass dieser Impfstoffkandidat im Allgemeinen von allen Studienteilnehmern gut vertragen wurde. Daten zur Dauerhaftigkeit der Immunreaktionen bei Studienteilnehmern im Alter von über 65 Jahren sind seit Ende Januar verfügbar. Eine längerfristige Nachbeobachtung sei bis zu einem Jahr geplant.

Zu der von Stoffels angesprochenen Phase-3-Studie, an der rund 60.000 Probanden teilgenommen hätten, sollen erste Ergebnisse Ende Januar/Anfang Februar vorliegen. Da diese Studie jedoch vom Infektionsgeschehen abhängt, sei eine exakte Vorhersage nicht möglich. Sollte sich der Einzeldosis-Impfstoff auf Basis der Phase-3-Studiendaten als wirksam erweisen und sich ein gutes Sicherheitsprofil bestätigen, könnte das Unternehmen im Februar einen Antrag auf Notfallzulassung bei der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA einreichen. <<

Link

<https://www.janssen.com/germany/openhouse>

10 Jahre AMNOG: die regionale Perspektive

10 Jahre AMNOG (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz) ist ein Anlass für viele individuelle oder auch institutionelle Statusberichte. In einem Workshop des UCEF in Rostock (Unabhängiges Centrum für Markt- und Sozialforschung) trugen Vertreter aus den Bereichen Gesundheitspolitik, Marktzugang und Erstattung ihre Erfahrungen zu Produktbewertungen zusammen.

>> Maria Huber, Krebspatientin in Mecklenburg-Vorpommern, versteht ihren behandelnden Onkologen nicht. Seit einigen Monaten ist sie mit ihrer lebensbedrohlichen Erkrankung, dem kutanen Plattenepithelkarzinom (cSCC), bei ihm in Behandlung – mit großem Erfolg. Sie erhält ein neues Produkt, Cemiplimab, das ihrem Immunsystem wieder die Möglichkeit gibt, die Krebszellen in ihrem Körper zu erkennen und selbst zu zerstören. Seit kurzer Zeit heilen die Hautläsionen, sie versteckt sich nicht mehr zuhause und geht wieder in die Öffentlichkeit. Heute erfährt sie von ihrem Arzt, dass eine nationale Nutzenbewertung festgestellt habe, dass ihre neue Therapie, die sie vom in Kürze zu erwartenden Tod zurück ins Leben bringt, keinen Zusatznutzen habe gegenüber einer rein palliativen Sterbebegleitung. Wie können Experten zu einer solchen Stellungnahme kommen und neugewonnenes Leben und ihre neue Lebensperspektive geradezu missachten?

Findet sich das individuelle Patientenschicksal einer Maria Huber daher tendenziell in den Berichten zum AMNOG-Geburtstag oder sind es die nationalen Stellungnahmen des G-BA, zum Beispiel von Prof. Josef Hecken, dem unabhängigen Vorsitzenden des G-BA, zum Jubiläum, oder sind darüber hinaus weitere Aspekte für die Umsetzung von AMNOG-Bewertungen relevant im Rahmen eines regionalen Blitzlichts zum 10-jährigen Geburtstag des AMNOG?

Im UCEF-Workshop fanden die Teilnehmer schnell einen Konsens zu positiven Effekten des AMNOG. Bejahende Zustimmungen gab es vor allem zu den folgenden Aspekten:

- (1) Es wurde ein transparentes, allgemein akzeptiertes und anpassungsfähiges Verfahren etabliert.
- (2) In den Bewertungen findet man alle relevanten Informationen aus den z. T. unveröffentlichten Studien zu dem jeweiligen Wirkstoff.
- (3) Der Marktzugang neuer Arzneimittel wurde nicht behindert.
- (4) Durch die vereinbarten Erstattungsbeiträge konnten inzwischen substanzielle Einsparungen erzielt werden.

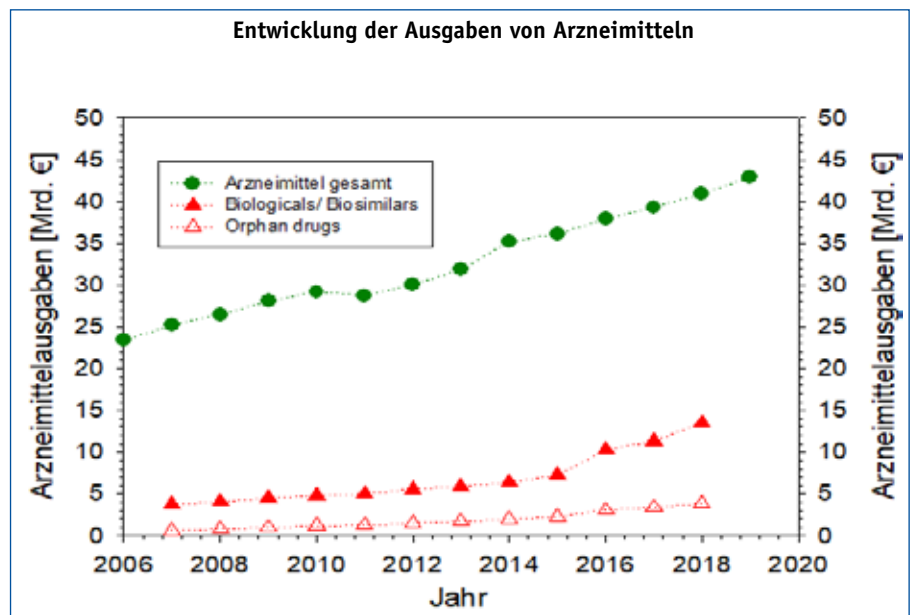


Abb. 1: Entwicklung der Ausgaben von Arzneimitteln (eigene Darstellung auf Basis von GKV-GAMSi-Daten und aus Schwabe et al.)

Trotz der letztgenannten positiven Erfahrungen wurde seitens der Vertreter aus dem Bereich der Krankenkassen darauf hingewiesen, dass die Arzneimittelausgaben auch unter dem AMNOG in den vergangenen Jahren erheblich gestiegen seien. Gründe für diese Steigerung seien neben der Morbiditätsstruktur der Versicherten vor allem Innovationen und damit einhergehende Preiseffekte.

So würden die im AMNOG erzielten Preisreduzierungen der Ausgabensteigerung z. B. aus den Bereichen von Immunologie und Onkologie zwar entgegenwirken, die erzielten Einspareffekte wären jedoch ausbaufähig. Möglichkeiten hierzu wären z. B. eine Orientierung an einem „Pay for performance“ oder Re-Evaluationen auf Basis neuerer Studiendaten. Die vom G-BA erzielten jährlichen Einsparungen der Arzneimittelkosten in Höhe von zuletzt durchschnittlich 3 Mrd. Euro lassen sich aus dieser rein monetären Kostenperspektive weiterhin steigern (Quelle der Einsparungen: Schreiben Prof. Josef Hecken, G-BA vom 14.9.2020).

Der sich trotz der Arzneimittelbewertungen fortgesetzte Anstieg der Ausgaben

für Arzneimittel spiegelt sich auch in den Therapiegebieten sowie dem Orphan-Drug-Status wider. So betrafen von den 581 Nutzenbewertungsverfahren 233 Arzneimittel für onkologische Erkrankungen und 106 für Stoffwechselerkrankungen. Für diese beiden Therapiegebiete lag auch der Anteil der Orphan Drugs mit 71 bzw. 47 Verfahren

Hintergrund

Das AMNOG gehört zu den komplexen Regelungs- und Steuerungswerken für den Marktzugang neuer Arzneimittel. Alle Teilnehmer betonten diese Komplexität. Nichtsdestoweniger gibt ein Erfahrungsaustausch aus der regionalen Perspektive Impulse für die übergeordnete nationale Sichtweise. Jede nationale Steuerung benötigt die Rückkopplung aus der regionalen Umsetzung. Dadurch zeigen sich die Qualität der Steuerung und das Erreichen der eigenen Handlungsziele. So formuliert der G-BA:

„Verantwortung für Patienten ist der Schlüsselbegriff für unser Handeln und für unsere zentrale Aufgabenstellung: Im Fokus unserer Entscheidungen steht immer die Frage, ob ein neues Arzneimittel, eine neue Behandlungsmethode, ein Hilfsmittel oder eine Qualitätssicherungsmaßnahme geeignet ist, die medizinische Versorgung im Vergleich zum Status quo zu verbessern. ...“

Quelle: www.g-ba.de (Zugriff 01/2021)

recht hoch. Deshalb erfüllt das AMNOG zwar seine Funktion als Kostendämpfungsgesetz, wird aber die vor allem überproportionalen Steigerungen des Anteils der in der Regel teureren Biologicals/Biosimilars und Orphan drugs an den Arzneimittelkosten nicht verhindern können (Abb. 1).

Maria Huber, die Krebspatientin in Mecklenburg-Vorpommern, kann diese Perspektive der Krankenkassen verstehen, aber nicht nachvollziehen. Für sie stellt sich vielmehr die Frage, welche Verantwortung Kostenträger für die Therapie ihrer Erkrankung übernehmen. Wie kann es sein, dass die für sie erfolgreiche Therapie keinen Zusatznutzen hat? Die Nachfrage bei ihrem Arzt ergibt folgende Information: Ihrem Therapeutikum Cemiplimab wurde aus formalen Gründen kein Zusatznutzen zugesprochen. So hatte der G-BA in seiner Bewertung am 6.2.2020 festgestellt, dass er den Zusatznutzen anhand der vorliegenden Daten nicht bewerten könne. Aus diesem Grund sei der Zusatznutzen nicht belegt. Frau Huber stellt fest, dass ihre Therapie und vor allem ihr Therapieerfolg für die Datenanalyse im AMNOG offenbar nicht relevant sind. Die Frage nach der vom G-BA formulierten Verantwortung für Patientinnen und Patienten, erscheint ihr – für sich selbst – unbeantwortet.

Die Situation von Frau Huber ist nach Sachstand der Diskussionsteilnehmer genereller Natur. So stellt der BDI (Bundesverband der Industrie) in der Studie AMNOG-Daten 2020 fest, dass für die Mehrzahl der Nutzenbewertungen im AMNOG in den Jahren 2011 bis 2019 ein Zusatznutzen aus formalen Gründen nicht festgestellt wurde. Die zu bewertenden Daten waren – wie die folgende Abbildung 2 zeigt – entweder nicht ausreichend oder nicht geeignet.

Der BDI stellt in seiner Analyse weiterhin fest, dass ein aus formalen Gründen fehlender Zusatznutzen nicht damit gleichzusetzen sei, dass die entsprechenden Präparate tatsächlich nicht doch einen Zusatznutzen haben. Die Teilnehmer im UCEF-Workshop machten sich diese Perspektive ebenfalls zu eigen. Forderungen aus der Diskussion waren, Nutzenbewertungen im Falle fehlender formaler Datenanforderungen zu befristen und Herstellern die generelle Möglichkeit zu geben oder gar zu fordern, mit neuen bzw. weiteren Daten eine erneute Nutzenbewertung zu initiieren. Ein Schritt in die richtige Richtung ist die Möglichkeit der anwendungsbegleitenden Datenerhebung. Dazu müsste allerdings auch die Pharmaindustrie

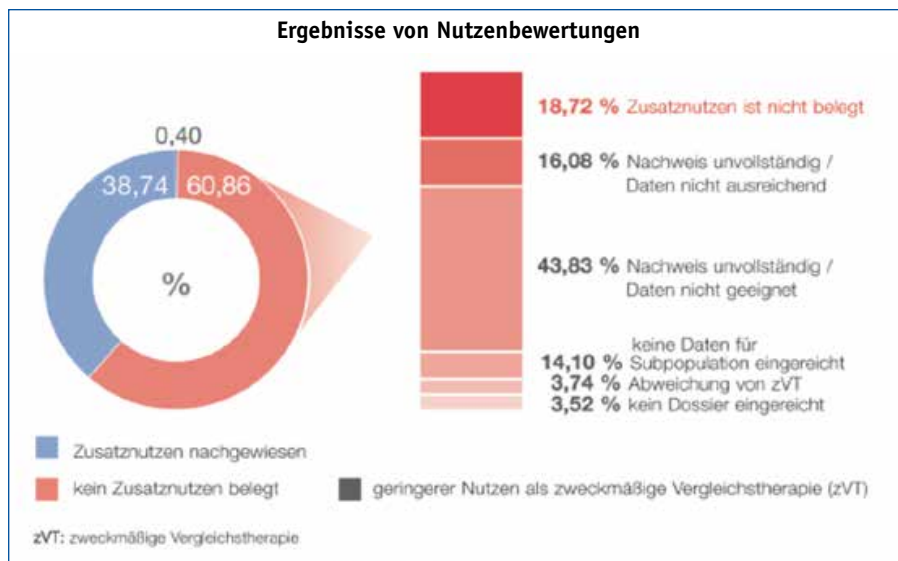


Abb. 2: Ergebnisse von Nutzenbewertungen. Darstellung des BDI nach BPI-Maris 2020.

nach Einschätzung der Kassenvertreter durch Anträge zur Einrichtung von entsprechenden Registern im Vorfeld der Zulassung beitragen, um diesen Prozess eventuell auch mit begleitenden klinischen Studien mit der Zulassung starten zu können. Dadurch lassen sich neue Erkenntnisse im medizinischen Umfeld einer Therapie oder auch Entwicklungen im Bereich von Leitlinien berücksichtigen.

Ein weiterer Diskussionspunkt widmete sich der Frage, wie positive Nutzenbewertungen in ihrer Umsetzung durch den verordnenden Arzt zu betrachten sind. Erreichen diese Bewertungen die Ärzte und können sie gemäß den AMNOG-Ergebnissen direkt an die Patienten weitergegeben werden, ohne dass Ärzte Angst vor Regressen haben müssen?

Zu dieser Frage stellte das IGES Institut im Jahr 2017 im Rahmen einer empirischen Analyse bereits fest, dass die Marktdurchdringung neuer Wirkstoffe in Deutschland generell gering ist. Danach erreichen neue

Wirkstoffe mit oder ohne Nutzenbewertung innerhalb von zwei Jahren generell selten mehr als zehn Prozent ihres erwarteten Verbrauchs bei der betroffenen Patientengruppe, ein positiver Zusatznutzen gehe nicht zwangsläufig mit einem Mehrverbrauch einher. Eigene Erfahrungsberichte aus Pharmaindustrie und Ärzteschaft am Beispiel neuer Antikörper im Bereich der Immunmodulation bestätigten das IGES-Gutachten. So z.B. im Falle des Antikörpers Dupilumab bei der Behandlung von „Chronischer Rhinusitis mit Nasenpolypen“, einer Erkrankung im Verantwortungsbereich von Hals-Nasen-Ohren-Ärzten. Der G-BA hat für das Produkt in der gerade genannten Indikation im AMNOG-Verfahren einen Beleg für einen beträchtlichen Zusatznutzen ausgesprochen (G-BA-Beschluss vom 14.5.2020). Diese Bewertung trifft bei HNO-Ärzten in vielen Regionen auf die Situation von eher geringen Verordnungsvolumina gemäß den dortigen Arzneimittelvereinbarungen. HNO-Ärzte überschreiten

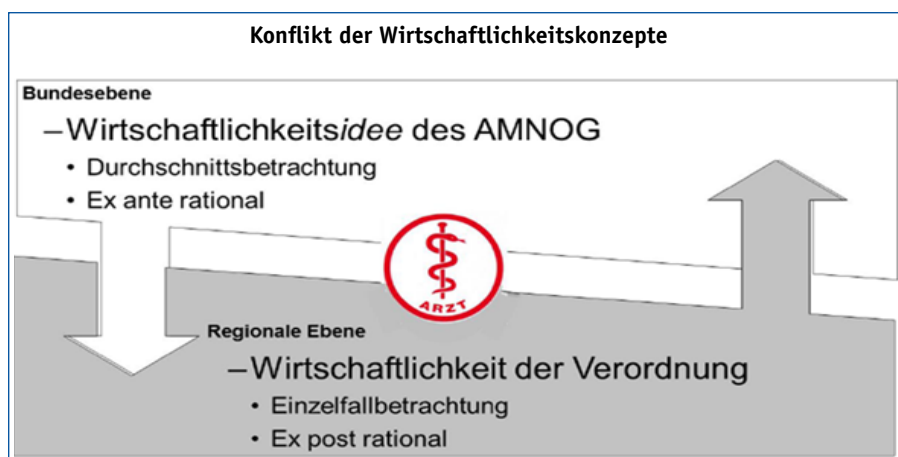


Abb. 3: Konflikt der Wirtschaftlichkeitskonzepte. Quelle: aus Bauer et al. p. 11.

bei der Verordnung von Antikörpern wie z.B. Dupilumab ihre spezifischen Verordnungsvolumina und werden „auffällig“. Diesem Thema widmete sich bereits ein Gutachten der Universität Duisburg-Essen (Professor Wasem und Mitarbeiter). Die Experten stellten dort einen Regulationskonflikt zwischen den Wirtschaftlichkeitskonzepten AMNOG versus regionaler Arzneimittelvereinbarung fest (s. Abb. 3).

In ihrer regulatorischen Analyse kamen sie zur Schlussfolgerung:

„Es bedarf keiner weitergehenden Analyse mehr, um festzustellen, dass die beschriebenen Konzeptionen einer Wirtschaftlichkeit in einer Vielzahl konkreter Fälle miteinander unvereinbar sind. ... gleichwohl ist der einzelne Arzt in seiner täglichen Praxis mit beiden, jeweils rechtsgültigen Konzeptionen konfrontiert, so dass er in das persönliche Dilemma kommen kann, nicht gleichzeitig beiden ... Sichtweisen Rechnung tragen zu können ... Eine effiziente und evidenzbasierte Versorgung der Patienten und eine faktische Bedeutung der Regulierung für den Innovationsanreiz setzen allerdings voraus, dass sich die Ergebnisse der Nutzenbewertung im ärztlichen Versorgungsverhalten tatsächlich in der ursprünglich intendierten Weise niederschlagen.“

Die Umsetzung von AMNOG-Ergebnissen in der Verordnungspraxis kann daher dann gemäß dem Zusatznutzen erfolgen, wenn die Ärzte diesen kennen ... und wissen, dass diese keine Konflikte mit regionalen Arzneimittelvereinbarungen haben und sie daher auch keine Angst vor Prüfungen bzw. Regressen haben müssen. Hier bedarf es aus Sicht der Teilnehmer kommunikativer Umsetzungshilfen für das AMNOG: Die Deutungshoheit des G-BA für die AMNOG-Bewertungen gegenüber regionalen

Arzneimittelregelungen sei vor allem den niedergelassenen Ärzten stärker zu kommunizieren. Denn letztendlich sind es die Ärzte, die mit der Verschreibung von Arzneimitteln über die Ausgaben dafür entscheiden, wie hoch diese tatsächlich sind.

Aus diesem Grund ist es doch etwas verwunderlich, dass erst ab dem 1. Oktober 2020 in den Programmen der Praxisverwaltungssoftware die Ergebnisse der Nutzenbewertung durch den G-BA angezeigt werden. So soll das Ausmaß des Zusatznutzens eines Wirkstoffes mittels grafischer Elemente und unter Zuordnung zu ICD10 GM-Diagnosen angezeigt werden. Allerdings wurden vom Gesetzgeber kaum Vorgaben gemacht, welche Informationen wo, wie und mit wie viel Klicks abrufbar sein sollen. Deshalb wird die Umsetzung durch die verschiedenen Softwareprogramme höchst unterschiedlich ausfallen. Bleibt zu hoffen, dass diese Implementierung der AMNOG-Bewertung zu einer schnelleren Durchdringung der neuen Arzneimittel mit einer positiven Zusatznutzenbewertung führt.

Auf die Situation von Orphan Drugs wurde bereits hingewiesen. Bei diesen Präparaten und den meisten anderen Arzneimitteln für onkologische Erkrankungen erfolgt die Erstverordnung der Medikamente oft durch Klinikärzte. Bei einer ambulanten Weiterbehandlung der Patienten kann sich für den niedergelassenen Arzt nicht nur ein Dilemma aufgrund der regionalen Arzneimittelvereinbarung ergeben, wie bereits beschrieben. Und bei vielen Präparaten (ca. 60%) würde angezeigt, dass ein Zusatznutzen nicht belegt sei (siehe oben).

Soll der niedergelassene Arzt nun ein Medikament, welches laut der Anzeige seiner PVS keinen Zusatznutzen laut des G-BA-Beschlusses belegen konnte und wahrscheinlich teuer ist, deshalb nicht

verschreiben, oder die Therapie wie vom Klinikarzt begonnen, fortsetzen? Hier zeigt sich, dass gleiche Maßstäbe für die Verschreibung von Arzneimitteln sowohl für Klinikärzte als auch niedergelassene Ärzte gelten sollten.

Die in der Diskussion genannten Ansätze beinhalteten insgesamt keine grundsätzliche Kritik am AMNOG, sondern Ansatzpunkte für Detailverbesserungen. Das AMNOG habe seine im Jahr 2010 genannten Ziele erreicht, dass „den Menschen im Krankheitsfall die besten und wirksamsten Arzneimittel zur Verfügung stehen müssen, die Preise und Verordnungen von Arzneimitteln wirtschaftlich und kosteneffizient sein müssen und es verlässliche Rahmenbedingungen für Innovationen, die Versorgung der Versicherten und die Sicherung von Arbeitsplätzen geben muss“ (aus: Bundestagsdrucksache 17/2413 Gesetzentwurf der Fraktionen CDU/CSU und FDP 06.07.2010). Allerdings soll das generelle Ziel der Patientenorientierung insgesamt noch stärker im Fokus aller Bewertungen sein. Davon würden Patienten wie Maria Huber, die Krebspatientin in Mecklenburg-Vorpommern, sehr profitieren. <<

von: Dr. Günter Jost¹ und
Dr. Thomas Kehl²

1 = Unabhängiges Centrum für empirische Markt- und Sozialforschung GmbH (UCEF); 2 = Sanofi

Literatur

- BARMER Arzneimittelreport 2020, Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse – Band 23, Berlin 2020
 Bauer, Cosima; May, Uwe; Wasem, Jürgen, Analyse und Beschreibung des AMNOG Umsetzungsproblems in die Versorgungspraxis, IBES Diskussionsbeitrag, No. 216 (2016), Working Paper, <http://hdl.handle.net/10419/125804>
 BPI – Bundesverband der pharmazeutischen Industrie, AMNOG-Daten 2020 https://www.gkv-gamsi.de/gamsi_berichte/quartersberichte.jsp
 de Millas, Christoph; Höer, Ariane; Zimmermann, Anne; Häußler, Bertram, Marktdurchdringung von neuen Arzneimitteln, Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement 2017, 22: 150–158
 Schwabe, Ulrich; Paffrath, Dieter; Ludwig, Wolf-Dieter; Klauber, Jürgen (Herausgeber), Arzneimittelverordnungs-Report 2019, Springer, Berlin 2019
 Schwabe, Ulrich; Ludwig, Wolf-Dieter (Herausgeber), Arzneimittelverordnungs-Report 2020, Springer, Berlin 2020
 Storm, Andreas (Herausgeber), AMNOG-Report 2020, Beiträge zur Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung (Band 32) Bielefeld & Hamburg, 2020

Zitationshinweis

Jost, G., Kehl, T.: „10 Jahre AMNOG: die regionale Perspektive“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (01/21), S. 35-37; <http://doi.org/10.24945/MVF.01.21.1866-0533.2278>

Pro & Contra: Corona Impfung

Autoren: Herwig Kollaritsch, Silvia Jelincic

Pro & Contra: Corona Impfung – Tipps für die persönliche Impfscheidung

Verlag: edition a, 2020

128 Seiten, Paperback

ISBN-Print: 978-3-99001-511-7

Preis: 18,00 Euro

>> Angesichts der nicht enden wollenden Demonstrationen von Corona-Leugnern ist es dem Mediziner und Univ.-Prof. Dr. Herwig Kollaritsch besonders zu danken,



dass er im Gespräch mit der Autorin Mag. Dr. Silvia Jelincic den „häufigsten Impf-Irrtümern“ aufräumt. Der Arzt, spezialisiert auf Reisemedizin, Impfwesen, Epidemiologie und Mikrobiologie, weiß, wovon er spricht. Er hat selbst eine RNA-Impfung mitentwickelt und ist Mitglied des nationalen Impfgremiums (NIG) von Österreich.

In dem vorliegenden Buch wird auf Nebenwirkungen, das Risiko von Langzeitschäden und auch auf das ethische Grundproblem der Abwägung zwischen persönlichen und epidemiologischen Aspekten bei der Entscheidung für oder gegen die Impfung eingegangen. „Ich möchte erreichen, dass möglichst viele Menschen ihre Impf-Entscheidung statt auf emotionaler auf möglichst sachlicher Ebene treffen“, sagt Kollaritsch in dem Buch, das auf Basis von Gesprächen zwischen ihm und Jelincic entstanden ist. Dafür sei es nötig, so Kollaritsch, der sich selbst impfen lassen will, „alle Vor- und Nachteile offen und nüchtern“ anzusprechen.

So auch das Thema Herdenimmunität. Es werde davon ausgegangen, dass 50-60% der Bevölkerung geimpft sein müssen, um zwar keine Herdenimmunität, aber einen nennenswerten epidemiologischen Effekt im Sinne einer Verminderung der Krankheitslasten zu erzielen. Vorausgesetzt, dass die Impfung die Infektionskette zumindest beeinträchtigen könne, seien schon 50-60% kein ganz leicht erreichbares Ziel. Doch: Herdenimmunität liege in nahezu unerreichbarer Ferne. Dafür müssten nämlich 75% der Menschen geimpft sein; und zwar homogen, also quer durch die gesamte Bevölkerung. <<

Zi regt eine Neujustierung der Meldewege an

>> Durch verzögerte Meldungen von Covid-19-Fällen durch die Gesundheitsämter an das Robert Koch-Institut (RKI) fehlen diese Daten bei der Berechnung der Sieben-Tage-Inzidenz. Hierdurch wird die regionale Vergleichbarkeit der Daten verzerrt. Zudem kann die Aussagefähigkeit dieser zentralen Kennzahl für bestimmte Kreise systematisch beeinträchtigt sein, wenn es um die im Infektionsschutzgesetz oder in Verordnungen festgelegten Grenzwerte für Maßnahmen zur Eindämmung der Corona-Pandemie geht. Dadurch wird ein effektives Pandemie-Management beeinträchtigt. Zu diesen Ergebnissen kommt das Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland (Zi) anhand einer aktuellen Analyse der Meldedaten. Eine Neujustierung der Meldewege könnte dies künftig vermeiden. Zudem regt das Zi an, neben der Sieben-Tage-Inzidenz weitere Indikatoren als Grundlage für das Covid-19-Pandemie-Management heranzuziehen.

Sofern der Übertragungsweg der Meldedaten technisch und organisatorisch nicht zügig weiter verbessert werden könne, schlägt das Zi vor, die letzten Meldetage bei der Berechnung der Sieben-Tage-Inzidenzen komplett auszuschließen. „Dies ist eine pragmatische Lösung, um kurzfristig einen belastbareren Indikator zum Pandemie-Management zu bekommen. Bei systematischen Meldeverzügen wie beim derzeitigen Berechnungsverfahren laufen wir sonst weiterhin Gefahr, dass einzelne Kreise dauerhaft mit zu nied-

rigen Werten in der Statistik des Infektionsgeschehens erscheinen“, sagte der Zi-Vorstandsvorsitzende Dr. Dominik von Stillfried. Dass eine Meldequote von über 95 Prozent jedoch auch bei sehr hohen Inzidenzen möglich sei, zeige das Beispiel Thüringen. Hier schafften es die Kreise trotz sehr hoher Fallzahlen, zeitnah ein vollständiges Bild der Pandemie zu vermitteln. „Dies ist trotz zum Teil deutlich geringerer Fallzahlen nicht überall so“, erklärte von Stillfried.

Auch die Fokussierung auf die Sieben-Tage-Inzidenz als einzige maßgebliche Kennzahl im Infektionsschutzgesetz und in den Infektionsschutzverordnungen der Länder sei zu hinterfragen. Da sie ausschließlich auf den gemeldeten Fällen beruhe, hänge sie stark von der verwendeten Teststrategie ab. Aktuelle Werte ließen sich, so von Stillfried, daher kaum mit Werten aus der ersten Welle vergleichen. Zu unterschiedlich seien die jeweiligen Testsituationen, etwa in Bezug auf die Zahl der durchgeführten Tests, Testpositivquote und die Symptomatik der Getesteten gewesen. Es sei nun dringend notwendig, weitere zentrale Aspekte des Infektionsgeschehens in den Blick zu nehmen – allen voran die Auslastung der Intensivstationen oder die Inzidenz in den Risikogruppen, insbesondere der älteren Bevölkerung und Pflegebedürftiger im häuslichen Umfeld und in Heimen. „Nur so werden wir ein wirklich effektives Pandemie-Management unterstützen können“, bekräftigte von Stillfried. <<

AWMF fordert Gesundheitspolitik auf Basis der best verfügbaren Evidenz

>> Entscheidungen der Gesundheitspolitik sollen künftig grundsätzlich auf Basis der besten verfügbaren Evidenz erfolgen. Das ist eine der wesentlichen gesundheitspolitischen Forderungen der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) e.V. für die nächste Legislaturperiode. Im Rahmen der Delegiertenkonferenz der AWMF diskutierten die Teilnehmer wichtige gesundheitspolitische Ziele für die Zeit nach der Bundestagswahl im Jahr 2021. So sollen wissenschaftlich-medizinische Fachgesellschaften mit den wissenschaftlichen Daten entsprechender Studien und ihren Leitlinien-Empfehlungen und die AWMF noch stärker als bisher in politische Entscheidungsprozesse eingebunden werden.

Nach Auffassung der AWMF muss eine verbesserte Qualität der medizinischen Versorgung für alle Menschen in Deutschland

im Mittelpunkt einer patientenorientierten Gesundheitspolitik stehen. Im Rahmen der AWMF-Delegiertenkonferenz hat Prof. Dr. med. Rolf Kreienberg, Präsident der AWMF, die Eckpunkte der gemeinsamen gesundheitspolitischen Forderungen der AWMF als Gremium der medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften vorgestellt. „Die aktuelle Pandemie hat einmal mehr gezeigt, wie wichtig es ist, dass unser Gesundheitssystem gut funktioniert und an welchen Stellen Verbesserungen notwendig sind“, so Kreienberg. „Für die AWMF ist es wichtig, dass gesetzgeberisch getroffene Maßnahmen nachweislich auf Basis wissenschaftlich überprüfbarer Fakten getroffen werden“, so der AWMF-Präsident.

Die ausführlich dargestellten AWMF-Positionen zur Bundestagswahl 2021 finden Sie hier: <https://bit.ly/3oJ6seR> <<



LEBENSQUALITÄT ENTSTEHT ...

... wenn Fürsorge und Forschergeist sich verbinden.

Seit mehr als 140 Jahren setzen wir alles daran, das Leben der Menschen zu verbessern. Dafür entwickeln wir wirksame Therapien und vertiefen unser Wissen über den Umgang mit Krankheiten. Damit immer mehr Patienten so normal wie möglich leben können.

Onlinebefragung zu digitaler Gesundheitskompetenz in der Covid-19-Pandemie

Erlebte Probleme mit Gesundheitshinweisen

Fast 15.000 Studierende haben sich deutschlandweit an einer Onlinebefragung zur digitalen Gesundheitskompetenz in Zeiten von Corona beteiligt. Forschende der Universität Bielefeld und der Hochschule Fulda fragten nach der Informationssuche und -zufriedenheit, dem Umgang mit digitalen Informationen sowie der psychischen Gesundheit während der Pandemie. Der Großteil der Studierenden verfügt der Studie zufolge über eine ausreichende digitale Gesundheitskompetenz. Doch mehr als 42 Prozent der Befragten berichten von Schwierigkeiten, die Qualität der Gesundheitsinformationen zum Coronavirus zu bewerten.

>> Wie suchen und finden Studierende digitale Gesundheitsinformationen im Kontext der Corona-Pandemie? Wie gehen sie mit der Masse an Gesundheitsinformationen um, auch mit dem Nebeneinander von vertrauenswürdigen Informationen und Desinformation im Internet? Und welche Belastungen resultieren für sie aus dem Informationsangebot? Um das herauszufinden, haben Forschende des Interdisziplinären Zentrums für Gesundheitskompetenzforschung (IZGK) der Universität Bielefeld und des Public Health Zentrums (PHZF) der Hochschule Fulda von Ende März bis Mitte April 2020 Studierende in ganz Deutschland online befragt. Nun liegen erste ausgewählte Ergebnisse von 14.895 Studierenden aus 130 Hochschulen vor.

Wie zu erwarten war, informieren sich die Studierenden zur Corona-Pandemie vor allem im Internet. Etwa 95 Prozent geben an, in den vier Wochen vor der Befragung Informationen zum Coronavirus im Netz gesucht zu haben. Jeweils über 80 Prozent der Befragten recherchieren über Suchmaschinen, Nachrichtenportale und Webseiten von Behörden wie zum Beispiel das Robert Koch-Institut. Fast 40 Prozent suchen in sozialen Medien. Die häufigsten Suchanfragen betreffen die Ausbreitung des Virus, die Einschränkungen des Lebensalltags, aktuelle Situationseinschätzungen sowie Verhaltensempfehlungen zum Schutz vor dem Virus. Mehr als die Hälfte der Studierenden zeigt sich mit der Informationslage sehr zufrieden oder zufrieden. Dabei weisen Frauen eine geringere Zufriedenheit auf als Männer.

Insgesamt hohes Maß an Gesundheitskompetenz

Den meisten Studierenden fällt der Umgang mit digitalen Gesundheitsinformationen zum Thema Coronavirus leicht. Sie finden die gesuchten Informationen,

verstehen sie, können sie bewerten und anwenden, also auf dieser Basis Entscheidungen für die Gesundheitsförderung, Prävention und Versorgung im Lebensalltag treffen. „In der aktuellen Pandemie ist eine ausreichende Gesundheitskompetenz entscheidend“, betont Professor Dr. Kevin Dadaczynski von der Hochschule Fulda. „In den sozialen Medien – und nicht nur dort – gibt es eine Fülle von qualitativ unterschiedlichen Informationen zum Virus. Für Menschen mit geringer Gesundheitskompetenz kann diese Menge an oft widersprüchlichen Informationen „belastend sein und zu gesundheitsriskantem Verhalten führen (z. B. durch das Befolgen falscher Empfehlungen)“, sagt Dadaczynski.

Hinweise auf Unterstützungsbedarf

Am häufigsten berichten Studierende über Schwierigkeiten, die Zuverlässigkeit digitaler Gesundheitsinformationen zu beurteilen (42,3 Prozent) oder zu bewerten, ob mögliche kommerzielle Interessen hinter den recherchierten Informationen stehen (39,0 Prozent). Neben Schwierigkeiten, die gesuchte Information im Internet ausfindig zu machen, hat ein Teil der Studierenden Probleme, das eigene Anliegen passgenau und verständlich zu formulieren (34,0 Prozent), wenn sie selbst Nachrichten zum Coronavirus verfassen, und zu beurteilen, welche Personen die in sozialen Netzwerken oder Foren geposteten Nachrichten mitlesen können (35,1 Prozent). Im Internet gefundene Informationen im Lebensalltag anzuwenden, bewerten 80 Prozent der Studierenden als (sehr) einfach, während 20 Prozent angeben, dass ihnen dies schwer oder sehr schwer fällt.

Geringere digitale Gesundheitskompetenz bei Frauen

Bedeutsam erscheinen den Forschenden die festgestellten Geschlechterun-

terschiede. Insgesamt weisen Frauen gegenüber Männern eine geringere digitale Gesundheitskompetenz auf, die sich insbesondere in den Handlungsbereichen Suchen und Finden sowie Beurteilung der Qualität von digitalen Gesundheitsinformationen zeigt. Diese könnte laut den Forschenden damit zusammenhängen, dass weibliche Studierende sich durch Informationen zum Thema Coronavirus möglicherweise stärker verunsichern lassen, dass sie aufgrund der stärkeren Inanspruchnahme von Leistungen der Gesundheitsversorgung mehr Erfahrung im Bereich Gesundheit aufweisen und vor diesem Hintergrund kritischer gegenüber verfügbaren Informationen sind.

Gesundheitskompetenz und psychisches Wohlbefinden

Die Studie liefert zudem Hinweise für eine Assoziation von Gesundheitskompetenz und psychischem Wohlbefinden: Studierende mit einer hohen digitalen Gesundheitskompetenz weisen auch ein höheres psychisches Wohlbefinden auf. Rund 20 Prozent der Studierenden geben an, schon einmal nach Informationen zum Umgang mit psychischen Belastungen gesucht zu haben. „Dies steht im Einklang mit internationalen Studien bei Studierenden und der Allgemeinbevölkerung in der Coronakrise, die bereits die Auswirkungen der Pandemie auf die psychische Gesundheit aufzeigen konnten“, sagt Dr. Orkan Okan von der Universität Bielefeld.

Die Onlinebefragung zeigt die Selbsteinschätzung der Studierenden und deutet auf ihre selbst wahrgenommenen Herausforderungen und Belastungen hin. Rückschlüsse auf ihr tatsächliches Verhalten können daraus nicht gezogen werden. Doch eine hohe digitale Gesundheitskompetenz hilft nach Ansicht der Forschenden dabei, proaktiv mit gesundheitsrelevanten Informationen umzugehen und informierte Entscheidungen zu treffen. Die Forschenden

raten dazu, bestehende hochschulische Beratungs- und Unterstützungsstrukturen zu stärken, um Studierende, deren Gesundheit belastet ist, im Umgang mit Gesundheitsinformationen und weiteren Belastungen aufzufangen. Sie sehen auch die Informationsanbieter und Betreiber von sozialen Medien in der Pflicht. Diese müssten aufgefordert werden, vertrauenswürdige Informationen bereitzustellen und Maßnahmen gegen die Verbreitung von Des- und Fehlinformationen über ihre Webseiten und Portale zu unternehmen. Denkbar und im Einklang mit bestehenden Empfehlungen sei eine Art „Digital Detox“ – also ein zurückhaltender Gebrauch digitaler und insbesondere sozialer Medien, um so auch die Konfrontation mit widersprüchlichen Inhalten zu begrenzen. <<

Wissenschaftliches Studienteam:

Zu dem Studienteam gehören Professor Dr. Kevin Dadaczynski und Professorin Dr. Katharina Rathmann (Hochschule Fulda, Public Health Zentrum Fulda), Dr. Melanie Messer (APOLLON Hochschule der Gesundheitswirtschaft, Sektion Externe Lehrende, Bremen) und Dr. Orkan Okan (Universität Bielefeld, Interdisziplinäres Zentrum für Gesundheitskompetenzforschung).

Originaltitel der Veröffentlichung:

Kevin Dadaczynski, Orkan Okan, Melanie Messer, Katharina Rathmann: Digitale Gesundheitskompetenz von Studierenden in Deutschland während der Corona-Pandemie. Ergebnisse einer bundesweiten Online-Befragung, <https://fuldok.hs-fulda.de/opus4/843>, veröffentlicht am 13. August 2020.

Link zum PDF: <https://bit.ly/3qt08qxe>

Kontakt:

Prof. Dr. phil. Kevin Dadaczynski MS,
Dr. phil. Orkan Okan

Zitationshinweis

Dadaczynski, K., Okan, O., Messer, M., Rathmann, K.: „Erlebte Probleme mit Gesundheitshinweisen“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (01/21), S. 40-41; <http://doi.org/10.24945/MVF.01.21.1866-0533.2277>

Die BARMER Impfstrategie: Wie man mit dem Morbi-RSA Leben retten kann

>> „Ein Modell zur Optimierung der Corona-Impfstrategie“ nennen Pedro Ballesteros, Dagmar Hertle, Uwe Repschläger, Claudia Schulte und Danny Wende vom bifg ihre Analyse auf der Grundlage von Routinedaten der BARMER. Das BARMER Institut für Gesundheitssystemforschung (bifg) will als wissenschaftliches Institut der zweitgrößten Krankenkasse Deutschlands dazu beitragen, wie das knappe Gut „Impfstoff“ bestmöglich verteilt werden kann, um ein optimales Wohlfahrtsergebnis für die Gesellschaft zu erzielen.

Um dieses Ziel zu erreichen, empfiehlt die Autorengruppe die aktuelle Klassifikation des Morbi-RSA zum Aufgriff von Covid-19 erschwerenden Vorerkrankungen in Deutschland zu verwenden, um damit eine Prognose der Hospitalisierungs-, Beatmungs bzw. Versterbewahrscheinlichkeit auf Basis der bekannten Vorerkrankungen erstellen zu können.

Das funktioniert, wie eine von der Autorengruppe des bifg durchgeführte Routinedaten-Untersuchung zeigte. Dazu haben sie auf der Grundlage der Morbi-RSA-Krankheitsgruppierung eine Klassifikation für Covid-19 erschwerende Vorerkrankungen gebildet. Dazu wurden primäre Outcomes definiert, welche den Empfehlungen der Impfkommision entsprechend der möglichen Krankheitseskalationen und damit Belas-

tungen des Gesundheitssystems darstellen.

Als ein Ergebnis der Untersuchung zeigte sich, dass die Priorisierungen im bifg-Covid-19-Modell fast mit denen der STIKO übereinstimmt. Aber eben nur fast. Die Stärke des Covid-19-Modells der BARMER liegt darin, dass eine exaktere Spezifizierung der Erkrankungen und die Berücksichtigung multipler Risiken möglich wird. Die dadurch ermöglichte zielgenauere Impfreiheitsfolge könnte gerade zu Beginn der Impfkampagne in Deutschland dazu beitragen, Covid-19-bedingte Todesfälle zu vermeiden (Abb. 1) und darüber hinaus mittelfristig die Kliniken von Covid-19-bedingten Neueinweisungen zu entlasten.

In Impfdosen ausgedrückt würde man nach Ansicht der Autoren zudem, wenn die Priorisierung anhand des von der BARMER vorgeschlagenen Covid-19-Modells erfolgen würde, zu Beginn der Impfung der zweiten Prioritätsgruppe laut ImpfVO mit ca. 500.000 verimpften Dosen dieselbe prospektive Todesfallreduktion wie bei der aktuell vorgesehenen Priorisierung mit drei Millionen Impfdosen erreichen. In Abhängigkeit des zum jeweiligen Zeitpunkt zur Verfügung stehenden Impfstoffs erscheine dies, so die Autoren, „sehr relevant“. <<

Link

<https://www.bifg.de/news/2021-analysemodell-zur-impfstrategie>

Top-10-Erkrankungen mit Risikoverhältnis in Bezug auf Covid-19-Sterblichkeit				
Erkrankungen	GKV-Vers.	Hospitalis.	Beatmung	Versterben
Trisomien	439.231	2,09	2,18	5,73
degenerative Hirnerkrankungen	362.189	2,23	2,11	5,54
Lungenmetastasen	211.613	1,99	1,60	3,85
hämatologische Neubildungen	243.932	1,68	2,40	2,95
psychische Erkrankungen	1.576.220	1,70	2,02	2,86
Nierenversagen	335.354	2,15	2,37	2,83
AIDS	67.885	1,47	3,35	2,62
Leberversagen	184.728	1,23	1,36	2,32
Inf. m. multires. Keimen/opp. Erregern	439.231	1,51	1,79	2,26
schwere neurologische Erkrankungen	362.189	1,72	1,45	2,16

Tab. 1: Top-10-Erkrankungen mit Risikoverhältnis in Bezug auf Covid-19-Sterblichkeit. Aus dieser Tabelle wird ersichtlich, dass sich das Risiko, mit einer der zehn Erkrankungen einen schweren Covid-19-Verlauf zu erfahren, um das 1,2 bis 5,7-fache gegenüber einem gesunden Patienten gleichen Alters erhöht. So hat ein Trisomie-Patient ein um 2,1-fach erhöhtes Risiko für eine Hospitalisierung, ein um 2,2-fach erhöhtes Risiko einer anschließenden Beatmung und ein 5,7-faches Risiko zu versterben. Leidet der Patient zusätzlich an einer Psychose, multipliziert sich das Risiko für eine Hospitalisierung auf das 3,6-fache, für Beatmung auf das 4,4-fache und für Versterben auf das 16,4-fache gegenüber einem gesunden Patienten gleichen Alters. Anmerkung: Zur hier verwendeten Krankheitsdefinition wird auf die ebenfalls veröffentlichte Zuordnungstabelle verwiesen. Die vollständige Liste der Erkrankungen findet sich in der ebenfalls vom bifg veröffentlichten Ergebnistabelle. Quelle: bifg, eigene Berechnung.



Serie (Teil 29): Das Institut für Allgemeinmedizin und evidenzbasierte Versorgungsforschung (IAMEV) der Medizinischen Universität Graz

„Eine Drehscheibe zwischen Hausärzten und Kliniken“

Mit diesem Teil der Serie „Versorgungsforschung made in“ stellt „Monitor Versorgungsforschung“ erstmals ein Institut aus einem deutschsprachigen Nachbarland vor. Wenn hierzulande Versorgungsforscher bemängeln, dass die Public-Health-Förderung ab Ende der 80er Jahre nicht nachhaltig genug gewesen wäre und auch die Milliarden Euro aus dem Budgettopf des Innovationsfonds besser, auf alle Fälle anders, verteilt sehen wollen, können die österreichischen Forscher nur stauend den Kopf schütteln: Bei ihnen gab und gibt es weder noch. Umso erstaunlicher, dass es trotzdem eine rege Versorgungsforschungsszene in Österreich gibt. So zum Beispiel das Institut für Allgemeinmedizin und evidenzbasierte Versorgungsforschung (IAMEV) der Medizinischen Universität Graz, seit seiner Gründung geleitet von Professorin Dr. med.univ. Andrea Siebenhofer-Kroitzsch.

>> Mit aktuell rund 20 Mitarbeitern* ist das Institut für Allgemeinmedizin und evidenzbasierte Versorgungsforschung (IAMEV) seit seiner Gründung im Jahre 2015 in den Bereichen Lehre der Allgemeinmedizin im Studium Humanmedizin, Versorgungsforschung und evidenzbasierte Medizin tätig, um so die Qualität und Effektivität der medizinischen Versorgung in der Allgemeinmedizin zu verbessern und zu stärken. Während es bei derartigen Neugründungen an deutschen Universitätsstandorten oft Vorläufer

– meist aus dem Gebiet der Public Health oder Sozialmedizin gibt – gab es in Graz nichts derartiges. Aber vielleicht ähnliches, zumindest zielführendes. So gründete Andrea Siebenhofer-Kroitzsch nach einigen Jahren der klinischen Tätigkeit bereits 2005 die Research Unit des „EBM Review Centers“ der Medizinischen Universität Graz, deren Gesamtleitung und die wissenschaftliche Leitung ihr oblag.

Trotzdem nennt die IAMEV-Leiterin den Zustand ante „Ground Zero“. Das hat seine



Univ.Prof. Dr. med.univ. Andrea Siebenhofer-Kroitzsch

wurde mit Wirkung vom 01.01.2015 vom Rektor der Medizinischen Universität Graz zur Universitätsprofessorin für Allgemeinmedizin und evidenzbasierte Versorgungsforschung berufen und mit der Leitung des neu gegründeten Instituts für Allgemeinmedizin und evidenzbasierte Versorgungsforschung betraut.

Sie promovierte 1993 an der Karl-Franzens-Universität Graz und ist seit 2000 Fachärztin für Innere Medizin. 1998 war sie Forschungsassistentin am Cardiovascular Research Institute, University of Leicester, Großbritannien. Die Habilitation im Fach der Inneren Medizin erfolgte 2004; seit 2005 hatte sie gemeinsam mit PD Dr. Karl Horvath die Gesamtleitung und wissenschaftliche Leitung der Research Unit „EBM Review Center“ der Medizinischen Universität Graz inne.

Seit 2009 ist sie Professorin für chronische Krankheit und Versorgungsforschung und stellvertretende Direktorin und Leiterin des Arbeitsbereichs Chronische Krankheit und Versorgungsforschung am Institut für Allgemeinmedizin an der J.W. Goethe Universität in Frankfurt am Main und setzt seit 01.05.2015 diese Tätigkeit als Professorin in Teilzeit fort.

Gründe: In Österreich gibt es keinerlei bundesstaatliche Förderung für Versorgungsforschung. Zudem ist es in Österreich ungleich schwieriger als in Deutschland, Drittmittelprojekte zu generieren, da es nur sehr wenige Projekt-Ausschreibungen der öffentlichen Hand gibt, die innovative Versorgungsforschungsvorhaben unterstützen würden.

Dennoch wurde im IAMEV in Graz schon einiges geleistet. So konnten in den vergangenen fünf Jahren bereits 50 wissenschaftliche Projekte, primär über Drittmittel finanziert, abgeschlossen werden. Jeder Forscher, der weiß, wie schwierig es ist, dies ohne jedwede konzertierte Fördertöpfe zu erreichen, kann davor den Hut ziehen. „Wir sind froh, selbst für wichtige Projekte ein paar Tausend Euro an Förderung zu bekommen und die kommen dann oftmals von einer regionalen Krankenkasse“, erzählt Andrea Siebenhofer-Kroitzsch über die nach wie vor andauernde Schwierigkeit, in Österreich Versorgungsforschung zu finanzieren. An dieser budgetären Unterversorgung hat auch die Corona-Pandemie wenig geändert, die ihren deutschen Kollegen doch so einige Projektaufträge einbrachte. Doch immerhin ist sie seit September 2020 bestelltes Mitglied der österreichischen Corona-Kommission, zudem bereits seit 2009 Vorsitzende der Qualitätssicherungskommission der Gesundheitsplattform Steiermark, seit 2010 außerordentliches Mitglied der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und seit 2011 Sprecherin des Fachbereichs Österreich des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin.

Die gebürtige Grazerin ist jedoch fest in der Medizin geerdet. So arbeitete sie nach ihrer Promotion seit 2000 als Fachärztin für Innere Medizin in einer interprofessionellen klinischen Forschergruppe mit dem Schwerpunkt „chronische Krankheiten“, um durch sinnvolle Innovationen in der medizinischen Forschung – auch hinsichtlich einer effektiven Ressourcennutzung – das Gesundheitssystem zu verbessern. 2009 wurde sie dann auf die W2-Universitätsprofessur für „chronische Krankheit und Versorgungsforschung“ am Institut für Allgemeinmedizin an der J. W. Goethe-Universität in Frankfurt berufen. „Auf sechs konstruktive und lehrreiche Jahren“, blickt sie als stellvertretende Institutsdirektorin und Arbeitsbereichsleiterin in einem – wie sie sagt – „hochprofessionellen und sehr kollegialen Team“ unter der Leitung von Professor F. Gerlach zurück.

Im Jahr 2015 erfolgte dann ihre Be-

rufung nach Graz an das Institut für Allgemeinmedizin und evidenzbasierte Versorgungsforschung (IAMEV), wobei die Bewerbung auf diesen Lehrstuhl nur durch die vorangegangenen Jahre in Frankfurt möglich geworden sei. Übrigens setzt sie ihre Professur in Frankfurt aufgrund der erfolgreichen Kooperation zwischen den beiden Institutionen in Teilzeit fort.

Das IAMEV fungiert seit seiner Gründung als Drehscheibe und Schnittstelle zwischen den niedergelassenen Hausärzten und den Kliniken des Universitätsklinikums Graz. Verfolgt werde dabei, so Siebenhofer-Kroitzsch, „der translationale Forschungsansatz einer nachhaltigen Versorgungsforschung“. Das Besondere des Instituts sei es, dass praktisch tätige Hausärzte, Fachärzte sowie Wissenschaftler aus verwandten Disziplinen wie Public Health, Gesundheitsmanagement, Psychologie und Life Sciences/Naturwissenschaften in einem Team zusammenarbeiten würden. Siebenhofer-Kroitzsch: „Mithilfe des multidisziplinären Teams verzahnt das IAMEV die evidenzbasierte Medizin mit der Versorgungsforschung.“ Dadurch wären beispielsweise evidenzbasierte Behandlungspfade für COPD, unspezifischem Rückenschmerz und Adipositas in der Primärversorgung und auch die Initiative „Gemeinsam gut entscheiden“ („Choosing Wisely Austria“) entstanden. Allen gemein sei das übergeordnete Ziel, Über- und Fehlversorgung entgegenzusteuern.

Das Team des Instituts ist in den Bereichen der Lehre im Studium Humanmedizin, der Versorgungsforschung und der evidenzbasierten Medizin tätig. Ebenso werden in der Lehre zahlreiche Anreize zur Steigerung der Attraktivität des Fachs Allgemeinmedizin gesetzt. Für die Erstellung von systematischen Übersichtsarbeiten zu diversen medikamentösen oder nicht-medikamentösen Therapien, für die Entwicklung von Behandlungspfaden und von Gesundheitsinformationen wird auf systematische Methoden der evidenzbasierten Medizin zurückgegriffen. Und im Bereich der Versorgungsforschung interessieren vor allem relevante Fragestellungen aus dem realen Versorgungsalltag der Patienten und der Berufsgruppen in der primären Gesundheitsversorgung. Zur deren Beantwortung wird auf eine bunte Palette der Möglichkeiten aus den qualitativen und quantitativen Methoden zurückgegriffen.

Das alles hat ein Ziel: „In einem gut abgestimmten und einem wertschätzenden Team sinnvolle Arbeit für unsere Bevölkerung zu

leisten“, das hat sich Andrea Siebenhofer-Kroitzsch vorgenommen; und das setzt sie als Leiterin des IAMEV auch um. Sie sagt: „Das mag flapsig klingen, aber ich stelle mir bei all unseren Forschungsfragen stets die Frage, ob deren Beantwortung nützlich ist, und in welchem Ausmaß sie uns in dem Versuch der Optimierung der Versorgung unserer Bevölkerung weiterbringen.“ Persönlich sei sie immer für Vorhaben zu begeistern, die zu „innovativem Denken anregen und das Wissen und die eigene Expertise vergrößern“.

Zu ihren größten Erfolgen zählt, dass einige der vom IAMEV entwickelten Ansätze nicht in Schubladen landen, sondern weiterverfolgt werden. So sei eine Vorlage für ein Versorgungskonzept entwickelt worden, mit dem Hausärzte mit ihren multiprofessionellen Teams arbeiten können. Dabei würden die Teams dabei unterstützt, sich wesentliche Fragen zu stellen, um ein angemessenes Leistungsangebot für die Bevölkerung in der Region zusammenzustellen. Dies war so erfolgreich, dass das Konzept nun österreichweit eingesetzt wird. Aber auch die vom IAMEV entwickelten Fragebögen zur Evaluierung der Primärversorgungsreform, in denen anhand von PREMs (Patient Reported Experience Measures) die Erfahrungen von Patienten* dargestellt werden können, kommen in ganz Österreich zum Einsatz.

Doch auch die von den Grazern definierten Behandlungspfade für den Primärversorgungsbereich wurden bei verschiedenen Entwicklungen von Versorgungskonzepten in Österreich herangezogen. So fand z. B. der Behandlungspfad „Unspezifischer Rückenschmerz“ in die Weiterentwicklung der Schmerzversorgung im Bundesland Steiermark Eingang, während der Behandlungspfad „Übergewicht/Adipositas“ eine der Grundlagen für die Neuentwicklung eines österreichischen Therapieplans für adipöse Kinder und Jugendliche darstellt. Ein weiterer großer Erfolg ist natürlich die Initiative „Gemeinsam gut entscheiden“, welcher in ganz Österreich große Aufmerksamkeit entgegengebracht wird und der sich auch immer mehr nationale medizinische Fachgesellschaften anschließen. <<

Ihr Institut fehlt?

Wenn Sie der Ansicht sind, dass in der MVF-Serie „Versorgungsforschung made in“ auch Ihre Abteilung oder Ihr Institut an einer Universität oder Hochschule (nicht nur mit Lehr-, sondern auch mit Forschungstätigkeit) vorgestellt werden sollte, mailen Sie bitte an redaktion@m-vf.de

* Obwohl in dieser Serie die männliche Schreibweise verwendet wird, sind immer alle Geschlechter gemeint.



Thomas Semlitsch
Senior Scientist

>> Warum studieren/arbeiten Sie am Institut für Allgemeinmedizin und evidenzbasierte Versorgungsforschung?

Nach meinem Studium der Chemie arbeitete ich an einer privaten Gesundheitseinrichtung. Dort wurde durch meine Tätigkeit als Qualitätsmanager und Koordinator von klinischen Studien mein Interesse für evidenzbasierte Medizin geweckt. Als ich einige Jahre später durch Zufall mit der Research Unit des „EBM Review Centers“, jener Forschungsgruppe an der Medizinischen Universität Graz aus der später das IAMEV hervorgegangen ist, in Kontakt kam, nahm ich die Gelegenheit wahr und wechselte im Jahr 2008 zu dieser Forschungsgruppe, um mich schwerpunktmäßig der evidenzbasierten Medizin zu widmen.

Was zeichnet in Ihren Augen das Institut für Allgemeinmedizin und evidenzbasierte Versorgungsforschung aus?

Ein wesentliches Merkmal des Instituts ist in meinen Augen die große Vielfalt an Fachrichtungen, von Medizin, über Naturwissenschaften bis hin zu Gesundheitsmanagement, die hier zusammenkommen und dadurch viele unterschiedliche Sichtweisen einbringen und 50 Projektthemen umfassend analysiert und qualitativ hochwertig erarbeitet werden können. Weiters schätze ich den kollegialen Umgang und den wissenschaftlichen Diskurs, welcher immer wieder Ansätze für neue Forschungsideen liefert.

Mit welchen Thematiken und Fragestellungen sind Sie derzeit beschäftigt?

Derzeit beschäftige ich mich zum einen im Rahmen der europäischen HTA-Initiative EUnetHTA gemeinsam mit Kollegen aus Österreich, Deutschland, Italien und Spanien mit der Nutzen-Schaden-Bewertung von

Lungenkrebscreening für Risikogruppen. Zum anderen liegt der Fokus unserer Arbeitsgruppe in der Erstellung von Evidenzgrundlagen, welche die Basis für Gesundheitsinformationen zu diversen Themen wie z.B. Bluthochdruck, Fettstoffwechselstörungen oder Bewegungsmangel darstellen. Ein weiterer Schwerpunkt in den nächsten Jahren wird die Entwicklung eines digitalen, interaktiven Gesundheitsinformationssystems im Rahmen einer interuniversitären Forschungsgruppe sein.

Was möchten Sie ganz persönlich mit Versorgungsforschung erreichen?

Eines meiner Anliegen ist es, dass evidenzbasierte Medizin von Stakeholdern eine wesentliche Grundlage für eine gute medizinische Versorgung darstellt und dass Entscheidungen im Gesundheitssystem unter Berücksichtigung der jeweils verfügbaren besten Evidenz getroffen werden, um Patienten jene Maßnahmen zukommen zu lassen, die auch nachweislich ein positives Nutzen/Schaden-Verhältnis aufweisen. Darüber hinaus möchte ich mit der Entwicklung evidenzbasierter Gesundheitsinformationen zur Verbesserung der Gesundheitskompetenz in der österreichischen, aber auch deutschen Bevölkerung beitragen. <<



Dr. rer. medic. Muna Abuzahra, BSc,
MA, Senior Scientist

>> Warum studieren/arbeiten Sie am Institut für Allgemeinmedizin und evidenzbasierte Versorgungsforschung?

Bereits während meines Masterstudiums Gesundheitsmanagement arbeitete ich für ein Institut, wo ich meine ersten Erfahrungen in den Bereichen Health-Technology-Assessments und Versorgungsforschung machte. Um mein Wissen im Bereich Versorgungsforschung zu verfestigen, schrieb

ich meine Dissertation zum Thema „Qualität der Versorgung von Patienten mit chronischen Krankheiten in Hausarztpraxen“. Dieses Thema passte sehr gut zu dem 2015 neu gegründeten Institut für Allgemeinmedizin und evidenzbasierte Versorgungsforschung und so kam es, dass ich mich damals auf eine Stellenausschreibung in Graz – meiner Heimatstadt – bewarb.

Was zeichnet in Ihren Augen das Institut für Allgemeinmedizin und evidenzbasierte Versorgungsforschung aus?

Ich schätze besonders das Engagement und die Expertise meiner Kollegen*, wodurch wir Projekte qualitativ hochwertig abwickeln können. Außerdem gefällt es mir, dass je nach Fragestellung unterschiedliche methodische Ansätze verfolgt werden und die Arbeit dadurch sehr abwechslungsreich ist. Von der systematischen Übersichtsarbeit über qualitative und quantitative Ansätze bis hin zu partizipativen Forschungsansätzen ist an unserem Institut vieles möglich.

Mit welchen Thematiken und Fragestellungen sind Sie derzeit beschäftigt?

Ich beschäftige mich mit innovativen Konzepten in der Primärversorgung sowie mit Gesundheitskompetenz. In einem Projekt evaluieren wir beispielsweise die aktuelle Primärversorgungsreform aus Sicht der Patienten sowie des Primärversorgungsteams, in einem anderen Projekt schaue ich mir näher an, welche Aufgabenverteilung zwischen Hausärzten und Pflegepersonal sinnvoll ist. In einem weiteren Projekt bewerten wir die Qualität von Gesundheitsinformationen und arbeiten an der Entwicklung von Bewertungsinstrumenten.

Was möchten Sie ganz persönlich mit Versorgungsforschung erreichen?

Ich möchte dazu beitragen, dass die österreichische Bevölkerung gut versorgt wird und die Health Professionals einen attraktiven Arbeitsplatz haben. Meine persönliche Vision für die Zukunft der Versorgungsforschung in Österreich ist, dass innerhalb des Landes die Versorgungsforschungs-Community besser vernetzt ist, Lehrstühle für Versorgungsforschung an Österreichs Hochschulen eine Selbstverständlichkeit darstellen und es kompetitive öffentliche Ausschreibungen gibt, in denen sich auch Versorgungsforscher bewerben können. <<

Mehr erreichen im Market Access

Sie suchen im Market Access einen Partner, ...

der Sie im ganzen AMNOG-Verfahren mit
maximaler Tatkraft und Energie unterstützt?



der sowohl strategischer Sparringspartner
als auch akribischer Dossierschreiber ist?



der gerne bereit ist, für Sie die Extrameile
zu gehen?



der extrem flexibel auf Ihre Wünsche und
besondere Situationen reagiert?



Für alle, die extrem hohe Anforderungen
an Dienstleister im Market Access stellen

co+value®

030 403619785 | www.covaluede.com



Neu: Testen Sie Ihr Wissen im Market Access mit
unserem Quiz des Monats unter www.covaluede.com/quiz

Virtueller BMC-Kongress 2021

BMC-Digital-Kongress mit digitalen Problemen

Über 500 Online-Teilnehmer verfolgten den ersten digital stattfindenden BMC-Kongress, der seit langer Zeit das erste große Treffen des Jahres für die Gesundheitsbranche ist, auf dem man sich trifft, austauscht, vernetzt, kennenlernt. Diesmal ist coronabedingt alles anders, was gleich blieb ist die Qualität der Vorträge und Sessions. Nach der Begrüßung durch Prof. Dr. Volker Amelung, dem Vorstandsvorsitzenden des BMC, hielt im ersten Kongresspart, simplifiziert überschrieben mit dem Begriff „digital“, Bundesgesundheitsminister Jens Spahn die Eröffnungsrede. Diese wurde gefolgt von einer Keynote von Prof. Dr. Ellen Nolte (London School of Hygiene & Tropical Medicine), Klaus Bürg (Amazon Web Services) und Katharina Jünger (Teleclinic). Es moderierte die scheidende BMC-Geschäftsführerin Dr. Patricia Ex.

>> Auch der vom Bundesverband Managed Care e.V. (BMC) veranstaltete 2021er Online-Kongress erlebte am ersten Kongresstag das, was so viele davor erlebten: massive Technikprobleme. Nach der fast problemlos verlaufenden Startsession sollte eine Aufteilung in sieben Untersessions möglich sein, die von Themen wie „Behandlung von Menschen mit Diabetes im Pflegeheim – vor Ort und aus der Ferne“, gesponsert von Abbott, bis „Innovative Erstattungsmodelle bei neuartigen Thera-

pien“, unterstützt von Pfizer, reichten. Wer sich für eine der sieben Videosessions interessierte, bekam jedoch eine gute halbe Stunde lang folgende Meldung: „Aktuell gibt es Probleme mit den Videomeetings. Wenn Sie nicht in ein Meeting kommen, bitten wir um Geduld. Das Technikteam arbeitet bereits an einer Lösung.“ Eigentlich war die gesamte erste Videosession nicht verfolgbar, auch wenn die Referenten vortragen und auch miteinander chatten konnten. Darum wurde angekündigt, dass die Ses-

sions (über Zoom realisiert) aufgenommen würden und im nachhinein abrufbar seien. Der Kongress, technisch abgewickelt von der Berliner Agentur WOK, lieferte indes eine nicht unwichtige Nebenbeschäftigung. Wer auf die Folder „Teilnehmer“ oder „Referenten“ klickte, konnte mit allen anderen Online-Kongressteilnehmern per Chat Kontakt aufnehmen – so erfüllte der BMC-Kongress auch online eine seiner Hauptfunktionen: ein, wenn nicht der Treffpunkt der Gesundheitsbranche zu sein. <<



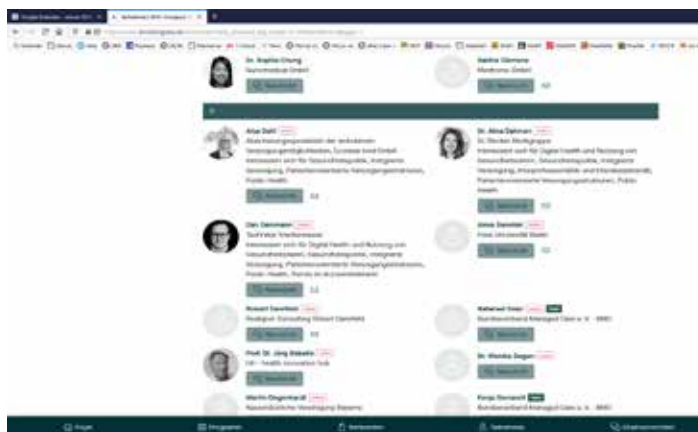
Prof. Dr. Ellen Nolte (London School of Hygiene & Tropical Medicine).



Klaus Bürg (Amazon Web Services).



Eine der wenigen, in der zweiten Session des ersten Kongresstags zu verfolgenden Momente: Vortrag von Prof. Dr. Debatin (hih).



Per Chat mit allen anderen Teilnehmern in Kontakt: Dazu hatte man zu Beginn des Kongresses auch viel Zeit.

Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e.V.

DKVF 2021: Call for Abstracts bis zum 31.03.2021

Versorgungskontext verstehen – Praxistransfer befördern

Der 20. Deutsche Kongress für Versorgungsforschung (DKVF) findet unter dem Motto „Versorgungskontext verstehen – Praxistransfer befördern“ vom 06. bis 08. Oktober 2021 in Berlin statt. Zur Einreichung von Beiträgen laden der Kongresspräsident, Prof. Holger Pfaff, und das DNVF herzlich ein. Die Deadline zur Beitragseinreichung ist der 31.03.2021.

>> Der Deutsche Kongress für Versorgungsforschung feiert in diesem Jahr sein 20-jähriges Jubiläum. Zum Jubiläum übernimmt Prof. Dr. Holger Pfaff nach 20 Jahren erneut die Kongresspräsidentschaft. Im Jahre 2001 organisierte Pfaff den ersten Deutschen Kongress für Versorgungsforschung in Köln. Er legte damit den Grundstein für die erfolgreiche Kongressreihe und die spätere Gründung des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung e.V. im Jahre 2006.

Mit dem Thema des diesjährigen Kongresses soll ein Denkanstoß für eine stärkere Theorie- und Transferorientierung in der Versorgungsforschung gegeben werden. Eine zentrale These lautet: Der Transfer von Versorgungsinnovationen in die Praxis kann ohne ein vertieftes Verständnis des komplexen Versorgungskontexts nicht erfolgreich gelingen. Mit dem Komplexitätsforscher Professor Jeffrey Braithwaite (Macquarie University, Australien) und dem Organisationswissenschaftler Professor Russell Mannion (University of Birmingham, England) stehen für die Plenarsitzungen, die zum Kongressthema stattfinden, zwei internationale Experten zur Verfügung. Die dritte Plenarsitzung widmet sich dem Zukunftsthema „Versorgungsforschung 2.0“. Hier wird über die von der DNVF-Zukunftskommission und der Geschäftsstelle organisierte Zukunftswerkstatt berichtet und diskutiert.

Das weitere Kongressprogramm wird – wie in den vergangenen Jahren – aus den eingereichten Beiträgen gestaltet, die bis zum 31.03.2021 in deutscher und englischer Sprache eingereicht werden können. Zum Thema Covid-19 wird explizit die Einreichung englischsprachiger Abstracts gewünscht, da



Kongresspräsident Prof. Dr. Holger Pfaff, Direktor des Instituts für Medizinsoziologie, Versorgungsforschung und Rehabilitationswissenschaften (IMVR) an der Universität Köln. Er wird unterstützt vom lokalen Organisationsteam am IMVR: Dr. Gisela Nellessen-Martens, Dr. Nadine Scholten, Arno Stöcker und Susanne Walke.

internationale Sitzungen zu Covid-19 geplant sind. Alle Informationen zur Abstract-Einreichung stehen auf der Kongresswebseite bereit: www.dkvf.de.

Das 37-köpfige Programmkomitee wird das Programm im Anschluss an den Begutachtungsprozess zusammenstellen. Dem Programmkomitee gehören zahlreiche Arbeits- und Fachgruppensprecher, Vorstandsmitglieder und Mitglieder des DNVF an. Darüber hinaus sind Forscher des Instituts für Medizinsoziologie, Versorgungsforschung und Rehabilitationswissenschaften (IMVR) und der Humanwissenschaftlichen Fakultät der Universität zu Köln an der Programmgestaltung beteiligt.

Um den Wissens- und Praxistransfer un-

Kommentar

Liebe Kolleginnen und Kollegen, auch das Jahr 2021 wird vor allem in der ersten Jahreshälfte durch die Covid-19 Einschränkungen geprägt werden. Die Versorgungsforschung ist aufgerufen praktische und konkrete Beiträge zur Bewältigung der Krise zu leisten, gerade jetzt wo im Rahmen der Impfkampagne zentrale Themen der Versorgungsforschung angesprochen werden. Es hat sich gezeigt, dass gut verknüpfbare und qualitativ hochwertige versorgungsnahe Daten (VeDa) und insbesondere Register eine wichtige Ressource für das Pandemiemanagement und die Forschung sind.



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

Das DNVF wird 2021 intensiv an dem Manual für Methoden und Nutzung VeDa weiterarbeiten. Im März wird das zweite Kapitel „VeDa zur Evaluation von Interventionseffekten“ publiziert und ein drittes Kapitel zu Versorgungsanalysen ist auf dem Weg. Ebenso wird im ersten halben Jahr der erste Bericht der Ad hoc Kommission Innovationsfonds veröffentlicht.

Die ehrenamtliche Mitarbeit wird die tragende Säule des DNVF bleiben und ich möchte mich an dieser Stelle für das außergewöhnliche Engagement so vieler Mitglieder herzlich bedanken. Die Zukunftskommission des DNVF hat ihre Arbeit aufgenommen. Sie wird die Zukunftswerkstatt konzipieren, durchführen und die Ergebnisse auf dem 20. DKVF präsentieren. Ich möchte Sie ganz herzlich einladen, mit uns diese Schwerpunkte zu gestalten und durch fruchtbare Diskussionen zu prägen.

Das DNVF wird wieder an vielen ihrer Veranstaltungen und Kongresse mit der Expertise unserer Mitglieder aktiv teilnehmen. Wir werden für alle Interessierten vom 25. bis 28. Mai 2021 die Spring-School diesmal digital durchführen, um keine gesundheitlichen Risiken einzugehen. Wir laden Sie herzlich ein zum 8. Forum Versorgungsforschung zum Thema „Versorgungsnahe Daten – methodische Voraussetzungen und ihr Nutzen“ am 12. Mai 2021 und ebenso zum 20. (Jubiläums-)Kongress für Versorgungsforschung vom 6. – 8. Oktober 2021 mit dem Motto „Versorgungskontext verstehen – Praxistransfer befördern“. Der Kongresspräsident Prof. Holger Pfaff hat mit seinem Team ein spannendes Programm zusammengestellt.

Mit allen guten Wünschen für ein gesundes und „normaleres“ neues Jahr 2021 voller Freude und Leben.

Ihre Prof. Dr. Monika Klinkhammer-Schalke
Vorsitzende DNVF e.V.

ter den Forschenden zu befördern, wird der „Methoden-Track“ erstmalig in einem neuen Format durchgeführt. Wir laden die Wissenschaftler ein, unter dem Motto „Forschende lernen von Forschenden“ ihre Erfahrungen zu teilen. In echten Werkstätten können Probleme und Herausforderungen des Forschungsalltags (z. B. Feld-/ Datenzugang, Rekrutierung, partizipative Forschung) diskutiert und Best Practice Lösungen entwickelt werden. „Wir begehen mit diesem Format Neuland“, so Holger Pfaff, „denn im Sinne eines lernenden Wis-

senschafts- und Forschungssystems ist es für die Weiterentwicklung unseres Forschungsfeldes enorm wichtig, diese wertvollen Erfahrungen zu teilen und gemeinsam Lösungsvorschläge zu erarbeiten.“

Der DKVF lebt durch seine unterschiedlichen Beitragsarten mit Plenarsitzungen, Symposien, Podiumsdiskussionen, Postersessions, interaktiven Workshops und Science Slams, die spannende Kongresstage garantieren. Alle sind aufgerufen, den Kongress zur Präsentation ihrer Forschungsergebnisse, zur Diskussion und zum fachlichen Austausch und nicht

zuletzt zum Voneinanderlernen zu nutzen.

Nachdem der letzte Kongress aufgrund von Covid-19 virtuell stattfinden musste, hoffen alle Beteiligten, den Jubiläumskongress in Präsenz durchführen zu können. Der DKVF ist eine wichtige Plattform nicht nur für den wissenschaftlichen Austausch in der Versorgungsforschung. Soziale und persönliche Kontakte sind wichtig für den offenen, wertschätzenden Austausch und den Aufbau zukünftiger Forschungskooperationen, die beim Kongress sehr oft angebahnt werden. Nutzen Sie diese Chance. <<

Ergebnisse des Satelliten-Symposiums „Nutzung versorgungsnaher Daten“

Die Nutzung versorgungsnaher Daten braucht die Methodenkompetenz der Versorgungsforschung

Die Standardisierung und Vergleichbarkeit, Transparenz und klinische Bedeutung von Sekundärdaten im Gesundheitssystem muss verbessert werden. Für Versorgungsforschung ist sowohl die Bereitstellung von Sekundärdaten als auch deren Möglichkeit zum Linkage erforderlich. Das neue Forschungsdatenzentrum ist für das deutsche Gesundheitssystem hier ein wichtiger Baustein.

>> Das vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) geförderte Satelliten-Symposium zum Thema „Nutzung versorgungsnaher Daten“ diskutierte im Rahmen des 19. DKVF international in drei parallelen Workshops die Möglichkeiten, versorgungsnaher Daten für das Pandemiemanagement und wissenschaftsgenerierende Versorgungsforschung zu nutzen sowie die Frage, welche methodischen und datenspezifischen Anforderungen an die Nutzung versorgungsnaher Daten zu stellen sind. In einer abschließenden Podiumsdiskussion wurden die Ergebnisse der Workshops vorgestellt und die Möglichkeiten der Nutzung versorgungsnaher Daten diskutiert.

Wie können versorgungsnaher Daten zur Unterstützung der Bewältigung von Krisen wie die Covid-19-Pandemie genutzt werden? Prof. Dr. Jochen Schmitt (Vorstand DNVF, TU Dresden) moderierte den Workshop. Der Virologe Prof. Oliver Keppler (LMU München) sprach im ersten Vortrag über Geophylogenie und Risikoanalyse der SARS-CoV-2 Infektionen am LMU Klinikum und gab einen Einblick in das länderübergreifende Monitoring zur Ausbreitung von verschiedenen SARS-CoV-2-Stämmen in Europa. Die „Bewältigung von Pandemien in den Niederlanden anhand nutzbarer Daten“ war Thema der Präsentation von Prof. Sabine Siesling (University of Twente). Holland ist Vorreiter was die Datenverknüpfung und -verfügbarkeit in Krebs-

registern angeht. So konnte sehr zeitnah erkannt werden, dass im Bereich der Krebsmedizin in vielen Bereichen durch den Shutdown eine Unterversorgung kurzfristig bestand, z.B. bei der Krebsfrüherkennung und bei der Palliativtherapie. Effekte auf die Sterblichkeit sind noch nicht sichtbar, können aber durch Dateninfrastruktur in Holland sehr gut beobachtet werden. Prof. Mark Coburn (Uniklinik Bonn), zeigte in seinem Vortrag, welche Voraussetzungen notwendig sind, um in kurzer Zeit valide Daten zusammenzuführen. In der Intensivmedizin gab es eine sehr gut koordinierte, internationale Multicenterstudie, die sehr früh das Risiko der Intubation von Covid-19-Patienten durch Intensivmediziner untersuchte.

Prof. Mark Coburn hat die Beteiligung der deutschen Kliniken in diesem Projekt koordiniert. Als entscheidend hat sich das hervorragende Netzwerk und hohe Engagement der Beteiligten erwiesen.

Im vierten Vortrag sprach Martin Dorzol (Deputy Head of Unit, European Reference Networks and Digital Health) über die Planung und Umsetzung des EU Health Data Space, um v.a. bei zukünftigen Pandemien auch länderübergreifend noch mehr vergleichende Daten bereitstellen zu können



Workshop 2 Satelliten-Symposium (v.li.): Dr. T. Kaiser, Prof. M. Klinkhammer-Schalke, J. Holland; unten: Prof. S. Benz, S. Semler.

und damit die Grundlage für eine harmonisierte Pandemiebewältigung zu legen. In der abschließenden Diskussion wurden folgende Faktoren für ein erfolgreiches Pandemiemanagement identifiziert:

- Nationale und internationale Netzwerke, die schnell und unkompliziert Projekte ins Leben rufen
- Rasche Datenverfügbarkeit aus unterschiedlichen Quellen
- Versorgungsmonitoring in der Breite ist im Moment in Deutschland nicht möglich. Zielstellung sollte es sein, eine vernetzte Registerlandschaft aufzubauen, GKV-Routinedaten zeitnaher verfügbar zu machen und die derzeitige Datenlücke im ambulanten Bereich zu schließen. <<

Workshop 2: Evidenzgenerierung mit Registern (methodische Anforderungen und Möglichkeiten)

Was ist machbar? Was brauchen wir?

Der Workshop wurde von Prof. Dr. Monika Klinkhammer-Schalke (Vorsitzende DNVF, Universität Regensburg) geleitet. Dr. Thomas Kaiser (IQWiG) zeigte in seinem Vortrag, welche Nutzenbewertungen für Arzneimittel mit versorgungsnahen Daten möglich sind.

>> Unter Beachtung der Qualität der Daten und wissenschaftlichen Methodik ist es vertretbar und wünschenswert, dass versorgungsnahen Daten auch in diesem Bereich zur Evidenzgenerierung eingesetzt werden. Prof. Stefan Benz (Klinikverbund Südwest) sieht eine große Chance in der Nutzung versorgungsnaher Daten durch die Breite der möglichen Fragestellungen, z.B. der Möglichkeit, Ergebnisqualität onkologischer Behandlung auf die durchführenden Krankenhäuser herunterzubrechen und hier zu beurteilen, ob das Ergebnis der Behandlung etwas mit dem Vermögen, z.B. der chirurgischen Durchführung einer operativen Prozedur, zu tun hatte im Vergleich zur Nichtdurchführung dieser Maßnahme. Ebenso können anhand versorgungsnaher Daten Ergebnisse von Interventionseffekten dargestellt werden, die ggf. Therapien unnötig machen. Prof. Karsten Dreinhöfer (Vorstand DNVF, Charité, Berlin) ergänzte die klinische Perspektive, in dem er anhand des Endoprothesenregisters beispielhaft darlegte, dass Register ein wesentlicher Bestandteil von Qualitätssicherung, sowohl im Bereich des verwendeten Materials, als auch der chirurgischen Durchführung sind. Das Endoprothesenregister dient somit in hohem Maße der Sicherheit von Patienten.

Im letzten Vortrag des Workshops referierte Sebastian Semler (TMF) zu den Möglichkeiten von Registern durch die Medizininformatik-Initiative. Diese Initiative ermöglicht auf breiter Basis die Zusammenführung unterschiedlicher Datenquellen und schafft eine gute Basis für Forschung mit diesen Daten auf hohem Niveau. Ebenso wie in der Onkologie wird ein Kerndatensatz für unterschiedliche Erkrankungen entwickelt, der dann die Zusammenführung unterschiedlicher Datenquellen ermöglicht. Zurzeit wird der Kerndatensatz für die Onkologie entwickelt, der den einheitlichen Basisdatensatz § 65c SGB V als Grundlage hat. In der abschließenden Diskussion wurden als zentrale Erkenntnisse des Workshops festgehalten:

- Nutzung von Registerdaten ist notwendig und sinnvoll, bedeutsam dabei ist die Nachvollziehbarkeit der Qualität der

Daten.

- Es ist zu prüfen, ob Daten für die jeweils spezifische Fragestellung sinnvoll sind.
- Vorhandene Datenressourcen bieten schon viele Anwendungsmöglichkeiten, gerade dann, wenn verschiedene Datenquellen verknüpft werden können.
- Der Datenzugang muss erleichtert und eine Datenzusammenführung zeitnah möglich werden.

Workshop 3: Daten für die Forschung – Rahmen, Regeln und Verknüpfungsmöglichkeiten

Moderiert von Prof. Wolfgang Hoffmann (stellv. Vorsitzender DNVF, Universität Greifswald) war die Verbesserung der Verfügbarkeit von Daten aus dem Gesundheitssystem inklusive der Möglichkeiten einer Verknüpfung von Sekundärdaten aus mehreren Quellen inhaltlicher Schwerpunkt. Dr. Alina Brandes (BMG) stellte Möglichkeiten, Rahmen und Regeln des geplanten Forschungsdatenzentrums vor. Im Forschungsdatenzentrum der BfArM soll der Datensatz der gesetzlichen Krankenkassen für die Forschung erschlossen werden – der Umfang des Variablensatzes (Datenkranz) soll verbreitert und der Datensatz perspektivisch um weitere Quellen erweitert werden. Die Verfügbarkeit wird beschleunigt. Es sollen Daten zur Behandlung, zu Laborwerten, zu den Leistungserbringern und zum Versicherten-Status bereitgestellt werden.

Das neue Forschungsdatenzentrum wird im europäischen Gesundheitsdatenraum konzipiert. Die technischen Voraussetzungen werden bis Ende 2021 geschaffen sein. Ab 2022 wird zunächst der Kerndatensatz zur Verfügung gestellt, ab Berichtsjahr 2024 dann der gesamte Datensatz. Prüfung von Nutzungsanträgen und Datenbereitstellung sollen in forschungsfreundlicher Atmosphäre, wertebasiert, transparent und kooperativ erfolgen. Bei Datenschutzverstößen wird ein Sanktionsregime greifen, die Codes of Conduct entsprechen der DSGVO. Prof. Falk Hoffmann referierte zu Anforderungen an Primär- und Sekundärdaten beim Datenlinkage, insbesondere deren Verknüpfung zur Validierung und um

das Thema Non-Response-Analysen. Ethische, regulatorische und IT-Anforderungen wurden fundiert diskutiert. Prof. Falk Hoffmann verwies auf den nationalen Aktionsplan „Quo vadis Datenlinkage?“ (2018) und die Gute Praxis Datenlinkage (2019). Perspektivisch forderte er, eine einheitliche ID-Nummer für alle Bürger über alle Datenquellen hinweg. Kees Kleihues-van Tol (Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren) zeigte am Beispiel des Projektes WIZen die Nutzung von Abrechnungsdaten der Krankenkassen in Verbindung mit Registerdaten. Ziel dieses Projektes ist der Vergleich zertifizierter onkologischer Zentren mit der Regelversorgung in Bezug auf die Qualität der Behandlung und patientenbezogene Ergebnisse. Dazu wurden bundesweite AOK Daten (1,3 Millionen Versicherte) verknüpft mit drei klinischen Landeskrebsregistern (105.800 Tumorfälle). Untersucht wurden acht führende Krebs Entitäten. Im ersten Schritt wurde gezeigt, dass das Datenlinkage auch auf der Basis von pseudonymisierten Daten (Alter, Geschlecht, Postleitzahl) in für diese Analyse ausreichender Präzision durchgeführt werden kann. Daten aus digitalen Gesundheitsanwendungen – Nutzbarkeit für die Forschung? Diese Fragestellung diskutierte Sven Kernebeck (Universität Witten/Herdecke) im 4. Vortrag des Workshops. Smartphone-Apps werden in naher Zukunft digitale Biomarker zur Verfügung stellen, die entweder punktuell oder kontinuierlich erhoben werden. Ein Problem sind die noch geringe Standardisierung und Vergleichbarkeit der unterschiedlichen Geräte und Technologien. Fraglich ist auch, ob Sensoren am Handgelenk Rückschlüsse auf das Verhalten ermöglichen. Sehr wahrscheinlich wird einer anfänglich hohen Nutzung eine Abnahme der Nutzungsdisziplin folgen, so dass ein gewünschter Endpunkt nicht immer erreicht werden kann.

In der abschließenden Diskussion wurde folgendes Fazit gezogen:

- Durch die Initiative des BMG wird die Verfügbarkeit von Daten für die Forschung verbessert, gleichzeitig verfügbare Datensätze erweitert und durch Linkagemöglichkeiten vergrößert.
- Bzgl. der Datenschutzerfordernisse muss

Deutscher Kongress für Versorgungsforschung

20. KONGRESS | 06.–08.10.2021

**Versorgungskontext verstehen
– Praxistransfer befördern.**

**20 Jahre
DKVF**

DKVF.DE

Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e.V.

noch Vertrauen geschaffen werden (Werte-basierte Forschungskultur).

- Erste versorgungsrelevante Anwendungen von Datenlinkage liegen vor.
- Zukünftig wird die Forschungsbasis durch innovative Erhebungsmöglichkeiten personenbezogener Daten (Handy-Apps, Wearables) nochmals verbessert.

Podiumsdiskussion

Die abschließende Podiumsdiskussion mit Prof. Monika Klinkhammer-Schalke, Prof. Jochen Schmitt, Prof. Wolfgang Hoffmann, Dr. Alina Brandes, Prof. Thomas Seufferlein (Präsident Deutsche Krebsgesellschaft), Sven Kernebeck, Jana Holland, Prof. Stefan Benz moderierte Prof. Karsten Dreinhöfer. Es wurde herausgestellt, dass die Standardisierung und Vergleichbarkeit, Transparenz und klinische Bedeutung von Sekundärdaten im Gesundheitssystem verbessert werden muss. Krebs-Registerdaten haben hier Vorbildfunktion, da sie bereits hoch standardisiert sind und bundesweit in guter Qualität und Vollständigkeit zur Verfügung stehen.

Was fehlt, ist vielfach noch die enge und strukturelle Verbindung zur onkologischen Spitzenforschung. Die Möglichkeiten für Datenlinkage verbessern sich durch Einführung der elektronischen Fallakte (eFA), die sowohl Krankenkassen-Daten als auch Versicherten-Daten enthalten soll – und mit der Versichertennummer eine eindeutige Identifikation. Für Versorgungsforschung ist sowohl die Bereitstellung von Sekundärdaten als auch deren Möglichkeit zum Linkage erforderlich.

Das zukünftige Forschungsdatenzentrum beim BfArM sollte auch selbst Forschung betreiben. Das sichert eine forschungsfreundliche Umgebung, verbessert die Einschätzung von Möglichkeiten und Grenzen und dient dadurch sowohl der Qualität der eigenen Datenressourcen als auch der damit betriebenen Forschung. Datenschutz muss im richtigen Verhältnis zum Nutzen stehen. Je höher der Nutzen, desto weniger vollständig muss eine Anonymisierung erfolgen. In vielen Fällen wird eine Pseudoanonymisierung notwendig sein. Die Datensicherheit ist, im Unterschied zum Datenschutz, in Deutschland bisher noch ein unterschätztes Thema.

Vorhandene Datenquellen (insbesondere Register) können schon heute zur Beantwortung spezifischer Fragestellungen genutzt werden. Das Manual für Methoden und Nutzung versorgungsnaher Daten zur Wissensgenerierung des DNVF wird hier Antworten geben und Empfehlungen entwickeln.

Versorgungsnahe Daten können zum Teil zumindest regional darstellen, ob es eine Zeitverzögerung bei Früherkennungsmaßnahmen, Inzidenzen, Therapieverzögerungen durch Maßnahmen im Rahmen des Pandemiemanagements gegeben hat und eine Strategie entwickelt werden muss, wie dies in Zukunft mit welchen Maßnahmen zu verbessern ist.

Eine Möglichkeit wäre es, einen Datengipfel zu organisieren: ein Zusammentreffen aller Datenhalter, um gemeinsame Strategien zu entwickeln, wie zeitnah versorgungsnahe Daten zur Verfügung stehen und für ggf. Fragestellungen zusammengeführt werden können. <<

News

>> 9. DNVF-Spring-School, 25. – 28. Mai 2021 Digital

Vom 25.05.2020 bis 28.05.2021 wird zum neunten Mal die Spring-School des DNVF stattfinden – erstmals digital. Dabei wird der DNVF versuchen, die digitale Spring-School mit vielen Möglichkeiten zur Interaktion durchzuführen. Das Programm der Spring-School bietet durch die vielfältigen Module sowohl Nachwuchswissenschaftlern als auch erfahrenen Versorgungsforschern eine breite Auswahl zur persönlichen Weiterqualifikation. Der DNVF ist bestrebt, mit den Seminaren einen Grundstein für eine qualitativ hochwertige Versorgungsforschung zu legen.

Daher freuen wir uns sehr, ein neues Modul zum Thema Nutzung versorgungsnaher Daten und eine Forschungswerkstatt anbieten zu können. Das Seminarprogramm und die Beschreibung aller Module finden Sie demnächst auf der Webseite www.dnvf.de. Die Online-Anmeldung ist zeitnah freigeschaltet und bis zum 16.04.2021 gibt es einen Frühbucherrabatt.

DNVVF

Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (DNVVF) e.V. – Geschäftsstelle
Kuno-Fischer-Str. 8 – 14057 Berlin

eMail: info@dnvf.de

Dr. rer. nat. Axel Doess MA
 Dr. med. Dirk Maessen
 Dipl.-Ges.oec. (FH) Melanie May
 Chiara Feig MSc
 Prof. Dr. med. Benno Neukirch

Einblicke in die Versorgungssituation von Patienten mit einer seltenen Erkrankung in Deutschland

GKV-Routinedatenanalyse der familiären hypophosphatämischen Rachitis

Seltene Erkrankungen bilden eine heterogene Gruppe von zumeist komplexen Krankheitsbildern. Sie verlaufen oft chronisch, einhergehend mit Invalidität und/oder eingeschränkter Lebenserwartung und führen häufig bereits im Kindesalter zu Symptomen. Etwa 80% der seltenen Erkrankungen sind genetisch bedingt oder mitbedingt, selten sind sie heilbar (BMG 2019) (Orphanet 2020) (Abb. 1). Aufgrund des seltenen Auftretens der familiären hypophosphatämischen Rachitis – einschließlich XLH – und der unzureichenden Datenlage in Deutschland, war das Ziel dieser Versorgungsforschung, epidemiologische Daten zu erheben sowie die Versorgungssituation und Pharmakoepidemiologie von Patienten mit gesicherter E83.30 ICD-10-Diagnose darzustellen. Für die retrospektiven Analysen wurden Routinedaten bzw. Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) genutzt, die zunehmend an Bedeutung in der Versorgungsforschung gewinnen (Neubauer et al. 2014).

>> Diese Versorgungsstudie basiert auf einem anonymisierten, alters- und geschlechtsadjustierten GKV-Routinedatensatz (Forschungsdatenbank des Instituts für angewandte Gesundheitsforschung, InGef) mit ca. vier Millionen Versicherten und stellt eine fünfprozentige annähernd repräsentative Stichprobe der deutschen Bevölkerung dar (Andersohn und Walker 2016). Die Routinedatenanalyse wurde gemäß den Leitlinien der „Guten Praxis für Sekundärdatenanalyse“ (GPS) durchgeführt (Swart et al. 2015). In einem Sechsjahreszeitraum (2010-2015) wurde eine retrospektive Quer- und Längsschnittanalyse durchgeführt.

Ziel der Querschnittanalyse war es, die administrative Prävalenzentwicklung darzustellen. Eine longitudinale Untersuchung von zwei konsekutiven Beobachtungsjahren (2014-2015) bildete dabei das Versorgungsgeschehen der inzidenten Patienten ab. Erste Auswertungen der Längsschnittanalyse zeigten, dass der Anteil der Kinder unerwartet niedrig war (9,5%, n=12). Weitere Diagnosen aus dem klinischen Umfeld wurden ergänzt, um den Anteil

Zusammenfassung

Hintergrund: Aufgrund des seltenen Auftretens der familiären hypophosphatämischen Rachitis (inkl. Phosphatdiabetes) sind Daten zur Epidemiologie, Komorbiditäten sowie zu diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen begrenzt. Die X-chromosomale Hypophosphatämie (XLH) ist eine seltene genetisch bedingte und gleichzeitig die häufigste angeborene Form des Phosphatdiabetes, die meist zwischen dem 12. und 24. Lebensmonat manifest wird.

Methodik: Auf Basis eines anonymisierten, alters- und geschlechtsadjustierten Routinedatensatzes des GKV-Systems (gesetzliche Krankenversicherung) mit ca. vier Millionen Versicherten wurden im Sechsjahreszeitraum retrospektive Quer- und Längsschnittanalysen durchgeführt.

Ergebnisse: Entgegen den Erwartungen war die Mehrheit der Patienten mit gesicherter E83.30 ICD-10-GM Erstdiagnose (familiäre hypophosphatämische Rachitis) im Durchschnitt 52 Jahre alt; der Anteil der unter 18-Jährigen lag bei 17%. Die bisherigen Behandlungsoptionen fanden wenig Anwendung bei den Patienten, Therapien mit Schmerzmitteln dominierten.

Schlussfolgerung: Eine verstärkte Sensibilisierung im Bereich der seltenen Erkrankungen erscheint für eine frühzeitige Diagnosestellung und eine zielgerichtete, effektive Behandlung sinnvoll.

Schlüsselwörter

seltene Erkrankung, familiäre hypophosphatämische Rachitis, X-chromosomale Hypophosphatämie (XLH), GKV-Routinedaten (Sekundärdaten), Versorgungsforschung

Crossref/doi

<http://doi.org/10.24945/MVF.01.21.1866-0533.2279>

der Detektionswahrscheinlichkeit der Kinder mit XLH zu erhöhen. Hierbei wurden die Folgen einer Rachitis (E64.3) als Hauptdiagnose, Kleinwuchs (E34.3) sowie idiopathische Skoliose beim Kind (M41.0) in Kombination mit spezifischen Medikamenten I und/oder II und/oder Osteosynthese inkludiert (Tab. 1). Die Patientencharakteristika, Therapien und Arztkontakte basieren auf der erhöhten Population (n=136 in 2014), während die Outcome-Parameter der Komorbiditäten und Diagnostik auf der ersten Population beruhen (n=126 in 2014).

Studienpopulation

In dieser Versorgungsstudie wurden Patienten über ICD-10-Klassifikation eingeschlossen. Bis dato existiert kein ICD-10-GM Code zur genauen Identifizierung der Patienten mit XLH. Gemäß des ICD-10-GM fällt die Diagnose „familiäre hypophosphatämische Rachitis“ unter den Code E83.30, von der nach derzeitigem Wissensstand 80%

Familiäre hypophosphatämische Rachitis

Unter dem seltenen Krankheitsbild der familiären hypophosphatämischen Rachitis, inklusive Phosphatdiabetes, gruppiert sich eine Reihe von Erkrankungen, die mit Phosphatverlust durch die Niere und Störungen des Knochenstoffwechsels einhergehen. Diese Gruppe von Erkrankungen wird unter dem ICD-10-GM Code E83.30 zusammengefasst. Die X-chromosomale Hypophosphatämie (XLH) ist eine seltene genetisch bedingte und gleichzeitig die häufigste angeborene Form der hereditären hypophosphatämischen Rachitiden, die auch durch spontane Mutation des PHEX-Gens entstehen kann (Johnson et al. 2017) (Fuente et al. 2017). Die XLH manifestiert sich in der Regel während der frühen Kindheit (Hawley et al. 2019) zwischen dem 12. und 24. Lebensmonat (Seefried et al. 2018). Die häufigsten pathologischen Folgen von XLH im Knochen sind Rachitis bei Kindern und Osteomalazie bei Erwachsenen. Bei Kindern zeigen sich rachitische Beindeformitäten, ein disproportionierter Kleinwuchs und ein breitbeiniger, watschelnder Gang (Genu varum) (Schnabel und Haffner 2005). Bei Erwachsenen kann sich der Phosphatdiabetes als Osteomalazie, teilweise mit Frakturen oder Pseudofrakturen, Muskelversteifungen und einer verfrühten Arthrose manifestieren. Diese Begleiterscheinungen verursachen (Knochen-) Schmerzen und schränken die körperliche Funktion ein (Laroche und Boyer 2005). Über die gesamte Lebensspanne tritt eine Krankheitsbelastung durch rezidivierende Zahnabszesse auf (Schnabel und Haffner 2005) (Hanisch et al. 2019).

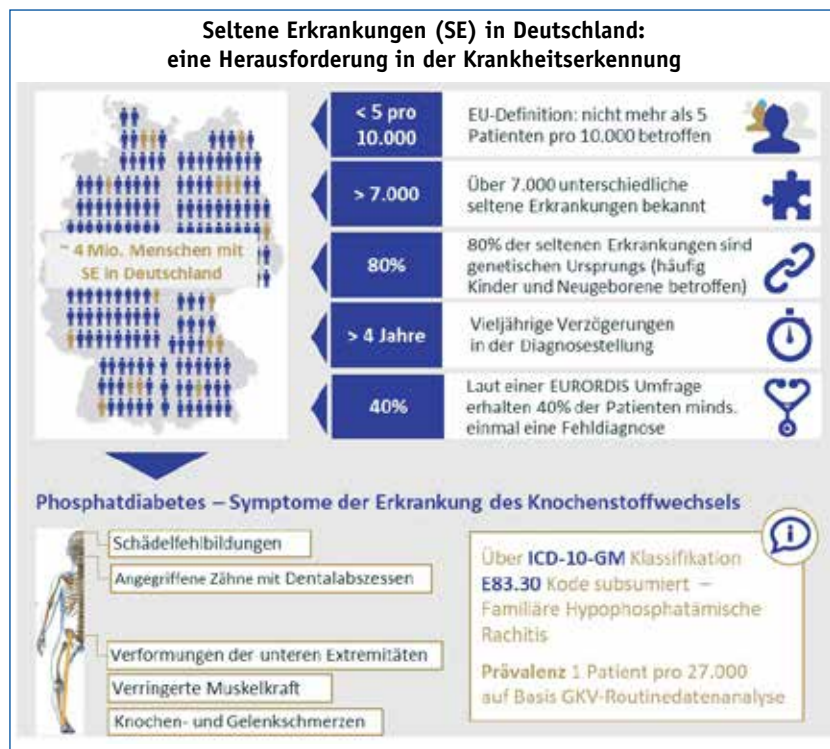


Abb. 1: Eigene Darstellung (Infografik) in Anlehnung an EURORDIS-Studie und BMG, 2019; Kohl-schütter & van den Bussche, 2019.

der XLH zugeordnet werden kann (Haffner et al. 2019) (Schnabel und Haffner 2005) (Pavone et al. 2015) (Jan De Beur und Levine 2002) (Jagtap et al. 2012). Nur wenige seltene Erkrankungen sind mit der ICD-10-GM spezifisch kodierbar; die meisten sind als sogenannte Inklusiva einem unspezifischen Code zugeordnet und können daher anhand des ICD-10-Codes nicht eindeutig identifiziert werden (DIMDI 2020).

Ergebnisse

Patientencharakteristika

Für das Jahr 2015 lag die administrative Prävalenz der familiären hypophosphatämischen Rachitis bei 3,7 pro 100.000 (n=142). Im Sechsjahreszeitraum verstarben 8% (n=11) dieser Patienten im Jahr 2015. 50% (n=71) der Patienten waren weiblich, das durchschnittliche Alter betrug 55 Jahre (SD±23). Die Mehrheit der Patienten (91%, n=129) war ≥ 18 Jahre, während 2% (n=3) zwischen 13 und ≤ 17 Jahren und 7% (n=10) ≤ 12 Jahre alt waren.

Im Jahr 2014 lag die administrative Inzidenz der familiären hypophosphatämischen Rachitis bei 3,5 pro 100.000 (n=136). 53% (n=72) der Patienten waren männlich, 47% (n=64) waren weiblich. Das durchschnittliche Alter betrug 52 Jahre (SD± 26) bei gleichem Verhältnis von Männern (52; SD± 23) und Frauen (52; SD± 29). 83% (n=113) waren älter als 18 Jahre. 17% (n=23) waren jünger als 18 Jahre, davon waren 5% (n=7) zwischen 13 und ≤ 17 und 12% (n=16) ≤ 12 Jahre alt.

Komorbiditäten

Innerhalb eines Beobachtungsjahres waren Niereninsuffizienz (N17*-N19* ICD-10) mit 48% (n=61), Vitamin-D-Mangel (E55* ICD-10) mit 21% (n=26), eine Nephrokalzinose (E83.5* ICD-10) mit 17% (n=21) und eine Osteodystrophie (N25* ICD-10) (infolge einer

Schädigung der tubulären Nierenfunktion) mit 13% (n=17) wesentliche Begleiterkrankungen der Patienten mit familiärer hypophosphatämischer Rachitis.

Diagnostik und Therapie

Die Diagnosestellung erfolgt üblicherweise durch die Bestimmung verschiedener Laborparameter wie der Aktivität der alkalischen Phosphatase (ALP), des Parathormons, des 25-Hydroxy-Vitamin D (25-[OH]D), der Kalzium- und Phosphatkonzentration sowie des Kreatininwertes im Serum und im Urin (Seefried et al. 2018). Nach Möglichkeit sollte die klinische Diagnose vor der Behandlung zusätzlich durch eine molekular-genetische Untersuchung (Mutation des PHEX-Gens) oder Messung der Werte des Fibroblasten-Wachstumsfaktors 23 (FGF23) erfolgen und bestätigt werden (Haffner et al. 2019). Theoretisch ist ein Phosphatmangel direkt nach der Geburt nachweisbar, da es sich um einen Gendefekt handelt. Häufig wird der Mangel aber erst dann bemerkt, wenn das Kind zu laufen beginnt (Beindeformitäten; X- oder O-Beinstellung) oder auch erst im Erwachsenenalter. Neben den Laborbefunden sollten im Rahmen der Erstdiagnostik Röntgenaufnahmen der Hand oder des Kniegelenkes herangezogen werden. Die konventionelle Therapie der XLH besteht primär aus der per-oralen Substitution von Phosphat und aktivem Vitamin D (Calcitriol).

Dies bewirkt einen vorübergehenden Anstieg des Phosphatspiegels, stellt jedoch lediglich eine symptomatische, und keine ursachenorientierte Therapie dar. Der pädiatrische Endokrinologe/Diabetologe, und pädiatrische Nephrologe sollten Diagnostik und Therapie durchführen (DGKED 2016). Sofern im Rahmen einer familiären Vorgeschichte nicht schon bekannt und bestätigt, werden idealerweise bei der Vorsorgeuntersuchung U7 (zwischen dem 21. und 24. Lebensmonat) die auffälligen Bewegungsmuster der Kinder und das verminderte Wachstum erkannt. Erkenntnisse aus dieser Versorgungsforschung zeigten, dass die Mehrzahl der Patienten mit einer ersten dokumentierten und gesicherten E83.30 Diagnose im Mittel 52 Jahre alt (83% waren ≥18 Jahre) waren. Der Anteil der Kinder lag bei 17% (<18 Jahre). Unabhängig vom Alter erhielten 20% (n=25) keinerlei radiologische Leistungen und 34% (n=43) der Patienten erhielten keine Laboruntersuchungen (ambulant) im ersten Beobachtungsjahr.

Spezifische Medikationen, die mit einer Behandlung der familiären hypophosphatämischen Rachitis assoziiert und üblich sind, wurden untersucht. Hierbei wurden insbesondere endokrine Therapieformen bzw. Hormontherapien (u.a. Hormone, Hypophysenvorderlappenhormone, Somatotropin) zur Behandlung des eingeschränkten Wachstums sowie Supplementationstherapie (u.a. Vitamin D und Analoga) untersucht. Die Medikation wurde eingeteilt in spezifische Medikation I (SPI), die mit der Behandlung der Erkrankung assoziiert wird (krankheitsspezifisch - Wachstumshormone) und in spezifische Medikation II (SPII), die häufig als Therapiemaßnahme eingesetzt wird (Wachstumsregulatoren/Substitution, inkl. Phosphat und Vitamin D) (Tab. 1). Daneben wurden Therapien mit Analgetika (ATC Code N02; u.a. Opioide), Antiphlogistika und Antirheumatika (ATC Code M01) analysiert. Ergebnisse zeigten, dass die Minderheit der Patienten mindestens eine Verordnung mit einer Hormon- (≤3%, n=<5) oder Supplementierungstherapie (30%, n=41) (z.B. Calcitriol/Vitamin-D-

Spezifische Medikationen	
Spezifische Medikation I (SPI)	
ATC	Definition
L02A	Hormone und verwandte Mittel
H01AX	Andere Hypophysenvorderlappenhormone und Analoga
H01AC	Somatropin und Somatropin-Agonisten
H05BX01	Cinacalcet
Spezifische Medikation II (SPII)	
A11CC04	Calcitriol (Vitamin D)
G04BC50	Andere Harnkonkrement lösende Mittel, Kombinationen
A11CC05	Colecalciferol
A11CC03	Alfacalcidol

Tab. 1: SP I (krankheitsspezifisch – Wachstumshormone) und SPII (Wachstumsregulatoren/Substitution) auf Basis der ATC-Klassifikation.

Analoga) aufwies. Innerhalb des ersten Beobachtungsjahres wurde mehr als die Hälfte der Patienten (51%, n=69), unabhängig vom Alter, mit Schmerzmitteln in Form von Analgetika und Antiphlogistika/Antirheumatika behandelt. Jeder fünfte Patient (21%, n=28) erhielt mindestens eine Opioid-Verordnung (ATC N02A). Mehr als die Hälfte (57%, n=13) der unter 18-Jährigen erhielten mindestens eine Verordnung von Analgetika/Antiphlogistika und ≤4% (n=<5) von Opioiden (Tab. 2).

Beobachtungsjahre (BJ) 1 und 2				
	BJ 1 (2014)		BJ 2 (2015)	
	N	%	N	%
Gesamt	136		112	
mit SPI	<5	≤3%	<5	≤4%
mit SPII	41	30%	32	29%
mit SPI und SPII	<5	≤3%	<5	≤4%
mit SPI und/oder SPII	43	32%	34	30%
mit M01 und/oder N02	69	51%	58	52%
mit N02A	28	21%	21	19%

Beobachtungsjahr 1 (2014)					
	N (≥18)	%	N (<18)	%	N (Ges.)
Gesamt	113	83%	23	17%	136
mit SPI	<5	≤4%	0	-	<5
mit SPII	30	27%	11	48%	41
mit SPI und SPII	<5	≤4%	0	-	<5
mit SPI und/oder SPII	32	28%	11	48%	43
ohne SPI und ohne SPII	81	72%	12	52%	93
mit M01 und/oder N02	56	50%	13	57%	69
mit N02A	27	24%	<5	<4%	28

Tab. 2: Anteil der Patienten differenziert nach Alter (≥ 18 versus < 18 Jahre) mit gesicherter E83.30 ICD-10-GM-Kodierung und spezifischer Medikation sowie Analgetika und Antiphlogistika/Antirheumatika.

3.4. Versorgung im niedergelassenen Bereich

Im vertragsärztlichen Bereich besuchte innerhalb des ersten Beobachtungsjahres jeder fünfte Patient mit E83.30 Diagnose mindestens einmal einen Orthopäden (22%, n=30), gefolgt vom Kinderarzt (13%, n=17; der Anteil der unter 18-Jährigen liegt bei 74% n=17 von insgesamt 23 Patienten) und Nephrologen (10%, n=14). Eine Behandlung durch einen Endokrinologen oder fachärztlichen Kinderarzt spielte mit 3% (n=<5) eine eher untergeordnete Rolle.

Diskussion

Ergebnisse dieser Versorgungsforschungsstudie zeigten, dass die Geschlechterverteilung zwischen Männern und Frauen gleichmäßig war, während andere Studien eine höhere Belastung bei Frauen aufgrund ihrer X-gebundenen dominanten Vererbungsweise feststellten (Che et al. 2016) (Rafaelsen et al. 2015) (Endo et al. 2015). Die Aussagekraft der Routinedatenanalyse hängt von der Spezifität und Differenzierbarkeit des zugrunde liegenden Kodierungssystems und von der Qualität der Kodierung im klinischen Alltag ab. Die familiäre hypophosphatämische Rachitis fällt unter den ICD-10-GM Code E83.30, von der nach derzeitigem Wissensstand 80% der XLH zugeordnet werden kann. Bis dato existiert kein ICD-10-GM Code zur genauen Identifizierung der Patienten mit XLH. Demnach kann der genaue XLH-Anteil innerhalb der E83.30 Patientengruppe auf Basis des Kodierungssystems für Deutschland nicht ermittelt werden. Hierbei wird die Kodierungsproblematik im Bereich der seltenen Erkrankungen deutlich. Zudem sind klinische Daten über Surrogate (Laborparameter) in den Routinedaten (Abrechnungsdaten) nicht einsehbar, sodass verschiedene Laborparameter wie zum Beispiel Serumphosphat als Kriterium für die genaue Identifizierung von XLH-Patienten nicht herangezogen werden können. Um die seltenen Erkrankungen in den Fokus der Epidemiologie zu rücken, ist eine möglichst spezifische und eindeutige Kodierung notwendig. Erste Fortschritte und Optimierungen lassen sich im Bereich der Diagnosekodierung erkennen, bspw. die Einführung des sogenannten Alpha-ID-SE, das seit 2015 eine vereinfachte einheitliche und standardisierte Kodierung der seltenen Erkrankungen nach der ICD-10-GM Klassifikation und zusätzlich der Orpha-Kennnummer ermöglicht (DIMDI 2020).

Eine dänische Studie (Beck-Nielsen et al. 2009) untersuchte u.a. im Zeitraum 1995-2005 Krankenakten von Kindern mit möglicher Rachitis-Diagnose (n=214); eine Inzidenz von 2,9 Patienten pro 100.000 (ernährungsspezifische Rachitis) im Alter von ≤ 14,9 Jahren bis 4,3 Patienten pro 100.000 (genetisch bedingte Rachitis) im Alter von ≤ 0,9 Jahren (Gesamt n=128) wurde eruiert. Ergebnisse aus der hier vorgelegten Versorgungsforschung zeigten im Vergleich, dass eine potenziell hohe Anzahl an Patienten nicht erfasst wurde, da die Patienten mit E83.30 Erstdiagnose im Durchschnitt 52 Jahre alt waren und der Anteil der Kinder unerwartet niedrig. Diese Erkenntnisse können auch darauf hindeuten, dass zum einen ein hohes Potenzial an Fehlkodierung seltener Erkrankungen vorliegt und zum anderen Patienten nicht kontinuierlich behandelt wurden. Diese Annahme wird bspw. durch eine Umfrage der EURORDIS unterstützt, die besagt, dass 25% der befragten Patienten 5-30 Jahre auf eine Diagnose warteten, während dieser Zeit erhielten 40% eine falsche Diagnose (EURORDIS 2018). Vieljährige Verzögerungen der Diagnosestellung wurden auch bei bekannten seltenen Krankheiten festgestellt (Kohlschütter und van den Bussche 2019).

Eine frühzeitige und gesicherte Diagnosestellung bei seltenen

Erkrankungen ist in Anbetracht der Folgen und für den Zugang zu therapeutischen Möglichkeiten, insbesondere für Kinder, von großer Bedeutung (Kohlschütter und van den Bussche 2019). Weitere Ergebnisse dieser Versorgungsstudie weisen darauf hin, dass die bisherigen Behandlungsoptionen wenig Anwendung bei familiärer hypophosphatämischer Rachitis finden. Da die Patienten überwiegend nicht bei spezialisierten Fachärzten in Behandlung waren und mit Schmerzmitteln therapiert wurden, deutet dies auf eine Versorgungslücke und die daraus resultierende Notwendigkeit einer verstärkten Sensibilisierung der Krankheitserkennung und benötigte Behandlung hin. <<

Literatur

- Andersohn, F./Walker, J. (2016): Characteristics and external validity of the German Health Risk Institute (HRI) Database. In: *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 2016, 25: 106-109
- Beck-Nielsen, S./Brock-Jacobsen, B./Gram, J./Brixen, K./Jensen T. K. (2009): Incidence and prevalence of nutritional and hereditary rickets in southern Denmark. In: *European Journal of Endocrinology* 2009, 20(160): 491-497
- BMG, Bundesministerium für Gesundheit (2019): Seltene Erkrankungen. In: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/praevention/gesundheitsgefahren/seltene-erkrankungen.html> (abgerufen am 29.04.2020)
- Che, H., et al. (2016): Impaired quality of life in adults with X-linked. In: *European Journal of Endocrinology* 2016, 174: 325-333
- DGKED, Deutsche Gesellschaft für Kinderendokrinologie und -diabetologie (2016): Hereditäre hypophosphatämische Rachitiden - Leitlinie der DGKED e.V. In: *AWMF-S1-Leitlinie* 2016: 1-8
- DIMDI, Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (2020): Alpha-ID - Identifikationsnummer für Diagnosen. In: <https://www.dimdi.de/dynamic/de/klassifikationen/icd/alpha-id/> (abgerufen am 13.04.2020)
- Endo, I., et al. (2015): Nationwide survey of fibroblast growth factor 23 (FGF23)-related hypophosphatemic diseases in Japan: prevalence, biochemical data and treatment. In: *Endocrine Journal* 2015, 62(9): 811-6
- EURORDIS, European Organisation for Rare Diseases (2018): Nicht diagnostizierte seltene Erkrankungen. In: <https://www.eurordis.org/de/content/nicht-diagnostizierte-seltene-erkrankungen> (abgerufen am 14.04.2020)
- Fuente, R., et al. (2017): X-linked hypophosphatemia and growth. In: *Reviews in Endocrine and Metabolic Disorders* 2017, 18: 107-115
- Haffner, D. et al. (2019): Clinical practice recommendations for the diagnosis and management of X-linked hypophosphataemia. In: *Nature Reviews Nephrology* 2019, 15: 435-455
- Hanisch, M./Bohner L./Sabandal M. M. I./Kleinheinz J./Jung S. (2019): Oral symptoms and oral health-related. In: *Head & Face Medicine* 2019, 15(8): 1-9
- Hawley, Samuel, et al. (2019): Prevalence and Mortality of Individuals With X-Linked. In: *Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism* 2019, 1-8
- Jagtap, V. S./Sarathi V./Lila A. R./Bandgar T./Menon P./Shah N. S. (2012): Hypophosphatemic rickets. In: *Indian Journal of Endocrinology and Metabolism* 2012, 16(2): 177-182
- Jan De Beur, S. M./Levine M. A. (2002): Molecular Pathogenesis of Hypophosphatemic Rickets. In: *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism* 2002, 87(6): 2467-2473
- Johnson, K., et al. (2017): Therapeutic Effects of FGF23 C-Tail Fc in a murine pre-clinical model of X-linked hypophosphatemia via the selective modulation of phosphate reabsorption. In: *Journal of bone and mineral research* 2017, 32(10): 2062-2073
- Kohlschütter, A./Van den Bussche H. (2019): Frühzeitige Diagnose einer seltenen Krankheit bei Kindern durch bessere Kommunikation zwischen Eltern, niedergelassenen Ärzten und spezialisierten Zentren. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen (ZEFQ)* 2019: 18-23
- Laroche, M./Boyer J. F. (2005): Phosphate diabetes, tubular phosphate reabsorption and phosphatonins. *Joint Bone Spine* 2005, 72(5): 376-381
- Neubauer, S./Zeidler, J., Ansgar, L./Von der Schulenburg, J. M. (2014): Grundlagen und Methoden von GKV-Routinedatenstudien - Diskussionspapier Nr. 534. Leibniz Universität Hannover, Wissenschaftliche Fakultät Hannover
- Orphanet (2020): Über seltene Krankheiten. In: <http://www.orpha.net/national/DE-DE/index/%C3%BCber-seltene-krankheiten/> (abgerufen am 02.04.2020)
- Pavone, V./Testa G./Iachino S. G./Evola F. R./Avono S./Sessa G. (2015): Hypophosphatemic rickets: Etiology, Clinical Features and Treatment. In: *European Journal of Orthopaedic Surgery & Traumatology* 2015, 25(2): 221-226
- Rafaelson, S./Johansson, S./Ræder H./Bjerknes R. (2015): Hereditary hypophosphatemia in Norway: A retrospective population-based study of genotypes, phenotypes, and treatment complications. In: *European Journal of Endocrinology* 2015, 174(2): 125-136
- Schnabel, D./Haffner D. (2005): Diagnostik und Therapie - *Monatsschrift Kinderheilkunde* 1. Springer Medizin Verlag, 153: 77-90
- Seefried, L./Genest, F./Rak, D./Böhle, F. (2018): Die X-Chromosomale Hypophosphatämie - XLH. In: *Osteologie* 2018, 27(04): 208-214
- Swart, E., et al. (2015): Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS): Leitlinien und Empfehlungen. *Das Gesundheitswesen: Georg Thieme Verlag KG*: 120-126.

Zitationshinweis

Doess et al.: „Einblicke in die Versorgungssituation von Patienten mit einer seltenen Erkrankung in Deutschland“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (01/21), S. 51-55; <http://doi.org/10.24945/MVF.01.21.1866-0533.2279>

Autorenerklärung

Diese Routinedatenanalyse wurde von Kyowa Kirin GmbH finanziert und von HGC Healthcare Consultants GmbH, der Hochschule Niederrhein und dem Institut für angewandte Gesundheitsforschung GmbH (InGef) in Abstimmung gemäß Studienprotokoll durchgeführt und ausgewertet. Dr. Doess und Dr. Maessen sind bei Kyowa Kirin GmbH beschäftigt.

Insights into the care situation of patients with rare diseases in Germany – SHI routine data analysis of hereditary hypophosphatemic rickets

Background: Due to the rare occurrence of hereditary hypophosphatemic rickets (incl. phosphate diabetes), data on epidemiology, comorbidities, and diagnostic and therapeutic measures are limited. X-linked hypophosphatemia (XLH) is a rare genetic condition and also the most common congenital form of phosphate diabetes, which usually manifests between the 12th and 24th month of life.

Method: Based on an anonymized, age- and sex-adjusted routine data set of approximately four million insurants from the statutory health insurance (SHI) system, both a retrospective cross-sectional and a longitudinal analysis was conducted over a six-year observation period.

Findings: Contrary to expectations, the majority of patients with confirmed E83.30 ICD-10-GM initial diagnosis (hereditary hypophosphatemic rickets) were on average 52 years old; the share of patients under 18 years old was 17%. Common treatment options were rarely prescribed to patients, while therapies with pain medication prevailed.

Conclusion: Increasing awareness of rare diseases seems to be useful for early diagnosis detection and targeted, effective treatment.

Keywords

Rare disease, hereditary hypophosphatemic rickets, X-linked hypophosphatemia (XLH), SHI routine data (secondary data), healthcare research.

Dr. rer. nat. Axel Doess

ist Chemiker und Experte im Bereich Market/Payer Access, Pricing, Erstattung und Gesundheitsökonomie im Pharma-, Biotech- und Medizintechnikumfeld. Seit 2017 verantwortet er den Marktzugang und die Sicherstellung der Erstattungsfähigkeit der innovativen Produkte der Kyowa Kirin GmbH für Deutschland, Österreich und der Schweiz. Er hat über 20 Jahre Erfahrung in der Gesundheitsindustrie in unterschiedlichen Indikationsgebieten. Kontakt: axel.doess@kyowakirin.com



Dr. med. Dirk Maessen

ist Arzt und seit 2017 Leiter des Geschäftsbereichs Seltene Erkrankungen bei der Kyowa Kirin GmbH. Nach dem Medizinstudium in Heidelberg und klinischer Tätigkeit an der Universitätsklinik Würzburg ist er seit 20 Jahren in verschiedenen medizinischen Funktionen in der pharmazeutischen Industrie und seit 2012 bei Kyowa Kirin tätig.

Kontakt: dirk.maessen@kyowakirin.com



Dipl.-Ges.oec. (FH) Melanie May

ist Gesundheitsökonomin, Diplom in technischer Medizinwirtschaft erworben an der HSNR, und seit dreieinhalb Jahren Head of HEOR & Payer Affairs bei der HGC Healthcare Consultants GmbH. Ihre Arbeitsschwerpunkte liegen in der Versorgungsforschung, HEOR sowie in Market Access und Erstattung. Zuvor war sie für mehr als 6 Jahre bei der AOK Rheinland/Hamburg als Referentin im Bereich Selektivverträge tätig. Kontakt: melanie.may@hgc-team.de



Chiara Feig MSc

ist seit zwei Jahren Consultant bei der HGC Healthcare Consultants GmbH. Sie studierte European Public Health an der Maastricht University und spezialisierte sich im Rahmen eines Doppelmasterprogramms im Fachbereich Gesundheitsökonomie und Management an der Universität zu Köln. Als Gesundheitsökonomin liegen ihre Arbeitsschwerpunkte in der Versorgungsforschung, im Versorgungsmanagement und bei Market Access Themen. Kontakt: chiara.feig@hgc-team.de



Prof. Dr. med. Benno Neukirch

ist seit dem Jahr 2000 an der Hochschule Niederrhein tätig; sein Lehr- und Forschungsgebiet umfasst Medizin, Medizinökonomie und Gesundheitspolitik. Er beschäftigt sich mit der Evaluation von Versorgungsverträgen der gesetzlichen Krankenkassen. Als Mitglied im hochschuleigenen Kompetenzzentrum für Routinedaten im Gesundheitswesen führt er Analysen zur Versorgungsforschung durch.

Kontakt: benno.neukirch@hs-niederrhein.de



Dr. med. Gunnar Jähnichen
Dipl. Pflegewirt (FH) Harald Kuhlmann BHealth-ScN

Berit Libutzki MSc

Marius Petermann MSc

Prof. Dr. med. Benno Neukirch

Dr. med. Thorsten Luecke

Auswirkungen der Rückenmarkstimulation (SCS) auf Schmerzdiagnosen und Kostenentwicklung bei aufladbaren und nicht wiederaufladbaren Neurostimulatoren

Ergebnisse einer GKV-Routinedatenanalyse

Ziel dieser Untersuchung war es, die Versorgungssituationen von Patienten mit initialer SCS-Therapie zu beleuchten und die Auswirkungen auf Schmerzdiagnosen und Komorbiditäten sowie Kostenstrukturen in einem Zeitraum von einem Jahr vor bis drei Jahre nach Therapiebeginn zu betrachten. Durch die Vielfalt an internationaler Literatur zur Kosteneffektivität unterschiedlicher Gerätetypen, war die weiterführende Fragestellung, ob ein Unterschied auch im deutschen Kontext zu erkennen ist.

Methodik

Studiendesign

Die Analyse erfolgte retrospektiv im Längsschnitt mithilfe eines anonymisierten, alters- und geschlechtsadjustierten GKV-Routinedatensatzes, der mit ~fünf Millionen Versicherten eine annähernd sechsprozentige, repräsentative Stichprobe der deutschen Bevölkerung darstellt. Die InGef-Forschungsdatenbank ist in Bezug auf Morbidität, Mortalität und Arzneimittelkonsum mit der deutschen Bevölkerung annähernd vergleichbar (Anderson/Walker 2015). Ziel dieser Untersuchung war es, die Patienten mit einem initialen implantierten Neurostimulator aus der InGef-Forschungsdatenbank zu beobachten. Dazu wurden Versicherte aus der Datenbank mit den OPS Codes 5-039.e0, 5-0339.e1 und 5-039.e2 zu den gepoolten Indexjahren 2013/2014 aufgegriffen und patientenindividuell ab dem Tag der Implantation drei Jahre (FU1, FU2 und FU3, je 365 Tage) beobachtet. Patienten durften im Vorjahr des Index (T-1) weder Implantationen, Wechsel, noch Explantationen oder Revisionen eines Stimulators aufweisen, um sicherzustellen, dass es sich um initiale Therapiebeginne handelte. Patienten mussten über den Beobachtungszeitraum durchgehend versichert sein, um einen loss-to-follow-up zu vermeiden. Die Studienpopulation wurde in eine

Zusammenfassung

Hintergrund: Die Neurostimulation des Rückenmarks ist eine Therapieform für Patienten mit refraktären chronischen Schmerzen, wobei wiederaufladbare und nicht wiederaufladbare Neurostimulatoren zur Verfügung stehen. Ziel dieser Analyse war es, den Erfolg sowie die Kostenentwicklung der Therapie mit verschiedenen Gerätetypen zu untersuchen.

Methode: Mithilfe von GKV-Routinedaten aus einer alters- und geschlechtsadjustierten InGef-Forschungsdatenbank mit ~fünf Millionen Versicherten wurde eine retrospektive Längsschnittanalyse durchgeführt.

Ergebnisse: In der InGef-Forschungsdatenbank fanden sich 150 Patienten, wovon 49% einen wiederaufladbaren und 51% einen nicht wiederaufladbaren Neurostimulator erhielten. Bei beiden Gerätetypen sanken Schmerzdiagnosen und Kosten zunächst kontinuierlich nach der Implantation, jedoch war bei nicht wiederaufladbaren Neurostimulatoren im dritten Jahr nach Implantation wieder ein Anstieg vorhanden ($p < 0,05$).

Schlussfolgerung: Die Ergebnisse lassen darauf schließen, dass die Rückenmarkstimulation bei Schmerzpatienten die Lebensqualität positiv beeinflusst. Wiederaufladbare Geräte scheinen durch ihren längeren Lebenszyklus den nicht wiederaufladbaren Stimulatoren durch eine kontinuierliche Schmerz- und Kostenreduktion überlegen zu sein.

Schlüsselwörter

Spinal Cord Stimulation (SCS), GKV-Routinedaten, Implantierbarer Puls-generator (IPG), Chronischer Schmerz, Failed back surgery syndrome (FBSS), Postlaminektomie Syndrom, wiederaufladbarer Neurostimulator, nicht wiederaufladbarer Neurostimulator

Crossref/doi

doi: <http://doi.org/10.24945/MVF.01.21.1866-0533.2280>

Gruppe mit wiederaufladbaren Geräten und eine Gruppe mit nicht wiederaufladbaren Geräten aufgeteilt.

Statistische Analyse

Um die Studienpopulation zu beschreiben, wurden für die Patienten alters- und geschlechtsspezifische Informationen erhoben. Des Weiteren wurden Patientencharakteristika als zugrunde liegende Diagnosen zum Zeitpunkt der Implantation und Komorbiditäten

Hintergrund

Die epidurale Rückenmarkstimulation (SCS – Spinal Cord Stimulation) ist ein Therapieverfahren für Patienten mit verschiedenen Formen neuropathischer, sympathisch vermittelter oder ischämischer Schmerzen sowie bei PDN (Periphere diabetische Neuropathie) (Baron et al. 2013; Deer et al. 2014; Gilner/Cegla 2019). Sie erfolgt über implantierbare Systeme, die aus Elektroden und Neurostimulatoren (IPG – implantable pulse generator) bestehen. Elektrische Impulse, die vom Generator über Elektroden an das Rückenmark in verschiedenen Frequenzformen abgegeben werden, führen bei Patienten zu einer Schmerzreduktion. Niederfrequente Stimulation erfolgt zwischen 40 und 100 Hz und hochfrequente mit bis zu 10 kHz (Fishman et al. 2019). Die Implantation der Systeme kann in einem einstufigen oder zweistufigen Verfahren durchgeführt werden. Bei dem zweistufigen Verfahren wird zunächst die Elektrode implantiert und über einen externen Stimulator zwischen drei Tagen bis drei Wochen getestet. Nach Testerfolg wird der interne Impulsgenerator implantiert (Baron et al. 2013). Es wird zwischen wiederaufladbaren und nicht wiederaufladbaren Geräten differenziert. Letztere müssen nach einiger Zeit wieder explantiert und durch ein neues Gerät ersetzt werden. Das Wiederaufladen eines Neurostimulators erfolgt von außen durch die Haut. Die Lebenszeit der Geräte variiert je nach Hersteller. Die Lebensdauer von nicht wiederaufladbaren Geräten liegt zwischen zwei und fünf Jahren (Verin 2012). Wiederaufladbare Neurostimulatoren verbleiben zwischen 10 und 25 Jahren im Körper (Elridge et al. 2011). Studien ordneten den wiederaufladbaren Neurostimulatoren eine Überlegenheit zu. Obwohl die initialen Kosten höher waren als bei den nicht wiederaufladbaren Geräten, lag eine bessere Kosteneffektivität und ein verringertes Komplikationsrisiko durch weniger notwendige Gerätewechsel vor (Fishman et al. 2019; Hornberger et al. 2008).

im Nachbeobachtungszeitraum anhand der ICD-10-GM Klassifikation ermittelt. Die Gesundheitskosten der Studienpopulation wurden in folgenden Bereichen erhoben: Gesamtkosten, stationär, ambulant, Medikation, Heil- und Hilfsmittel und Krankengeld. Für den stationären Bereich wurden schmerzbezogene Kosten mittels stationären Hauptdiagnosen abgefragt. Prozentuale Zu- und Abnahmen wurden im Vergleich der Nachbeobachtungszeit je Jahr sowie zwischen dem Jahr vor Implantation (T-1) und dem dritten Jahr nach Implantation (FU3) berechnet. Signifikanzen wurden anhand des McNemar-Tests für den Zeitvergleich zwischen T-1 und FU3 zur Diagnoseentwicklung berechnet. Für die Kostenentwicklung wurden Signifikanzen mit dem T-Test für den Zeitvergleich zwischen T-1 und FU3 sowie für den Subgruppenvergleich für das Nachbeobachtungsjahr FU3 ermittelt. Patientenzahlen unter fünf wurden aus datenschutzrechtlichen Gründen nicht ausgegeben.

Ergebnisse

Studienpopulation

In der InGef-Forschungsdatenbank befanden sich in den Jahren 2012 bis 2017 insgesamt 4,9 Millionen Versicherte; davon waren 3,1 Millionen durchgängig versichert. 153 Patienten erhielten eine Im-

plantation eines Neurostimulators in den Index-Jahren 2013/2014, drei Patienten hatten sich im Vorjahr bereits einem entsprechenden Eingriff unterzogen und wurden exkludiert. Die Studienpopulation lag final bei 150 Patienten mit einem initialen Neurostimulator, wovon 77 Patienten (51%) einen nicht wiederaufladbaren Neurostimulator und 73 Patienten (49%) ein wiederaufladbares Gerät erhielten (Abb. 2). Im Nachbeobachtungszeitraum starben zehn Patienten (6,7%), davon jeweils fünf in den Subgruppen (Abb. 1).

Das Durchschnittsalter der Patienten lag bei 62,5 Jahren (SD ± 12). Patienten mit einem nicht wiederaufladbaren Gerät waren im Schnitt ein Jahr älter als die andere Gruppe. Die Geschlechterverteilung war mit 51% Frauen und 49% Männern nahezu ausgeglichen. Das Alter der weiblichen Patienten lag mit durchschnittlich 62,5 Jahren ein Jahr unter dem der männlichen. Frauen erhielten vermehrt einen wiederaufladbaren Neurostimulator (55%) und Männer mehrheitlich (58%) ein nicht wiederaufladbares Gerät. Die Diagnosen zum Zeitpunkt der Implantation zeigten im Vergleich der Versorgungssektoren ein heterogenes Bild (Tab. 1). Im stationären Sektor wurde am Indextag (Implantation) mit 49 Patienten (33%) hauptsächlich die Diagnose des Postlaminektomie-Syndroms/FBSS (ICD-10-GM M96.1) gestellt. Im ambulanten Sektor fielen die meisten Diagnosen im Quartal dem nicht klassifizierten Schmerz (R52) zu (104 Patienten).

Andere häufig gestellte Diagnosen im ambulanten Sektor bezogen sich auf Rückenschmerzen (64%) und sonstige Bandscheibenschäden (73%) (Tab. 1).

Schmerzen und Komorbiditäten

Die Gesamtpopulation zeigte nach der Implantation einen Rückgang in allen Diagnosen (Abb. 2/Tab. 2). Für die im ambulanten und stationären Sektor am häufigsten gestellten Schmerzdiagnosen M54 (Rückenschmerz) und R52 (unspezifischer Schmerz) lag die prozentuale Abnahme im Zeitraum vor der Implantation (T-1) bis zu drei Jahre nach der Implantation (FU3) bei -18% und -10%. Die Diagnose G47 (Mononeuropathien der unteren Extremitäten) wurde vor dem Index bei 31 Patienten gestellt und verzeichnete die höchste prozentuale Abnahme mit -58%. Bei den Rückenschmerzen sank die Anzahl der Patienten mit der Diagnose M54.4 (Lumboischialgie) von 85 Patienten auf 48 Patienten (-44%; p<0,001). Die prozentuale Abnahme

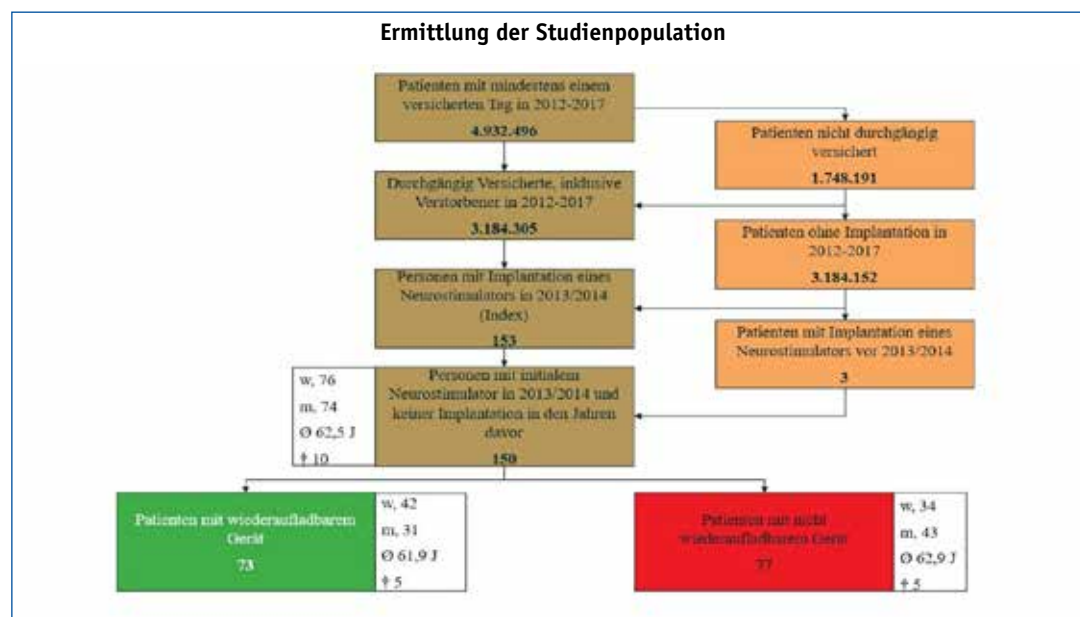


Abb. 1: Ermittlung der Studienpopulation.

Diagnose zum Indextatum		
Diagnose mit ICD 10 GM Angabe zum Indextatum (Implantation des IPG), n (%)	Stationär (Haupt- oder Nebendiagnose)	Ambulant
Gesamt		
Schmerz, anderenorts nicht klassifiziert – R52	39 (26%)	104 (69%)
Rückenschmerzen – M54	48 (32%)	96 (64%)
Sonstige Bandscheibenschäden – M51	10 (7%)	73 (49%)
Spondylose – M47	10 (7%)	55 (37%)
Somatoforme Störungen – F45	14 (9%)	55 (37%)
Postlaminektomie-Syndrom, anderenorts nicht klassifiziert – M96.1	49 (33%)	33 (21%)
Mononeuropathien der unteren Extremitäten – G57	15 (10%)	15 (10%)

Tab. 1: Diagnose zum Indextatum.

Diagnoseentwicklung						
Diagnose, n (%), [% Zuwachs/Abnahme]	T-1	Index	FU1	FU2	FU3	% T-1 zu FU3
Rückenschmerzen – M54	124 (83%)	124 (83%), [0%]	115 (77%), [-7%]			
Radikulopathie: Lumbalbereich – M54.16	54 (36%)	53 (35%), [-2%]	52 (35%), [-2%]	45 (31%), [-13%]	35 (25%), [-22%]	[-35%]*
Lumboischialgie – M54.4	85 (57%)	85 (57%), [0%]	66 (44%), [-22%]	55 (38%), [-17%]	48 (34%), [-13%]	[-44%]*
Kreuzschmerz – M54.5	59 (39%)	49 (33%), [-17%]	45 (30%), [-8%]	43 (29%), [-4%]	34 (24%), [-21%]	[-43%]*
Schmerz, anderenorts nicht klassifiziert – R52	124 (83%)	127 (85%), [+ 2%]	121 (81%), [-5%]	119 (82%), [-2%]	112 (80%), [-6%]	[-10%]
Chronischer unbeeinflussbarer Schmerz – R52.1	52 (35%)	54 (36%), [+4%]	47 (31%), [-13%]	37 (25%), [-21%]	31 (22%), [-16%]	[-40%]*
Sonstiger chronischer Schmerz – R52.2	104 (69%)	113 (75%), [+9%]	107 (71%), [-5%]	109 (75%), [+2%]	101 (72%), [-7%]	[-3%]
Mononeuropathien der unteren Extremität – G57	31 (21%)	33 (22%), [+6%]	23 (15%), [-30%]	17 (12%), [-26%]	13 (9%), [-24%]	[-58%]*
Rückenerkrankungen/Komorbiditäten						
Postlaminektomie Syndrom – M96.1	69 (46%)	69 (46%), [± 0%]	53 (35%), [-23%]	40 (27%), [-25%]	40 (29%), [±0%]	[-42%]*
Sonstige Bandscheibenschäden – M51	103 (69%)	97 (65%), [-6%]	87 (58%), [-10%]	79 (54%), [-9%]	78 (56%), [-1%]	[-24%]*
Sonstige Bandscheibenverlagerung – M51.2	77 (51%)	74 (49%), [-4%]	62 (41%), [-16%]	56 (38%), [-10%]	52 (37%), [-7%]	[-35%]*
Bandscheibenschaden, nicht näher bez. – M51.9	30 (20%)	26 (17%), [-13%]	23 (15%), [-12%]	25 (17%), [+9%]	22 (16%), [-12%]	[-27%]
Spondylose – M47	89 (59%)	80 (53%), [-10%]	72 (48%), [-10%]	72 (49%), [± 0%]	65 (46%), [-10%]	[-27%]*
Sonstige Spondylopathien – M48	71 (47%)	58 (39%), [-18%]	53 (35%), [-9%]	51 (35%), [-4%]	50 (36%), [-2%]	[-30%]*
Spinal(kanal)stenose Lumbalbereich – M48.06	41 (27%)	32 (21%), [-22%]	29 (19%), [-10%]	23 (16%), [-21%]	25 (18%), [+9%]	[-39%]*
Schmerzen in den Extremitäten – M79.6	21 (14%)	20 (13%), [-5%]	16 (11%), [-20%]	21 (14%), [+24%]	20 (14%), [-5%]	[-5%]

Tab. 2: Diagnoseentwicklung. Hinweis: Mehrfachdiagnosen möglich. Legende: *signifikant (p<0,05).

für die Diagnosen M54.5 (Kreuzschmerz) von -43% (p<0,001) und M54.16 (Radikulopathie im Lumbalbereich) von -35% (p<0,05) war deutlich. Die Mehrzahl der Patienten mit „nicht klassifiziertem Schmerz“ (R52) erhielt die Diagnose R52.2 (sonstiger chronischer Schmerz). Die prozentuale Abnahme war mit -3% (p=0,86) deutlich niedriger als bei der Diagnose R52.1 (chronischer unbeeinflussbarer

Schmerz) mit -40% (p<0,05). Der stärkste Rückgang bei Rückenerkrankungen und Komorbiditäten war bei M96.1 (FBSS) mit -42% zu beobachten. Bei Rückenerkrankungen waren „sonstige Bandscheibenschäden“ (M51) die zumeist gestellte Diagnose (103 Patienten, 69%). Der prozentuale Abfall zu FU3 lag bei -24%. Die Zahl der Patienten mit einer Spondylosediagnose (M47) sank von 89 auf 75 (-27%; p=0,002). „Schmerzen der unteren Extremitäten“ (M79.6) zeigten sich bei 14% (T-1) der Studienpopulation, diese Patientenzahl änderte sich über die Jahre kaum. Patienten mit einem wiederaufladbaren Neurostimulator zeigten mehrheitlich einen kontinuierlichen Diagnoserückgang, wohingegen Patienten mit nicht wiederaufladbaren Geräten häufig einen Wiederanstieg in FU3 verzeichneten.

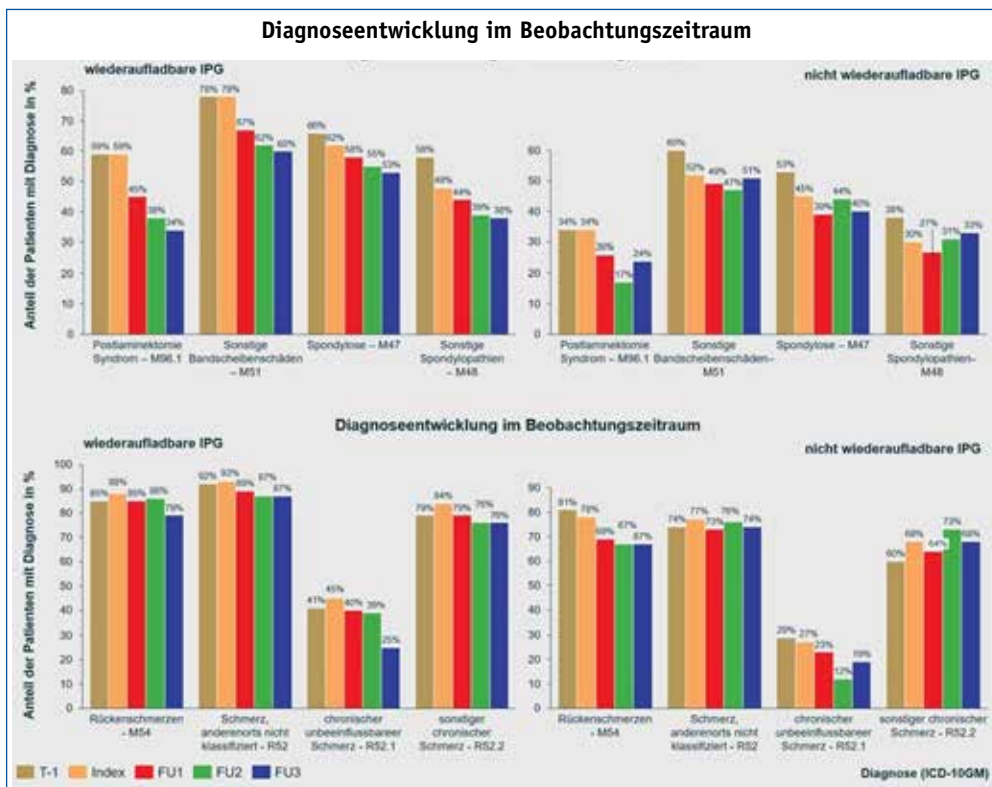


Abb. 2: Diagnoseentwicklung im Beobachtungszeitraum.

Die Anzahl der Patienten mit spezifischen Diagnosen und wiederaufladbaren Geräten war im Schnitt höher. Die Diagnose des FBSS, zeigte bei Patienten mit wiederaufladbaren Geräten eine prozentuale Abnahme von -47% (p<0,001), die andere Gruppe verzeichnete einen geringeren Rückgang von -35% (p<0,05). Bei der Diagnose M51 – sonstige Bandscheibenschäden lag die prozentuale Abnahme bei beiden Patientengruppen bei -20% (RC: p<0,002; NRC: p<0,05). Patienten mit nicht wiederaufladbaren Neurostimulatoren und der Diagnose M47

(Spondylose) verzeichneten eine leicht höhere Abnahme von -29% ($p < 0,05$). Die Anzahl der Patienten mit der Diagnose M48 (sonstige Spondylopathien) nahm bei den wiederaufladbaren Geräten wiederum stärker ab (-38%; $p < 0,05$). Beide Patientengruppen zeigen einen Rückgang der Diagnosen für Rückenschmerzen (M54) (wiederaufladbar -13%; nicht wiederaufladbar -23%), den nicht klassifizierten Schmerz (R52) (w -12%; nw -7%) und die Mono-neuropathien der unteren Extremitäten (w -56%; nw -58%). Ein Unterschied liegt bei den Diagnosen R52.1 (chronischer unbeeinflussbarer Schmerz) und R52.2 (sonstiger chronischer Schmerz) vor. Die Anzahl der Patienten mit wiederaufladbaren Geräten zeigt eine stetige Abnahme für beide Diagnosen, die Anzahl der anderen Patientengruppe steigt für die Diagnose R52.1 in FU3 erneut an. Die Diagnose R52.2 zeigt im Jahresvergleich eine prozentuale Zunahme von +7% ($p = 0,21$) (Abb. 2).

Kostenentwicklung insgesamt und nach Gerätetyp

Die Gesamtkosten pro Patient stiegen in dem Jahr der Implantation aufgrund der Gerätekosten stark an (Abb.3/Tab.3). In den Folgejahren war ein Absinken der Kosten unter das Kostenniveau vor der Implantation zu beobachten (-6%; $p = 0,98$). Schmerzbezogene Kosten machten einen großen Anteil der Ausgaben im stationären Sektor aus. Die prozentuale Abnahme betrug im Jahresvergleich -19% ($p = 0,3$) im stationären und -24% ($p < 0,05$) im ambulanten Sektor. Die Kosten für Medikation und Hilfsmittel zeigten für die Studienpopulation einen prozentualen Anstieg von +25% ($p = 0,27$) und +138% ($p < 0,05$). Bei Patienten mit wiederaufladbaren Neurostimulatoren zeigte sich eine stärkere Abnahme der Gesamtkosten sowie eine schwächere Zunahme bei Medikations- und Hilfsmittelkosten. Während die prozentuale Abnahme der Gesamtkosten in der Gruppe der wiederaufladbaren Geräte bei -24% ($p = 0,10$) lag, stiegen die Kosten bei den nicht wiederaufladbaren Geräten im dritten Jahr nach Implantation wiederum an (+9%; $p = 0,33$). Dieser Unterschied war mit $p < 0,05$ signifikant.

Ein wiederkehrendes Muster ist der erneute Anstieg in FU3 für Gesamtkosten, stationäre und schmerzbezogene stationäre Kosten, bezogen auf nicht wiederaufladbare Geräte. Die Gesamtkosten von Patienten mit wiederaufladbaren Geräten sanken in FU3 auf durchschnittlich 9.347 Euro (± 10.158) unter das Ausgangsniveau von 12.267 Euro (± 7.710) in T-1. Im Gegensatz dazu stiegen die Kosten der Patienten mit nicht wiederaufladbaren Neurostimulatoren mit 14.878 Euro (± 19.082) in FU3 über das ursprüngliche Niveau (13.648 Euro ± 11.514). Mit einer prozentualen Abnahme von -4% ($p = 0,86$) für stationäre Kosten bei nicht wiederaufladbaren Neurostimulatoren und einer entsprechenden Abnahme von -36% ($p < 0,05$) bei wiederaufladbaren Geräten war ein merklicher Unterschied zu beobachten. Der Kostenunterschied in FU3 der stationären Kosten von 4.998 Euro (± 7.701) der wiederaufladbaren Geräte zu 8.299 Euro (± 11.906) der nicht wiederaufladbaren Geräte war nicht signifikant ($p = 0,06$). In T-1 waren 21 Personen (14%) der Studienpopulation für den Erhalt von Krankengeld berechtigt (Tab. 4). Diese Zahl sank für die gesamte Nachbeobachtungszeit (FU1 bis FU 3) auf 13 Personen.

Das Krankengeld fiel von durchschnittlich 2.004 im Jahr T-1 auf durchschnittlich 561 Euro im gesamten Nachbeobachtungszeitraum (-72%). Ein starker Unterschied innerhalb der Vergleichsgruppen war nicht zu beobachten (Tab. 3: Abb. 3, Tab. 4).

Diskussion

Im Vergleich zur internationalen SCS-Literatur scheint die aus dem Datensatz ermittelte Studienpopulation mit einem Durchschnittsalter von 62,5 Jahren leicht älter zu sein. In Bezug auf die Geschlechterverteilung berichten Veröffentlichungen von einer geringen weiblichen Mehrheit, was mit den gezeigten Ergebnissen korrespondiert (van Buyten et al. 2017; Hornberger et al. 2008; Zucco et al. 2015). Eine systematische Übersichtsarbeit mit 11 Studien ermittelte für

Kostenentwicklung					
Kosten, Mittelwert und \pm Standardabweichung, Median	T-1	FU1	FU2	FU3	Abnahme T-1 zu FU3
Gesamtkosten	12.976 ± 9.840 , 10.684	34.104 ± 16.434 ; 33.195	13.363 ± 16.638 , 7896	12.186 ± 15.597 ; 6403	[-6%]
stationär	8.243 ± 8.516 , 6188	27.382 ± 13.313 ; 27456	7.177 ± 11.953 ; 681	6692 ± 10.183 ; 1773	[-19%]
davon stationäre schmerzbezogene Kosten	5.170 ± 6.041 , 4014	20.978 ± 11.631 , 19834	3.543 ± 8.607 , 0	2962 ± 7.534 , 0	[-43%] *
ambulant	1.564 ± 1.162 , 1247	1.360 ± 907 , 1128	1.419 ± 1.666 , 1048	1182 ± 892 , 1.009	[-24%] *
Wiederaufladbare Impulsgeneratoren					
Gesamtkosten	12.267 ± 7.710 , 10479	38.986 ± 13.272 , 36383	12.873 ± 15.796 , 7888	9347 ± 10.158 , 5468	[-24%] **
stationär	7.824 ± 6.838 , 6361	33.090 ± 11.266 , 31948	7.908 ± 13.137 , 1834	4998 ± 7.701 , 1332	[-36%] *
davon stationäre schmerzbezogene Kosten	5.333 ± 6.121 , 4313	25.719 ± 12.371 , 28895	3.572 ± 8.963 , 0	1706 ± 5.887 , 0	[-68%] *
ambulant	1.606 ± 1.209 , 1212	1.309 ± 953 , 1004	1.480 ± 1.619 , 1046	1180 ± 952 , 941	[-27%] *
Nicht wiederaufladbare Impulsgeneratoren					
Gesamtkosten	13.648 ± 11.514 , 10688	29.477 ± 17.833 , 23704	13.828 ± 17.491 , 8203	14878 ± 19.082 , 9048	[+9%] **
stationär	8.641 ± 9.877 , 5901	21.970 ± 12.895 , 18028	6.484 ± 10.752 , 366	8299 ± 11.906 , 2001	[-4%]
davon stationäre schmerzbezogene Kosten	5.014 ± 6.001 , 3871	16.484 ± 8.843 , 17467	3.515 ± 8.314 , 0	4153 ± 8.689 , 0	
ambulant	1.523 ± 1.123 , 1261	1.409 ± 865 , 1191	1.362 ± 1.717 , 1087	1185 ± 804 , 1089	[-22%] *

Tab. 3: Kosten im Zeitverlauf und je Patient und Gerätetyp. Hinweis: Im Folgejahr FU1 sind die Kosten des Index enthalten. Legende: *signifikant im Zeitverlauf ($p < 0,05$); ** signifikant im Subgruppenvergleich.

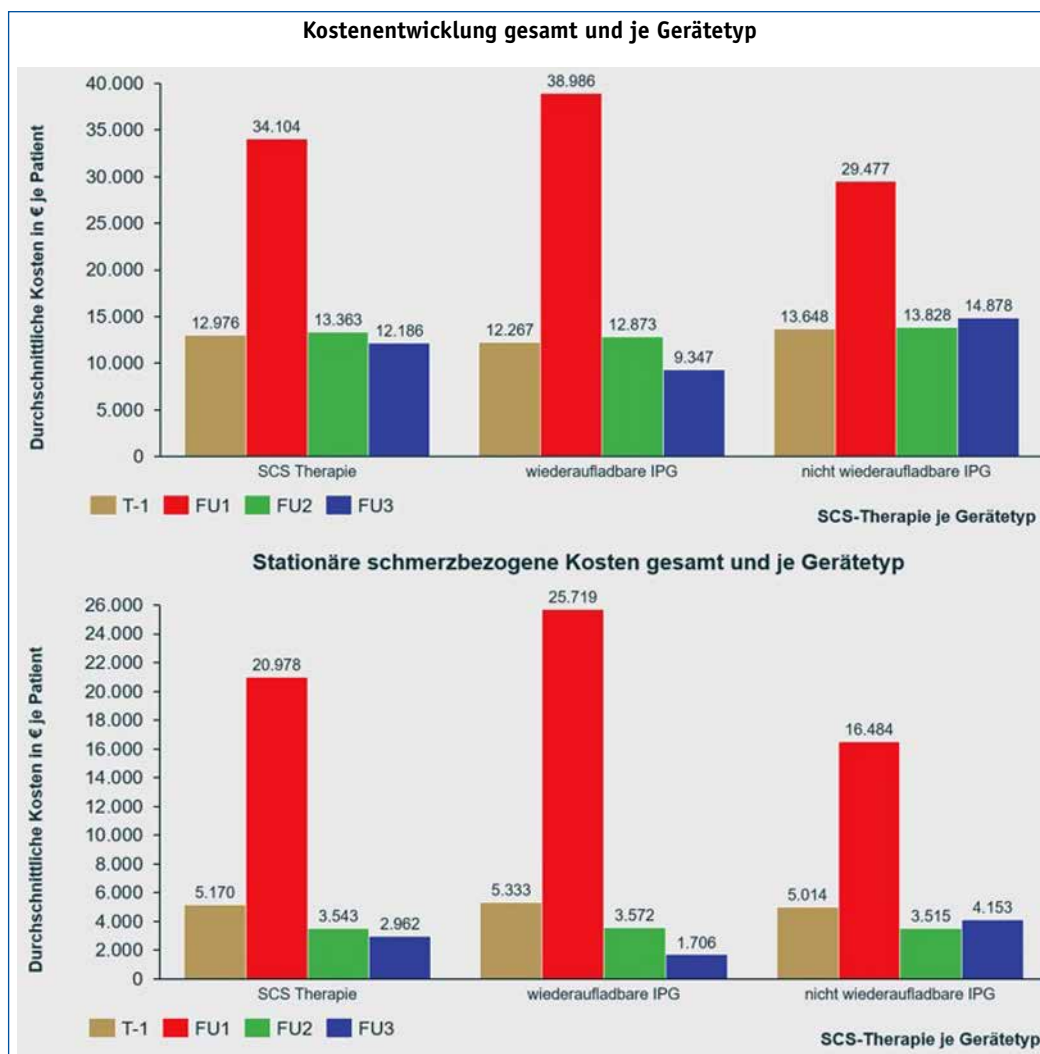


Abb. 3: Kostenentwicklung gesamt und je Gerätetyp.

Krankengeld			
Krankengeld, Mittelwert (n)	T-1	FU - gesamt	% Abnahme von T-1 zu FU-gesamt
Gesamt	2.004 (21)	561 (13)	[-72%]
Wiederaufladbare Impulsgeneratoren	1.961 (11)	532 (7)	[-73%]
Nicht wiederaufladbare Impulsgeneratoren	2.044 (10)	589 (6)	[-71%]

Tab. 4: Krankengeld.

SCS-Patienten ein Durchschnittsalter von 56 Jahren und mit 53% eine weibliche Patientenmehrheit (Odonkor et al. 2019). Aufgrund der erhobenen Patienteneigenschaften und der weit verbreiteten Verwendung des GKV-Routinedatensatzes können die Ergebnisse als repräsentativ angesehen werden (Anderson/Walker 2015). Die Studienpopulation hat zum Zeitpunkt der Implantation diverse Schmerzdiagnosen im stationären und ambulanten Sektor. Bezeichnend ist der größere Anteil der Diagnosen mit einem unspezifischen oder nicht klassifizierbaren Charakter im ambulanten Sektor. Dies könnte an den vielfältigen Manifestationen des chronischen Schmerzes, aber auch an der primären hausärztlichen Versorgung und dem damit fehlenden fachärztlichen Blick auf die zugrunde liegende Erkrankung liegen. Bis auf das FBSS ist die Anzahl der für die SCS-Therapie abgefragten Diagnosen im ambulanten höher als im stationären

Bereich. Die Diagnose einer frustrierten Rückenoperation wird nach einem langen Leidensweg, mit multiplen Rückenoperationen und vielen Arztbesuchen gestellt. Daher ist es erklärbar, dass Patienten kurz vor der Implantation des Neurostimulators im fachärztlichen stationären Sektor angekommen sind und dort die entsprechende Diagnose als Indikation für die Therapie erhalten. Es kann beobachtet werden, dass die SCS-Therapie bei Patienten mit Rückenerkrankungen und Schmerzdiagnosen positive Auswirkungen hat und für einen deutlichen Rückgang der Diagnosen sorgt.

Die Schmerzdiagnose R52 ist die federführende Diagnose und auch nach der S3 Leitlinie zur Rückenmarkstimulation die für die SCS-Therapie erst-indizierende (Baron et al. 2013). Die Diagnoseabnahme des FBSS muss hervorgehoben werden, da es sich um ein Patientenkontinuum handelt, welches bereits häufig einen Leidensweg gehen musste und die SCS-Therapie oftmals einen letzten Ausweg bedeutet. Der Anteil der FBSS-Diagnose am gesamten Diagnosespektrum zum Zeitpunkt der Implantation

deckt sich mit internationalen Studien (Kumar et al. 2013,1998).

Die Ergebnisse im Gruppenvergleich deuten auf die besonderen Charaktereigenschaften der nicht wiederaufladbaren Geräte hin. Patienten mit wiederaufladbarem Stimulator zeigen einen kontinuierlichen Rückgang bei schmerzbezogenen Diagnosen und Rückenerkrankungen. Patienten mit nicht wiederaufladbaren Neurostimulatoren zeigen im letzten Beobachtungsjahr einen Wiederanstieg insbesondere beim FBSS und beim chronischen unbeeinflussbaren Schmerz. Nicht wiederaufladbare Neurostimulatoren haben eine Lebensdauer von zwei bis fünf Jahren (Hornberger et al. 2008). Der Wiederanstieg der Diagnosekennzahlen und der Kosten im letzten Jahr könnte im Zusammenhang mit dem Nachlassen der Batterie und einem einhergehenden Wirkungsverlust stehen. Die Kosten, die SCS-Patienten verursachen, sinken nach einem Anstieg im Implantationsjahr kontinuierlich und zum Ende der Beobachtungszeit sogar unter das Niveau vor Therapie (-16%). Ambulante und stationäre Kosten nehmen stetig ab, insbesondere die stationären schmerzbezogenen Kosten fallen deutlich (-43%).

Der Rückgang der Gesamtkosten ist bei Patienten mit wiederaufladbaren Geräten stärker ausgeprägt und auch hier im Gegensatz zu anderen Patienten kontinuierlich. Die Gesamtkosten und

stationären schmerzbezogenen Kosten steigen für Patienten mit nicht wiederaufladbaren Geräten in FU3 wieder an. Dieses Ergebnis bestärkt die Vermutung eines Wirkungsverlustes durch Nachlassen der Batterie in Jahr 3, da Patienten wieder vermehrt stationäre Behandlungen in Anspruch nehmen müssen. Ein Anstieg der Medikationskosten und der Aufwendungen für Heil- und Hilfsmittel ist bei Patienten mit nicht wiederaufladbaren Geräten deutlicher. Die Gesamtkosten für Patienten mit nicht wiederaufladbaren Neurostimulatoren übersteigen in FU3 das Ausgangsniveau aus dem Jahr vor Therapiebeginn. Diese Resultate können in Einklang mit Hornberger et al. gebracht werden. Dort wurde in einer Kosten-Folgen-Analyse festgestellt, dass wiederaufladbare Geräte bei Patienten mit FBSS Kosten einsparen, obwohl die initialen Kosten höher als bei nicht wiederaufladbaren Geräten waren. Dies lag auch daran, dass wiederaufladbare Geräte mit einer Lebensdauer von 10 bis 25 Jahren zwischen 2,6 und 4,2-mal weniger gewechselt wurden und Patienten mit nicht wiederaufladbaren Geräten bereits nach vier Jahren einen Wechsel erfuhren (Hornberger et al. 2008). Weitere Kosten-Effektivitäts-Analysen zeigten, dass die SCS-Therapie mit wiederaufladbaren Geräten bei FBSS und komplexem regionalen Schmerz-Syndrom kosteneffektiver ist (Kemler et al. 2010; Taylor et al. 2010). Die vorliegenden Ergebnisse zeigen auch, dass Patienten mit der SCS-Therapie in die Erwerbstätigkeit zurückgeholt werden, da das Krankengeld für krankengeldberechtigte Patienten sinkt.

Limitationen

Die Analyse beinhaltet keine nähere Betrachtung der Patienten-anamnese und Entscheidungsgrundlage bei Ärzten. Entscheidungen für oder gegen einen Gerätetyp können somit nicht nachvollzogen werden. Aspekte wie die Anzahl der Rückenoperationen vor Therapiestart oder die Patientcompliance können Ärzte und Patienten in der Wahl des Gerätetyps beeinflussen. Hinzu kommen bestimmte Kodierungen, die über den morbiditätsorientierten Risikostruktur-

ausgleich für Zuweisungen der Krankenversicherungen sorgen und somit unterschiedlich verwendet werden. Die Analyse basiert auf Sekundärdaten, daher stellt ein Rückgang der Diagnosen eine Näherung für die Lebensqualität dar. Primärdaten, wie sie bei Patienten-umfragen entstehen, wurden nicht erhoben.

Schlussfolgerung

Die Ergebnisse der Analyse zeigen, dass die Therapie der Rückenmarkstimulation die Lebensqualität der Patienten steigert, da ein deutlicher Rückgang der relevanten Schmerzdiagnosen und Erkrankungen zu erkennen ist. Die SCS-Therapie wirkt sich positiv auf die Kosten im GKV-System aus. Die vorliegenden Ergebnisse zeigen auch, dass Patienten mit der SCS-Therapie in die Erwerbstätigkeit zurückgeholt werden, da das Krankengeld für krankengeldberechtigte Patienten sinkt. Auch wenn die Kosten für die Neurostimulation anfänglich hoch sind, so ist der Nutzen der Geräte für die Patienten und Krankenversicherungen durch Diagnose- und Kostenrückgang gut zu erkennen. Für wiederaufladbare Geräte kann zudem ein Vorteil konstatiert werden, da diese einen stetigen und deutlicheren Rückgang der Diagnosen und Kosten zeigen. Der bei den nicht wiederaufladbaren Geräten charakteristische Anstieg der Kennzahlen im dritten Jahr deutet stark auf die kürzeren Lebenszyklen und einer einhergehenden nachlassenden Schmerzfremheit der Patienten hin. <<

Autorenerklärung

Diese Routinedatenanalyse wurde von Nevro Corp. finanziert und von HGC Healthcare Consultants GmbH, der Hochschule Niederrhein und dem Institut für angewandte Gesundheitsforschung GmbH (InGef) in Abstimmung gemäß Studienprotokoll durchgeführt und ausgewertet. Harald Kuhlmann ist bei inspiring-health GmbH beschäftigt, war bei Nevro als Director Market Access tätig und berät unterschiedliche Hersteller aus der Medizintechnik beim Marktzugang in Europa. Dr. Jähnichen ist an der Rolandklinik in Bremen beschäftigt und Dr. Luecke am Franziskus Krankenhaus in Linz. Marius Petermann und Berit Libutzki sind bei der HGC Healthcare Consultants GmbH tätig. Dr. Luecke gibt eine Beratertätigkeit für Nevro und das Zweitmeinungszentrum der GKV an. Alle weiteren Autoren erklären, dass keine Interessenkonflikte bestehen.

Literatur

- Anderson, F./Walker, J. (2015): Characteristics and external validity of the German Health Risk Institute (HRI) Database. In: *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 2015, 25: 106-9.
- Baron, R./Birklein, F./Eckert, S./Horstkotte, D./Hügler, P./Kniessel, B./Maier, H./Harke, H./Hüppe, M./Schütze, G./Thoma, R./Treede, RD./Tronnier, V./Vadokas, V./Zwettler, U. (2013): AWMF S3 Leitlinie: Epidurale Rückenmarkstimulation zur Therapie chronischer Schmerzen, 2013: Registernummer 008 – 023
- Deer, T. et al. (2014): The Appropriate Use of Neurostimulation of the Spinal Cord and Peripheral Nervous System for the Treatment of Chronic Pain and Ischemic Diseases: The Neuromodulation Appropriateness Consensus Committee. In: *Neuromodulation* 2014, 17: 515-550
- Eldrige, P./Simpson, B./Gilbart, J. (2011): The Role of Rechargeable Systems in Neuromodulation. In: *European Neurological Review* 2011, 6:3:187-192
- Fishman, M.A./Anthony, A./Esposito, M./Deer, T./Levy, R. (2019): The Evolution of Neuromodulation in the Treatment of Chronic Pain: Forward-Looking Perspectives. In: *Pain Medicine* 2019, 20(Supplement_1), S58-S68.
- Gilner, S./Cegla, T. (2019): DGS-Praxisleitlinie Epidurale Rückenmarkstimulation zur Therapie chronischer Schmerzen. In: https://dgs-praxisleitlinien.de/application/files/3615/8333/0674/PLL_Epidur_web_gross.pdf (abgerufen am 27.04.2020)
- Hornberger, J./Kumar, K./Verhulst, E./Clark, M./Hernandez, J. (2008): Rechargeable Spinal Cord Stimulation Versus Nonrechargeable System for Patients With Failed Back Surgery Syndrome: A Cost-Consequences Analysis. In: *The Clinical Journal of Pain* 2008, 24:3: 244-252
- Kemler, M. A./Raphael, J. H./Bentley, A./Taylor, R. S. (2010): The Cost-Effectiveness of Spinal Cord Stimulation for Complex Regional Pain Syndrome. In: *Value in Health* 2010, 13, 6: 735-742
- Kumar, K./Rizvi, S. (2013): Cost-Effectiveness of Spinal Cord Stimulation Therapy in Management of Chronic Pain. In: *Pain Medicine* 2013, 14,11: 1631-1649.
- Kumar, K./Toth, C./Nath, R./Laing, P. (1998): Epidural spinal cord stimulation for treatment of chronic pain—some predictors of success. A 15-year experience. In: *Surgical Neurology* 1998, 50:110 –21.
- Odonkor, C. A./Orman, S./Orhurhu, V./Stone, M. E./Ahmed, S. (2019): Spinal Cord Stimulation vs Conventional Therapies for the Treatment of Chronic Low Back and Leg Pain: A Systematic Review of Health Care Resource Utilization and Outcomes in the Last Decade. In: *Pain Medicine* 2019, 20, 12: 2479-2494
- Taylor, R. S./Ryan, J./O'Donnell, R./Eldabe, S./Kumar, K./North, R. B. (2010): The Cost-effectiveness of Spinal Cord Stimulation in the Treatment of Failed Back Surgery Syndrome. In: *The Clinical Journal of Pain* 2010, 26, 6: 463-469.
- Van Buyten, J./Wille, F./Smet, I./Wensing, C./Bree, J./Karst, E./Devos, M./Pöggel-Krämer, K./Vesper, J. (2017): Therapy-Related Explants After Spinal Cord Stimulation: Results of an International Retrospective Chart Review Study: SCS RETROSPECTIVE CHART REVIEW. In: *Neuromodulation: Technology at the Neural Interface*. 2017, 20:7 642-649
- Verin, N. (2012) Boston Scientific: Chronic Pain and Spinal Cord Stimulation (SCS) Frequently Asked Questions. In: <http://www.epresspack.net/mnr/dynamic/2013/01/979805.pdf> (abgerufen am 27.04.2020)
- Zucco, F./Ciampichini, R./Lavano, A./Costantini, A./De Rose, M./Poli, P./Fortini, G./Demartini, L./De Simone, E./Menardo, V./Cisotto, P./Meglio, M./Scalona, L./Mantovani, L.G. (2015): Cost-Effectiveness and Cost-Utility Analysis of Spinal Cord Stimulation in Patients With Failed Back Surgery Syndrome: Results From the PRECISE Study. In: *Neuromodulation* 2015, 18: 266-276

Zitationshinweis

Jähnichen et al.: „Auswirkungen der Rückenmarkstimulation (SCS) auf Schmerzdiagnosen und Kostenentwicklung bei aufladbaren und nicht wiederaufladbaren Neurostimulatoren – Ergebnisse einer GKV-Routinedatenanalyse“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (01/21), S. 56-62, doi: <http://doi.org/10.24945/MVF.01.21.1866-0533.2280>

Impact of spinal cord stimulation (SCS) on pain diagnosis and costs with rechargeable and non-rechargeable neurostimulators

Background: Neurostimulation of the spinal cord is a therapy for pain patients. The patients have rechargeable and non-rechargeable devices with different life cycles at their disposal. The aim of this analysis was to examine the success and costs regarding therapy with different devices.

Method: A retrospective longitudinal SHI claims data analysis with an InGef-research-database. of approx. five million insured, was conducted.

Results: There were 150 patients in the research database, of which 49% received a rechargeable and 51% a non-rechargeable neurostimulator. Pain diagnoses and costs overall showed a continuous decrease after implantation of the neurostimulator. However, patients with non-rechargeable devices showed an increase for pain diagnoses and costs ($p < 0.05$) in the third year after implantation.

Conclusion: The results show that spinal cord stimulation has a positive impact on quality of life. Besides their longevity rechargeable devices seem to be superior to non-rechargeable stimulators due to their continuous pain and cost reduction.

Keywords

Spinal Cord Stimulation (SCS), SHI Claims data, Implantable pulse generator (IPG), chronic pain, Failed back surgery syndrome (FBSS), rechargeable neurostimulator, non-rechargeable neurostimulator

Dr. med. Gunnar Jähnichen

ist Facharzt für Anästhesiologie mit Zusatzbezeichnung für spezielle Schmerztherapie mit niedergelassener Praxis in Delmenhorst. Als Oberarzt im Wirbelsäulenzentrum der Rolandklinik in Bremen führt er die stationäre Behandlung interventioneller Schmerztherapie durch.

Kontakt: gunnarjaeh@aol.com



Dipl. Pflegewirt (FH) Harald Kuhlmann BHealthScN

ist Director Market Access & Reimbursement bei der inspiring-health GmbH. Er ist Kinderkrankenpfleger und studierte Pflegemanagement an der Fachhochschule Bremen sowie Gesundheitswissenschaften an der Southern Cross University Lismore, Australien. Er ist seit zwölf Jahren im Bereich Market Access und Reimbursement für Medizinprodukte international tätig. Vorher arbeitete er mehrere Jahre in der Klinikpflegeleitung.

Kontakt: harald.kuhlmann@inspiring-health.de



Berit Habbig (geb. Libutzki) MSc

studierte Healthcare Management an der Hochschule Niederrhein in Krefeld. Zurzeit arbeitet sie als Consultant bei der HGC Healthcare Consultants GmbH in Düsseldorf und promoviert an der Universität Groningen (Department of Psychiatry, Interdisciplinary Center Psychopathology and Emotion regulation – ICPE, University of Groningen, University Medical Center Groningen). Kontakt: berit.habbig@hgc-team.de



Marius Petermann MSc

studierte Gesundheitsökonomie an der Universität zu Köln und ist derzeit als Consultant bei der HGC Healthcare Consultants GmbH tätig. Er arbeitete drei Jahre als Projektmanager bei einer Tochtergesellschaft der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein im Bereich Ambulanter Notdienst.

Kontakt: marius.petermann@hgc-team.de



Prof. Dr. med. Benno Neukirch

ist Arzt und Professor an der Hochschule Niederrhein in Krefeld. Dort ist er für die Lehre und Forschung im Fachbereich Gesundheitswesen tätig.

Kontakt: benno.neukirch@hs-niederrhein.de



Dr. med. Thorsten Luecke

ist Facharzt für Anästhesiologie und Chirurgie und leitet als Chefarzt die Fachabteilung für Anästhesiologie und Intensivmedizin am Franziskus Krankenhaus in Linz am Rhein sowie das dort ansässige Schmerzzentrum.

Kontakt: tdluecke@aol.com



Prof. Dr. phil. habil. Sonja Haug
 Dr. phil. Debora Frommeld
 Ulrike Scorna MA
 Prof. Dr. phil. habil. Karsten Weber

Technik in der Pflege als Generallösung?

Ein kritischer Blick auf altersgerechte Assistenzsysteme aus Stakeholdersicht

Seit 2008 hat allein das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) deutlich mehr als 100 Millionen Euro in Forschungs- und Entwicklungsprojekte für altersgerechte Assistenztechnik investiert¹. Dazu gehören beispielweise Computerspiele zur Erhaltung der geistigen Fitness und Leistungsfähigkeit insbesondere älterer und hochbetagter Menschen oder Telemonitoring- und Telecare-Systeme zur Unterstützung der ärztlichen Versorgung vor allem in ländlichen Gebieten. Ebenso werden Pflegeroboter wie die Robbe Paro und Haushalts- bzw. Serviceroboter genannt, die Menschen mit physischen und psychischen Handicaps ein selbstbestimmtes Leben in den eigenen vier Wänden ermöglichen sollen (Weber 2017). Auch andere Ministerien förder(te)n auf Bundes- und Landesebene in großem Maßstab entsprechende Vorhaben, darüber hinaus die Europäische Union. Begründet wird diese Förderung mit zwei gesellschaftlichen Entwicklungen, die beide anhaltend öffentlich diskutiert werden.

>> Als erstes ist auf den demografischen Wandel zu verweisen:

- 1) Die Lebenserwartung steigt (langsam),
- 2) der Altenquotient steigt steil und
- 3) die „potenzielle Belastung der Bevölkerung im Erwerbsalter wird mindestens bis Ende der 2030er Jahre deutlich zunehmen“ (Destatis 2019a: 27).

Dies bringt erhebliche gesellschaftliche Herausforderungen mit sich, die insbesondere das bundesdeutsche Pflege- und Gesundheitsversorgungssystem betreffen, da die Lasten der Versorgung hochaltriger pflegebedürftiger Menschen steigen werden (Bowles/Greiner 2012; Werding 2014) und auf weniger Versicherte umgelegt werden müssen. 2017 lagen dem Statistischen Bundesamt zufolge die Ausgaben für Pflege und Gesundheit insgesamt bei rund 376 Milliarden Euro; das sind im Durchschnitt 4.544 Euro pro Einwohner*in (Destatis 2019b). Damit wurden 11,5 Prozent des Bruttoinlandsproduktes beziehungsweise ungefähr jeder neunte in Deutschland erwirtschaftete Euro für Pflege und Gesundheit ausgegeben. Es ist davon auszugehen, dass sich diese Dynamik und Konstellation in Zukunft verschärfen und das Versorgungssystem weiter herausfordern werden. Prognosen zufolge kann Zuwanderung den Schrumpfungs- und Veralterungsprozess und den Rückgang des Erwerbspersonenpotenzials nicht aufhalten, sondern allenfalls verlangsamen (Destatis 2019a; Fuchs et al. 2017).

Zusammenfassung

Der demografische Wandel bringt erhebliche gesellschaftliche Herausforderungen mit sich, die insbesondere das bundesdeutsche Pflege- und Gesundheitsversorgungssystem betreffen. Hier ist vor allem der Pflegenotstand, also die fehlenden Arbeitskräfte und die Finanzierung der Pflege, zu nennen. Um diesen Entwicklungen gerecht zu werden, wird seit einigen Jahren für den Einsatz von Technik zur Unterstützung der Pflege plädiert. Hier setzt das Projekt DAAS-KIN mit dem Ziel an, den Gründen für den bislang zurückhaltenden Einsatz digitaler Technik in der Pflege nachzugehen. Anhand einer Befragung von Führungskräften in ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen wird der Einsatz altersgerechter Assistenzsysteme bewertet und Nutzungshemmnisse eruiert.

Schlüsselwörter

Altersgerechte Assistenzsysteme, Ambient Assisted Living, Technik, Akzeptanz, Nutzung, Hemmnisse, Verbreitung

Crossref/doi

doi: <http://doi.org/10.24945/MVF.01.21.1866-0533.2281>

Zum zweiten wird der Arbeitskräftemangel im Pflege- und Gesundheitsbereich zunehmen, denn vielen älteren und hochbetagten Menschen stehen immer weniger junge Menschen gegenüber, die Pflegearbeit übernehmen könnten. Zu erwarten ist eine wachsende Anzahl chronisch kranker Senior*innen (Lichtenthaler 2011) bei gleichzeitiger Verminderung der Personenzahl, die im Erwerbsleben steht (Weber/Haug 2005). Damit sinken gleichzeitig die Beitragszahlungen, was die Finanzierung der Pflege infrage stellt (Weber 2017; Weber/Haug 2005). Bereits jetzt kämpfen Gesundheits- und Pflegedienste mit der Problematik, die eigentlich notwendigen Arbeitskräfte zur Verfügung stellen zu können. Es wird zwar versucht, durch Zuwanderung gegenzusteuern, jedoch wird der Bedarf dadurch nicht gedeckt werden können (Weber 2017). Der Bedarf bis 2030 wird in der stationären Pflege auf bis zu 290.000 Vollzeitkräfte und in der ambulanten Pflege auf über 120.000 geschätzt (Braeseke et al. 2013: 8). Der Arbeitsalltag im Gesundheits- und Pflegedienst beinhaltet fast immer körperlich belastende Tätigkeiten. Bei dem in Zukunft stark erhöhten Pflegebedarf bedeutet dies ein hohes Risiko für die Berufstätigkeit der Pflegekräfte, dass sie ihrer Arbeit aus gesundheitlichen Gründen möglicherweise nicht mehr nachgehen könnten (Weber 2015: 248, 2017: 343). Es wird nun davon ausgegangen, dass dies mit dem Einsatz technischer Unterstützung verhindert werden kann.

Sowohl der demografische Wandel als auch die daraus resultierenden Folgen für den Pflege- und Gesundheitsbereich (Finanzierungsschwierigkeiten und Arbeitskräftemangel) gefährden die adäquate Versorgung älterer und hochbetagter Menschen. Erschwerend kommt hinzu, dass zum einen die zu pflegenden älteren Menschen oft isoliert in zum Teil ländlichen, dünnbesiedelten Gegenden leben, in denen die medizinische Versorgung nicht ausreichend gesichert ist. Zum anderen ist der Anteil alter Menschen, die an chronischen Krankheiten leiden (bspw. Alzheimer, Diabetes, Morbus Parkinson) gestiegen (Prütz et al. 2014; RKI 2015). 62% der über 65-Jährigen sind sogar multimorbid, da sie drei (und mehr) chronische Krankheiten zeitgleich aufweisen (BMBF 2014).

1: Die Schätzung beruht auf Angaben und Veröffentlichungen des BMBF zu geförderten Projekten, z. B. „Assistenzsysteme im Dienste des älteren Menschen“ (Programme Mikrosysteme 2004–2009), Fördermaßnahme „Altersgerechte Assistenzsysteme für ein gesundes und unabhängiges Leben – AAL“ (BMBF o. J.). Diese Schätzung markiert jedoch allenfalls das Minimum, da viele Förderprogramme des BMBF Bezüge zu altersgerechten Assistenzsystemen aufweisen, aber nicht darauf adressiert wurden.

Auch ist der Begriff der Pflegebedürftigkeit nicht einfach zu fassen und beinhaltet verschiedene Dimensionen, welche die sozialen, medizinischen, kulturellen und ökonomischen Bereiche von Gesellschaft betreffen. Mit dieser Multidimensionalität sind auch unterschiedliche Herausforderungen verbunden, die sich teilweise aufeinander beziehen, teilweise aber auch zuwiderlaufen (Weber 2017: 341). Oft sind es dabei die (begrenzten) ökonomischen Rahmenbedingungen, die den Vorstellungen einer würdevollen Pflege entgegenstehen, wie dem Anspruch nach intra- und intergenerationaler Gerechtigkeit, körperliche Integrität, Sicherheit, Privatsphäre, Freiheit, Selbstbestimmung, Fürsorge und Teilhabe (ebd.).

Um diesen Herausforderungen begegnen zu können und den multidimensionalen Ansprüchen gerecht werden zu können, wurde in den letzten Jahren verstärkt über den Einsatz von Technik im Bereich der Pflege debattiert. Dieser Diskurs begründete die Entwicklung der altersgerechten Assistenzsysteme beziehungsweise des Ambient Assisted Living (AAL).

Forschungsstand

Auf Bundesebene werden seit 2008 entsprechende Forschungs- und Entwicklungsprojekte unter der Bezeichnung „altersgerechte Assistenzsysteme“ vorangetrieben (Weber 2017: 2). Bedenkt man jedoch, dass beispielweise das DFG-geförderte Projekt „sentha“ (www.senhta.org), in dem Kriterien seniorengerechter Technik entwickelt werden sollten, bereits 1997 gestartet wurde, wird in Deutschland seit mehr als zwanzig Jahren die Forschung an und die Entwicklung von Technik für hochaltrige Menschen betrieben. Spätestens seitdem der demografische Wandel als wesentliche gesellschaftliche und ökonomische Herausforderung der Zukunft verstanden wird und Technik als entscheidender Lösungsbaustein gilt, sind Alter und Technik auf politischer Ebene eng verknüpft.

Bisher gilt jedoch, dass dabei häufig Technik entwickelt wird, ohne dass ausreichend geprüft wurde, ob es dafür einen tatsächlichen Bedarf gibt oder ob die geplante Gestaltung der Technik den grundsätzlichen Bedürfnissen der Pflegenden und Gepflegten gerecht werden kann. Hinzu kommt die praktische Umsetzung in alltägliche Anwendungsbereiche. So hat es beispielsweise von den initialen 18 Projekten, die von 2008 bis 2011 vom BMBF gefördert wurden, nur eines bis zur Marktreife geschafft (Weber 2017). Obwohl also sehr umfangreiche Ressourcen in die Entwicklung von Pflegetechnik fließen, sind Sinn, Nutzen und Diffusion sowohl in die Pflegeeinrichtungen als auch in die privaten Haushalte hinein im Wesentlichen unklar.

Es liegen zwar Potenzialstudien für den Markt der Pflegetechnik in Deutschland vor (bspw. Fachinger et al. 2012; VDI/VDE-IT 2011), doch verlässliche Zahlen, die Auskunft über tatsächlich eingesetzte Systeme, realisierte Umsätze und Marktvolumen geben könnten, existieren derzeit nicht. Viele Publikationen weisen auf die bisher fehlenden Geschäftsmodelle zur Refinanzierung hin; ob es aber grundsätzliche Hürden gibt, die möglicherweise selbst bei Vorliegen funktionierender Geschäftsmodelle die Einführung und Nutzung altersgerechter Assistenzsysteme verhindern, kann nicht gesagt werden. Fachinger (2018: 64) fasst zusammen, dass zwar hohes ökonomisches Potenzial bei assistiven Technologien gesehen wird, jedoch eine geringe Nachfrage besteht und insofern die wirtschaftliche Relevanz ungeklärt bleibt.

Neben der Lösung einer Vielzahl technischer Herausforderungen ist „auch eine konsequente Berücksichtigung der Nutzerbedarfe,

der Nutzerakzeptanz, der Einbettung in medizinische und pflegerische Versorgungsstrukturen, der Wohnumgebung und Netzwerke sowie eine Berücksichtigung ökonomischer, juristischer und ethischer Aspekte, sowie nicht zuletzt eine langfristige Evaluation der Wirkungen“ erforderlich (Künemund/Fachinger 2018: 10). Seit langem wird auf fehlende Belege über Wirkungen hingewiesen. Ein Bericht des Instituts für Europäische Gesundheits- und Sozialwirtschaft GmbH (IEGUS 2013) fordert ausdrücklich Wirksamkeitsstudien. Bisher gibt es aber kein systematisches Health Technology Assessment in Bezug auf altersgerechte Assistenzsysteme. Auch für indirekte Wirkungen, z. B. Kosteneinsparungen bei Versicherungsträgern durch vermiedene Krankenhausaufenthalte oder Arztbesuche sowie das Vermeiden eines Umzugs ins Pflegeheim ist noch kein Nutznachweis in der Praxis erbracht (Meyer 2016: 18). Meyer listet nach einer umfassenden Evaluationsstudie zwölf technische Lösungen auf, „die geeignet sein dürften, die häusliche Pflege und einen längeren Verbleib in der eigenen Häuslichkeit zu unterstützen“ (ebd. 2018: 173). Sofern diese Systeme im Leistungskatalog der Sozialen Pflegeversicherung aufgenommen würden, könnte dies ihrer Ansicht nach die Marktentwicklung befördern. Es existieren jedoch keine Evaluations- und/oder Diffusionsstudien und somit kein Datenmaterial, aus dem abgeleitet werden könnte, ob die bisherige öffentliche Förderung in einem ökonomischen (Marktentwicklung, Arbeitsplätze, Umsätze) oder sozialen (Verbesserung der Situation für gepflegte und pflegende Personen) Sinne nachhaltig ist. Systematische Erhebungen zu den Erwartungen von Pflegeeinrichtungen bezüglich altersgerechter Assistenzsysteme oder zu Nutzungshemmnissen liegen ebenfalls nicht vor: „Wenn man sich auf der einen Seite die sehr hohe Zahl an bislang in Deutschland (und Europa) geförderten Gero-Technologie-Forschungsprojekten (samt den Dutzenden Millionen an Fördergeldern) vor Augen führt und sich auf der anderen Seite die Frage stellt, wo zwischenzeitlich vielversprechende Techniklösungen nachhaltig Einzug in den Alltag älterer Menschen gehalten haben, dann fällt die Bilanz noch verbesserungsbedürftig aus. Was ist wirklich bislang dort ‚angekommen?‘“ (Schmidt/Wahl 2019: 546). Bei einem empirischen Überblick für Versorgungsdienstleistungen treten Pflegeassistenzsysteme gar nicht erst auf (Naumann et al. 2014).

Ebenso können derzeit keine allgemeingültigen Aussagen über die Erreichung von Zielen, die insbesondere mit der öffentlichen Förderung von Forschung und Entwicklung verbunden sind, getroffen werden. Es ist also unbekannt, ob altersgerechte Assistenzsysteme tatsächlich

- 1) dem Arbeitskräftemangel abhelfen,
- 2) den Beschäftigten im Gesundheits- und Pflegedienst bei der Verichtung von belastenden Tätigkeiten helfen,
- 3) die Versorgung mit Gesundheits- und Pflegedienstleistungen auch in dünn besiedelten Regionen sicherstellen,
- 4) insbesondere älteren und hochbetagten Menschen ermöglichen, ein sicheres und selbstbestimmtes Leben in den eigenen vier Wänden zu führen,
- 5) neue Märkte öffnen und damit wohlfördernd oder zumindest sichernd wirken – um nur einige Ziele zu nennen, die mit altersgerechten Assistenzsystemen verbunden werden.

Erste Ergebnisse einer Befragung

Die Forschungsfragen des BMBF-geförderten Projekts zur „Diffusion altersgerechter Assistenzsysteme – Kennzahlenerhebung und

Nutzung und Planung digitaler Assistenzsysteme in Pflegeeinrichtungen						
Digitale altersgerechte Assistenzsysteme	Aktuelle Nutzung			Investition wahrscheinlich/sehr wahrscheinlich geplant		
	ambulanter Pflegedienst	stationäre Pflegeeinrichtung	Gesamt	ambulanter Pflegedienst	stationäre Pflegeeinrichtung	Gesamt
Kommunikation und Entertainment	6	40	23***	8	45	28**
Serviceroboter	0	0	0	0	10	5
Pflegeroboter	0	8	4	0	23	12**
Sicherheitssysteme	3	70	36***	4	61	34***
Monitoring	9	18	13	11	42	28**
Dokumentationssysteme	29	85	55***	52	85	70**
Informationssysteme	23	23	21	27	50	39

Tab. 1: Nutzung und Planung digitaler Assistenzsysteme in Pflegeeinrichtungen. Befragung DAAS-KIN, N = 93. Angaben in Prozent. Chi-Quadrat-Test (ambulant vs. stationär): * p<= 0,05, ** p<= 0,01, *** p<=0,001.

Identifikation von Nutzungshemmnissen (DAAS-KIN)“ basieren auf den oben geschilderten Desideraten. Grundgedanke ist, dass bei der Entwicklung von Pflgetechnik die sozialen und organisationalen Kontexte, in denen die Technik eingesetzt werden soll, bisher nicht ausreichend berücksichtigt wurden. Zu diesen Kontexten gehört die komplexe Interessenlage verschiedener Stakeholder. Im Projekt werden daher drei Perspektiven untersucht:

- 1) die der Pflegekräfte mit ihren Menschen- und Professionsbildern,
- 2) mögliche normative Überzeugungen von Stakeholdern und
- 3) die unterschiedlichen betrieblichen Kontexte einer Verbreitung von Pflgetechnik in der Praxis.

Es liegen 93 Fragebögen aus einer Online-Befragung vor, die im Juni 2019 in Einrichtungen in Baden-Württemberg, Bayern, Berlin, Hessen, Mecklenburg-Vorpommern, Rheinland-Pfalz, Saarland, Sachsen, Schleswig-Holstein und Thüringen stattfand². Die Befragung richtete sich an Führungskräfte und Pflegedienstleitungen im ambulanten Pflegedienst (47%) und in stationären Einrichtungen (53%). Gefragt wurde nach der aktuellen und geplanten Nutzung von digitalen altersgerechten Assistenzsystemen, nach Faktoren, die diese beeinflussen sowie die mit dem Einsatz der Systeme verbundenen Hoffnungen und Befürchtungen.

Nutzung und Investitionsplanung

Dokumentations- und Sicherheitssysteme sind in der stationären Pflege bereits relativ verbreitet (85% bzw. 70%), aber auch Systeme für Kommunikation und Entertainment (Tab. 1). All diese Systeme werden in stationären Pflegeeinrichtungen signifikant häufiger eingesetzt als in ambulanten. Informationssysteme sind gleichermaßen selten und Monitoring noch seltener. Serviceroboter werden in keiner Einrichtung in der Stichprobe genutzt, Pflegeroboter nur in sehr wenigen stationären Einrichtungen. Insgesamt geben 54% der Befragten aus ambulanten Einrichtungen an, dass überhaupt keine Form digitaler Assistenzsysteme genutzt wird. Bei stationären Einrichtungen liegt dieser Anteil nur bei 3%; der Unterschied ist hoch signifikant.

Auch bei der Planung zukünftiger Nutzung unterscheiden sich die ambulanten und stationären Einrichtungen signifikant. Betrachtet man den Anteil der Einrichtungen, die eine Investition planen, so zeigt sich, dass dies im stationären Dienst vor allem Dokumentations-, Sicherheits- und Informationssysteme betrifft sowie auch Kommunikation und Entertainment (Tab. 1). Die Systeme werden signifikant seltener bei ambulanten Einrichtungen genannt. Serviceroboter und Pflegeroboter werden in stationären Einrichtungen weitaus seltener geplant, als dies angesichts der bisherigen starken Förderung und der ausführlichen Fachdebatte zu erwarten wäre. In den befragten ambulanten Einrichtungen sind diese Systeme nicht geplant.

Je höher die Zahl der Beschäftigten in einer Einrichtung, umso wahrscheinlicher ist eine Investitionsplanung für jedes Assistenzsystem (Pearsons’ r, p<= 0,01). Mit Ausnahme des Monitorings korreliert die Planung auch positiv mit der Anzahl der Bewohner. Multivariate Analysen der Investitionswahrscheinlichkeiten zeigen, dass diese Effekte auf den Unterschied zwischen ambulanten und stationären Einrichtungen zurückzuführen sind. Ist ein System in Planung, erhöht sich auch die Wahrscheinlichkeit für jedes andere System.

Diffusionshemmnisse und erwartete Auswirkungen

Als Diffusionshemmnisse werden von den Befragten vor allem hohe Kosten (73%), aber auch mangelnde Akzeptanz bei Pflegekräften (45%) und Pflegebedürftigen (40%) sowie unzureichende technische Lösungen (42%) bzw. mangelnde Kompatibilität (38%) genannt.

Die Auswertung zeigt weiterhin, dass subjektiven Aussagen der Befragten zufolge menschliche Arbeitskraft bei den meisten Assistenzsystemen nicht bzw. kaum ersetzt werden wird. Lediglich bei Sicherheitssystemen und Servicerobotern sehen 19% bzw. 16% Einsparpotenzial an Arbeitskräften. Weder aus persönlicher Sicht noch aus Sicht des Personals erwarten oder befürchten oder erhoffen Befragte Auswirkungen der Assistenzsysteme in Bezug auf Arbeitskräfte. 13% meinen, dass neue Technik den Fachkräftemangel lösen kann, 12% meinen, der Fachkräftemangel wird verstärkt. 15% sehen Vorteile im möglichen Personalabbau, 27% befürchten Personalabbau. Es werden keine Möglichkeiten zum vermehrten Einsatz von

2: Unter Mitarbeit von Peter Wegenschimmel

gering qualifiziertem Personal durch den Technikeinsatz gesehen.

Dahingegen wird der erwartete Aufwand für die Schulung bei der Einführung bei allen sieben abgefragten Formen digitaler Assistenzsysteme im Vergleich zur Installation, Wartung, zur Anpassung der Arbeitsorganisation am höchsten eingeschätzt (Abb. 1). Die Befunde entsprechen der Bewertung von Klein (2019: 89) zum Wachstumsfeld der sozialen Roboter, wonach qualifizierte Kräfte nicht verdrängt und fachliches wie technisches Know-how benötigt werden.

Die Motivation des Personals wird von den Befragten schwieriger als die Überzeugung der Pflegebedürftigen eingeschätzt. Gleichzeitig bestehen aus Sicht der Fachkräfte sehr hohe Erwartungen an Assistenzsysteme. So werden als persönliche Vorteile Arbeitserleichterung und reduzierte körperliche Belastung (jeweils 67%) wie auch aus Personalsicht reduzierte psychische Belastung (57%)

gesehen. Diese Erwartungen werden insbesondere auf Pflegeroboter und Sicherheitssysteme gerichtet. Demgegenüber stehen große Befürchtungen von Handhabungsproblemen (69%). Beim Einsatz von Service- und Pflegerobotern wird die potenzielle Benutzungsfreundlichkeit von Pflegefachkräften am schlechtesten bewertet und mit beiden Systemen werden auch stark negative Auswirkungen auf Pflegequalität und Patientenwohl verbunden.

Schlussfolgerungen

Bei Dokumentations-, Informations- und Sicherheitssystemen und auch Monitoring ist das Einsatzpotenzial nach Ansicht von Führungskräften in der Pflege am höchsten bzw. sind Diffusionshemmnisse am geringsten. Die teilweise sehr hohen Erwartungen, die in Potenzialstudien geäußert werden, konnten jedoch bisher nicht

Literatur

- BMBF – Bundesministerium für Bildung und Forschung (o. J.): Assistenzsysteme im Dienste des älteren Menschen. Porträts der ausgewählten Projekte in der BMBF-Fördermaßnahme „Altersgerechte Assistenzsysteme für ein gesundes und unabhängiges Leben – AAL“, Berlin: BMBF.
- BMBF – Bundesministerium für Bildung und Forschung (2014): Wie krank sind wir wirklich? Erstmals liegen verlässliche Daten zu Mehrfacherkrankungen im Alter vor. In: BMBF - Newsletter Nr. 66. <https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/wie-krank-sind-wir-wirklich-erstmals-liegen-verlassliche-daten-zu-mehrfacherkrankungen-im-3113.php> (abgerufen am 19.03.2020).
- Bowles, D./Greiner, W. (2012): Bevölkerungsentwicklung und Gesundheitsausgaben. In: *Gesundheit und Gesellschaft*, 12, 4: 7–17.
- Braeseke, G./Compagna, D./Lutze, M./Merda, M./Richter, T./Weiß, C. (2013): Abschlussbericht zur Studie. Unterstützung Pflegebedürftiger durch technische Assistenzsysteme. Berlin: BMG – Bundesministerium für Gesundheit.
- Destatis – Statistisches Bundesamt (2019a): Bevölkerung im Wandel. Annahmen und Ergebnisse der 14. Koordinierten Bevölkerungsvorausberechnung. Wiesbaden: Statistisches Bundesamt. In: <https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressekonferenzen/2019/Bevoelkerung/pressebrochuere-bevoelkerung.pdf> (abgerufen am 27.02.2020)
- Destatis – Statistisches Bundesamt (2019b): Gesundheitsausgaben im Jahr 2017: +4,7%. Gesundheitsausgaben pro Tag überschreiten erstmals Milliardengrenze. In: https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2019/03/PD19_109_23611.html (angerufen am 19.03.2020).
- Fachinger, U./Koch, H./Henke, K.-D./Troppens, S./Braeseke, B./Merda, M. (2012): Ökonomische Potenziale altersgerechter Assistenzsysteme. Ergebnisse der „Studie zu Ökonomischen Potenzialen und neuartigen Geschäftsmodellen im Bereich Altersgerechte Assistenzsysteme“. Vechta: Universität Vechta. In: https://partner.vde.com/bmbf-aal/Publikationen/studien/intern/Documents/VDE_PP_AAL_%C3%96kon.%20Potenziale_RZ_oB.pdf (abgerufen am 27.02.2020)
- Fachinger, U. (2018): Altern und Technik: Anmerkungen zu den ökonomischen Potentialen. In: Künemund, H.; Fachinger, U. (Hrsg.) (2018): *Alter und Technik. Sozialwissenschaftliche Befunde und Perspektiven*. Wiesbaden: Springer VS: 51–68.
- Fuchs, J./Söhnlein, D./Weber, B. (2017): Projektion des Erwerbspersonenpotenzials bis 2060: Arbeitskräfteangebot sinkt auch bei hoher Zuwanderung. IAB-Kurzbericht, 06/2017, Nürnberg: Institut für Arbeitsmarkt- und Berufsforschung. In: <http://doku.iab.de/kurzber/2017/kb0617.pdf> (abgerufen am 27.02.2020)
- IEGUS (2013): Abschlussbericht zur Studie „Unterstützung Pflegebedürftiger durch technische Assistenzsysteme“. VDI/VDE Innovation + Technik GmbH/Institut für Europäische Gesundheits- und Sozialwirtschaft GmbH, Berlin: BMBF. In: <https://vdivde-it.de/system/files/pdfs/unterstuetzung-pflegebeduerftiger-durch-technische-assistenzsysteme.pdf> (abgerufen am 27.02.2020)
- Klein, B. (2019): Einsatz sozialer Roboter in der Pflege – Roboter als Freund und Begleiter? In: Zentrum für Qualität in der Pflege (Hrsg.) (2019): *ZQP Report Pflege und digitale Technik*, Berlin: ZQP: 84–90.
- Künemund, H.; Fachinger, U. (Hrsg.) (2018): Einleitung. In: Künemund, H.; Fachinger, U. (Hrsg.) (2018): *Alter und Technik. Sozialwissenschaftliche Befunde und Perspektiven*. Wiesbaden: Springer VS: 9–14.
- Lichtenthaler, S. F. (2011): Altern aus der Perspektive der Alzheimer Forschung. In: Gabriel, K./Jäger, W./Hoff, G.M. (Hrsg.) (2011): *Alter und Altern als Herausforderung*. Freiburg, München: Alber: 49–58
- Meyer, S. (2016): Technische Unterstützung im Alter – was ist möglich, was ist sinnvoll? Expertise zum Siebten Altenbericht der Bundesregierung. Deutsches Zentrum für Altersfragen Berlin. In: <http://nbn-resolving.de/urn:nbn:de:0168-ssoar-49980-9> (abgerufen am 27.02.2020)
- Meyer, S. (2018): Technische Assistenzsysteme zu Hause – warum nicht? Vergleichende Evaluation von 14 aktuellen Forschungs- und Anwendungsprojekten. In: Künemund, H.; Fachinger, U. (Hrsg.) (2018): *Alter und Technik. Sozialwissenschaftliche Befunde und Perspektiven*. Wiesbaden: Springer VS: 147–176.
- Naumann, D./Schulz, E./Geyer, J./Korfhage, T. (2014): Versorgungsformen in Deutschland: Untersuchung zu Einflussfaktoren auf die Nachfrage spezifischer Versorgungsleistungen bei Pflege- und Hilfebedarf; ZQP-Abschlussbericht. Berlin: Deutsches Institut für Wirtschaftsforschung (DIW). In: https://www.zqp.de/wp-content/uploads/Abschlussbericht_Versorgungsformen_Deutschland.pdf (abgerufen am 27.02.2020)
- Prütz, F./Seeling, S./Ryl, L./Scheidt-Nave, C./Ziese, T./Lampert, T. (2014): Welche Krankheiten bestimmen die Zukunft?, In: Badura, B./Ducki, A./Schroder, H./Klose, J./Meyer, M. (Hrsg.) (2014): *Fehlzeiten-Report 2014*. Berlin, Heidelberg: Springer: 113–126, https://doi.org/10.1007/978-3-662-43531-1_12.
- RKI – Robert Koch Institut (2015): Wie gesund sind die älteren Menschen?, In: RKI – Robert Koch Institut (2015): *Gesundheit in Deutschland. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Gemeinsam getragen von RKI und DESTATIS*, Berlin: RKI: 406–430. In: https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GesInDtd/gesundheit_in_deutschland_2015.pdf?__blob=publicationFile (abgerufen am 19.03.2020)
- Schmidt, L./Wahl, H.-W. (2019): *Alter und Technik*. In: Hank, K., Schulz-Nieswandt, F./Wagner, M./Zank, S. (Hrsg.) (2019): *Altersforschung. Handbuch für Wissenschaft und Praxis*. Baden-Baden: Nomos, 2019: 537–555.
- VDI/VDE-IT (2011): *Technologische und wirtschaftliche Perspektiven Deutschlands durch die Konvergenz der elektronischen Medien*. Berlin: VDI/VDE-IT. In: https://www.tomsnetworking.de/uploads/media/20110630_Konvergenzstudie_Studienband.pdf (abgerufen am 27.02.2020)
- Weber, K. (2015): MEESTAR: Ein Modell zur ethischen Evaluierung sozio-technischer Arrangements in der Pflege- und Gesundheitsversorgung. In: Weber, K./Frommeld, D./Manzeschke, A./Fangerau, H. (Hrsg.) (2015): *Technisierung des Alltags – Beitrag für ein gutes Leben? Stuttgart: Steiner: 247–262*.
- Weber, K. (2017): Demografie, Technik, Ethik: Methoden der normativen Gestaltung technisch gestützter Pflege. In: *Pflege & Gesellschaft*, 22, 4, 338–352.
- Weber, K./Haug, S. (2005): Demographische Entwicklung, Rationierung und (intergenerationelle) Gerechtigkeit – ein Problembündel der Gesundheitsversorgung. In: Joerden, J. C./Neumann, J. N. (Hrsg.) (2005): *Medizinethik 5. Studien zur Ethik in Ostmitteleuropa*, Bd. 8. Frankfurt a. M. et al.: Peter Lang: 45–74.
- Werdting, M. (2014): Demographischer Wandel und öffentliche Finanzen: Langfrist-Projektionen 2014–2060 unter besonderer Berücksichtigung des Rentenreform-Pakets der Bundesregierung. Arbeitspapier 01/2014. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Gesamtwirtschaftlichen Entwicklung. In: https://www.sachverstaendigenrat-wirtschaft.de/fileadmin/dateiablage/download/publikationen/arbeitspapier_01_2014.pdf (abgerufen am 09.03.2020).

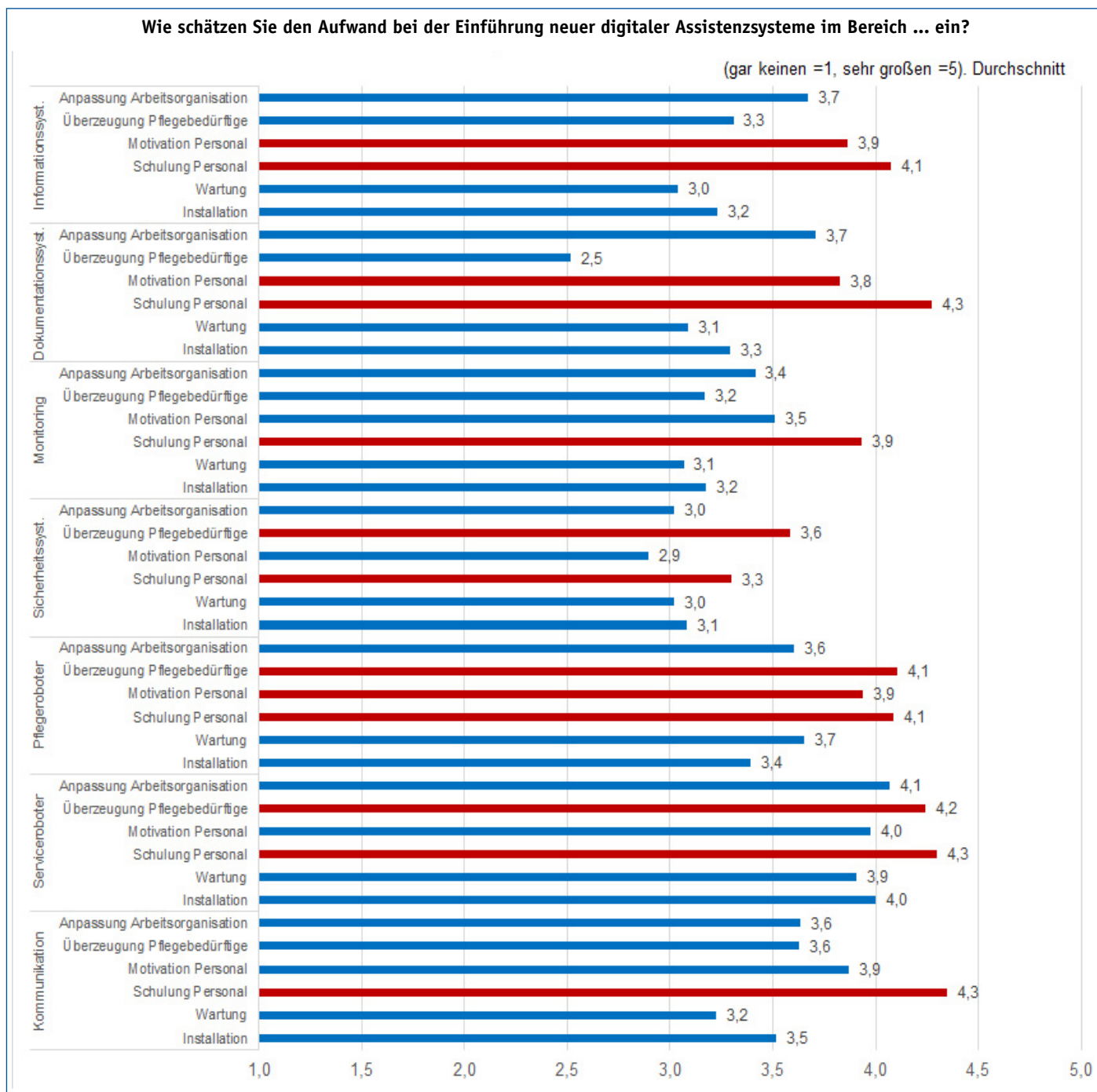


Abb. 1: Befragung DAAS-KIN, N= 44 bis 63. Wie schätzen Sie den Aufwand bei der Einführung neuer digitaler Assistenzsysteme im Bereich ... ein? (gar keinen =1, sehr großen =5). Durchschnitt.

realisiert werden und auch die Nutzungsplanungen lassen nicht erwarten, dass der Markt für altersgerechte Assistenzsysteme in absehbarer Zeit merklich an Volumen zunehmen wird. Insbesondere im Sinne von Lösungsansätzen für den demografischen Wandel in Hinblick auf den Grundsatz „ambulant vor stationär“ sind digitale Assistenzsysteme bisher wenig im Einsatz.

Erwartungen bzgl. einer Abschwächung des Arbeitskräftemangels können aus Sicht der befragten Fachkräfte ebenfalls nicht erfüllt werden. Mit der Einführung sind neben direkten Kosten auch indirekte Kosten durch Qualifizierungsmaßnahmen verbunden. Hoffnungen bestehen im Abbau von Arbeitsbelastungen, während gleichzeitig massive Vorbehalte gegenüber der entlastenden Technik bestehen.

Als eine Folge dieser paradoxen Befundlage in ersten Ergebnissen der Befragung können berechtigte Zweifel geäußert werden, ob die bisher verstärkt geförderten technischen Entwicklungen zukünftig auf die Akzeptanz bei ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen stoßen werden, die notwendig wäre, damit eine flächendeckende Diffusion stattfinden kann. Im laufenden Projekt werden diese Analysen noch durch qualitative Interviews mit unterschiedlichen Stakeholdern ergänzt und vertieft. <<

Autorenerklärung

Es liegen keine Konkurrenzkonflikte vor. Das Projekt DAAS-KIN wird vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) unter dem Förderzeichen 16ITA217 gefördert.

Zitationshinweis

Haug et al.: „Technik in der Pflege als Generallösung? Ein kritischer Blick auf altersgerechte Assistenzsysteme aus Stakeholdersicht“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (01/21), S. 63-68 doi: <http://doi.org/10.24945/MVF.01.21.1866-0533.2281>

Technology in care as general solution? A critical look at age-appropriate assistance systems from a stakeholder perspective

Demographic change brings with it considerable social challenges, which affect the German health care system in particular. The care crisis, i.e. lack of labor and insufficient financial resources, is the main reason for these challenges. In order to meet these developments, for some years now there have been calls for the deployment of technology to support care. This is where the DAAS-KIN project comes in, which aims to identify the reasons for the hitherto rather restrained use of digital technology in care. Based on a survey of the management staff in out- and inpatient care facilities, the use of age-appropriate assistance systems will be evaluated and obstacles to their use will be identified.

Keywords

Age-appropriate assistance systems, Ambient Assisted Living, technology, acceptance, use, barriers to use, dissemination

Prof. Dr. phil. habil. Sonja Haug

ist Soziologin, Professorin für Empirische Sozialforschung und Co-Leiterin des Instituts für Sozialforschung und Technikfolgenabschätzung der OTH Regensburg. Sie befasst sich unter anderem mit Demografie und sozialen Aspekten von Technik im Gesundheitsbereich.

Kontakt: sonja.haug@oth-regensburg.de



Dr. phil. Debora Frommeld

ist Soziologin und wissenschaftliche Mitarbeiterin am Institut für Sozialforschung und Technikfolgenabschätzung der OTH Regensburg. In ihrer Forschung beschäftigt sie sich mit Gesundheitspraktiken im Bereich von Digitalisierung und Technik.

Kontakt: debora.frommeld@oth-regensburg.de



Ulrike Scorna MA

studierte Sozialwissenschaften an der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg und Kultur und Technik an der BTU Cottbus. Seit 2014 ist sie wissenschaftliche Mitarbeiterin am Institut für Sozialforschung und Technikfolgenabschätzung an der OTH Regensburg. Ihre Forschungs- und Arbeitsschwerpunkte sind die Medizinsoziologie und Technikfolgenabschätzung.

Kontakt: ulrike.scorna@oth-regensburg.de



Prof. Dr. phil. habil. Karsten Weber

ist Co-Leiter des Instituts für Sozialforschung und Technikfolgenabschätzung und Direktor am Regensburg Center for Health Sciences and Technology der Ostbayerischen Technischen Hochschule (OTH) Regensburg. In seiner Forschung beschäftigt er sich mit gesellschaftlichen Folgen der Digitalisierung insbesondere im Kontext der Gesundheitsversorgung.

Kontakt: karsten.weber@oth-regensburg.de



Dr. phil. Stefan Etgeton
Dipl.-Volksw. Uwe Schwenk
Johannes Strotbek MA

Public Reporting über Arztpraxen

Qualitätstransparenz für Patienten durch Nutzung von Routinedaten

Im Jahr 2016 hat die Bertelsmann Stiftung eine repräsentative Untersuchung veröffentlicht, in der sich 91 Prozent der Befragten dafür aussprachen, dass Arztpraxen, Krankenhäuser und Pflegeeinrichtungen per Gesetz verpflichtet werden, ihre Qualität verständlich offen zu legen (Bertelsmann Stiftung, 2016). Dieses klare Ergebnis zeigt, dass die Bürgerinnen und Bürger von den Leistungserbringern im Gesundheitswesen Rechenschaft über die Qualität ihrer Arbeit verlangen, und zwar unabhängig davon, welche möglichen weiteren positiven Effekte mit Qualitätstransparenz einhergehen mögen. Diese Effekte sind vielfältig und wirken auf unterschiedlichen Ebenen (s. Abb. 1). Die Veröffentlichung von Qualitätsdaten soll den Qualitätswettbewerb anfachen, indem sie Leistungserbringer unmittelbar zu Qualitätsverbesserungen motiviert – aus fachlichem Eigenantrieb und/oder aufgrund gegenseitiger Beobachtung. Das zeigen nicht nur internationale Studien (Kumpunen, Trigg & Rodrigues, 2014); auch die seit 2005 gesetzlich verpflichtende Veröffentlichung von Qualitätsberichten durch die Krankenhäuser (§ 136b Abs. 1 Nr. 3 SGB V) hat zu Verbesserungen bei vielen der veröffentlichten Indikatoren geführt (IQTIG, 2019). Aber Transparenz sorgt auch dafür, dass Patienten bei ihren Wahlentscheidungen unterstützt werden. Ferner können Leistungs- und Qualitätsdaten der Steuerung und Planung von Anbieterstrukturen im Gesundheitswesen zugrunde gelegt werden. Faktisch geschieht das allerdings bisher noch nicht.

>> Im Unterschied zur stationären Versorgung gibt es in Deutschland bei Arztpraxen weder eine systematische, externe Qualitätssicherung noch ein strukturiertes Public Reporting. Daten über die Struktur der Praxis, Art und Menge der im ambulanten Bereich erbrachten ärztlichen Leistungen und deren Prozess- oder gar Ergebnisqualität sind zum Teil vorhanden, stehen aber für ein unabhängiges Public Reporting nicht zur Verfügung (s. Tab. 1). Ein rechtlicher Rahmen für objektive und umfassende Informationen über die Qualität ambulanter ärztlicher Leistungserbringung fehlt bisher.

Wer einen Arzt sucht und sich vorab informieren will, ist dabei oft auf Hörensagen oder die mehr oder weniger subjektiven Bewertungen anderer Patienten auf Internetportalen bzw. Suchmaschinen angewiesen. Deren Zuverlässigkeit hängt jedoch auch von den höchst unterschiedlichen Qualitätsstandards der jeweiligen Portalanbieter ab. So haben Gerichte bei kommerziellen Anbietern immer wieder beanstandet, dass die Anforderungen des jeweiligen Geschäftsmodells die Darstellung der Arztbewertungen beeinflussen.

Informationen über Ärzte, Praxen und ihr Leistungsangebot werden zum Teil auch auf den Arztsuchen einzelner Kammern oder Kas-

Zusammenfassung

Im Unterschied zum stationären Sektor liegen über die Leistungen von niedergelassenen Ärzten und ihre Qualität keine für das allgemeine Public Reporting geeigneten Informationen vor. Eine bessere Information der Patienten zur Ausübung ihres Wahlrechts wäre ohne zusätzlichen Aufwand sofort möglich, wenn bereits vorhandene Routinedaten über Ärzte bzw. Arztpraxen und ihre Leistungen zugänglich gemacht würden. Die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung im Bundesarztregister zusammengeführten Daten können – ergänzt um einige zusätzliche Angaben – als Grundlage für eine strukturierte Qualitätsberichterstattung über die ambulant-ärztliche Versorgung dienen. Darüber hinaus bieten die vertragsärztlichen Abrechnungsdaten aussagekräftige Informationen über Art, Umfang und in gewissen Grenzen auch die Qualität der Leistungserbringung. Auch diese Daten wären für das Public Reporting nutzbar zu machen. Um dies umzusetzen, fehlt derzeit jedoch der entsprechende gesetzliche und institutionelle Rahmen.

Schlüsselwörter

Public Reporting, Qualitätstransparenz, Vertragsärzte, Open Data, Routinedaten

Crossref/doi

<http://doi.org/10.24945/MVF.01.21.1866-0533.2282>

senärztlichen Vereinigungen (KV) veröffentlicht, allerdings nur, sofern dafür die Einwilligung des jeweiligen Arztes vorliegt. Eine konsistente, bundesweit einheitliche unabhängige Qualitätstransparenz ist auf dieser Grundlage derzeit nicht möglich.

Diesem unzureichenden Informationsangebot steht das Informationsinteresse der Patientinnen und Patienten gegenüber, die nur auf der Grundlage einer umfassenden und objektiven Information über die Qualität ambulanter ärztlicher Leistungserbringung ihr Recht auf freie Arztwahl verständlich ausüben können. Mehr als jede/r Zweite wünscht sich laut einer Befragung aus dem Jahr 2018 mehr Informationen vor dem Besuch beim Haus- oder Facharzt (Stjepanovic & Etgeton, 2018). Wichtig sind den Befragten Informationen über die Kompetenz des Arztes, die Ausstattung der Praxis sowie die Erfahrungen von anderen Patienten (s. Abb. 2).

Obwohl zu vielen dieser Fragen entsprechende Daten bei Institutionen des Gesundheitswesens vorliegen, sind sie für die Öffentlichkeit in der Regel nicht zugänglich. So fühlen sich die Befragten in allen Belangen nicht ausreichend informiert. Über die Hälfte wünscht sich mehr relevante und neutrale Informationen; jede/r Vierte (27 Prozent) befürchtet, aufgrund fehlender Informationen nicht den richtigen Arzt zu finden.

Mehr Transparenz wagen – den Blick weiten für das, was möglich wäre

Gute Beispiele aus dem Ausland

Andere Industrieländer, allen voran England und die USA, gehen wesentlich offener mit ihren Daten um (Albrecht & Ochmann, 2018). Interessierte können sich dort ohne Zugangsbeschränkungen darüber informieren, welche Leistungen ein Arzt wie oft und mit welcher Qualität anbietet. Dazu werden Abrechnungsdaten von einer staatlichen Institution ausgewertet. Außerdem werden Patientinnen und Patienten regelmäßig zu ihren Erfahrungen mit dem Arzt oder der Praxis befragt, und diese Befragungsergebnisse werden auch veröffentlicht (Tab. 2).

So veröffentlicht Medicare, die staatliche Krankenversicherung für Senioren und behinderte Menschen in den USA, auf ihrem Informationsportal Leistungsdaten der einzelnen Ärzte. Für jeden Arzt werden seit 2012 Leistungshäufigkeiten (auf Basis von Prozeduren-Codes),

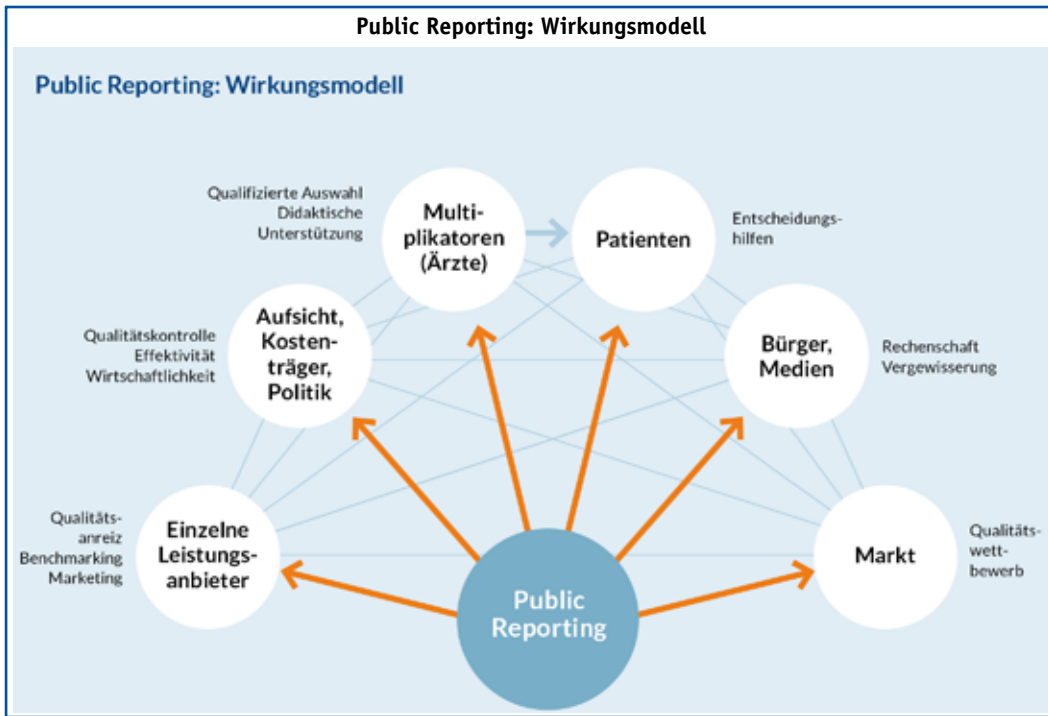


Abb. 1: Public Reporting:Wirkungsmodell. Quelle: Eigene Darstellung, Bertelsmann Stiftung.

2017). Danach sei zunächst der unbedingt zu wahrende Patientendatenschutz von dem der Arztpraxis sauber zu unterscheiden. Die Privatsphäre der Patienten bliebe bei anonymisierten Abrechnungsdaten unangetastet und stünde einer Nutzung für das Public Reporting daher nicht entgegen.

Demgegenüber müssen die Schutzbedürfnisse der Arztpraxis, etwa mit Blick auf Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse, gegen das Informationsinteresse der Öffentlichkeit – mithin jedes einzelnen Patienten – abgewogen werden. „Das Verhältnis der beteiligten Grundrechte untereinander darf ... nicht in dem Sinne gedeutet werden, dass jede externe Datennutzung einer besonderen Rechtfertigung bedarf, ihre Versagung hingegen

Patientenzahl sowie in Rechnung gestellte und von Medicare gezahlte Vergütungen angegeben. Abrufbar sind somit Informationen darüber, welche Leistungen wie oft an wie vielen Patienten erbracht wurden. Die Daten werden aus den Abrechnungen der Ärzte extrahiert, so dass den Ärzten keine Mehrbelastung durch zusätzliche Dokumentation entsteht. Neben Medicare gibt es zahlreiche digitale Transparenzangebote, die auch Informationen zur Ergebnisqualität beinhalten – sei es über Patientenbefragungen oder aufgrund von Behandlungsdaten.

In England bietet das Portal „NHS Choices“ des staatlichen Gesundheitsdienstes NHS umfangreiche Informationen in für Laien leicht zugänglicher Darstellung. Dafür werden sowohl Routinedaten ausgewertet als auch zweimal jährlich Patienten befragt. Für eine landesweite Befragung zu Hausärzten in England wurden zuletzt mehr als zwei Millionen Fragebögen verschickt. Die Rücklaufquote betrug 37,5 Prozent. Informationen und Qualitätsmerkmale werden patientenorientiert präsentiert. Alle für den NHS arbeitenden Ärzte und Einrichtungen können verglichen werden, womit fast alle Leistungserbringer erfasst sind.

Datenschutz versus Informationsfreiheit – eine falsche Alternative

In Deutschland fehlt bislang die Bereitschaft, diese Transparenz über vorhandene Daten herzustellen. Gegen mehr Offenheit beim Umgang mit Versorgungsdaten wird häufig der Datenschutz ins Feld geführt. Inwiefern der Datenschutz einer transparenteren Patienteninformation tatsächlich im Wege steht, war Gegenstand eines bereits 2017 von den Regensburger Professoren Kingreen und Kühling vorgelegten Rechtsgutachtens (Kingreen & Kühling,

nicht. Vielmehr stellt auch die Unterbindung der externen Datennutzung einen Grundrechtseingriff dar, der der Rechtfertigung bedarf.“ (Kingreen & Kühling, 2017, S. 22) Würdigt man weitere Rechtsgüter wie den Gesundheitsschutz und das Patientenwohl, kann die Offenlegung vorhandener Daten sogar geboten sein. Im Ergebnis,

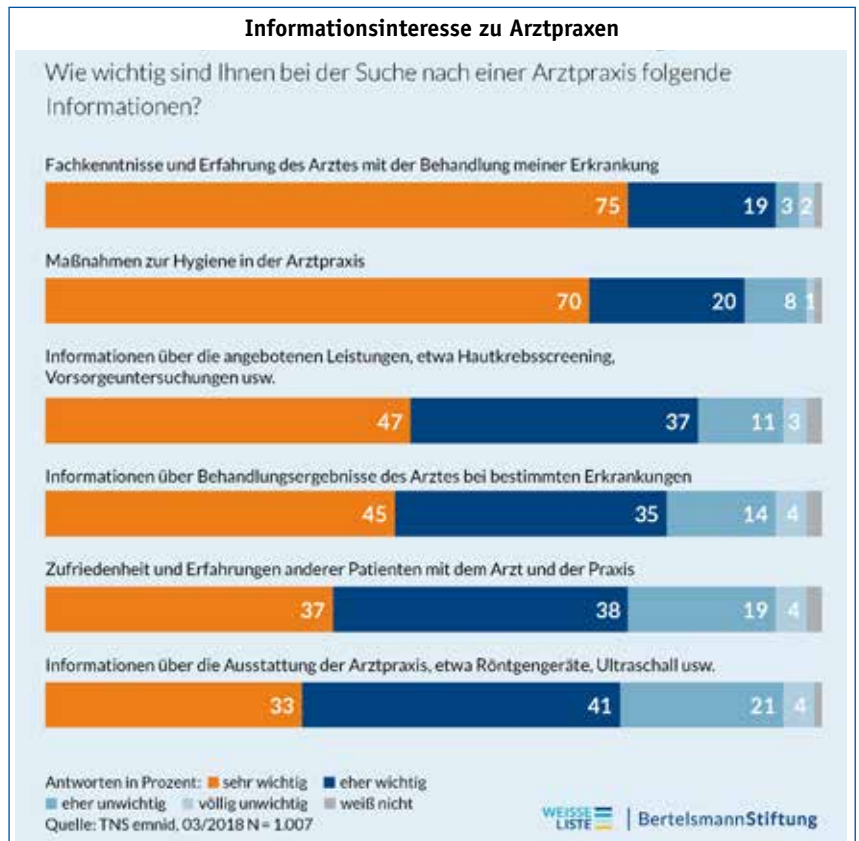


Abb. 2: Informationsinteresse zu Arztpraxen. Quelle: Eigene Darstellung, Weisse Liste, Bertelsmann Stiftung.

Datenverfügbarkeit im ambulanten und stationären Sektor

	Ambulanter Sektor			Stationärer Sektor		
	vorhanden	auf Portalen einsehbar	Datensatz frei verfügbar	vorhanden	auf Portalen einsehbar	Datensatz frei verfügbar
Stammdaten	+	+	-	+	+	+
Leistungsabrechnungsdaten	+	-	-	+	(+)**	(+)**
Qualitätsgesicherte Leistungen	+	+	-	+	+	+
Daten zur Prozessqualität	+	-	-	+	+	+
Daten zur Ergebnisqualität	(+)*	-	-	+	+	+
Patientenbefragungen	+	+	-	+	+	+

* Zum Teil im Rahmen von Disease Management Programmen erfasst
 ** Daten ohne Leistungserbringerbezug
 Quelle: Eigene Darstellung

WEISSE LISTE | BertelsmannStiftung

Tab. 1: Public Reporting im Sektorenvergleich.

Ländervergleich: Deutschland liegt bei Public Reporting zurück

In Deutschland gibt es anders als in England, den USA und den Niederlanden keine zentrale Stelle, die alle Qualitätsdaten aus der ambulanten Versorgung sammelt und für das Public Reporting zur Verfügung stellt. Auch die dafür notwendige Open-Data-Strategie fehlt.

Daten	Deutschland			England		USA	
	prinzipiell vorhanden	öffentlich im Internet	Datensatz verwertbar	öffentlich im Internet	Datensatz verwertbar	öffentlich im Internet	Datensatz verwertbar
Stammdaten	+	+	-	+	+ ²	+	+
Qualifikation, Schwerpunkte	+	+	-	+	+ ²	+	+
Abrechnungsdaten	+	-	-	+	+ ²	+	+
Failzahlen	+	-	-	+	+ ²	+	+
Prozessqualität ¹	+	-	-	+	+ ²	+	+
Ergebnisqualität ¹	+	-	-	+	+ ²	+	+
Patientenbefragungen	+	+	-	+	+ ²	+	+

1: Zumindest für einzelne Aspekte bzw. Leistungsbereiche der Behandlung
 2: Eine freie Verwertung von Daten ist vereinzelt möglich
 Quelle: Eigene Darstellung

WEISSE LISTE | BertelsmannStiftung

Tab. 2: Public Reporting im internationalen Vergleich.

so das Fazit des Gutachtens, „sprechen starke verfassungsrechtliche Gründe für eine umfassende Bereitstellung der für die Öffentlichkeit relevanten Informationen.“ (ebd. S. 17) Aus rechtlicher Perspektive kehrt sich somit die Rechtfertigungslast um zulasten derer, die vorhandene und für das Public Reporting geeignete Daten vorenthalten. Dieser im angelsächsischen Raum bereits gängige Open-Data-Ansatz würde für Deutschland einen Paradigmenwechsel bedeuten.

Aus Daten Informationen machen – ein abgestuftes Konzept

Das erweiterte Bundesarztregister als Basis für Public Reporting

Als Ausgangspunkt für das Public Reporting von Arztpraxen eignet sich das in § 293 Abs. 4 SGB V geregelte bundesweite Verzeichnis der Vertragsärzte, das von der Kassenärztlichen bzw. Kassenzahn-

ärztlichen Bundesvereinigung (KBV/KZBV) auf Grundlage der Verzeichnisse der Kassen(zahn)-ärztlichen Vereinigungen auf Landesebene geführt wird. Es enthält die wesentlichen Stammdaten, die, um einige Angaben bereinigt und weitere ergänzt (s. Tab. 3), in einer bundesweit konsolidierten Form zur Weiterverarbeitung für die Qualitätsberichterstattung verfügbar zu machen wären.

Dafür wäre jedoch eine gesetzliche Regelung notwendig, die klarstellt, dass die in der Tabelle 3 unter den Nummern 15 bis 21 genannten und von den Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) bereits erhobenen Daten zusätzlich ins bundesweite Arztverzeichnis aufgenommen werden (Reuter, 2020, S. 7). Darüber hinaus sollten diese Daten zusammen mit der in der Tabelle bezeichneten Auswahl aus dem bestehenden Verzeichnis für das Public Reporting zugänglich gemacht werden. Dieser verbindliche Stammdatensatz schüfe die Basis für das Public Reporting sowohl der einzelnen KV als auch anbieterunabhängiger Transparenzinitiativen, die so in der Lage wären, zusätzliche Informationen, wie etwa Ergebnisse von Patientenbewertungen oder die Auswertung von Abrechnungsdaten (s.u.), mit diesen Daten zu verknüpfen.

Qualität aus Abrechnungsdaten ablesen

Für ein Public Reporting von Interesse sind darüber hinaus die Daten zur Abrechnung ärztlicher Leistungen gemäß § 295 SGB V (Reuter, 2020, S. 7ff). Sie müssen von den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten sowie Einrichtungen an die jeweilige KV übermittelt werden. Diese wiederum leitet sie auf der Grundlage von § 295 Abs. 2 SGB V quartalsweise an die Krankenkassen weiter.

Zu beachten ist, dass diese an die Krankenkassen zu übermittelnden Daten auch ärztliche Diagnosen umfassen müssen. Allein auf

Daten, die im Bundesarztregister enthalten und für das Public Reporting wichtig sind:	
Datensatz gem. § 293 Abs. 4 SGB V	Relevanz für Public Reporting
1. Arzt- / Zahnarztnummer (unverschlüsselt)	notwendig zur datentechnisch eindeutigen Identifizierung der Leistungserbringer
2. Hausarzt- oder Facharztkenntnis	fachärztliche Zuordnung
3. Teilnahmestatus	begrenzt auf ein etwaiges Ausscheiden aus der vertragsärztlichen Versorgung
4. Geschlecht des Arztes / Zahnarztes	kann bei der Arztwahl relevant sein
5. Titel des Arztes / Zahnarztes	notwendiges Stammdatium
6. Name des Arztes / Zahnarztes	notwendiges Stammdatium
7. Vorname des Arztes / Zahnarztes	notwendiges Stammdatium
8. Geburtsdatum des Arztes / Zahnarztes	wird nicht benötigt
9. Straße der Arzt- / Zahnarztpraxis oder der Einrichtung	notwendiges Stammdatium
10. Hausnummer der Arzt- / Zahnarztpraxis oder der Einrichtung	notwendiges Stammdatium
11. Postleitzahl der Arzt- / Zahnarztpraxis oder der Einrichtung	notwendiges Stammdatium
12. Ort der Arzt- / Zahnarztpraxis oder der Einrichtung	notwendiges Stammdatium
13. Beginn der Gültigkeit der Arzt- / Zahnarztnummer	wird nicht benötigt
14. Ende der Gültigkeit der Arzt- / Zahnarztnummer	wird nicht benötigt
Darüber hinaus sollten folgende Teilinformationen Eingang in das Verzeichnis finden, die bereits von einigen Kassenärztlichen Vereinigungen erhoben und veröffentlicht werden:	
15. Betriebsstättennummer	Notwendig zur datentechnisch eindeutigen Identifizierung der Leistungserbringer – im Falle von Gemeinschaftspraxen o. ä. auch für Patienten relevant
16. Fremdsprachenkenntnisse	kann bei der Arztwahl relevant sein
17. Schwerpunktkompetenzen	kann bei der Arztwahl relevant sein
18. KV-Genehmigung für qualitätsgesicherte Leistungen	kann bei der Arztwahl relevant sein
19. KV-Genehmigung für Disease-Management-Programme	kann bei der Arztwahl relevant sein
20. Spezialisierung für bestimmte Patientengruppen (z. B. Barrierefreiheit)	kann bei der Arztwahl relevant sein
21. Anzahl, Art und Zeiten der Sprechzeiten	gibt Auskunft über die tatsächliche Verfügbarkeit

Tab. 3: Bundesarztregister als Basis für Public Reporting. Quelle: Eigene Darstellung, Weisse Liste, Bertelsmann Stiftung.

Grundlage der Abrechnungsziffern des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM) wäre eine differenzierte Darstellung des Leistungsgeschehens nicht möglich, denn der EBM beschränkt sich in Teilen auf die Erfassung von übergeordneten Kategorien von Leistungen, ohne die konkrete Leistung kenntlich zu machen. Erst die durch Diagnosen ergänzten Abrechnungsdaten ermöglichen eine differenzierte Einschätzung darüber, welche Leistung der jeweilige Arzt wie oft erbringt. Für Patienten, die nach einer speziellen Behandlung suchen, kann diese Information von hoher Relevanz sein. Daher ist

dieser an die Krankenkassen übermittelte Datensatz für das Public Reporting besonders geeignet.

Public Reporting folgt einem abgestuften Datenkonzept

Zum Zweck der Qualitätsberichterstattung und insbesondere der Patienteninformation muss klar sein, welcher Arzt bzw. welche Arztpraxis welche Leistungen wie oft erbracht hat. Daher ist im Unterschied zu dem im Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) geregelten Zugang zu Forschungsdaten (§§ 303a bis 303f SGB V) bei den für das Public Reporting verwendeten Daten ein eindeutiger datentechnischer Bezug zum Leistungserbringer notwendig. Ein Bezug der Leistungs- und Qualitätsdaten zu pseudonymisierten Versicherten- bzw. Patientendaten, der für Forschungszwecke sinnvoll ist, wäre hingegen für die Zwecke des Public Reporting verzichtbar. Sofern es sich um rein anbieterzentriertes Public Reporting handelt, betrachtet es lediglich die Leistungen einzelner Leistungserbringer (Ärzte, Einrichtungen), ohne die von ihm behandelte Patientenpopulation, etwa mit Blick auf Alter oder Geschlecht, näher in den Blick zu nehmen oder Verbindungen zu anderen Leistungserbringern (Behandlungsverläufe) herzustellen. Für diese Art der nicht-adjustierten, rein sektoralen Qualitätsberichterstattung sind Daten ohne Versicherten- bzw. Patientenbezug völlig ausreichend.

Etwas anders liegen die Dinge, wenn es um patientenzentriertes Public Reporting ginge. Um Spezialisierungen auf bestimmte Patientengruppen sowie Behandlungsverläufe von Patienten über mehrere Leistungserbringer und ggf. sogar Sektoren hinweg nachverfolgen zu können, müssten die Leistungsdaten der Ärzte und Einrichtungen dem in § 303c SGB V neu geregelten Versichertenpseudonym zugeordnet werden. Die in diesem Datensatz (gem. § 303b SGB V) enthaltenen Angaben (Alter und Geschlecht) würden es außerdem erlauben, mögliche Befunde zur Ergebnisqualität einer gewissen Risikoadjustierung zu unterziehen. Aufgrund der noch laufenden Diskussion zur datenschutzrechtlichen Bewertung dieser Pseudonymisierung sollte jedoch auf eine derartige Nutzung solange verzichtet werden, bis die offenen Fragen geklärt sind. Die mit dem DVG ermöglichte Nutzung der Daten im Rahmen der Versorgungsforschung könnte einstweilen dazu genutzt werden, um die Potenziale eines patientenzentrierten Public Reporting auf Basis der vorhandenen Abrechnungsdaten auszuloten und zu bewerten (Tab. 4).

Institutionelle Verortung und Datenmanagement

Als Hauptdatenhalter fungieren derzeit die Kassenärztlichen Vereinigungen. Daher wäre deren Dachorganisation, die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), die nach geltender Rechtslage bereits das Bundesarztregister führt, rein technisch am ehesten geeignet, auch die für das Public Reporting benötigten Daten zusammenzuführen und interessierten Dritten in maschinenlesbarer Form zur Verfügung zu stellen. Im Moment fehlt dafür jedoch die entsprechende Rechtsgrundlage. Hinzu kommt, dass die KBV von ihrer verbandlichen Funktion und Interessenlage her der Qualitätstransparenz der von ihr vertretenen Vertragsärztinnen und Vertragsärzte bisher keine – um es vorsichtig auszudrücken – besonders hohe Priorität eingeräumt hat.

Als neutralere Institutionen kämen auch Einrichtungen der gemeinsamen Selbstverwaltung in Frage, die von ihrem Auftrag her

Nutzung der Daten für das Public Reporting			
Datenbereich	Dateninhalt	Datennutzung	Funktion für Public Reporting
Bundesarztregister (§ 293 Abs. 4 SGB V)	Stammdaten (Name, Fachgebiet, Adresse u. s. w.)	Ohne Nutzung von Patientendaten	Eindeutige Identifizierung des Leistungserbringers
Ergänzung des Registers (s. o.)	Daten über besondere Leistungsmerkmale (Schwerpunkte, qualitätsgesicherte Leistungen u. s. w.)	Ohne Nutzung von Patientendaten	Darüber hinaus: › Darstellung des Leistungsspektrums des Leistungserbringers
Abrechnungsdaten (§ 295 Abs. 2 SGB V – ohne Versichertenbezug)	Art und Anzahl der erbrachten Leistungen	Ohne Nutzung von Patientendaten	Darüber hinaus: › Darstellung der konkreten Leistungsschwerpunkte sowie › Erfahrung mit bestimmten Behandlungen
Abrechnungsdaten (§ 295 Abs. 2 SGB V – mit Versichertenbezug)	Art und Anzahl der erbrachten Leistungen mit Bezug zu Eigenschaften der (pseudonymisierten) Patienten inkl. einer fallweisen Verknüpfung mit anderen Leistungserbringern	Mit pseudonymisierten Patientendaten	Darüber hinaus: › Möglichkeit der Risikoadjustierung bei Aussagen zur Ergebnisqualität › Erfahrung mit bestimmten Patientengruppen (Säuglinge, Hochbetagte) › Nachverfolgung der Qualität von anbieter- bzw. sektorübergreifenden Behandlungsverläufen

Tab. 4: Gestuftes Public Reporting-Konzept. Quelle: Eigene Darstellung, Bertelsmann Stiftung.

bereits mit ambulanten Abrechnungs- oder Qualitätsdaten befasst sind – etwa das Institut des Bewertungsausschusses oder das Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen. Allerdings müssten für eine verbrauchergerechte Umsetzung die Aufträge an diese Institutionen sehr verbindlich formuliert werden, um die in der Selbstverwaltung bisher noch verbreiteten Widerstände gegen eine umfängliche Offenlegung vorhandener Daten aufzulösen.

Diese zusätzliche Anforderung, den Transparenzauftrag von den bereits existierenden Aufgabenstellungen einer bestehenden Institution abzugrenzen und deren Ausgestaltung gegen ihre womöglich zuwiderlaufende Eigeninteressen abzusichern, ließe sich umgehen, indem eine neue Institution errichtet würde. Diese sollte ausschließlich den Auftrag bekommen, Daten aus dem Bereich der medizinischen (SGB V) und eventuell auch der pflegerischen Versorgung (SGB XI) zu bündeln und dem Public Reporting zur Verfügung zu stellen. Anzustreben wäre hier eine Lösung mit direktem Bezug zu dem im Aufbau befindlichen Nationalen Gesundheitsportal. Eine

solche sektorneutrale Datenstelle müsste vermutlich im SGB IV angesiedelt und geregelt werden.

Für welche der möglichen institutionellen Lösungen man sich auch entscheidet, zentral ist der dieser Institution erteilte Auftrag und das der Umsetzung zugrundeliegende Datenmanagementkonzept. Primäre Aufgabe ist die Zusammenführung und Aufbereitung der für das Public Reporting relevanten Daten in einer Form, die es be- oder entstehenden Transparenzinitiativen ermöglicht, für eine gute Qualitätsberichterstattung über Arztpraxen zu sorgen. Als Vorbild für die diskriminierungsfreie Zurverfügungstellung der Daten kann das

vom Gemeinsamen Bundesausschuss bereits etablierte Verfahren zum Abruf der Qualitätsberichte der Krankenhäuser dienen. Ob die Institution selbst auch mit einem eigenen Transparenzangebot an die Öffentlichkeit treten sollte, ist demgegenüber nebensächlich. Unter dem Gesichtspunkt der Chancengleichheit im Wettbewerb der Transparenzanbieter wäre vermutlich eher davon abzuraten, den zentralen Datenhalter zugleich zum Mitbewerber zu machen.

Fazit: Qualitätstransparenz für Patienten durch Nutzung von Routedaten

Verglichen mit dem stationären Sektor ist die Qualitätsberichterstattung über niedergelassene Ärzte deutlich defizitär. Weder existiert eine eigene externe Qualitätssicherung, noch ist die Nutzung vorhandener Daten für das Public Reporting derzeit möglich. Um Patienten die Auswahl eines geeigneten Arztes zu erleichtern, sollten die für die Qualitätsberichterstattung relevanten Daten den

Literatur

- Albrecht, M., & Ochmann, R. (2018). Public Reporting in der ambulanten ärztlichen Versorgung – Internationale Erfahrungen mit Maßnahmen zur Erhöhung der Qualitätstransparenz und Implikationen für Deutschland. (B. Stiftung, Hrsg.) doi:10.11586/2018013 Bertelsmann Stiftung. (2016). Transparenz über Gesundheitsanbieter erhöht Qualität der Versorgung (Bildergalerie). Abgerufen am 02.10.2020 von <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/mediathek/medien/mid/buerger-wuenschen-sich-mehr-transparenz>
- Etgeton, S., & Strotbek, J. (2020). SPOTLIGHT Gesundheit: Public Reporting im ambulanten Sektor – Routedaten niedergelassener Ärzte sollten für Patienteninformationen genutzt werden. Gütersloh: Bertelsmann Stiftung. Abgerufen am 02. 10. 2020 von <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/publikationen/publikation/did/public-reporting-im-ambulanten-sektor-all>
- IQTIG, I. i. (2019). Externe Qualitätssicherung: IQTIG veröffentlicht Qualitätsreport 2019 (Pressemitteilung). Abgerufen am 02.10.2020 von https://iqtig.org/dateien/pressemitteilungen/IQTIG_PM_Qualitaetsreport_2019_2019_09_25.pdf
- Kingreen, T., & Kühling, J. (2017). Rechtsfragen der externen Nutzung von Datensätzen aus der Leistungserbringung durch Vertragsärzte und Krankenhäuser (Rechtsgutachten). Abgerufen am 02. 10. 2020 von https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/Projekte/43_Weisse_Liste/VV_Rechtsgutachten_Datennutzung_Kingreen_Ku_hling.pdf
- Kumpunen, S., Trigg, L., & Rodrigues, R. (2014). Public reporting in health an long-term care to facilitat provider choice. Kopenhagen: WHO Regional Office for Europe. Abgerufen am 02. 10. 2020 von https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0020/263540/Public-reporting-in-health-and-long-term-care-to-facilitate-provider-choice-Eng.pdf
- Reuter, B. (2020). Public Reporting in der ambulanten Versorgung (Expertise zur rechtlichen Umsetzung). Abgerufen am 02.10.2020 von <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/publikationen/publikation/did/public-reporting-in-der-ambulanten-versorgung>
- Schwenk, U. & Schmidt-Kaehler, S. (Januar 2016). SPOTLIGHT Gesundheit: Public Reporting – Transparenz über Gesundheitsanbieter erhöht Qualität der Versorgung. Gütersloh: Bertelsmann Stiftung. Abgerufen am 02. 10. 2020 von <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/publikationen/publikation/did/spotlight-gesundheit-012016>
- Stjepanovic, J., & Etgeton, S. (2018). Jeder Vierte fürchtet, wegen fehlender Infos nicht den richtigen Arzt zu finden. Abgerufen am 02.10.2020 von <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/themen/aktuelle-meldungen/2018/mai/jeder-vierte-fuerchtet-wegen-fehlender-infos-nicht-den-richtigen-arzt-zu-finden/>

Initiativen und Institutionen, die sich um ein unabhängiges Public Reporting bemühen, frei zugänglich gemacht werden. Dabei geht es konkret um folgende Schritte:

- Bundesarztregister für Public Reporting öffnen und ergänzen**
 Informationen, die derzeit von der KBV im Bundesverzeichnis der Vertragsärzte (§ 293 Abs. 4 SGB V) zusammengeführt werden, eignen sich als Grundlage für das Public Reporting über niedergelassene Ärzte. Ein um irrelevante Daten bereinigter Auszug aus dem Verzeichnis sollte durch berichtsrelevante Informationen zum Qualifikations- und Leistungsspektrum (z.B. KV-Genehmigungen) ergänzt werden. Der Datensatz dieses konsolidierten Arztverzeichnisses wäre von der jeweiligen KV nach einem vorgegebenen Format an die zu benennende Datenstelle zu übermitteln.
- Abrechnungsdaten für das Public Reporting nutzen**
 Die von den Kassenärztlichen Vereinigungen erhobenen Abrechnungsdaten (§ 295 SGB V) geben Auskunft über das konkrete Leistungsprofil des jeweiligen Arztes. Diese Daten sollten mit entsprechenden Diagnosen leistungserbringerbezogen, aber ohne Versichertenbezug, an die Datenstelle übermittelt und für das Public Reporting zur Verfügung gestellt werden.
- Datenmanagement und institutionelle Verortung verbindlich regeln**
 Per Gesetz oder Rechtsverordnung wäre eine neutral agierende Datenstelle zu benennen bzw. neu einzurichten, die die entsprechenden Daten zusammenführt und dem Public Reporting zur Verfügung stellt. Dabei wäre auch das Verfahren der Übermittlung, Zusammenführung und diskriminierungsfreien Verfügbarmachung der Daten im Sinne eines niedrighwelligen unabhängigen Public Reporting verbindlich zu regeln. <<

Public reporting on medical practices – Quality transparency for patients by use of routine data

In contrast to the inpatient sector, there is no information available that is suitable for general public reporting about the services of resident doctors and their quality. The information for patients to exercise their right to choose a doctor could be easily improved without additional effort if already existing routine data on doctors, their practices and their services were made available. The data compiled by the National Association of Statutory Health Insurance Physicians in the Federal Medical Register – supplemented by some additional information – can serve as the basis for structured quality reporting on outpatient medical care. In addition, the statutory health insurance billing data provides meaningful information about the type, the scope and, within certain limits, the quality of the service provision. However, there is currently no appropriate legal and institutional framework to implement this.

Keywords

Public reporting, quality transparency, contract physicians, open data, routine data

Zitationshinweis

Etgeton, S., Schwenk, U., Strotbek, J.: „Public Reporting über Arztpraxen – Qualitätstransparenz für Patienten durch Nutzung von Routinedaten“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (01/21), S. 69-74; <http://doi.org/10.24945/MVF.01.21.1866-0533.2282>

Autorenerklärung

Stefan Etgeton und Uwe Schwenk sind Mitarbeiter der Bertelsmann Stiftung. Diese ist Gesellschafterin der gemeinnützigen Weisse Liste GmbH, die wiederum Betreiberin des Transparenzportals Weisse Liste ist. Johannes Strotbek ist Mitarbeiter der Weisse Liste gGmbH.

Dr. phil. Stefan Etgeton

ist seit 2011 Senior Expert im Programm „Versorgung verbessern – Patienten informieren“ der Bertelsmann Stiftung. 1995 promovierte er an der Humboldt-Universität zu Berlin. Von 1996 bis 2000 war er Bundesgeschäftsführer der Deutschen AIDS-Hilfe. 2001 und 2002 hat er als Projektkoordinator an der Hochschule Magdeburg-Stendal gearbeitet. Von 2002 bis 2007 war er Gesundheitsreferent, von 2007 bis 2011 Fachbereichsleiter beim Verbraucherzentrale Bundesverband. Kontakt: Stefan.Etgeton@Bertelsmann-stiftung.de



Dipl.-Volksw. Uwe Schwenk

ist Director im Programm „Versorgung verbessern – Patienten informieren“ bei der Bertelsmann Stiftung. Nach dem Studium der Wirtschafts- und Sozialwissenschaften an der Universität Augsburg war er als Referent bei der Hypo-Bank tätig. Nach zweijähriger Selbständigkeit arbeitete er mehrere Jahre als Berater, anschließend bei der Berlin-Chemie AG. 2004 wechselte er zur Bertelsmann Stiftung; seit 2008 trägt er als Mitglied des erweiterten Führungskreises Programmverantwortung. Kontakt: Uwe.Schwenk@Bertelsmann-Stiftung.de



Johannes Strotbek MA

ist Senior Project Manager bei der Weissen Liste, einer Ausgründung der Bertelsmann Stiftung, und dort seit 2013 Experte für Qualitätsberichterstattung sowie Patienten- und Verbraucherinformation. Zuvor war er neun Jahre Unternehmensberater. Nach seinem Studium der Publizistik- und Kommunikationswissenschaften, Jura und Politik (Magister) arbeitete er im Medienbereich und leitete die Öffentlichkeitsarbeit der Landesarbeitsgemeinschaft für Gesundheitsförderung in Berlin. Kontakt: Johannes.Strotbek@weisse-liste.de



Prof. Dr. med. Matthias Schrappe

Hedwig François-Kettner

Dr. med. Matthias Gruhl

Prof. Dr. jur. Dieter Hart

Franz Knieps

Prof. Dr. rer. pol. Philip Manow

Prof. Dr. phil. Holger Pfaff

Prof. Dr. med. Klaus Püschel

Prof. Dr. rer. nat. Gerd Glaeske

Thesenpapier 7.0 zur Pandemie durch SARS-CoV-2/Covid-19

Sorgfältige Integration der Impfung in eine umfassende Präventionsstrategie

Impfkampagne resilient gestalten und wissenschaftlich begleiten – Aufklärung und Selbstbestimmung beachten

>> Die SARS-CoV-2/Covid-19-Epidemie hat sich, zumindest in Deutschland, zu einer handfesten Krise ausgewachsen, die Konsequenzen gravierender politischer Fehlentscheidungen werden offenbar. Obwohl von Anfang an klar erkennbar war, dass es sich um eine „Epidemie der Alten“ handelt, und man alle Zeit gehabt hätte, sich mit gut zugeschnittenen Präventionsprogrammen auf Herbst und Winter vorzubereiten (und die Intensivkapazitäten zu sichern), ist nichts geschehen – außer einer sich perpetuierenden Aneinanderreihung von Lockdowns. Die Sterblichkeit der über 70-Jährigen liegt Ende 2020 bei über 88% der Covid-19-bedingten Gesamtsterblichkeit (genau bei 31.402 Todesfällen in dieser Altersgruppe von insgesamt 35.452), und die Verantwortlichkeit hierfür liegt nicht in der Biologie eines Erregers begründet, sondern in der Verantwortung der politisch Handelnden.

In einer solchen Situation fällt es nicht leicht, eine differenzierte Stellungnahme zu einem Thema wie der Impfung zu verfassen, das nur einer differenzierten Betrachtung zugänglich ist. Die Autorengruppe sieht jedoch hierzu einen gewichtigen Grund, denn es droht wiederum die Reduktion auf einen lediglich kleinen Ausschnitt des Themas. So wie die Rezeption der Corona-Krise als eines „apolitischen“ biologischen Ereignisses, den man mit täglichen Zahlenwerten beizukommen meint, eine ungemene Missachtung der epidemiologischen (und historischen) Grundeinsicht darstellt, dass jegliche Epidemie ein soziales Ereignis (mit biologischem Auslöser) darstellt, so weit ist die Ansicht von der Realität entfernt, eine Impfkampagne sei letztlich nur ein „kleiner Pieks“ in den Oberarm.

Das hier vorgelegte 7. Thesenpapier geht daher von einer einfachen, aber weitreichenden Begriffsklärung aus: die Impfung (umfassend Entwicklung, Prüfung und Applikation eines oder mehrerer Impfstoffe) ist klar von der Impfkampagne zu trennen, die die gesamte Umsetzung im Alltag der medizinisch/pflegerischen Versor-

Zusammenfassung

Das Thesenpapier 7.0 baut auf den vorangegangenen, jeweils in „Monitor Versorgungsforschung“ erschienenen Papieren (ab MVF 03/20) auf, aktualisiert die epidemiologische Analyse und beschäftigt sich im Schwerpunkt mit der Impfung und der Einordnung der Impfung in die aktuelle epidemiologische Situation und das Präventionskonzept. Nach Ansicht der Autoren ist die Organisation einer Impfkampagne eine der anspruchvollsten Aufgaben für eine Gesellschaft und muss wie eine Mehrfachintervention geplant (und evaluiert) werden, zudem ist die individuelle Aufklärung zur Impfung Pflicht. Auch sind drei Ziele und Strategien für die Impfkampagne denkbar, die im Volltext-Papier ausgeführt werden. Bei dem hier veröffentlichten Artikel handelt es sich um eine Kurzfassung der Vollversion, die bei MVF bereits in einer Online-First-Fassung erschienen ist. Stand: 10. Januar 2021, 12:00h

Schlüsselwörter

Pandemie, SARS-CoV-2, Covid-19, Epidemiologie, Prävention, gesellschaftspolitische Relevanz

Crossref/doi

<http://doi.org/10.24945/MVF.01.21.1866-0533.2283>

gung und des gesellschaftlichen Umfeldes betrifft. Ebenso wenig wie eine Epidemie aus der Perspektive von Gensonde und Computermodellen zu verstehen ist, ist es bei der Etablierung und Bewältigung einer Impfkampagne – einer der gewaltigsten Unternehmungen, der sich eine Gesellschaft stellen kann – nicht ausreichend, einen Impfstoff zur Verfügung zu haben, sondern man muss die vielfältigen, konfliktreichen, grundrechtsbezogenen und ethischen Konflikte in der Organisation, Vermittlung, Erfolgskontrolle, überhaupt in der Zieldefinition einer solchen Kampagne zum Gegenstand der Überlegungen machen.

Zum Gegenstand der Überlegungen, und damit zum Gegenstand des gesellschaftlichen Diskurses: das Thesenpapier hat wieder seine Dreiteilung von Epidemiologie, Prävention und Gesellschaftspolitik angenommen, und deshalb sollte man mit der Lektüre vielleicht beim letzten Kapitel beginnen, dort wo zwei Beiträge den gesellschaftspolitischen Background beleuchten. Durch die Epidemie ist es zu einer Fragmentierung der Gesellschaft in Gruppen („Clans“) gekommen, die sich in erster Linie in der Abgrenzung gegenüber dem „Außen“ stabilisieren und das Interesse an der Integration diskordanter, „nicht passender“ Meinungen verloren haben. Es wird die Tendenz sichtbar, der einen Seite exklusiv Vernunft und wissenschaftliche Fundierung zuzusprechen, der anderen Seite hingegen Unvernunft und den Hang zur Verschwörungstheorie. Die dabei ins Spiel kommende Vorstellung von Wissenschaft als geschlossene Faktenordnung mit direkt ableitbaren Handlungsanweisungen ruht auf einem scientistischen (und solutionistischen) Missverständnis dessen, was Wissenschaft darstellt – es ist nämlich das konstitutive Prinzip des systematischen Zweifels, das Wissenschaft als plurales Wissensregime ausmacht. Dieses Missverständnis erfüllt eine relativ präzise zu benennende politische Funktion: nämlich die der argumentativen Schließung und der Abwehr bzw. Abwertung von Kritik. Damit begibt sich die liberale Gesellschaft einer ihrer wertvollsten Ressourcen – dem kritischen öffentlichen Diskurs. Verfangen in den bekannten medialen Aufmerksamkeitszyklen und der bisherigen Kurzatmigkeit der politischen Maßnahmen hat sich die wissenschaftsjournalis-

1: Aus Gründen der Aktualität (z.B. Verfügbarkeit der Impfung) hat sich die Autorengruppe entschlossen, statt einer Fortführung über Thesenpapier 6.2 (Schwerpunkt Prävention) sogleich ein Thesenpapier 7 vorzulegen, in dem auch die Daten zur Epidemiologie aktualisiert werden.

tische Berichterstattung zur Corona-Pandemie bislang nur selten von solchen vereinfachenden Zuschreibungen frei gezeigt. In praxi hat diese Einengung und Störung des Diskurses zu einer Einengung der Problemlösungen und zur Eindimensionalität des Vorgehens geführt, ein schwerwiegender Mangel, gerade im Hinblick auf die Problemlösungskompetenz, die wir heute zur Bewältigung der Corona-Krise und speziell zur erfolgreichen Durchführung einer Impfkampagne dringend brauchen.

Die epidemiologische Situation ist weiterhin bedrückend. Unter den fortgesetzten Lockdowns scheint sich in mehreren Ländern eine tägliche Melderate von 20 bis 30/100.000 Einwohner einzustellen, was unter der Annahme einer Dunkelziffer von 5 in Deutschland etwa der Zahl von 1 Mio. Neuinfizierten pro Woche entspricht. Die Risiken der Infektion sind jedoch extrem ungleich verteilt, die relative Covid-19-assoziierte Sterblichkeit (bezogen auf die Größe der Alterskohorten) liegt in der Alterskohorte über 90 Jahre in der 52. KW bei 17%, zwischen 80 und 89 bei 13% sowie zwischen 70 und 79 Jahren bei 6,5%, demgegenüber für die unter 40-Jährigen nur zwischen 0,002 und 0,09%. Bevor wieder Einzelfallberichte vorgebracht werden, die das Gegenteil beweisen sollen: natürlich gibt es auch Todesfälle und schwere Krankheitsverläufe unter den Jüngeren, aber in der Abwägung in einer epidemischen Situation, in der guter Rat extrem teuer ist, muss es Grundlage des Handelns sein, dort anzusetzen, wo das Problem – mit Abstand! – am größten ist. Und: wenn wir mehrere Millionen von Personen mit anderen Erkrankungen mit ähnlicher Altersverteilung zum Vergleich heranziehen – auch dort gibt es Opfer unter den Jüngeren, das macht (hier wäre der Begriff richtig) die „Biologie“ einer (Infektions-)Erkrankung aus.

Der Mittel- und damit auch Schwerpunktteil dieses 7. Papiers ist in Fortsetzung von Thesenpapier 5 wiederum der Prävention gewidmet. Die zentrale Aussage geht von einer Einheit von nicht-pharmakologischer Prävention in allgemeiner und spezifischer (Zielgruppen-orientierter) Ausprägung auf der einen Seite und Impfung bzw. Impfkampagne auf der anderen Seite aus: „sorgfältige Integration der Impfung in eine umfassende Präventionsstrategie“, so der Untertitel des Papiers. Nur in Kombination der Ansätze kann eine Wirkung erzielt werden, die Impfung allein kann es nicht richten, allein schon wegen der Personen, die entweder eine Kontraindikation gegen die Impfung aufweisen, bei denen die Impfung keinen Schutz zu Folge hat oder die eine Impfung ablehnen. Die bisherigen Präventionsmaßnahmen müssen weiter im Spiel bleiben und vor allem hinsichtlich des Schutzes der vulnerablen Bevölkerungsgruppen laufend angepasst werden; sie müssen allerdings auch mit dem Impferfolg abgestimmt werden, um einen Verlust der Motivation zu vermeiden.

Besonders deutlich wird dies in den Pflegeheimen. Am 5. Januar 2021 waren allein in den Pflegeheimen kumulativ 10.149 Covid-19-assoziierte Todesfälle aufgetreten, entsprechend 28% aller Covid-19-Todesfälle in Deutschland ($n = 36.537$ Todesfälle). Auch mit Start der Impfungen sind daher parallellaufend alle präventiven Maßnahmen in Pflege- und Behinderteneinrichtungen, in Kliniken und im ambulanten Versorgungssetting – bis nach einer Durchimpfung entsprechende Erkenntnisse vorliegen – durchzuführen. Dazu gehören neben den AHA-Regeln das Tragen von FFP2-Masken, das regelhafte Testen vor allem von eintreffenden Besuchern, Beschäftigten und Leistungserbringern im jeweiligen Versorgungsbereich. Spezifische Präventionsmaßnahmen sind im Thesenpapier 5.0 darüber hinaus beschrieben und dienen der Risikoversorge bei vulnerablen Gruppen und entsprechenden Institutionen. Entsprechende Unterstützung der Heime mit Personal und finanziellen Mitteln ist unverzichtbar.

Zur Frage Wirkung einer Impfung sind natürlich die Wirksamkeitsdaten aus den Zulassungsstudien von prioritärer Bedeutung. Wichtig ist die Tatsache, dass die Endpunkte der vorliegenden Studien sich nicht auf die Infektion mit SARS-CoV-2/Covid-19 oder die Infektiosität beziehen, sondern auf das Auftreten einer symptomatischen Erkrankung bei infizierten Personen. Die Zulassungsstudie für den BNT162b2-Impfstoff von BioNTech/Pfizer wurde mit 43.548 Personen durchgeführt (21.720 Verum, 21.728 Placebo) und zeigte 162 Covid-19-symptomatische Infektionen in der Placebogruppe gegenüber 8 symptomatischen Infektionen in der Verumgruppe. Bei der Auswertung der Ergebnisse für die über 65-Jährigen wird die Wirksamkeit noch mit über 94 Prozent angegeben, bei noch älteren Personen sinkt die Wirksamkeit, zudem sind zu wenige Personen beteiligt, um exakte Aussagen treffen zu können.

Der Impfstoff mRNA-1273 von Moderna (30.420 Teilnehmer, 1:1 randomisiert) zeigte 185 symptomatische Infektionen in der Placebogruppe gegenüber 11 in der Verumgruppe, schwere Krankheitsverläufe (z.B. mit Hospitalisierung) traten bei keinem Erkrankten in der Verum- und bei 30 Erkrankten in der Placebogruppe auf. Angaben wie „95%iger Schutz“ beziehen sich also auf das Verhältnis von symptomatischen Verläufen bei infizierten Personen zwischen Verum (8 bzw. 11) und Placebo (162 bzw. 185), nicht auf das Auftreten einer reinen Infektion mit SARS-CoV-2/Covid-19 (oder gar die Infektiosität). Bei Infektion mit SARS-CoV-2/Covid-19 haben Geimpfte also ein 20mal niedrigeres Risiko einer symptomatischen Covid-19-Erkrankung als nicht Geimpfte. Die wissenschaftlichen Kommentare zu den Zulassungsstudien konzentrierten sich auf die Darstellung der Wirksamkeit und die bestehenden Defizite in der Beurteilbarkeit von unerwünschten Wirkungen einschließlich gravierender allergischer Reaktionen, die eine methodisch „belastbare“ und von den pharmazeutischen Herstellern unabhängige Begleit- und Versorgungsforschung unverzichtbar machen. Dabei sollten die in der Zwischenzeit etablierten und bewährten Analysen auf Basis der Sekundärdaten von Krankenkassen als wichtige und verfügbare Ressource eingebunden werden. Die Krankenversicherungskarte kann dabei für die Identifikation der Geimpften und den ggf. behandlungsbedürftigen Folgen der Impfung eine relevante Hilfe sein, da in den Kassendaten die jeweiligen ICDs dokumentiert sind. Die deutsche Ärzteschaft war bisher, soweit es Nebenwirkungen von Arzneimitteln betrifft, nach bisherigen Erfahrungen nicht sehr meldewillig. Diese Meldebereitschaft muss deutlich durch Überzeugungsarbeit und ggfls. Vergütung verbessert werden.

Wenn man sich von der Impfung der Gestaltung einer Impfkampagne zuwendet, stehen natürlich in erster Linie die organisatorische Umsetzung und die Lösung von Konflikten über den Zugang und die Fairness der Verteilung im Vordergrund. Die Impfbereitschaft der deutschen Bevölkerung mit Covid-10-Impfstoff ist nicht stabil und kann kurzfristig von emotionalen und medialen Einflüssen beeinflusst werden. Es bedarf einer umfassenden sachlichen und offeneren Informationskampagne, damit möglichst viele Personen eine informierte Entscheidung treffen können. Die Impfung ist, zumindest in der ersten Phase, ausschließlich eine spezifische Präventionsmaßnahme für besonders infektionsanfällige Personengruppen (Individualschutz).

Eine bevölkerungsprotektive Wirkung (Gemeinschaftsschutz) ist bis heute nicht gesichert und sollte von daher nicht als Motivation für die Impfung öffentlich betont werden. Es geht insofern um die Schutzwirkung des Einzelnen, (noch) nicht um den der Gesellschaft. Impfstoff darf nur nach klaren wissenschaftlich begründeten Kriterien priorisiert werden. Ein „freier Markt“ für Impfstoffe würde be-

Die wichtigsten Botschaften

(1) Erfolgsversprechen und zugleich hochkomplexes Unterfangen: das Begriffs-paar Impfung und Impfkampagne steht einerseits für einen pharmakologisch-medizinisch bestimmten Impfstoff, andererseits für die Organisation und die Gesamtheit der gesellschaftlichen Fragen, die im Umfeld einer Impfung relevant werden. Beide Aspekte bedürfen eines unterschiedlichen Herangehens. Die Impfung muss wirksam und möglichst frei von unerwünschten Wirkungen sein. Die Impfkampagne stellt einen sozialen und politischen Prozess dar, der möglichst wenig störanfällig (resilient) organisiert werden muss. Hierzu werden in diesem 7. Thesenpapier konkrete Vorschläge gemacht.

(2) Sorgfältige Integration der Impfung in ein umfassendes Präventionskonzept: Impfung und Impfkampagne als Maßnahmen der Prävention bilden eine untrennbare Einheit mit nicht-pharmakologischen Präventionsmaßnahmen (NPI) allgemeiner (Kontaktbeschränkungen) und spezifischer Natur (Schutz vulnerabler Gruppen).

(3) Zu Beginn der Impfkampagne greift die Impfung auf der Ebene der Zielgruppen-orientierten Prävention ein, da die Diskussion zur Priorisierung des Impfstoffes zu dem Ergebnis geführt hat, dass zunächst ältere Menschen geimpft werden. Mit zunehmendem Fortschreiten der Kampagne und schrittweiser Einbeziehung der ganzen Bevölkerung geht die Impfung in eine Strategie der allgemeinen Prävention über.

(4) Der auf Zielgruppen ausgerichtete Start der Impfkampagne ist angemessen und notwendig: Covid-19 ist eine Erkrankung der Älteren. In der 51. KW lag die wöchentliche Melderate pro 100.000 Einwohner der entsprechenden Alterskohorte bei den über 90-Jährigen bei mehr als 700/100.000 und für die 85-89-Jährigen bei knapp 450/100.000, während die anderen Alterskohorten unter 270/100.000 lagen. Die relative Covid-19-assoziierte Sterblichkeit bezogen auf die Besetzung der Alterskohorten lag in der 52. KW in der Alterskohorte über 90 Jahre bei 17%, zwischen 80 und 89 Jahre bei 13% sowie zwischen 70 und 79 Jahre bei 6,5%, während bei den unter 40-Jährigen nur zwischen 0,002 und 0,09% verstarben. Zwar lag die Sterblichkeit der drei ältesten Kohorten schon in KW 41 und 42 bei über 85% der Gesamtsterblichkeit, sie stieg in KW 51 und 52 aber noch weiter auf über 88% an.

(5) Es kommt hinzu, dass die bislang von der politischen Führung präferierte allgemeine Präventionsstrategie nicht zu einem Erfolg geführt hat: Die Lockdown-Politik ist gerade für die vulnerablen Gruppen wirkungslos. Die vorübergehende Abflachung der Meldezahlen vor Weihnachten war in allen Altersgruppen zu beobachten, nur nicht in den höheren Altersgruppen über 85 Jahre. Es besteht die paradoxe Situation, dass eine mit hohen gesellschaftlichen Kosten verbundene Lockdown-Politik durchgesetzt wird, ohne andere Optionen in Betracht zu ziehen und über einen dringend notwendigen Strategiewechsel überhaupt nur nachzudenken, obwohl die am stärksten Betroffenen, die höheren Altersgruppen und Pflegeheimbewohner/Innen, durch einen Lockdown nicht geschützt werden.

(6) Obwohl die Leidtragenden dieser Politik, die älteren Mitbürger und Mitbürgerinnen, dringend auf ausreichende Versorgung angewiesen sind, ist es seit Juli 2020 zu einem ungeklärten Verlust von 6.000 gemeldeten Intensivbetten (Gesamtkapazität) gekommen. Die Zahl der freien Intensivbetten pro Tag hat von Juli bis Nov./Dez. um 7.000 (58%) abgenommen, es wurden jedoch nur täglich 1.000 zusätzliche Intensivpatienten (+4,6%) zusätzlich versorgt, die weiteren 6.000 nicht mehr zur Verfügung stehenden Betten sind dem genannten Rückgang der Gesamtkapazität geschuldet. Eine nationale und umfassende Anstrengung zur Rekrutierung von genügend Pflegekräften und zum Management der Intensivpflegekapazitäten unterblieb, so dass jetzt über die Triage von Krankenhauspatienten nachgedacht wird.

(7) Die Defizite in der spezifischen Prävention machten sich bislang vor allem im Bereich der Pflegeheime bemerkbar. Am 5. Januar 2021 waren allein in den Pflegeheimen kumulativ 10.149 Covid-19-assoziierte Todesfälle aufgetreten, entsprechend 28% aller Covid-19-Todesfälle in Deutschland ($n = 36.537$ Todesfälle). Auch mit Start der Impfungen sind daher parallellaufend alle präventiven Maßnahmen in Pflege- und Behinderteneinrichtungen, in Kliniken und im ambulanten Versorgungssystem – bis nach einer Durchimpfung entsprechende Erkenntnisse vorliegen – durchzuführen. Dazu gehören neben den AHA-Regeln das Tragen von FFP2-Masken, das regelhafte Testen vor allem von eintreffenden Besuchern, Beschäftigten und Leistungserbringern im jeweiligen Versorgungsbereich. Entsprechende Unterstützung der Heime mit Personal und finanziellen Mitteln ist unverzichtbar.

(8) Hinsichtlich der Wirksamkeit muss die Impfung nach der Methodik der Evidenz-basierten Medizin analysiert werden. In der Zulassungsstudie des BioNTech/Pfizer-Impfstoffes (43.548 Teilnehmer, randomisiert) zeigten sich 162 symptomatische Covid-19-Infektionen in der Placebogruppe gegenüber 8 symptomatische Infektionen in der Verumgruppe. Der Impfstoff mRNA-1273 von Moderna (30.420 Teilnehmer, ebenfalls randomisiert) zeigte 185 symptomatische Infektionen in der Placebogruppe gegenüber 11 in der Verumgruppe, schwere Erkrankungen traten bei keinem Erkrankten in der Verum- und bei 30 Erkrankten in der Placebogruppe auf. Die Angaben wie „95%iger Schutz“ beziehen sich auf das Verhältnis von symptomatischen Fällen zwischen Verum und Placebo, nicht auf das Auftreten einer reinen Infektion mit SARS-CoV-2/Covid (oder die Infektiosität). Bei Infektion mit SARS-CoV-2/Covid haben Geimpfte also ein 20mal niedrigeres Risiko einer symptomatischen Covid-19-Erkrankung als nicht Geimpfte. Bei den Unerwünschten Wirkungen imponieren besonders die schweren allergischen Reaktionen, die jedoch beherrschbar sind. Die Fallzahlen sind noch gering, es gibt zahlreiche Kritikpunkte zum Studiendesign, die im weiteren Verlauf geklärt werden müssen.

(9) Auch eine wirksame Impfung muss im Alltag einer Impfkampagne bestehen und umgesetzt werden. Gerade die erste Phase der Impfkampagne, nämlich die anspruchsvolle Organisation der Impfung von Hochaltrigen, wird prägend für

den weiteren Verlauf der Kampagne sein. Deshalb sind Sorgfalt, gute Information und genügend Zeit anfangs wichtiger als hohe oder gar falsche zeitliche Erwartung. Erfolgsdruck mit der Folge organisatorischer Fehlleistungen sind ebensowenig zielführend wie schlechte Kommunikation. Ein gutes Impfergebnis bei dieser wichtigen vulnerablen Zielgruppe ist überzeugender als ein schneller Abschluss bei fehlender Akzeptanz.

(10) Die individuelle Aufklärung der zu Impfinden ist ein wichtiger Prozess und Teil der notwendigen allgemeinen Information und Beratung der Menschen über die Impfstoffe. Aufklärung ist ein Teil der Legitimation der Impfung und ihrer Praxis. Der Umfang und der Inhalt der Aufklärung über den zu applizierenden Impfstoff sind abhängig von unserem Wissen über seine Eigenschaften. Die Aufklärung ist Teil der ärztlichen Behandlung = Impfung auf vertraglicher Basis. Jede zu impfende Person hat Anspruch auf die persönliche/individuelle Aufklärung im Gespräch mit einer Ärztin oder einem Arzt. Merkblätter/Formulare oder Videos über die Impfstoffe können das individuelle Gespräch mit dem Arzt nicht ersetzen, sondern bestenfalls vorbereiten. Ein Verzicht auf die persönliche Aufklärung ist nur ausdrücklich möglich, nicht in einem Formular.

(11) Eine Impfkampagne ist kein Selbstläufer, sie kann aufgrund zunächst vernachlässigbar erscheinender Ereignisse oder z.B. der Einstellungsveränderung von Einzelnen oder Gruppen Schaden nehmen oder gar scheitern. Es ist daher unumgänglich, (1) von Beginn an mit Analysen von Outcome-Daten (Schutz vor Erkrankung, Unerwünschte Wirkungen u.a.) einschließlich der Bildung einer nicht-geimpften Kontrollgruppe die Wirkung der Kampagne zu analysieren, und (2) durch Versorgungsforschungsansätze (z.B. Befragungen) sowie durch die gezielte Analyse von Umfeldfaktoren (Ökonomie, Politik etc.) eine zeitnahe Begleitforschung zu etablieren. Die einzelnen Maßnahmen (Einzelfaktoren), aus denen eine Impfkampagne zusammengesetzt sind, müssen kohärent miteinander verbunden sein, sie müssen auf ein verständliches Rahmenkonzept einschließlich Zielformulierung ausgerichtet sein, und eine isolierte Erfolgskontrolle über Einzelfaktoren ist wenig sinnvoll bzw. möglichst zu vermeiden.

(12) Ein sinnvolles Rahmenkonzept als zentrale Aufgabe der politischen Führung umfasst die Formulierung eines Zieles und einer abgeleiteten Strategie. Es existieren drei Möglichkeiten:

- Strategie „Durchmarsch“ ohne weitere Beachtung der Umfeldbedingungen,
- die Integration in ein umfassendes Präventionskonzept unter dem Begriff der „Stabilen Kontrolle“ und
- eine Minimallösung mit prioritärer Impfung nur der Risikogruppen.

Für die Autorengruppe erscheint die Strategie der „Stabilen Kontrolle“ als die sinnvollste Strategie. Die Lösung von Ziel- und Umsetzungskonflikten ist von größter Bedeutung, insbesondere hinsichtlich der Anreize, der Motivation, der Konflikte mit anderen gesellschaftlichen Zielen (z.B. Datenschutz), der Integration von Nicht-Geimpften und in der Kommunikation von Wirkung und unerwünschten Wirkungen.

(13) Eine Erfolgskontrolle der Impfkampagne anhand eines Einzelkriteriums (wie z.B. der Impfquote) ist dringend zu vermeiden, da sie störanfällig ist und u.U. zu falscher Sicherheit Anlass gibt. Empfohlen wird hier die Nutzung eines multidimensionalen Scores unter Einbeziehung von Inanspruchnahme (z.B. Impfquote), Wirkung, Komplikationen, Compliance, Umsetzung in den Organisationen und Haltung der Führungsebene (z.B. Befragungen). Ein solcher Score kann helfen, Schwächen in der Kampagne früh zu erkennen und rechtzeitig gegenzusteuern.

(14) Die verlässliche Rückkopplung des Erfolges stellt einen entscheidenden Parameter für das Gelingen einer Impfkampagne dar. Eine übersichtliche Skizzierung erbringt den klaren Befund, dass die Impfung der Hochrisikogruppen kurz-mittelfristig zu einer Reduzierung der Mortalität und Morbidität, aber nicht der Melderaten führen wird: bei Annahme einer hohen Wirksamkeit der Impfung auf die Rate der Infektionen (die Zulassungsstudien beziehen sich nur auf die symptomatischen Verläufe bei bereits Infizierten) werden in der ersten Märzwoche nur rund 20.000 von insgesamt 150.000 gemeldeten Infektionen (13%), aber in den Alterskohorten über 80 Jahre 3.200 von 4.700 Sterbefällen (68%) verhindert. Dies stellt ein weiteres Argument dafür dar, die Melderate und die daraus abgeleiteten Grenzwerte in den Begründungsszenarien der politischen Führung zu relativieren.

(15) Gefahr durch Gruppendenken in geschlossenen Gemeinschaften: In Zeiten komplexer Gefahren, starker Verunsicherungen und hoher Dynamik – wie sie durch die Corona-Pandemie gegeben ist – sind Menschen versucht, nach einfachen und schnellen Lösungen zu greifen. Sie vermeiden komplizierte und langwierige Diskussionen über die richtigen Ziele und Wege. Statt auf den Wettstreit der Argumente und Problemlösungen zu setzen, werden zurzeit – oft unbewusst – archaische Mechanismen aktiviert, und es kommt zur Gruppenbildung und zum Gruppendenken. Dadurch besteht die Gefahr, dass relativ geschlossene Gemeinschaften (Clans) entstehen, die sich voneinander abgrenzen und sich polar gegenüberstehen. Diese Tendenz zur Polarisierung erschwert den dringend notwendigen Diskurs über gute Lösungen des Corona-Problems, ist fehleranfällig und schadet der Idee der offenen Gesellschaft.

(16) Die politische Kontrollfunktion einer kritischen Öffentlichkeit bewahren: Die öffentliche Diskussion über den angemessenen Umgang mit dem Virus ist geprägt von Lagerdenken und dem Hang zur Abwertung abweichender Meinungen. Solche Abwertungen berufen sich regelmäßig auf die angeblich ganz eindeutigen Handlungsvorgaben machenden Erkenntnisse „der“ Wissenschaft. Sie unterbinden damit tendenziell das, was Wissenschaft im Kern ausmacht: nämlich den systematischen Zweifel, die Skepsis als Methode sowie die Pluralität disziplinärer Perspektiven. Es muss darum gehen, die Debatten nicht „szientistisch“ zu verkürzen, die politischen Kontrollfunktionen einer kritischen Öffentlichkeit zu bewahren und politische Maßnahmen von der einseitigen Fixierung auf Inzidenz zu lösen.

sonders in der Frühphase der Impfkampagne den gesellschaftlichen Konsens extrem gefährden und ist mit staatlichen Mitteln a priori zu unterbinden. Die Personengruppen der höchsten Priorität erfordern eine besondere logistische und komplexe Impfororganisation. Einem Angehörigen pro Bewohner in Altenpflegeeinrichtungen ist ebenfalls eine Impfung anzubieten. Mit weitergehenden Differenzierungsnotwendigkeiten und einem deutlich höheren Zeitaufwand ist zu rechnen.

Ein weiterer zentraler Punkt ist die Aufklärung zur Impfung. Die individuelle Aufklärung der zu Impfinden ist ein wichtiger Prozess und Teil der notwendigen allgemeinen Information und Beratung der Menschen über die Impfstoffe. Aufklärung ist ein Teil der Legitimation der Impfung und ihrer Praxis. Der Umfang und der Inhalt der Aufklärung über den zu applizierenden Impfstoff sind abhängig von unserem Wissen über seine Eigenschaften. Die Aufklärung ist Teil der ärztlichen Behandlung = Impfung auf vertraglicher Basis. Jede zu impfende Person hat Anspruch auf die persönliche individuelle Aufklärung im Gespräch mit einem Arzt. Merkblätter/Formulare oder Videos über die Impfstoffe können das individuelle Gespräch mit dem Arzt nicht ersetzen, sondern bestenfalls vorbereiten. Ein Verzicht auf die persönliche Aufklärung ist nur ausdrücklich möglich, nicht allein in einem Formular. Mit der Entwicklung der Kenntnisse über die Eigenschaften der Impfstoffe in der Anwendungspraxis hat sich die Aufklärung an diese Kenntnisse anzupassen. Die Aufklärung ist ein dynamischer Prozess. Nicht nur die Erkenntnisse aus dem Impfstoffstudien sind relevant, sondern auch alle neuen Erkenntnisse aus der Anwendung der Impfstoffe in der Praxis der Impfung.

Die organisatorische Umsetzung und die Einbeziehung der Patienten z.B. im Rahmen der Aufklärung sind wichtige Bestandteile der Impfkampagne. Diese ist als „komplexe Mehrfachintervention“ zu verstehen: die Kampagne selbst besteht aus zahlreichen Einzel-elementen und ist in ein breites Spektrum von Einflussfaktoren (Kontext) eingebunden. Eine Impfkampagne ist kein Selbstläufer, sie kann aufgrund zunächst vernachlässigbar erscheinenden Ereignisse oder Veränderungen der Haltung von Einzelnen oder Gruppen Schaden nehmen oder gar scheitern. Zusätzlich zur o.g. Analyse von Outcome-Daten zum Impfschutz und Unerwünschten Wirkungen bedarf es daher einer zeitnahen Begleitforschung, die nicht nur biomedizinische Faktoren (Immunitätsstatus, Erkrankungen, Entwicklung von Mutationen etc.) in den Blick nimmt (so wichtig diese sind), sondern ganz zentral sozial- und geisteswissenschaftliche Perspektiven einnimmt. Im Sinne der Implementierungsforschung sollte eine Begleitforschung von vorneherein in die Planung der Kampagne integriert werden, denn so dürfte man in der Lage sein, Frühwarnzeichen für Störungen der Kampagne oder sogar ein drohendes Scheitern aufzudecken. In dem vorliegenden Thesenpapier werden insgesamt 10 Kernanforderungen an ein solches Programm formuliert.

Wir stellen weiterhin ein methodisches Gerüst vor, das die Wirkung einer Impfkampagne zu prognostizieren hilft. Natürlich ist die Wirkung der Impfung, so wie in den Zulassungsstudien beschrieben (und noch beschrieben werden muss), ein wichtiger Bestandteil, aber mindestens ebenso wichtig ist die Erreichbarkeit der Bevölkerung durch die Impfkampagne und die informierte Entscheidung für oder gegen die Impfung durch diejenigen, die sich entsprechend beraten lassen. Die Evaluation der Wirkung der Impfstoffe erfolgt dabei nach Maßgabe der Evidenz-basierten Medizin und den Grundsätzen der Durchführung klinischer Studien. Die Evaluation der Impfkampagne einschließlich aller Umgebungsfaktoren ist (noch) aufwendiger. Hier sind zum Beispiel auch die „Impfverweigerer“ einzuschließen, denn

jede Impfkampagne muss mit der Ablehnung einer Impfung rechnen und dies in die Beurteilung der Gesamtintervention einbeziehen. Eine Impfung, die in der Studie hochgradig effektiv erscheint, kann im Alltag der Umsetzung durch Fehler in der Kommunikation oder durch bestimmte Unerwünschte Wirkungen mit daraus resultierender hochgradiger Ablehnungsquote wirkungslos bleiben. Statt der biomedizinisch hergeleiteten Wirksamkeit spielen hier auch Fragen der Einstellung und „Haltung“ eine große Rolle. Man weiß aus anderen Zusammenhängen (z. B. Händedesinfektion im Krankenhaus zur Prävention nosokomialer Infektionen) sehr genau, welche zentrale Rolle dieser Einstellungsebene zukommt.

Es ist also wünschenswert, eine Impfkampagne so zu planen, dass sie durch eine hohe Resilienz ausgezeichnet ist, also einer möglichst großen Elastizität gegenüber Störungen und Konflikten, die ihren Erfolg schmälern können. Drei Anforderungen lassen sich ableiten:

- A) die Kohärenz der Einzelfaktoren ist zu fördern;
- B) die Einzelfaktoren sind an einem Rahmenkonzept (Ziel und Strategie) auszurichten;
- C) eine isolierte Erfolgskontrolle über Einzelfaktoren ist nicht sinnvoll bzw. sollte vermieden werden.

Die Einzelfaktoren, aus denen sich eine Impfkampagne zusammensetzt, lassen sich zunächst in 7 große Gruppen unterteilen (s. Kasten S. 89 – Volltext Online-First). Sie sind jedoch nicht als statisch anzusehen, sondern interagieren, verändern sich und unterliegen multiplen Rückkopplungseffekten, die am besten durch das Throughput-Modell beschrieben werden können (s. Kap. 3.4.2 – Volltext Online-First). Die entscheidende Aufgabe für die Planung einer Impfkampagne besteht darin, die genannten Einzelfaktoren schlüssig miteinander zu verbinden und entsprechend der Zielvorstellung auszurichten.

Die Darstellung eines Rahmenkonzeptes stellt die zentrale Aufgabe der politischen Führung dar. Dieses Konzept muss die Formulierung eines Zieles und der Strategie umfassen. Unter den drei Möglichkeiten „Durchmarsch“, Integration in ein umfassendes Präventionskonzept unter dem Begriff der „Stabilen Kontrolle“ und einer Minimallösung (begrenzt auf Risikogruppen) sticht die Stabile Kontrolle als sinnvollste Strategie hervor. Zunächst imponiert die Impfung bzw. Impfkampagne als Verstärkung der Zielgruppenorientierten, spezifischen Prävention, wird im Verlauf aber immer mehr als allgemeine Präventionsmaßnahme („für alle“) verstanden werden. Von entscheidender Bedeutung ist die Lösung von Ziel- und Umsetzungskonflikten, insbesondere hinsichtlich der Anreize, der Motivation, der Konflikte mit anderen gesellschaftlichen Zielen (z. B. Datenschutz), der Integration von Nicht-Geimpften und in der Kommunikation von Wirkung und unerwünschten Wirkungen.

Eine Erfolgskontrolle der Impfkampagne anhand eines Einzelkriteriums (wie z.B. der Impfquote) ist dringend zu vermeiden, da sie störanfällig ist und u.U. zu falscher Sicherheit Anlass gibt. Die Impfquote kann z. B. bei frühzeitiger Impfung jüngerer Personen sehr rasch gesteigert werden, obgleich die Morbidität und Mortalität dadurch nicht günstig beeinflusst wird. Die sinnvollere Alternative besteht in der Nutzung eines multidimensionalen Scores, wie er hier beispielhaft vorgeschlagen wird (S. 95 – Volltext Online-First).

Eine komplexe Mehrfachintervention wie eine Impfkampagne ist eine primär soziale Intervention und basiert auf mehreren Voraussetzungen, von denen die transparente Formulierung realistischer Ziele an erster Stelle steht. Die verlässliche Rückkopplung des Erfolges und ein Führungsverständnis, das sich als Rahmengerüst für die Peripherie

versteht und falsche bzw. vorzeitige Festlegungen vermeidet, sind weitere Voraussetzungen. Die Skizzierung von solchen strategischen Zielen ergibt einen klaren Befund: die Impfung der Hochrisikogruppen wird kurz-mittelfristig zu einer Reduzierung der Mortalität und Morbidität, aber nicht der Melderaten führen. Selbst bei Annahme einer hohen Wirksamkeit der Impfung auf die Rate der Infektionen (die Zulassungsstudien beziehen sich nur auf die symptomatischen

Verläufe bei bereits Infizierten) werden in der ersten Märzwoche nur rund 20.000 von insgesamt 150.000 gemeldeten Infektionen (13%) verhindert (Bezug KW 51/2020), in den Alterskohorten über 80 Jahre werden aber 3.200 von 4.700 Sterbefällen (68%) verhindert. Dies ist ein weiteres Argument dafür, die Melderate und die daraus abgeleiteten Grenzwerte im Begründungsszenario der politischen Führung zu relativieren. <<

Literatur

- Ariely, D. (2008): Denken hilft zwar, nutzt aber nichts, München
- Baden, L.R. (2020), El Sahly, H.M., Essink, B., Kotloff, K., Frey, S., Novak, R., Diemert, D., Spector, S.A., Roupael, N., Creech, C.B., McGettigan, J., Kehtan, S., Segall, N., Solis, J., Brosz, A., Fierro, C., Schwartz, H., Neuzil, K., Corey, L., Gilbert, P., Janes, H., Follmann, D., Marovich, M., Mascola, J., Polakowski, L., Ledgerwood, J., Graham, B.S., Bennett, H., Pajon, R., Knightly, C., Leav, B., Deng, W., Zhou, H., Han, S., Ivarsson, M., Miller, J., Zaks, T. for the COVE Study Group: Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine. *N. Engl. J. Med.* 2020, DOI: 10.1056/NEJMoa2035389
- Braithwaite, J. (2017), Churrua, K., Ellis, L.A., Long, J., Clay-Williams, R., Damen, N., Herkes, J., Pomare, C., Ludlow, K.: *Complexity Science in Healthcare. Aspirations, Approaches, Application and Accomplishments.* A White Paper. Australian Institute of Health Innovation, Macquarie University, Australia, 2017
- Brauner, J.M. (2020), Mindermann, S., Sharma, M., Johnston, D., Salvatier, J., Gaveniak, T., Stephenson, A.B., Leech, G., Altman, G., Mikulik, V., Norman, A.J., Monrad, J.T., Besiroglu, T., Ge, H., Hartwick, M.A., Teh, Y.W., Chindelevitch, L., Gal, Y., Kulveit, J.: Inferring the effectiveness of government interventions against COVID-19. *Science* 10.1126/science.abd9338 (2020)
- Bryce, C., Ring, P., Ashby, S., Wardman, J.K. (2020): Resilience in the face of uncertainty: early lessons from the COVID-19 pandemic. *J. Risk Res.* <https://doi.org/10.1080/13669877.2020.1756379>
- Castells, M.C., Phillips, E.J.: Maintaining Safety with SARS-CoV-2 Vaccines. *N. Engl. J. Med.* 2020, DOI: 10.1056/NEJMra2035343
- Cook, D.J., Montori, V.M., McMullin, J.P., Finfer, S.R., Rocker, G.M. (2004): Improving patients' safety locally: changing clinician behaviour. *Lancet* 263, 2004, 1224-30
- Dobelli, R. (2020): Die Kunst des klaren Denkens, München 2020
- Doshi, P. (2021): Pfizer and Moderna's "95% effective" vaccines – let's be cautious and first see the full data. Editorial im BMJ vom 4. Januar 2021 FDA Briefing Document (17.12.2020): Moderna COVID-19 Vaccine. Vaccines and Related Products Advisory Committee Meeting. Sponsor: Moderna TX, Inc.
- Gigerenzer, G. (2002): Das Einmaleins der Skepsis, Berlin
- Gigerenzer, G. (2013): Risiken, München
- Grol, R., Grimshaw, J. (2003): From Best Evidence to Best practice: Effective Implementation of Change in Patients' Care. *Lancet* 362, 2003, 1225-30
- Hower, K., Pfaff, H., & Pförtner, T.-K. (2020): Pflege in Zeiten von COVID-19: Onlinebefragung von Leitungskräften zu Herausforderungen, Belastungen und Bewältigungsstrategien. *Pflege*, 33(4), 207-218. <https://doi.org/10.1024/1012-5302/a000752>
- Ioannidis, J.P.A. (2020): Infection fatality rate of COVID-19 inferred from seroprevalence data. *Bull. WHO*, https://www.who.int/bulletin/online_first/BLT.20.265892.pdf
- Kaplan, R.S., Norton, D.P. (1996): *The Balanced Scorecard: Translating Strategy into Action*, Boston, Massachusetts: Harvard Business School Press, 1996
- Kepplinger, H.-M. (2001): Die Kunst der Skandalisierung und die Illusion der Wahrheit, München 2001
- Meyerowitz-Katz, G., Merone, L. (2020): A Systematic Review and Meta-Analysis of Published Research Data on COVID-19 Infection Fatality Rates. *Int. J. Dis.* 101, 2020, 138-148
- O'Driscoll, M. (2020), Dos Santos, G.R., Wang, L., Cummings, D.A.T., Azman, A.S., Paireau, J., Fontanet, A., Cauchemez, A., Salje, H.: Age-Specific Mortality and Immunity Patterns of SARS-CoV-2. *Nature* 2020 <https://doi.org/10.1038/s41586-020-2918-0>
- Pfaff, H., Glaeske, G., Neugebauer, E., Schrappe, M. (eds.): *Lehrbuch Versorgungsforschung*, 2. vollst. überarb. Auflage. Schattauer Verlag, Stuttgart 2017, S. 1-68
- Pittet, D. (2004), Simon, A., Hugonnet, S., Pessoa-Silva, C.L., Sauvan, V., Perneger, T.V.: Hand Hygiene among Physicians: Performance, Beliefs, and Perceptions. *Ann. Intern. Med.* 141, 2004, 1-8
- Polack, F.P. (2020), Thomas, S.J., Kitchin, N., Absalon, J., Gurtman, A., Lockhart, S., Perez, J.L., Pérez Marc, G., Moreira, E.D., Zerbini, C., Bailey, R., Swanson, K.A., Roychoudhury, S., Koury, K., Li, P., Kalina, W.V., Cooper, D., Frenck, R.W., Hammitt, L.L., Türeci, Ö., Nell, H., Schaefer, A., Ünal, S., Tresnan, D.B., Mather, S., Dormitzer, P.R., Sahin, U., Jansen, K.U., Gruber, W.C., for the C4591001 Clinical Trial Group: Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA CoViD-19 Vaccine. *N Engl J Med*, December 10, 2020 DOI: 10.1056/NEJMoa2034577
- Pronovost, P. (2006), Needham, D., Berenholtz, S., Sinopoli, D., Chu, H., Cosgrove, S., Sexton, B., Hyzy, R., Welsh, R., Roth, G., Bander, J., Kepros, J., Goeschel, C.: An Intervention to Decrease Catheter-Related Bloodstream Infections in the ICU. *N. Engl. J. Med.* 355, 2006, 2725-32
- Rubin, J., Longo, D.L. (2020): Editorial SARS-CoV-2 Vaccination — An Ounce (Actually, Much Less) of Prevention. *N. Engl. J. Med.* DOI: 10.1056/NEJMe2034717
- Ruß-Mohl, S. (Hrsg.) (2020): *Streitlust und Streitkunst – Diskurs als Essenz der Demokratie*, Köln 2020
- Schneider, P. (2020): *Follow the Science* Berlin 2020
- Schrappe, M.: *APS-Weißbuch Patientensicherheit – Sicherheit in der Gesundheitsversorgung: Neu denken, gezielt verbessern.* Mit Geleitworten von Jens Spahn, Don Berwick und Peter Durkin. Medizinisch-Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Berlin 2018
- Schrappe, M., Pfaff, H. (2017): Einführung in die Versorgungsforschung. In: H. Pfaff, G. Glaeske, E. Neugebauer, M. Schrappe (eds.): *Lehrbuch Versorgungsforschung*, 2. vollst. überarb. Auflage. Schattauer Verlag, Stuttgart 2017, S. 1-68
- Schrappe, M., Scriba, P.C. (2006): *Versorgungsforschung: Innovationstransfer in der Klinischen Forschung.* *Z. ärztl. Fortbild. Qual. Gesundh.wes.* 100, 2006, 571-80
- Schwarzer, R. (2004): *Psychologie des Gesundheitsverhaltens.* Einführung in die Gesundheitspsychologie. 3., überarb. Aufl. Göttingen: Hogrefe.
- Schwarzer, R. (2008): Modeling health behavior change: How to predict and modify the adoption and maintenance of health behaviors. *Appl. Psychology* 57, 2008, 1-29, DOI: 10.1111/j.1464-0597.2007.00325.x.
- Shojania, K.G., Thomas, E.J. (2013): Trends in Adverse Events Over Time: Why Are We Not Improving? *Qual. Saf. Health Care* 22, 2013, 273-277
- Timmermans, S., Mauck, A. (2005): The Promises and Pitfalls of Evidence-based Medicine. *Health Aff.* 24, 2005, 18-28
- Unstatistik (2020) Der Impfstoff ist "zu 90% wirksam". <https://www.rwi-essen.de/unstatistik/109/>
- Wensing, M.: Implementation Science in Healthcare: an Introduction and Perspective. *Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. wesen* 109, 2015, 97-102

Thesenpapiere und Stellungnahmen

Thesenpapier 1.0 (Tp1.0): Schrappe, M., François-Kettner, H., Gruhl, M., Knieps, F., Pfaff, H., Glaeske, G.: Thesenpapier zur Pandemie durch SARS-CoV-2/Covid-19. Datenbasis verbessern, Prävention gezielt weiterentwickeln, Bürgerrechte wahren. Köln, Berlin, Hamburg, Bremen 5.4.2020, Monitor Versorgungsforschung, https://www.monitorversorgungsforschung.de/Abstracts/Abstract2020/PDF-2020/MVF-0320/Schrappe_Covid_19

Thesenpapier 2.0 (Tp2.0): Schrappe, M. (2020B), François-Kettner, H., Knieps, F., Pfaff, H., Püschel, K., Glaeske, G.: Thesenpapier 2.0 zur Pandemie durch SARS-CoV-2/Covid-19. Datenbasis verbessern, Prävention gezielt weiterentwickeln, Bürgerrechte wahren. Köln, Berlin, Hamburg, Bremen 3.5.2020, https://www.monitorversorgungsforschung.de/efirst/schrappe-etal_covid-19-Thesenpapier-2-0

Thesenpapier 3.0 (Tp3.0): Schrappe, M., François-Kettner, H., Gruhl, M., Hart, D., Knieps, F., Pfaff, H., Püschel, K., Glaeske, G.: Thesenpapier 3.0 zu SARS-CoV-2/Covid-19-Strategie: Stabile Kontrolle des Infektionsgeschehens, Prävention: Risikosituationen verbessern, Bürgerrechte: Rückkehr zur Normalität. Köln, Berlin, Bremen, Hamburg, 28.6.2020, Monitor Versorgungsforschung, <http://doi.org/10.24945/MVF.04.20.1866-0533.2231>

Thesenpapier 4.0 (Tp4.0): Schrappe, M., François-Kettner, H., Gruhl, M., Hart, D., Knieps, F., Manow, P., Pfaff, H., Püschel, K., Glaeske, G.: Die Pandemie durch SARS-CoV-2/Covid-19 – der Übergang zur chronischen Phase (Thesenpapier 4.0, 30.8.2020). Verbesserung der Outcomes in Sicht; Stabile Kontrolle: Würde und Humanität wahren; Diskursverengung vermeiden: Corona nicht politisieren. Köln, Berlin, Bremen, Hamburg, 30.8.2020, Monitor Versorgungsforschung, <http://doi.org/10.24945/MVF.05.20.1866-0533.2248>

Thesenpapier 4.1 (Tp4.1): Schrappe, M., François-Kettner, H., Gruhl, M., Hart, D., Knieps, F., Manow, P., Pfaff, H., Püschel, K., Glaeske, G.: Die Pandemie durch SARS-CoV-2/Covid-19 – der Übergang zur chronischen Phase. Verbesserung der Outcomes in Sicht; Stabile Kontrolle: Würde und Humanität wahren; Diskursverengung vermeiden: Corona nicht politisieren (Überarbeitung als Thesenpapier 4.1, 5.10.2020). https://www.monitorversorgungsforschung.de/Abstracts/Abstract2020/MVF-05-20/Schrappe_etal_Thesenpapier_4-1_Corona-Pandemie

Ad-hoc-Stellungnahme (SN): Schrappe, M., François-Kettner, H., Gruhl, M., Hart, D., Knieps, F., Manow, P., Pfaff, H., Püschel, K., Glaeske, G.: Ad hoc-Stellungnahme der Autorengruppe zur Beschlussfassung der Konferenz der Bundeskanzlerin und der Ministerpräsident/innen der Länder am 14.10.2020: Die Pandemie durch SARS-CoV-2/Covid-19 – Gleichgewicht und Augenmaß behalten. Köln, Berlin, Bremen, Hamburg, 18.10.2020, <https://www.monitor-versorgungsforschung.de/news/ad-hoc-stellungnahme-zur-ministerpraesidenten-konferenz>

Thesenpapier 5: Schrappe, M., François-Kettner, H., Gruhl, M., Hart, D., Knieps, F., Manow, P., Pfaff, H., Püschel, K., Glaeske, G.: Die Pandemie durch SARS-CoV-2/Covid-19 – Spezifische Prävention als Grundlage der „Stabilen Kontrolle“ der SARS-CoV-2-Epidemie (Thesenpapier 5.0). Köln, Berlin, Bremen, Hamburg, 25.10.2020. Monitor Versorgungsforschung, https://www.monitor-versorgungsforschung.de/Abstracts/Abstract2020/mvf-0620/Schrappe_etal_Thesenpapier_5-0_Corona-Pandemie, doi: <http://doi.org/10.24945/MVF.06.20.1866-0533.2266>

Thesenpapier 6: Schrappe, M., François-Kettner, H., Gruhl, M., Hart, D., Knieps, F., Manow, P., Pfaff, H., Püschel, K., Glaeske, G.: Thesenpapier 6, Teil 6.1: Epidemiologie. Die Pandemie durch SARS-CoV-2/CoVid-19, Zur Notwendigkeit eines Strategiewechsels. Köln, Berlin, Bremen, Hamburg, 22.11., Monitor Versorgungsforschung 13, 2020, 76-92, <http://doi.org/10.24945/MVF.06.20.1866-0533.2267>

Thesis paper 7.0 on the pandemic caused by SARS-CoV-2/Covid-19: „Careful integration of the vaccination into a comprehensive prevention strategy“

The Theses paper 7.0 builds on the previous papers published in "Monitor Health Services Research" (from MVF 03/20), updates the epidemiological analysis and focuses on vaccination and the classification of vaccination in the current epidemiological situation and the prevention concept. According to the authors, the organization of a vaccination campaign is one of the most demanding tasks for a society and has to be planned (and evaluated) like a multiple intervention, and individual education about vaccination is mandatory. Three goals and strategies for the vaccination campaign are also conceivable, which are detailed in the full-text paper. The article published here is a short version of the full version, which MVF has already published in a first online version.

Schlüsselwörter

Pandemic, SARS-CoV-2, Covid-19, epidemiology, prevention, socio-political relevance

Zitationshinweis

Schrappe et al.: „Thesenpapier 7.0 zur Pandemie durch SARS-CoV-2/Covid-19: Sorgfältige Integration der Impfung in eine umfassende Präventionsstrategie“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (01/21), S. 75-81; doi: <http://doi.org/10.24945/MVF.01.21.1866-0533.2283>

Autorenerklärung

Die Autoren erklären, dass keine Interessenkonflikte vorliegen.

Prof. Dr. med. Matthias Schrappe

1987-1995 Leiter der Infektiologie, Univ. Köln, 1995 Visiting Professor Infect. Disease and Clinical Epidemiology. Univ. Iowa, 2002-2005 Vorstandsvors. Univ.-Klinik Marburg, danach Dekan/Wiss. GF Univ. Witten, Generalbev. Univ.-Klinik Frankfurt. 2009 Ruf W3 Univ. Bonn, bis 2011 Direktor Inst. f. Patientensicherheit Univ. Bonn. Bis 2011 Mitglied/Stellv. Vors. SVR Gesundheit, 2001 bis 2007 Vors. d. GQMG, 2005-2009 Gründungsvors. APS, bis 2019 APL-Prof. Univ. Köln mit Lehrauftrag „Patientensicherheit“. Kontakt: matthias@schrappe.com



Hedwig François-Kettner

ist Krankenschwester; Pflegemanagerin (1984 bis 2014), Mitglied im Aktionsbündnis Patientensicherheit (Vorsitzende 2011 bis 2019), Mitglied im Lenkungsausschuss Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege (1992 bis 2014); Diverse Mitgliedschaften in Fachorganisationen der Pflegeverbände; diverse Preise, u. a. Bundesverdienstkreuz am Bande. Kontakt: francois-kettner@progewi.de



Dr. med. Matthias Gruhl

ist Facharzt für Öffentliches Gesundheitswesen und Allgemeinmedizin. Klinische Tätigkeiten in Aachen, Neuguinea und Minden, Hafenarzt in Bremen. Seit 1985 in obersten Landesgesundheitsbehörden in Hessen, Bremen und Hamburg tätig, von 2012 bis 2020 bei der Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz der Freien und Hansestadt Hamburg, zuletzt dort Staatsrat.

Kontakt: hbzr186@gmail.com

**Prof. Dr. jur. Dieter Hart**

Professor am Fachbereich Rechtswissenschaft der Universität Bremen i. R.; Schwerpunkt Medizinrecht; langjähriger Leiter und geschäftsführender Direktor des Instituts für Gesundheits- und Medizinrecht (heute Informations-, Gesundheits- und Medizinrecht); langjähriger Vorsitzender der Ethikkommission des Landes Bremen; Mitbegründer und ehemaliges Vorstandsmitglied des Aktionsbündnisses Patientensicherheit.

Kontakt: hart@uni-bremen.de

**Franz Knieps**

leitet seit dem 1. Juli 2013 als Vorstand den BKK Dachverband. Der 1956 geborene Jurist, Politik- und Literaturwissenschaftler weist jahrzehntelange Erfahrung im deutschen und internationalen Gesundheits- und Sozialwesen auf.

Kontakt: franz.knieps@bkk-dv.de

**Prof. Dr. rer. pol. Philip Manow**

ist seit 2010 Professor für Vergleichende Politische Ökonomie und Sprecher des SOCIUM Forschungszentrums Ungleichheit und Sozialpolitik der Universität Bremen. Davor war er Professor für Moderne Politische Theorie am Institut für Politische Wissenschaften der Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg (10/2009-09/2010) und Professor für Politik- und Verwaltungswissenschaft an der Universität Konstanz (04/2007-09/2009). Er ist Mitglied der Berlin-Brandenburgischen Akademie der Wissenschaften. Kontakt: manow@uni-bremen.de

**Prof. Dr. phil. Holger Pfaff**

ist seit 2009 Direktor des IMVR der Uni Köln, eines Brückeninstituts und gemeinsamer Einrichtung der Humanwissenschaftlichen und der Medizinischen Fakultät. Seit 2009 ist er zudem Inhaber der Brückenprofessur „Qualitätsentwicklung und Evaluation in der Rehabilitation“, die für die Lehrgebiete „Medizinische Soziologie“ (Medizinische Fakultät) und „Qualitätsentwicklung in der Rehabilitation“ (Humanwissenschaftliche Fakultät) verantwortlich ist. Kontakt: holger.pfaff@uk-koeln.de

**Prof. Dr. med. Klaus Püschel**

studierte Medizin an der Medizinischen Hochschule Hannover, ist seit 1976 am Institut für Rechtsmedizin am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE) tätig. 1983 habilitierte er sich, 1985 wurde er zum Professor für Rechtsmedizin berufen. 1989 bis 1991 Direktor des Instituts für Rechtsmedizin am Universitätsklinikum Essen, von 1991 bis 2020 Direktor des Instituts für Rechtsmedizin am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf. Mitglied der LEOPOLDINA, Nationale Akademie der Wissenschaften. Kontakt: pueschel@uke.de

**Prof. Dr. rer. nat. Gerd Glaeske**

ist seit 1999 Professor für Public Health und Arzneimittelversorgungsforschung im SOCIUM (früher ZeS) der Universität Bremen, Mitglied im Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung und von 2003 bis 2010 Mitglied im Sachverständigenrat Gesundheit.

Kontakt: glaeske@uni-bremen.de





Versorgungsforschung *Aktuell*

Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung

Projekte zu Covid-19

Die Covid-19-Pandemie stellt die Gesellschaft und das Gesundheitswesen weltweit, so auch in Deutschland vor enorme Herausforderungen. Daten der Kassenärztlichen Vereinigung (KV) zeigen, dass bislang 86% der Covid-19-PatientInnen in Deutschland ambulant versorgt wurden. Neben der hausärztlichen Versorgung sind in Baden-Württemberg zur Versorgung von Covid-19-PatientInnen bis zum 31.12.2020 1254 Corona-Schwerpunktpraxen, 34 Abstrichstellen und 33 zentrale Fieberambulanzen unter der Trägerschaft der KV entstanden.

Vor diesem Hintergrund sind in der Abteilung Allgemeinmedizin zwei wissenschaftliche Projekte entstanden.

Neben der wissenschaftlichen Arbeit ist die Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung auch ganz praktisch in das Pandemie-Management einbezogen und unterstützt durch die „Koordinierungsstelle Heime – Hausärzte“ die hausärztliche Versorgung in den Pflegeheimen während eines Covid-19-Ausbruchs im Rhein-Neckar-Kreis. Hierzu wird eng mit dem Gesundheitsamt zusammengearbeitet, welches einen Ausbruch meldet. In einem nächsten Schritt wird eine Ad-hoc-Telefonkonferenz mit versorgenden HausärztInnen, Heimleitung, Gesundheitsamt und Abteilung Allgemeinmedizin initiiert. So können gemeinsam die nächsten Schritte abgestimmt werden. Dies ermöglicht ein individualisiertes und gleichzeitig strukturiertes sowie durch Handreichungen unterstütztes Vorgehen.

Für das Team der Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung,

Ihr

Prof. Dr. med. Joachim Szecsenyi

CovidCare – softwaregestütztes praxisbasiertes Telefonmonitoring häuslich isolierter Covid-19-PatientInnen

Ein Team aus ÄrztInnen, WissenschaftlerInnen, IT-Sachverständigen und Study Nurses der Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung hat das softwaregestützte CovidCare-Modul entwickelt, um die Hausarztpraxen bei der Versorgung von Covid-19-PatientInnen zu unterstützen und zu entlasten. Das CovidCare-Modul ist Teil des CareCockpits, die zentrale und modulare Software zur Verwaltung des Versorgungsmodells PraCMan (Hausarztpraxisbasiertes Case Management für chronisch kranke PatientInnen) und des neuen CovidCare Monitoring und Surveillance. Das CareCockpit ist speziell an die Bedürfnisse und Abläufe in Hausarztpraxen angepasst, um die Arbeit von HausärztInnen und VERAH (VERSorgung-Assistentin in der Hausarztpraxis) in der Patientenversorgung insbesondere durch Telefonmonitoring und Case-Management optimal zu unterstützen.

CovidCare richtet sich an PatientInnen mit (vermuteter) Covid-

19-Erkrankung, die 18 Jahre oder älter sind, mindestens einen Risikofaktor nach Definition des Robert Koch-Instituts aufweisen. Eine Vergütung erfolgt derzeit für bei der AOK Baden-Württemberg versicherte PatientInnen, die an der hausarztzentrierten Versorgung teilnehmen. CovidCare beinhaltet ein initiales Telefon-Assessment der Risikofaktoren und Symptome sowie eine kontinuierliche und auf die PatientInnen individuell abgestimmte Überwachung der Symptome und Messwerte per Telefon-Monitoring. Die Durchführung erfolgt durch die HausärztInnen und VERAHS.

Durch das CovidCare-Modul soll eine softwaregestützte, individuell auf die einzelnen PatientInnen abgestimmte Verlaufskontrolle ermöglicht werden. Das Ziel ist zum einen das frühzeitige Erkennen einer Verschlechterung des Gesundheitszustandes mit sich anschließender Handlungsmöglichkeit (z.B. rechtzeitige Einweisung). Zum anderen sollen damit auch unnötige Hospitalisierungen vermieden werden. Ein weiteres Ziel ist die Entlastung der HausärztInnen bei der Versorgung von Covid-19-PatientInnen, indem große Teile des Moduls von der VERAH durchgeführt werden können.

CovidCare – softwaregestütztes wissenschaftliches Begleitprojekt

Um zusätzlich neue versorgungsrelevante wissenschaftliche Erkenntnisse in einem Forschungsgebiet mit vergleichsweise lückenhafter Studienlage zu generieren, ist an das CovidCare-Modul eine multizentrische, prospektive, nicht-kontrollierte, longitudinale Beobachtungsstudie angegliedert, die die Effekte unterschiedlicher Risikofaktoren auf den Krankheitsverlauf von Covid-19-PatientInnen erforscht (German Clinical Trials Register DRKS00022054; https://www.drks.de/drks_web/navigate.do?navigationId=trial.HTML&TRIAL_ID=DRKS00022054). Die Studie wird von der Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung durchgeführt.

Die Evaluation basiert auf Daten, die über das CovidCare-Modul erhoben werden und anhand gemischter Regressionsmodelle Aufschluss über den Einfluss von Risikofaktoren auf den Covid-19-Erkrankungsverlauf und die Inanspruchnahme verschiedener Versorgungsstrukturen geben sollen. Primärer Endpunkt ist die Hospitalisierung bei Covid-19. Sekundäre Endpunkte sind Pneumonie, Palliativbehandlung, Sterblichkeit, Angst (definiert durch den Generalized Anxiety Disorder Index) sowie die Identifikation prädiktiver Risikofaktoren für eine Hospitalisierung, die Behandlung auf der Intensivstation und die Sterblichkeit bei PatientInnen mit (vermuteter) Covid-19-Erkrankung. Zusätzlich dazu werden in einer begleitenden Prozessevaluation die Nutzung des CovidCare-Moduls aus Sicht der HausärztInnen, VERAHS und PatientInnen sowie deren Erfahrungen mit dem CovidCare-Modul mittels Fragebögen und Interviews erhoben und anhand des RE-AIM frameworks nach Glasgow et al. [1] ausgewertet.

Die Prozessevaluation zielt darauf ab

1) in welchem Ausmaß PatientInnen durch das CovidCare-Modul erreicht und versorgt werden konnten, d.h. welche PatientInnen

- einer Betreuung durch das Modul zugestimmt haben bzw. diese ablehnten;
- 2) die Wirksamkeit des CovidCare-Moduls inklusive der positiven und negativen Effekte für Gesundheitsversorger und PatientInnen sowie die Zufriedenheit mit dem CovidCare-Modul;
 - 3) die Gründe für die (Nicht-) Nutzung des CovidCare-Moduls sowie förderliche und hinderliche Faktoren;
 - 4) inwieweit das CovidCare-Modul wie vorgesehen genutzt und umgesetzt wurde und
 - 5) in welchem Ausmaß das CovidCare-Modul in die tägliche Praxisroutine der einzelnen Gesundheitsversorger und der Praxen integriert werden konnte.

Für die Registrierung muss eine Praxis (in Baden-Württemberg) über einen HZV-Vertrag („Hausarztzentrierte Versorgung“) verfügen und die VERAH sowie die Ärztin/der Arzt müssen eine einmalige Online-Schulung absolvieren. Seit dem 30. April 2020 steht CovidCare den HZV-Praxen in Baden-Württemberg zur Verfügung. Bereits nach wenigen Tagen haben sich die ersten Praxen für CovidCare registriert und PatientInnen mit Hilfe von CovidCare betreut. Aktuell sind mehr als 310 Hausarztpraxen registriert.

Wir möchten der AOK Baden-Württemberg für die Anschubfinanzierung des CovidCare-Projekts danken.

PrimaryCovCare – Ist-Analyse als Lernfeld des Pandemiemanagements

Das zweite wissenschaftliche Projekt zum Thema Covid-19 ist die nicht-interventionelle Beobachtungsstudie im Mixed-Methods-Ansatz „PrimaryCovCare/MWK Lessons learned“. Das übergeordnete Ziel der Studie ist, die ambulanten Versorgungsmodelle und -strukturen in der Covid-19-Pandemie zu beschreiben und daraus Weiterentwicklungsimpulse für das ambulante Pandemiemanagement zu entwickeln. Die Studie ist zum Teil in ein Verbundprojekt der allgemeinmedizinischen universitären Einrichtungen in Baden-Württemberg integriert, welches durch das Ministerium für Wissenschaft, Forschung und Kunst Baden-Württemberg (MWK) gefördert wird (Federführung Universitätsklinikum Tübingen mit den Universitätskliniken Freiburg, Heidelberg und Ulm).

Ziel des Teils 1 der Studie war eine erste Erfassung der Einrichtung, Organisation, Umsetzung und Nutzung der Versorgungsstrukturen zur ambulanten Behandlung von Covid-19-PatientInnen in den ersten Monaten der Covid-19-Pandemie. Im Juni 2020 wurden alle 271 LeiterInnen der zu dem Befragungszeitpunkt eingerichteten Corona-Anlaufstellen sowie eine Zufallsstichprobe von 400 HausärztInnen aus Baden-Württemberg eingeladen, einen papierbasierten Fragebogen auszufüllen. Erste Ergebnisse wurden beim Deutschen Kongress für Versorgungsforschung vorgestellt [2] und befinden sich derzeit im Einreichungsprozess.

Ziel des Teils 2 der Studie ist die Erfassung von Konzepten, Anpassungen sowie kurz- und langfristigen Barrieren und Förderfaktoren für eine gelingende ambulante Versorgung aus Sicht grundversorgender ÄrztInnen in unterschiedlichen Phasen einer Pandemie

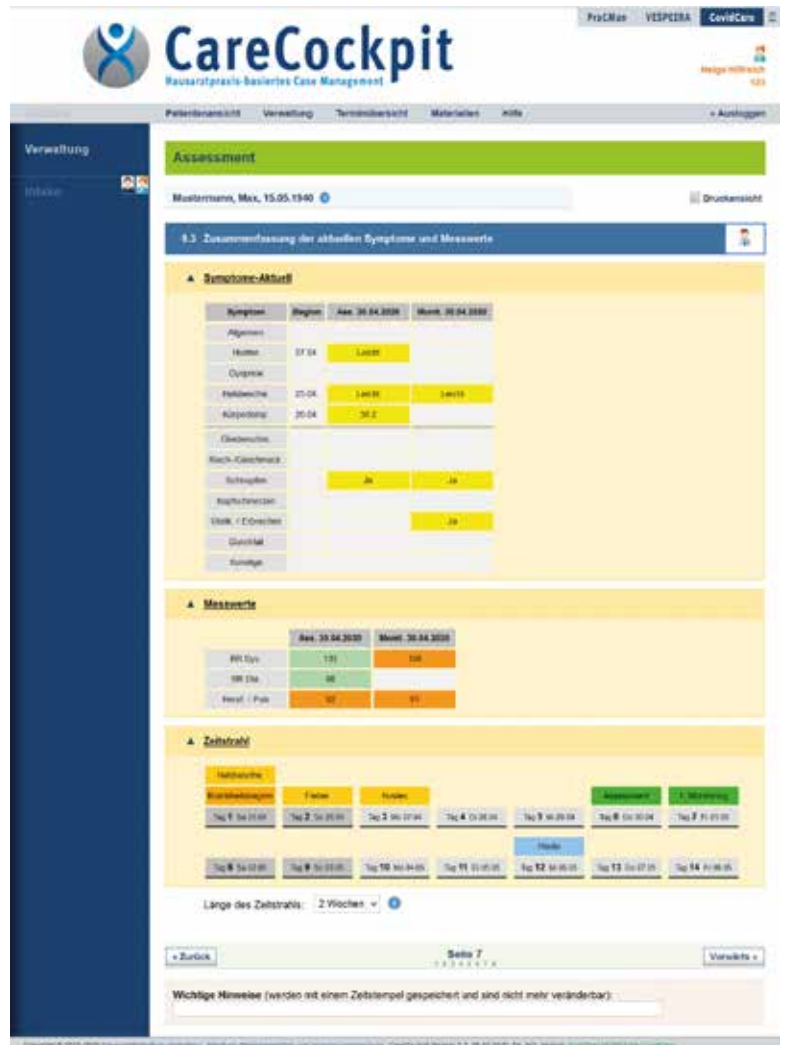


Abb. 1: Bildausschnitt aus dem CovidCare-Modul der CareCockpit Software.

am Beispiel von Covid-19 in Baden-Württemberg. Hierzu wurden von Juli – Oktober 2020 43 leitfadengestützte, semistrukturierte Telefoninterviews mit leitenden ÄrztInnen aus Hausarztpraxen, Corona-Schwerpunktpraxen und Abstrichstellen durchgeführt. Die Daten werden mittels einer qualitativen Inhaltsanalyse ausgewertet. Erste Ergebnisse sollen beim EbM-Kongress 2021 vorgestellt werden.

Fragen/Kontakt

Dr. med. Sandra Stengel
sandra.stengel@med.uni-heidelberg.de

Mariell Hoffmann, M.A.
Mariell.hoffmann@med.uni-heidelberg.de

Wo finde ich die Originalliteratur?

- [1] Glasgow RE, Vogt TM, Boles SM. Evaluating the public health impact of health promotion interventions: the RE-AIM framework. American Journal of Public Health. 1999;89(9):1322-1327.
- [2] <https://www.egms.de/static/de/meetings/dkvf2020/20dkvf058.shtml>



Wir begleiten Ihre digitale Innovation auf dem Weg in den Gesundheitsmarkt

Die Ampeln stehen auf Grün!

Nie waren die Rahmenbedingungen für den Marktzugang digitaler Gesundheitsanwendungen besser als jetzt. Wenn Sie eine digitale Lösung entwickelt haben, die nachweislich dazu beiträgt, die Gesundheitsversorgung in Deutschland zu verbessern, stehen die Ampeln für Sie auf Grün. Neben dem neuen Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) könnten auch Selektivverträge mit Krankenkassen, der Innovationsfonds oder der Krankenhauszukunftsfonds (KHZF) für Sie attraktiv sein, um Ihre innovative Lösung in die Versorgung zu bringen.

Mit unseren modular aufgebauten Leistungspaketen unterstützen wir Sie über den gesamten Prozess:

- Strategieberatung
- Entwicklung des Evaluationskonzepts
- Vermittlung von Konsortialpartnern
- Erstellung von Anträgen
- Unterstützung im Projektmanagement
- Durchführung der Evaluation
- Entwicklung von Preismodellen
- Training für Preisverhandlungen
- Roll-out im Markt



inav-berlin.de/leistungen/digitale-versorgungskonzepte

Gebündelte Expertise aus einer Hand

Das inav ist ein Forschungs- und Beratungsinstitut, das auf das Gesundheitswesen spezialisiert ist. In unserem 30-köpfigen Team bündeln wir Kompetenzen aus Wissenschaft, Wirtschaft und Politik. Unsere Beratungsschwerpunkte liegen in den Bereichen:

- Versorgungsforschung
- Wissenschaftliche Evaluationen
- Begleitung innovativer Versorgungsprojekte
- Market Access

Seit 2011 gestalten wir mit mehr als 100 Partnern aus allen Bereichen des Gesundheitswesens innovative und tragfähige Versorgungsmodelle. Wir helfen bei der Auswahl effizienter Zugangswege und unterstützen Akteure vom Start-up bis zum internationalen Großunternehmen.

Vereinbaren Sie jetzt einen Gesprächstermin!

Ihr Ansprechpartner: Ralph Lägel, laegel@inav-berlin.de

 Institut für angewandte
Versorgungsforschung

inav – privates Institut für angewandte
Versorgungsforschung GmbH
Schiffbauerdamm 12 · D - 10117 Berlin
Tel. +49 (0)30 24 63 12 22 · info@inav-berlin.de