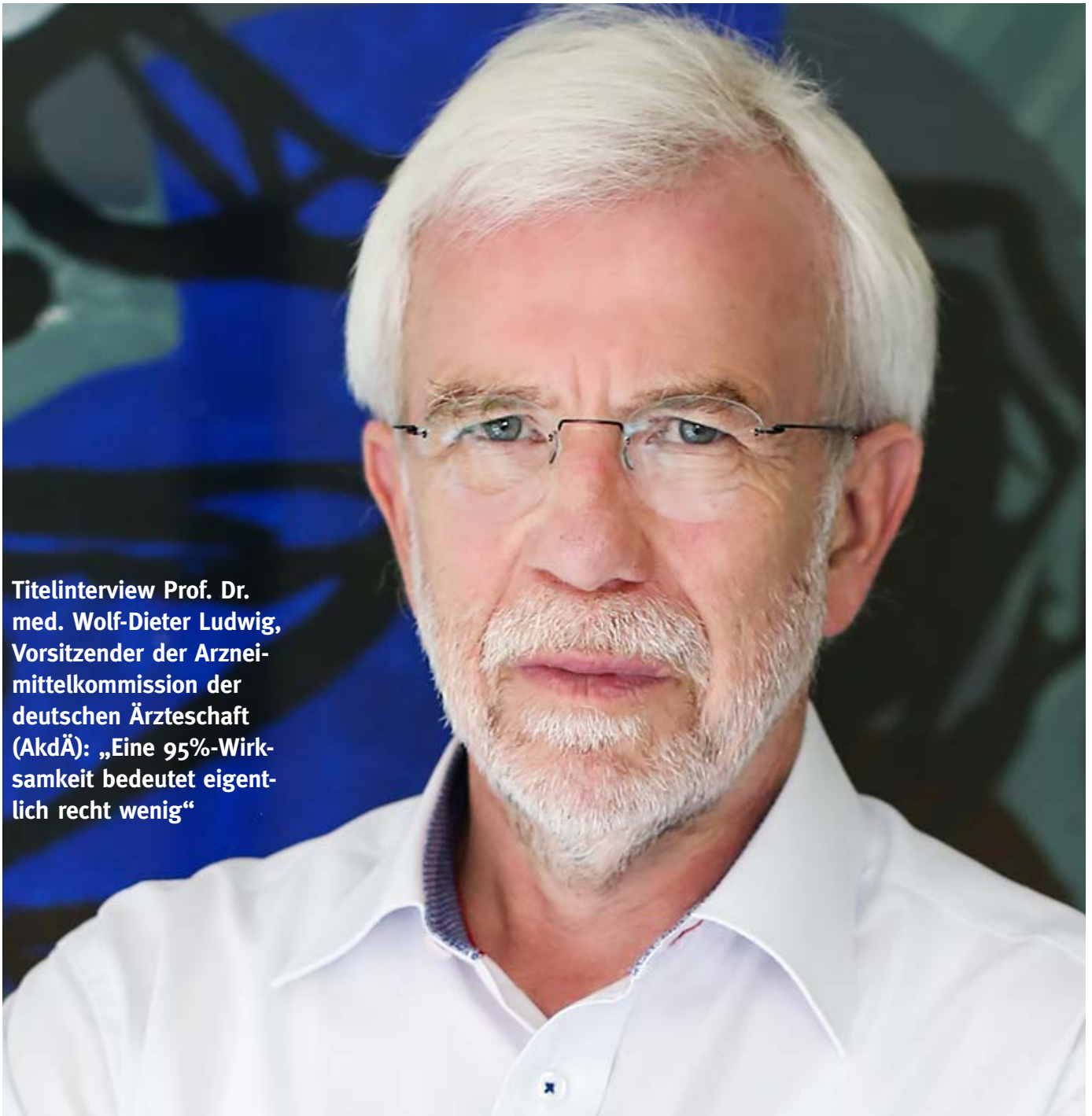


# monitor **VERSORGUNG FORSCHUNG**

Fachzeitschrift zu Realität, Qualität und Innovation der Gesundheitsversorgung



**Titelinterview Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig, Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ): „Eine 95%-Wirksamkeit bedeutet eigentlich recht wenig“**

- „Klinisch-genomische Daten für Forschung und Versorgung“ (Westphalen/Janssen)
- „Gesundheitssystem neu denken“ (Piwernetz/Neugebauer)
- „Jetzt einmalige Chance für Covid-19-Forschung nutzen“ (Gothe/Kurepkat)

## Editorial

### Covid-19: Das zweite Jahr 4

Herausgeber Prof. Dr. Reinhold Roski

## Redaktion

### „95%-Wirksamkeit bedeutet eigentlich recht wenig“ 6

Titelinterview mit Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig, Vorsitzender der AkdÄ

### Zero- ist nicht No-, aber fast Low-Covid 14

Strategieansätze zur Bekämpfung der Corona-Pandemie

### Ausgewählte Kollateralschäden von Covid-19 16

Die Fallzahlentwicklung von Herz- und Hirninfarkten wirft Fragen auf

### Das Corona-Paradoxon 18

2. Charité-Versorgungsforschungskongress

### Auf der Suche nach über 13 Milliarden Euro 20

Lehren aus der Pandemie für eine grundlegende Krankenhausreform

### Möglichkeiten/Grenzen der Covid-19-Modellierung 22

Eine Übersicht über Covid-19-Modellierungen und deren Modellierer

### Einmalige Chance für Covid-19-Forschung nutzen 28

Warum wir mehr ambulante Daten in Covid-19-Registern brauchen

### UPD geht aktiv auf die Versorgungsforschung zu 32

„Modell 2023“ zur Weiterentwicklung der Unabhängigen Patientenberatung

### „Klinisch-genomische Daten“ 34

Im Interview: Dr. Benedikt Westphalen (CCC MünchenLMU) und Dr. Katja Janssen (Roche)

### Kunst der „Evaluation komplexer Interventionen“ 38

Teil 3: Online-Fachtagung der IGIB StimT

### „Gesundheitssystem neu denken“ 40

Kommentar von Dr. Dr. Klaus Piwernetz, Univ.-Prof. Dr. Dr. h.c. E.A.M. Neugebauer

### „Corona-Virus als Stresstest“ 44

Kommentar von Prof. Dr. rer. oec. Axel C. Mühlbacher, Prof. Dr. oec. publ. Peter Zweifel

### Vorschläge zur Priorisierung elektiver Eingriffe 48

1. Diskussions- und Arbeitspapier der Marburger Bund-Fraktion der Ärztekammer Berlin

### Priorisierung kinderchirurgischer Eingriffe 51

2. Diskussions- und Arbeitspapier der Marburger Bund-Fraktion der Ärztekammer Berlin

### „Deutlich bessere Sichtbarkeit für die Pflege 54

Serie (Teil 30): Abteilung Pflegewissenschaftliche Versorgungsforschung, Bremen

## Zahlen - Daten - Fakten

### MS: Therapiebestimmend ist die Komplexität 12

## Standards

Impressum 2 News 43, 47 Rezensionen 58

## 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. phil. Stefan Peters / Prof. Dr. Sportwiss. Andrea Schaller / Prof. Dr. phil. habil. Christian Thiel / Prof. Dr. phil. Lars Gabrys / Dr. Sportwiss. Gisela Nellessen-Martens **Körperliche Aktivität in der SARS-CoV-2-Pandemie: Selektiver Überblick und Perspektiven** 63

Aus dem vorliegenden Überblick lassen sich erste Bedarfe und Perspektiven für die bewegungsbezogene Versorgungsforschung und Gesundheitspolitik ableiten.

### Sven Kernebeck MSc PH / Dr. Ursula Kramer / Dr. med. Marcus Redaelli / Prof. Dr. med. Horst Christian Vollmar MPH **Bewerten, aber wie? – Kriterien für die Evaluation und das Reporting von Studien zu Gesundheits- und Medizin-Apps** 69

Angesichts der in dieser Arbeit dargestellten Optionen von Standards in der Berichterstattung von digitalen Anwendungen konnte der vom BfArM vorgestellte Leitfaden um weitere Items erweitert werden, um Leistungserbringern und Anwendern mehr Sicherheit zu geben und gleichzeitig Abstriche im Qualitätsanspruch zu verhindern.

### Dr. rer. pol. Hannes Schlieter / Dr. rer. medic. Patrick Timpel / Dr. rer. pol. Lena Otto / Peggy Richter MSc / Dipl.-Ing. Bastian Wollschlaeger / Andreas Knapp MSc / Lorenz Harst MA **Digitale Gesundheitsanwendungen – Forderungen für deren Entwicklung, Implementierung und begleitende Evaluation** 76

Trotz ihres allgemein anerkannten Potenzials scheitern auch in Deutschland Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach wie vor an der nachhaltigen Integration in die Regelversorgung. Im Folgenden werden, im Einklang mit den Anforderungen des neu eingerichteten BfArM-Fast-Tracks für die Aufnahme von DiGA in die Regelversorgung, mehrere konkrete Maßnahmen zur Standardisierung des Evaluations- und Implementierungsprozesses vorgeschlagen und anhand eines prototypischen Implementierungsprozesses visualisiert.

### Dr. rer. nat. Luis Möckel / Prof. Dr. phil. Yvonne Treusch **Medikamentöse und nicht-medikamentöse Vergiftungen in Deutschland: eine Analyse von Krankenhausdiagnosedaten aus der GBE-Datenbank** 81

Ziel war die Häufigkeit von Krankenhausdiagnosen medikamentöser (T36.\*–T50.\*) und nicht-medikamentöser Vergiftungen (T51.\*–T65.\*) in Deutschland über die Jahre 2008 bis 2017 zu untersuchen. Korrelationen zwischen der Abnahme der Vergiftungsfälle wurden mit dem Pro-Kopf-Einkommen, der Arbeitslosenquote, der Anzahl der Haushalte mit Wohngeld sowie der Schulbildung für die Jahre 2008 bis 2017 ermittelt.

Bitte beachten Sie die Sonderveröffentlichung des  
DNVF auf den Seiten 59-62

Dieser Ausgabe liegen in Teilaufgaben „Monitor Pflege“ und „Pharma Relations“ sowie das „Lotsenplakat“ des BMC 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	
	Hochschule Neubrandenburg University of Applied Sciences	Prof. Dr. Axel C. Mühlbacher	
	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	

Institute/Stiftungen

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

Akteure

	Gesundheitsforen	Roland Nagel	
	AKRONBÜNDNIS PATIENTENSICHERHEIT	Dr. Ilona Köster-Steinebach	
	AOK Nordost	Harald Möhlmann	
	AOK Baden-Württemberg	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	
	IGiB StimMT	Lutz O. Freiberg	
	IGV RESEARCH	Prof. Dr. rer.pol. h.c. Herbert Rebscher	

	socium Forschungszentrum Lebenswelt und Sozialpolitik	Prof. Dr. Gerd Glaeske	
	TUM	Prof. Dr. Leonie Sundmacher	
	UNIVERSITÄT BAYREUTH	Univ.-Prof. Dr. rer. pol. Dr. sc. nat. (ETH) Klaus H. Nagels	
	Universitätsmedizin	Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann, MPH	

	IGES	Prof. Dr. Bertram Häussler	
	inav	Prof. Dr. Volker Amelung	
	Zi ZENTRALINSTITUT FÜR DIE KASSENÄRZTLICHE VERSORGUNG IN DEUTSCHLAND	Dr. Dominik von Stillfried	
	INSIGHT HEALTH	Christian Luley	
	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	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“

## Covid-19: Das zweite Jahr

### **MVF-Titelinterview mit Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig, Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft** > 6 ff.

Was sagen uns die Ergebnisse der Zulassungsstudien für die Impfstoffe gegen Covid 19? „Leider eher wenig.“ So **Professor Wolf-Dieter Ludwig**, Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, im Titelinterview. „Sicher ist, dass die Impfungen nutzen, ... . Unklar bleibt jedoch – da eine systematische Testung aller Probanden mittels PCR auf SARS-CoV-2 Infektion nicht erfolgte –, ob eventuell mit BioNTech/Pfizer geimpfte Probanden z. B. Fieber und/oder Muskelschmerzen seltener gemeldet haben, weil sie von ihnen als Nebenwirkungen der Impfung und nicht als Symptome von Covid-19 erachtet wurden.“

### **Neu im Herausgeberbeirat: Professor Volker Amelung, inav** > S. 3

Wir begrüßen als neues Mitglied im Herausgeberbeirat: **Prof. Dr. oec. Volker Amelung**, Geschäftsführer, Gründer und Gesellschafter des inav – privates Institut für angewandte Versorgungsforschung. Herr Amelung führt damit die Arbeit von Hans-Holger Bleß im Beirat fort. Wir freuen uns sehr über seine Mitwirkung und bedanken uns herzlich für das Engagement von Herrn Bleß.

### **Covid-19-Pandemie** > S. ab S. 14.

Zahlreiche weitere Beiträge beschäftigen sich mit der laufenden Covid-19-Pandemie. Z.B. der Report über die Strategieansätze Zero-Covid und No-Covid und der Überblick zu Covid-19-Modellierungen sowie über Covid-19-Register (**Gothe/Kurepkat**). Wichtig auch die beiden Kommentare von **Neugebauer/Piwernetz** und **Mühlbacher/Zweifel** sowie zwei Diskussions- und Arbeitspapiere der Marburger Bund-Fraktion der Ärztekammer Berlin.

> S. 28 ff.  
> S. 40 ff., 44 ff.  
> S. 48 ff., 51 ff.

### **Interview mit Dr. Benedikt Westphalen, CCC München LMU, und Dr. Katja Janssen, Roche Pharma AG** > S. 34 ff.

**Dr. Benedikt Westphalen**, der ärztliche Leiter der Präzisionsonkologie am CCC München<sup>LMU</sup>, und **Dr. Katja Janssen**, Personalised Healthcare Implementation Lead der Roche Pharma AG, plädieren dafür, klinisch-genomische Daten besser zu erfassen und zu nutzen.

### **MVF-Serie „Inside Versorgungsforschung“** > S. 54 ff.

Diesmal sind wir bei Frau **Prof. Dr. Karin Wolf-Ostermann** und ihren Mitarbeiterinnen in der Abteilung Pflegewissenschaftliche Versorgungsforschung am Institut für Public Health und Pflegeforschung der Universität Bremen.

### **Wissenschaftliche Beiträge**

**Peters u.a.** untersuchen die Veränderungen der körperlichen Aktivität der Bevölkerung während des Lockdowns aufgrund der Covid-19-Pandemie. Zumindest einige Bevölkerungsgruppen konnten ihre körperliche Gesamtaktivität aufrechterhalten. > S. 63 ff.

**Kernebeck u.a.** analysieren sieben Publikationen zu Framework, Phasen/Items, Methodik und Fokus zur Evaluierung von Gesundheits- und Medizin-Apps und ergänzen damit den vom BfArM vorgestellten Leitfaden. > S. 69 ff.

**Schlieter u.a.** schlagen konkrete Maßnahmen zur Standardisierung des Evaluations- und Implementierungsprozesses von Digitalen Gesundheitsanwendungen vor, um eine bessere Integration in die Regelversorgung zu erreichen. > S. 76 ff.

**Möckel und Treusch** analysieren die Krankenhausdiagnosen medikamentöser und nicht-medikamentöser Vergiftungen in Deutschland 2008-2017. Präventive Maßnahmen zu medikamentösen Vergiftungen erscheinen für die Altersgruppe der 15- bis 24-Jährigen, für Frauen sowie finanziell- und bildungsbenachteiligte Gruppen angebracht. > S. 81 ff.

Vor allem auch im zweiten Jahr der Pandemie: Bleiben Sie gesund!

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](http://www.insight-health.de)





# „Eine 95%-Wirksamkeit b deutet eigentlich recht we

*Im Titelinterview mit „Monitor Versorgungsforschung“ erklärt Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig, der langjährige Vorsitzende der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, sehr detailliert, auf welcher Studienbasis die vier bisher verfügbaren Covid-19-Vakzine zugelassen wurden und was eine 95 Prozent relative Wirksamkeit tatsächlich bedeutet – „eigentlich recht wenig“. Zudem war seiner Ansicht nach die „bisher erfolgte Kommunikation in der Öffentlichkeit zur Wirksamkeit und Sicherheit der Impfstoffe gegen SARS-CoV-2 unzureichend“, wie Ludwig im Interview zu Protokoll gibt. Auch die ursprünglichen Preisvorstellungen von BioNTech/Pfizer hält er angesichts der Milliarden an zu impfenden Menschen für „unseriös“.*

Im Interview: Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig, Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)

>> In nicht einmal einem Jahr seit Ausbruch der Corona-Pandemie in Europa und Deutschland sind inzwischen vier Impfstoffe – BioNTech/Pfizer, Moderna, AstraZeneca und ganz aktuell Johnson & Johnson – zugelassen. Alle sollen sie in der Lage sein, schwere Krankheitsverläufe zu verhindern. Einerseits ist das sicher Grund zur Freude, aber auch zur Vorsicht: Kann es in dieser doch sehr kurzen Zeit trotz des hier angewandten Rolling-Review-Verfahrens schon genügend und vor allem verlässliche Studienergebnisse geben?

In der Öffentlichkeit wird die Sachlage häufig unvollständig dargestellt. Sowohl die in den letzten Jahren entwickelten neuen Technologieplattformen für Impfstoffe als auch das „Rolling-Review“-Verfahren, bei dem bereits vor Einreichen eines Zulassungsantrags durch den pharmazeutischen Hersteller von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) die Ergebnisse der präklinischen Forschung sowie der drei Phasen der klinischen Prüfungen geprüft wurden, ermöglichen beschleunigte Zulassungen. Außerdem sind mit der bisher für alle Impfstoffe gegen SARS-CoV-2 durch die EMA erteilten bedingten Zulassungen („Conditional Marketing Authorization“ = CMA) spezifische Auflagen für den Zulassungsinhaber verbunden. Grundsätzlich muss für den jeweiligen Impfstoff ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis nachgewiesen werden und umfangreiche Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit aus den meist bei Zulassung noch nicht abgeschlossenen klinischen Studien müssen später nach der Zulassung eingereicht werden. Die CMA ist zunächst ein Jahr gültig und dann jährlich verlängerbar. Bei Vorliegen ausreichender Daten zum Nutzen-Risiko-Verhältnis

kann dann eine Umstellung auf eine Standardzulassung erfolgen. Die Kritik an der zu langsamen Zulassung der ersten beiden „messenger“ (m) RNA-Impfstoffe von Seiten der Gesundheitspolitiker in Deutschland halte ich nicht für berechtigt. Diese Zulassungen erfolgten nur wenige Wochen nach den Notfallzulassungen dieser Impfstoffe zum Beispiel in Großbritannien, den USA und Kanada. Außerdem bewirken die bedingten Zulassungen auch, dass der pharmazeutische Hersteller – anders

als bei der Notfallzulassung – nicht aus der administrativen und zivilrechtlichen Haftung für seinen Impfstoff ausgeschlossen wird.

*Warum das?*

Weil es sich bei den Ergebnissen aus der entscheidenden Phase III der klinischen Prüfungen (Vergleich von Wirksamkeit und Sicherheit des Impfstoffs gegen Placebo bzw. gegen SARS-CoV-2 nicht wirksamen Impfstoff) fast immer um Zwischenauswertungen handelt und eine endgültige Bewertung deshalb noch nicht möglich ist. Das von der EMA gewählte Verfahren einer „bedingten Zulassung“ ist ein durchaus übliches und reguläres Verfahren im Rahmen beschleunigter Zulassungen, das in den letzten Jahren, beispielsweise in der Onkologie, sehr häufig zum Einsatz gekommen ist.

*Erwarten Sie, dass das „Rolling-Review“-Verfahren in den kommen-*

*den Jahren verstärkt eingesetzt wird, weil man gelernt hat, dass dieses Verfahren funktioniert?*

Im Rahmen der Zulassung von Impfstoffen in Krisensituationen vermutlich ja. Doch kann man dieses Zulassungsverfahren nicht ohne weiteres auf neue Arzneimittel übertragen. Es gibt für neue Arzneimittel in Europa bereits unterschiedliche beschleunigte Zulassungsverfahren – neben der CMA eine Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen, eine beschleunigte Beurteilung und das sogenannte „PRIORITY MEDICINES“-Verfahren (PRIME), die an unterschiedliche Bedingungen geknüpft sind. Wichtige Voraussetzung hierfür ist, dass ein ungedeckter medizinischer Bedarf („unmet medical need“) besteht bzw. die neuen Arzneimittel eingesetzt werden sollen in Krisensituationen gegen eine Bedrohung der öffentlichen Gesundheit. Diese Anforderungen werden glücklicherweise eher selten erfüllt und ich rechne deshalb nicht mit einem verstärkten Einsatz des „Rolling-Review“-Verfahrens in den nächsten Jahren.

*Wie steht es um die Qualität der jeweiligen Studienlagen für die bisher verfügbaren Impfstoffe? Zuerst: Mit welcher Alternative wurde verglichen?*

Als Vergleichsarm wurden bei den beiden neuen mRNA-Impfstoffen – sowohl bei BioNTech/Pfizer als auch bei Moderna – Placebos gewählt; der adenovirale Vektorimpfstoff von AstraZeneca wurde gegen einen bereits zugelassenen Meningokokken-Impfstoff getestet. Das heißt, dass die Interventionsgruppe in unterschiedlichen zeitlichen Abständen zweimal den Impfstoff bekommen hat, die Kontrollgruppe ein Placebo. Zudem steht hinter der Entwicklung des AstraZeneca-Impfstoffs eine andere Philosophie. Die klinischen Prüfungen wurden bewusst in unterschiedlichen Regionen der Welt (Großbritannien, Südafrika, Brasilien) durchgeführt und die Ergebnisse dieser Studien sind auch aufgrund des Auftauchens stärker ansteckender Virusmutationen in diesen Ländern nicht ohne weiteres mit den Ergebnissen zu den beiden mRNA-Impfstoffen vergleichbar. Außerdem wurde das Design dieser Studien im akademischen Umfeld der Oxford University entwickelt und das Behandlungsprotokoll der für die Zulassung relevanten vier Studien des AstraZeneca-Impfstoffs war nicht einheitlich. Versehentlich hatte eine kleinere Gruppe von geimpften Probanden eine geringere Erstdosis des Impfstoffs erhalten, die überraschenderweise zu einer besseren Wirksamkeit führte – möglicherweise, weil die Immunantwort gegen das bei diesem Impfstoff verwendete Adenovirus schwächer war und dadurch der Effekt der zweiten Impfung verstärkt wurde.

*Zum zweiten: Wie beurteilen Sie die Studienlage nach der Anzahl der Probanden?*

Die Zahl der jeweils eingeschlossenen Probanden ist für Zulassungsstudien zu einem neuen Impfstoff sicher ausreichend. Das gilt übrigens für alle, sowohl für die Vakzine von BioNTech/Pfizer, von Moderna als auch von AstraZeneca, obwohl in den vier klinischen Studien zum AstraZeneca-Impfstoff weniger Probanden (etwas mehr als 25.000) getestet wurden. Zweifelsfrei ist die rasche Entwicklung dieser Impfstoffe, für die früher 10-15 Jahre benötigt wurde, als großer Erfolg der Wissenschaft zu bezeichnen. Dass man überhaupt in der Lage war, in derart kurzen Zeiträumen vor allem die mRNA-Impf-

*„Ich rechne nicht mit einem verstärkten Einsatz des „Rolling-Review“-Verfahrens in den nächsten Jahren.“*

e-  
enig“

stoffe, die bisher noch nie zugelassen wurden, in klinischen Studien zu prüfen und dann auch noch relativ rasch und in großer Menge verfügbar zu machen, ist sehr erfreulich. Verantwortlich hierfür ist sicher auch, dass sich die Wissenschaft mit diesen neuen Impfstoff-Generationen zur Behandlung viraler Infektionen bereits seit einigen Jahren beschäftigt und für deren Herstellung neue Technologieplattformen entwickelt hat.

*Wie steht es, zum dritten, um die bei den bisher zugelassenen Impfstoffen angewandten Studiendesigns?*

Alle oben genannten Impfstoffe wurden im Rahmen der Phase III in randomisierten kontrollierten Studien untersucht. Dies ist eine entscheidende Voraussetzung, um aussagekräftige Ergebnisse zum klinischen Nutzen und den Risiken dieser Impfstoffe zu erhalten.

*Die Gründer von BioNTech wollten übrigens eigentlich einen Impfstoff gegen Krebserkrankungen entwickeln.*

Was jedoch bisher nicht erfolgreich war. Dies war für mich als Hämatologen und Onkologen nicht überraschend. Wichtig im Zusammenhang mit der Entwicklung eines Impfstoffs gegen SARS-CoV-2 ist vor allem, dass die Sequenzierung des für die Infektion menschlicher Zellen entscheidenden Spike-Glykoproteins von SARS-CoV-2 so rasch, nämlich bereits Anfang 2020 gelang, und die benötigten Technologieplattformen zur Verfügung standen, um die oben genannten mRNA- bzw. DNA-Impfstoffe zu entwickeln. Interessant wäre trotzdem gewesen, dass BioNTech in diesem Zusammenhang die Gründe genannt hätte, weshalb die Entwicklung von mRNA-Impfstoffen gegen Krebserkrankungen bisher nicht erfolgreich war. Dies hätte auch Vertrauen der Öffentlichkeit in diese neue Technologie zur Herstellung von mRNA-Impfstoffen gestärkt. Sicher ist die Herstellung eines mRNA-Impfstoffes gegen ein molekular gut charakterisiertes Spike-Glykoprotein, das entscheidend ist für die Infektion humaner Zellen mit SARS-CoV-2, nicht vergleichbar mit der komplexen Pathogenese von Krebserkrankungen, die meist nicht eine, sondern multiple genetische Veränderungen aufweisen.

*Wie sehen die Zwischenergebnisse der Zulassungsstudien der bisher zugelassenen Covid-19-Vakzine insgesamt aus?*

Alle bisher publizierten und für die Zulassung relevanten klinischen Studien der Phase III haben hinsichtlich Wirksamkeit der drei zuvor genannten Impfstoffe Ergebnisse erbracht, die man für Impfstoffe generell fordert: 50 Prozent Wirksamkeit und mehr. Dies gilt auch für die Vakzine von AstraZeneca.

*Nun stehen Ärzte vor der Situation, ihre Patienten beraten zu müssen, welchen von den zugelassenen Impfstoffen sie nehmen sollen, wenn sie denn die Wahl haben.*

Die Wahl war bekanntlich bis vor kurzem durch die „Empfehlungen zur Covid-19-Impfung“ der Ständigen Impfkommission (STIKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) eingeschränkt, da der AstraZeneca-Impfstoff zunächst nur für die Altersgruppe unter 65 Jahre empfohlen wurde. Dabei handelt es sich übrigens um einen sehr ungewöhnlichen Vorgang: Von der EMA erhielt der AstraZeneca-Impfstoff eine bedingte Zulassung ohne Altersbegrenzung, von der STIKO beim RKI

jedoch eine Impfpflicht mit Altersbegrenzung. Das Vertrauen in diese Vakzine ist allerdings durch die Altersbegrenzung der STIKO und aktuell auch durch die Meldungen zu Gerinnungsstörungen (z.B. Thrombosen, Lungenembolien) beeinträchtigt worden. Natürlich müssen die aktuellen Sicherheitssignale nach Impfung mit der AstraZeneca-Vakzine sorgfältig analysiert werden. Allerdings entsprechen die bisher bekannten 22 Fälle mit thromboembolischen Komplikationen bei vielen Millionen mit der AstraZeneca-Vakzine geimpften Personen in etwa der Häufigkeit derartiger Komplikationen in der Gesamtbevölkerung und ein kausaler Zusammenhang ist nicht bewiesen. Ich selbst würde mich auch mit dem AstraZeneca-Impfstoff impfen lassen, wenn ich an der Reihe bin.

*Mitte März hatten diverse Länder die Impfung mit AstraZeneca gestoppt. Der Grund dafür waren neue Meldungen über die Bildung von Blutgerinnseln in Hirnvenen im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung. Die Rede war Mitte März in Deutschland von 13 Fällen einer sehr seltenen Form der Hirnvenenthrombosen, der sogenannten Sinusvenenthrombosen. Die Europäische Arzneimittelbehörde EMA empfiehlt nach einer schnellen Überprüfung den AstraZeneca-Impfstoff trotz-*

*dem weiterhin. Wie sehen Sie diese neuerliche Entscheidung der EMA? Zeigt sich hier auch, dass die bedingte Zulassung ganz richtig war?*

Natürlich mussten diese in der EU aufgetretenen schweren Nebenwirkungen – sowohl die allerdings sehr seltenen und vorwiegend bei Frauen im Alter zwischen

20 und 50 Jahren aufgetretenen Blutgerinnsel im Gehirn (Sinusvenenthrombose), teilweise verbunden mit einer Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), als auch die Thrombosen in den peripheren Venen, die vereinzelt zu Lungenembolien geführt hatten – sehr gründlich vom Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz der EMA (PRAC) untersucht werden. Dies ist inzwischen geschehen und der Ausschuss hat am 18.3.2021 erneut festgestellt, dass der Nutzen des AstraZeneca-Impfstoffs das Risiko von Nebenwirkungen überwiegt. Darüber hinaus wurde als Maßnahme der Risikominimierung beschlossen, entsprechende Warnhinweise in die Fach- und Gebrauchsinformation dieses Impfstoffs aufzunehmen. Überdies wurde gezielt auf bestimmte Symptome (z.B. Kopfschmerzen, Sehstörungen, Arm- oder Beinschwellungen, Kurzatmigkeit) hingewiesen, die bei Auftreten in einem Zeitraum von etwa 7 bis 14 Tagen nach der Impfung Personen veranlassen sollten, sich umgehend bei einer Ärztin oder Arzt vorzustellen.

*Hat die Politik, hat Gesundheitsminister Spahn richtig gehandelt, als er den vorsorglichen Impfstopp verkündete?*

Aus meiner Sicht wäre die Politik gut beraten gewesen, wenn sie die Entscheidung der EMA abgewartet und die Öffentlichkeit dann entsprechend informiert hätte. Angesichts der Zahl der inzwischen im Europäischen Wirtschaftsraum mit AstraZeneca geimpften Personen (etwa 20 Mio.) handelt es sich um äußerst seltene Nebenwirkungen, bei denen auch keine Hinweise auf Qualitätsmängel (z.B. Auftreten nur bei bestimmten Chargen) festgestellt werden konnten.

*Welcher der zugelassenen Impfstoffe ist aus Ihrer Sicht der geeignetste? Wohlwissend, dass sie nicht vergleichend untersucht worden sind und auch die so oft im Fokus des medialen Interesses*

*„Die in der Laienpresse häufig erwähnte und leider nur selten erklärte Angabe zur Wirksamkeit bedeutet eigentlich recht wenig.“*



*stehende Wirksamkeit nur recht wenig aussagefähig ist.*

Diese Frage ist aufgrund der o. g. Studiendesigns – es erfolgte kein direkter Vergleich der Impfstoffe – nicht sicher zu beantworten. Unbedingt sollte die zu impfende Person gründlich über Vor- und Nachteile der bisher zugelassenen Impfstoffe informiert werden, um eine individuelle Entscheidung zu ermöglichen.

*Was bedeutet denn 95 Prozent Wirksamkeit?*

Diese in der Laienpresse häufig erwähnte und leider nur selten erklärte Angabe zur Wirksamkeit bedeutet eigentlich recht wenig. Es handelt sich hier um eine relative Wirksamkeit, die sich beispielsweise beim Impfstoff von BioNTech/Pfizer aus folgendem errechneten Vergleich ergibt: In der geimpften Interventionsgruppe wurden bei 8 Probanden die vorher definierten Kriterien für Covid-19 erfüllt; hierzu zählen beispielsweise Fieber, Husten, Atemnot, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Verlust des Geschmacks- oder Geruchssinns. In der nicht geimpften Kontrollgruppe gab es hingegen 162 Probanden, die für Covid-19 charakteristische Symptome gezeigt haben. Aus dem Verhältnis von 8 zu 162 ergibt sich eine relative Wirksamkeit von 95 Prozent. Wohlgermerkt: bei einer Gesamtzahl von etwa 36.500 Studienteilnehmern. Schon an diesem Wert sieht man, dass die Zahl der erkrankten Studienteilnehmer – das primäre Zielkriterium – in beiden Gruppen gering war. Man sollte deshalb immer die zugrundeliegenden Zahlen kommunizieren.

*Was sagen uns also die Ergebnisse der Studien?*

Leider eher wenig. Sicher ist, dass die Impfungen nutzen, da die Zahl der nach Infektion mit SARS-CoV-2 an Covid-19 erkrankten Personen reduziert werden konnte und auch schwere Verläufe von Covid-19 verhindert wurden. Unklar bleibt jedoch – da eine systematische Testung aller Probanden mittels PCR auf SARS-CoV-2 Infektion nicht erfolgte –, ob eventuell mit BioNTech/Pfizer geimpfte Probanden z. B. Fieber und/oder Muskelschmerzen seltener gemeldet haben, weil sie von ihnen als Nebenwirkungen der Impfung und nicht als Symptome von Covid-19 erachtet wurden. Dies könnte bedeuten, dass die relative Wirksamkeit weniger als 95% beträgt.

*Gilt dieser Einwand denn für alle zugelassenen Covid-19-Impfstoffe?*

Für die bisher zugelassenen Impfstoffe auf jeden Fall. Für den Impfstoff von AstraZeneca wurde ein kombiniertes Zwischenergebnis – basierend auf Zwischenergebnissen von 2 der 4 Studien, die in Großbritannien und Brasilien insgesamt 11.636 Probanden rekrutierten – errechnet. Abhängig vom Dosierungsschema ergab sich eine relative Wirksamkeit von 70 bis 90 Prozent. Aus meiner Sicht sind indirekte Vergleiche der AstraZeneca-Vakzine mit den Ergebnissen der mRNA-Impfstoffe jedoch unzulässig, weil die klinischen Studien Probanden in unterschiedlichen Regionen der Welt eingeschlossen haben, in denen (z.B. Südafrika, Brasilien) möglicherweise bereits auch stärker ansteckende Virusvarianten kursierten.

*Klaus Cichutek, der Präsident des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI), sprach in diesem Zusammenhang vom Einsatz eines „Game Changers“.*

Diesen Begriff würde ich momentan nicht verwenden: einerseits aufgrund der noch bestehenden Unsicherheiten zu den Impfstoffen und andererseits angesichts der in Deutschland eher langsam an-

gelaufenen Impfkampagne. Es war seitens der Politik und der für Impfstoffe zuständigen Bundesoberbehörde (PEI) meines Erachtens unklug, so früh derart hohe Erwartungen mit der Impfkampagne zu verknüpfen.

*Zurück zur bedingten Zulassung und dem angewandten „Rolling-Review“-Verfahren. Im Laufe der Zeit werden von den die Impfstoffe in den Markt bringenden pharmazeutischen Unternehmen Zusatzdaten gefordert, bei denen es sich tatsächlich um Real-World-Daten handelt, die Nebenwirkungen, Verträglichkeit und Wirkung beinhalten werden.*

Natürlich brauchen wir solche „Real-World-Daten“ dringend. Zunächst aber benötigen wir finale Auswertungen der randomisierten kontrollierten Studien. Alle bisherigen Aussagen zu Corona-Impfstoffen beziehen sich auf Zwischenanalysen publizierter Studien, die auf einer medianen Nachbeobachtungszeit von wenigen Monaten nach der 2. Impfung beruhen. Diese Zeit ist zwar ausreichend, um ungefähr zu sagen, wie viele Probanden die Kriterien für den primären Endpunkt – Wirksamkeit des Impfstoffes gegen eine bestätigte Erkrankung (Covid-19) nach SARS-CoV-Infektion, die wenigstens 7 Tage nach

der 2. Impfung begonnen hatte – erfüllt haben. Leider ist aber in Deutschland versäumt worden, während der jetzt begonnenen Impfkampagne Kohortenstudien durchzuführen, um bei gewissen Risikogruppen (z.B. alte Menschen mit Begleiterkrankungen, Menschen mit erhöhter Thrombosegefährdung, Menschen mit dem Immunsystem beeinträchtigenden Erkrankungen oder Medikamenten, Menschen mit Allergien) in Registern systematisch „Real-World-Daten“ zu erfassen, um mehr Erkenntnisse der Impfstoffe in Bezug auf Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität in den zuvor genannten Risikogruppen zu erhalten. Dies wäre eine wichtige Aufgabe der Gesundheitspolitik gewesen, die leider diesbezüglich untätig war.

*Heißt das: Achtung möglicher Bias?*

Ja! Ebenso wichtig ist, dass auf Basis der vorliegenden Daten natürlich nichts zur Langzeitsicherheit gesagt werden kann. Immerhin wissen wir, dass sich bei allen zugelassenen Impfstoffen eine recht gute Immunität entwickelt, was sowohl neutralisierende IgG Antikörper betrifft als auch die zelluläre – also durch T-Lymphozyten vermittelte – Immunität. Wir wissen aber nichts darüber, wie sich die Immunität nach sechs oder gar zwölf Monaten verhält.

*Es gibt in Medien berichtete Daten, die bezweifeln, dass eine Immunität sehr viel länger als sechs Monate dauern wird.*

Dies wissen wir nicht genau aufgrund der kurzen Nachbeobachtung in den klinischen Studien. Wir benötigen aber hierzu gesicherte Erkenntnisse, um eine sehr wahrscheinlich nötige zweite Impfkampagne rechtzeitig planen können. Nur eine ausreichend lange Nachbeobachtung wird diese wichtige Frage beantworten können. Auch möglicherweise verzögert auftretende Nebenwirkungen könnten dann zuverlässig erfasst werden. Dies halte ich vor allem angesichts der bisher noch nie verabreichten mRNA-Impfstoffe für wichtig.

*Auch hat das PEI verschiedene Sicherheitsstudien zur aktiven Überwachung der Impfstoffsicherheit aufgelegt und die App „SafeVac“ zur*

---

*„Auf Basis der vorliegenden Daten kann natürlich nichts zur Langzeitsicherheit gesagt werden.“*

*Erhebung der Verträglichkeit von Covid-19-Impfstoffen entwickelt (1).*

Eine App wie „SafeVac“ ist zweifelsfrei sinnvoll. Sie muss allerdings ihre Praxistauglichkeit noch nachweisen. Genauso wichtig ist, dass die Ärzteschaft konsequent alle unerwünschten Arzneimittelereignisse (UAE), die nach den Impfungen auftreten, an die zuständigen Institutionen meldet, und zwar nicht nur schwerwiegende UAE, sondern auch Verdachtsfälle von UAE.

*Was sagen uns die Todesfälle in Norwegen, die nach Impfungen auftraten?*

Die dokumentierten Todesfälle im Rahmen der Impfkationen in Norwegen darf man nicht überbewerten. In Norwegen sterben, wie auch bei uns, ältere gebrechliche Menschen – um die es sich bei den berichteten Fällen meist gehandelt hat – aus unterschiedlichen Gründen. Daher muss man sehr sorgfältig analysieren, ob der Tod natürlich oder womöglich in Folge einer Impfung aufgetreten ist. Letzteres kann möglicherweise auch auftreten, weil über 80 Jahre alte, gebrechliche Personen mit schweren Begleiterkrankungen durch systemisch auftretende Impfnebenwirkungen (z. B. Fieber, Erbrechen, Diarrhö) akut sehr gefährdet sein können. Grundsätzlich müssen die zuständigen Ärzte in Seniorenheimen sehr sorgfältig abwägen: Was ist trotz aller Vorsichtsmaßnahmen für einen alten Menschen (> 80 Jahre) mit schweren Begleiterkrankungen wahrscheinlicher: sich mit SARS-CoV-2 zu infizieren und vermutlich einen schweren Verlauf von Covid-19 zu erleiden oder infolge schwerwiegender Impfnebenwirkungen ernsthaft zu erkranken?

*Das Problem, mit statistischen Größen umzugehen und sie an die Bevölkerung und auch an Fachgruppen zu vermitteln, damit diese sie auch richtig interpretieren können, ist also alles andere als trivial. Gäbe es denn überhaupt einen guten Weg so zu kommunizieren, dass die Bevölkerung in der Lage ist, eine wirklich gut begründete Bereitschaft zur Impfung zu erreichen?*

Die bisher erfolgte Kommunikation in der Öffentlichkeit zur Wirksamkeit und Sicherheit der Impfstoffe gegen SARS-CoV-2 war aus meiner Sicht unzureichend. Anstatt die zuvor genannten Werte zur Berechnung der relativen Wirksamkeit verständlich darzustellen, wurde in den öffentlichen Medien und häufig auch in Talkshows ausführlich über den Aufbau von Impfzentren, Probleme bei der Beschaffung und Verabreichung von Impfstoffen sowie über die Sinnhaftigkeit der Lockdown-Maßnahmen diskutiert. Gewünscht hätte ich mir verstärkt eine für die Öffentlichkeit verständliche Darstellung, was Impfstoffe gegen SARS-CoV-2 bewirken sollen (z. B. sterile Immunität in der Bevölkerung), was wir zu ihrer Wirksamkeit und Sicherheit momentan wissen und vor allem, welche Fragen hierzu derzeit noch nicht beantwortet werden können. Es gibt aus den USA, aber auch beispielsweise vom Max-Planck-Institut für Bildungsforschung in Berlin interessante Publikationen zur geeigneten Information der Öffentlichkeit. Diese zeigen, wie man die Bevölkerung auch über vorhandene Unsicherheiten hinsichtlich der Impfungen gegen SARS-CoV-2 adäquat informieren kann. Wenn man dies richtig tut, sind Menschen eher bereit, die derzeit notwendigen Maßnahmen zu akzeptieren – sei es die eines Lockdowns oder die einer Impfung.

*Wer hat die Verantwortung dafür?*

Ich denke, dass die Verantwortlichen für die Gesundheitspolitik in Deutschland und die Experten, die sich derzeit regelmäßig in den öffentlichen Medien zu Wort melden, diese offene Kommunikation über Studienergebnisse zu den Impfungen mehr hätten beherzigen sollen. Eindeutiges Ziel dieser Kommunikation war und ist, die zugelassenen Impfstoffe in der Öffentlichkeit so darzustellen, dass eine möglichst hohe Impfbereitschaft entsteht – jedoch immer auf Basis zuverlässiger und transparenter Daten. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hätte aus meiner Sicht in diese Kommunikation stärker eingebunden werden müssen, da dort Experten sitzen, die über große Erfahrung in der unabhängigen, evidenzbasierten Nutzenbewertung von Arzneimitteln und Impfstoffen verfügen.

---

*„Wenn wir nur die Industrienationen nach dem Motto ‚Europe first‘ oder ‚America first‘ impfen, werden wir nur schwer eine tatsächliche Herdenimmunität erzielen können.“*

*Was ist mit dem RKI?*

Im RKI sitzen ohne Zweifel sehr kompetente Virologen bzw. Infektiologen. Die dort angesiedelte STIKO ist verantwortlich für die in der Regel einmal jährlich im Epidemiologischen Bulletin des RKI veröffentlichten Standardempfehlungen zu den Impfstoffen und aktuell vor allem für die Covid-19-Impfempfehlungen. Ich denke, dass die gründliche Interpretation klinischer Studiendaten zu den Impfstoffen gegen SARS-CoV-2 und entsprechende Kommunikation nicht zu ihrem Kerngebiet gehören.

*Ein anderer Punkt ist die Kosten-Nutzen-Analyse der zugelassenen Impfstoffe. Der Ursprungspreis des BioNTech/Pfizer-Vakzins soll mit 54 Euro pro Dosis ziemlich hoch angesetzt gewesen sein.*

Ja, dies hat eine Netzwerkrecherche von ARD und Süddeutscher Zeitung aufgedeckt. Dabei handelte es sich offensichtlich um ein vertrauliches Erstangebot an die Europäische Kommission. Kürzlich ist eine sehr informative Publikation unter der Rubrik „Public Health“ im „Lancet“ (2) erschienen, in der man genau sieht, welche Preise für die Impfstoffe gegen SARS-CoV-2 in den sogenannten „High Income-Countries“ – den Industrienationen, also auch in Deutschland – bezahlt werden. Sowohl für die Vakzine, die bereits zugelassen sind, als auch für diejenigen, die sich noch in der Forschung und Entwicklung befinden. Angegeben wurde jeweils der niedrigste Preis, der für die meisten Impfstoffe zwischen 5 und 30 US-Dollar lag.

*Das Ursprungsangebot von 54 Euro, mit dem BioNTech/Pfizer in die Verhandlungen gestartet ist, war jedoch ein Erstangebot in der Preisverhandlung an die EU.*

Absolut richtig. Mich stört es, dass dieses ursprüngliche Angebot zunächst geheim gehalten worden ist. Und: Ich halte es in Relation zu dem, was die meisten anderen Impfstoffhersteller für eine Dosis verlangen, rückblickend für unseriös.

*Woran sollte sich der Preis eines Impfstoffes oder eines Arzneimittels orientieren?*

In erster Linie natürlich an den tatsächlichen Forschungs- und Entwicklungskosten und deren finanzielle Unterstützung durch staatliche Organisationen, aber auch an den Kosten für die Herstellung der Impfstoffe und den für die weltweiten Impfkampagnen benötigten großen Volumina der Impfstoffe. Bei den aktuell diskutierten Impfstoffen gegen SARS-CoV-2 kommt hinzu, dass Staaten in Vorleistungen gegangen sind. Was auch wichtig und absolut richtig

## Zitationshinweis

Ludwig, W.-D., Roski, R., Stegmaier, P.: „Eine 95%-Wirksamkeit bedeutet eigentlich recht wenig“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (02/21), S. 6-11. doi: <http://doi.org/10.24945/MVF.02.21.1866-0533.2284>

war, weil schnell Impfstoffe benötigt wurden und werden. BioNTech zum Beispiel hat nach Aussage eines „Lancet“-Artikels (2) etwa 445 Millionen US-Dollar an staatlicher Unterstützung bekommen – alleine aus Deutschland. Auch andere Impfstoffe haben erhebliche finanzielle Unterstützung durch nationale Regierungen beziehungsweise „Non-Profit“-Organisationen (wie etwa die Bill & Melinda Gates-Foundation oder die „Coalition for Epidemic Preparedness Innovations“, kurz CEPI, erhalten. Nach Angaben in dem „Lancet“-Artikel variiert diese Finanzierung deutlich zwischen 3 Millionen US-Dollar von „Non-Profit“-Organisationen bis hin zu 2,1 Milliarden US-Dollar von der Regierung in den USA sowie der Bill & Melinda Gates-Foundation. Wenn man nun hochrechnet, dass mit diesen Impfstoffen nicht wie bei Medikamenten tausende oder zehntausende an Patienten behandelt werden, sondern viele Millionen, ja Milliarden an Menschen, wird rasch deutlich, dass infolge der Pandemie ein enormer Umsatz und damit auch Börsenwert für die in der Impfstoffherstellung führenden pharmazeutischen Unternehmen realisiert wird.

*Dennoch werden die Ausgaben für Impfungen immer noch billiger sein als Lockdowns, abgesehen davon, dass damit jede Menge Leben gerettet und Folgeschäden von Corona vermieden werden.*

Darum wurden weltweit richtigerweise Impfkampagnen gestartet, um so die Pandemie zurückzudrängen. Das muss uns jedoch nicht nur in den reichen Staaten, sondern auch in den Entwicklungs- und Schwellenländern gelingen. Wenn wir nur die Industrienationen nach dem Motto „Europe first“ oder „America first“ impfen, werden wir nur schwer eine tatsächliche Herdenimmunität erzielen können. In den sehr mobilen Gesellschaften, in denen wir heutzutage leben, werden ansonsten immer wieder aufs Neue Viren von außerhalb Europas oder Amerika eingetragen und damit zwangsläufig auch immer wieder neue Mutanten.

*Sie haben die Intransparenz der Preise und der Verhandlungen kritisiert. Kann man solche Verhandlungen transparent führen?*

Eine europäische Initiative aus immerhin insgesamt 39 Institutionen hat frühzeitig gefordert, dass die gesamten Beschaffungsvereinbarungen von Impfstoffen transparent gestaltet werden. Es wurde jedoch nicht gefordert, dass die Preisverhandlungen transparent gestaltet werden. Das halte ich



## Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig

*ist seit 2006 Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Der Facharzt für Innere Medizin, Hämatologie und internistische Onkologie, Zusatzbezeichnung Transfusionsmedizin ist bereits seit 1999 Ordentliches Mitglied der Arzneimittelkommission und seit 2000 Vorstandsmitglied. Zudem ist er seit 1988 Mitglied verschiedener nationaler und internationaler Fachgesellschaften (u. a. Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie, European Hematology Association, American Society of Hematology) sowie seit 2006 Mitherausgeber des unabhängigen Informationsblattes „DER ARZNEIMITTELBRIEF“ und seit 2010 Mitglied im Beirat von „Monitor Versorgungsforschung“. Ebenso ist er seit 2013 als Vertreter des „Ständigen Ausschusses der Europäischen Ärzte“ (CPME) Mitglied im Management-Board der EMA.*

auch – obwohl es wünschenswert wäre – für ziemlich unrealistisch. Transparent hätte man hingegen machen können, um welche Größenordnung es bei Preisen und Mengen geht und zu welcher Zeit, welche Mengen zur Verfügung stehen können. Dann hätte man der Öffentlichkeit ein viel besseres Bild vermitteln können, vor welchen Problemen eine vernünftige Impfkampagne in Deutschland wirklich steht. Vollmundige Versprechen nutzen niemanden, am wenigsten dann, wenn man sie nicht halten kann.

*Wie steht es denn um die Frage der ärztlichen Aufklärung?*

Dieses Thema liegt mir sehr am Herzen. Wenn ich höre, was meine bereits geimpften Patienten, fast alle mit malignen Erkrankungen, über die ihnen gegebene Aufklärung in den Impfzentren berichten, dann wird deutlich, dass diese Form der Aufklärung mit Video, umfangreichen Papieren und kurzem Gespräch mit dem Arzt nur selten die Anforderung an eine gründliche ärztliche Sicherungs- und Selbstbestimmungsaufklärung erfüllt. Das halte ich für nicht akzeptabel.

*Für was plädieren Sie?*

Die vielen Leute, die kurzfristig als Impfärzte rekrutiert wurden, können die Ergebnisse der klinischen Studien im Einzelnen gar nicht kennen bzw. so kommunizieren, dass sie eine impfbereite Person versteht. Eine sachgerechte ärztliche Aufklärung zur Impfung gegen SARS-CoV-2 – besonders hinsichtlich der Wirksamkeit und Sicherheit der Impfstoffe, aber auch der Notwendigkeit der Impfung – kann am besten in Hausarztpraxen erfolgen. Die hier tätigen Kollegen kennen ihre Patienten und deren Vor- bzw. Begleiterkrankungen und wissen meist auch sehr gut, wie diese Informationen vermittelt werden sollten, sodass man sie auch versteht.

*Herr Professor Ludwig, Danke für das Gespräch. <<*

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

### Links/Literatur

- 1: <https://www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2020/201222-safevac-app-smartphone-befragung-vertraeglichkeit-covid-19-impfstoffe.html>
- 2: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00306-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00306-8)

INSIGHT Health mit einem Marktupdate zur Multiplen Sklerose

# MS: Therapiebestimmend ist die Komplexität

Die Diagnose Multiple Sklerose betrifft überwiegend jüngere Patienten in einer sehr aktiven Lebensphase. Obschon gut behandelbar, sind die Therapieentscheidungen von einer hohen Variabilität der Symptomatik und der Progredienz der Erkrankung geprägt. Standards in der mittlerweile vielfältigen Arzneimitteltherapie haben sich etabliert, während neuere Therapieoptionen sich zunehmend durchsetzen. Gepaart mit einer Sensibilisierung für patientenindividuelle Ansprüche und regionale Besonderheiten in der Versorgung hat sich die MS-Therapie deutlich weiterentwickelt.

>> Die MS-Behandlung basiert auf der Maxime einer optimalen Beeinflussung des patientenindividuellen Verlaufs und fokussiert dabei auf die Reduktion von Schüben, die Senkung der Krankheitsaktivität sowie eine Verlangsamung der Behinderungsprogression. Abhängig vom Krankheitsstadium und dem Risikoprofil besteht die Therapie aus drei Säulen: Die Behandlung des akuten Schubs erfolgt in der Regel mit Corticosteroiden, oder bei einer nicht ausreichend ansprechenden Schubsymptomatik mit einer Apherese-Therapie. Die verlaufsmodifizierende Therapie differiert entsprechend des Vorliegens einer leichten bzw. moderaten oder (hoch-)aktiven schubförmigen bzw. progredienten Form. Als langfristige Behandlungsstrategie werden immunsuppressiv oder -modulativ wirkende Arzneimittel eingesetzt. Die dritte und ebenso wichtige Säule ist die symptomatische Therapie, die u.a. Physiotherapie, Logopädie und Psychotherapie umfasst.

## Marktbestimmend: Orale Therapie

Hatten im Jahr 2014 die neu zugelassene

pegylierte Form des Interferon beta-1a sowie der orale Wirkstoff Dimethyl fumarat den DDD-Verbrauch im gesamten MS-Markt stark steigen lassen (vgl. Pieloth, MVF 01/2019), zeigt sich in den letzten Jahren eine leichtere und kontinuierlichere Ausweitung der ambulanten GKV-Verordnungen. So liegen diese in 2015 bei über 30 Mio. und im letzten Jahr bei 35 Mio. DDD (vgl. Abb. 1). Weiterhin fällt eine deutliche Verschiebung der Marktanteile für die verschiedenen Arzneimittelgruppen auf. Waren bis zum Jahr 2018 die Injectables, auch ABCRs genannt (Interferone und Glatiramer, Akronym basierend auf Produktnamen), mit einem DDD-Anteil von 47% die dominierende Therapieform, überholen die als orale Applikationsform zur Verfügung stehenden MS-Präparate, auch Orals genannt, diese in den Folgejahren deutlich und steigern ihren Marktanteil im vergangenen Jahr auf knapp 49%. Von einem positiven Trend lässt sich auch bei den monoklonalen Antikörpern sprechen, deren Marktanteil am gesamten MS-Markt kontinuierlich auf zuletzt 11% steigt. Diese Entwicklung ist wesentlich auf Ocrelizumab

zurückzuführen, denn während Alemtuzumab, als einer der beiden weiteren derzeit auf dem Markt befindlichen monoklonalen Antikörper aufgrund der eingeschränkten Anwendung wegen schwerer Nebenwirkungen in der ambulanten Versorgung kaum noch eine Rolle spielt, sinkt auch der Marktanteil von Natalizumab in den letzten Jahren deutlich und liegt in 2020 bei 45%.

## Versorgungsbestimmend: Basistherapie

Wie eingangs erwähnt, müssen zahlreiche Faktoren berücksichtigt werden, um MS-Patienten optimal zu versorgen. Grundlage hierfür ist eine frühzeitige Diagnose, deren Dauer in Deutschland hingegen durchschnittlich 2,7 Jahre beträgt und nicht selten einer unspezifischen und damit unerkannten Symptomatik zuzuschreiben ist. Aber gerade ein frühzeitiger Behandlungsbeginn steht, vor allem bei der RRMS, für ein besseres Outcome im Sinne einer verzögerten Behinderungsprogression (vgl. dmsg Whitepaper, 2020). Bei Diagno-

### Multiple Sklerose: Fakten zur Erkrankung

MS ist eine chronisch entzündliche Erkrankung des zentralen Nervensystems. Durch autoimmun vermittelte Prozesse wird die Schutzschicht der Nervenfasern geschädigt in deren Folge sich multiple Entzündungsherde bilden. Die Krankheit manifestiert sich in der Regel zwischen dem 20. und 40. Lebensjahr, wobei Frauen rund drei Mal häufiger betroffen sind als Männer. Die Prävalenz in Deutschland steigt seit 2009 sukzessive an; die Angaben sind jedoch uneinheitlich und nicht aktuell. So wird 2015 von knapp 224 Tsd. GKV-Versicherten mit einer gesicherten Diagnose ausgegangen (vgl. Zi-Versorgungsatlas, 2017). Die Erkrankung mit unklarer Ätiologie und postulierter multifaktorieller Entstehung wird in Abhängigkeit der Krankheitsaktivität und Progredienz in verschiedene Verlaufsformen eingeteilt. Neben dem klinisch isolierten Symptom ohne gesicherte Diagnose sind von der sogenannten schubförmig verlaufenden MS (RRMS) über 80% der Patienten betroffen. Nach 10 bis 15 Jahren geht diese Form in etwa 30 bis 40% der Fälle in eine sekundär progrediente MS (SPMS) über, wohingegen primär progrediente Verläufe (PPMS) deutlich seltener sind (vgl. AMSEL e.V., 2018).

Entwicklung des DDD-Verbrauchs im MS-Markt

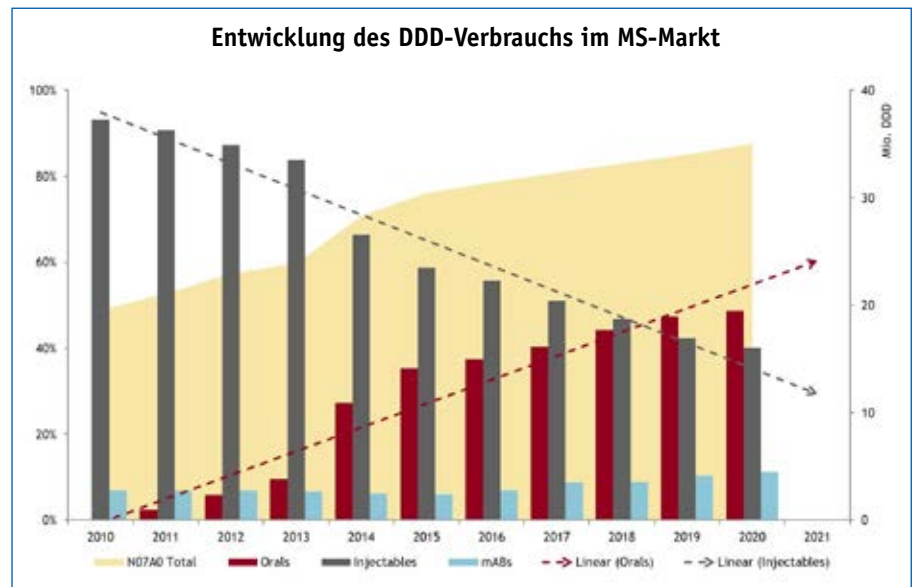


Abb. 1: Entwicklung der DDD (definierte Tagesdosen) im MS-Markt (ATC4 N07A0 nach EphMRA) für die Jahre 2010 bis 2020 gesamt sowie anteilig nach Arzneimittelgruppen inkl. linearem Trend; Injectables = Glatiramer, Interferon beta-1a, Interferon beta-1b, Peginterferon beta-1a; Orals = Cladribin, Dimethyl fumarat, Fingolimod, Ozanimod, Siponimod, Teriflunomid; mAbs = Alemtuzumab, Daclizumab beta, Natalizumab, Ocrelizumab; Darstellung ohne Mitoxantron; Quelle: ambulante GKV-Abrechnungsdaten für Fertigarzneimittel (INSIGHT Health).

## Zitationshinweis

Pieloth, K.: „MS: Therapiebestimmend ist die Komplexität“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (02/21), S. 12-13. <http://doi.org/10.24945/MVF.02.21.1866-0533.2285>

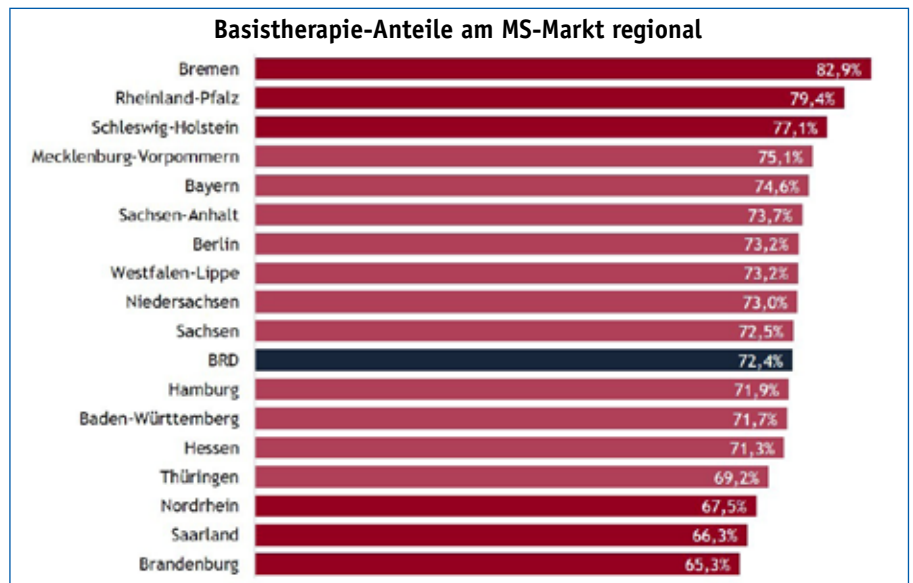
sestellung beginnen Ärzte die Behandlung in der Regel mit einer Basistherapie, mit der sich die Schubrate um ca. 30 bis 40% senken lässt (vgl. Müller, Springer, 2015). Bei ungenügender Wirksamkeit wird entweder auf ein alternatives Basistherapeutikum gewechselt oder eine Eskalationstherapie eingeleitet. Wie bei anderen entzündlichen Erkrankungen wird auch für die MS die Strategie „Hit hard and early“ diskutiert. Die Studienlage für eine solche hochaktive Induktionstherapie scheint, insbesondere im Hinblick auf die Notwendigkeit der sorgfältigen Patientenstratifizierung und der Abwägung von Nebenwirkungsprofilen derzeit noch nicht eindeutig zu sein (vgl. Medical Tribune, 2021).

Als sogenannte Basistherapie können die zu injizierenden Beta-Interferone und Glatiramer sowie die beiden in Tablettenform einzunehmenden Wirkstoffe Dimethyl fumarat und Teriflunomid zusammengefasst werden, wobei auf die beiden letztgenannten nahezu 45% aller verordneten DDD in der Basistherapie entfallen. Wie Abbildung 2 zeigt, liegt der DDD-Anteil der Basistherapie am gesamten MS-Markt in der Bundesrepublik bei 72%. Regional zeigen sich Abweichungen von bis zu 10%. So liegen KV-Regionen im Norden deutlich über dem BRD-Mittel, wohingegen der Basistherapie-Anteil in Nordrhein und im Saarland mit 67 bzw. 66% deutlich darunter liegt. Am geringsten fällt dieser in Brandenburg aus.

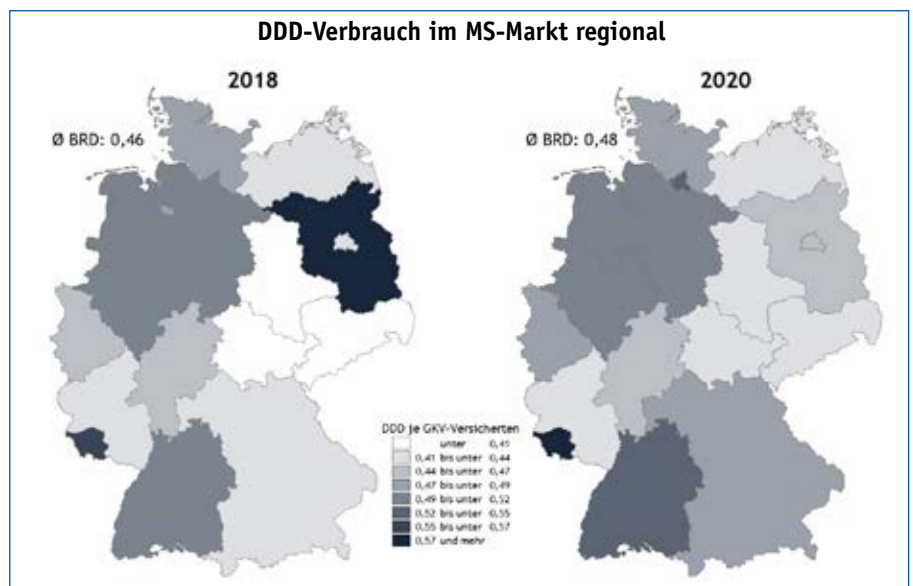
Diese regionale Heterogenität spiegelt sich auch bei der Betrachtung des DDD-Verbrauchs je GKV-Versicherten im gesamten MS-Markt wider. Entfallen in 2018, mit Ausnahme von Brandenburg, die geringsten DDD-Verbrauchszahlen auf die ostdeutschen Flächenländer, so lässt sich zwei Jahre später eine Zunahme für alle Regionen erkennen, Brandenburg wiederum ausgenommen. Hier sinkt der DDD-Verbrauch je GKV-Versicherten von über 0,57 auf 0,46 (vgl. Abb. 3). Auffällig im Vergleich mit anderen, ähnlich dünn besiedelten Bundesländern wie Sachsen-Anhalt und Schleswig-Holstein ist die in etwa doppelt so hohe Anzahl an MS-(Schwerpunkt) Zentren (vgl. dmsg, 2021). Möglicherweise hat diese besondere Versorgungssituation einen Einfluss auf den DDD-Verbrauch sowie die Auswahl der Therapie.

### Zukunftsbestimmend? Neue Therapieoptionen

In den letzten Jahren hat sich das Therapiespektrum bei Multipler Sklerose deutlich erweitert. Für Patienten mit einem primär progredienten Verlauf steht seit Anfang 2018 mit Ocrelizumab erstmals eine spezifische



**Abb. 2:** DDD-Anteile der Basistherapie am gesamten MS-Markt (ATC4 N07A0 nach EphMRA) im Jahr 2020 in der BRD und nach KV-Regionen; Basistherapie = Dimethyl fumarat, Glatiramer, Interferon beta-1a, Interferon beta-1b, Peginterferon beta-1a, Teriflunomid; Quelle: ambulante GKV-Abrechnungsdaten für Fertigarzneimittel (INSIGHT Health).



**Abb. 3:** DDD je GKV-Versicherten für die Jahre 2018 (links) und 2020 (rechts) im gesamten MS-Markt (ATC4 N07A0 nach EphMRA) in der BRD und nach KV-Regionen; Quellen: ambulante GKV-Abrechnungsdaten für Fertigarzneimittel (INSIGHT Health); KM6-Statistik Bund zu den Stichtagen 01.07.2018 bzw. 2020.

Medikation zur Verfügung. Neu zugelassen sind seit Januar bzw. März 2020 die beiden Sphingosin-1-Phosphat-Rezeptor-Modulatoren Siponimod und Ozanimod. Während letzterer die First-Line-Therapie bei RRMS erweitert, ist Siponimod für Patienten mit SPMS zugelassen und eine Weiterentwicklung des in der Eskalationstherapie bei RRMS verwendeten Prodrugs Fingolimod. Für den ersten Vertreter dieser Substanzklasse, der u.a. wegen der oralen Applikationsform als Sprunginnovation bezeichnet wurde (vgl. Pharmazeutische Zeitung, 2019), steigt der DDD-Verbrauch seit Markteinführung in 2011 kontinuierlich an und erreicht 2020 einen

Versorgungsanteil von 13,5% am gesamten MS-Markt. Beiden neuen Wirkstoffen werden aufgrund der höheren Selektivität Therapievorteile zugeschrieben. Und mit der EMA-Zulassungsempfehlung für Ofatumumab ist ein weiteres Arzneimittel für Patienten mit aktiver RRMS in Sichtweite. Es wäre wünschenswert, wenn dieser Markt weiterhin dynamisch bleibt. Denn je größer die Palette an Therapieoptionen, desto wahrscheinlicher, dass trotz Hürden beim Therapiezugang und regionalen Versorgungsunterschieden nach der individuellen Stratifizierung eine optimale Therapie erfolgen kann. <<

Autorin: Kathrin Pieloth\*

Strategieansätze zur Bekämpfung der Corona-Pandemie

## Zero- ist nicht No-, aber fast Low-Covid

Exakt ein Monat liegt zwischen dem am 19.12. letzten Jahres erfolgten Zero-Covid-Aufruf und der am 19.1.2021 publizierten No-Covid-Strategie. Beiden Ansätzen gemein ist die Ansicht, dass die bisherige Präventionsstrategie, die Pandemie mit dem Ansatz „flatten the curve“ zu bekämpfen, gescheitert ist. Der große Unterschied besteht jedoch darin, dass die Adepten von Zero-Covid wirklich NULL meinen, indem sie nicht nur eine europaweite „solidarische Pause“ von einigen Wochen fordern, sondern einen superharten Shutdown mit einer absoluten Beschränkung direkter Kontakte auf ein Minimum – in der Freizeit, aber auch am Arbeitsplatz. Die No-Covid-Strategie hingegen möchte zwar auch ein schnelles Absenken der Infektionszahlen auf Null erreichen, jedoch harte Lockdowns durch eine Vermeidung der Wiedereintragung in sogenannte „Grüne Zonen“ durch lokale Mobilitäts-Kontrollen, Tests und Quarantänen ersetzen, die durch ein rigoroses Ausbruchmanagement bei sporadischem Auftreten neuer Fälle ergänzt werden. Wo ist der Unterschied?

>> Die Antwort auf die so simpel klingende Frage liegt wie so oft im Auge des Betrachters. Beim Zero-Covid-Ansatz, den bereits immerhin 94.794 Bundesbürger (Stand: 08.02.21) mit ihren Unterschriften bei WeAct unterschrieben haben, sollen alle gesellschaftlich nicht dringend erforderlichen Bereiche der Wirtschaft für eine kurze Zeit stillgelegt werden. Dazu zählen Fabriken, Büros, Betriebe, Baustellen, Schulen und natürlich müsse – so die Forderung – „die Arbeitspflicht ausgesetzt werden“. Alle bleiben zuhause und keiner arbeitet mehr; zumindest so lange, bis die Ansteckungen mit Covid-19 auf Null reduziert sind. Um einen Ping-Pong-Effekt zwischen den Ländern und Regionen zu vermeiden, müsse zudem in

Maßnahmenplan der Stadt Melbourne (Victoria, Australien)				
	Stufe 1 14 Tage lang IZ7<10	Stufe 2 14 Tage lang IZ7<5	Stufe 3 14 Tage lang IZ7=0	Grüne Zone 28 Tage lang IZ7=0
Sozial	Verlassen des Hauses: triftiger Grund; Treffen bis 5 Personen im Freien; Besucher im Haus 1, wenn alleinlebend	Keine Ausgangssperre; Keine Beschränkungen bei Verlassen des Hauses; Öffentliche Versammlungen: bis 10 Pers. draußen; Besucher im Haus: 1 Partnerhaushalt bis zu 5 Pers.	Keine Ausgangssperre; Keine Beschränkungen beim Verlassen des Hauses; Öffentliche Versammlungen: bis 50 Pers. draußen; Besucher im Haus: bis zu 20 Pers.; Kontaktangaben	Keine Ausgangssperre; Keine Beschränkungen beim Verlassen des Hauses; Öffentliche Versammlungen: keine Beschränkung; Besucher im Haus: keine Beschränkung; Kontaktangaben
Kita, Schule	Krippe, Kita geöffnet; Schule: Fernunterricht, nur Klasse 1-2 gestaffelte Rückkehr in Präsenz	Krippe, Kita: geöffnet; Schule: Fernunterricht; gestaffelte Rückkehr Kl. 3-10 in Präsenz	Krippe, Kita geöffnet; Schule Fernunterricht, gestaffelte Rückkehr. Kl. 3-10 in Präsenz	Krippe, Kita geöffnet; Schule: Präsenzunterricht; Berufsschule: Präsenzunterricht
Arbeit	Nur systemrelevante Berufe gehen in Arbeitsstätte > Öffnung von Berufsfeldern nach Plänen der Wirtschaft	Homeoffice, wo möglich	Homeoffice, wo möglich	Schrittweise Rückkehr an den Arbeitsplatz

**Tab. 1:** Ein Beispiel für den Weg zur Normalität: Maßnahmenplan der Stadt Melbourne, Victoria, Australien. Aus: Eine neue proaktive Zielsetzung für Deutschland zur Bekämpfung von SARS-CoV-2 (Stand 18. Januar 2021, Version 1.0) Anm.: Ausnahme systemrelevante Berufe/kritische Infrastrukturen. Legende: IZ = Inzidenzzahl.

allen europäischen Ländern schnell und gleichzeitig gehandelt werden. Der deutschsprachige Aufruf orientiert sich am internationalen Vorbild für die konsequente Eindämmung der Covid-19-Pandemie in Europa<sup>1</sup>.

Die No-Covid-Strategie hingegen verfolgt das Ziel, die Inzidenz auf unter 10 zu drücken. Wenn dies in einer oder mehreren Regionen gelungen ist, sollen diese zu „Grünen Zonen“ er-

klärt werden, in denen die Beschränkungen aufgehoben werden. Allerdings soll, um einen Wiedereintrag von Infektionen zu vermeiden, ein Bündel aus Maßnahmen eingesetzt werden, zu dem lokale Mobilitäts-Kontrollen, Tests und Quarantänen sowie ein rigoroses Ausbruchmanagement bei sporadischem Auftreten neuer Fälle zählen. Das Ziel für alle sei es, eine „Grüne Zone“ zu schaffen und diese sukzessive über Deutschland und Europa auszuweiten. Dazu müssen, nach Ansicht der 13 Erstautoren\*, alle Maßnahmen „insgesamt kohärent und verständlich“ sein sowie als „fortschreitend und flankierend“ zur Impfung der Bevölkerung gesehen werden. Dieser Ansatz erfordere die Unterstützung der gesamten Bevölkerung und aller gesellschaftlichen Akteure. Daher werde nach Ansicht der Autoren eine deutschlandweite

### \* Erstautoren

Prof. Dr. Menno Baumann (Pädagogik, Fliedner-Fachhochschule Düsseldorf), Dr. Markus Beier (Medizin, Allgemeinmediziner, Vorsitzender Bayerischer Hausärzterverband), Prof. Dr. Melanie Brinkmann (Virologie, Helmholtz Zentrum für Infektionsforschung), Prof. Dr. Heinz Bude (Soziologie, Universität Kassel), Prof. Dr. Dr. h.c. Clemens Fuest (Ökonomie, ifo Institut und LMU München), Ass. jur. Denise Feldner, M.B.L. (Jura, Technologierecht, CrowdHelix/KU Leuven Germany), Prof. Dr. Michael Hallek (Medizin, Internist, Klinik I für Innere Medizin, Universität zu Köln), Prof. Dr. Dr. h.c. Ilona Kickbusch (Global Public Health, Graduate Institute Geneva, WHO-Beraterin, GPMB), Prof. Dr. Maximilian Mayer (Politikwissenschaft Schwerpunkt Asien, CASSIS, Universität Bonn), Prof. Dr. Michael Meyer-Hermann (Physik, Helmholtz Zentrum für Infektionsforschung), Prof. Dr. Andreas Peichl (Ökonomie, ifo Institut und LMU München), Prof. Dr. Elvira Rosert (Politikwissenschaft, Universität Hamburg/IFSH) und Prof. Dr. Matthias Schneider (Physik, TU-Dortmund).

### Links

#### Zero Covid:

<https://zero-covid.org/>  
<https://www.containcovid-pan.eu/>  
 1: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)32625-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)32625-8)

#### No-Covid-Paper:

[https://www.zeit.de/wissen/gesundheit/2021-01/no-covid-strategie.pdf?utm\\_referrer=https%3A%2F%2Fwww.uni-hamburg.de%2F](https://www.zeit.de/wissen/gesundheit/2021-01/no-covid-strategie.pdf?utm_referrer=https%3A%2F%2Fwww.uni-hamburg.de%2F)  
 2: <https://www.ifo.de/publikationen/2021/monographie-autorenschaft/proaktive-zielsetzung-bekaempfung-sars-cov-2-handlungsoptionen>  
 3: [https://www.cdu-fraktion.berlin.de/lokal\\_1\\_1\\_2567\\_Strategiepapier-mit-Dreiklang-Low-Covid--Testen--Impfen-.html](https://www.cdu-fraktion.berlin.de/lokal_1_1_2567_Strategiepapier-mit-Dreiklang-Low-Covid--Testen--Impfen-.html)

Kommunikations- und Motivationskampagne benötigt, um die neue Zielsetzung zu vermitteln. Ihr Aufruf: „Wir müssen das Ziel No-Covid klar vor Augen haben und einen gesellschaftlichen Konsens herstellen, dass wir als Gesellschaft nicht mit dem Virus leben wollen und können, sondern es besiegen wollen.“

Als Problem eines Zero-Ansatzes benennt die Autorengruppe der No-Covid-Strategie die Frage, wie sich damit das Prinzip der Freizügigkeit im Schengen-Raum mit der Zero-Covid-Strategie verträgt. Grenzsicherungen und Reisebeschränkungen zählen zu den Maßnahmen der Mobilitätsreduktion, weshalb von ihnen positive epidemiologische Effekte erwartet werden können. Aufgrund ihrer sozialen und wirtschaftlichen Nebenwirkungen seien jedoch diese Maßnahmen möglicherweise schwierig durchzusetzen. Zugleich wirken Grenzkontrollen je nach epidemiologischer Lage unterschiedlich: Ihr Effekt sei stark,

- a) solange sich die Epidemie in einer frühen Phase befindet und
- b) sobald es gelungen ist, lokale Übertragungen dauerhaft zu unterbinden und die „Grüne Zone“ erreicht ist. In Phasen einer schnellen und unkontrollierten lokalen Ausbreitung ist ihr Effekt hingegen marginal. Für das Gelingen des „Grünen Zonen“-Konzepts sei indes ein Schließen der innereuropäischen Grenzen nicht zwingend notwendig, auch könne auf erneute Grenzsicherungen innerhalb Europas verzichtet werden.

Besonders problematisch beim Zero-Ansatz ist, dass ein superharter Lockdown, der damit auch die Wirtschaft erfasst, voll auf diese zurückschlägt. Für Prof. Dr. Clemens Fuest (ifo Institut), einem der Mitunterzeichner von No-Covid, ist jedoch eine Lockdown-Politik per se nichts Schlechtes; auch wenn er in einem Vortrag anlässlich der LMA-Corona-Lectures die Frage stellte: „Schutz der Gesundheit auf Kosten der Wirtschaftsentwicklung?“

Entgegen der allgemeinen Annahme sind den Worten Fuests zufolge Branchen von der Krise sehr asymmetrisch tangiert; auch setze die Industrie ihre Erholung bislang fort. Allgemein gelte, dass 90% der Wirtschaft bisher weder von der Pandemie noch vom Lockdown betroffen seien. Dies jedoch mit Ausnahmen, wie etwa diverser Branchen – Einzelhandel (3,5%), Kfz-Handel (1,6%), Gastgewerbe (1,6%), Reisebüros (0,2%) und Kunst, Unterhaltung und Erholung (1,4%) – die jedoch

Phasen des Pandemiemanagements für 2021			
	Stufe 1 Den Lockdown intelligent beenden	Stufe 2 Eintritt in die Phase der Grünen Zonen	Stufe 3 Grüne Zonen schützen und ausdehnen
Ziel	Bis eine Inzidenz von 10 erreicht ist	Inzidenz kleiner oder gleich 10	Risikoinzidenz = 0: 2 Wochen keine Infektionen unbekanntes Ursprungs
Perspektive	Neuinfektionen und Todeszahlen sinken, positiver Wettbewerb zwischen Regionen. Ein Ende der Einschränkungen scheint möglich.	Erste Öffnungen sind möglich, ohne das Ziel der Risikoinzidenz von null zu gefährden. Ein Ende der Einschränkungen ist in Sicht.	Perspektive: Weitgehende und dauerhafte Öffnung. <b>Verbleibende Maßnahmen:</b> Einschränkungen der Mobilität mit Roten Zonen. Monitoring und Früherkennung von Ausbrüchen

Tab. 2: Phasen des Pandemiemanagements für 2021. Aus: Eine neue proaktive Zielsetzung für Deutschland zur Bekämpfung von SARS-CoV-2, 2. Teil: Handlungsoptionen.

summa summarum nur 8,35% der gesamtwirtschaftlichen Wertschöpfung vor der Krise ausgemacht hätten. Daher Fuests Rat: „Wenn ein Lockdown keine sinkenden Neuinfektionszahlen erreicht, ist es auch wirtschaftlich sinnvoll, ihn zu verschärfen.“\*

In der öffentlichen Diskussion werde oft der Eindruck vermittelt, als würden die Interessen der Gesundheit und der Wirtschaft Gegensätze darstellen, schreibt das ifo Institut in einem aktuellen Dokument<sup>2</sup>, das das im Januar publizierte Rahmenpapier „Eine neue proaktive Zielsetzung für Deutschland zur Bekämpfung von SARS-CoV-2“ ergänzen soll. Zwar könnten starke Eindämmungsmaßnahmen der Wirtschaft kurzfristig einen größeren Schaden zufügen als die Pandemie selbst, diagnostiziert das Institut in diesem Papier. Jedoch würden diese Schäden durch die kürzere Dauer der Maßnahmen und die frühere Bewältigung der Pandemie wirtschaftlich kompensiert.

Laut einer aktuellen Unternehmensbefragung des ifo Instituts habe die zweite Coronawelle die deutsche Konjunktur im Winterhalbjahr 2020/21 gedämpft. Pro Woche entgehe Deutschland eine Wertschöpfung in Höhe von 1,5 Milliarden Euro. „Damit sind die gesamtwirtschaftlichen Auswirkungen deutlich geringer als während der ersten Welle im Frühjahr 2020“, sagt dazu Timo Wollmershäuser, Leiter der ifo Konjunkturprognosen. „Die Wirtschaftsleistung dürfte nur in den konsumnahen Dienstleistungsbereichen ins Minus rutschen, in denen soziale Kontakte ein wichtiger Bestandteil des Geschäftsmodells sind.“ Zu diesen Branchen gehören unter anderem das Gastgewerbe, die Freizeit-, Kultur- und Sporteinrich-

tungen sowie Friseur- und Kosmetiksalons. Sie zögen die Veränderungsrate des Bruttoinlandsprodukts im vierten Quartal 2020 um etwa einen halben Prozentpunkt nach unten und im 1. Quartal 2021 nochmals um knapp einen Prozentpunkt. Insgesamt dürfte die reale Wirtschaftsleistung in den betroffenen Zweigen im ersten Quartal 2021 um etwa 20 Milliarden Euro niedriger liegen als im vierten Quartal 2019, also dem letzten Vorkrisenquartal. „Da die Industrie- und Baukonjunktur jedoch weiterhin gut laufen, dürfte das Bruttoinlandsprodukt zu Jahresbeginn nicht zurückgehen, sondern stagnieren“, ergänzt Wollmershäuser.

Übrigens nahm bereits die CDU-Fraktion im Berliner Abgeordnetenhaus die No-Covid-Strategie auf und hat dazu ein eigenes Papier vorgelegt, das sie „Low Covid – Testen – Impfen“<sup>3</sup> nennt. Dazu erklärte Burkard Dregger, Vorsitzender der CDU-Fraktion Berlin: „Corona und das Hangeln von Lockdown zu Lockdown ist ein Stresstest für uns alle.“ Es müsse gelingen, endlich eine nachhaltige, verlässliche und dauerhafte Perspektive zu schaffen. Strategisches Ziel sei eine niedrigst mögliche Inzidenz bis Ende Februar. Eine Inzidenz von 50 sei leider der falsche Hoffnungswert und möglicher Startpunkt exponentieller Infektionen – gerade bei unkalkulierbaren Virusmutationen. Hier heiße es deshalb: „Zurück-Haltung“ statt „Zurück-Lehnen“. Und weiter: „Wir nehmen Vorschläge aus der Wissenschaft sehr ernst und plädieren für ein Stufenmodell bei Ziel-Inzidenzen zwischen 10 und 20.“ <<

von: MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier

### Zitationshinweis

Stegmaier, P.: „Zero- ist nicht No-, aber fast Low-Covid“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (02/21), S. 14-15. doi: <http://doi.org/10.24945/MVF.02.21.1866-0533.2286>

\* <http://doi.org/10.24945/MVF.02.21.1866-0533.2286>

Die Fallzahlentwicklung von Herz- und Hirninfarkten wirft Fragen auf

## Mögliche Kollateralschäden von Covid-19 im Fokus

Dass die Corona-Epidemie mit ihrer ersten und zweiten Covid-19-Welle auch zu verminderten Leistungsanspruchnahmen im ambulanten wie stationären Sektor geführt hat, ist zumindest für die erste Welle mit Zahlen belegt – dafür haben vor allem Routinedatenauswertungen des WIdO, des BKK Dachverbands und des Zi gesorgt. Entsprechende Auswertungen aus der zweiten Welle wird es indes erst Mitte des laufenden Jahres geben, wenn mit immer noch recht hohem Zeitverzug die dazu benötigten Krankenkassendaten vorliegen.

>> Unklar stellt sich trotz aller bis dato vorliegenden Forschungsanstrengungen die Sachlage dar, welche Kollateralschäden die detektierten verminderten Leistungsanspruchnahmen genau ausgelöst haben. So plädierte der neue DGIM-Vorsitzende Prof. Dr. Sebastian Schellong auf einer Pressekonferenz Anfang Februar in seinem Vortrag mit dem Titel „Leistungen sinnvoller einsetzen, Ressourcen schützen – Was die Medizin von der Coronakrise lernen kann“ dafür, dass man genau überprüfen sollte, welche Leistungen, die in der Corona-Pandemie heruntergefahren wurden, für die Versorgung der Patienten tatsächlich gefehlt haben und welche Leistungen möglicherweise in Zukunft gar nicht mehr hochgefahren werden sollten. Welche das genau sein könnten, das wäre noch zu erforschen. Das gilt natürlich auf keinen Fall für solche, die Patientenleben und/oder deren Gesundheit gefährden könnten. Genau das kann jedoch durchaus vor allem in der ersten Welle passiert sein. Vor allem zu jener Zeit, als alle deutschen Krankenhäuser ihr Leistungsangebot deutlich zurückgefahren und medizinisch nicht unbedingt notwendig – elektive – Eingriffe aufschieben mussten, um Intensivversorgungskapazitäten für schwer und schwerst erkrankte Covid-19-Patienten freizuhalten. Dass die in dem Maße dann doch nicht benötigt wurden, das konnte zu Beginn der Pandemie niemand wissen. Darum sollte man der Politik dafür auch keinen Vorwurf machen, jedoch dafür, dass es bislang keinerlei Forschungsanstrengungen der öffentlichen Hand gibt, den tatsächlichen Auswirkungen der verminderten Leistungsanspruchnahmen nachzugehen. Anhaltspunkte dafür gibt es allenthalben.

So sprach Schellong, Chefarzt der zweiten Medizinischen Klinik am Städtischen Klinikum Dresden, auf der DGIM-Pressekonferenz davon, dass es bedenklich sei, wenn bei akut lebensbedrohlichen Erkrankungen wie Herzinfarkt oder Schlaganfall derzeit weniger Patienten einen Arzt aufsuchen würden. Bei weniger gefährlichen Erkrankungen habe hingegen nicht jede aufgeschobene oder ab-

gesagte Behandlung gleich negative Folgen, betonte Schellong. Dennoch sollten nach Meinung des Dresdener Internisten „die Folgen der aktuellen Versorgungssituation für die Patienten erforscht“ werden. Schellong: „So können wir herausfinden, welche Bereiche der medizinischen Versorgung unverzichtbar sind und in welchen die derzeitige Verknappung keine negativen Folgen für die Prognose bestimmter Krankheitsverläufe hatte.“ Es könnte jedoch durchaus auch sein, dass sich hier teilweise eine angebotsinduzierte Nachfrage auf ein normales Maß reduziert. So wurde zum Beispiel im aktuellen Sano-Gesundheitstrend herausgefunden, dass es immerhin 47% der Befragten gut bis sehr gut geht, sie aber 62% weniger Arztbesuche durch 26% mehr Eigendiagnose und 46% mehr Selbstmedikation substituiert haben. Was da genau passiert, kann nicht, sondern muss die Versorgungsforschung erklären. Wer sonst?

Denn derartiges Verhalten kann bei leichten Krankheitsbildern durchaus funktionieren, bei vielen aber nun einmal nicht. Vielleicht genau darum gibt es derzeit Folgeerscheinungen der verminderten Leistungsanspruchnahme oder gar -verweigerung, die durchaus Anlass zur Sorge geben. Wie etwa die zu beobachtenden hohen Fallzahl-Rückgänge bei der Behandlung von Herzinfarkten. So zeigte eine Auswertung des WIdO (1), das im Vergleich der Zeiträume Frühjahr 2019 zu 2020 statt 4.628 Fälle von Herzinfarkten bei AOK-Versicherten in der ersten Lockdown-Phase nur 3.209 Herzinfarkte behandelt wurden – immerhin minus 31 Prozent. Ein ähnliches Bild zeigt sich laut Aussage der WIdO-Zahlen bei Schlaganfällen: Hier sank die Zahl der behandelten Fälle von 6.190 auf 5.046 (minus 18 Prozent). Bei der Behandlung der Vorstufe des Schlaganfalls, der transitorisch-ischämischen Attacke (TIA), zeigt sich in den Daten sogar ein Rückgang von 37 Prozent. „Diese starken Rückgänge in der Behandlung von echten Notfällen weisen darauf hin, dass betroffene Patienten in der Phase des Lockdowns den Rettungsdienst seltener alarmiert haben“, so

WIdO-Geschäftsführer Jürgen Klauber. Trotz akuten Behandlungsbedarfs und möglicher gravierender Folgen hätten die Betroffenen offenbar häufiger keine medizinische Hilfe in Anspruch genommen. „Über die Gründe für dieses Verhalten und das Ausmaß möglicher Folgeerkrankungen geben die Daten keinen Aufschluss“, erklärt Klauber. Schon jetzt lasse sich aber schlussfolgern, dass die Aufklärung der Bevölkerung über das richtige Verhalten im Notfall verbessert werden sollte. Kampagnen wie „Zeit ist Muskel“ oder „Time is brain“ müssten mit Bezug zur Corona-Pandemie intensiviert werden. „Zu einem späteren Zeitpunkt sollten zudem die Sterblichkeitsraten und die Entwicklung von Folgeerkrankungen aufgrund nicht behandelter Notfälle analysiert werden“, betont Klauber. Das WIdO hat zudem im November 2020 eine genauere und umfassendere Analyse zu den Auswirkungen des ersten Lockdowns auf die Behandlung von Notfällen veröffentlicht (2). Hier wird gezeigt, dass sich bei der geringeren Zahl von Schlaganfall-Patienten, die im ersten Lockdown in den Kliniken ankamen, eine gegenüber dem Vorjahr signifikant erhöhte Sterblichkeitsrate zeigte: Die 30-Tage-Sterblichkeit stieg von zwölf Prozent im Frühjahr 2019 auf 15 Prozent in diesem Frühjahr.

Ebenso ist insbesondere die Zahl von Notfall-Patienten mit leichten oder unspezifischen Symptomen gegenüber dem Vorjahr zurückgegangen. So wurden laut WIdO-Daten wegen einer transitorisch-ischämischen Attacke (TIA), bei der es für höchstens 24 Stunden zu Schlaganfall-Symptomen kommt, 35 Prozent weniger Patienten behandelt als im Vorjahr. Demgegenüber gingen die Behandlungen schwerer, durch Hirninfarkt oder Hirnblutung ausgelöster Schlaganfälle im gleichen Zeitraum um 15 Prozent zurück. Ein ähnliches Bild zeigt sich beim Herzinfarkt. Die Zahl der Behandlungen von schweren Herzinfarkten mit komplettem Verschluss eines großen Herzkranzgefäßes und charakteristischen EKG-Veränderungen (STEMI) ist nach Zahlen des WIdO im Vergleich zum entsprechenden Vorjahreszeitraum um 24 Pro-



### Zitationshinweis

Thombansen, E., Stegmaier, P.: „Mögliche Kollateralschäden von Covid-19 im Fokus“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (02/21), S. 16-17. doi: <http://doi.org/10.24945/MVF.02.21.1866-0533.2287>

zent zurückgegangen. Stärker ausgeprägt war der Rückgang mit minus 29 Prozent bei leichteren Herzinfarkten (NSTEMI), bei denen die Gefäße oft nicht komplett verschlossen sind und die damit geringere Schäden am Herzen verursachen. Fazit der Autoren: Die Angst vor einer Covid-19-Infektion könnte gerade Patienten mit leichteren Beschwerden davon abgehalten haben, sich ins Krankenhaus zu begeben.

Ähnliches berichtet eine im „Stroke“-Journal publizierte Analyse der „Bundesweiten Versorgung von Schlaganfallpatienten in Zeiten der Covid-19-Pandemie in Deutschland“. Richter et al. (3) identifizierten in ihrer Arbeit einen starken Rückgang für die Hospitalisierung von AIS (-17,4%), transitorischer-ischämischer Attacke (-22,9%) und intrazerebraler Blutungen (-15,8%) während der Pandemie im Vergleich zur Zeit davor. Trotz des hier zutage tretenden deutlichen Rückgangs der absoluten Zahlen von Patienten mit AIS, TIA und ICH – „höchstwahrscheinlich auf die Angst der Patienten zurückzuführen, sich mit dem schweren akuten respiratorischen Syndrom Coronavirus während des Krankenhausaufenthaltes zu infizieren“ – legen nach Meinung der Autoren die von ihnen untersuchten Daten allerdings den Schluss nahe, dass die Patienten mit AIS während der Pandemie nicht nur eine akute Krankenhausbehandlung aufsuchten, sondern „mit der gleichen hohen Qualität wie vor der Pandemie behandelt“ worden seien.

Ein detaillierteres Bild berichtet hingegen Vivantes, mit 5.856 Betten der größte öffentliche Klinikkonzern Deutschlands. Ein Drittel aller Patienten in Berlin wird jedes Jahr in einer von über 100 Kliniken und Instituten von Vivantes mit insgesamt fast einer halben Million Behandlungen im Jahr versorgt. Einer internen Vivantes-Auswertung zufolge sank im Vergleich der Monate November 2019 bis Januar 2020 zu den gleichen Monaten in 2020/2021 die Zahl der Herzinfarkte nur um 1% (Abb. 3). Im gleichen Zeitraum ist jedoch die Zahl der Hirninfarkte und TIA um je 25% gesunken. Warum es im Vergleichszeitraum gleich 25% weniger Hirninfarkte/TIA gab, ist unerklärlich; mögliche Erklärungsversuche – wie etwa weniger Stress durch vermehrte und eventuell Worklifebalance fördernde Homeoffice-Arbeit – sind Spekulation.

Noch gravierender wird die Fallzahlabnahme, wenn man speziell die Lockdown-Monate Februar 2020 und 2021 vergleicht: -32% weniger Hirninfarkte, -33% TIA und immerhin noch -14% Herzinfarkte.

Welche Gründe es für diese Fallzahlab-

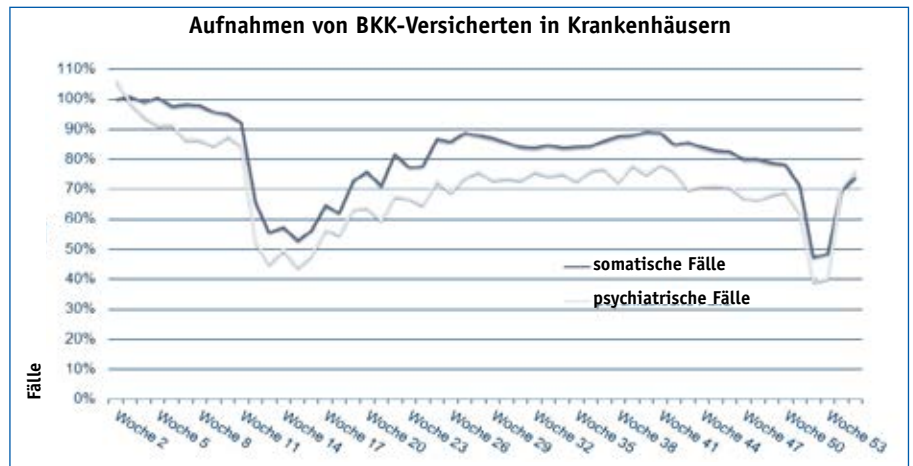


Abb. 1: Aufnahmen von BKK-Versicherten in Krankenhäusern. 100% = Fälle im Durchschnitt Wochen 2-4 2019. Quelle: BKK Dachverband.

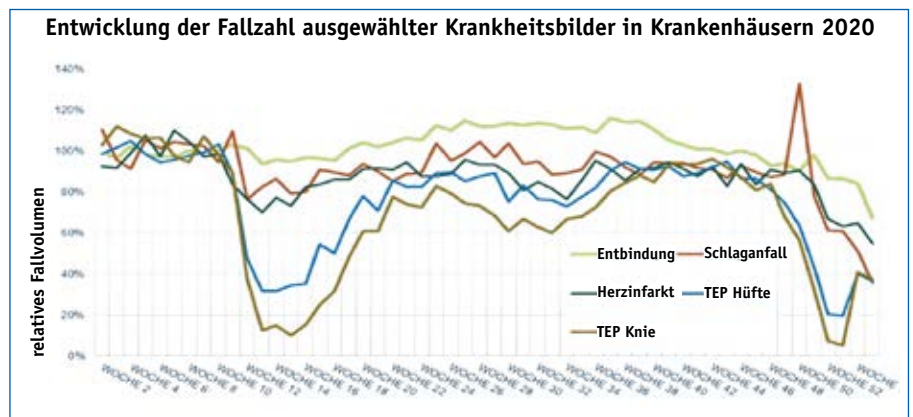


Abb. 2: Entwicklung der Fallzahl ausgewählter Krankheitsbilder von BKK-Versicherten in Krankenhäusern 2020. 100% = Fälle im Durchschnitt Wochen 6-8. Quelle: BKK Dachverband.

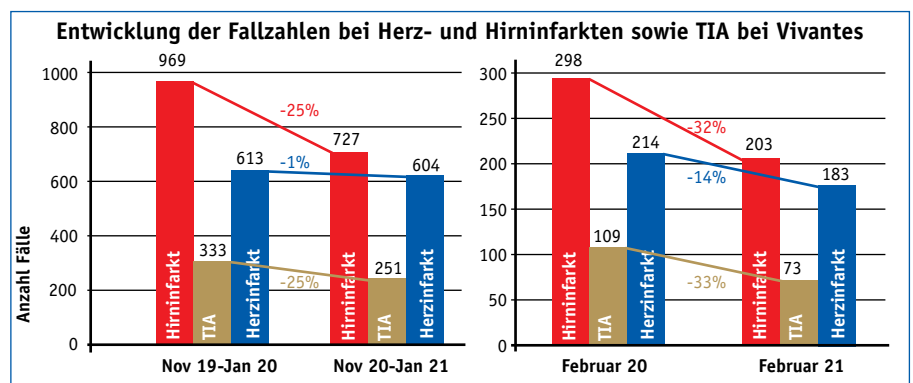


Abb. 3: Fallzahlentwicklung bei Herz- und Hirninfarkten sowie TIA im Vergleich. Quelle: Vivantes 2021.

nahmen gibt, sollte genauer erforscht werden – eine originäre Aufgabe der Versorgungsforschung! Zum Beispiel auch für Institute mit eigenem Datenzugang, die mit den bereits zur Verfügung stehenden Daten durch- und schnell ein Forschungssetting schaffen könnten, um mögliche Kollateralschäden von Covid-19 – wie etwa bei Schlaganfall und

- <https://repository.publisso.de/resource/fri:6421684>
- <https://wido.de/news-events/aktuelles/2020/qualitaetsmonitor-2020/>
- <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/STROKEAHA.120.033160A>

anderen Krankheitsbildern – zu erklären. Dazu muss eine Forschungskohorte aus 2018 gebildet werden, die dann in 2019 und 2020 (und vielleicht sogar langfristiger) beobachtet werden. Ein solches Vorhaben braucht jedoch nicht nur eine auskömmliche Finanzierung, sondern vor allem den Willen, aus durchaus möglicher Transparenz wichtiges Wissen für die Zukunft schaffen zu wollen. Doch nicht nur für Herz- und Hirninfarkte, sondern für möglichst viele andere Krankheitsbilder. <<

von: Dr. Eberhard Thombansen<sup>1</sup> und Peter Stegmaier<sup>2</sup>

1 = Vivantes; 2 = Monitor Versorgungsforschung

## 2. Charité-Versorgungsforschungskongress

## Das Corona-Paradoxon

Der 2. Charité-Versorgungsforschungskongress, wie der erste im letzten Jahr veranstaltet von der „Plattform – Charité Versorgungsforschung“, fand wie so viele Veranstaltungen dieser Tage rein online statt. Dennoch bot auch dieses Kongressformat einen hohen Zugewinn an Erkenntnissen. Zum einen durch das Satelliten-Symposium am ersten Kongressabend, das eine der vielen Innovationsfonds-Projekte der Charité aus dem Förderbereich „Neue Versorgungsformen“ vorstellte, zum anderen durch sieben am nächsten Tag parallel stattfindende Sessions. Besonders eindrücklich war jedoch – ebenso wie bereits im vergangenen Jahr – die Plenarsitzung. Nach der Begrüßung durch Prof. Dr. Martin Möckel, dem aktuellen Sprecher der „Plattform – Charité Versorgungsforschung“, und Grußworten von Prof. Dr. Axel R. Pries (Dekan der Charité) und Prof. Dr. Martin E. Kreis (Vorstand Krankenversorgung der Charité) sprach in seiner Keynote Prof. Dr. Reinhard Busse von der Technischen Universität Berlin zu „Versorgung in Zeiten von Covid-19: Hat sie den Reformbedarf an das Gesundheitssystem geändert?“

>> „Die Versorgungsforscher an der Charité haben sich intensiv an Ausschreibungen beteiligt und Drittmittel eingeworben“, zeigte sich der Dekan der Charité, Prof. Dr. Axel R. Pries, in seinem Grußwort mehr als zufrieden mit rund 150 Forschungsprojekten, die im Bereich Versorgungsforschung durch die Forscher seines Hauses angestoßen wurden und nach und nach abgeschlossen werden. Die Versorgungsforschung, so der Dekan der Charité, sei damit ein „sehr sichtbarer Teil und eine sehr sichtbare Komponente der Forschungsstrategie an der Charité“ geworden. Was, so Pries weiter, auch angemessen sei, das „Versorgungsforschung eine zunehmende Bedeutung“ bekommen habe. Dies sei jedoch nicht erst durch die Pandemie klargeworden, weil Versorgungsforschung schon seit längerer Zeit genau der Forschungsbereich sei, „in dem die Entwicklungen und Möglichkeiten der Medizin“ exakt dort erforscht werden, wo sie bei den Patienten tatsächlich ankommen.

„Warum ist Versorgungsforschung bedeutsam, warum ist Versorgungsforschung wichtig?“ Diese rhetorische Frage beantwortete Prof. Dr. Martin E. Kreis so: „Als Vorstand Krankenversorgung der Charité bin ich mir darüber im Klaren, dass wir in den nächsten Jahren wesentlich mehr gefordert sein werden seitens der Gesellschaft, seitens der Patienten, aber auch der Angehörigen, doch auch insbesondere von denjenigen, die uns Geld geben – sprich der Politik und natürlich der Krankenkassen.“ Durch all diese Stakeholder

würde ein Druck entstehen, darstellen zu müssen, „was wir eigentlich mit den Ressourcen machen, die uns zur Verfügung gestellt werden“. Damit meint Kreis jedoch nicht die klassische Darstellung von Fallzahlen und Behand-

lungsschritten. Seiner Meinung nach werde es in Zukunft mehr und mehr darauf ankommen, darstellen zu können, „was in der Versorgung im Hinblick auf Ergebnisse herauskommt“. Man müsse, so Kreis, kein Hellseher sein, um zu antizipieren, dass die Transparenz der Themen Qualität und Leistungsfähigkeit zunehmend mehr Raum im gesellschaftlichen Diskurs einnehmen werden als bisher. Kreis: „Um diese Fragen überhaupt auch nur näherungsweise beantworten zu können, ist es zwingend erforderlich, dass wir uns mehr damit beschäftigen, wie die Versorgung wirklich aussieht, welche erforderliche Leistung im Rahmen der Versorgung erbracht werden muss, und – das sollte man auch nicht übersehen – wo vielleicht Lücken in unserem System sind, wo Versorgung eben gerade nicht in adäquater Art und Weise stattfindet und wo wir nachbessern müssen.“

Das war nachgerade die perfekte Überleitung zur Keynote-Lecture von Prof. Dr. Reinhard Busse, der die Fachgebietsleitung Management im Gesundheitswesen der Fakultät Wirtschaft und Management der Technischen Universität Berlin, inne hat. Sein Vortrag stand unter dem Titel „Versorgung in Zeiten von Covid-19“ und sollte folgende Frage beantworten: „Hat die Pandemie den Reformbedarf an das Gesundheitssystem geändert?“ Busses Parforceritt durch aktuelle Entwicklungen im Gesundheitswesen, speziell im stationären Bereich, machten klar: Die durch die Corona-Pandemie in den Hintergrund gerückte Krankenhausreform ist drängender denn je. Dies werde besonders sichtbar in der hohen Zahl der Krankenhäuser und der Krankenhausbetten in Deutschland, die angefeuert durch den Glauben, dass Nähe das wichtigste Qualitätsmerkmal sei, ja ein – wie die Deutsche Krankenhausgesellschaft explizit meine – internationaler Qualitätsindikator. „Das ist es übrigens nicht“, sagte Busse und verwies darauf, dass die Qualität das wichtigste Merk-

mal einer guten Gesundheitsversorgung sei.

Dazu warf Busse einen Blick auf einen ganz beliebigen Tag in Deutschland: mit (Stand 2018) 380.000 stationären Patienten im Krankenhaus, je 53.000 Notaufnahmefällen und stationären Krankenhausaufnahmen, aber 120.000 leeren Betten. Wenn man sich die Notaufnahmefälle genauer betrachte, sehe man auch, dass an einem Tag eben nur 500 Herzinfarktpatienten behandelt werden. „Herzinfarkte dienen meistens als Beispiel dafür, dass wir so viele Krankenhäuser brauchen, damit jeder möglichst Zugang schnell zum Krankenhaus hat“, erklärte Busse und entgegnete die Frage: „Was nützt es, wenn der Patient mit seinem Herzinfarkt schnell in einem Krankenhaus ist, das diesen weder adäquat diagnostizieren noch therapieren kann?“

Genau das sei in Deutschland der Fall. Zwar würden in 1.378 Krankenhäusern, also praktisch in jedem Krankenhaus in Deutschland, Patienten mit Herzinfarkt behandelt, doch falle erschreckenderweise auf, dass die Hälfte dieser Häuser dafür überhaupt nicht adäquat ausgestattet sei. So hätten nur 613 dieser Krankenhäuser ein Herzkatheterlabor mit 24/7-Bereitschaft. Was dabei herauskomme, sehe man an der Herzinfarktsterblichkeit im Krankenhaus. Die neuesten Daten für 2017 würden zeigen, dass bei uns 13% der Herzinfarktpatienten verlegt werden und 8,5 Prozent der stationär behandelten Herzinfarktpatienten sterben. Was hoch sei im internationalen Vergleich: Dänemark 3,2% Sterblichkeit, Niederlande 3,5%, Schweden 3,9% oder Frankreich mit 5,6%. Klingt wenig, ist aber dramatisch. Denn: Die Differenz von 8,5% Herzinfarktsterblichkeit bei uns gegenüber etwa Frankreich bedeute über 5.000 Sterbefälle, gegenüber dem dänischem Niveau sogar 10.000. Doch hierzulande werde immer noch argumentiert, dass wir diese vielen Krankenhäuser brauchen, weil Patienten ansonsten zu weit fahren müssten.

### Links

**Plattform – Charité Versorgungsforschung:**  
gegründet im Jahr 2019 als Initiative der BMBF-geförderten Forschungsnetzwerke EMANet (<https://emanet.charite.de/>) – und NAVICARE (<https://navicare.berlin/de/>).

## Zitationshinweis

Stegmaier, P.: „Das Corona-Paradoxon“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (02/21), S. 18-19. doi: <http://doi.org/10.24945/MVF.02.21.1866-0533.2288>

Dieses Beispiel brachte Busse neben dem der Pankreas- und Lebereingriffe nur, um damit ein „systematisches strukturelles Problem“ aufzuzeigen. Indes eines, von dem Busse eigentlich gedacht hätte, dass das Wissen darum schon in die Politik eingedrungen wäre. Doch dann kam Corona und auf einmal hätte es geheißen: „Der Busse erzählt Quatsch, wir brauchen jedes Bett.“ Dabei zitierte er aus dem Editorial von Georg Baum, dem damaligen Hauptgeschäftsführer der Deutschen Krankenhausgesellschaft, der zu Beginn der Krise im März letzten Jahres in der Zeitschrift „Das Krankenhaus“ folgendes geschrieben hatte: „Die Welt schaut neidvoll auf Deutschlands Krankenhäuser. Das Standardrepertoire der einheimischen Kritikercommunity überzeugt nicht mehr. Zu viele, zu teure Krankenhäuser, unnötige Leistungen, unzulängliche Qualität – das zieht nicht mehr. Bertelsmann irrt<sup>1</sup>. Flächendeckende Daseinsvorsorge ist eben doch anspruchsvoller als Spiele auf der grünen Wiese.“

Busse hält dagegen: Jeder, der zählen könnte, würde feststellen, dass es in Deutschland 500.000 Krankenhausbetten gebe, weshalb man hierzulande in Messehallen aufgebaute Covid-Krankenhäuser gewiss nicht brauche. Corona sei jedoch der „Lackmustest“, doch auch der Daten-Enabler, denn vor der Pandemie sei es schier unmöglich gewesen, vom InEK zeitnah an die entsprechenden Zahlen zu kommen. Nun hätte sein Team nicht nur die Daten für 2019, sondern bereits jetzt die für 2020 erhalten, die vor der Pandemie erst 2022 verfügbar gewesen wären.

Die anhand dieser Daten mögliche Auswertung zeige, dass 2019, vor der Pandemie, ein Viertel der Betten der DRG-Häuser – die nach Fallpauschalen abrechnen – frei gewesen war. Busse: „Wir dachten immer, dass dies bei 20% der Fall so sei, weil das Statistische Bundesamt DRG-Häuser und die psychiatrischen zusammen berichtet hat.“ Doch nun bräuhete man nicht nur normale Krankenhausbetten, sondern insbesondere Intensivbetten und auf jeden Fall ausgebildetes Personal dafür. Auch hier sind nach Busses Aussage 2019, also vor Corona, rund 30% der Betten auf den Intensivstationen frei gewesen, bei psychiatrischen Häusern ungefähr 10%.

Dann kam die Pandemie. Und die Anzahl der zusätzlich freien Betten habe – durch den Rückgang elektiver Operationen – noch deutlich zugenommen – von einem Viertel auf

rund ein Drittel freier Betten (s. S. 20/21). Es gelte: „In der größten Gesundheitskrise des Landes waren die Krankenhäuser so leer, wie sie noch nie waren.“ Busse: „Ich weiß nicht, ob man es als Legendenbildung bezeichnen will, aber jedes Krankenhaus sagt jetzt, wie wichtig sie doch in der Pandemie waren.“

Aus seinen Zahlen geht ebenso hervor, dass 2020 nur etwa jedes 30. Bett pro Tag mit Covid-19-Patienten belegt war. Die reine Zahl macht es noch deutlicher: Von den rund 17 Millionen stationären Fällen im Jahr 2020 waren gerade einmal 172.000 Covid-Fälle in stationärer Behandlung, was ziemlich exakt einem einzigen Prozent aller stationären Fälle entspricht.

Doch wie viele waren das genau? Das geben die Busse zur Verfügung gestellten InEK-Zahlen nicht exakt her, da die hier genutzten Daten Fälle und nicht Patienten berichten. Auch sei eine Krankenhaus-Einzelfallbetrachtung nicht möglich, da beispielsweise die Charité als ein einziges Haus in den Daten auftauche.

Busse schätzt jedoch auf Basis der ihm ebenso vorliegenden AOK-Zahlen, dass von den berichteten 172.000 stationären Covid-Fälle des Jahres 2020 über 10% Prozent verlegt worden sind. Damit stünden hinter den 172.000 Fällen ungefähr 155.000 Patienten. Noch mehr seien Verlegungsfälle bei den beatmeten Patienten festzustellen: 30%. Das sei laut Busse eine „unerhört hohe Zahl an verlegten Fällen“. Denn damit sei „fast jeder Dritte“ verlegt worden, häufig in Häuser mit mehr Erfahrung. Zum Vergleich: Nach Busses Zahlen werden bei Herzinfarkten ungefähr 13 Prozent der Patienten verlegt.

Dies wertet Busse als Zeichen dafür, dass kleine Krankenhäuser bei der Versorgung schwerer Covid-19-Fälle häufig überfordert waren, denn ansonsten wären diese Patienten nicht so häufig in größere Häuser verlegt worden. Das kann aber nur eine Annahme sein, denn warum und wohin diese Patienten genau verlegt worden, das geben die InEK-Daten nicht her. <<

von:  
MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier

### Vorgestellte Innovationsfonds-Projekte der Charité aus dem Förderbereich „Neue Versorgungsformen“

- ANNOTeM** – Akutneurologische Versorgung in Nordost-Deutschland mit telemedizinischer Unterstützung. Ergebnisse zum Aufbau eines teleneurologischen Netzwerks in Nordost-Deutschland. Vorgestellt von: Dr. Hebung Erdur, Klinik für Neurologie mit Experimenteller Neurologie
- Survivorship Clinic** – Sprechstunde für Langzeitüberlebende mit gynäkologischer Tumorerkrankung. Vorgestellt von: Dr. Hannah Woopen, Klinik für Gynäkologie mit Zentrum für onkologische Chirurgie (CVK)
- Abdominal Pain Unit**: Standardisierte strukturierte Versorgung von Patienten mit traumatischen Bauchschmerzen in der Notaufnahme (APU). Vorgestellt von: Dr. Lukas Helbig, Notfall- und Akutmedizin (CCM/CVK)
- PRO B** – ein RCT zur Evaluation der Auswirkungen eines intensivierten PRO Monitorings bei metastasierten Mammakarzinom-Patientinnen. Vorgestellt von: Dr. Maria M. Karsten, Klinik für Gynäkologie mit Brustzentrum der Charité (CCM)
- KORE** – Eine prospektive, multizentrische, offene Studie zur Implementierung und Analyse der Effekte eines innovativen perioperativen Behandlungsablaufs zur KomplikationsREDuktion bei bei Patientinnen mit OVARialkarzinom (KORE-OVAR-Innovation). Vorgestellt von: Dr. Gülhan Inci, Klinik für Gynäkologie mit Zentrum für onkologische Chirurgie (CVK)
- PRÄP-GO** – Prähabilitation von älteren Patienten mit Gebrechlichkeitssyndrom vor elektiven Operationen – Studienprotokoll einer randomisiert, kontrollierten, Endpunkt-Prüfer verblindet, multizentrischen Interventionsstudie. Vorgestellt von: Prof. Dr. Dr. Stefan Schaller, Klinik für Anästhesiologie mit Schwerpunkt operative Intensivmedizin (CCM/CVK)
- SMARTGEM** – Effektivität einer Smartphone-gestützten Migränetherapie – eine randomisierte kontrollierte Studie. Vorgestellt von: PD Dr. Lars Neeb, Klinik für Neurologie mit Experimenteller Neurologie
- TRANSLATE-NAMSE** – Implementierung neuer Diagnosewege für Patienten mit Seltenen Erkrankungen: Erfahrungen und Ergebnisse aus dem Innovationsfondsprojekt. Vorgestellt von: Prof. Dr. Heiko Krude, Institut für Experimentelle Pädiatrische Endokrinologie
- conneCT CF** – Coaching und Telemonitoring für Patienten mit Cystischer Fibrose. Vorgestellt von: Dr. Stephanie Thee, Klinik für Pädiatrie m.S. Pneumologie und Immunologie mit Intensivmedizin
- ERIC** – Tele-Intensivmedizin: Skalierung in der Pandemie und darüber hinaus. Vorgestellt von: Dr. Björn Weiß, Klinik für Anästhesiologie mit Schwerpunkt operative Intensivmedizin (CCM/CVK)

#### Weitere Sessions:

- 1: Erkenntnisgewinn durch Nutzung von Sekundärdaten
- 2: Erfahrungen der Akteure im Gesundheitswesen – Herausforderungen und Chancen
- 3: Patientenperspektive und -orientierung
- 4: Versorgungsforschung zur traumatischen Querschnittslähmung
- 5: Einsatz und Nutzen digitaler Technologien
- 6: Analysen zur Versorgungssituation in der Region Berlin-Brandenburg
- 7: Medizinische Versorgung im Alter und bei Personen mit Pflegebedarf

1: [https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/BSt/Publikationen/GrauePublikationen/VV\\_Bericht\\_KH-Landschaft\\_final.pdf](https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/BSt/Publikationen/GrauePublikationen/VV_Bericht_KH-Landschaft_final.pdf)

Lehren aus der Pandemie für eine grundlegende Krankenhausreform

## Über 13 Milliarden Euro für den Erhalt des Status quo?

Als vor rund einem Jahr die Corona-Pandemie begann, ihre hässlichste Seite zu zeigen, indem Bilder um die Welt gingen, die zeigten, wie Militärlastwagen in Bergamo Särge voller Covid-19-Toten in Krematorien brachten, wuchs auch hierzulande die Angst, unser Gesundheitssystem – vor allem die Krankenhäuser – würden ob massenhaft eingelieferter Covid-19-Kranker kollabieren. Heute weiß man, was im Nachhinein immer einfacher ist: falsch gedacht. Doch verständlich war es, zu Beginn der Pandemie Kliniken anzuhalten, möglichst viele Betten für potenzielle Covid-19-Patienten freizuhalten und als Kompensation für den damit verbundenen Einnahmeausfall sogenannte Freihaltepauschalen (1) zu zahlen. Für jeden im Vergleich zum Vor-Corona-Jahr (2019) nicht voll- oder teilstationär behandelten Patienten erhalten die Krankenhäuser in diesem Zeitraum eine einheitliche Pauschale in Höhe von 560 Euro pro Tag – in Summe (Stand 15. März 21) immerhin über 13 Milliarden Euro. Die Frage ist: Was wurde damit eigentlich finanziert? Und: Wurde das Geld gut eingesetzt?

>> „Damals ging es in einem breiten Konsens von Politik, Krankenkassen und Krankenhäusern darum, möglichst viele nicht dringlich notwendige Krankenhaus-Leistungen zu verschieben“, entgegnete im Dezember vergangenen Jahres Dr. Gerald Gaß, der Präsident der DKG (2), einem „Plusminus“-Bericht mit dem Titel „Corona-Hilfen für Krankenhäuser“ (3). Frei nach den Worten des Gesundheitsministers Spahn „What ever it takes“ sollten die Kliniken – so „Plusminus“-Moderatorin Hendrike Brennikmeyer – „richtig viel Geld bekommen, wenn sie bei den dringend benötigten Intensivbetten aufrüsten“. Laut Gaß sei es „unbedingt notwendig“ gewesen, in allen Versorgungsbereichen, auch in psychiatrischen und psychosomatischen Kliniken, Betten freizubekommen, damit „deren Personal in anderen Kliniken Covid-Patienten hätte versorgen“ können. Die ursprünglich von 16. März bis 30. September 2020 geplante einheitliche Freihaltepauschale wurde im Juli 2020 durch die „Covid-19-Ausgleichszahlungs-Anpassungs-Verordnung“, AusglZAV (4), in eine Zahlung nach Leistungsintensität in fünf Gruppen geändert. Diese reichte von 360 bis hin zu 760 Euro für jene Krankenhäuser, die eine hohe Leistungsintensität aufwiesen. „Kleinere Krankenhäuser würden so bei der Pauschale nicht berücksichtigt“ warnte daraufhin Steffen Gramminger, der Geschäftsführende Direktor der Hessischen Krankenhausgesellschaft. „50 bis 60 Prozent der Häuser in Hessen“ würden aus dieser Regelung herausfallen, befürchtete er.

Das ist zumindest die Sicht der Krankenhaus-Szene. Eine ganz andere, absolut konträre, brachte Prof. Dr. med. Reinhard Busse (FG Management im Gesundheitswesen, TU Berlin) ein. Er erklärte über 300 Interessierten im wegweisenden Online-Format des „Spreestadtforums und Berliner Krankenhausseminars“, wie es den Krankenhäusern im Covid-19-Jahr 2020 wirklich erging. Sein

Vortrag zu „Analyse der Fallzahlen, Belegung und Sterblichkeit nach Indikationen und Krankenhausgröße“ zeigte, was angesichts des apostrophierten Systemkollaps wirklich geschah: Wenig bis nichts, es gab ihn schlichtweg nicht!

Laut den Auswertungen von Busse und seinem Team ging die Zahl der stationären Fälle in den DRG-Häusern aufs ganze Jahr 2020 (im Vergleich zu 2019) gesehen lediglich um 13% zurück. Sehr wohl hätte es aber in der ersten Corona-Welle einen größeren Rückgang gegeben – um circa 30% in den Kalenderwochen 11-21.

Laut der weiteren Auswertung auf Basis der im zur Verfügung gestellten InEK-Daten wurden im Corona-Jahr 172.000 stationäre (davon 36.000 intensivmedizinische) Covid-19-Fälle behandelt. Das waren aber nur 1% aller stationären Fälle oder 2% der Behandlungstage. Der Grund für den Unterschied: eine längere Verweildauer der Covid-19-Fälle von im Schnitt 11,2 Tagen (intensivmedizinische Fälle 9,1 Tage)

Nun wurden 55% dieser 172.000 Fälle (wobei Fall nicht gleich Patient ist, weil hier auch Verlegte mitgezählt werden) 2020 in den 330 größten Krankenhäusern (mit 400 Betten und mehr) behandelt. Die 538 kleinsten Kliniken (bis 149 Bet-

ten) hingegen haben laut Busse insgesamt nur 12.405 Fälle oder 7% aller Covid-19-Fälle betreut. Während die Großen pro Haus im Schnitt 442,2 Fälle betreuten, waren es bei den Kleinen gerade mal 23,1 – pro Jahr!

Dafür bekamen sie aber jede Menge Geld (s. Tab. 1.). Jedoch ab der zweiten Corona-Welle sehr unterschiedlich, eben je nach Größe. Busse ist der Meinung, dass es doch nicht richtig sein könne, wenn psychiatrische Kliniken und kleine Häuser Freihaltepauschalen

Zahlungen für Krankenhäuser im Jahr 2020				
Bundesl.	Einnahmeausfälle	Zusätzliche Intensivbetten	Einnahmeausfälle	Gesamt
	im Zeitraum v. 16.3.-30.9.20	im Zeitraum v. 16.3.-30.9.20	im Zeitraum v. 18.11.20-11.4.21	
BW	903,00	98,50	302,00	1.303,50
BY	1.382,87	100,20	478,00	1.961,07
BE	366,07	27,90	242,00	635,97
BB	293,78	23,30	115,18	432,26
BR	89,94	6,95	34,00	130,89
HH	244,55	15,60	95,97	356,12
HE	676,18	48,70	234,68	959,56
MV	184,78	13,70	42,16	240,64
NS	792,00	74,50	255,00	1.121,50
NW	2.226,33	110,95	950,00	3.287,28
RP	439,41	29,50	163,00	631,91
SL	138,76	15,50	48,99	203,25
SN	387,89	47,35	202,31	637,55
ST	263,84	27,15	102,47	393,46
SH	286,42	26,20	56,30	368,92
TH	287,70	20,10	120,00	427,80
<b>Ges.</b>	<b>8.963,50</b>	<b>686,10</b>	<b>3.442,07</b>	<b>13.091,66</b>

Tab. 1: Zahlungen für Krankenhäuser unterteilt nach Bundesländern (in Mio. Euro). Quelle: BAS, Stand: 15.03.21, <https://www.bundesamtsozialesicherung.de/de/themen/covid-19-krankenhausentlastungsgesetz/auszahlungsbetraege/>

## Zitationshinweis

Stegmaier, P.: „Über 13 Milliarden Euro für den Erhalt des Status quo?“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (02/21), S. 20-21. doi: <http://doi.org/10.24945/MVF.02.21.1866-0533.2289>

schalen bekommen würden, die kaum Covid-19-Patienten behandeln. Hingegen würden die großen Krankenhäuser, die die meisten Corona-Patienten betreut und damit weniger bis keine freien Betten haben, unterdurchschnittlich wenig bekommen.

Dennoch wäre all dieses viele Geld – immerhin 13 Milliarden Euro – gut angelegt gewesen, wenn mit dieser Freihaltepauschale wirklich vorher belegte Betten, speziell Intensivbetten freigehalten worden wären. Das mussten sie aber gar nicht, weil sie 2020 nie belegt gewesen waren, die Jahre davor übrigens auch nicht.

Im Vor-Corona-Jahr 2019 (und auch schon davor) sah es nach Busses Angaben so aus, dass im Schnitt aller DRG-Häuser rund 25% der Betten leer standen, bei den Intensivbetten waren es ungefähr 30%, während es bei den psychiatrischen Kliniken ungefähr 7% waren.

Genau mit diesem Leerstand gingen die deutschen Kliniken in das Corona-Jahr 2020.

Und was passierte, was man natürlich vorher nicht wissen, nur ahnen konnte? Zu diesem Leerstand kam noch zusätzlich leerer Bettenbestand hinzu. Auch machte die viel gefürchtete Zahl der Corona-Patienten lediglich 2% der Belegungstage oder 1,3% aller Betten aus. Bei den Intensivbetten war es ähnlich: Corona-Patienten belegten 2020 rund 5% der belegten oder 4% aller Betten. Bei den psychiatrischen Häusern hingegen hätte sich der Leerstand mehr als verdoppelt. Wobei die Bettenauslastung sehr stark nach Größen variierte. In den kleinen Häusern bis 150 Betten standen im Corona-Jahr 2 von 5 Betten leer, bei den größeren Häusern ab 800 Betten seien es rund 27% gewesen. Insgesamt hätte die Bettenauslastung im Jahr 2020 bei 67% gelegen.

Nun macht Busse, dessen evidenzgestützte Aussagen nicht erst seit dem letzten Krankenhaus-Report der BertelsmannStiftung (6) zu Schnappatmung bei so manch einem Krankenhausmanager oder Landrat führt, eine spannende Rechnung auf. Er rechnet, wissend dass der von ihm und seinem Team dedektierte Belegungsrückgang von minus 14 Millionen Krankenhaustagen im Jahr 2020 fast genau der kompletten Bettenkapazität der 538 kleinsten Häuser entspricht: Selbst wenn all diese kleinen Krankenhäuser geschlossen worden wären, wäre die Bettenbelegung in den verbliebenen 900 nur auf 74% gestiegen. Erst bei Wegfall der kleinsten 750 Häuser (bis 199 Betten) – was rund der Hälfte aller deutschen Krankenhäuser entspricht – wäre die Bettenbelegung in den verbliebe-

nen 714 Häusern auf 80% gestiegen. Immer noch weit weg von voll.

Da das lediglich Durchschnittswerte wären, kämen auf die deutsche Krankenhauslandschaft – geprägt von vielen kleinen Häusern – „gravierende Auswirkungen“ zu. Seine düstere Prognose, gestützt auf seine aktuellen Analysen des Corona-Jahrs, die indikationsspezifisch zum Teil recht hohe Rückgänge der Leistungsanspruchnahme gezeigt haben: „Die Bettenauslastung wird vermutlich nie wieder das Vor-Corona-Niveau erreichen.“ Bei bestimmten Indikationen müsse man davon ausgehen, dass diese auch künftig niedriger bleiben wird. Was heiße: „Wir werden Hunderte von Krankenhäusern haben, die nie wieder ihre Betten werden auslasten können.“

Das führt den Meister der Zahlen und Prognosen zu dem Spruch: „Wenn man irgendwas untertunneln will, muss man sich auch fragen, wo man am Ende wieder herauskommen will.“ Will heißen: Weiter subventionieren oder strategisch handeln, um eine zukunftsfähige Krankenhausversorgung zu schaffen? Dies auf Basis folgender Annahme Busses: Es ist davon auszugehen, dass für nächstes und die kommenden Jahre nicht alle Patienten zurückkommen werden, sondern dauerhaft minus 9, 10 oder auch 13 Prozent der Fälle fehlen. Dann hätte man die Wahl, weiterhin defizitäre Krankenhäuser temporär zu finanzieren oder – so Busse – endlich die Frage zu beantworten, „wie lange man die eigentlich noch mit durch päppelt“. Busse, der eher für früher denn später plädiert: „Irgendwann muss die Kalkulationsbasis angepasst werden.“ Dies sei eine wichtige Herausforderung, deren Ausgang – Stand heute – niemand ken-

## Auswirkungen auf die durchschnittliche stat. Bettenbelegung

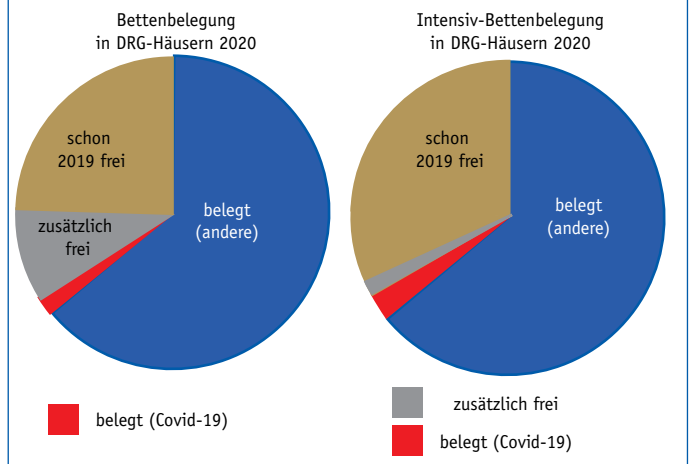


Abb. 1: Auswirkungen auf die durchschnittliche stationäre Bettenbelegung. Aus: Vortrag Busse 2021, Spreestadtforum.

ne. Doch müsse man auf Basis der von ihm analysierten Daten „wahrscheinlich Hunderte von Krankenhäusern vom Netz nehmen“.

Sein Petitum lautet, dass es künftig keine Frage mehr sein dürfe, wie viel Geld man insgesamt für den Krankenhaussektor zur Verfügung stellen möchte, sondern was man damit erreichen will. Das Land Dänemark habe über zehn Jahre pro Bürger ungefähr 1.000 Euro für die Restrukturierung seines Krankenhaussektors in die Hand genommen. Deutschland habe zum Vergleich alleine im letzten Jahr pro Bürger ungefähr 150 Euro in die Hand genommen und damit nichts als Leerstand finanziert. Busse, der sich nie zu schade ist für klare und ebenso harte Worte: „Wir haben damit keinen Tacken Reform bekommen.“

Wenn man das auch noch in diesem Jahr fortführen würde, wären schon 30 Prozent des Geldes, das man eigentlich für eine grundlegende Krankenhausreform hätte ausgeben können, „in den Erhalt des Status quo geflossen.“ Wenn man schon den Krankenhaussektor insgesamt weiter stützen will, müsse das mit einer Restrukturierungsmaßnahme verbunden sein. Seine Warnung: „Sonst muss man auch noch die nächsten zehn Jahre Leerstandspauschalen bezahlen.“ <<

von:  
MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier

## Literatur

- <https://www.dkgev.de/themen/finanzierung-leistungskataloge/covid-19/vereinbarung-nach-21-abs-7-kg/>
- <https://www.dkgev.de/dkg/presse/details/plusminus-beitrag-haelt-faktencheck-nicht-stand/>
- <https://www.ardmediathek.de/daserste/video/plusminus/corona-hilfen-fuer-krankenhaeuser-milliarden-zahlungen-helfen-kaum/das-erste/Y3JpZDovL2Rhc2Vyc3RlMlRlL3BsdXNtaW51cy8wNDYzOWI-50C0wN2I3LTRiM2EtyjA5Ny0yNTRjNzdmNTJlMmQ/>
- <https://www.buzer.de/AusglZAV.htm>
- <https://www.hessenschau.de/gesellschaft/kritik-an-freihaltepauschalen-fuer-covid-patienten-haelfte-der-kliniken-geht-leer-aus-corona-freihaltepauschale-100.html>
- <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/publikationen/publikation/did/zukunftsfaeheige-krankhausversorgung>

Eine Übersicht über Covid-19-Modellierungen und deren Modellierer

## Möglichkeiten und Grenzen der Covid-19-Modellierung

„Viele dieser mathematischen Modelle, das sehen wir auch jetzt bei Covid-19, betrachten die Pandemie unabhängig davon, wie das menschliche Verhalten – als Antwort auf das Infektionsgeschehen – sich ändert. Sie modellieren die Ausbreitung der Pandemie sehr gut, sie versuchen, möglichst alle Details zu erfassen und wirklichkeitsgetreu abzubilden.“ Das sagt Prof. Dirk Brockmann, Physiker und Professor am Institut für Biologie der Humboldt-Universität Berlin in einem Interview in der „TAZ“. Damit hat er recht, und bringt das Wesen eines jeden Modells auf den Punkt: die inhärente Unsicherheit. Dennoch, so Brockmann, gebe es hervorragende Modelle, die verschiedene mögliche Szenarien skizzieren können, wenn nicht klar sei, welches Szenarium am Ende eintreffe, doch sei es „schon mal ein Gewinn, zu wissen, wie es aussehen könnte“. An dieser Frage arbeiten weltweit viele Forscher vieler Fachrichtungen – vor allem aus der Mathematik und Physik. Die Versorgungsforschung ist – bis auf sehr wenige Ausnahmen – nicht dabei.

>> Das „Covid-19 Bayesian Modelling for Outbreak Detection“ soll laut Prof. Dr. Gordon Pipa, Leiter der Arbeitsgruppe Neuroinformatik auf dem KI-Campus an der Universität Osnabrück, die das BSTIM-Modell entwickelt hat, zwei wesentliche Merkmale besitzen, die es von anderen Methoden unterscheidet: „Zum einen liefert die neue Methode einen Vorhersagehorizont, der es ermöglicht, die Verlässlichkeit der Prognosen zu beurteilen“, erklärt Pipa in einer Pressemitteilung vom 23. September 2020 zur Vorstellung eines „Neuen Modells für landkreisbezogene Corona-Vorhersagen“. Zum anderen sei der Einfluss „vom örtlich benachbarten Infektionsgeschehen mit einbezogen“, was es erlaube, auch die Dynamik der Ausbreitung zu bewerten.“ Laut Pipa ist eine von mehreren Herausforderungen bei der Auflösung nach einzelnen Landkreisen die niedrige Fallzahl. „Eine einzelne Prognosekurve kann irreführend sein, da sich die Verlässlichkeit der Vorhersage nicht beurteilen lässt“, erläutert Pipa. Das von seinem Thema und ihm verwandte BSTIM-Modell berechnet daher nicht nur einen einzelnen wahrscheinlichen Verlauf, sondern berücksichtigt viele mögliche Verläufe, die zu den Daten konform sind. Pipa: „Dies ermöglicht die Berechnung sogenannter Vorhersagehorizonte als Maß für die Streuung der Wahrscheinlichkeiten. Auf diese Weise ist eine Einschätzung der Situation einschließlich statistischer Unsicherheiten möglich, die auch bei niedrigen Fallzahlen hilfreiche Informationen liefern kann.“ Darum geben Modelle wie diese Vorhersagehorizonte meist in Quantilen an – um das mögliche Maß für die Streuung der Wahrscheinlichkeiten darzustellen. Diese kann, je nachdem, wie weit in die Zukunft eine Prognose reicht, ganz schön weit sein. Generell gilt: Je weiter, desto höher wird die Streuung. Darum unterscheidet Pipa in seinem Modell zwischen einem Nowcast – der Schätzung der Werte für den ak-

tuellen Tag, korrigiert um die Zahlen durch womöglich verzögerte Meldewerte – sowie einem Forecast für die kommenden fünf Tage. Lediglich fünf!

Problematisch wird es, wenn die Politik Aktionen mit derartigen Prognosen begründet. Einerseits sei dies zwar „grundsätzlich sehr begrüßenswert“, sagt die Mathematikerin Dr. Marie-Therese Wolfram (2) in einem Interview unter dem Titel „Warum es so schwer ist, die Verbreitung von Covid-19 zu modellieren“ mit der Österreichischen Akademie der Wissenschaften. Andererseits müsse jedoch bedacht werden, wie in diesem Zusammenhang Kommunikation funktionieren, sagt die Assistenzprofessorin an der britischen University of Warwick: „Die Konfidenzintervalle, mit denen Wissenschaftler ihre Prognosen versehen, werden von der Politik meistens unter den Teppich gekehrt.“ So hätte der englische Premierminister Boris Johnson versucht, seine politischen Entscheidungen mithilfe einer Gleichung zu untermauern. Wolfram in dem Interview: „Die Gleichung machte absolut keinen Sinn – er hat quasi Äpfel mit Birnen verglichen.“

Obwohl ihrer Meinung nach jegliche Prognosen mit Vorsicht zu genießen seien, hätten derartige mathematische Modellierungen dennoch ihren Stellenwert. Wolfram: „Die Modelle können ständig verbessert werden und je länger der Beobachtungszeitraum wird, desto besser werden auch die Daten.“ So hätten zum Beispiel Kollegen am Imperial College in London ihre Prognosen bereits mehrfach verbessert und revidiert, „einfach weil sie bessere Informationen über die Übertragungsraten für verschiedene Berufs- oder Altersgruppen zur Verfügung hatten“.

Gleiches macht übrigens auch die kürzlich vorgestellte „Simulation der Intensivbettenauslastung für Covid-19 in Abhängigkeit von der Infektionsdynamik und dem zu erwartenden Impfeffekt“. Das DIVI-Prognosemodell

hat indes einen eindeutigen Vorteil gegenüber vielen, vielleicht sogar den meisten anderen Modellierungsversuchen (siehe Seiten 26-28). Die durch die Simulation errechneten Konsequenzen für die Belegung der Intensivbetten – abhängig von dem jeweils zu erwartenden R-Wert für den Wildtyp und dem der sich zunehmend verbreitenden Mutanten sowie den gegenläufigen, positiven Auswirkungen der Impfkampagne – können tagesgenau durch die tatsächliche Belegung der Intensivbetten gegengecheckt werden. In der Pressekonferenz anlässlich der Vorstellung des DIVI-Prognosemodells konnte Prof. Dr. Andreas Schuppert vom Institut für Computational Biomedicine der RWTH Aachen überzeugend darlegen, dass sich die Trefferwahrscheinlichkeit des Modells bei rund 10% bewegen würde.

Dem ist jedoch leider nicht immer so. „Epidemieprognosen haben eine zweifelhafte Erfolgsbilanz“, stellen Ioannidis, Cripps und Tanner in ihrer bei Elsevier publizierten Arbeit „Forecasting for Covid-19 has failed“ (3) fest. Einige der Ursachen für diese Fehlschläge seien

- schlechte Dateneingabe,
- falsche Modellierungsannahmen,
- hohe Sensitivität der Schätzungen,
- mangelnde Einbeziehung epidemiologischer Merkmale,
- schlechte Nachweise über die Auswirkungen verfügbarer Interventionen in der Vergangenheit,
- mangelnde Transparenz,
- Irrtümer,
- mangelnde Bestimmtheit,
- Berücksichtigung nur einer oder weniger Dimensionen des vorliegenden Problems,
- fehlende Expertise in entscheidenden Disziplinen,
- Gruppendenken,
- Mitläufereffekte sowie
- selektive Berichterstattung.

Die Autoren konstatieren in ihrer Arbeit, dass es unwahrscheinlich sei, dass die Epidemieprognose aufgegeben werde, doch könnten einige (aber nicht alle) der genannten Probleme behoben werden. Ihr Rat: „Eine sorgfältige Modellierung von Vorhersageverteilungen, anstatt sich auf Punktschätzungen zu konzentrieren, die Berücksichtigung mehrerer Wirkungsdimensionen und die kontinuierliche Neubewertung von Modellen auf der Grundlage ihrer validierten Leistung können helfen.“ Doch falls wichtige Entscheidungen (z. B. drakonische Abriegelungen) auf derlei Prognosen beruhen würden, müssen nach Meinung der Autoren „die Schäden in Bezug auf Gesundheit, Wirtschaft und die Gesellschaft insgesamt und die Asymmetrie der Risiken ganzheitlich betrachtet“ werden, – unter Berücksichtigung der Gesamtheit der Beweise.

Als warnende Beispiele führen die drei Autoren mehrere Real-Fälle an, darunter eines aus New York (4). So hätten „anspruchsvolle Wissenschaftler“ – so New Yorks Gouverneur Andrew Cuomo am 10. April 2020 – den kommenden Ausbruch des Coronavirus untersucht und ihre Prognosen seien alarmierend. Weil sich die Infektionen fast alle drei Tage verdoppeln würden, würde der Staat New York bis zu 140.000 Krankenhausbetten und bis zu 40.000 Intensivstationen mit Beatmungsgeräten benötigen, um eine Katastrophe abzuwenden. Es kam jedoch anders, wie Ioannidis und seine Mitautoren schreiben: Die Zahl der belegten Intensivbetten sei erstmals in der Krise auf 4.908 gesunken, zum anderen wäre die Gesamtzahl der Krankenhausaufenthalte mit dem Virus mit 18.569 weit niedriger als die düstersten Erwartungen ausgefallen. Cuomos damaliges Lamento am 25. Mai 2020: „Hier ist mein Projektionsmodell. Hier ist mein Prognosemodell. Sie waren alle falsch. Sie waren alle falsch.“ (5)

Auch andere Vorhersagen für den Be-

darf an Krankenhäusern und Intensivbetten hätten völlig falsch gelegen. Allerdings seien nur sehr wenige Krankenhäuser letztendlich überlastet gewesen – und das auch nur für ein paar Wochen. Ioannidis, Cripps und Tanner: „Die meisten Krankenhäuser unterhielten weitgehend leere Stationen, in Erwartung eines Tsunamis, der nie kam.“ Tragischerweise sei es dadurch in vielen Gesundheitssystemen zu schwerwiegenden negativen Folgen gekommen, nicht durch Überlastung der Covid-19-Fälle, sondern aus ganz anderen Gründen. So hätten Patienten mit Herzinfarkten Krankenhäuser zur Versorgung gemieden (De Filippo, D’Ascenzo, Angelini, et al. 2020), wichtige Behandlungen (z. B. bei Krebs) seien ungerechtfertigt verzögert (Sud et al. 2020) worden und auch die psychische Gesundheit hätte gelitten (Moser, Glaus, Frangou, et al. 2020). Die Generalkritik des Autorentrios: „Öffentliche Entscheidungsträger vertrauten Modellen (manchmal sogar Blackboxen ohne offengelegte Methodik), die eine massive Überlastung der Gesundheitskapazitäten vorhergesagt hätten.“ (6)

Dennoch plädieren Ioannidis und seine Mitautoren dafür, Daten zu nutzen, um zu verfolgen, wie sich die Epidemie und ihre Auswirkungen entwickeln. Daten könnten helfen, Entscheidungen unter Berücksichtigung von Risikoverteilungen zu titrieren. Sie warnen allerdings davor, dass schlecht funktionierende Modelle und solche, die nur für eine Dimension der Auswirkungen gut funktionieren, ebenso gut Schaden anrichten können. Darum sei dieses Thema nicht nur ein Thema der akademischen Debatte, sondern laut Jefferson et al. ein Thema von potenziell verheerenden, falschen Entscheidungen (7).

Noch eines kommt hinzu: Da sich die Covid-19-Pandemie in Deutschland wie überall auf der Welt nie konstant, sondern immer in mehreren Phasen entwickelt, muss man dazu auch „unterschiedliche mathematische Modelle“ verwenden, die diese Phasen dann

auch mehr oder weniger gut beschreiben können. Dies rät zumindest Ingo Dahn (8), der bis 2015 das zentrale eLearning-Institut der Universität Koblenz-Landau leitete. Seit seiner Pensionierung veröffentlicht er unter Dahn Research Neuigkeiten, Gedanken und Ressourcen im Zusammenhang mit seiner Arbeit, so auch zu Fragen der mathematischen Modellierung. Dahns Rat:

- In der ersten Phase, etwa bis Ende März, erfolgt die Ausbreitung des Virus im Wesentlichen ungehemmt, so dass sich das am Besten mit einem exponentiellen Modell beschreiben lässt.
- In der zweiten Phase, die etwa bis Anfang Mai 2020 geht, wird die Ausbreitung des Virus gehemmt – das SI-Modell erweist sich als optimal zur Beschreibung der Situation.
- Die dritte Phase umfasst den Zeitraum von Anfang Mai bis Mitte Juni 2020. Die Lockdown-Maßnahmen wirken, Infektionsketten werden unterbrochen, immer mehr Personen scheiden nach überstandener Krankheit aus dem Infektionsgeschehen aus. Jetzt kann das SIR-Modell die Entwicklung am Besten beschreiben.
- Schließlich werden in Phase 4 Lockdown-Maßnahmen gelockert, das Infektionsgeschehen ist örtlich sehr unterschiedlich. Damit verlieren deutschlandweite Modelle an Bedeutung; andere Modelle, insbesondere zur Modellierung der räumlichen Ausbreitung des Virus, gewinnen an Bedeutung.

Laut Dahn altern Modelle aber auch. Um die Vorhersagequalität eines Modells zu erhalten, sei es daher erforderlich, seine Parameter kontinuierlich anzupassen – solange wie dies möglich ist und kein besseres Modell zur Verfügung steht. Das weiß man am besten, wenn man es selbst ausprobiert hat. Aus diesem Grund hat er auf seiner Website ein sogenanntes Jupyter-Notebook aufgesetzt, das vor allem für die selbständige, interaktive Arbeit gedacht sei, das aber auch gerne in der Lehre eingesetzt werden könne. Mit diesem Tool kann jeder Nutzer die Grundlagen von drei wichtigen epidemiologischen Modellen verstehen, selbst ausprobieren und damit die Leistungsfähigkeit und die Grenzen der behandelten mathematischen Modelle erforschen. Dies erfordere lediglich ein gewisses Verständnis für ein System von Differentialgleichungen und dessen näherungsweise numerische Lösung mit dem Runge-Kutta-Verfahren. Tja, einfach mal ausprobieren! <<

von:

MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier

## Literatur

- 1: [https://www.uni-osnabrueck.de/kommunikation/kommunikation-und-marketing-angebot-und-aufgaben/pressestelle/pressemeldung/news/neues-modell-fuer-landkreisbezogene-corona-vorhersagen-neuroinformatiker-der-universitaet-osnabrueck/?tx\\_news\\_pi1%5Bcontroller%5D=News&tx\\_news\\_pi1%5Baction%5D=detail&cHash=8f5d14b23e5e0d034c6fdb5329dd3b23](https://www.uni-osnabrueck.de/kommunikation/kommunikation-und-marketing-angebot-und-aufgaben/pressestelle/pressemeldung/news/neues-modell-fuer-landkreisbezogene-corona-vorhersagen-neuroinformatiker-der-universitaet-osnabrueck/?tx_news_pi1%5Bcontroller%5D=News&tx_news_pi1%5Baction%5D=detail&cHash=8f5d14b23e5e0d034c6fdb5329dd3b23)
- 2: doi: 10.1016/j.ijforecast.2020.08.004
- 3: doi: 10.1016/j.ijforecast.2020.08.004
- 4: <https://www.nytimes.com/2020/04/10/nyregion/new-york-coronavirus-hospitals.html> und <https://www.forbes.com/sites/sethcohen/2020/05/26/we-all-failed--the-real-reason-behind-ny-governor-andrew-cuomos-surprising-confession/#3e700be06fa5>
- 5: <https://www.syracuse.com/news/2020/05/cuomo-ny-coronavirus-projections-all-wrong-too-early-to-tell-if-reopening-is-working.html>
- 6: <http://www.healthdata.org/research-article/forecasting-covid-19-impact-hospital-bed-days-icu-days-ventilator-days-and-deaths>
- 7: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21735402/>
- 8: <https://mybinder.org/v2/gh/ingodahn/Corona/master?filepath=Deutschland.ipynb>

Covid-19-Modellierungen und Modellierer				
Wer	Institution	Fachrichtung	Modellname	Webseite
<b>Bedienbare Simulationstools-/Modelle</b>				
Bertsimas, Prof. Dimitris	MIT Operations Research Center	Epidemiologie	Case predictions, Policy evaluations	<a href="https://www.covidanalytics.io">https://www.covidanalytics.io</a>
Bracher, Johannes	Epidemiology, Biostatistics and Prevention Institute, University of Zurich	Biostatistik	German/Polish Covid-19 ForecastHub	<a href="https://kitmetricslab.github.io">https://kitmetricslab.github.io</a>
Daniell, James	Risklayer, Karlsruhe Institute of Technology's Center for Disaster Risk Management and Risk Reduction Technology	Katastrophenforschung	Risklayer	<a href="https://www.risklayer-explorer.com/report/1">https://www.risklayer-explorer.com/report/1</a>
Eichner, Martin/Schwehm, Markus	Epimos GmbH, ExploSYS, Universität Tübingen, IMAAC NEXT Association, gefördert durch BMBF		CovidSIM	<a href="http://covidsim.eu/">http://covidsim.eu/</a>
Engbert, Prof. Ralf	Universität Potsdam	Physik	Sequential data assimilation of the SEIR model for Covid-19	<a href="https://engbertlab.shinyapps.io/covid19-dashboard">https://engbertlab.shinyapps.io/covid19-dashboard</a>
Goh, Gabriel	Privatinitiative, Kalifornien	Machine Learning	Epidemic Calculator	<a href="https://bit.ly/20pWq5I">https://bit.ly/20pWq5I</a>
Gruber, Mag. Dr. Christian	Innophore, acib GmbH, Universität Graz	Bioinformatik	Computermodell zur Prognose von Mutationen	<a href="http://gabgoh.github.io">http://gabgoh.github.io</a>
Flahault, Prof. Antoine	Institute of Global Health, University Geneva	Biomathematik	Covid-19 Daily Epidemic Forecasting	<a href="https://bit.ly/30u2koy">https://bit.ly/30u2koy</a>
Kühn, Dr. Martin Joachim	DLR-Institut für Softwaretechnologie, Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung	Geografie	HPC gegen Corona	<a href="https://hpcvscorona.dlr.de/#/">https://hpcvscorona.dlr.de/#/</a>
Lehr, Prof. Dr. Thorsten	Universität des Saarlandes	Pharmazie, Virologie	Covid-19 Simulator	<a href="https://covid-simulator.com">https://covid-simulator.com</a>
McHardy, Prof. Alice	Abteilung Bioinformatik der Infektionsforschung, HZI	Bioinformatik	CoVerage	<a href="https://sarscoverage.org">https://sarscoverage.org</a>
Murray, Prof. Christopher J.L.	Institute for Health Metrics and Evaluation		Forecasting Covid-19	<a href="https://covid19.healthdata.org">https://covid19.healthdata.org</a>
Nagel, Kai	Verkehrssystemplanung und Verkehrstelematik, TU Berlin	Physik	Virus spreading dynamics model	<a href="https://covid-sim.info">https://covid-sim.info</a>
Neher, Prof. Dr. Richard	Biozentrum, Universität Basel	Mathematik	Covid-19-Scenarios	<a href="https://covid19-scenarios.org">https://covid19-scenarios.org</a>
Pipa, Prof. Dr. Gordon	Uni Osnabrück, Jülich Supercomputing Centre	Neuroinformatik	Covid-19-Scenarios	<a href="https://covid19-bayesian.fz-juelich.de/">https://covid19-bayesian.fz-juelich.de/</a>
Pyk, Prof. Dr. Andreas	Lehrstuhl für Innovationsökonomik, Universität Hohenheim	Wirtschaftstheorie, Innovationsökonomik	Agent-based policy laboratory for Covid-19 containment strategies	<a href="https://inno.uni-hohenheim.de/corona-modell">https://inno.uni-hohenheim.de/corona-modell</a>
Schlickeiser, Prof. Dr. Reinhard/Schlickeiser, Dr. Frank	Fakultät für Physik und Astronomie, Ruhr-Universität Bochum	Mathematik	Prognose für die Entwicklung der Covid-19-Sterberaten	<a href="http://www.complexfluids.ethz.ch/corona">http://www.complexfluids.ethz.ch/corona</a> <a href="https://www.complexfluids.ethz.ch/cgi-bin/corona-wave2">https://www.complexfluids.ethz.ch/cgi-bin/corona-wave2</a>
Schuppert, Prof. Dr. Andreas	Institut für Computational Biomedicine, RWTH Aachen	Biomedizin	DIVI-Prognosetool	<a href="https://bit.ly/30os7i9">https://bit.ly/30os7i9</a> <a href="https://www.combine.rwth-aachen.de">https://www.combine.rwth-aachen.de</a>
Treiber, Dr. Martin	Institut für Wirtschaft und Verkehr der TU Dresden	Statistik	Simulation der Covid-19 Pandemie	<a href="https://corona-simulation.de/index.html">https://corona-simulation.de/index.html</a>
von Stillfried, Dr. Dominik	Zi, KBV	Medizin	Vorausberechnung der Corona-Impfkampagne	<a href="https://www.zidatasciencelab.de/covid19vaccsim">https://www.zidatasciencelab.de/covid19vaccsim</a>
	European Centre Disease Prevention Control	Epidemiologie	Dashboards für Covid-19	<a href="https://bit.ly/2Nj0NyR">https://bit.ly/2Nj0NyR</a>
	Johns Hopkins Coronavirus Resource Center, gefördert durch Bloomberg Philanthropies, Stavros Niarchos Foundation	Epidemiologie	An interactive web-based dashboard to track Covid-19 in real time	<a href="https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(20)30120-1/fulltext">https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(20)30120-1/fulltext</a>
	London School of Hygiene & Tropical Medicine	Epidemiologie	Covid-19 vaccine tracker	<a href="https://vac-lshtm.shinyapps.io/ncov_vaccine_landscape">https://vac-lshtm.shinyapps.io/ncov_vaccine_landscape</a>
	MGH Institute for Technology Assessment, Harvard Medical School	Epidemiologie	Covid-19 & Policy Simulator, Outbreak Tool	<a href="https://www.covid19sim.org">https://www.covid19sim.org</a>



<b>Covid-19-Modellierungen und Modellierer</b>				
<b>Wer</b>	<b>Institution</b>	<b>Fachrichtung</b>	<b>Modellname</b>	<b>Webseite</b>
<b>Visualisierungen</b>				
Popper, Dr. Niki	Institut für Information Systems Engineering Technische Universität Wien, TU-Spin-Off dw	Artificial Intelligence, Statistik, Mathematik, Data Science	Decision Support	<a href="https://www.dwh.at/blog/wie-mandie-epidemie-berechnen-kann/projects/covid-19/">https://www.dwh.at/blog/wie-mandie-epidemie-berechnen-kann/projects/covid-19/</a>
	Technische Universität Wien/DEXHELPP/dwh GmbH, Medizinische Universität Wien/Complexity Science Hub Vienna (CSH), Gesundheit Österreich GmbH		Covid-19: Prognosekonsortium	<a href="https://www.sozialministerium.at/Informationen-zum-Coronavirus/Neuartiges-Coronavirus-(2019-nCov)/COVID-Prognose-Konsortium.html">https://www.sozialministerium.at/Informationen-zum-Coronavirus/Neuartiges-Coronavirus-(2019-nCov)/COVID-Prognose-Konsortium.html</a>
<b>Analysetools</b>				
Dennler, Dr. Ulf	ZEQ AG, Klinik München	Medizincontrolling	ZEQ-Szenariorechner	<a href="https://www.zeq.de/covid-19/covid-19-szenariorechner.html">https://www.zeq.de/covid-19/covid-19-szenariorechner.html</a>
Häussler, Prof. Dr. Bertram	IGES Institut	Versorgungsforschung	IGES Pandemie Monitor	<a href="https://www.iges.com/corona/">https://www.iges.com/corona/</a>
Schmitt, Prof. Dr. Jochen	Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV), Universitätsklinikum Dresden und TU Dresden	Versorgungsforschung	DISPENSE (Sachsen, Translation nach Hessen)	<a href="https://www.uniklinikum-dresden.de/de/das-klinikum/universitaetscentren/zegv/projekte/dispense">https://www.uniklinikum-dresden.de/de/das-klinikum/universitaetscentren/zegv/projekte/dispense</a>
Timm, Prof. Dr.-Ing. Ingo / Küfer, Prof. Dr. Karl-Heinz	Fraunhofer ITWM, DFKI, Smart City Living Lab (SCLL), Fraunhofer ITWM, Stadtverwaltungen von Kaiserslautern und Trier, Verband für Sicherheitstechnik e.V. (VfS), CID GmbH, mata:solutions GmbH, gefördert durch BMBF	Kognitive Sozialsimulation	AScore SoSAD (Social Simulation for Analysis of Infectious Disease Control)	<a href="https://www.dfki.de/web/forschung/projekte-publikationen/publikationen-uebersicht/publikation/11310/">https://www.dfki.de/web/forschung/projekte-publikationen/publikationen-uebersicht/publikation/11310/</a> <a href="https://www.dfki.de/fileadmin/user_upload/import/11310_SoSAD-COVID-19_Timm-Berndt_V2.pdf">https://www.dfki.de/fileadmin/user_upload/import/11310_SoSAD-COVID-19_Timm-Berndt_V2.pdf</a>
	Privatinitiative, gefördert durch BMBF	Epidemiologie	Dunkelzifferadar	<a href="https://covid19.dunkelzifferadar.de/">https://covid19.dunkelzifferadar.de/</a>
	PwC Österreich, Samariterbund Österreich, Austrian Institute of Technology (AIT)	Verhaltens- und Mobilitätsforschung	Covid-19-Simulator	<a href="https://www.pwc.at/de/aktuelle-themen/covid-19-simulator.html#content-free-1-00c7">https://www.pwc.at/de/aktuelle-themen/covid-19-simulator.html#content-free-1-00c7</a>
<b>In Arbeit</b>				
Hoffmann, Prof. Dr. Daniel	Universität Duisburg-Essen, Fakultät Biologie und Geographie, Zentrum für Medizinische Biotechnologie, gefördert durch BMBF	Biologie, Geografie	SECOVIT – Computergestützte Modellierung und Analyse von SARS-CoV-2	<a href="https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/computergestuetzte-modellierung-und-analyse-von-sars-cov-2-11704.php">https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/computergestuetzte-modellierung-und-analyse-von-sars-cov-2-11704.php</a>
Grundmann, Hajo	Universitätsklinikum Heidelberg Universitätsklinikum Tübingen Universitätsklinikum Ulm Universitätsklinikum Mannheim	Mathematik	Mathematische Modellierung der Inzidenz und Varianz von Covid-19	<a href="https://freidok.uni-freiburg.de/proj/8581">https://freidok.uni-freiburg.de/proj/8581</a>
Wienands, Prof. Dr. Jürgen	Universitätsmedizin Göttingen (UMG)	Fächerübergreifend	COFONI – Epidemiologische Modellierung	<a href="https://www.umg.eu/forschung/corona-forschung/cofoni/">https://www.umg.eu/forschung/corona-forschung/cofoni/</a>
<b>Interessante Beiträge zu Modellierungsproblemen und -fehlern</b>				
Brockmann, Prof Dirk	Institut für Biologie der Humboldt-Universität Berlin.	Physik	Interview: „Der Knackpunkt ist der Mensch“	<a href="https://taz.de/Physiker-ueber-epidemiologische-Modelle!/5710090/">https://taz.de/Physiker-ueber-epidemiologische-Modelle!/5710090/</a>
Ioannidis, John P.A. / Cripps, Sally / Tanner, Martin A.	Stanford Prevention Research Center; School of Mathematics and Statistics, The University of Sydney; Department of Statistics, Northwestern University, Evanston	Epidemiologie	Forecasting for COVID-19 has failed	<a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7447267/">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7447267/</a> doi: 10.1016/j.ijforecast.2020.08.004
Wolfram, Marie-Therese	University of Warwick, Johann Radon Institute for Computational and Applied Mathematics	Mathematik	Interview: „Warum es so schwer ist, die Verbreitung von Covid-19 zu modellieren“	<a href="https://www.oeaw.ac.at/detail/news/warum-es-so-schwer-ist-die-verbreitung-von-covid-19-zu-modellieren">https://www.oeaw.ac.at/detail/news/warum-es-so-schwer-ist-die-verbreitung-von-covid-19-zu-modellieren</a>
<b>Wie man Modellierungen erstellen kann</b>				
Dahn, Ingo	Dahn Research	Mathematik	Mathematische Modelle zur Beschreibung der Covid-19-Pandemie	<a href="https://mybinder.org/v2/gh/ingodahn/Corona/master?filepath=Deutschland.ipynb">https://mybinder.org/v2/gh/ingodahn/Corona/master?filepath=Deutschland.ipynb</a>

## Zitationshinweis

Stegmaier, P.: „Möglichkeiten und Grenzen der Covid-19-Modellierung“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (02/21), S. 22-26. doi: <http://doi.org/10.24945/MVF.02.21.1866-0533.2290>

Covid-19-Modellierungen und Modellierer				
Wer	Institution	Fachrichtung	Modellname	Webseite
<b>Publizierte wissenschaftliche Arbeiten, oft nicht peer-reviewed</b>				
Akumah Ngwa, Prof. Gideon / Teboh-Ewunkem, Prof. Miranda	Hochschule Mittweida	Mathematik	Vorhersagemodell für Covid-19	<a href="https://bmcinfectdis.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12879-020-05566-7">https://bmcinfectdis.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12879-020-05566-7</a>
Contreras, Sebastian	Max-Planck-Institut für Dynamik und Selbstorganisation		Low case numbers enable long-term stable pandemic control without lockdowns	<a href="https://arxiv.org/pdf/2011.11413.pdf">https://arxiv.org/pdf/2011.11413.pdf</a>
Hackl, Prof. Dr. rer. nat. Klaus	Lehrstuhl für Mechanik – Materialtheorie, Ruhr-Universität Bochum	Epidemiologie, Ingenieursysteme	Modeling the Covid-19 pandemic - parameter identification and reliability of predictions	doi: <a href="https://doi.org/10.1101/2020.04.07.20056937">https://doi.org/10.1101/2020.04.07.20056937</a>
German, Prof. Dr.-Ing. Reinhard	Lehrstuhl für Informatik 7 der Technischen Fakultät der FAU	Informatik	Verlauf der Covid-19-Pandemie nachzubilden und Auswirkungen von Strategien zur kontrollierten Rücknahme	<a href="https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.04.14.20063750v1">https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.04.14.20063750v1</a>
Golestanian, Prof. Dr. Ramin	Max-Planck-Institut für Dynamik und Selbstorganisation	Physik	Simulation/Studie	<a href="https://www.mpg.de/15216768/corona-lokale-lockdowns">https://www.mpg.de/15216768/corona-lokale-lockdowns</a>
Grimm, Heiner	Technische Universität Clausthal		Modellierung der Ausbreitung des SARS-CoV-2-Erregers (Verteilung der Infektiosität, Inkubationszeiten, Meldeverzögerung)	DOI: 10.13140/RG.2.2.25946.57288
Paniagua Taboada, Dr. Octavio	FIZ Karlsruhe	Mathematik	Visualization of current cumulative data on COVID-19	<a href="https://www.fiz-karlsruhe.de/sites/default/files/FIZ/Dokumente/FIZnews/FIZ-Special-Corona-COVID-19-pandemic.pdf">https://www.fiz-karlsruhe.de/sites/default/files/FIZ/Dokumente/FIZnews/FIZ-Special-Corona-COVID-19-pandemic.pdf</a>
Priesemann, Dr. Viola	Max-Planck-Institut für Dynamik und Selbstorganisation		Studie zur „Zweiten Welle“	<a href="https://www.mpg.de/15409248/covid-19-corona-zweite-welle?c=2191">https://www.mpg.de/15409248/covid-19-corona-zweite-welle?c=2191</a> <a href="https://arxiv.org/pdf/2009.05732.pdf">https://arxiv.org/pdf/2009.05732.pdf</a>
Thiery, Florian M. Sc.	Research Squirrel Engineers	Semantische Modellierung	Semantische Modellierung von Linked Geodata	<a href="https://geodaesie.info/zfv/heftbeitrag/8590">https://geodaesie.info/zfv/heftbeitrag/8590</a> <a href="http://squirrel.link/">http://squirrel.link/</a>
	ifo Institut (ifo), Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung	Wirtschaftswissenschaft, Epidemiologie	Szenarienrechnung zur Eindämmung der Corona-Pandemie	<a href="https://www.ifo.de/DocDL/sd-2020-digital-06-ifo-helmholtz-wirtschaft-gesundheit-corona_1.pdf">https://www.ifo.de/DocDL/sd-2020-digital-06-ifo-helmholtz-wirtschaft-gesundheit-corona_1.pdf</a>
	RKI	Epidemiologie	Modellierung von Beispielszenarien der SARS-CoV-2-Epidemie 2020 / Nowcasting	<a href="https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Modellierung_Deutschland.html">https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Modellierung_Deutschland.html</a> <a href="https://bit.ly/3cjdS3r">https://bit.ly/3cjdS3r</a>
	Swiss National COVID-19 Science Task Force	Epidemiologie	Kontinuierliche Echtzeit-Analyse der COVID-19-Epidemie auf kantonaler und gesamtschweizerischer Ebene	<a href="https://scienctaskforce.ch/policy-brief/modellierung-szenarien/">https://scienctaskforce.ch/policy-brief/modellierung-szenarien/</a> <a href="https://scienctaskforce.ch/policy-brief/proposal-transition-strategy/">https://scienctaskforce.ch/policy-brief/proposal-transition-strategy/</a>
<b>Erwähnenswert</b>				
Durak, Umut	Society of Modeling and Simulation International (SCS)		Modellierung und Simulation der Covid-19-Pandemie	<a href="https://www.asim-gi.org/asim/aktuelles/news-detail/modellierung-und-simulation-der-covid-19-pandemie">https://www.asim-gi.org/asim/aktuelles/news-detail/modellierung-und-simulation-der-covid-19-pandemie</a>
Nguyen-Kim, Dr. Mai Thi	Privatinitiative	Medienjournalismus	„So endet Corona“	<a href="https://youtu.be/pGJEVx0cRY">https://youtu.be/pGJEVx0cRY</a>

**Tab. 1:** Aufstellung von wissenschaftlichen Arbeiten, bedienbaren Simulationstools-/Modellen, Visualisierungen und Analysetools. Stand: Februar 2021. Quelle: MVF-Eigenrecherche. Kein Anspruch auf Vollständigkeit.

GB psych. Belastungen  
gemäß § 5 ArbSchG.

STRESS  
PEGEL

## GB Psych jetzt entspannt angehen

Unsere anonyme Online-Befragung StressPegel bietet umsichtige Aktionsmedien, aussagekräftige Ergebnisse und eine gesunde Soforthilfe. Win-Win für Sie und Ihre Mitarbeiter. Interessiert? Details erfahren Sie unter 0201 4398-1940 von Ines Oelmann.

Warum wir mehr ambulante Daten in Covid-19-Registern brauchen

## Jetzt einmalige Chance für Covid-19-Forschung nutzen

Das Management von SARS-CoV-2-Infizierten und der Pandemie wird unser Gesundheitswesen die kommenden Jahre prägen. Eine entscheidende Rolle kommt dabei niedergelassenen Ärzten zu. Sie betreuen schon jetzt rund 80 Prozent aller Covid-19-Patienten. Noch ist die Studienlage über Krankheitsverläufe unter ambulanter Versorgung im Vergleich zum stationären und intensivmedizinischen Bereich zu dünn. Instrumente der Versorgungsforschung sind dabei besonders geeignet, die verschiedenen Dimensionen einer Covid-19-Erkrankung zu erfassen. Derzeit besteht die günstige Gelegenheit, mithilfe von Registern gute Datensätze für künftige Forschungsfragen aufzubauen. Ideal wäre ein übergreifendes nationales Covid-19-Register unter Einbezug der ambulanten Versorgung. Verschiedene Registerstudien sind zwar schon gestartet. Doch mehr Forschungsaktivitäten tun Not.

>> Die Covid-19-Pandemie stellt die medizinischen Versorgungssysteme weltweit vor immense Herausforderungen. Analog zur Fokussierung der Versorgung auf das akute Erkrankungsgeschehen tendiert auch die internationale Forschung dazu, sich auf akute schwerwiegende Verläufe zu konzentrieren. Doch ist den meisten Versorgungssystemen eine gestaffelte Versorgung zu eigen, bei der die erste Anlaufstelle für Patienten mit Verdacht auf eine SARS-CoV-2-Infektion niedergelassene Ärzte sind. Demgemäß sollten sich Forschungsimpulse zur Verbesserung der Faktenlage über Covid-19 nicht allein auf die stationäre und intensivmedizinische Versorgung konzentrieren, sondern Daten aus der ambulanten Versorgung einbeziehen, um ergänzend zur Beforschung akuter Krankheitsverläufe ein authentisches Bild zu Risiken für schwere Verläufe und der Langzeitentwicklung des Krankheitsgeschehens zu zeichnen.

Eine Reihe von Faktoren behindert jedoch die Durchführung von Covid-19-Studien, insbesondere im ambulanten Sektor:

- Hohe Arbeitsbelastung des medizinischen Personals in den Praxen; freie Valenzen für Forschung fehlen, da die Patientenversorgung im Vordergrund steht;
- Vergleichsweise schwächer ausgebildete Forschungsinfrastruktur als im stationären Bereich, auch wenn starke Forschungsimpulse anzutreffen sind;
- zum Teil eruptionsartiger Anstieg von Fällen, der eine geordnete Rekrutierung erschwert;
- Infektiosität in der akuten Phase, die im ambulanten Bereich Isolation bedeutet und körperliche Untersuchung, Labordiagnostik sowie schriftliche Einverständniserklärung erheblich erschweren;
- Wechsel der Behandler oder der versorgenden Instanz beim Übergang von ambulant nach stationär bedeutet im Studienkontext üblicherweise Drop-out.

Die Covid-19-Erkrankung ist erst seit Ende 2019 bekannt, es ist daher nachvollziehbar, dass Fragestellungen sich noch entwickeln. Umso naheliegender ist es, Patienten mit Covid-19 in Register aufzunehmen, um retrospektive Fragestellungen später auf guter Datengrundlage beantworten zu können. Auch öffnet sich auf diese Weise ein „Window of Opportunity“, historische Vergleichsgruppen für zukünftige Forschungsansätze bereitzustellen zu können.

Trotz der eingangs beschriebenen Hindernisse zeichnet sich eine erhebliche Forschungsaktivität in Deutschland ab, die sich im Aufbau von Registern und im Aufsetzen von Registerstudien niederschlägt. Es lohnt sich, den Blick auf diese Forschungslandschaft zu richten.

Das Deutsche Register Klinischer Studien (DRKS)<sup>1</sup> ist das von der WHO anerkannte Primärregister für Deutschland. Es ist für die Registrierung aller in Deutschland durchgeführten patientenorientierten klinischen Studien zuständig und bietet die Möglichkeit, Informationen zu laufenden und abgeschlossenen klinischen Studien in Deutschland zu suchen oder über die Registrierung eigene Studien anderen zugänglich zu machen. Das DRKS enthält inzwischen weit mehr als 10.000 Studien. Aktuell kommen jährlich rund 1.500 Studien dazu.

In dieser Studiendatenbank wurde am 25.2.2021 mit dem Suchbegriff „Covid-19“ nach Studien gesucht. Es fanden sich 310 Treffer, auf die die folgenden Filterbedingungen angewendet wurden: Deutschland als Studienort sowie die Forschungsfelder Diagnostik, Therapie, Prognose, Andere. Ausgeschlossen wurden: Gesundheitsökonomie, Gesundheitssystemforschung, Prävention sowie Screening und Supportive Care.

In Einzelsichtung wurden schließlich Studien herausgefiltert, die sich nicht mit klinischen Aspekten der Covid-19-Erkrankung selbst oder mit deren Versorgung befassen.

Auf diese Weise verblieben 153 Studien in der Treffermenge.

Bei 29 dieser 153 Studien besteht anhand der im DRKS gemachten Angaben hinreichende Gewissheit, dass im Rahmen der Studie ambulante Daten erhoben werden. Bei 44 der 153 Studien ist es zumindest wahrscheinlich, dass auch ambulante Informationen erfasst werden. Dies lässt sich nicht immer eindeutig bestimmen, da aus den Einträgen im DRKS oft nicht hervorgeht, ob z. B. von einer Universitätsklinik auch ambulante Daten gesammelt werden. In Fällen, in denen dies zur Fragestellung der Studie passen würde, wurde unterstellt, dass die Erhebung ambulanter Daten Teil der jeweiligen Studie ist.

Von den gefundenen 153 Studien beanspruchten 12 das Label „Register“ für sich oder haben eine erkennbare Registerstruktur. In zehn der zwölf Registerstudien werden auch ambulante Daten gesammelt (Tab. 1). Vier dieser zehn Registerstudien haben ihren Ausgangspunkt im Krankenhaus und erheben ambulante Daten retrospektiv oder führen ein ambulantes Follow-up durch. Die übrigen sechs Studien weisen unterschiedliche Ausrichtungen auf: jeweils eine hat ihre Provenienz in der Pädiatrie, der Nephrologie oder der Hämatologie-Onkologie. Eine Studie richtet sich spezifisch auf C1-Esterase-Inhibitoren, eine weitere untersucht die Verwendung von Biomarkern in der Prognostik. Eine Studie – die „ABC19 Studie“ – ist ausschließlich auf das ambulante Versorgungssystem gerichtet und wird daher unten exemplarisch genauer vorgestellt.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass der Schwerpunkt der im DRKS gefundenen Registerstudien im stationären Bereich liegt; die Fokussierung auf schwere Verläufe von Covid-19 steht dabei im Vordergrund.

Unter dem Eindruck der Pandemie wurde in kürzester Zeit eine Vielzahl von For-

1: [https://www.drks.de/drks\\_web/](https://www.drks.de/drks_web/)

schungsinitiativen gestartet, mit denen Erkenntnisse über die bedrohlichen und teils neuartigen Entwicklungen im Krankheitsgeschehen rund um die SARS-CoV-2-Infektion zu Tage gefördert werden sollen. Dabei ist nur allzu verständlich, dass sich die Forschungsanstrengungen zunächst einmal auf hospitalisierte Patienten konzentrieren, da die Beherrschung schwerer Verläufe und die Reduzierung der Mortalität in der Akutsituation im Vordergrund des klinischen und öffentlichen Interesses sind. Dies steht allerdings im Widerspruch zu den Gegebenheiten einer Versorgungsrealität, in der rund 80% der Covid-19-Patienten ambulant behandelt werden (Beerheide 2020). Hier bedarf es einer methodischen Ausrichtung, mit der Fragestellungen zur Versorgung und zum Management von SARS-CoV-2-Infizierten im medizinischen Alltag untersucht werden können. Zugleich ist es auch der ambulante Versorgungssektor, der über die Hospitalisierung bestimmter Patienten entscheidet, was in vielerlei Hinsicht von großer Tragweite ist: Die Rechtzeitigkeit der Entscheidung dürfte prognostisch durchaus bedeutsam sein, mit Sicherheit ist es aber die Korrektheit der Entscheidung, die im Hinblick auf Kapazitätsbelange relevant ist, da einerseits Klinikbetten und Beatmungsplätze nicht uneingeschränkt zur Verfügung stehen und andererseits der ambulante Sektor eine Pufferfunktion wahrnimmt, deren Qualität gleichermaßen von der Anzahl vermeidbarer wie auch versäumter Krankenhauseinweisungen abhängt.

Prognostische Faktoren müssen daher so präzise wie möglich evaluiert und beschrieben werden, und es bedarf praxisnaher Strategien, um diese Faktoren zuverlässig und

effizient detektieren zu können. Zudem steht die Wissenschaft derzeit noch am Anfang der Erforschung von Spätfolgen der SARS-CoV-2-Infektion. Die bisher beobachtbaren Erkrankungsverläufe – Stichwort „Long Covid“ – deuten darauf hin, dass solche Spätfolgen vor allem im ambulanten Therapiemanagement und in sehr unterschiedlichen Versorgungskontexten in Erscheinung treten werden (Carfi et al. 2020; Mahase 2020; Tenforde et al. 2020; Wu & McGoogan 2020).

So werden bereits Hinweise auf typische Spätfolgen u. a. aus internistischen, kardiologischen, urologischen und neurologisch-psychiatrischen Fachkreisen berichtet (Covid Symptom Study 2020; Nehme et al. 2020; Townsend et al. 2020). Drei von vier Patienten erholen sich nur langsam von Covid-19, einige könnten dauerhafte gesundheitliche Schäden davontragen (Huang et al. 2021). Auch nach einem milden Verlauf von Covid-19 kann es zu persistierenden Symptomen kommen. In einer Kohortenstudie aus der Schweiz klagte jeder dritte ambulante Patient in den ersten sechs Wochen nach überstandener akuter Erkrankung noch über Symptome; am häufigsten waren Müdigkeit, Atemnot und ein Verlust von Geschmacks- oder Geruchsempfindung (Nehme et al. 2020). Hier kommt der Versorgungsforschung die vordringliche Aufgabe zu, die Daten derartiger Fälle in Repositorien aufzufangen und einer Auswertung zuzuführen. Register sind mit ihrer aktiven, prospektiven, standardisierten Dokumentation von Beobachtungseinheiten zu vorab festgelegten, aber im Zeitverlauf erweiterbaren Fragestellungen grundsätzlich geeignet, dies zu leisten, indem sie das Versorgungsgeschehen und die

relevanten Aspekte der Bevölkerungsgesundheit auf wissenschaftlicher Basis erheben und kritisch analysieren helfen (Maier et al. 2014; Stausberg et al. 2020).

Unter der Bezeichnung „ABC19 Studie – Ambulante Behandlung von Covid-19-Infektionen: Einfluss von Komorbiditäten auf Krankenhauseinweisungen und andere Therapieentscheidungen“ (www.abc19studie.de) hat das IGES Institut in Zusammenarbeit mit der Clinischen Studiengesellschaft (CSG), der Fakultät für Gesundheitswissenschaften Brandenburg (FGW), der Medizinischen Hochschule Brandenburg Theodor Fontane (MHB) und dem Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung (Zi) jüngst ein Studienkonzept vorgelegt, das von der zuständigen Ethikkommission positiv beschieden worden ist und unter Beteiligung von spezialisierten Covid-19-Praxen in der Modellregion Berlin einer Machbarkeitsanalyse unterzogen wurde. Es ist geplant, zunächst 1.000 Patienten durch mindestens 15 Praxen in die Studie einzuschließen. Ein Follow-up der Studienteilnehmer soll zudem Spätfolgen und Komplikationen erfassen. Mit den gewonnenen Daten sollen auch Modellierungen ermöglicht werden, etwa zu vermiedenen Krankenhausaufenthalten.

Das Studienkonzept ist so ausgerichtet, dass ein ambulantes Covid-19-Register entsteht, das sich zum Ziel setzt, den Einfluss von Komorbiditäten auf schwere Verläufe zu beschreiben und Praxishilfen für deren Erfassung bereitzustellen. Die Studie orientiert sich an den einschlägigen Vorgaben für die Entwicklung, die Organisation und den Betrieb von Registern, wie sie etwa im „Memorandum Register für die

## Literatur

- Beerheide R (2020): Ambulante Versorgung: Systemvorteil in der Pandemie. *Dtsch Arztebl* 117(41):A-1903/B-1621
- Carfi A, Bernabei R, Landi F; Gemelli Against COVID-19 Post-Acute Care Study Group (2020): Persistent symptoms in patients after acute COVID-19. *JAMA* 324:603–605. DOI: 10.1001/jama.2020.126032.
- Covid Symptom Study Sweden (2020). URL: [https://csss-resultat.shinyapps.io/csss\\_dashboard](https://csss-resultat.shinyapps.io/csss_dashboard). [Zugriff am 01.03.2021]
- Huang C, Huang Y, Wang Y, Li X, Ren L, Gu X, Kang L, Guo L, Liu M, Zhou X, Luo J, Huang Z, Tu S, Zhao Y, Chen L, Xu D, Li Y, Li C, Peng L, Li Y, Xie W, Cui D, Shang L, Fan G, Xu J, Wang G, Wang Y, Zhong J, Wang C, Wang J, Zhang D, Cao B (2021): 6-month consequences of COVID-19 in patients discharged from hospital: a cohort study. *Lancet* 397: 220–32. DOI: 10.1016/S0140-6736(20)32656-8.
- Mahase E (2020): Covid-19: What do we know about “long covid”. *BMJ* 370:m2815. DOI: 10.1136/bmj.m28154.
- Maier B, Gothe H, Kieschke J (2014): Registerdaten. In: Swart E, Ihle P, Gothe H, Matusiewicz D (Hrsg.). *Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven*. 2., vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage. S. 234–244. Bern: Verlag Hans Huber, 2014.
- Nehme M, Braillard O, Alcoba G, Aebischer Perone S, Courvoisier D, Chappuis F, Guessous I, für die COVICARE-Gruppe (2020): COVID-19 Symptoms: Longitudinal Evolution and Persistence in Outpatient Settings. *Ann Intern Med*. DOI: 10.7326/M20-5926.
- Stausberg J, Maier B, Bestehorn K, Gothe H, Groene O, Jacke C, Jänicke M, Kostuj T, Mathes T, Niemyer A, Olbrich K, Schmitt J, Neugebauer E (2020): Memorandum Register für die Versorgungsforschung: Update 2019. (Langfassung) *Gesundheitswesen* 82(3):e39–e66. DOI: 10.1055/a-1083-6417.
- Tenforde MW, Kim SS, Lindsell CJ, Billig Rose E, Shapiro NI, Files DC, Gibbs KW, Erickson HL, Steingrub JS, Smithline HA, Gong MN, Aboodi MS, Exline MC, Henning DJ, Wilson JG, Khan A, Qadir N, Brown SM, Peltan ID, Rice TW, Hager DN, Ginde AA, Stubblefield WB, Patel MM, Self WH, Feldstein LR; IVY Network Investigators; CDC COVID-19 Response Team (2020): Symptom duration and risk factors for delayed return to usual health among outpatients with COVID-19 in a multistate health care systems network – United States, March–June 2020. *Morb Mortal Wkly Rep* 69:993–998. DOI: 10.15585/mmwr.mm6930e13.
- Townsend L, Dyer AH, Jones K, Dunne J, Mooney A, Gaffney F, O’Connor L, Leavy D, O’Brien K, Dowds J, Sugrue JA, Hopkins D, Martin-Loeches I, Cheal-lagh CN, Nadarajan P, McLaughlin AM, Bourke NM, Bergin C, O’Farrelly C, Bannan C, Conlon N (2020): Persistent fatigue following SARS-CoV-2 infection is common and independent of severity of initial infection. *PLoS ONE* 15(11). e0240784. DOI: 10.1371/journal.pone.0240784.
- Wu Z, McGoogan JM (2020): Characteristics of and important lessons from the Coronavirus disease 2019 (COVID-19) outbreak in China: Summary of a report of 72,314 cases from the Chinese Center for Disease Control and Prevention. *JAMA* 323:1239–1242. DOI: 10.1001/jama.2020.2648.

## Zitationshinweis

Gothe, H., Kurepkat, M.: „Jetzt einmalige Chance für Covid-19-Forschung nutzen“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (02/21), S. 28-30. <http://doi.org/10.24945/MVF.02.21.1866-0533.2291>

Versorgungsforschung“ des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung (DNVF e.V.) formuliert sind (Stausberg et al. 2020), damit im Erfolgsfall bereits die notwendigen Grundlagen dafür geschaffen werden, ein Covid-19-Register in Betrieb zu nehmen, mit dem Daten aus der ambulanten Versorgung gesammelt und ausgewertet werden können.

Der mit diesem ambulanten Covid-19-Register angestrebte Erkenntnisgewinn soll Hospitalisierungsentscheidungen erleichtern und darüber hinaus die Arbeit der Praxen unterstützen. Hierzu bietet die Registertechnologie Patienten die Möglichkeit, aus der Isolation heraus täglich auf elektronischem Wege klinische Daten und Patient Reported Outcomes Measures (PROM) in die Praxen zu senden. Übersichten in der Registersoftware

weisen die Behandelnden auf kritische klinische Entwicklungen hin. Diese digitale Managementfunktion des Registers ermöglicht den Praxen die Surveillance von isolierten Covid-19-Patienten auch bei großen Fallzahlen.

## Fazit

Der Blick in das Deutsche Register Klinischer Studien belegt die hohe Forschungsintensität, die Covid-19 seit Beginn der Pandemie gewidmet wird. Register sind als Instrument der Versorgungsforschung prädestiniert dafür, das Erkrankungs- und Versorgungsgeschehen in einem Bereich abzubilden, der erst mit der Zeit Konturen annimmt. Einige Register sind bereits anzutreffen, allerdings wird dem ambulanten Sektor nicht

die Aufmerksamkeit zuteil, die ihm gebührt. So ist derzeit kein nationales übergreifendes Register erkennbar, das rein ambulante Fälle einschließen und diese auch prospektiv beobachten würde. Wir brauchen aber dringend mehr ambulante Corona-Forschung, da im Zuge der Pandemie noch einige Herausforderungen auf uns zukommen werden – sowohl an Fällen, als auch an wissenschaftlichen Fragen. <<

von: Dr. Holger Gothe<sup>1</sup> und Dr. Marc Kurepkat<sup>2</sup>

- <sup>1</sup> Bereichsleiter Versorgungsforschung, IGES Institut  
<sup>2</sup> Geschäftsführer CSG Clinische Studien Gesellschaft mbH

Auswahl an Covid-19-Studien mit Registercharakter in Deutschland (Stand: Februar 2021)				
Studiennr. DRKS	Name des Registers	Akronym	Beschreibung	Sponsor
DRKS00021575	Covid-19-Register hospitalisierter Patienten	COHORT	Krankheitsverlauf bei Patienten in Mitteldeutschland, Epidemiologie, prognostische Biomarker	Universitätsklinikum Halle
DRKS00021225	Covid-19-Register des LMU Klinikums	CORKUM	Krankheitsverlauf, Biomarker für schwere Verläufe, Risikostratifikation	Klinikum der Universität München
DRKS00021772	Covid-19 related Obstetric Anaesthesia Longitudinal Assessment-Registry – Longitudinal Assessment-Registry	COALA	Geburten Covid-19 positiver Patientinnen, postnataler Verlauf des Neugeborenen	Universitätsklinikum Würzburg
DRKS00021206	Covid-19 Register Freiburg	Covid-19-FR	Identifizierung von Faktoren für schweren Verlauf	Universitäts-Herzzentrum Freiburg Bad Krozingen
DRKS00021295	Klinische Charakterisierung von nierenerkrankten Patienten mit Infektion durch Covid-19	Covid-19 Kidney Registry	Krankheitsverlauf, Biomarker und immunologische Parameter für schwere Verläufe bei Nierenkranken	Nierenzentrum Heidelberg e.V.
DRKS00021440	Analyse des C1-Esterase Inhibitors bei Patienten mit Covid-19 als möglicher Biomarker für die Schwere des Krankheitsverlaufes	ACHED-19	Rolle des C1-INH-Mangels bei der Entwicklung schwerer Verläufe	Universitätsklinikum Gießen
DRKS00023012	SARS-CoV-2-Register für onkologische und hämatologische Patienten in Deutschland	CoRe (ADHOK)	Einfluss von Tumortyp, Krebsbehandlung und tumorspez. Faktoren auf Outcome	Arbeitsgemeinschaft der Hämatologen und Onkologen im Krankenhaus e.V.
DRKS00021810	Die Rolle der Immunantwort bei an Covid-19 erkrankten Patienten	Covid-Immun	Immunologische Mechanismen, die den Krankheitsverlauf beeinflussen	Universitätsklinikum Heidelberg
DRKS00021229	Epidemiologische Datenerhebung SARS-CoV2/Covid-19	CoronaKids	Einfluss des Virusgenoms auf Verlauf und Prognose	Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, HELIOS Universitätsklinikum Wuppertal
DRKS00021612	Covid Register Rechts der Isar Intensivmedizin Trial	CORRECT	Fragestellungen zu Organversagen	Universitätsklinikum rechts der Isar der TU München
DRKS00022277	Covid-Register von THROMBOSE-Komplikationen und Verbindung mit einem Krankenhausaufenthalt	CORE-THROMBOSIS	Rate kardiovaskulärer, einschl. venöser thromboembolischer und arterieller Ereignisse	Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität
DRKS00023014	Ambulante Behandlung von Covid-19: Einfluss von Komorbiditäten und anderer Therapieentscheidungen	ABC19 Studie	Einfluss von Komorbiditäten, Risikostratifizierung, Krankheitsverläufe, Spätfolgen	IGES Institut

Tab. 1: Covid-19-Registerstudien in Deutschland (Stand: Februar 2021) Quelle: IGES-Recherche auf Basis des Deutschen Registers Klinischer Studien (DRKS).

# Warum Vorsorge das Fundament für eine **zukunftsfähige Gesundheitsversorgung** ist.

Zukunft lässt sich gestalten – indem wir vorausdenken, aus Erfahrungen lernen, offen sind. „Land der Gesundheit“ ist unsere Ideenplattform für die Zukunft des Gesundheitswesens: Wo wollen wir 2025 stehen? Was muss sich – auch aus der Erfahrung der Pandemie – ändern?



Mehr auf [www.landdergesundheit.de](http://www.landdergesundheit.de)   



Wie sieht das Gesundheitssystem der Zukunft aus?

„Modell 2023“ zur Weiterentwicklung der Unabhängigen Patientenberatung

## UPD geht aktiv auf die Versorgungsforschung zu

Mit einem im eigenen Führungskreis entwickelten „Modell 2023“ (1) zur Weiterentwicklung der Unabhängigen Patientenberatung soll ein Verzicht auf die regelmäßige Neuausschreibung und eine dauerhafte institutionelle Verstetigung erreicht werden. Mit diesem Vorschlag möchte sich die aktuelle Patientenberatung – eine gemeinnützige GmbH (gGmbH), die 2016 nach der Vergabe an die Sanvartis GmbH neu gegründet und als UPD gGmbH aufgebaut wurde – in die gegenwärtige Diskussion zur Neugestaltung der UPD nach § 65b SGB V (2) konstruktiv einbringen. Dieser Paragraph im Sozialgesetzbuch sieht u.a. vor, dass „die Fördermittel jeweils für eine Laufzeit von sieben Jahren“ neu vergeben werden, das nächste Mal wäre das 2023 der Fall. Die Zeit bis dahin will das Team um Geschäftsführer Thorben Krumwiede für eine „am Patientenwohl orientierte Weiterentwicklung der Patientenberatung“ nutzen, dabei unter anderem den Beratungsumfang erweitern, neue Beratungsformate und -wege schaffen und vor allem Rückmeldefunktionen ausbauen und dafür Daten für Veränderungsimpulse und Versorgungsforschung nutzen und sogar liefern.

>> Das Team um Geschäftsführer Krumwiede möchte – so seine Aussage in einer aktuellen Presse-Onlinekonferenz – unter anderem erreichen, dass die UPD „nicht länger nur Datenlieferant“ ist. Genau das ist seit rund zehn Jahren durch einen jährlich publizierten „Monitor Patientenberatung“ der Fall, in dem recht statisch das real stattfindende Beratungsgeschehen und Auffälligkeiten des Berichtsjahrs dargestellt wird. Dieser rein quantitative Bericht, der jährlich an die Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten übergeben wird, soll laut „Modell 2023“ zwar beibehalten, doch mit einer intensiveren Form der Rückmeldefunktion ergänzt werden. Damit will die derzeitige UPD erreichen, dass „aufgrund der Erfahrungen und Erkenntnisse aus der täglich praktizierten letzten Meile zu Patienten, Anregungen und Vorschläge für Verbesserungen in der gesundheitlichen Versorgung gemacht und diese dann mit Politik, Patientenorganisationen, Aufsicht, Medien und der Wissenschaft diskutiert werden. Das Führungsteam der UPD ist dabei der Ansicht, dass die Informationen und Daten,

die im Rahmen der Beratung durch die Patientenberatung erhoben werden, das Potenzial hätten, „das deutsche Gesundheitswesen patientenorientierter zu gestalten und Missstände abzustellen“. Wenngleich die Daten zum Beratungsgeschehen nicht repräsentativ seien, würden sie doch viele Erkenntnisse über Schwachstellen bei der gesundheitlichen Versorgung in Deutschland aufzeigen können. Krumwiedes Angebot: „Wir haben viele Daten und würden diese gern der Versorgungsforschung zur Verfügung stellen.“

Der von Krumwiede und seinem Team angestrebte Verzicht auf die regelmäßige Neuausschreibung und eine dauerhafte institutionelle Verstetigung, wozu der bisherige § 65b geändert werden muss, der eben alle sieben Jahre eine neue Ausschreibung vorsieht, hat mehrere Gründe. Zum einen beklagt die UPD, dass Beratungskompetenz verloren ginge, weil Berater ohne Perspektive das Unternehmen frühzeitig verlassen würden, zum anderen sei so ein wirklich langfristiger und nachhaltiger Ausbau von Inhalten kaum möglich. „Unser Ziel ist es, an der Verstetigung zu arbeiten, was bisher

vom Gesetz ausgeschlossen ist“, sagt Krumwiede klipp und klar.

Ebenso wurde in dem Pressebriefing deutlich, dass die Probleme tiefer reichten. Die UPD macht zwar ihren Job, doch sei die wissenschaftliche Grundlage noch gar nicht geschaffen, die aufzeigen würde, welchen Beratungsumfang sich Bürger überhaupt wünschen, wie dieser ausgestaltet werden soll und wie vulnerable Zielgruppen aktiver begleitet werden können. „Diese Fragen sollten geklärt werden, statt immer nur quantitative Parameter im Blick zu haben“, erklärt der UPD-Geschäftsführer. Zwar sei es schon wichtig, wie viele Beratungen durchgeführt worden seien, doch viel wichtiger sei die Art und die vor allem die Qualität der Beratung und auch, wie dadurch die Gesundheitskompetenz der Ratsuchenden weiterentwickelt worden ist. Dazu gebe es keinerlei validierte Messinstrumente, was er aber gerne mit der Wissenschaft und Kooperationspartnern in den nächsten Jahren angehen würde. All das wird mit dem derzeitigen Budget von rund 10 Mio. Euro wohl nicht möglich sein. Damit kann zwar das derzeitige Beratungsspektrum finanziert werden, doch – so Krumwiede – „wenn man Zusatzleistungen implementieren will, braucht es zusätzliches Budget“. Und ebenso eine nachhaltige und neutrale Finanzierung in Form eines neuen langfristigen Trägermodells. Krumwiede: „Wir präferieren eine Nonprofit-Organisation in Form eines Stiftungsmodells, weil eine privatwirtschaftliche Trägerschaft immer in der Kritik steht.“

Im kommenden „Monitor Patientenbera-

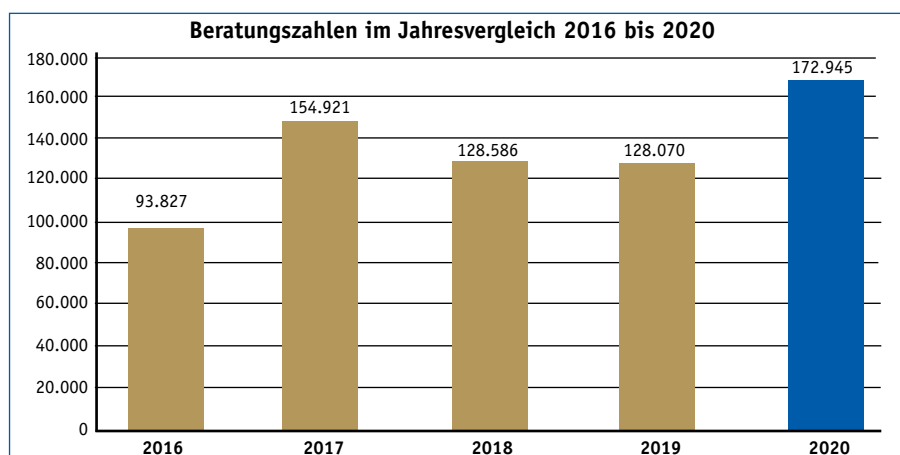


Abb. 1: Beratungszahlen im Jahresvergleich 2016 bis 2020. Aus: „Monitor Patientenberatung 2019“, sowie MVF-Eigenrecherche.

1: <https://www.patientenberatung.de/de/uberuns/UPD-Modell-2023>

2: [https://www.gesetze-im-internet.de/sgb\\_5/\\_65b.html](https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/_65b.html)

3: [https://www.patientenberatung.de/dokumente/UPD\\_Factsheet\\_Beratung%20in%20der%20Corona-Pandemie.pdf](https://www.patientenberatung.de/dokumente/UPD_Factsheet_Beratung%20in%20der%20Corona-Pandemie.pdf)



### Zitationshinweis

Stegmaier, P.: „UPD geht aktiv auf die Versorgungsforschung zu“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (02/21), S. 32-33. <http://doi.org/10.24945/MVF.02.21.1866-0533.2292>

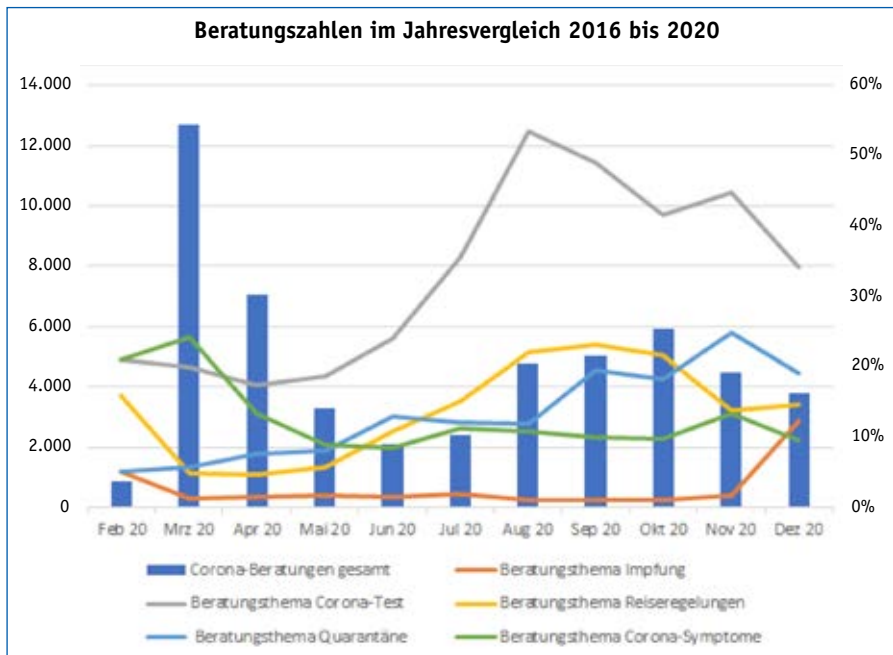


Abb. 1: Beratungszahlen 2020 zu Corona. Aus: Factsheet „UPD-Beratung in der Corona-Pandemie“. Stand: Februar 2021

fung“, der das Jahr 2020 darstellen, aber planmäßig erst im Juni 2021 veröffentlicht werden soll, wird das Corona-Geschehen dominieren. Gut ein Drittel (52.501) der Beratungen sind im letzten Jahr zu diesem Thema erfolgt, wie in der aktuellen Online-Pressekonferenz erklärt wurde.

Im kürzlich online auf der eigenen Webseite publizierten Factsheet zur „UPD-Beratung in der Corona-Pandemie“ (3) wird klar, welche Themen dabei im Fokus standen und wie sich der zeitliche Verlauf gestaltet hat. Bereits im Januar 2020 sind die ersten An-

fragen rund um das SARS-CoV-2-Virus bei der UPD eingetroffen, allerdings mit 133 nur sehr wenige an der Zahl. Auch der Februar war mit lediglich 855 Beratungsfällen noch überschaubar. Doch schon im März 2020 kam der Peak: 12.687 Fälle waren es in diesem Monat. Danach sank die Nachfrage wieder ab: auf 7.072 im April, 3.217 im Mai, 2.096 im Juni und 2.399 im Juli. In den Folgemonaten pendelte sich das Beratungsgeschehen um die 5.000 Fälle pro Monat ein.

Wichtiger als die reine Zahl der Beratungen sind die nachgefragten Themen.

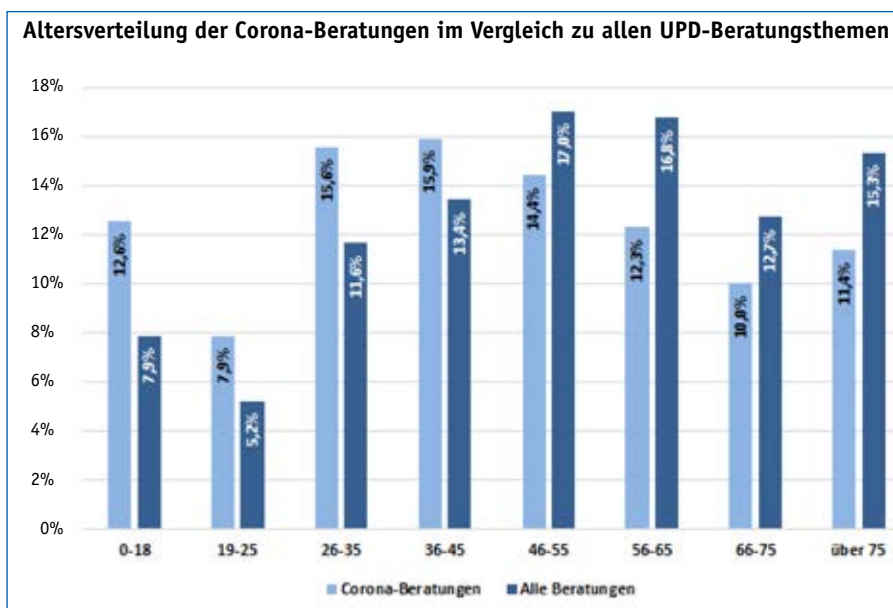


Abb. 1: Altersverteilung im Vergleich: Corona-Beratungen im Vergleich zu allen UPD-Beratungsthemen. Aus: Factsheet „UPD-Beratung in der Corona-Pandemie“. Stand: Februar 2021

Im Verlauf der Corona-Pandemie haben sich, so ist im UPD-Factsheet nachzulesen, Ratsuchende mit einem sehr heterogenen Spektrum sowohl medizinischer als auch gesundheitsrechtlicher Fragestellungen an die UPD gewandt. Zudem hätten sich die Fragestellungen in hoher zeitlicher Dynamik entsprechend der Pandemie-Lage sowie der Entwicklung der Pandemie-Bekämpfung verändert. So war die Beratung in der ersten Erkrankungswelle 2020 sehr stark von medizinischen Fragestellungen geprägt (Fragen zur Übertragbarkeit, den Symptomen, dem Krankheitsverlauf, der Prognose etc.). Im weiteren Verlauf der Pandemie und insbesondere mit dem zunehmenden Maß an Rechtsverordnungen und Gesetzgebungen sind vermehrt gesundheitsrechtliche Beratungen angefordert worden.

Die medizinische Beratung war geprägt von Beratungen zu folgenden Themen:

- Covid-19-Erkrankung allgemein (Symptome, Verlauf, Therapie etc.)
- Zugehörigkeit zu Risikogruppen für ungünstigen Krankheitsverlauf
- Schutz vulnerabler Gruppen für ungünstigen Krankheitsverlauf
- Definition von Risikokontakten bzw. Verhalten nach Risikokontakten
- Schutzwirkung von Masken
- Fragen zu Hygienemaßnahmen
- Konkrete Umsetzungsfragen bei Quarantäne bzw. Isolation
- Corona-Tests (Zugang, Aussagekraft, Unterschiede zwischen Testverfahren)
- Zugang zum Gesundheitssystem in der Pandemie (Akutversorgung, Notfallversorgung, stationäre Versorgung, Rehabilitation, Verschiebung elektiver Krankenhausaufenthalte)
- Beratung zu sogenannten Fake-News oder Verschwörungsgeschichten
- Corona-Impfung

Die gesundheitsrechtliche Beratung der UPD war in der Pandemie von folgenden Themen geprägt:

- Reiserregelungen
- Juristische Fragestellungen rund um Quarantäne und Isolation
- Kostenübernahme von Corona-Tests
- Zugang zum Gesundheitssystem
- Sonderregelungen für die ambulante Versorgung (wie telefonische AU-Bescheinigungen, Videosprechstunde, Folgeverordnungen etc.)
- Berufspflichten und Patientenrechte im Zusammenhang mit Corona-Pandemie. << von: MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier



# „Klinisch-genomische Daten für Forschung und Versorgung“

Im Interview: Dr. Benedikt Westphalen, ärztliche Leitung der Präzisionsonkologie am CCC München<sup>LMU</sup> und Dr. Katja Janssen, Personalised Healthcare Implementation Lead, Roche Pharma AG.

*Von den Behandlungsverläufen von Patienten lernen, ist seit Beginn der Corona-Pandemie nahezu alternativlos. Nur so kann die epidemiologische Forschung und gleichzeitig die Entwicklung neuer Arzneimittel und Impfstoffe schnell genug vorangetrieben werden, um möglichst rasch Wirkstoffe und Vakzine zur Bekämpfung der Corona-Pandemie zu entwickeln. So wird das Prinzip der forschenden Versorgung zumindest bei Covid-19 zur Notwendigkeit. Anders hingegen in anderen Therapiegebieten wie etwa der Onkologie. Über die Lehren aus der Krise sowie Chancen und Hürden eines vernetzten, lernenden Systems sprach „Monitor Versorgungsforschung“ mit Dr. Benedikt Westphalen (CCC München<sup>LMU</sup>) und Dr. Katja Janssen (Roche Pharma AG).*

>> *Frau Dr. Janssen, vor fast genau einem Jahr traf die erste Corona-Welle Deutschland und unser Gesundheitssystem. Sind wir heute einem lernenden Gesundheitssystem näher als damals?*

**Janssen:** Diese Krise wirkt sicher als Katalysator der Digitalisierung unseres in Teilen bis dato doch noch sehr analogen Gesundheitssystems. Ein Beispiel ist die Covid-19-Diagnostik: Der Termin im Testzentrum wird online vereinbart, Sie erhalten die Ergebnisse digital, idealerweise lassen sie sich per QR-Code direkt in die Corona-Warn-App einlesen, die nun wiederum Risikokontakte warnt. Das funktioniert sicher noch nicht perfekt, zeigt aber zumindest prinzipiell, wie ein Teil des digitalisierten „Corona-Versorgungspfades“ aussehen könnte. Wollen wir zu einem lernenden Gesundheitssystem kommen, ist hier aber noch nicht Schluss. Um beim Beispiel zu bleiben, könnte man nun die Daten der Patienten zur Diagnostik, Demografie, Krankheitsverlauf und Behandlungsstrategie strukturiert erfassen, anonymisieren und für die Erforschung neuer oder die Verbesserung bestehender Therapien nutzen. Andere Covid-19-Patienten könnten so davon unmittelbar profitieren. Hier stehen wir gerade erst am Anfang – nicht nur bei Corona, auch bei anderen Indikationen, etwa in der Onkologie.

*Ein lernendes Gesundheitssystem impliziert doch auch das Voneinander-Lernen. Wie wichtig ist es, dass sich die verschiedenen Akteure im System dabei zusammenschließen?*

**Westphalen:** Wir sind auf einem guten Weg, was das dazu nötige Mindset angeht. Mittlerweile ist eigentlich allen klar, dass man im Bereich von Realweltdaten (RWD) alleine selten weiterkommt und die fragmentiert vorliegenden Daten aus der Versorgungsrealität dementsprechend zusammenführen sollte. In diesem Zusammenhang ist es wichtig, hochsensible medizinische

Daten und die Privatsphäre der Patienten zu schützen, die hinter diesen Daten stehen. Onkologische Patientinnen und Patienten haben oft wenig Hemmungen, Daten für wissenschaftliche Zwecke zu teilen. Bei schweren, lebensbedrohlichen Erkrankungen ist der Wunsch, etwas zum medizinischen Fortschritt beizutragen, oft tatsächlich sehr ausgeprägt.

*Gesundheitsdaten in ausreichender Qualität zu erheben und zu vernetzen, scheint eine Herausforderung zu sein – das zeigt sich mit Blick auf die Pandemie. Wo liegen die Schwierigkeiten?*

**Westphalen:** Die Nutzbarmachung medizinischer Daten ist unglaublich komplex, da geht es um den Datenschutz, aber auch um den „Lagerort“ der Daten. Wir sammeln Daten nicht nur in Kliniken an unterschiedlichen Orten, sondern auch bei Kassen, in Krebsregistern usw. – sie sind also stark fragmentiert. Zudem sehen wir uns

mit neuen Herausforderungen bei der Analyse und Interpretation dieser Daten konfrontiert. Solche Datensätze werden oft erst nutzbar, wenn man sie mit weiteren Details anreichern kann, etwa klinisch-genomischen Informationen. Das geht nur zusammen mit anderen Stakeholdern. In der Onkologie haben wir dazu ein Pilotprojekt mit

Roche ins Leben gerufen, das eine Signalwirkung für andere Partner haben kann. Es zeigt, dass sich unterschiedliche Interessengruppen an einen Tisch setzen können, um im Sinne einer besseren Patientenversorgung einen Anfang zu machen. Wenn wir hier eine faire und nachhaltige Zusammenarbeit demonstrieren, ist das ein Signal an mögliche weitere Partner.

**Janssen:** Dieser Use-Case ist entscheidend, denn die Idee mit großen Datenmengen zu arbeiten und unterschiedliche Quellen zusammenzuführen, ist ja nicht neu. Aber zu zeigen, welchen Mehrwert solche Projekte für die Patienten liefern können, ist bisher nicht in ausreichender Form gelungen. Genau das muss aber geschehen, um die Bereitschaft, Daten einzelner Individuen, aber auch der verschiedenen Institutionen zu teilen, zu steigern. Das wollen wir gemeinsam mit der LMU zeigen.

*Die LMU und Roche haben, wie Sie sagen, vor kurzem ein Pilotprojekt gestartet, um klinisch-genomische Daten des Klinikums wissenschaftlich stärker nutzbar zu machen. Haben Sie hier die Fortschritte, die beim Kampf gegen Covid-19 möglich wurden, inspiriert, Frau Dr. Janssen?*

**Janssen:** Wir haben schon lange vor Covid-19 mit unseren gemeinsamen Gesprächen begonnen. Was währenddessen aber sehr viel gesellschaftsfähiger geworden ist, ist, dass Daten, wenn sie strukturiert erhoben und geteilt werden, einen Wert für die Behandlung weiterer Patienten haben. Um nichts anderes geht es in unserem Projekt: Zeigen, dass man aus anonymisierten klinisch-genomischen Daten „echter“ Patienten für die Behandlung weiterer Patienten lernen kann. Bei uns geht es im Kontext der personalisierten Medizin um die Entwicklung eines Prädiktionsalgorithmus, mit dem wir anhand dieser Daten vorhersagen möchten, wer von einer molekularen Testung profitieren wird und wann.

*Was kann Roche von der LMU lernen und was umgekehrt die LMU von Roche?*

**Janssen:** Was wir von der LMU lernen können und zum Teil bereits gelernt haben ist, wo die Hürden im Versorgungsalltag tatsächlich liegen. Roche behandelt keine Patienten, Roche hat keinen detaillierten Einblick in die klinische Routine – genau dort werden unsere Diagnostika und Arzneimittel aber eingesetzt! In den letzten einhalb Jahren haben wir bereits unglaublich viele Einblicke bekommen und daraus ableiten können, welche wissenschaftlichen Frage- und Problemstellungen überhaupt für Maximalversorger wie die LMU relevant sind. Wir verstehen jetzt sehr viel besser, wo der Schuh in der klinischen Praxis überhaupt drückt. Was wir außerdem besser verstehen, ist, wie dort eigentlich Daten gesammelt werden und welche Herausforderungen sich dabei im Hinblick auf Datenschutz und -qualität, Standardisierung usw. ergeben.

**Westphalen:** Ein Kollege von Roche hat den Austausch über Sek-

*„Dieses Pilotprojekt in der Onkologie könnte eine Signalwirkung für andere Partner haben, weil es zeigt, dass sich unterschiedliche Interessengruppen an einen Tisch setzen können, um im Sinne einer besseren Patientenversorgung einen Anfang zu machen.“*

*Dr. Katja Janssen*

ten  
gung“

torengrenzen hinweg mal als „intellektuelles Sparring“ beschrieben – das trifft es ganz gut. Offener Austausch ermöglicht neue Blickwinkel: Beim gegenseitigen Erklären von Problemen und Fragestellungen macht man sich immer auch klar, was vor der eigenen Tür nicht gut funktioniert. Wenn ich eine Frage stelle, die dem Blick von außen nicht standhält, dann bringt mich dieser Austausch weiter. Genau das tun wir hier. Wir fordern uns heraus, um gemeinsame Probleme zu lösen. Wollen wir der personalisierten Medizin näherkommen, das ist das Fernziel unseres Projektes, dann darf es keine Denkverbote geben. Das Feld ist unheimlich komplex, die Herausforderungen sind enorm – allein ist das meist nicht zu schaffen.

*Treten wir einen Schritt zurück, Frau Dr. Janssen: Ist die Kooperation mit forschenden Pharmaunternehmen für die LMU wirklich vorurteilsfrei?*

**Janssen:** Ich finde es offen gestanden schade, dass Industrie-Akademie-Partnerschaften nach wie vor negativ belegt sind, wenn es um die pharmazeutische Industrie geht. Während in anderen Branchen, etwa im Automobilsektor oder IT-Bereich seit Jahren solche Kooperationen gelebt werden, wird vergleichbaren Projekten im medizinischen Bereich immer ein gewisses Geschmäckle angehängt. Wir haben von Anfang an ganz offen miteinander geredet und uns – im positiven Sinne – aneinander abgearbeitet und mit einiger Geduld und vor allem Ehrlichkeit geklärt, was geht und was nicht. No Go Areas gibt es ja nicht nur bei der LMU, sondern auch bei Roche. Wir haben Compliance-Regelungen, denen wir verpflichtet sind, regulatorische Auflagen, die wir zu befolgen haben. Das muss man offen diskutieren und gegenseitig akzeptieren. Dann gelingt auch eine vorurteilsfreie Kooperation zwischen Academia und Industrie mit dem gemeinsamen Ziel, die Patientenversorgung zu verbessern.

*Die Industrie fordert schon länger einen Platz am Tisch, wenn es um die Nutzung von Gesundheitsdaten geht. Was Ihnen mit der LMU gelungen ist, bleibt Unternehmen im großen Maßstab meist verwehrt. Sollten die Unternehmen künftig stärker als bisher mitforschen und partizipieren können?*

**Janssen:** Pharma- oder Diagnostikunternehmen gestalten durch ihre Produkte und Dienstleistungen unser Gesundheitssystem mit. Wie wichtig das ist, sehen wir ja in der derzeitigen Pandemiesituation: Hier werden Impfstoffe, flächendeckende Tests und Arzneimittel zum Game Changer. Das zeigt, welchen Beitrag wir als Unternehmen leisten können, unsere Gesundheitsversorgung positiv zu gestalten. Aus diesem Grund macht es aus meiner Sicht Sinn, die pharmazeutische Industrie mit an den Tisch zu nehmen. Wir schauen aus einer anderen Perspektive auf das Gesundheitssystem und vielfältige Perspektiven können solche Diskussionen durchaus bereichern.

**Westphalen:** Gesundheitsunternehmen sind keine Non-for-Profit-Organisationen. Es braucht die Industrie, um Medikamente zu entwickeln und herzustellen, dort liegt das Geld für Research & Development und dementsprechend besteht das wirtschaftliche Interesse damit Geld zu verdienen. Wenn man sich dessen bewusst ist, dass unterschiedliche Interessen am Tisch vertreten sind und diese auch offen kommuniziert werden, lassen sich aber Schnittmengen finden.

*Herr Dr. Westphalen, warum will ganz speziell Roche partizipieren?*

*Was ist der Hauptbeweggrund?*

**Westphalen:** Wir sollten das Thema mal ganz pragmatisch angehen. Wir, die LMU, haben Interessen, die zunächst die Patientenversorgung betreffen. Wir haben aber auch das Interesse, uns medizinisch und wissenschaftlich weiterzuentwickeln, uns zu positionieren und innovativ zu sein. Ein Industriepartner wie Roche hat, wenn ich Frau Janssen vorgreifen darf, Interesse an der Erforschung und Entwicklung neuer Arzneimittel, an der Schaffung von Innovationen und neuen Ideen. Es ergeben sich also ganz von selbst Schnittmengen, die durchaus Synergieeffekte erzeugen können. Wenn man sich davon freimacht, immer in Lagern zu denken, sondern stattdessen in Schnittmengen denkt, fände man wahrscheinlich an vielen Stellen, die man nicht intuitiv zusammenbringt, einen gemeinsamen Nenner, um an einem großen Ganzen zu arbeiten. Das jeder noch Partikularinteressen hat, ist unproblematisch, solange sich diese nicht widersprechen und vorher klar kommuniziert sind.

*Treten wir einen Schritt nach vorne: Was ist vertraglich vereinbart, wenn dieses Pilotprojekt einmal in eine wirtschaftliche Phase überführt wird? Die klinisch-genomischen Daten des LMU Klinikums, die Sie, Herr Dr. Westphalen, Roche zur Verfügung stellen, sind schließlich mit öffentlichen Geldern finanziert worden.*

**Westphalen:** Das Pilotprojekt verfolgt kein wirtschaftliches Interesse, sondern ein medizinisch-wissenschaftliches. Eine wirtschaftliche Phase ist also gar nicht vorgesehen. Vielmehr geht es darum, in diesem Piloten zu zeigen, wie unter den aktuellen Rahmenbedingungen die gemeinsame Nutzung von Daten überhaupt möglich ist. Zentraler Bestandteil der Vereinbarung ist, dass die notwendigen

Schritte, um z.B. ein Datenschutzkonzept, eine Dateninfrastruktur, einen synthetischen Datensatz sowie das Tool selbst zu erstellen, die Klinikabläufe nicht stören dürfen. Das sind im Übrigen auch die entscheidenden Schritte, um überhaupt Erkenntnisse aus diesen Daten gewinnen zu können, denn sie sind nicht per se „wertvoll“.

Hier trägt Roche als Partner dazu bei, dass wir die notwendigen zusätzlichen personellen Kapazitäten schaffen können.

*Herr Dr. Westphalen, blicken wir auf die Patientenseite: Welche Hürden begegnen Ihnen derzeit bei der Versorgung von Krebspatienten? Die Versorgung scheint hierzulande doch auf einem hohen Niveau zu sein.*

**Westphalen:** Grundsätzlich ist die Versorgung der Patienten im Allgemeinen und in der Onkologie im Speziellen exzellent. Natürlich sollte man aber immer danach streben noch besser zu werden. In diesem Projekt haben wir uns die Präzisionsonkologie auf die Fahnen geschrieben, also die Behandlung von Patienten anhand ihres individuellen Tumorprofils. Hier verlassen wir schnell die Ebene der evidenzbasierten Medizin, wie wir sie früher aus Studien mit tausenden Probanden kannten. Wir gehen hier in den individuellen „N=1 Bereich“. Da sehen wir bei einigen Patienten fantastische Ergebnisse, aber auch zum Teil unerwartete Enttäuschungen. Die Nutzung und Zusammenführung von im Versorgungsalltag erhobenen Daten hat das Potenzial, in Zukunft ggf. evidenzbasierter behandeln zu können. In diesem Zusammenhang muss man sich allerdings vor Augen führen, dass die Aufgabe des klinisch tätigen Arztes die Behandlung von

---

*„Wenn man sich dessen bewusst ist, dass unterschiedliche Interessen am Tisch vertreten sind und diese auch offen kommuniziert werden, lassen sich aber Schnittmengen finden.“*

*Dr. Benedikt Westphalen*

## Zitationshinweis

Janssen, K., Westphalen, B., Stegmaier, P.: „Klinisch-genomische Daten für Forschung und Versorgung“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (02/21), S. 34-37. <http://doi.org/10.24945/MVF.02.21.1866-0533.2293>

Patienten und eben nicht die strukturierte Erfassung von Daten auf Studienniveau ist. Deshalb ist es nicht möglich, aus den Daten eines normalen Ambulanztages, einfach eine RWD-Analyse zu machen. Die Vorstellung, es sei doch alles da, man müsse es nur nutzen, ist schlichtweg falsch. Wenn wir RWD fordern, müssen wir uns Gedanken machen, wer sie erhebt und wie sie auf ein nutzbares Level kommen.

*Lange galt: Randomisierte klinische Studien oder nichts. Was und warum hat sich das geändert und was bedeutet das zukünftig für klinische Studien?*

**Westphalen:** Wir werden nicht daran vorbeikommen, klinische Studien zu machen. RWD können in der Regel eine kontrollierte klinische Studie nicht ersetzen. Ist man sich dessen bewusst, sind RWD aber ein wertvolles Tool, um definierte Fragestellung dort zu beantworten, wo sie die bestmögliche Evidenz darstellen. Auch für diese Daten kann ich aber nicht einfach den Schrank aufmachen und einen Stapel Patientenakten herausnehmen. Detailtiefe und Qualität müssen auch hier stimmen.

**Janssen:** Diese Evidenzlücken werden uns in Zukunft immer häufiger begegnen. Zum Beispiel dann, wenn klinische Studien im Rahmen hoch individualisierter Therapien mit winzigen Patientengruppen kaum möglich sind. Da stehen wir in der Verantwortung mit allen Stakeholdern zu diskutieren, wie wir RWD in einer qualitativ hochwertigen Form so erheben können, dass wir sie für diese Fragestellungen nutzbar machen können.

*Gibt es neben Daten aus dem Versorgungsalltag weitere Datenquellen, die derzeit noch nicht genutzt werden, aber vielversprechend sein könnten, etwa aus Apps oder Wearables?*

**Westphalen:** Absolut! Quality of Life, Activities of Daily Living – das sind patientenrelevante Parameter, die sich bestmöglich mit solchen Technologien erfassen lassen. Wir wollen ja wissen, wie sehr ein Patient von einer Therapie profitiert und dabei geht es eben nicht nur um progressionsfreies Überleben oder Gesamtüberleben, sondern um eine Verbesserung seiner Lebensqualität und seines Alltags. In diesem Bereich haben wir noch deutlich Luft nach oben, um damit Fragestellungen innerhalb und außerhalb klinischer Studien zu beantworten.

*Dazu müssen insbesondere die Patienten bereit sein, ihre Daten zu teilen. Was raten*



## Dr. Katja Janssen

*promovierte an der Heinrich-Heine-Universität zu Düsseldorf im Fachbereich Biologie und ist Personalised Healthcare Implementation Lead bei der Roche Pharma AG.*



## Dr. Benedikt Westphalen

*ist ärztlicher Leiter der Präzisionsonkologie am Comprehensive Cancer Center München und ärztlicher und wissenschaftlicher Mitarbeiter der Medizinischen Klinik und Poliklinik III des Klinikums der Universität München.*

*Sie denen, die sich unsicher sind, der Forschung sensible Gesundheitsdaten zur Verfügung zu stellen?*

**Westphalen:** Ich rate ihnen dann, dass sie ihre Daten nicht hergeben sollen. Wenn derjenige, der nach den Daten fragt, nicht vermitteln kann, warum es wichtig ist, diese Daten zu teilen und dass dies auch sicher ist, ist eine gewisse Skepsis vielleicht tatsächlich angebracht. Ich teile auch hier die Argumentation nicht, zu sagen: „Ihr teilt doch auch in anderen Lebensbereichen persönliche Daten“. Gesundheitsdaten sind ein hohes Gut und etwas sehr Intimes. Man muss gut begründen, warum es sinnvoll ist, diese zu teilen. Die meisten unserer Patienten verstehen das, wer sich damit aber nicht wohlfühlt, sollte seine Daten nicht teilen.

*Ihr Ziel ist, die personalisierte Medizin entlang des gesamten Versorgungspfades onkologischer Patienten zu implementieren. Wie sähe eine optimale Patient Journey aus? Wie könnte eine sinnvolle Verknüpfung zur Forschung aussehen?*

**Janssen:** Gerade in der Onkologie haben wir es oft mit schwerkranken Patienten zu tun, die die bestmögliche Versorgung verdienen. Durch die Nutzung von Apps und Wearables, optimierte Kommunikationswege und Behandlungspfade und die Auswertung dieser Informationen ließe sich ein enges Netz um den Patienten knüpfen, das es dem Arzt erlaubt proaktiv zu intervenieren, wenn sich etwa die Lebensqualität messbar verschlechtert. Es geht darum frühzeitig, bestmöglich und evidenzbasiert eingreifen und behandeln zu können und daraus für den nächsten Patienten zu lernen – Forschungsprojekte wie das mit der LMU sind ein erster Schritt auf diesem Weg.

**Westphalen:** Auf einem optimalen Versorgungspfad erhält der Patient genau zum richtigen Zeitpunkt die richtige Therapie und eine optimale medizinische und vor allem menschliche Versorgung. Wenn dabei etwas herauskommt, das zukünftigen Patienten hilft, weil wir zum Beispiel aus einem individuellen Behandlungsverlauf etwas lernen, ist das umso besser. Die Frage lautet aus meiner Sicht: Wie können wir unser Gesundheitssystem optimieren, damit aus fürsorglicher und umfassender Versorgung auch ein Erkenntnisgewinn für die Zukunft entsteht?

*Frau Dr. Janssen, Herr Dr. Westphalen, vielen Dank für das Gespräch. <<*

Teil 3: Online-Fachtagung „Strukturmigration mittels komplexer Intervention“ von IGiB StimMT

## Die Kunst der „Evaluation komplexer Interventionen“

Die Online-Fachtagung „Strukturmigration mittels komplexer Intervention“ von IGiB StimMT war in drei Workshops gegliedert: „Ökonomische Dimensionen der Ambulantisierung“ (Teil 1, MVF 06/20), „Sonnen- und Schattenseiten bei der Führung von Großprojekten des Innovationsfonds“ (Teil 2, MVF 01/21) und der nun folgende Serienteil, der sich mit der „Evaluation komplexer Interventionen“ beschäftigt. Diese ist alles andere als trivial, wie inav-Wissenschaftler in aufeinander aufbauenden Vorträgen berichteten. In diesem Beitrag wird vor allem auf den Part der inav-Gesundheitsökonomin Dr. Linda Kerkemeyer eingegangen sowie teilweise auf den der Wissenschaftlichen Mitarbeiterin Michelle Kutscher. Ausgeblendet wird der Beitrag von Co-Referent Manuel Recker – ebenfalls Wissenschaftlicher Mitarbeiter bei inav –, der sich auf ausgewählte Zwischenergebnisse des Innovationsfondsprojekts IGiB StimMT fokussierte, die jedoch bald durch die bereits anstehende Publikation der Endergebnisse überholt sein werden.

>> Bei Innovationsfondsprojekten im Bereich der Neuen Versorgungsformen – wie zum Beispiel die „Strukturmigration im Mittelbereich Templin“, kurz IGiB-StimMT – handelt es sich oftmals um komplexe Interventionen. Diese werden, so Kerkemeyer, meist einfachen Interventionen gegenübergestellt, wobei ihrer Aussage nach hier festgehalten werden sollte, dass eine scharfe Trennung beider Begrifflichkeiten äußerst schwierig ist. Die Literatur definiert nach Worten der inav-Gesundheitsökonomin eine Intervention dann als komplex, wenn sie eine oder mehrere der folgenden Merkmale erfüllt:

- eine Vielzahl interagierender Komponenten.
- eine hohe Anzahl involvierter Patientengruppen, Leistungserbringer, Organisation oder weiterer Akteure unterschiedlicher sozialer, wirtschaftlicher, kultureller, ökologischer oder politischer Kontexte und Settings.
- Interdisziplinarität und Multisektoralität.
- Mehrere Indikationen mit entsprechend intendierten Outcomes.
- Lernfähigkeit und Anpassungsvermögen der Intervention durch Rückkopplungs- bzw. Feedback-Schleifen.
- Und/oder Beeinträchtigung der Wirksamkeit der Intervention durch das Verhalten derjenigen, die die Intervention erbringen bzw. erhalten.

Komplexität sei aber nicht unbedingt ein Charakteristikum der Intervention selbst. Komplex könne, so Kerkemeyer, zum Beispiel auch das Setting sein, in dem eine Intervention implementiert werden soll. Komplexe Interventionen bestünden zudem aus mehreren Einzelkomponenten, die sich wechselseitig bedingen. Das Medical Research Council, das auch

die vorangegangene Definition aufgestellt hat, hat ein Phasenmodell zur Entwicklung und Evaluation von komplexen Interventionen vorgeschlagen. Dieses Modell lässt sich mit dem PDCA-Zyklus (Plan, Do, Check, Act) vergleichen und beschreiben. Erst wird eine Entwicklung gestartet, dann folgt eine Pilotphase, beendet von einer umfassenden Evaluation, die ein Reporting beinhaltet, nach dem die als erfolgreich erkannten Ergebnisse implementiert werden sollen.

Laut Kerkemeyer stelle sich hier die Frage, mit welchen Instrumenten komplexe Interventionen evaluiert werden sollen. Dies können aus diversen Gründen meist keine randomisierten kontrollierten Studien, kurz RCT, sein, die als Goldstandard bei der Evaluation einfacher Interventionen gelten. Im Zuge der Evaluation komplexer Interventionen müsse Kerkemeyers Worten zufolge ein Umdenken stattfinden. Das habe auch damit zu tun, dass Evaluationen in der Vergangenheit primär dem Nachweis von Wirksamkeit gedient haben. Mittlerweile rücke jedoch immer stärker in den Fokus, dass Evaluationen ein „bedeutend größeres Spektrum aufweisen als reine Wirksamkeitsbeurteilungen“. So trete vermehrt anstelle des Beweisens der ursprüngliche Evaluationszweck des Lernens in den Vordergrund des Evaluationsinteresses. Der Grund dafür sei, dass das Verstehen von Veränderungsprozessen mitunter einen viel größeren Benefit produzieren könne als reine Wirksamkeitsbeweise mit bisweilen nur geringen Effektstärken.

Bei der Evaluation komplexer Interventionen werde darum oft ein Mixed-Methods-Design angewandt, wobei der Begriff der „Mixed Methods“ als Überbegriff für verschiedene Konzepte der Methodenkombination verwendet werde. Kerkemeyer: „Demnach kann Mixed Methods bedeuten, dass die Kombination qualitativer und

quantitativer Analyseschritte bereits in der Methodik fest konzipiert ist. Oder auch, dass für eine Fragestellung in verschiedenen Untersuchungsphasen unterschiedliche, also qualitative und/oder quantitative Methodenansätze verfolgt werden.“ Und bei der Verknüpfung quantitativer und qualitativer Forschungsmethoden könnten wiederum Integrations- und Kombinationsmodelle umgesetzt werden. Hier würde man zwischen Vorstudien-, Verallgemeinerungs- und Vertiefungsmodellen unterscheiden.

Die Evaluation komplexer Interventionen könne nun eine Kombination aus einer Dachevaluation und/oder komponentenspezifischen Einzelevaluationen sein. Zudem sollten Ergebnis-, Prozess- und gesundheitsökonomische Evaluation oder mindestens einzelne Teile in jedem Fall in der Evaluation komplexer Interventionen berücksichtigt werden:

- Ergebnisevaluation meint den Vergleich zwischen postuliertem Ziel und dem letztlich erreichten Zielzustand zum Beispiel Prä-Post-Vergleich, Soll-Ist-Vergleich, Gruppenvergleiche.
- Die Prozessevaluation beschreibt die Veränderung von Prozessen und Strukturen wie zum Beispiel Barrieren und Schwierigkeiten bei der Umsetzung, Implementierungsfehler, aber auch wie und wann die Umsetzung erreicht wurde.
- Die gesundheitsökonomische Evaluation fokussiert die Identifizierung und Quantifizierung von Kosten und Nutzen.

Vor allem aber erfordere, da ist sich Kerkemeyer absolut sicher, die Evaluation komplexer Interventionen „ein Umdenken und Kreativität“.

Wie sieht nun das Evaluationskonzept genau aus, das bei IGiB-StimMT angewandt wurde? Das erklärten Michelle Kutscher und Manuel Recker, beide Wissenschaftli-

### Link

<https://fachtagung2020.igib-stimmt.de/>

Zitationshinweis

Stegmaier, P.: „Die Kunst der Evaluation komplexer Interventionen“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (02/21), S. 38-39. doi: <http://doi.org/10.24945/MVF.02.21.1866-0533.2294>

		Quantitativ			Qualitativ	
		Strukturdaten	Gesundheits- ökonomische Evaluation	Effektevaluation (Fragebögen)	Zufriedenheits- befragung Leistungs- erbringer	Stakeholder- Befragung
<b>Grundversorger-Gemeinschaft (GVG)</b>					X	X
Behandlungspfad Rückenschmerz			X	X		
Behandlungspfad Herzinsuffizienz			X	X		
Behandlungspfad Adipositas			X	X		
<b>Strukturmigration zum Ambulant-Stationäres Zentrum (ASZ)</b>			X		X	X
Koordinierungs- und Beratungszentrum (KBZ)		X				X
Ärztliche Bereitschaftspraxis (ÄBP)		X				
Decision Unit		X				
Strukturierte Harninkontinenzversorgung		X		X		

Abb. 1: Methodik der IGiB-StimMT-Evaluation. Aus Vortrag: Kutscher und Recker, gehalten anlässlich der Online-Fachtagung „Strukturmigration mittels komplexer Intervention“ der IGiB StimMT gGmbH. Quelle: inav GmbH.

che Mitarbeiter bei dem mit der Evaluation beauftragten Institut für angewandte Versorgungsforschung (inav) in Berlin.

In einem nahezu einzigartigen Setting und Kontext wie bei IGiB StimMT sei laut Kutscher eine standardisierte Evaluation nicht ohne Weiteres möglich. Kutscher: „Je komplexer, vielschichtiger und dynamischer eine Intervention ist, desto höher sind auch die Anforderungen an den Evaluationsansatz.“ Daher wählte inav für die Evaluation der hier vorliegenden komplexen Intervention den bereits genannten Mixed-Methods-Ansatz mit einer Kombination aus qualitativen und quantitativen Methoden.

Die Evaluation von IGiB StimMT basiert dabei auf drei Säulen:

- Die erste Säule bildet die Struktur- und Prozessanalyse. Hierzu zählten die Strukturdatenerhebung, die Zufriedenheitsbefragung der Leistungserbringer, die Stakeholderbefragung sowie die teilnehmende Beobachtung.
- Die zweite Säule bildet die gesundheitsökonomische Evaluation. Hier werde eine Effektivitätsanalyse und eine Kostenanalyse durchgeführt, die mithilfe von Routinedaten der gesetzlichen Krankenversicherung und der Kassenärztlichen Vereinigung gerechnet würden.
- Die dritte Säule bildet die Ergebnisevaluation einzelner Versorgungsmodule. Hierzu zähle ein Effekt der Evaluation der Behandlungspfade sowie des strukturierten Behandlungsprogramms Harninkontinenz mittels des Einsatzes von Fragebögen.

Um zu zeigen, wie eine derartige Evaluation aussehen kann, präsentierten Kutscher

und Recker erste Ergebnisse der Teilprojekte Koordinierungs- und Beratungszentrum (KBZ), der Ärztlichen Bereitschaftsdienstpraxis (ÄBP) und der Decision Unit (DU), die mithilfe von Strukturdaten quantitativ analysiert worden sind. Die Strukturdatenerhebung sei wiederum im Sinne einer Beobachtung bzw. Querschnittstudie erfolgt, wobei die verschiedenen Zielparameter für die Strukturdatenanalyse aus unterschiedlichen Datenquellen ermittelt wurden. Einerseits seien die Daten im Projekt separat dokumentiert, andererseits aus den Abrechnungsdaten der Kassenärztlichen Vereinigung Brandenburg, aus dem Krankenhaus Informationssystem des Sana Krankenhauses Templin und aus der Dokumentationssoftware des KBZ gezogen worden.

Die Strukturdatenanalyse diene nach Worten Kutschers dazu, die tatsächliche Inanspruchnahme der neuen Versorgungsbestandteile und -strukturen von IGiB StimMT durch die im Interventionsbereich angesiedelte Wohnbevölkerung in Templin abzubilden. Die Analyse anhand quantitativ erhobener Daten hätte Aussagen über den Implementierungsgrad der Versorgungs-

angebote ermöglicht. Dazu wurden die Strukturdaten übergreifend über die verschiedenen Versorgungsmodule zunächst in einen Soll-Ist-Abgleich eingebracht. Durch die Subtraktion des Soll-Werts vom Ist-Wert würde sich eine Differenz ergeben, die eine Beurteilung des Erfolges ermögliche und Hinweise darauf liefern könne, ob in bestimmten Bereichen gegebenenfalls ein Umsteuern bzw. Neujustieren des jeweiligen Interventionsbestandteils erforderlich sei.

Neben der Strukturdatenerhebung fließen in die Evaluation der Versorgungsmodule jedoch auch andere Daten ein, wie etwa jene aus der Stakeholderbefragung sowie der teilnehmenden Beobachtung. Bei IGiB StimMT sei die Stakeholderbefragung mittels leitfadengestützter Interviews zu zwei Zeitpunkten – zu Beginn und zum Ende des Projektes – durchgeführt worden. Dazu hätten verschiedene Multiplikatoren aus dem Mittelbereich Templin wie beispielsweise der Bürgermeister, aber auch Vertreter der ambulanten Haus- und Fachärzte und der ambulanten Pflegedienste gehört. <<

von:  
MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier

Über IGiB-StimMT

Das Projektvorhaben Strukturmigration im Mittelbereich Templin, kurz StimMT, ist ein Projekt der IGiB GbR (AOK Nordost, BARMER, KV Brandenburg) und der Sana Kliniken Berlin-Brandenburg GmbH. Zur Umsetzung des Projektes wurde die IGiB-StimMT gGmbH gegründet. Die IGiB-StimMT gGmbH und die weiteren Konsortialpartner (Sana Kliniken Berlin-Brandenburg GmbH, AOK Nordost, BARMER, KV Brandenburg sowie die KV COMM GmbH, AGENON GmbH und inav GmbH) hatten zum Ziel, die regionalen Versorgungsstrukturen und -prozesse im Mittelbereich Templin bedarfsorientiert und regionalspezifisch auf die veränderten Bedingungen des demografischen Wandels auf den Weg zu bringen. Dazu entstand am Standort des heutigen Krankenhauses Templin ein Ambulant Stationäres Zentrum (ASZ) Templin, begleitet von einem Um- und Neubau. Von 2017 bis Ende 2020 wurde das Projekt aus dem Innovationsfonds gefördert.



**Dr. Dr. Klaus Piwernetz<sup>1</sup>, Univ.-Prof. Dr. Dr. h.c. Edmund A. M. Neugebauer<sup>2</sup>**  
 1: medimaxx health management GmbH, München  
 2: Präsident der Medizinischen Hochschule Brandenburg

# Gesundheitssystem neu denken: Strategiewechsel jetzt!

## Teil 1: Good Governance und Gesundheitsziele

>> Der bekannte deutsche Trend- und Zukunftsforscher Matthias Horx nennt es **Re-Gnose**. Mit dieser Sichtweise fordert er seine Leser und Zuhörer auf, sich quasi auf den Stuhl des Zeitreisenden zu setzen und aus der Position der Zukunft auf das Heute zurückzuschauen. Die Gegenwart ist Corona und unser heutiges Gesundheitssystem. Nehmen wir an, dass in zehn Jahren Corona endemisch geworden, Impfungen rasch und in ausreichender Zahl verfügbar sind und eine erfahrene Nationale Pandemie-Taskforce mit einem vernetzten Infektions-Monitor einen Ausbruch rasch erkennt, die Öffentlichen Gesundheitsdienste unmittelbar die Infektionspfade analysieren und betroffene Bürger gegebenenfalls in Quarantäne nehmen kann, das **Nationale Institut für Gesundheit** online die verfügbaren Ressourcen wie Schutzkleidung, Desinfektionsmittel, Intensivkapazitäten, Impfstoffvorräte, Produktionskapazitäten abfragt und gegebenenfalls ergänzt und die Bevölkerung zeitnah, korrekt und verständlich informiert. Die Pandemie würde sich nicht exponentiell ausbreiten, das Gesundheitssystem käme mit den überschaubaren Fällen gut zurecht und Politiker könnten auf einer täglich aktualisierten Entscheidungsgrundlage handeln: kein Lockdown, weniger Tote, viele Milliarden Euro gespart.

Die Frage ist, zurückblickend von 2030 auf die Gegenwart: Was hat uns damals gefehlt? Wir hatten aktuelle Pandemiepläne, wir hatten kompetente Wissenschaftler, die Leistungserbringer in Krankenhäusern und Praxen waren kompetent und engagiert, und die Bevölkerung hatte zu Beginn gut mitgemacht. Der Rest ist Geschichte. Glücklicherweise war man nach dem Abklingen der Pandemie vorausblickend, und hat das Gesundheitssystem insgesamt auf den Prüfstand gestellt und stellte sich einfache Fragen: Was soll das Gesundheitssystem eigentlich leisten? Was würde der Bevölkerung und insbesondere den Patienten am besten helfen? Welche Aufgaben wären dabei zu bewältigen? Welche Einrichtungen und welche Personen können dabei welche Verantwortung übernehmen und was brauchen sie dazu? Woran erkennt man, ob die Ziele auch erreicht worden sind? Werden die Ressourcen sinnvoll eingesetzt? Mit professionellem politischem Handeln und einer klug formulierten **Good Governance** begann alles. Und erstaunlicherweise machten alle mit! Na ja, fast alle. Jedenfalls erarbeiteten ausreichend viele mit ihrer Kompetenz und ihrem Engagement erfolgreiche Lösungen, mit modernen Methoden der Selbstorganisation und ohne bürokratische Fesseln oder direktive Gängeleien.

Zurück in die Gegenwart: Natürlich wird während der Pandemie niemand ernsthaft fordern, neben allen Herausforderungen, die uns das überaus volatile Virusgeschehen eh schon aufbürdet, auch noch das Gesundheitssystem neu auszurich-

ten. Doch im Übergang von der Pandemie zur Endemie ist die richtige Zeit darüber nachzudenken, wie man die dringend nötige Neuausrichtung in Angriff nehmen kann und welche Weichenstellungen und/oder Impulse schon jetzt in eine zukunftsweisende Richtung gesetzt werden können. Das hätte den großen Vorteil, dass man gleich nach Corona einigen Ballast abwerfen kann, um den Zugang für Patienten zu vereinfachen, die Qualität der Gesundheitsversorgung weiter zu heben, die Arbeitszufriedenheit der gebeutelten Leistungsträger zu fördern, das Gesundheitssystem insgesamt zukunftsfähiger zu machen und gleichzeitig auch noch einige Effizienzreserven zu heben. Das klingt einleuchtend.

Es gelingt aber seit vielen Jahren und Jahrzehnten nicht, obwohl jeder, der unser System näher kennt, weiß: **Unser Gesundheitssystem ist dringend reformbedürftig.**

Klar ist auch: Das weiß man schon sehr viel länger, nur hat bislang niemand umfassend und konsequent reagiert. Viele der in der Pandemie zu Tage tretenden Probleme wurden auf mehr als 10.000 Seiten der Gutachten des Sachverständigenrats und vieler anderer Institutionen beschrieben. Und nicht umsonst gibt es in keinem Ressort mehr Gesetze und Gesetzesänderungen als in der Gesundheitspolitik.

Das Problem ist: Die Beharrungskräfte, die den Status quo erhalten wollen, sind hoch, manche aus reiner Behäbigkeit, einige, weil sie ganz gut in und mit dem jetzigen System verdienen. Doch gerade in Krisen wie der lange noch nicht überwundenen Corona-Pandemie zeigt sich, dass die überwiegende Mehrzahl der kompetenten, engagierten und vor allem am Patientennutzen orientierten Leistungserbringer versucht, die Funktionalität des Systems auch dann noch zu erhalten, wenn Politik und Bürokratie, aus welchen Gründen auch



**Abb. 1:** Die Schlüsselemente Gesundheits- und Versorgungsziele, Patientenorientierung, Bedarfsorientierung, Verantwortung und Transparenz stehen an der Spitze des Systems. Die ersten drei definieren den Zweck und die Inhalte des Gesundheitssystems, die beiden letzten bestimmen, wie die Zwecke erfüllt und die Inhalte umgesetzt werden.



immer, hinter der Dynamik der Krisenentwicklung hinterherhinken.

An dieser Stelle sieht man, wie sinnvoll es doch wäre, zum einen genau diesen Menschen größere Gestaltungsfreiräume als bisher zu schaffen; zum anderen Bürgern und Patienten endlich eine verantwortungsvolle Mitwirkung zu ermöglichen.

Bei der durchaus möglichen, wenn auch mit Sicherheit langwierigen Neuausrichtung des Gesundheitssystems darf man sich trotz aller Visionen keinen zweckrationalen Träumereien hingeben. Weder werden sich alle Einrichtungen und Leistungserbringer – welcher Trägerschaft auch immer – fröhlich auf einmal in neue Versorgungsstrukturen einbinden wollen. Noch werden sich beteiligte und betroffene Menschen immer so verhalten, wie es für das Gesundheitssystem optimal wäre. Beide Gruppen, das ist so sicher wie das Amen in der Kirche, werden immer eigene Ziele verfolgen und jene Prioritäten setzen, die sie für sich am besten halten. Das ist im Sinne einer funktionierenden Marktwirtschaft durchaus erwünscht, solange sie im Sinne einer sozialen Marktwirtschaft jene Vorgaben und Prämissen beachten, die sich auch alleine schon aus der Governance ergeben.

**„Der Begriff Governance umfasst die Art und Weise, wie in einem Staat Entscheidungen getroffen, politische Inhalte formuliert und umgesetzt werden. Good Governance ist transparent, effektiv und legt Rechenschaft ab. Sie beteiligt die gesamte Bevölkerung und berücksichtigt die Meinung und die Bedürfnisse von Minderheiten und Schwachen. Alle Bürgerinnen und Bürger werden mit den notwendigen öffentlichen Gütern und sozialen Dienstleistungen versorgt.“**

Das schreiben nicht wir, sondern das BMZ, das Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (1). Dabei ist ein entsprechendes Grundverständnis über Führung bei der Umsetzung staatlicher Aufgaben von ausschlaggebender Bedeutung, das hier vereinfachend als „Governance“ bezeichnet wird, wobei man im positiven Sinne eher von „Good Governance“ spricht.

Eine umfassende Diskussion von Governance und deren Bedeutung für das Gesundheitswesen liefert der „Governance Report 2019“ (2). Die Berücksichtigung dieser Grundsätze würde sich jeder im Gesundheitssystem wünschen, auch wäre die Bewältigung der Corona-Pandemie durch die Bundes- und Landespolitik sowie durch die vielen damit befassten staatlichen und kommunalen Organe erfolgreicher gewesen. Hier offenbart sich ein wesentlicher Erfolgsfaktor, denn **Good Governance bietet einen Ordnungsrahmen** für alle. Die in diesem Rahmen mögliche wie nötige Selbstorganisation ermöglicht es zudem allen Systempartnern, ihre individuellen Kompetenzen und ihr persönliches Engagement zu entfalten. Dazu müssen Governance und Selbstorganisation jeweils spezifisch auf Bundesebene und Länderebene – die weiterhin die Gesundheitsversorgung organisatorisch und materiell gestaltet und verantwortet – definiert werden. Indes nicht als einzeln abgeschlossene Bereiche, sondern als verbundene, miteinander kommunizierende Einheiten, die ein gemeinsames Ziel verfolgen (Abb. 2). Diese gibt es aber bisher hierzulande nicht.

Das stimmt nicht ganz. Gesundheitsziele wurden bei uns bereits vor 20 Jahren definiert. In den Folgejahren wurden auch einige Ziele ausgerufen. Sie bleiben aber zum einen deutlich hinter den WHO-Ansätzen „Gesundheit für alle“ in Inhalt und Vollständigkeit zurück.

Zudem wurden sie nicht so operationalisiert, dass ihre Umsetzung verbindlich gemacht wurde und der Erreichungsgrad hätte gemessen werden können. Noch wurden sie in praxis- und patientennahe Versorgungsziele überführt, die für alle Systempartner handlungsanleitend gewesen wären. Doch ohne explizit formulierte und konsentrierte Gesundheits- und Versorgungsziele bleibt die Deutungshoheit über operative Ziele immer bei den Anbietern von Versorgungsleistungen. Anders ist es etwa in Österreich: Bei unseren Nachbarn wurden bereits im Jahr 2012 zehn Gesundheitsziele in einem breit abgestimmten Prozess mit zahlreichen Vertretern aus Politik und Gesellschaft entwickelt, die bis zum Jahr 2032 den Handlungsrahmen für eine gesundheitsförderliche Gesamtpolitik bilden sollen (3).

Davon träumen wir nur. Und genau deshalb spielen in dem von uns vorgeschlagenen Referenzsystem, das wir salu.TOP genannt haben, **Gesundheits- und Versorgungsziele** eine bedeutsamere Rolle (siehe Abb.1). Ihre Legitimation sollen sie – wie in Österreich – dadurch bekommen, dass sie auf breiter gesellschaftlicher Basis entwickelt und vom Parlament verabschiedet werden. Dies allerdings ergänzt mit der Maßgabe, dass die Exekutive dem Parlament regelmäßig über den Umsetzungsgrad berichten muss.

Ziele zu definieren, **was** das Gesundheitssystem konkret erreichen soll, ist das eine, das erste. Damit ist jedoch noch absolut offen, **wie** das geschehen soll. Dies sollen in unserem Konzept **exekutive Rahmenbedingungen** und ein **Ethikkodex** festlegen, die die Gesundheits- und Versorgungsziele flankieren.

Die **Exekutiven Rahmenbedingungen** regeln etwa, wie der Zugang zum Gesundheitssystem gemäß den jeweiligen, individuellen Anforderungen garantiert wird. Darin wird auch geregelt, dass Schnittstellen durch Nahtstellen zu ersetzen sind und wie das realisiert werden kann. Damit wird es zwar noch Sektoren, aber nach und nach keine Sektorengrenzen mehr geben. Die Rahmenbedingungen enthalten ebenso Hinweise, welche Elemente in Leitlinien der wissenschaftlichen Fachgesellschaften ausformuliert werden sollten, damit diese nahtlos und ohne Zusatzaufwand im Gesundheitssystem direkt eingesetzt werden können. Das gleiche gilt für die Art und Weise wie evidenzbasierte Innovationen nicht nur ins System, sondern in die Regelversorgung kommen sollen. Alles zum Besten der Patienten.

Der **Ethikkodex** regelt schließlich das Verhältnis zwischen dem Zweck des Gesundheitssystems und individuellen Zielsetzungen. Er stellt den Patienten absolut in den Mittelpunkt des Gesundheitssystems und gibt Anregungen zu Themen wie Respekt, Anerkennung, Fürsorge sowie Teilhabe und Mitbestimmung. Da Unternehmen verständlicherweise in erster Linie ihren Stakeholdern verpflichtet sind, ethische Wegleitungen zwar vorkommen können, aber nicht zwingend sind, muss Governance gerade angesichts der Zielkonflikte zwischen Gemeinwohl und Unternehmenszielen eindeutig und verlässlich Stellung beziehen. Das alles leistet der Ethikkodex.

Um es klar zu sagen: **Niemand will ein staatliches System.** Allerdings will auch niemand ein System, das dem freien Spiel ökonomischer Marktkräfte ausgeliefert ist. Deshalb ist für ein Gelingen die **konstruktive, funktionale Verbindung von Governance und Selbstorganisation** entscheidend

Mit dieser Verbindung können sich die Potenziale der Leistungs-

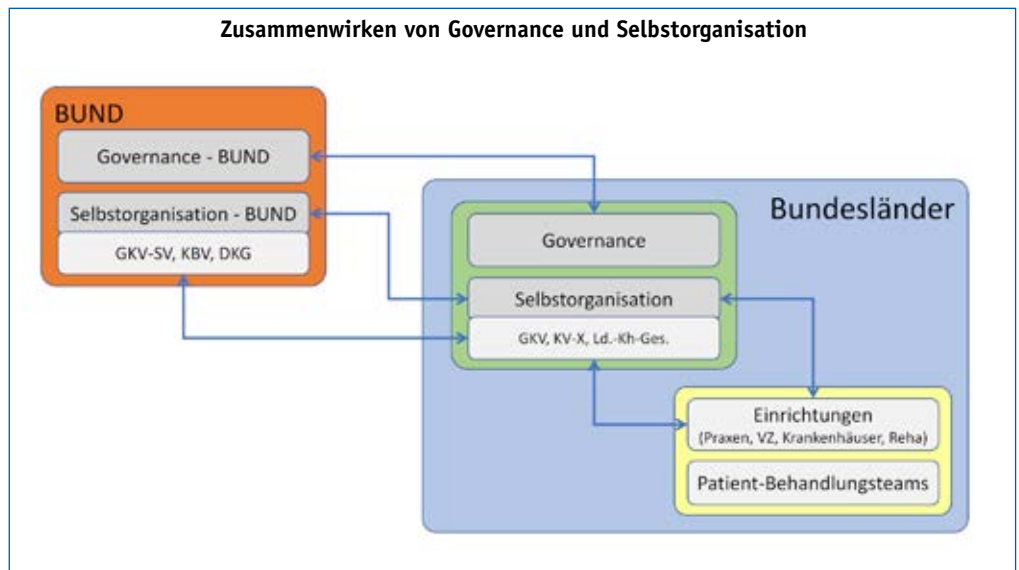
träger auf allen Ebenen sinnvoll entfalten. Gesundheitspolitik kann sich so auf das Setzen von Zielen und Werten sowie auf die Bereitstellung angemessener Ressourcen konzentrieren, die sich evidenzbasiert an Zielen und Bedarfen orientieren. Damit entfallen zahlreiche Leistungs- und Gestaltungs-bremsen für das konstruktive und kooperative Zusammenwirken der verschiedenen Partner.

**Governance auf Bundesebene** (Abb. 2) bezieht sich auf Gesundheits- und Versorgungsziele, exekutive Rahmenbedingungen und den Wertekanon. Die Selbstorganisation leitet die gemeinsamen Inhalte des Gesundheitssystems aus der wissenschaftlichen Evidenzbasis ab und bereitet deren Umsetzung in der Gesundheitsversorgung so vor, dass gleichmäßige Lebensbedingungen im gesamten Land geschaffen werden können. Auch die Bereitstellung der Ressourcen und die Prinzipien für die Allokation der Mittel im Versorgungsprozess werden hier geregelt.

**Governance auf Landesebene** bezieht sich auf rationale Regionalisierung der Ziele und Werte sowie die Anpassung der regionalen Gesundheitsversorgung an die spezifischen Bedarfe, die sich aus Epidemiologie, Soziodemografie und geopolitischen Besonderheiten ableiten. Sie definiert auch die Grundsätze für die organisatorische Realisierung der Versorgung. Die regionale Selbstorganisation realisiert diese Vorgaben so, dass die Einrichtungen in den Ländern patienten- und bedarfsorientiert sowie evidenzbasiert arbeiten können. Die effizienzorientierte Allokation der Mittel ermöglicht den Einrichtungen, den Regelbetrieb zu bestreiten und gleichzeitig Rücklagen für Investitionen aufzubauen. Die Einrichtungen in der Ebene der Gesundheitsversorgung leiten ihre **Corporate Governance** aus den Vorgaben von Bund und Ländern ab. Auch sie nutzen in der praktischen Umsetzung der Vorgaben die Chancen der Selbstorganisation.

Governance steht in dem von uns vorgeschlagenen Referenzsystem salu.TOP an erster Stelle. Sie wird durch fünf Schlüsselemente und 15 Regeln definiert und durch exekutive Rahmenbedingungen sowie einen Ethikkodex vervollständigt.

Weitere Hinweise finden sich in (4) oder auf der Internetseite [www.strategiewechsel-jetzt.de](http://www.strategiewechsel-jetzt.de). Im Teil 2 (MVF 03/21) wird die Verbindung zwischen Governance und Selbstorganisation weiter konkretisiert. Dabei spielen die Schlüsselemente (Abb. 1) eine zentrale Rolle. <<



**Abb. 2:** Im Referenzsystem salu.TOP sind Governance und Selbstorganisation funktional verbunden. Die Regelungsinhalte unterscheiden sich entsprechend den spezifischen Verantwortlichkeiten von Bund und Ländern. Auf Landesebene ist schließlich die Gesundheitsversorgung angeben.

### Zitationshinweis

Piwernetz, K., Neugebauer, E.A.M.: „Gesundheitssystem neu denken: Strategiewechsel jetzt!“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (02/21), S. 40-42. doi: <http://doi.org/10.24945/MVF.02.21.1866-0533.2295>

### Korrespondenzadresse

Dr. med. Dr. rer. nat. Klaus Piwernetz  
 medimaxx health management GmbH, München  
 Briener Str. 55  
 80333 München  
 E-Mail: [info@medimaxx.net](mailto:info@medimaxx.net)

Autoren: Piwernetz, K., Neugebauer, E.A.M.  
**Strategiewechsel jetzt! Corona-Pandemie als Chance für die Neuausrichtung unseres Gesundheitssystems**

Verlag: De Gruyter, 2021  
 363 Seiten, Paperback  
 ISBN: 9783110706741  
 Digital: 9783110706826  
 Preis: 79,95 Euro



### Literatur

- 1: Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; <https://www.bmz.de/de/themen/goodgovernance/index.html?follow=adword>. Download am 15.03.2021
- 2: The Hertie School of Governance. The Governance Report 2019. Health Governance, Inequalities, Health Security, Patient-centered Care, Health Politics, Global Health; Oxford University Press. 2019. ISBN 978-0-19-882150-2 ebook ISBN 978-0-19-255466
- 3: <https://gesundheitsziele-oesterreich.at/10-ziele/>
- 4: Klaus Piwernetz und Edmund Neugebauer. Strategiewechsel jetzt! Die Corona-Pandemie als Chance für eine Neuausrichtung unseres Gesundheitssystems. Verlag deGruyter. 2020. ISBN 978-3-11-070674-1

## Initiativ-Gruppe „Corona-Strategie“

>> Mit demnächst acht umfangreichen und alle in „Monitor Versorgungsforschung“ (und dessen Online-Portal) veröffentlichten Thesenpapieren hat die neunköpfige Autorengruppe (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) gezeigt, welche tiefen und wichtigen Ein- und Ausblicke eine multiprofessionelle Beschäftigung mit der Corona-Pandemie bieten kann.

Die in die Thesenpapiere investierte monatelange Arbeit mit tausenden von Arbeitsstunden hat die Autorengruppe bislang als rein zivilgesellschaftliches Engagement alleine und ohne jegliche Unterstützung von außen getragen. Nun haben die Autoren – nicht nur wegen der reinen Arbeitsbelastung, sondern vor allem aufgrund der schieren Stoffmenge – entschieden, die künftige Arbeit zu institutionalisieren. Hierzu wurde eine infektiologische Arbeitsgruppe unter Koordination der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaus-Hygiene gegründet – unter Beteiligung führender Persönlichkeiten des öffentlichen Gesundheitswesens, der pädiatrischen Fachgesellschaften (v.a. der D.G. für pädiatrische Infektiologie) und der bisherigen Autorengruppe.

Ergänzend dazu gibt es neben der weiter als schreibende Einheit tätig bleibenden Autorengruppe seit kurzem Themen-Webseiten:

- „CovidStrategie“ unter Leitung von Klaus Stöhr (u. Mitarbeit Prof. Berner, Prof. Simon, Prof. Antes, Prof. Gottschalk, Prof. Heudorf, Prof. Schmidt-Chanasit, Prof. Schrappe), die sich auf Stellungnahmen der Fachgesellschaften konzentriert,
- „Corona-Netzwerk.info“ unter Leitung von M. Schrappe zusammen mit Prof. Stöhr, Prof. Antes und Dr. Knipp-Selke, die auf (tages)aktuelle Nachrichten und Stellungnahmen ausgerichtet ist und eng mit CovidStrategie und der Thesenpapier-Arbeitsgruppe (und ebenso mit der infektiologischen Arbeitsgruppe) zusammenarbeitet.

### Die bisherigen 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](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/schrappeetal\\_covid-19-Thesenpapier-2-0](https://www.monitorversorgungsforschung.de/efirst/schrappeetal_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](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., Pü-

schel, 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-stellungnahmezur-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](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 (06/20), 76-92, <http://doi.org/10.24945/MVF.06.20.1866-0533.2267>
- **Thesenpapier 7:** Schrappe, M., François-Kettner, H., Gruhl, M., Hart, D., Knieps, F., Manow, P., Pfaff, H., Püschel, K., Glaeske, G.: 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> <<

### Links

<https://corona-netzwerk.info>  
<https://covid-strategie.de>  
 Presseberichte <http://www.matthias.schrappe.com/akt24a.htm>

### Braun-Förderung für AMTS

>> Die B. Braun-Stiftung fördert mit 30.000 bis 50.000 Euro bis zu vier Forschungsgruppen mit interprofessionellen Ansätzen zur Arzneimitteltherapie im Krankenhaus. Anträge nimmt die Stiftung bis 30. April entgegen. << Link: <https://bit.ly/3rQBxPl>



**Prof. Dr. rer. oec. Axel C. Mühlbacher<sup>1</sup>, Prof. Dr. oec. publ. Peter Zweifel<sup>2</sup>**  
 1: Professur Gesundheitsökonomie und Medizinmanagement, Hochschule Neubrandenburg  
 2: Ordinarius, Universität Zürich

## Corona-Virus als Stresstest: Warum Evidenz über die Wirksamkeit von Maßnahmen notwendig, aber nicht hinreichend für politische Entscheidungen ist

>> Nach dem Ausbruch von SARS-CoV-2 (Corona-Virus) wurden zum Schutz der Bevölkerungsgesundheit und um eine Überforderung des Gesundheitswesens zu verhindern, Kontakt- und Ausgangsbeschränkungen, Mindestabstand zwischen Personen, Hygieneregeln, Maskenpflicht und andere Maßnahmen eingeführt. Diese Maßnahmen haben Einfluss auf das wirtschaftliche, gesellschaftliche und kulturelle Leben.

Langanhaltend hohe Zahlen zum Infektionsgeschehen resultieren in immer länger andauernden Maßnahmen. Politiker profilieren sich mit Stellungnahmen zugunsten weiterer Verschärfungen der Beschränkungen, Schließungen und Ausgangssperren. Die Effektivität dieser Maßnahmen wird in der Wissenschaft kritisch diskutiert, und das Verhältnis von Kosten zu Nutzen ist nicht transparent.

In diesem Beitrag geht es nicht um die Frage, ob ein spezifisches Spektrum von Maßnahmen Erfolg verspricht oder nicht. Das Ziel dieses Kommentars ist es vielmehr aufzuzeigen, dass eine Politik, die nicht den Präferenzen der Bürger entspricht, zum Scheitern verurteilt ist. Maßnahmen zur Eindämmung und Bekämpfung des Corona-Virus sind nur dann erfolgreich, wenn die Entscheidungen akzeptiert werden und die Politik mit der Einhaltung und Zustimmung einer Mehrheit der Bevölkerung rechnen kann.

Wir alle versuchen bei unseren Entscheidungen die erwünschten und unerwünschten Effekte abzuwägen. Es gibt keinen Grund dafür, dass dies im Umgang mit den Gesundheitsrisiken der Pandemie anders sein sollte.

Der Stresstest für die Politik konkretisiert sich in der Abwägung der Effekte: Sind die Bürger bereit, zugunsten einer Eindämmung der Pandemie wirtschaftliche Verluste in Kauf zu nehmen, und wenn ja, in welchem Ausmaß? Sind sie umgekehrt bereit, eine gewisse Übersterblichkeitsrate zu akzeptieren, um die Wirtschaft zu stabilisieren? Akzeptieren sie die Weitergabe personenbezogener Daten durch eine Corona-App, falls dadurch das Infektionsrisiko gesenkt werden kann? Wird der Entzug der individuellen Freiheitsrechte toleriert, um gefährdete Bevölkerungsgruppen zu schützen?

### Delegation der Entscheidungsbefugnisse

Im Dezember unterstützten laut dem ZDF-Politbarometer noch 83% der Befragten die Verlängerung der Maßnahmen. Zudem wurden nächtliche Ausgangssperren in Stadt- und Landkreisen mit hohen Infektionszahlen durch fast ¾ der Befragten toleriert. Warum so hohe Zustimmungswerte? Anzunehmen ist hier, dass der Glaube an den Informationsvorsprung und die Kompetenz von Politikern und Behörden

in weiten Teilen der Bevölkerung tief verankert ist, und daher große Bereitschaft besteht, Entscheidungsbefugnisse abzugeben. Politiker ziehen Entscheidungen an sich, mit dem Argument, dass sichtbar werdende Informationsasymmetrien durchaus Zweifel an der Entscheidungskompetenz der Bürger aufkommen lassen. Inwiefern diese Argumentation auch für das Parlament greift, steht auf einem anderen Blatt.

Hinzu kommt, dass in Krisenzeiten immer wieder das Argument bemüht wird, dass kollektive Bedürfnisse in dieser Krisensituation Vorrang gegenüber individuellen Zielen hätten und schnelles Handeln erforderlich sei. Damit wird kollektiven Zielen ein klarer Vorrang gegenüber individuellen Zielen eingeräumt. Unklar bleibt, über welchen Zeitraum diese Argumentation Gültigkeit haben soll. Im Ergebnis werden damit die Entscheidungsbefugnisse an politische oder regulatorische Entscheidungsträger delegiert.

Auch wenn die Entscheidungsträger durch Wahlen oder Fachwissen legitimiert sind, bleibt die Frage offen, inwieweit die betroffenen Bürger die getroffenen Maßnahmen unterstützen, und inwieweit sie bereit sind, wirtschaftliche und/oder gesundheitliche Konsequenzen in Kauf zu nehmen. Denn es sind die Bürger, welche in ihrem wirtschaftlichen, gesellschaftlichen und kulturellen Leben betroffen sind. Die Komplexität besteht auch darin, dass diese Opfer (entgegen der gängigen Sprachregelung) die Gesundheit nicht garantieren können, sondern nur die Wahrscheinlichkeit senken, von diesem bestimmten Virus infiziert zu werden, möglicherweise ein Krankenhaus aufsuchen zu müssen und vielleicht zu sterben.

### Subjektive Werturteile versus Bevölkerungspräferenzen

Trotz einer hohen Unsicherheit über die Effekte von Maßnahmen zur Eindämmung und Bekämpfung des Corona-Virus müssen politische Entscheidungsträger handeln – immer auf Basis der gerade eben verfügbaren Evidenz. Hinzu kommt: Dabei müssen sie immer Kompromisse eingehen. Eine maximale Kontrolle des Gesundheitsrisikos würde an sich verlangen, dass der öffentliche Verkehr stillgelegt wird, weil sich dort viele Menschen auf engem Raum treffen. Dies fordert zum Beispiel die Initiative „Zero Covid“ (<https://zero-covid.org>). Doch dann können viele im Gesundheitswesen Beschäftigte ihren Arbeitsplatz nicht mehr erreichen. Ebenso wäre wohl die vollständige Isolierung der Bewohner von Alten- und Pflegeheimen angezeigt, allerdings mit der Folge, dass ihre psychische Gesundheit (und oft auch diejenige ihrer Angehörigen) leiden würde. Nun fordern Wissenschaftler unter dem verwechselnd ähnlichen Begriff „No Covid“ eine Inzidenz unter zehn und wollen dort, wo dies gelingt, grüne Zonen mit mehr Freiheiten erlauben. Doch, ob Zero oder Null: Es kommt zwingend zu einer

Abwägung von Nutzen und (nicht nur wirtschaftlichen) Kosten, die zurzeit allerdings auf Basis von Werturteilen getroffen wird, ohne diese transparent zu machen.

Bei solch grundlegenden, die bürgerlichen und persönlichen Freiheiten drastisch einschränkenden Strategien muss offen diskutiert werden, ob die Entscheidungsträger als Sachwalter bei dieser Abwägung die Präferenzen der Bürger bestmöglich berücksichtigen. Anders gefragt: Steht es politischen Entscheidungsträgern frei, bei der Vertretung der betroffenen Bevölkerung den eigenen subjektiven Präferenzen zu folgen? Denn: Ob durch Wahlen oder Fachwissen legitimiert, sind es doch stets rein subjektive Werturteile Einzelner, die über die Kompromisse zwischen öffentlicher Gesundheit, Bürgerrechten und Wirtschaft entscheiden.



Abb. 1: Eigenschaften nicht-pharmazeutischer Maßnahmen. Quelle: Eigene Darstellung.

Unabhängig von der Beantwortung dieser Frage kann man davon ausgehen, dass die Akzeptanz aller politischen Entscheidungen wesentlich davon abhängt, ob die betroffenen Bürger die Abwägung der Vor- und Nachteile verstehen und unterstützen.

### Akzeptanz und Unzufriedenheit mit politischen Entscheidungen

Die Akzeptanz politischer Entscheidungen ist maßgeblich durch die individuelle Abwägung von Vor- und Nachteilen durch die Betroffenen bestimmt. Werden die in der Bevölkerung vorherrschenden Präferenzen nicht berücksichtigt oder sind die den politischen Abwägungsprozessen zugrundeliegenden Werturteile nicht transparent, ist damit zu rechnen, dass es zu Unzufriedenheit in der Bevölkerung kommt.

In den meisten Demokratien kann sich diese Unzufriedenheit erst bei den nächsten Wahlen Luft verschaffen, wobei fast immer unklar bleibt, warum genau Abgeordnete oder Parteien Stimmen verlieren. Sie werden ja nicht wegen einer einzigen Entscheidung, sondern wegen ihrer Entscheidungen auf mehreren Gebieten (Gesundheit, Umwelt, Infrastruktur, innere Sicherheit usw.) abgewählt oder bestätigt. Gerade die Erfahrungen in der letzten Zeit – zum Beispiel die Ausschreitungen in den Niederlanden im Januar – zeigen auch, dass diese Unzufriedenheit zu gewaltsamen Protesten führen kann.

Diese Überlegungen laufen auf die Hypothese hinaus, dass politische Entscheidungen, welche den Präferenzen der Bürger widersprechen, letztlich zum Scheitern verurteilt sind. In der letzten Konsequenz werden mangelhafte Entscheidungen oder die Intransparenz über die Werturteile auch zur Gefahr für die Demokratie selbst.

### Methoden und zukünftige Maßnahmen

Für diese und kommende Pandemien besteht der Bedarf, Instrumente und Methoden zu entwickeln, um die Präferenzen der Bevölkerung zu analysieren und unterstützende Entscheidungsinstrumente zu

entwickeln. Es müssen Wege gefunden werden, um die Bevölkerungspräferenzen auch in die politischen Entscheidungsprozesse einfließen zu lassen.

Das Gute dabei ist: Es gibt sie bereits! Hier anzuwendende Methoden der Präferenzmessung sind in den letzten Jahren durch unterschiedliche wissenschaftliche Disziplinen entwickelt und verfeinert worden. Diese Verfahren lassen sich ohne weiteres auf das Gesundheitswesen bzw. die Gesundheitspolitik übertragen. Eine weiterführende Darstellung einer Studie: <http://www.coronapreferences.info/>.

Auch können nicht-pharmazeutische Maßnahmen der Corona-Pandemie in ein Entscheidungsmodell übertragen werden. In der Abbildung 1 sind die wichtigsten Eigenschaften eines Lockdowns dargestellt, welche den Nutzen, die Kosten und Risiken von politischen Interventionen beschreiben.

Für die Darstellung potenziell denkbarer Alternativen, werden die Ausprägungen der einzelnen Maßnahmen im Verlauf des Experiments variiert, um herauszufinden, welche Attribute für die Befragten wichtig und welche unwichtig sind. Durch die Wahlentscheidungen über sich ständig verändernde Alternativen kann die Struktur der Abwägungsprozesse analysiert und somit die Präferenzen dokumentiert werden. Ein Ansteckungsrisiko von 15% (vgl. die blauen Punkte im Bild „Ansteckungsrisiko“) kann für manche nicht genügen, um eine Alternative mit einem persönlichen Einkommensverlust von 10% zu wählen – ein erster Hinweis, dass dieser Person die Erhaltung ihres Einkommens von relativ großer Bedeutung ist.

Bleibt dieselbe Person bei ihrer Entscheidung gegen eine Alternative, bei der das Ansteckungsrisiko auf 20% erhöht, der Einkommensverlust dagegen auf 5% reduziert wurde, so ist die Einkommenserhaltung für sie offenbar besonders wichtig. Ein anderes Beispiel ist die Weitergabe von Gesundheitsdaten: Jemand mag bereits eine Alternative mit Weitergabe ablehnen, wenn die Übersterblichkeit drei Prozentpunkte beträgt (also 0,90% statt 0,87% der Bevölkerung). Bleibt

diese Person bei ihrer Ablehnung einer Alternative mit nur gerade einem Prozentpunkt Übersterblichkeit also 0,88% statt 0,87%), dann hat der Datenschutz in ihrer Präferenzstruktur ein sehr hohes Gewicht.

Auf diese Weise lassen sich mit ökonomischen Methoden aus den Wahlhandlungen die Bevölkerungspräferenzen ermitteln. Auch die Heterogenität unterschiedlicher Bevölkerungsgruppen kann in Bezug auf den Umgang mit den nicht-pharmazeutischen Maßnahmen analysiert und dokumentiert werden. Informationen zu Präferenzstudien: <http://www.coronapreferences.info/>.

Regierungen haben mit diesen Daten die Chance, ihre Maßnahmen mit den Präferenzen ihrer Wähler abzustimmen und so deren Akzeptanz zu verbessern. Zudem besteht die Möglichkeit mit Hilfe von Wahlexperimenten die Zusammenhänge der Abwägungsprozesse zu kommunizieren. Ein Schritt zu einer informierten Debatte und die Chance eine Transparenz über Werturteile herzustellen.

### Verbesserungspotenzial

Die gegenwärtige Pandemie ist nicht nur ein Stresstest für das Gesundheitssystem, sondern auch für die politischen Entscheidungsprozesse. Unbestritten ist, dass nicht-pharmazeutische Maßnahmen die Mitwirkung der Bevölkerung erfordern. Ohne die Berücksichtigung der Bevölkerungspräferenzen ist dies jedoch kaum nachhaltig zu schaffen. Zur Bedeutung dieser These zeigt nebenstehende Box ein praktisches Beispiel in der Schweiz. Hier wird deutlich, dass politische Entscheidungen scheitern können, wenn den Präferenzen der Bürger nicht entsprochen wird.

Es darf überdies daran erinnert werden, dass die Wohlfahrt des Landes davon abhängt, dass jedermann sein persönliches Nutzen-Kosten-Verhältnis (bestmöglich) erreichen kann. Die Politik ist dazu da, dies zu ermöglichen; unter der alleinigen Bedingung, dass dieses Bestreben Dritten keinen Schaden zufügen darf. Das heißt: Allfällig nötige Einschränkungen sind so zu gestalten, dass sie den Bürgerpräferenzen soweit wie möglich entsprechen.

Aber auch dann gibt es leider keine Erfolgsgarantie für die politischen Entscheidungsträger. Sie handeln stets unter unvollständiger Information, die zudem von Experten stammt, welche auch ihre eigenen Ziele (Prestige in der Fachwelt, Aufmerksamkeit in den Medien, Karrierechancen) verfolgen. Ein Misserfolg von Maßnahmen darf deshalb nicht unbesehen den verantwortlichen Politikern und Behörden angelastet werden. Umgekehrt kann jedoch die Erfassung der Bürgerpräferenzen dazu beitragen, dass solche Misserfolge weniger häufig auftreten.

Zusammenfassend gilt: Es geht nicht darum, die eine oder andere politische Entscheidung einzufordern; es geht vielmehr darum, Entscheidungsprozesse einzufordern, die eine bürgerorientierte Politik ermöglichen. Die Nachvollziehbarkeit der Werturteile ist Bestandteil demokratischer Prozesse und hat Einfluss auf die Zufriedenheit der Betroffenen. <<

## Schweizer Erfahrungen einer direkten Demokratie

Das Scheitern bürgerferner Entscheidungen wird durch eine Erfahrung aus der Schweiz bestätigt, einem Land mit direktdemokratischen Institutionen, welche eine Stellungnahme zu einzelnen Gesetzesvorlagen erlauben. Das Beispiel betrifft allerdings die Gesundheitsversorgung und nicht ein bestimmtes Gesundheitsrisiko im Zusammenhang mit einer Pandemie. Ein im Jahre 2003 durchgeführtes Wahlexperiment (vom hier dargestellten Typ) befasste sich mit den Bürgerpräferenzen in Bezug auf Aspekte der sog. Integrierten Versorgung (IV, engl. Managed Care). Durch die Einbindung der Leistungserbringer in ein Netzwerk verspricht die IV eine Reduktion der Gesundheitsausgaben, die sich im Zuge des Wettbewerbs in niedrigeren Beiträgen der Krankenversicherung niederschlägt. Der Preis dafür ist eine mehr oder weniger weitgehende Einschränkung der freien Arztwahl. Das Wahlexperiment zeigte allerdings, dass die „harte“ Variante, bei welcher der Krankenversicherer die Arztliste allein auf Grund von Kostenkriterien zusammenstellen würde, mit bis zu 38 Prozent des damaligen landesweiten Durchschnittsbeitrags kompensiert werden müsste.

Allerdings nahmen die schweizerischen Parlamentarier dieses Forschungsergebnis nicht zur Kenntnis. Im Bestreben, das öffentliche Budget von den steigenden Gesundheitsausgaben zu entlasten, verabschiedeten sie im Jahre 2011 mit großer Mehrheit ein Gesetz, das beabsichtigte, IV zum Standard in der sozialen Krankenversicherung zu machen; wer an der freien Arztwahl festhalten wollte, musste einen erhöhten Beitrag in Kauf nehmen. Umgekehrt sah das Gesetz aber keine Kompensation (sei es durch eine Senkung der Steuern) vor. Prompt kamen die 50.000 notwendigen Unterschriften für ein Referendum zusammen, und im Juni 2012 wurde es mit 76 Prozent der Stimmen angenommen. Das Scheitern der Gesetzesvorlage wäre abzusehen gewesen, wenn sie die zuvor erhobenen Bürgerpräferenzen berücksichtigt und eine Kompensation für die Einschränkung der freien Arztwahl enthalten hätte.

### Zitationshinweis

Mühlbacher, A., Zweifel, P.: „Corona-Virus als Stresstest: Warum Evidenz über die Wirksamkeit von Maßnahmen notwendig, aber nicht hinreichend für politische Entscheidungen ist“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (02/21), S. 44-46. <http://doi.org/10.24945/MVF.02.21.1866-0533.2296>

### Korrespondenzadresse

Prof. Dr. rer. oec. Axel C. Mühlbacher  
Hochschule Neubrandenburg  
Professur Gesundheitsökonomie und Medizinmanagement  
Brodaer Str. 2  
17033 Neubrandenburg  
E-Mail: [muehlbacher@hs-nb.de](mailto:muehlbacher@hs-nb.de)

### Anmerkungen

Literatur bei den Verfassern. Unser Dank gilt dem Chefredakteur Peter Stegmaier und dem Herausgeber Professor Dr. Reinhold Roski für wertvolle Hinweise.

## Nationale Forschungsdateninfrastruktur (NFDI) bekommt 90 Mio. Euro

>> Damit aus Forschungsdaten wissenschaftlich breit nutzbare Datenschätze mit gesellschaftlichem Mehrwert werden, haben sich Bund und Länder darauf geeinigt, eine Nationale Forschungsdateninfrastruktur (NFDI) aufzubauen. Für neue wissenschaftliche Erkenntnisse und Innovationen in Forschung

und Gesellschaft sei laut BMBF der „systematische, nachhaltige Zugang zu digitalisierten Datenbeständen unverzichtbar“. Für die Förderung stehen im Zeitraum von 2019 bis 2028 bis zu 90 Mio. Euro jährlich zur Verfügung. <<

Link: <https://bit.ly/30Ay4IG>

## AOK Nordost schlägt „Open-Data“-Portal für Versorgungsdaten vor

>> Der Wissenschaftliche Beirat für Digitale Transformation der AOK Nordost schlägt vor, möglichst viele Sachdaten aus dem Gesundheitswesen in einem öffentlich zugänglichen Portal, einem „Open-Data“-Portal für Versorgungsdaten zur Verfügung zu stellen.

Wenn es eine solche für alle zugängliche, tagesaktuelle Dateninfrastruktur für das Gesundheitswesen geben würde, wäre es zum Beispiel bereits zu Beginn der Pandemie möglich gewesen, die Anzahl von Intensivbetten und ihre Belegung „auf Knopfdruck“ abzulesen, heißt es in einem aktuellen Positionspapier des mit acht Digitalisierungs-Experten besetzten, unabhängigen Gremiums.

„Wir brauchen ein Portal für das Gesundheitswesen, das für die Bereitstellung von versorgungsrelevanten Sachdaten und damit für eine bessere Versorgungsplanung und Kapazitätssteuerung genutzt werden kann“, erläutert Beirats-Sprecherin Dipl.-Pol. Inga Bergen. Auf der Basis solcher Daten könnten Startups auch Anwendungen entwickeln, die einen unmittelbaren Nutzen stiften. Überdies fördere das vorgeschlagene Portal eine fakten- und evidenzbasierte Diskussion und

Meinungsbildung. Das Positionspapier\* ist bewusst als Anstoß zu einer dringend notwendigen gesellschaftlichen Debatte gedacht“, so Bergen weiter. Konzeption und Umsetzung eines derartigen Portals nehme natürlich Zeit in Anspruch, man beginne aber nicht bei Null. Das Sozialgesetzbuch enthält seit diesem Jahr Regelungen, wonach etwa die Krankenkassen Versorgungsinnovationen fördern und entsprechende Daten auswerten sollen.

Der Aufbau eines derartigen „Data-Warehouse“ als Basis für das Portal sollte, so die Autoren des AOK-Positionspapiers, mit einer Standardisierungsinitiative für die im Gesundheitswesen benötigten und verwendeten Daten auf nationaler, besser noch europäischer Ebene einhergehen. Ohne eine solche Standardisierung würden weder die zeitlich aktuelle Bereitstellung noch die umfassende Nutzung sowie Verarbeitung der Daten möglich sein. Da die Konzeption und Umsetzung einige Zeit in Anspruch nehmen dürfte, sei es umso wichtiger, bald damit zu beginnen. <<

\*Link: <https://bit.ly/2PKJoQk>

## Versorgungsforschungs-„Institut für Reha-Forschung und Survivorship“

>> Mitarbeiter der Paracelsus Klinik Scheidegg haben mit dem „Institut für Reha-Forschung und Survivorship“, kurz IREFOS, ein eigenes Institut für Rehabilitationsforschung gegründet. In diesem neuen Institut sollen neue, moderne Therapie- und Nachsorgekonzepte entstehen, die die Rehabilitation onkologischer Patienten optimieren. Ziel ist, die Lebensqualität dieser Patienten, die häufig an Nebenwirkungen aufgrund der Tumorthherapie leiden, zu verbessern.

Die Paracelsus Klinik Scheidegg ist eine der größten onkologischen Rehabilitationskliniken in Deutschland mit jährlich mehr als 3.000 stationären Patienten. Das Therapeuten- und Ärzteteam der Klinik kennt daher die Folgen, die selbst eine moderne Tumorthherapie mit sich bringen kann, deshalb sehr genau. Seit Jahren arbeitet das Team daran,

die Therapiefolgen Patienten während ihres Reha-Aufenthalts in der Klinik zu lindern sowie ihre Lebensqualität zu verbessern und die Ergebnisse auch zu evaluieren.

Klinik-Mitarbeiter aus verschiedenen Fachbereichen sind mit Forschungsarbeiten in dem neuen Institut betraut. Das Institut möchte in den kommenden Jahren neben der Intensivierung der Rehabilitations- und Versorgungsforschung insbesondere Nachsorgeprojekte und neue Therapiekonzepte evaluieren.

Auch medikamentöse Behandlungsansätze im Bereich Komplementärmedizin und Ernährungsmedizin sollen analysiert werden. Zusätzlich sollen systematisch Daten erfasst werden, die den Einfluss der Rehabilitation auf Lebensqualität und Patientenzufriedenheit darstellen. <<

## BMBF fördert Public Health

>> Nach einem guten Jahr Corona gibt es vom BMBF Forschungsgeld, das fast zielgenau an die Versorgungsforschung und Public Health adressiert ist. Das Bundesministerium für Bildung und Forschung will mit einem 15 Millionen Euro-Budget für Vorhaben eine „wegweisende geistes- und sozialwissenschaftliche Forschung“ zu den gesellschaftlichen Folgen der Corona-Pandemie nach vorne bringen. Gefördert werden sozial- und geisteswissenschaftliche Projekte, die die langfristigen Auswirkungen der Corona-Krise und die daraus resultierenden Herausforderungen für die Gesellschaft untersuchen. Hier können Projekte mit einer Laufzeit von bis zu drei Jahren beantragt werden.

Das BMBF wird im Rahmen der Förderrichtlinie „Gesellschaftliche Auswirkungen der Corona-Pandemie – Forschung für Integration, Teilhabe und Erneuerung“ folgende Themenfelder fördern:

- Familie, Generationenverhältnisse, soziales Zusammenleben;
- Arbeitsmarkt, Arbeitsorganisationen, Erwerbsbiografien;
- Bildungssystem und (Aus-)Bildungsverläufe;
- Gesundheit und Herausforderungen für Gesundheitssysteme;
- Demokratie, politische Partizipation, Vertrauen in politische Institutionen und Rolle der Medien

Um insbesondere auch international vergleichende Aspekte der Pandemie in den Blick zu nehmen, wird eine weitere Förderrichtlinie im Rahmen der „Trans-Atlantik Plattform für Sozial- und Geisteswissenschaften“ veröffentlicht, an der das BMBF beteiligt ist. <<

Link: <https://www.bmbf.de/foerderungen/bekanntmachung-3457.html>

## Zi fördert Versorgungsforschung

>> Das Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland (Zi) fördert Forschungsvorhaben auf dem Gebiet der vertragsärztlichen Versorgung. Für das Jahr 2021 werden Anträge aus diversen Themenbereichen gefördert, so auch zu Covid-19: „Auswirkungen verringerter medizinischer Leistungsanspruchnahme auf die Gesundheit der Bevölkerung“. Bis zum 30. Juni 2021 können Interessenbekundungen abgegeben werden. Insgesamt steht ein Fördervolumen von 250.000 Euro zur Verfügung. <<

Link: <https://bit.ly/3qzDmyU>

Diskussions- und Arbeitspapier der Marburger Bund-Fraktion der Ärztekammer Berlin

# Vorschläge zur Priorisierung elektiver Eingriffe unter den Bedingungen der Corona-Pandemie im stationären Bereich

Die derzeitige Pandemie hat schon früh eine Diskussion über den Umgang mit der befürchteten Situation nicht (mehr) ausreichender Beatmungsmöglichkeiten auf Intensivstationen ausgelöst. Um hier die Notwendigkeit von Triage-Entscheidungen zu umgehen, muss zunächst versucht werden, durch organisatorische Maßnahmen so viele intensivmedizinische Kapazitäten wie möglich zur Verfügung zu stellen. Durch das Verschieben planbarer, elektiver Operationen und anderer interventioneller Maßnahmen werden intensivmedizinische Kapazitäten frei und es wird außerdem qualifiziertes Personal freigesetzt. Bisher nicht ausreichend geklärt ist, was eigentlich „elektive Eingriffe“ genau sind und nach welchen Kriterien die Priorisierung und die sich daraus ergebende Verschiebung von Operationen erfolgen soll. Das vorliegende Arbeitspapier möchte hierzu eine Diskussionsgrundlage bieten.

## Begriffsbestimmung „Priorisierung“

>> Die Erarbeitung gesellschaftlich akzeptabler Zuteilungskriterien und -maßstäbe setzt neben einer Vertrautheit mit aktuellen Problemen der derzeitigen medizinischen Versorgung, eine klare Terminologie, die Abwägung verschiedener ethischer, rechtlicher und politischer Optionen und eine ständige Überprüfung der aktuellen Versorgungssituation voraus. „Priorisierung meint die ausdrückliche Feststellung einer Vorrangigkeit bestimmter Indikationen, Patientengruppen oder Verfahren vor anderen. [...] In der Regel beinhaltet Priorisierung die Feststellung einer mehrstufigen Rangreihe. An deren oberen Ende steht das, was nach Datenlage und öffentlichem Konsensus höchste Priorität hat, also als absolut unverzichtbar erscheint. Nach unten zu nimmt die Bedeutung ab; am Ende der Rangreihe stehen geringfügige oder selbstheilende Gesundheitsstörungen bzw. Verfahren, die umstritten sind oder keinen nachweisbaren Nutzen oder mehr Schaden als Nutzen stiften, also teils überflüssig, teils unzumutbar sind.“<sup>1</sup>

In dem hier zitierten Papier der Zentralen Ethikkommission der Bundesärztekammer<sup>1</sup> werden acht Schritte einer Priorisierungsdiskussion innerhalb eines begrenzten Versorgungsbereichs vorgeschlagen:

1. Klärung der zugrunde gelegten ethischen, rechtlichen und politischen Prinzipien
2. Feststellung der Aufgaben und Ziele des Versorgungsbereichs
3. Darstellung und Bewertung der aktuellen Versorgungssituation und ihrer impliziten/expliciten Prioritäten
4. Qualitative und quantitative Merkmale der Krankheitslast (Schweregrad, Prognose, Dringlichkeit)

## Präambel

Jedes menschliche Leben ist gleichwertig, Leben dürfen nicht gegen andere Leben abgewogen werden. Vorausgesetzt, der Patient\* ist mit einer Therapie (mutmaßlich) einverstanden, orientiert sich jede Therapieentscheidung allein am individuellen Einzelfall. Erst im Falle einer unabwendbaren, kritischen Ressourcenknappheit muss gegebenenfalls eine überindividuelle Perspektive hinzutreten.

Wenn es nicht möglich ist, allen Patienten, die eine Behandlung benötigen, diese zukommen zu lassen, wird es unumgänglich zu priorisieren, wer eine Therapie erhält und wer (vorerst) nicht.

Eine solche Entscheidung treffen zu müssen, stellt für die verantwortlichen Ärzte sowie das gesamte medizinische Team eine enorme emotionale und ethisch-moralische Herausforderung dar. Ärzte sollten im Falle einer besonderen Versorgungssituation, in der eine Priorisierung erfolgen muss, auf möglichst konkrete Vorgaben zurückgreifen können. Diese Entscheidungen sollten nach dem Mehraugen-Prinzip erfolgen, eine interprofessionelle Unterstützung, z. B. durch ein Klinisches Ethikkomitee oder eine Ethikberatung, ist wünschenswert.

Es muss sichergestellt sein, dass als Entscheidungskriterien ausschließlich medizinische Aspekte in Betracht gezogen werden, insbesondere die der Behandlungsbedürftigkeit (Indikation) und die der Prognose. Faktoren wie Alter oder Geschlecht, geistige oder körperliche Behinderung, sozialer Status, berufliche Stellung, ökonomische Aspekte, Bekanntheitsgrad oder „Systemrelevanz“ sind abzulehnen, sie dürfen für die Entscheidung keine Rolle spielen.

Wenn es nach Ausschöpfung aller vorhandenen Ressourcen und der Schaffung von zusätzlichen Therapieplätzen/Behandlungsoptionen nicht mehr möglich ist, Gerechtigkeit im Sinn der gleichen Therapiechancen für alle zu erreichen, ist sie zumindest auf der Ebene der strikten Einhaltung gleicher Zuteilungskriterien für alle Patienten zu wahren.

5. Zweckmäßigkeit der auf sie bezogenen Interventionen (Evidenzgrade?)
6. Alternativen, Risiken und unerwünschte Wirkungen,
7. Direkte und indirekte Kosten, Effizienz
8. Berücksichtigung der Interessen, Erwartungen und Präferenzen aller potenziell Beteiligten.

## Begriffsbestimmung „elektiv“

Eine elektive Operation kann definiert werden als nicht notfallmäßiger Eingriff, dessen Durchführung indiziert ist, dessen Termin jedoch im Voraus gewählt werden

kann, ohne die Gesundheit des Patienten oder das erwartete Ergebnis des Eingriffs zu beeinträchtigen.<sup>2</sup> Eine verbindliche Nomenklatur der operativen Dringlichkeit liegt in Deutschland bisher nicht vor. Die Entscheidung über den Zeitpunkt der Operation basiert auf pathophysiologischen Zusammenhängen und klinischen Erfahrungen. Es ist zu klären, wie gefährdend die Erkrankung des Patienten ist, ob eine Zustandsverschlechterung zu erwarten steht und ob es alternative Behandlungsmöglichkeiten gibt. Im Hinblick auf die Indikationsstellung und die damit einhergehende zeitliche Priorisierung sollte die Symptomausprägung und die

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



Einschränkung der Lebensqualität der betroffenen Patienten berücksichtigt werden.

Die folgende, von uns modifizierte Nomenklatur für eine operative Dringlichkeit haben Hasenberg und Shang (2006) in Anlehnung an die britische NCEPOD-Klassifika-

tion insbesondere für Allgemein- und viszeral-chirurgische Eingriffe vorgeschlagen, um die elektiv von den nicht-elektiv durchführbaren Operationen abgrenzen zu können:

- **Notfalleingriff:** Krankheitszustände, die unmittelbar lebensbedrohlich sind und

eine Verzögerung des operativen Eingriffs nicht zulassen. Das Zeitintervall zwischen Indikationsstellung und Operation sollte so kurz wie möglich gehalten werden (max. 2 Stunden)

- **Dringlicher Eingriff:** Es liegt keine akute

Festlegung von Dringlichkeitsstufen					
Dringlichkeit					
Punkte	5	4	3	2	1
Heilungschancen ohne Operation	nicht möglich	möglich, < 40 %	möglich, 40 - 60%	möglich, 60 - 95 %	möglich, etwa gleich gut
Konservative Therapie	viel schlechter, nicht anwendbar	etwas schlechter	gleich gut	etwas besser	viel besser
Behandlungserfolg: Verschlechterung durch Verschiebung um 1 Woche	viel schlechter	schlechter	mäßig schlechter	etwas schlechter	gleich gut
Chirurgisch-technisches Risiko erhöht durch Verschiebung um 1 Woche	viel schlechter	schlechter	mäßig schlechter	etwas schlechter	gleich gut
Behandlungserfolg: Verschlechterung durch Verschiebung um 3 Wochen	viel schlechter	schlechter	mäßig schlechter	etwas schlechter	gleich gut
Chirurgisch-technisches Risiko erhöht durch Verschiebung um 3 Wochen	viel schlechter	schlechter	mäßig schlechter	etwas schlechter	gleich gut
Komorbidität, Operationsrisiko, Scores					
Punkte	5	4	3	2	1
Alter	< 20	21 - 40	41 - 50	51 - 65	> 65
pulmonal: COPD, Asthma	keine			leicht (gelegentliche Inhalation bei Bedarf)	> leicht
Schlafapnoe	keine			leicht bis mittelgradig (kein CPAP)	CPAP-Heimbeatmung
Kardio-vaskulär: Arterielle Hypertonie, Herzinsuffizienz, KHK	keine	minimal, keine Medikation	leicht (1 Medikament)	mittelgradig (2 Medikamente)	hochgradig (≥ 3 Medikamente)
Diabetes mellitus	kein		leicht (keine Medikamente)	mittelgradig (nur orale Medik.)	schwerer (Insulintherapie)
Immunerkrankung	nein			mittelgradig	hochgradig
Infektionssymptome	nein, asymptomatisch				ja, symptomatisch, Zeichen einer Infektion
Primärkontakt mit Covid-19 < 14 Tage	nein	wahrscheinlich nicht	möglich	wahrscheinlich	ja, bekannt, positiver Test
Clinical Frailty Scales <sup>3,4</sup>	1 - 4		5, 6		7 - 9
Operationsbezogene Faktoren und Risiken					
Punkte	5	4	3	2	1
OP-Dauer (min.)	< 30	31 - 60	61 - 120	121 - 180	≥ 181
voraussichtliche Dauer des stationären Aufenthalts	(Ambulant)	< 23 Stunden	24 - 48 Stunden	2 - 3 Tage	≥ 4 Tage
postoperativer Intensivbedarf	sehr unwahrscheinlich	unwahrscheinlich	möglich	wahrscheinlich	sehr wahrscheinlich
Vorhersehbarer Blutverlust, ml	< 100	100 - 250	250 - 500	500 - 750	> 750
OP-Team Größe (n =)	1	2	3	4	> 4
Intubationswahrscheinlichkeit, +/- Notwendigkeit postoperative Nachbeatmung	sehr unwahrscheinlich	unwahrscheinlich	möglich	wahrscheinlich	sehr wahrscheinlich

Tab. 1: Festlegung von Dringlichkeitsstufen (modif. u. ergänzt nach Prachand et al. 2020).<sup>5</sup>

Gehle et al.: „Vorschläge zur Priorisierung elektiver Eingriffe unter den Bedingungen der Corona-Pandemie im stationären Bereich“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (02/21), S. 48-50. <http://doi.org/10.24945/MVF.02.21.1866-0533.2297>

vitale Gefährdung vor, es muss jedoch eine irreversible Verschlechterung des Zustandes des Patienten befürchtet werden. Der Eingriff sollte daher spätestens 12 Stunden nach der Indikationsstellung erfolgen.

- **Frühelektiver Eingriff:** Dies sind operative Maßnahmen, bei denen eine vitale Gefährdung des Patienten verneint werden kann, jedoch eine operative Sanierung unverzichtbar ist und/oder eine Verschlechterung bzw. ein Rezidiv droht. Die operative Intervention sollte innerhalb von wenigen Tagen erfolgen.
- **Elektive Operationen:** sind alle Eingriffe, bei denen eine vitale Bedrohung ausgeschlossen werden kann. Der Nutzen des operativen Eingriffs ist dennoch erwiesen und für den einzelnen Patienten bei Abwägung von Risiko und Erfolgsaussicht bzw. Nutzen so gelagert, dass eine operative Intervention indiziert und sinnvoll ist. Der OP-Zeitpunkt kann frei gewählt werden.<sup>6</sup>

Ein besonderer Diskussionspunkt ist die Priorisierung von onkologischen gegenüber nicht-onkologischen Indikationsstellungen für eine operative Maßnahme. Letztlich stellen die meisten Karzinomkrankungen zum Zeitpunkt ihrer Diagnosestellung keinen medizinischen Notfall im o. g. Sinne dar und sind somit als bedingt-elektiv einzustufen. Zumeist werden diese Eingriffe auch unter Nicht-Pandemie-Bedingungen aus Kapazitätsgründen erst nach einigen Wochen durchgeführt, ohne dass damit eine Verschlechterung der Prognose zu erwarten ist.

### Praktische Umsetzung der temporären Priorisierung von Operationen im klinischen Alltag in der Pandemiesituation

Validierte Auswahlkriterien für elektiv/planbar zu operierende Patienten in einer Situation, in der nicht alle Patienten behandelt werden können, die einer Operation bedürfen, liegen bisher nur vereinzelt vor.

Es erscheint daher notwendig, ein Kri-teriensystem aufzustellen, das es ermöglicht, Patienten, die eine elektive Operation benötigen, so auszuwählen, dass einerseits möglichst vielen geholfen werden kann und andererseits möglichst vielen ein permanenter Schaden, dauerhaftes Leiden oder unnötige Schmerzen erspart bleiben.

Wir schlagen in Anlehnung an internationale Publikationen, insbesondere die Publikationen von Prachand et al. und Slidell et al. die Nutzung der Tabelle 1 vor. Diese vereint eine Reihe von operationsbezogenen und patientenseitigen Faktoren,

um für den einzelnen Patienten eine Entscheidungsgrundlage für die Priorisierung und Einordnung in eine Rangliste finden zu können. Ausdrücklich sei hier noch einmal festgehalten, dass sie nicht dazu dienen soll, als starres Allokationsschema angewendet zu werden, ohne eine notwendige interdisziplinäre fallbezogene Besprechung jedes einzelnen Patienten.<sup>5,7</sup>

Anhand der Tabelle 1 können zu 21 Kriterien jeweils Punkte nach Dringlichkeit, Komorbidität und Veränderung der chirurgisch-technischen Schwierigkeiten vergeben werden. Für Patienten, die hier den höchsten möglichen Wert (=105 Punkte) erreichen, wird vorhergesagt, dass für sie die Dringlichkeit des Eingriffs sehr hoch, ihr Operationsrisiko sehr niedrig und die Verschlechterung der chirurgisch-technischen Möglichkeit durch eine Verschiebung der Operation sehr deutlich gegeben sei. Umgekehrt besteht bei Patienten, die den niedrigsten möglichen Wert (=21 Punkte) erreichen, eine sehr niedrige Dringlichkeit des Eingriffs, der auch durch längeres Warten nicht chirurgisch-technisch schwieriger wird, verbunden mit sehr hoher Komorbidität und sehr hoher Wahrscheinlichkeit, postoperativ einer intensivmedizinischen Behandlung zu bedürfen. Dazwischen wird sich die in einem Punktwert zwischen 22 und 104 Punkten dargestellte Situation jedes einzelnen Patienten mit den unterschiedlichsten Gegebenheiten widerspiegeln. Dies ermöglicht eine transparente und nachvollziehbare Entscheidungsgrundlage im Einzelfall.

Es sollte eine Dokumentation zum Entscheidungsprozess erfolgen.

Die Zuordnung zu einer der jeweils 5 Stufen ist nicht immer eindeutig möglich und birgt Unsicherheiten. Da jedoch die Tabellen anhand vorhandener Daten erstellt und zumindest nachträglich validiert wurden und auch der hier aufgenommene Cli-

nical Frailty Score gut in klinischen Studien mehrerer Länder validiert ist, sehen wir das beschriebene Vorgehen als praktikabel an.

### Schlussfolgerungen

- Mit einer Priorisierung soll geklärt werden, welche operativen Eingriffe als „elektiv“ eingestuft und damit temporär zurückgestellt werden können, um intensivmedizinische Kapazitäten und qualifiziertes Personal freizusetzen.
- Eine solche Entscheidung treffen zu müssen, stellt für die verantwortlichen Ärzte sowie das gesamte medizinische Team eine enorme emotionale und ethisch-moralische Herausforderung dar. Ärzte sollten im Falle einer besonderen Versorgungssituation, in der eine Priorisierung erfolgen muss, auf möglichst konkrete Vorgaben zurückgreifen können.
- Als Entscheidungsgrundlage für die Priorisierung jedes einzelnen Patienten und dessen Einordnung in eine Rangliste sollten operationsbezogene und patientenseitige Faktoren Berücksichtigung finden. In den Kliniken sind Gremien für die Festlegung der Prioritäten einzurichten, der Entscheidungsprozess und das -ergebnis sollten dokumentiert werden.

**Autoren:** Dr. Petra Gehle<sup>1</sup>, Prof. Dr. Matthias David<sup>2</sup>, Dr. Matthias Albrecht, Prof. Dr. Christiane Erley, Dr. Claudio Freimark, Dr. Susanne von der Heydt, Priv. Doz. Dr. Ahi Sema Issever, Prof. Dr. Jörg Oestmann, Dr. Laura Schaad, Dr. Kai Sostmann, Dr. Klaus Thierse, Prof. Dr. Jörg Weimann, Dr. Thomas Werner, Priv. Doz. Dr. Peter Bobbert

### Korrespondierende Autoren:

- <sup>1</sup> Charité – Universitätsmedizin Berlin, Campus Virchow-Klinikum, Medizinische Klinik m. S. Kardiologie;  
<sup>2</sup> Charité – Universitätsmedizin Berlin, Campus Virchow-Klinikum, Klinik f. Gynäkologie

### Literatur

1. Zentrale Kommission zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten (Zentrale Ethikkommission). Prioritäten in der medizinischen Versorgung im System der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV): Müssen und können wir uns entscheiden? Deutsches Ärzteblatt 2000; 97, Heft 15, A1017 – A2023
2. Dox IG, Melloni BJ, Melloni JL, Melloni ML, Eisner GM. Melloni's Pocket Medical Dictionary: Illustrated. New York: Parthenon Publishing Group, 2004.
3. Abraham P, Courvoisier DS, Annweiler C, Lenoir C, Millien T, Dalmaz F, et al. Validation of the clinical frailty score (CFS) in French language. BMC Geriatr. 2019; 19 (1):322.
4. Clegg A, Young J, Iliffe S, Rikkert MO, Rockwood K. Frailty in elderly people. Lancet. 2013; 381 (9868): 752-62.
5. Prachand VN, Milner R, Angelos P, Posner MC, Fung JJ, Agrawal N, et al. Medically Necessary, Time-Sensitive Procedures: Scoring System to Ethically and Efficiently Manage Resource Scarcity and Provider Risk During the COVID-19 Pandemic. J Am Coll Surg. 2020; 231 (2): 281-8
6. Hasenberg T, Shang E. Wie dringlich ist dringlich? – Dringlichkeit von Operationen in der Allgemein- und Viszeralchirurgie. Perioperative Medizin 2010; 2(1): 44-48
7. Slidell MB, Kandel JJ, Prachand V, Baroody FM, Gundeti MS, Reid RR, et al. Pediatric Modification of the Medically Necessary, Time-Sensitive Scoring System for Operating Room Procedure Prioritization During the COVID-19 Pandemic. J Am Coll Surg. 2020; 231 (2): 205-15.

Diskussions- und Arbeitspapier der Marburger Bund-Fraktion der Ärztekammer Berlin

# Überlegungen zur Priorisierung kinderchirurgischer Eingriffe und invasiver Maßnahmen in der Pädiatrie in den Krankenhäusern

Als eine Reaktion des deutschen Gesundheitssystems auf die Corona-Pandemie haben auch Kinderkliniken bzw. kinderchirurgische Abteilungen wie in der „Erwachsenenchirurgie“ elektive Operationen abgesagt und dringende Operationen priorisiert. Damit sollten zusätzliches Personal für die Betreuung von Intensivpatientinnen und -patienten freigestellt und zusätzliche intensivmedizinische Kapazitäten geschaffen werden. Für eine Situationsbeschreibung ist auf die wichtige, 2020 veröffentlichte gemeinsame Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kinderchirurgie (DGKCH), der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ) und der Deutschen Gesellschaft für pädiatrische Infektiologie (DGPI) zum „Management kinderchirurgischer Patienten in der Covid-19-Pandemie“ hinzuweisen.

>> In dieser gemeinsamen Stellungnahme heißt es:

*„Auf den ersten Blick lässt in Kinderzentren mit eigener pädiatrischer Intensivstation die äußerst geringe Zahl schwer kranker, intensivpflichtiger Covid-19-Fälle im Vergleich zu Erwachsenen vermeintlich mehr Handlungsspielraum für die postoperative Versorgung zu. Insgesamt muss jedoch berücksichtigt werden, dass auch in kinderchirurgischen Kliniken die eingeschränkte Operationskapazität durch Personalverlagerung aus dem Operations- in den Intensivbereich ... und die Verlagerung von Intensivpersonal aus dem Kinder- in den Erwachsenenbereich ... zu einer Einschränkung der Operationskapazität führen kann...“*

(Lange et al. 2020).

Elektive Operationen wurden und werden auch in der sog. zweiten Welle der Pandemie sowohl in der Erwachsenen-, als auch der Kinderchirurgie verschoben und Wartelisten erstellt. Als elektiv – oder besser medizinisch notwendig, aber nicht „zeitkritisch“ – werden solche Operationen bezeichnet, für die ein späterer Durchführungstermin festgelegt werden kann, ohne dass es zu einer deutlichen Verschlimmerung der Erkrankung oder einer Verminderung der Erfolgsaussicht der Operation kommt. Allerdings gibt es eine breite „Grauzone“ zwischen einer Notfall- und einer rein elektiven Operation. Für diese Patienten kann nicht ausgeschlossen werden, dass es bei der Verschiebung der Operation zu einem gesundheitlichen Nachteil kommen kann, ohne dass genau festlegbar ist, um welchen Zeitraum es geht.

War vor Beginn der Pandemie zur Entscheidung für oder gegen eine Operation allein die medizinische Notwendigkeit als Kriterium entscheidend, müssen nun bei der

Planung einer Operation oder eines interventionellen Eingriffes weitere Faktoren berücksichtigt werden: das Risiko des Fortschreitens der Krankheit, die Verschlechterung der Symptome, ein nicht mehr gesicherter Behandlungserfolg u.a.m.

Für das beteiligte ärztliche und pflegerische Team können mit dieser sogenannten Priorisierung elektiver Eingriffe besondere psychische und ethische Belastungen verbunden sein. Die an den Entscheidungen beteiligten Ärzte und Pflegekräfte sind gezwungen, bei ihren eigentlich allein auf die einzelne Patientin bzw. den einzelnen Patienten bezogenen Entscheidungen nun zu berücksichtigen, wie das Gemeinwohl am besten gesichert werden kann.

Das Kriterium „Dringlichkeit“ ist relativ ungenau. Weitere Bewertungskriterien oder ein Bewertungssystem erscheinen daher erforderlich, um eine gerechte, ethisch begründete, transparente und nachvollziehbare Verteilung der zur Verfügung stehenden medizinischen Ressourcen wie z.B. OP-Kapazitäten zu unterstützen und nachvollziehbar zu machen.

Prachand et al. (2020) beschreiben für die „Erwachsenen-Chirurgie“, wie sich anhand der jedem Patienten/jeder Patientin zugeordneten Punktwerte eines von dieser Chicagoer Arbeitsgruppe entwickelten Scores eine angemessene Zuordnung der operativen Ressourcen interdisziplinär erreichen lässt. Gleichzeitig scheinen Transparenz, gute Vergleichbarkeit und eine weitgehende Verteilungsgerechtigkeit damit erreichbar. Je nach Ressourcenbelastung kann die Bewertungsschwelle (=Mindestpunktwert), ab der z.B. eine Operation noch durchgeführt werden kann, den jeweiligen Gegebenheiten (Bettenbelegung der Intensivstation u.ä.) flexibel angepasst werden.

Nachfolgend stellen wir eine weitere Kriterien-basierte Tabelle vor, die an die Erfordernisse der Kinderchirurgie angepasst wurde. Diese stammt ursprünglich aus einer Publikation von Slidell et al. (2020), wurde ins Deutsche übersetzt und in einem mehrstufigen Verfahren von der o.g. Autorengruppe modifiziert und ergänzt. Zu beachten ist für kinderchirurgische Operationen und interventionelle Maßnahmen in der Pädiatrie insbesondere deren Abhängigkeit vom Reifegrad und Entwicklungsstand der Kinder.

Bei der Entwicklung dieses kinderheilkundlichen Kriteriensystems wurde die Grundstruktur für das Bewertungsverfahren für Erwachsene von Prachand et al. (2020) beibehalten, d.h., es werden wiederum drei Risikokategorien (patientenbezogen, operationsbezogen, Dringlichkeit) zugrunde gelegt. Eine Modifikation erfolgte insbesondere dort, wo diese für Kinder so nicht anwendbar waren.

Bei der OP-Planung zu bedenken ist stets, dass insbesondere für Kinder bis zu einem Alter von 10 Jahren meist eine besondere kieranästhesiologische Expertise erforderlich ist.

Mit Hilfe einer 5-Punkte-Skala ergeben sich Punktskizzen. Hohe Werte haben solche Eingriffe mit geringem patientenbezogenem Risiko, geringerer operationstechnischer Schwierigkeit und einer hohen Dringlichkeit.

Ziel ist es, dass mit Rücksicht auf begrenzte Intensivmedizinikapazitäten zunächst Operationen priorisiert werden, die technisch gut machbar und ohne größeres Risiko durchführbar sind. Selbstverständlich ist, dass alle Operationsindikationen besonders kritisch geprüft und, wo immer möglich, konservative Maßnahmen zumindest temporär erwogen werden.

Das Einverständnis zur Operation sollte

Modifiziertes und ergänztes Bewertungssystem zur Priorisierung					
Patientenspezifische Faktoren, Operationsrisiko					
Punkte	5	4	3	2	1
Lebensalter	12 – 20 Jahre	5 – < 12 Jahre	6 Monate – 5 Jahre	Frühgeboren > 52 Wochen post conceptionem oder Termin < 6 Monate oder Frühgeborene >1500g	Frühgeboren < 52 Wochen post conceptionem oder Frühgeborene <1500g
Chronische Lungenerkrankung, Cystische Fibrose/Mukoviszidose, pulmonale HTN	keine	leichtgradige broncho-pulmonale Dysplasie ohne O2-Gabe (> 36 W), Anamnese pHTN	medikamentöse Bronchodilatation, Kortison bei Bedarf inhalativ, pHTN, OP-bedürftig	täglich Diuretika oder Bronchodilatation, Kortison tgl. mittelgradige pHTN mit einfacher Medikation	O2-Bedarf, resp. KHS-Aufenthalte, single lung, hochgradige pHTN mit multiplen Medikamenten
OSA: Obstruktive Schlafapnoe, AHI: Apnoe-Hypopnoe-Index	keine, keine Atemwegsuffälligkeiten	leichtgradige OSA (AHI: 1-5)	BMI < 15 kg/m <sup>2</sup> , mittelgrad. OSA (AHI: 6-10)	BMI > 25 kg/m <sup>2</sup> , mittelgrad. OSA (AHI: 11-20)	Ni-CPAP oder intubiert beatmet ASA > 3 bekannte Atemwegsobstruktion (AHI: > 20)
Angeborener Herzfehler	kein	gering, PDA: Ductus arteriosus, PFO: persistierendes Foramen ovale Mitgel. HF nach Operation	moderater HF, VSD, ASD, schwerer HF nach Operation	schwerer HF, TGA: Transposition der großen Gefäße, Pulmonalstenosen, sehr schwerer HF nach Operation	sehr schwerer HF, Hypoplastisches Linksherzsyndrom, single ventricle
Diabetes mellitus	kein	-	leicht (keine Medikamente)	mittelgradig (nur orale Medikation)	mehr als mittelgradig (Insulintherapie)
Immunerkrankung	nein	-	leichtgradig, Schwangerschaft, einfache immunsuppressive Therapie	mittelgradig, multiple immunsuppressive Medikamente, chronische Kortisongabe	hochgradig, Leukämie, Krebserkrankung, Transplantation, kürzlich vorausgegangene Chemotherapie
Infektionssymptome	nein, asymptomatisch	-	-	-	ja, symptomatisch, Zeichen einer Infektion
Primärkontakt mit Covid-19 < 14 Tage	nein	wahrscheinlich nicht	möglich	wahrscheinlich	ja, bekannt, positiver Test
Operationsspezifische/technische Faktoren					
Punktwert	5	4	3	2	1
Operationszeit (in Minuten)	< 30	31-60	61-120	121-180	>181
Vorhersehbare Klinikaufenthaltsdauer	ambulant, Entlassung am gleichen Tag	23 h	24 – 48 h	< 3 Tage, stationär, bald zu entlassen	> 4 Tage, Entlassung nicht absehbar
Postoperativer Intensivüberwachungsbedarf (Wahrscheinlichkeit)	sehr unwahrscheinlich	unwahrscheinlich (<5%)	möglich/wahrscheinlich (5-10%)	sehr wahrscheinlich (11-25%)	sehr oft (>25%), z.B. auch: Stomapflege notwendig bis Rückverlegung, Entlassung nicht absehbar
Vorhersehbarer Bedarf an Bluttransfusionen (Wahrscheinlichkeit in %)	Transfusion sehr unwahrscheinlich	nicht sehr wahrscheinlich (<25%)	wahrscheinlich (>50%)	sehr wahrscheinlich (>75%)	Multiple Bluttransfusionen wahrscheinlich
Chirurgische Teamgröße, n (Ärzte)	1	2	3	4	>4
Notwendigkeit einer (kinder-) anästhesiologischen Leistung (Narkose, Stand-by o.ä.) (Wahrscheinlichkeit in %)	sehr unwahrscheinlich (<1%)	nicht sehr wahrscheinlich (1-5%)	eher wahrscheinlich (6-10%)	wahrscheinlich (11-25%)	sehr wahrscheinlich (>25%)
Chirurgische Lokalisation und Art der Operation	sehr unwahrscheinlich (<1%)	nicht sehr wahrscheinlich (1-5%)	eher wahrscheinlich (6-10%)	wahrscheinlich (11-25%)	sehr wahrscheinlich (>25%)
Dringlichkeit, krankheitsspezifische Faktoren					
Punkte	5	4	3	2	1
Heilungschancen ohne Operation (Wahrscheinlichkeit in %)	nicht möglich	möglich (< 40 %)	möglich (40-60%)	möglich (60 - 95 %)	möglich, etwa gleich gut
Behandlungserfolg: Verschlechterung durch Verschiebung um < 2 Wochen	viel schlechter	schlechter	mäßig schlechter	etwas schlechter	gleich gut
Chirurgisch-technisches Risiko erhöht durch Verschiebung um < 2 Wochen	viel schlechter	schlechter	mäßig schlechter	etwas schlechter	gleich gut
Behandlungserfolg: Verschlechterung durch Verschiebung um > 2 Wochen	viel schlechter	schlechter	mäßig schlechter	etwas schlechter	gleich gut
Chirurgisch-technisches Risiko erhöht durch Verschiebung um > 2 Wochen	viel schlechter	schlechter	mäßig schlechter	etwas schlechter	gleich gut

Tab. 1: Modifiziertes und ergänztes Bewertungssystem zur Priorisierung kinderchirurgischer Eingriffe und invasiver Maßnahmen in der Pädiatrie in Anlehnung an Slidell et al. (2020).

vorliegen, bevor Patienten in eine Warteliste aufgenommen werden. Für alle nicht- oder partiell nicht-einwilligungsfähigen Patient sollten zur Beschleunigung der Prozesse alle wesentlichen Vorbereitungen der medizinischen oder chirurgischen Intervention vor dem Eintritt in die Priorisierungsliste erfüllt worden sein. Damit ist sichergestellt, dass zum Zeitpunkt der priorisierenden Operationsplanung nicht zusätzliche Zeit verstreicht.

Besondere Berücksichtigung müssen die Eltern der operationsbedürftigen Kinder finden, mit denen das Vorgehen ausführlich besprochen werden muss. Im Aufklärungsgespräch muss darauf hingewiesen werden, dass das Kind auf einer Warteliste geführt wird, wie diese zustande kommt sowie wann und unter welchen Voraussetzungen diese Liste dann nach einer bestimmten Rangfolge abgearbeitet wird.

Da die Eltern in Deutschland in der Regel das Kind begleitend mit im Krankenhaus bleiben, stellt eine Besonderheit der Fall dar, bei dem Eltern eines zu operierenden Kindes ein positives SARS-CoV-2-Testergebnis erhalten haben, das Kind aber negativ getestet ist und damit operationsfähig wäre. Hier sind der Situation angepasste, die Interessen von Kindern und Eltern berücksichtigende Kompromisslösungen nötig.

### Schlussfolgerungen und Empfehlungen

1. Kinder sind keine kleinen Erwachsenen, aber auch in der Kinder- und Jugendmedizin ist eine Priorisierung notwendig und möglich.
2. Der hier vorgestellte Score kann relativ einfach und flexibel an die jeweiligen Ressourcenbeschränkungen und die spezifisch pädiatrisch-kinderchirurgischen Anforderungen

unter Krisenbedingungen angepasst werden (Slater et al. 2020).

3. Das Bewertungssystem ist nicht als detaillierte Ranking-Methode gedacht, sondern soll als Entscheidungshilfe dienen und die schwierige Aufgabe der Priorisierung kinderchirurgischer Eingriffe und invasiver Maßnahmen in der Pädiatrie vereinfachen (Slater et al. 2020).
4. Die Ähnlichkeit zum Score-System für Erwachsene nach Prachand et al. (2020) (siehe mb-Diskussionspapier 1 – Gehle et al. 2021) ermöglicht eine Abstimmung sowohl zwischen kinderchirurgischen Subspezialitäten als auch mit chirurgischen Fällen bei Erwachsenen.
5. Einige soziale Faktoren und bestimmte familiäre Umstände (z.B. gestilltes Kind, Mutter positiv getestet; Zwillingkinder; alleinerziehendes Elternteil mit weiteren Kindern ohne Betreuungsangebot u. ä. m.), die auch Auswirkungen auf die Organisation der Klinikaufnahme bzw. den Klinikaufenthalt von Kindern und Jugendlichen haben können, müssen zusätzlich beachtet werden und in die Entscheidungsfindung einfließen.
6. Wenn deutsche Krankenhäuser wieder elektive Operationen u.a. interventionelle Maßnahmen anbieten dürfen, erfordert der Rückstand an Operationen für die darauf wartenden Kinder einen Priorisierungsrahmen, der die besonderen Bedürfnisse von Kindern widerspiegelt und den gleichberechtigten Zugang zum Gesundheitssystem für solche Familien unterstützt, die bereits durch soziale und wirtschaftliche Ungleichheit während der sog. Corona-Krise benachteiligt sind (Skarsgard 2020).
7. Auch in Zukunft wird es zu ähnlichen lokalen oder globalen Krisensituationen für die Gesundheitssysteme wie die Corona-Pandemie kommen (Keefe et al. 2020). Das

vorgeschlagene Bewertungssystem sollte daher evaluiert und auf dieser Basis weiterentwickelt werden, um über Leitlinien oder zumindest validierte Empfehlungen für das OP-Management bzw. die Priorisierung von Patienten jeden Alters zu verfügen.

Autoren:

Dr. Petra Gehle<sup>1</sup>,  
Prof. Dr. Matthias David<sup>2</sup>,  
Prof. Dr. Jörg Weimann,  
Dr. Susanne von der Heydt,  
Dr. Kai Sostmann,  
Dr. Laura Schaad,  
Dr. Matthias Albrecht,  
Dorothea Spring,  
Dr. Claudio Freimark,  
Dr. Valerie Kirchnerberger,  
Prof. Dr. Jörg Oestmann,  
Dr. Klaus Thierse,  
Dr. Thomas Werner,  
Priv. Doz. Dr. Peter Bobbert

### Korrespondierende Autoren:

- <sup>1</sup> Charité – Universitätsmedizin Berlin, Campus Virchow-Klinikum, Medizinische Klinik m. S. Kardiologie;
- <sup>2</sup> Charité – Universitätsmedizin Berlin, Campus Virchow-Klinikum, Klinik für Gynäkologie

### Zitationshinweis

Gehle et al.: „Überlegungen zur Priorisierung kinderchirurgischer Eingriffe und invasiver Maßnahmen in der Pädiatrie in den Krankenhäusern während der Corona-Pandemie“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (02/21), S. 51-53. <http://doi.org/10.24945/MVF.02.21.1866-0533.2298>

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

### Literatur

1. Gehle P., David M. et al. Vorschläge zur Priorisierung elektiver Eingriffe unter den Bedingungen der Corona-Pandemie im stationären Bereich. Diskussions- und Arbeitspapier der Marburger Bund-Fraktion der Ärztekammer Berlin. Monitor Versorgungsforschung 02/2021; 48-50
2. Keefe D.T. et al. Prioritization and management recommendations of pediatric urology conditions during the COVID-19 pandemic. Can Urol Assoc J. 2020; 14(6): E237–E250. doi: 10.5489/cuaj.6693
3. Lange B., Tenenbaum T., Wessel LM. COVID-19-Pandemie: Management kinderchirurgischer Patienten. Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kinderchirurgie (DGKCH), der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ) und der Deutschen Gesellschaft für pädiatrische Infektiologie (DGPI) Monatsschr Kinderheilkd 2020; 168: 739–743 <https://doi.org/10.1007/s00112-020-00989-7>
4. Prachand V.N., Milner R., Angelos P. et al. Medically-necessary, time-sensitive procedures: a scoring system to ethically and efficiently manage resource scarcity and provider risk during the COVID-19 pandemic. J Am Coll Surg. 2020 Apr 9;
5. Skarsgard E.D.; for the Pediatric Surgical Chiefs of Canada. Prioritizing specialized children’s surgery in Canada during the COVID-19 pandemic. CMAJ 2020; 192 (41): E1212-E1213; DOI: <https://doi.org/10.1503/cmaj.201577>
6. Slater B.J., Cappello M.T., Butterly M.M. et al. Pediatric surgical wait priority score (pSWAPS): Modifying a health system’s adult-based elective surgery prioritization system for children’s surgery during the COVID-19 pandemic, Journal of Pediatric Surgery, <https://doi.org/10.1016/j.jpedsurg.2020.12.011> (aufgerufen am 28.2.2021)
7. Slidell M. B. et al. Pediatric Modification of the Medically Necessary, Time-Sensitive Scoring System for Operating Room Procedure Prioritization During the COVID-19 Pandemic J Am Coll Surg <https://doi.org/10.1016/j.jamcollsurg.2020.05.015> (aufgerufen am 28.2.2021)



Serie (Teil 30): Abteilung Pflegewissenschaftliche Versorgungsforschung am Institut für Public Health und Pflegeforschung, Universität Bremen

## „Deutlich bessere Sichtbarkeit für die Pflege(wissenschaft)“

Als die Universität Bremen im April 2014 eine Professur für Pflegewissenschaftliche Versorgungsforschung am Fachbereich Human- und Gesundheitswissenschaften einrichtete und auch eine entsprechende Abteilung am Institut für Public Health und Pflegeforschung gründete, war dies in zweierlei Hinsicht bemerkenswert. Die Universität Bremen ist zwar eine der jüngsten Universitäten in Deutschland, gleichzeitig aber einer der wenigen langjährigen universitären Standorte für Pflegewissenschaft. Eine Schwerpunktsetzung auf pflegewissenschaftliche Versorgungsforschung war daher einerseits ein Bekenntnis zur Wissenschaftsdisziplin Pflegewissenschaft und andererseits auch ein deutlicher Hinweis darauf, dass sich hieraus auch ein Auftrag zur evidenzbasierten Gestaltung von Versorgung ableitet. Die Professur und die Abteilungsleitung hat Prof. Dr. Karin Wolf-Ostermann inne.

>> Gerade in der Zeit der Pandemie wird eines überdeutlich: Ohne Pflege gibt es keine gesundheitliche Versorgung. Eine „Katastrophe“ sei „nicht das Verfehlen von in den Raum geworfenen R-Wert-Schwellen und 7-Tagesinzidenzen, sondern das einsame Siechen und Sterben unzureichend versorgter Menschen“, schrieben Prof. Dr. Karin Wolf-Ostermann, Prof. Dr. Wilfried Henneke und Prof. Dr. Winfried Kern in einem Gastbeitrag in „Focus Online“ und schlugen konkrete Lösungen vor. Ziel eines Plans A müsse es sein, den Eintrag des Virus be-

sonders in Einrichtungen der stationären Langzeitpflege zu vermeiden. Wenn Plan A misslinge – und dies wird nach Meinung der Autorengruppe immer wieder passieren – müsse ein Plan B in Kraft treten, der pragmatische Hygienemaßnahmen und gute Individualbetreuung, einschließlich regelmäßiger ärztlicher Visiten beinhaltet. Eine solche qualitativ verbesserte Struktur stärke das Pflegeteam, da sie mit professionellen Standards vereinbarte Auswege realistisch werden lasse. Angesichts knapper personeller Besetzung sei zudem eine



**Prof. Dr. Karin Wolf-Ostermann**

ist seit 2014 Professorin für das Lehrgebiet Pflegewissenschaftliche Versorgungsforschung an der Universität Bremen, Fachbereich 11 Human- und Gesundheitswissenschaften. Sie hat ebenso die Leitung der Abteilung 7: Pflegewissenschaftliche Versorgungsforschung am Institut für Public Health und Pflegeforschung, Universität Bremen, inne.

**Beruflicher Werdegang:**

2004-2014: Professorin an der Alice Salomon Hochschule Berlin für empirische Sozial- und Pflegeforschung

2003: Lehrbeauftragte an der Alice Salomon Fachhochschule Berlin

2001-2004: Wissenschaftliche Mitarbeiterin an der Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie der Philipps-Universität Marburg

**Akademischer Werdegang**

1997: Promotion zum Dr. rer. nat. am Fachbereich Statistik der Universität Dortmund

1994-1997: Promotionsstipendium im Graduiertenkolleg „Angewandte Statistik“ am Fachbereich Statistik der Universität Dortmund

1983-1989: Studium der Statistik und theoretischen Medizin an den Universitäten Dortmund und Bochum (Dipl. Stat.)

Eskalation an Versorgungsqualität jedoch nur durch die temporäre, d.h. einrichtungsübergreifende Verfügbarkeit qualifizierten Personals, denkbar.

Genau hier setzt die Arbeit von Prof. Dr. Karin Wolf-Ostermann an, die schon lange wissenschaftlich am Schnittpunkt von Gesundheitsversorgung/Pflege und praxisorientierter Forschung arbeitet und forscht. Ostermann: „Für mich ist insbesondere die Versorgung von Menschen mit Demenz in innovativen Versorgungssettings im Bereich der ambulanten und stationären Langzeitpflege ein besonderer Schwerpunkt, der mich letztendlich auch mitten in die Versorgungsforschung gebracht hat: Wissen dazu zu sammeln, wie Versorgung im Alltag tatsächlich funktioniert und Versorgungsergebnisse über outcome-orientierte Forschung sichtbar und belegbar zu machen.“

Auch wenn die aktuelle Covid-19-Pandemie viel Zeit und Energie bindet, waren und sind zum Thema Demenz viele ihrer Forschungsprojekte angesiedelt – angefangen vom „Leuchtturmprojekt Demenz“ über die „Zukunftswerkstatt Demenz“ bis hin zu Projekten im Rahmen des Innovationsfonds oder von EU-Förderlinien. Vor ihrem Hintergrund eines Studiums der angewandten Statistik und theoretischen Medizin ist Versorgungsforschung für sie deshalb so spannend, da sie disziplinübergreifend, am Alltag der Versorgung orientiert und zudem methodisch anspruchsvoll ist.

Wesentliche Arbeitsbereiche der Abteilung sind die Forschung zur pflegerischen und gesundheitlichen Versorgung von Menschen mit Unterstützungsbedarf und ihren versorgenden Angehörigen in verschiedenen Lebens- und Versorgungssituationen, zur Beurteilung der Versorgungsqualität in verschiedenen Versorgungssettings sowie zu neuen Technologien in der pflegerischen Versorgung.

Aktuell beschäftigen sich die Bremer Wissenschaftler\* im Rahmen diverser Forschungsprojekte mit den Themen Pflege und Technik bzw. KI (z.B. „Pflegeinnovationszentrum (PIZ)“), Fragen der sozialen Gesundheit und kognitiven Reserven im Verlauf demenzieller Beeinträchtigungen (SHARED), dem Thema der Reduktion des Risikos für Krankenhauseinweisungen bei Menschen mit Demenz in ambulant betreuten Wohngemeinschaften (DemWG) und sind Partner in einem internationalen Trainee-Netzwerk der EU „Dementia: Intersectoral Strategy for Training and Innovation Network for Current Technology“

(DISTINCT). Dabei hält es Karin Wolf-Ostermann für selbstverständlich, dass Versorgungsforschung nicht im universitären Setting verharren darf. „Versorgungsforschung muss und sollte gesellschaftlich (und politisch) gestalten, damit aus evidenzbasiertem Wissen gute Versorgung resultiert“, sagt sie. Vor diesem Hintergrund findet sie es wichtig, wenn Versorgungsforschung dazu beiträgt, „alte Versorgungshierarchien aufzubrechen und alle Gesundheitsprofessionen stärker interdisziplinär“ miteinander zu vernetzen, um so Versorgung besser und effizienter zu gestalten. Zweitens sollten ihrer Meinung nach neue technische Möglichkeiten für Versorgende und Versorgte wissenschaftsbasiert vorangetrieben und breit zugänglich gemacht werden, um diesen Prozess aktiv mitzugestalten und nicht nur passiv zu erleben. Und drittens möchte sie sich gerade im Bereich methodischer Entwicklungen in der Demenzforschung – wie etwa der Diskussion über neue Outcomes („Soziale Gesundheit“), neue Zielgruppen (Dyaden oder Netzwerke von Versorgten und Versorgern) oder „maßgeschneiderte“ psychosoziale Interventionen – weiter einbringen.

Eine hochwertige pflegewissenschaftliche Versorgungsforschung kann und sollte ihrer Ansicht nach entscheidend zur Bewältigung derzeit anstehender gesellschaftlicher Herausforderungen im Bereich der Gesundheitsversorgung beitragen. Exemplarisch hierfür seien zwei Studien genannt: Im Rahmen der multizentrischen, interdisziplinären Evaluationsstudie von Demenznetzwerken in Deutschland (DemNet-D) haben Karin Wolf-Ostermann und ihr Team direkte Versorgungs-Outcomes von Menschen mit Demenz in der häuslichen Versorgung evaluiert – Ergebnisse des Projektes fanden bereits kurze Zeit später Niederschlag im dritten Pflegestärkungsgesetz (§ 45c Abs. 9 SGBXI).

Und unabhängig von einer finanziellen Förderung hat die Abteilung durch ein großes Engagement aller Mitglieder im Rahmen der aktuellen Covid-19-Pandemie Studien zur Situation in der ambulanten und stationären Langzeitpflege während der ersten und zweiten Pandemiewelle durchgeführt und so sehr schnell erste belastbare Zahlen zur Situation in Deutschland geliefert, die dazu beigetragen haben, Strategien für den Umgang mit dem Virus weiterzuentwickeln.

Das alles kann sie sehr gut in dem kleinen 2-Städte-Staat Bremen mit seinen

fast 600.000 Einwohnern, davon immerhin circa 20.000 Studierenden und über 1.500 Wissenschaftlern. Bremen zeichnet sich seit vielen Jahren durch eine starke Gesundheitsforschung im Bereich Pflege, Public Health und Gesundheit aus, und bietet zum anderen natürlich auch vielfältige Anknüpfungspunkte für hochkarätige Forschungsk Kooperationen inner- und außerhalb der Universität.

Mit dem im April 2014 neu geschaffenen Bereich der pflegewissenschaftlichen Versorgungsforschung wurde ein neuer Schwerpunktbereich in der Versorgungsforschung geschaffen, der für Karin Wolf-Ostermann eine ideale Kombination darstellt – gerade auch vor dem Hintergrund ihrer bisherigen Forschung im Bereich Demenz.

Ihr Ziel ist es, neben Forschung und Lehre mit der von ihr geleiteten Abteilung der pflegewissenschaftlichen Versorgungsforschung im Konzert der Akteure in der Versorgungsforschung der Pflege eine „deutlich bessere Sichtbarkeit“ zu geben, da Pflege(wissenschaft) oftmals nicht als eigenständiger Akteur wahrgenommen werde.

Die Abteilung zeichnet sich durch eine starke Interdisziplinarität in den Forschungsprojekten und auch im Team aus, um so eine fachübergreifende Perspektive auf Forschungs- und Versorgungsprozesse einnehmen zu können. Eine internationale Ausrichtung ist ebenfalls ein wesentliches Kennzeichen – neben der Durchführung international ausgerichteteter Forschungsprojekte beherbergt die Abteilung auch regelmäßig Gastwissenschaftler\* aus aller Welt. Explizit hingewiesen sei auch auf den Masterstudiengang „Community Health Care and Nursing: Versorgungsforschung und Versorgungsplanung“, der von der Abteilung maßgeblich mitverantwortet wird. <<

### 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](mailto:redaktion@m-vf.de)



Kathrin Seibert,  
Wissenschaftliche Mitarbeiterin

**>> Warum arbeiten Sie an der Abteilung „Pflegerwissenschaftliche Versorgungsforschung“?**

Während meines Bachelorstudiums der Pflegewissenschaft habe ich als studentische Mitarbeiterin und während des Masterstudiums Community & Family Health Nursing als Projektmitarbeiterin am Institut für Public Health und Pflegeforschung der Universität Bremen gearbeitet. Ich hatte also schon vor Abschluss des Studiums die Gelegenheit, Forschungs- und Methodenschwerpunkte der Abteilungen kennenzulernen. An der Abteilung „Pflegerwissenschaftliche Versorgungsforschung“ haben mich nach meinem Masterabschluss im Jahr 2016 die Auseinandersetzung mit neuen Versorgungsstrukturen und -konzepten für die ambulante und stationäre Langzeitpflege interessiert, die sich bis heute in meinen Forschungsthemen widerspiegelt.

**Was zeichnet in Ihren Augen die Abteilung „Pflegerwissenschaftliche Versorgungsforschung“ aus?**

Sehr bereichernd empfinde ich die vielfältigen und guten Kooperationsbeziehungen der Abteilung sowohl zu (inter)nationalen wissenschaftlichen Kollegen als auch Praxispartnern – insbesondere den Kontakt und den Austausch mit Pflegefachpersonen und Mitarbeitenden der Pflegeeinrichtungen, die sich an unseren Studien beteiligen. Auch die Möglichkeit, eigene Fragestellungen und Kompetenzen in die Antragstellung und Projektgestaltung einzubringen, schätze ich sehr. Ebenso erlebe ich die Abteilung als innovationsfreudig und profitiere von der Arbeit in einem interdisziplinären Team.

**Mit welchen Thematiken und Fragestellungen sind Sie derzeit beschäftigt?**

Im Rahmen meines Promotionsthemas beschäftige ich mich mit Fragen der ambulanten Versorgungsqualität von Pflegebedürftigen. In einem Innovationsfondsprojekt habe ich mit GKV-Routinedaten untersucht, welche Zusammenhänge zwischen Merkmalen der Behandlungsqualität und der Zusammensetzung von Versorgungsgemeinschaften mit dem Ereignis eines Heimeintritts bestehen. Ein weiteres Thema sind digitale Technologien in der Pflege: Welche Anwendungsfelder ergeben sich etwa für künstliche Intelligenz? Welchen Beitrag leisten digitale Technologien für struktur-, prozess- und individuenbezogene Endpunkte und wie lassen sich bedarfsgerechte Entwicklungs- und Implementierungsprozesse digitaler Technologien gestalten?

**Was möchten Sie ganz persönlich mit Versorgungsforschung erreichen?**

Wünschenswert wäre es, wenn meine Arbeit die Evidenzbasierung auf der Mikro- sowie Mesoebene pflegerischen Handelns vorantreibt, aber auch Impulsgeber für Systementscheidungen ist, die eine qualitativ hochwertige, bedarfsgerechte und innovative pflegerische Versorgung in allen Settings fördern. <<

ich als studentische Hilfskraft in verschiedenen Forschungsprojekten tätig, die Frau Prof. Wolf-Ostermann, seinerzeit noch an dieser Hochschule tätig, leitete. Mit ihrem Ruf an die Universität Bremen im Jahr 2014 wechselten auch die Projekte den Standort und ich nutzte nach meinem Masterabschluss die Chance, meine Tätigkeit in den laufenden Projekten nunmehr als wissenschaftliche Mitarbeiterin fortzuführen. Viele spannende neue Forschungsthemen sind seitdem dazugekommen und lassen die Arbeit in der Abteilung „Pflegerwissenschaftliche Versorgungsforschung“ nach wie vor interessant und lehrreich sein.

**Was zeichnet in Ihren Augen die Abteilung aus?**

Das Team der Abteilung bringt verschiedenste Kompetenzen mit. Meine Kollegen stammen u. a. aus den Bereichen der Gerontologie, Soziologie, Sozialpolitik und natürlich aus dem Bereich Public Health und Pflegewissenschaft. Aus meiner Sicht bewirkt dieser Mix, dass Forschung in unserer Abteilung einerseits mit vielfältigen methodischen Herangehensweisen durchgeführt wird. Andererseits profitiere ich persönlich von den verschiedenen Vorgehensweisen und Denkansätzen, weil ich dadurch dazulerne.

**Mit welchen Thematiken und Fragestellungen sind Sie derzeit beschäftigt?**

Aktuell beschäftige ich mich im Rahmen eines Innovationsfondsprojektes mit dem Thema der Reduktion des Risikos für Krankenhauseinweisungen bei Menschen mit Demenz in ambulant betreuten Wohngemeinschaften. Geprüft werden soll, ob eine Intervention, die aus verschiedenen Komponenten besteht und vom Projektteam entwickelt wurde, entsprechende Effekte bringt. In einem anderen Projekt wird die bedarfsgerechte medizinische Versorgung von Pflegeheimbewohnern untersucht. Generell interessiere ich mich vor allem für die Versorgungssituation von Menschen mit Demenz in den verschiedenen Settings.

**Was möchten Sie ganz persönlich mit Versorgungsforschung erreichen?**

Es wäre schön, wenn durch meine Arbeit die Versorgung von pflegebedürftigen Menschen weiter verbessert und die Arbeitsbelastung von Pflegenden reduziert werden könnte. Dafür finde ich wichtig, dass Erkenntnisse der Wissenschaft für die Praxis nutzbar sind. <<



Annika Schmidt,  
Wissenschaftliche Mitarbeiterin

**>> Warum arbeiten Sie in der Abteilung „Pflegerwissenschaftliche Versorgungsforschung“?**

Schon während meines Studiums an der Alice Salomon Hochschule Berlin war



FOKUSTAG | 3. Mai 2021

## »Digitale Medizin«

- Nutzen, Grenzen, Chancen und Implementierung von digitalen Gesundheitsanwendungen
- Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG): Erste Erfahrungen
- Medizinprodukte, Apps & Co. und deren Machbarkeit im deutschen Gesundheitsmarkt
- Keine Digitalisierung ohne Transformation
- Erfahrungsberichte aus GKV und PKV

[www.gesundheitsforen.net/digmed](http://www.gesundheitsforen.net/digmed)



3. FRÜHJAHRSTAGUNG | 10. Mai 2021

## »Die Krankenversicherung im Wandel«

- Das dritte Digitalisierungsgesetz
- Die Digitale Transformation zwischen Krisen und Chancen
- Health Plattformen, Telematik-Struktur, ePa, DiGAs und DiPAs
- Innovative Versorgungskonzepte
- Future Skills und angrenzende Themen rund um die Digitalen Transformation von Krankenversicherungen

[www.gesundheitsforen.net/fruehjahrstagung](http://www.gesundheitsforen.net/fruehjahrstagung)



Werden Sie Forenpartner der Gesundheitsforen und profitieren Sie von Vergünstigungen auf die Veranstaltungsteilnahme sowie zahlreichen weiteren Vorteilen.

Gesundheitsforen Leipzig GmbH  
Hainstraße 16  
04109 Leipzig

**Auf Kosten der Patienten**

Autor: Glaeske, G.  
**Auf Kosten der Patienten – Kritische  
 Kommentare zur Pharmaindustrie**  
 Verlag: Mabuse, 2021  
 213 Seiten, Paperback  
 ISBN: 978-3-86321-553-8  
 Buch: 19,95 Euro

>> 250 Ausgaben! Gratulation. Chapeau. „Dr. med. Mabuse“, dessen Name auf den gleichnamigen deutschen Kriminalfilm aus den dreißiger Jahren von Fritz Lang oder einen niederländischer Maler zurückgehen mag, erscheint seit 1976. Ausgehend von einem studentischen Fachschaffblatt entwickelte es sich in einem Viertel Jahrhundert zu einer kritischen und unabhängigen Stimme, die sich für ein solidarisches Gesundheitswesen und eine soziale Medizin einsetzt. Dafür ist Hermann Löffler, Gründungsmitglied und bis heute Verlagsleiter, zu danken.



Auch dafür, dass die Werke eines der Protagonisten von „Dr. med. Mabuse“ einen neuen, wertigen Rahmen in Form eines eigenen Buchs gefunden haben: Darin versammeln sich die wichtigsten, in der letzten Dekade in „Mabuse“ erschienenen Fachbeiträge von Prof. Dr. Gerd Glaeske zu einem Oeuvre. Dieser französische Begriff, der sich vom lateinischen „opera“ ableitet und für „Mühe, Arbeit“ steht, beschreibt ganz gut, die Zeit und auch das Herzblut, die Glaeske in seine vielen Artikel investiert hat, die dort seit 1996 publiziert wurden. Einige davon sind zeitlos, ein stetes und lautes „Cave“, wie etwa der erst im Mai/Juni letzten Jahres erschienene Artikel: „Aufmerksam bleiben. Warum Evidenz gerade jetzt so wichtig ist“. Ebenso aktuell ein Beitrag aus dem Jahr 2017: „Mehr Chancen als Risiken. Warum die Masernimpfung sinnvoll ist.“

Viele in diesem Buch neu aufgelegte und damit wieder ins Rampenlicht gerückte Beiträge von Glaeske sind aus der Zeit gerissene Schlaglichter. Indes keine in der Vergangenheit verharrende, sondern mahnende, erinnernde. Meist an Themen, die auch heute noch aktuell sind, wie etwa eine Veröffentlichungspflicht für Studienergebnisse. <<

**Innovationsfonds-Zwischenbilanz**

Hrsg.: Engehausen, R./Scholz, S.  
**Innovationsfonds – Transfer in die  
 Regelversorgung**  
 Verlag: medhochzwei Verlag, 2021  
 360 Seiten, Paperback  
 ISBN: 978-3-86216-737-1  
 Buch: 79,99 Euro

>> Corona zeigt, dass es auch anders funktionieren kann. Mit einer digitalen Buchvorstellung samt anschließender Podiumsdiskussion machte es der medhochzwei Verlag mit Unterstützung durch seine Digital-Akademie vor, wie es gelingen kann, das Erscheinen eines Buchs mit einem Event mit Mehrwertcharakter aufzuwerten. Mit dabei waren nicht nur die beiden Herausgeber, Roland Engehausen (Geschäftsführer der bayerischen Krankenhausgesellschaft, zuvor Vorstandsvorsitzender der IKK Südwest) und Prof. Dr. Stefanie Scholz (Professorin für Sozialwirtschaft an der Wilhelm Löhe Hochschule in Fürth), sondern auch 2 (der insgesamt mehr als 30) prominente Autoren: Dr. Georg Galle, der Leiter des Innovationsfonds-Projekts „STROKE OWL – Schlaganfalllotsen für Ostwestfalen-Lippe“ der Stiftung Deutsche Schlaganfall-Hilfe, sowie Laura Nölke, Fachreferentin Innovationsfonds im Stabsbereich Politik des GKV-Spitzenverbands.



Herausgeber wie Autoren beschäftigen sich in diesem Herausgeber-Band mit einem Thema, das durch Corona in den Hintergrund gedrängt wurde, aber nichtsdestotrotz virulent bleibt: der anstehende, zumindest politisch gewollte Transfer geförderter Projekte aus dem Innovationsfonds in die Regelversorgung des deutschen Gesundheitswesens. Das ist, wie die Herausgeber wissen, alles andere als einfach. Es sei, so steht es in der den Autorenbeiträgen vorgeschalteten Danksagung, um die in Deutschland so grundlegende Frage gegangen: „Wie kommt das Runde in das Eckige?“. Wobei, so setzt das Herausgeber-Duo dazu, im Fall des deutschen Gesundheitswesens das „Eckige“ auch noch aus mehreren kleinen eckigen Löchern bestehen, den sogenannten Sektoren. Dennoch lautet das Fazit ihres „mächtigen Werks mit weit über 300 Seiten geballter Fachkompetenz“ (das steht so in der Danksagung), dass der Innovationstransfer in die Regelversorgung verbindlicher erfolgen sollte sowie bürokratische Hürden im Innovationsfonds reduziert werden. Sofern dies gelinge, gebe es zum Innovationsfonds keine bessere Alternative. Das ist zumindest ihre Meinung.

In ihrem Geleitwort setzen Eugen Münch und Prof. Dr. Boris Augurzky (beide Stiftung Münch) allerdings die Latte höher: „Wenn die Protagonisten des Innovationsfonds die Kraft und den Willen finden, dem Instrument eine Generallinie zu geben und daraus der spiritus rector für eine tiefgreifende Veränderung der Versorgung von der heutigen angebotsinduzierten Versorgungswirtschaft zu einer ausschließlich vom Patienten und Bürgernutzen induzierten Nachfrageleistung entsteht, hätten die Menschen für die Zukunft einen echten Mehrwert gewonnen.“ Dafür sehen die beiden allerdings Chancen. Denn gerade Corona hätte gezeigt, dass die Beweglichkeit hinsichtlich regulatorischer Vorgaben erhöht werden kann: „Wenn der Wille da ist, kann sich über Nacht alles ändern.“ <<

**Corona und Impfen**

Hrsg.: Dripke et al.  
**Corona und Impfen**  
 Verlag: BoD, DC Publishing, 2021  
 188 Seiten, Paperback  
 ISBN: 978-3-947818-18-1  
 Buch: 9,99 Euro  
 Kindle: 6,99 Euro

>> Bei BoD kann jeder jedes Buch drucken lassen, also ist es beileibe kein Qualitätszeugnis. Dennoch können auch solche Bücher lesenswert sein. So etwa das von Andreas Dripke, seit 2015 Global Chairman des in Den Haag gegründeten Diplomatic Councils. Die Mitglieder des sich als globalen Think Tank, Business Network und Charity Foundation mit akkreditierten Beraterstatus bei den Vereinten Nationen begreifenden Zusammenschlusses haben u. a. bereits mit „INSIDE WHO“ eine Analyse der Weltgesundheitsorganisation herausgebracht und ganz aktuell eben ein 188-Seiten-Buch zu „Corona und Impfen“. Das Buch will sich als Aufklärungsschrift verstanden wissen und möchte sich an alle Zeitgenossen richten, die sich über „die Hintergründe informieren wollen, um sich selbst eine eigene Meinung zu bilden“. Es will aber explizit nicht eine eigene Meinung der Leserschaft ersetzen. <<



### Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e.V.

DKVF: Call for Abstracts bis 12.04.2021 verlängert

## Versorgungskontext verstehen – Praxistransfer befördern

Der 20. Deutsche Kongress für Versorgungsforschung – die Jubiläumsveranstaltung – wird ein digitaler Kongress mit einem vielschichtigen wissenschaftlichen Programm und mit einer neu ausgesuchten Plattform, die intensiven Austausch und lebendige Interaktion der Teilnehmenden ermöglicht.

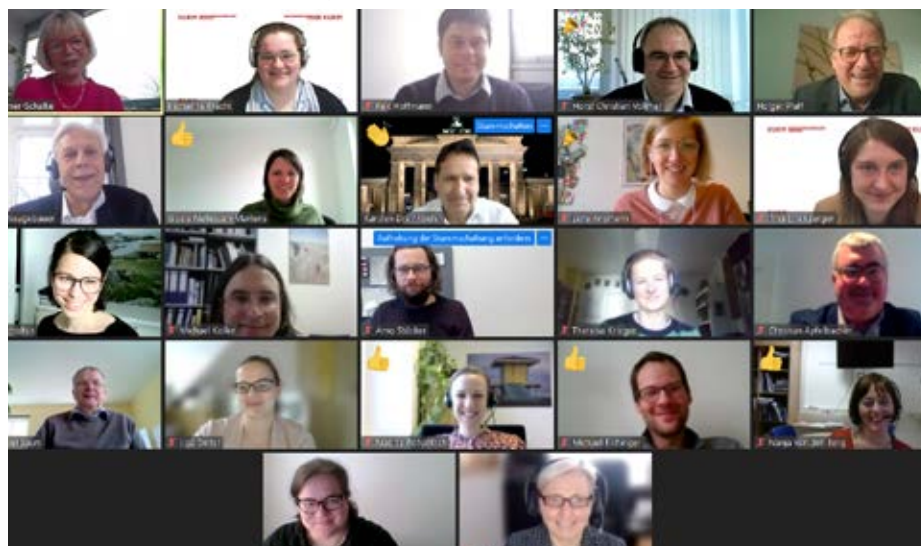
>> „Die Entscheidung ist uns schwergefallen“, so Professor Dr. Holger Pfaff, Kongresspräsident und DNVF-Vorstandsmitglied. „Der DKVF ist für viele Versorgungsforscher in Deutschland ein Jahreshöhepunkt, er lebt von dem wissenschaftlichen Programm und vom persönlichen Zusammentreffen der Akteure und Vertreter aus Wissenschaft, Praxis und Politik. Einen digitalen Kongress lebhaft zu gestalten, ist eine neue Herausforderung, der wir uns mit voller Kraft stellen.“

Das DKVF-Programmkomitee und das lokale Organisationsteam rund um Professor Pfaff haben dazu viele Ideen und neue Formate entwickelt. Gemeinsam mit der Kongressagentur KUKM und der Geschäftsstelle des DNVF wurde eine neue, digitale Kongressplattform ausgewählt, die interaktive Teilnahme aus der Ferne erlaubt und ein Kongressfeeling am eigenen PC vermittelt. Die spezialisierte Plattform ermöglicht die Kontaktaufnahme der Teilnehmer vor und während des Kongresses. Über

eingeegebene Interessensprofile können neue spannende Kontakte gewonnen werden (Smart Match). Es gibt eine Vielzahl von Chatmöglichkeiten bis hin zu 1-on-1 Meetings. In den Vortragssessions können direkt Fragen gestellt und im Nachhinein mit den Referent:innen in gesonderten digitalen Räumen kommuniziert werden. Ein integriertes Netzwerkarussell bietet Möglichkeiten neue Kontakte zu knüpfen – eine Art Speeddating für Wissenschaftler.

Den Kongress, der in diesem Jahr sein 20-jähriges Jubiläum feiert, auszusetzen war für die Verantwortlichen keine Option. Der Austausch unter den Mitgliedern des Programmkomitees als auch die Anzahl eingereichter Abstracts zeigen, viele Versorgungsforschungsprojekte sind auf dem Weg, zahlreiche Ergebnisse liegen vor und es gibt auch unter Corona-Bedingungen den Bedarf nach persönlichem und wissenschaftlichem Austausch.

Die Deadline für die Abstracteinreichung



Mitglieder des Programmkomitees

#### Kommentar

Liebe Kolleginnen und Kollegen, die Möglichkeiten der Versorgungsforschung werden im Pandemiemanagement zu wenig genutzt. In einer Stellungnahme fordert das DNVF Verlaufsdaten für ein evidenzgeleitetes und gezieltes Pandemiemanagement stärker einzubeziehen. Notwendig ist es, einerseits die Auswirkungen der Corona-Maßnahmen und andererseits deren Wirksamkeit mit Verlaufsdaten darzustellen und wissenschaftlich zu analysieren. Dazu müssen vorhandene Datenressourcen der Versorgungsforschung zeitnah zugänglich gemacht werden.



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

Unser Jubiläumskongress, der 20. Deutsche Kongress für Versorgungsforschung, muss leider digital stattfinden. Der Vorstand und der Kongresspräsident Prof. H. Pfaff hätten den Kongress sehr gerne als Präsenzveranstaltung durchgeführt. Die Planung einer Veranstaltung mit nahezu 1.000 Teilnehmenden im Frühherbst 2021 ist mit großer Unsicherheit verbunden und es ist zurzeit nicht davon auszugehen, dass dies möglich ist. Jetzt planen wir daher, ein sehr lebendiges und spannendes Programm digital auf den Weg zu bringen.

Danke für die tolle Arbeit des Programmkomitees, des Organisationsteams vor Ort in Köln unter der Leitung von Prof. Holger Pfaff und unserer Geschäftsstelle!

Besonders bedanken möchte ich mich auch bei der wissenschaftlichen Leitung der neunten digitalen Spring-School, Prof. J. Köberlein-Neu und Prof. F. Hoffmann für das hervorragende Programm und Frau Barche von der Geschäftsstelle für die sehr gute organisatorische Begleitung.

Ebenfalls freue ich mich sehr auf das Forum Versorgungsforschung am 12.05.2021, wo wir mit internationalen Gästen das Thema „Versorgungsnahe Daten – methodische Voraussetzungen und Nutzen“ diskutieren werden.

Im Anschluss findet die 29. Mitgliederversammlung digital statt und ich hoffe auf eine so gute und lebendige Beteiligung wie im Oktober 2020.

Ihnen allen eine gute Zeit in allem und geben Sie gut auf sich acht!

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

läuft bis zum 12. April. Alle sind aufgerufen, den Kongress zur Präsentation ihrer Forschungsergebnisse, zur Diskussion und zum fachlichen Austausch und nicht zuletzt zum Voneinanderlernen zu nutzen. Das Programm wird im Wesentlichen von den eingereichten Beiträgen gestaltet und bietet mit seinen unterschiedlichen Beitragsarten wie Plenarsitzungen, Symposien, Podiumsdiskussionen, Postersessions, interaktiven Workshops und Science Slams ein Programm, das spannende Kongresstage garantiert.

Die Themen und Referenzen der Plenarsitzungen stehen bereits fest. Am ersten Kongresstag eröffnet ein international besetztes Podium zu dem Thema „Transfer of complex interventions: a health services research perspective“ die DKVF-Plenarsitzungsreihe. Im ersten Vortrag wird Prof. Dr. Jeffrey Braithwaite von der Macquarie University (Sydney, Australien) zum Verstehen von Kontext und Komplexität in der Gesundheitsversorgung referieren. Ihm folgt Prof. Dr. Russell Mannion von der University of Birmingham (England) mit einem Vortrag zu organisationalen Anforderungen bei der Implementierung und

dem Transfer von Versorgungsinnovationen. In einer anschließenden Diskussion mit den beiden internationalen Experten werden die Konsequenzen für die Versorgungsforschung und den deutschen Gesundheitssektor erörtert. Die Plenarsitzung findet in englischer Sprache statt und wird von dem Kongresspräsidenten, Prof. Holger Pfaff, und Prof. Matthias Schrappe moderiert, die gemeinsam vor 20 Jahren den ersten deutschen Kongress in Köln eröffnet haben.

Bei der 2. Plenarsitzung wird die Bedeutung von empirischen und theoretischen Grundlagen im Vordergrund stehen, die bei politischen Entscheidungs- und Umsetzungsprozessen in Bezug auf Gesundheitsinnovationen eine Rolle spielen. Während Prof. Holger Pfaff im ersten Vortrag die Rolle der Wissenschaft in diesem Prozess beleuchten wird, wird Professor Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses, seine Erfahrungen aus der politischen Entscheidungspraxis am Beispiel des Innovationsfonds darlegen.

Die Ergebnisse aus der Zukunftswerkstatt werden in der dritten Plenarsitzung vor-

gestellt, die von Prof. Dr. Martin Härter, Mitglied des DNVF-Vorstands, und Mitgliedern der DNVF-Zukunftskommission gestaltet wird. Die Werkstatt beschäftigt sich primär mit den Fragestellungen: „Was leistet das DNVF zur Verbesserung der Versorgung?“ und „Was leistet das DNVF für mich bzw. seine Mitglieder?“. Ausgehend von einer SWOT-Analyse zu den beiden Fragestellungen entwickelt die Zukunftskommission kreative Themenräume, die im Vorfeld des Kongresses mit möglichst vielen Mitgliedern und Interessierten diskutiert werden. Die Ergebnisse werden mit einer Expertenrunde unter aktiver Beteiligung des Plenums mit dem Ziel diskutiert, konkrete Schritte für die zukünftige Ausrichtung des DNVF bis 2025 zu erarbeiten. Zur Covid-19-Pandemie sind Sitzungen ebenfalls mit internationaler Beteiligung in englischer Sprache vorgesehen.

Der DKVF wird so weiterhin als Plattform für den wissenschaftlichen Austausch in der Versorgungsforschung und der Vernetzung eine zentrale Rolle übernehmen. Er fördert den Aufbau zukünftiger Forschungs Kooperationen, die beim Kongress in der Vergangenheit regelmäßig angebahnt wurden. <<

## Stellungnahme des Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung

# Wir brauchen Verlaufsdaten für ein evidenzgeleitetes und gezieltes Pandemiemanagement

Gesundheitspolitische und versorgungsrelevante Entscheidungen werden oder müssen in der derzeitigen Krisenzeit häufig ohne ausreichend wissenschaftlich gesicherte Grundlagen getroffen werden. Notwendig ist es, einerseits die Auswirkungen der Corona-Maßnahmen und andererseits deren Wirksamkeit mit Verlaufsdaten darzustellen und wissenschaftlich zu analysieren.

>> Gesundheitsversorgungsforschung sollte für die Pandemiebekämpfung stärker genutzt werden. Dazu müssen vorhandene Datenressourcen zeitnah zugänglich gemacht werden, damit die Auswirkungen der Pandemiemaßnahmen umfassend analysiert werden, um daraus Schlussfolgerungen für eine bessere, effizientere und gerechtere medizinische Versorgung in Deutschland ziehen zu können. Folgende wichtige Fragestellungen sind aus Sicht der Gesundheitsversorgungsforschung zu beantworten:

- Wie und unter welchen Bedingungen werden Menschen mit Covid-19, aber auch mit anderen Erkrankungen während der Pandemie in Praxen und Kliniken behandelt?
- Wie ist in der Pandemiezeit die Versorgungssituation von Patient:innen mit chronischen oder malignen Grunderkrankungen? Besteht hier eine Unterversorgung, woraus mittelfristig neue Ge-

sundheitsrisiken entstehen können?

- Welche Maßnahmen zur Eindämmung der Pandemie sind effektiv und effizient?
- Welche Versorgungsangebote benötigen Betroffene mit Post-Covid-19-Syndrom?
- Wie ist die Wirksamkeit und Sicherheit der Impfungen im Versorgungsalltag?

Zur Beantwortung dieser Fragestellungen sollten alle vorhandenen Datenquellen, z.B. der Gesundheitsämter, der Heimaufsicht, Daten der Kassenärztlichen Vereinigungen, von Kassen- und Rehabilitationsträgern sowie Schulbehörden, für die Wissenschaft zugänglich gemacht werden. Bisher wurden viele dieser Daten nur unzureichend analysiert und stehen der Gesundheitsversorgungsforschung deshalb nicht systematisch zur Verfügung. Zusätzlich ist es dringend notwendig, dass rasch und konsequent Register für Geimpfte und für Betroffene mit Post-Covid-Syndromen angelegt werden, damit deren Daten zeitnah

und prospektiv analysiert und so wissenschaftlich abgesicherte Handlungsempfehlungen abgeleitet werden können.

Das DNVF fordert:

- Versorgungsdaten für ein evidenzgeleitetes Pandemiemanagement verfügbar zu machen,
- vorhandene Berichtsformate und Datensammlungen konsequent für die Gesundheitsversorgungsforschung zu öffnen, damit Auswertungen möglich werden, die für das Pandemiemanagement gegenwärtig und zukünftig genutzt werden können,
- die zunehmend restriktive Auslegung der Datenschutzerfordernisse zu verändern und stattdessen wieder zu einer angemessenen Abwägung zwischen Gesundheitsschutz und informationeller Selbstbestimmung zurückzukehren,
- Ergebnisse der Gesundheitsversorgungsforschung konsequent in gesundheitspolitische Entscheidungen einzubeziehen. <<

## 9. DNVF-Spring-School, 25. bis 28. Mai 2021 Digital

Vom 25.05.2021 bis 28.05.2021 wird zum neunten Mal die Spring-School des DNVF erstmals digital stattfinden. Dabei werden wir 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. Es treffen erfahrene Referenten mit Forschenden aus verschiedenen Disziplinen und Einrichtungen, auf Vertretern der unterschiedlichen Forschungsförderer, auf Kollegen aus der Klinik, der Gesundheitspolitik, Gesundheitswirtschaft und der Selbstverwaltung zusammen. Herzlich willkommen sind auch Studierende. Das DNVF ist bestrebt, mit den Seminaren einen Grundstein für eine qualitativ hochwertige Versorgungsforschung zu legen. Daher freuen wir uns sehr, neue Module zum Thema Forschungsfragen mit versorgungsnahen Daten beantworten und zum Thema Planung und Durchführung eines qualitativen Forschungsprojekts anbieten zu können. <<

Link: <https://dnvf.de/veranstaltungen/dnvf-spring-school/dnvf-spring-school-2021.html>

### Seminarplan

		Seminarplan			
		Seminarartyp			
		<span style="color: #4CAF50;">■</span> basic-Module <span style="color: #8BC34A;">■</span> advanced-Module <span style="border: 1px solid #FF9800; border-radius: 50%; padding: 2px;">ID</span> Modul-Identifikationsnummer			
Dienstag 25. Mai 2021 14 – 18 Uhr	<b>ID 1</b> Einführung in die Gesundheitsversorgungsforschung (GVF) und deren methodische Grundlagen (10 UE)				
Mittwoch 26. Mai 2021 9 – 13 Uhr		<b>ID 2</b> Evaluieren und Implementieren in Einrichtungen der Gesundheitsversorgung – Theorien und Methoden (5 UE)	<b>ID 5</b> Implementierungsforschung im Gesundheitswesen (5 UE)	<b>ID 18</b> Drittmittel für eigene Projekte Einwerben (5 UE)	
Mittwoch 26. Mai 2021 14 – 18 Uhr	<b>ID 6</b> Komplexe Interventionen: Methoden zur Entwicklung und Evaluation (5 UE)	<b>ID 8</b> Definition und Planung von Registern (5 UE)	<b>ID 13</b> Mixed-Methods-Studien – Grundgedanken, Varianten, Potenziale und Herausforderungen (5 UE)	<b>ID 15</b> Nutzung von Qualitäts- und Patientensicherheitsindikatoren in der Versorgungsforschung (5 UE)	
Donnerstag 27. Mai 2021 9 – 13 Uhr	<b>ID 4</b> Patient-Reported Outcomes: Anwendung von Fragebögen – Interpretation von Ergebnissen und Umsetzung in der Praxis (5 UE)	<b>ID 7</b> Komplexe Interventionen: Herausforderungen bei der Erstellung von systematischen Reviews/ Evidenzsynthesen (5 UE)	<b>ID 16</b> Publizieren wissenschaftlicher Ergebnisse der Versorgungsforschung (5 UE)	<b>ID 20</b> <b>NEU</b> Forschungsfragen mit versorgungsnahen Daten beantworten – Grundlagen und praktische Beispiele (5 UE)	
Donnerstag 27. Mai 2021 14 – 18 Uhr	<b>ID 10</b> Routinedaten in der Versorgungsforschung: Rahmenbedingungen, Nutzbarkeit, Linkage und praktische Beispiele (5 UE)	<b>ID 11</b> Gesundheitsökonomische Evaluationen versorgungsbezogener Interventionen – methodische Grundlagen (5 UE)	<b>ID 19</b> Datenschutz in der Versorgungsforschung (5 UE)		
Donnerstag	<b>Vortragsabend ab 18:30 Uhr mit Prof. Dr. Holger Pfaff zum Thema „Wendegang des DNVF und Zukunftsperspektiven der Versorgungsforschung“</b>				
Freitag 28. Mai 2021 9 – 13 Uhr	<b>ID 9</b> Aufbau und Betrieb von medizinischen Registern (5 UE)	<b>ID 12</b> Gesundheitsökonomische Evaluation versorgungsbezogener komplexer Interventionen – methodische Herausforderungen (5 UE)	<b>ID 14</b> <b>NEU</b> Planung und Durchführung eines qualitativen Forschungsprojekts (5 UE)	<b>ID 17</b> Systematische Reviews (5 UE)	

### News

#### >> Arbeitsgruppe Rehabilitation

Prof. Thorsten Meyer und Prof. Karsten Dreinhöfer moderierten eine Gruppe, die die Gründung einer Arbeitsgruppe Rehabilitation im DNVF zum Ziel hat. Ein erstes Treffen hat am 03.03.2021 stattgefunden. Die Gruppe steht allen Interessenten offen, die sich an einer solchen AG beteiligen möchten. Kontakt kann über die Geschäftsstelle [www.info@dnvf.de](mailto:www.info@dnvf.de) aufgenommen werden.

#### >> Neue Kommissions-Mitglieder

Die Ad Hoc-Kommission Versorgungsnaher Daten des DNVF begrüßt Prof. Dr. Claus-Dieter Heidecke, Leiter des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG) und Prof. Dr. Karl Broich, Präsident des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), als neue Mitglieder.

## Arbeitsgruppen des DNVF stellen sich vor

### >> AG Qualitative Methoden

Die AG Qualitative Methoden des DNVF wurde vor 13 Jahren auf dem 7. DKVF mit Prof. Dr. Thorsten Meyer als Sprecher gegründet. 2019 wurde diese Position von Dr. Nadine Pohontsch übernommen, ihre Stellvertreterinnen sind Prof. Dr. Veronika Lentsch und Dr. Margret Xyländer. Die AG ist mittlerweile auf knapp 30 Mitglieder angewachsen.

Die AG setzt sich mit diversen Themen der Qualitativen Versorgungsforschung auseinander. Dazu wird aktuell in fünf Kleingruppen an zahlreichen Forschungs- und Publikationsprojekten gearbeitet. Diese werden bei den halbjährlichen Treffen der AG vorgestellt und diskutiert. Darüber hinaus betätigen sich die Mitglieder als Mitgestalter bei der DNVF Spring-School (im Wissenschaftlichen Beirat und als Referenten). Längerfristiges Ziel der Gruppe ist, Nutzbarkeit und Bedeutung qualitativer Methoden für die Versorgungsforschung sichtbar zu machen, Beispiele guter Praxis zu sammeln und methodische Besonderheiten qualitativer Methoden für den Kontext der Versorgungsforschung zu beleuchten.

Interessenten können sich bei Dr. Nadine Pohontsch (n.pohontsch@uke.de) melden.

Die Themenstellungen der Kleingruppen:

Die Kleingruppe **Forschungsethik in der Qualitativen Versorgungsforschung** hat das Ziel, forschungsethische Besonderheiten und Herausforderungen qualitativer Versorgungsforschung zu beleuchten und Strategien für eine ethisch verantwortungsvolle Planung und Umsetzung qualitativer Studien in der Versorgungsforschung herauszuarbeiten. Hierzu hat sie eine explorative Online-Befragung qualitativ Forschender zu ethischen Fragestellungen in der eigenen Forschungspraxis und Erfahrungen mit Ethikbegutachtungen durchgeführt. Eine Veröffentlichung ist in Vorbereitung.

Die Kleingruppe **Vielfalt qualitativer Forschungsdesigns und ihre Anwendung in der Versorgungsforschung** beschäftigt sich mit der Vielfalt qualitativer Forschungs-Designs, d.h. mit den unterschiedlichen Möglichkeiten der Kombination qualitativer Methoden im Hinblick auf verschiedene Gegenstände der Versorgungsforschung.

Die Kleingruppe **Meta-Synthese qualitativer Studien** arbeitet zurzeit an einem Vergleich qualitativer Methoden zur Evidenzsynthese. Hierdurch sollen Erkenntnisse hinsichtlich der Nutzbarkeit verschiedener Synthesemethoden für die Zusammenführung von Ergebnissen aus der qualitativen Versorgungsforschung gewonnen werden.

Die Kleingruppe **Mixed Methods in der qualitativen Versorgungsforschung** arbeitet zurzeit an einer Publikation zum Thema qualitative Studien in Mixed-Methods-Projekten.

Die Kleingruppe **Neue Medien in der qualitativen Versorgungsforschung** fokussiert auf die Herausforderungen und Chancen digitaler Datenformate (u.a. Online-Fokusgruppen, Patientenberichte in den sozialen Medien) sowie deren Erhebungs- und Auswertungsmethoden für die qualitative Versorgungsforschung.

Am 25.06.-26.06.21 wird die AG zum ersten Mal eine (digitale) Arbeitstagung durchführen, die sich hauptsächlich an Nachwuchsversorgungsforscher richtet. Die o. g. Kleingruppen werden Workshops/Forschungswerkstätten anbieten. Flankiert wird dieses Programm durch zwei Plenarvorträge.

## 8. Forum Versorgungsforschung am 12.05.2021 Digital

# Versorgungsnahe Daten – methodische Voraussetzungen und Nutzen

Im Forum wird diskutiert, wie für verschiedene Fragestellungen aus wissenschaftlicher Sicht zielgerichtet Empfehlungen für spezifische Vorgehensweisen aufgezeigt werden können.

>> Prof. Holger Schünemann wird in seiner Keynote zur integrativen Beurteilung der Evidenzgenerierung versorgungsnahe Daten sprechen. Es wird an Best-Practice-Studien gezeigt, welche Möglichkeiten die Versorgungsforschung heute schon mit bestehenden Datenressourcen, auch gerade im Pandemiemanagement, hat und was das künftige Forschungsdatenzentrum der Versorgungsforschung bietet.

Link: [www.dnvf.de/dnvf-forum/dnvf-forum.html](http://www.dnvf.de/dnvf-forum/dnvf-forum.html)

Programm	
10:30 – 10:40	<b>Begrüßung und Moderation:</b> Prof. Dr. M. Klinkhammer-Schalke, Vorsitzende DNVF, Universität Regensburg, Dr. T. Kaiser, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
10:40 – 11:10	<b>Keynote: Versorgungsnahe Daten - Anwendbarkeit und Evidenzqualität</b> Prof. Dr. Holger Schünemann, McMaster University, Hamilton, Kanada
11:10 – 11:25	<b>Methoden Nutzung Versorgungsnahe Daten zur Wissensgenerierung</b> Prof. Dr. M. Klinkhammer-Schalke
11:25 – 11:40	<b>Verknüpfung von Krankenkassen- und Registerdaten-Projekt WiZen</b> Prof. Dr. J. Schmitt, TU Dresden
11:40 – 12:00	<b>Forschungsdatenzentrum – Rahmen, Regeln, Verknüpfungsmöglichkeiten</b> Dr. A. Brandes, Bundesministerium für Gesundheit
12:00 – 12:45	Pause
12:45 – 13:00	<b>Erprobungsstudien Rahmen, Herausforderungen und neue Möglichkeiten</b> Dr. M. Lelgemann, Gemeinsamer Bundesausschuss
13:00 – 13:15	<b>Folgen der Pandemie für die Krebsversorgung in den Niederlanden</b> Prof. Dr. S. Siesling, University of Twente
13:15 – 14:15	<b>Podiums- und Plenardiskussion: Versorgungsnahe Daten zur Wissensgenerierung: Vorhandene Ressourcen sinnvoll nutzen und ausbauen</b> Moderation: Prof. Dr. M. Klinkhammer-Schalke, Dr. T. Kaiser
14:15 – 14:30	<b>Fazit: nächste Schritte</b> Prof. Dr. M. Klinkhammer-Schalke, Dr. T. Kaiser

Weitere Informationen zur AG und Arbeitstagung finden Sie unter <https://www.dnvf.de/gruppen/ag-qualitative-methoden.html>.

# DNVf

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

eMail: [info@dnvf.de](mailto:info@dnvf.de)

Dr. phil. Stefan Peters  
 Prof. Dr. Sportwiss. Andrea Schaller  
 Prof. Dr. phil. habil. Christian Thiel  
 Prof. Dr. phil. Lars Gabrys  
 Dr. Sportwiss. Gisela Nellessen-Martens

# Körperliche Aktivität in der SARS-CoV-2-Pandemie: Selektiver Überblick und Perspektiven

Das Coronavirus SARS-CoV-2 breitet sich seit seiner erstmaligen Entdeckung Ende 2019 weltweit aus. Auch in Deutschland stellen das Virus und die damit verbundene Atemwegserkrankung Covid-19 die Gesellschaft im Gesamten sowie die einzelnen Bürger vor große Herausforderungen. Im Umgang mit der Krise wurden seitens der Politik weitreichende Maßnahmen unternommen, die vornehmlich ausgerichtet sind auf die Eindämmung der Epidemie, den Schutz vulnerabler Bevölkerungsgruppen und eine zielgerichtete Erhöhung bzw. Erhaltung von Kapazitäten in der Gesundheitsversorgung. Zu diesen Maßnahmen gehören insbesondere solche, die der Beschränkung von Kontakten und damit der Ausbreitungsmöglichkeit des Virus dienen und zu einem Lockdown unterschiedlichen Ausprägungsgrades führ(t)en. Im Lockdown werden vorübergehend oder teilweise zahlreiche öffentliche und private Einrichtungen, wie Schulen oder Betreuungseinrichtungen, geschlossen. Darüber hinaus wird Arbeitgebern und Arbeitnehmern das Arbeiten im Homeoffice nahegelegt. Die genannten Maßnahmen reduzieren die Ausbreitungsmöglichkeiten und führen zu fallenden Inzidenzzahlen. Sie haben jedoch auch potenzielle Nebenwirkungen auf die Gesundheit und das Gesundheitsverhalten der Menschen. Als Folge scheinen zum Beispiel sowohl bei Erwachsenen (Munk et al., 2020; Salari et al., 2020) als auch bei Kindern und Jugendlichen (Schlack et al., 2020) verstärkt Angst, Depressionen und posttraumatische Stresssymptome vorzuliegen. Für Körpergewicht und Body-Mass-Index weisen Daten der GEDA 2019/2020 EHIS Studie (Erhebungszeitraum zwischen April 2019 und September 2020) in Deutschland auf einen Anstieg hin, während sich beim Tabakkonsum insgesamt eine Abnahme zeigt (Damerow et al., 2020), was mehrdirektionale Entwicklungen beim Gesundheitsverhalten nahelegt. Generell deutet sich bzgl. der Entwicklung des Gesundheitsverhaltens eine Verstärkung sozialer Ungleichheiten an (Jordan et al., 2020).

>> Es stellt sich die Frage, wie sich die oben beschriebenen Maßnahmen auf das Bewegungsverhalten der Menschen oder einzelner Bevölkerungsgruppen auswirken. Zudem stellt sich die Frage nach dem Zusammenhang zwischen Bewegungsverhalten und Wohlbefinden oder psychischer Gesundheit, und nach Empfehlungen für die bestmögliche Förderung körperlicher Aktivität oder die Gestaltung körperlichen Trainings in der Pandemiesituation.

## Zusammenfassung

Das SARS-CoV-2-Virus sowie die Maßnahmen zur Vermeidung von dessen Ausbreitung verändern die Rahmenbedingungen für körperliche Aktivität bzw. Bewegung. Vor dem Hintergrund ihrer gesundheitsfördernden Wirkung stellt sich die Frage, ob und wie sich das Bewegungsverhalten der Bevölkerung oder einzelner Gruppen in Deutschland während des Lockdowns verändert, welche Korrelate es aufweist, und wie es sich fördern lässt. Mitglieder der DNVF-Arbeitsgruppe Bewegungsbezogene Versorgungsforschung wurden gebeten, Einblick in entsprechende Erkenntnisse zum Themenspektrum Bewegung in der SARS-CoV-2-Pandemie aus ihren Arbeiten zu gewähren. Die vorläufigen Ergebnisse und Empfehlungen von elf Arbeiten weisen auf komplexe, teils gegensätzliche Auswirkungen der Kontaktbeschränkungen auf das Bewegungsverhalten und die Lebensqualität von Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen hin. Unter anderem wurde eine reduzierte körperliche Aktivität im Rahmen von Transport, Arbeit und Sport durch insgesamt mehr Bewegung in der Freizeit kompensiert. Die politische Entscheidung, auf Ausgangssperren möglichst zu verzichten, hat es in Deutschland zumindest einigen Bevölkerungsgruppen ermöglicht, ihre körperliche Gesamtaktivität aufrechtzuerhalten. Aus dem vorliegenden Überblick lassen sich erste Bedarfe und Perspektiven für die bewegungsbezogene Versorgungsforschung und Gesundheitspolitik ableiten.

## Schlüsselwörter

SARS-CoV-2-Pandemie, Bewegung, Körperliches Training, Sport, Lockdown

## Crossref/doi

<http://doi.org/10.24945/MVF.02.21.1866-0533.2299>

Die Schließung von Gesundheits-, Fitness- und Sporteinrichtungen während der Covid-19-Pandemie und gegebenenfalls die Zusatzbelastung durch Kinderbetreuung o.ä. könnten die Bewegungsmöglichkeiten beispielsweise deutlich einschränken. Zudem entfällt Bewegung im Alltag, die z.B. verbunden ist mit dem Arbeitsweg, dem Besuch von Familie und Freunden, oder von Veranstaltungen. Andererseits ergeben sich möglicherweise durch wegfallende Termine beruflicher und privater Art, sowie die Flexibilität im Homeoffice, neue oder alternative Gelegenheiten für körperliche Aktivität.

Unter Bewegung im Sinne der körperlichen Aktivität versteht man „[d]urch die Skelettmuskulatur erzeugte Bewegung von Körper und Gliedmaßen, die zu einem Anstieg des Energieverbrauchs über den Ruheenergieverbrauch hinaus führt“ (Pfeifer et al., 2016, S. 20; vgl. Caspersen et al., 1985). Sie tritt somit in verschiedenen Ausprägungen und Kontexten auf und der Begriff „Bewegung“ umfasst nicht

## Die AG Bewegungsbezogene Versorgungsforschung im DNVF e.V.

Die Arbeitsgruppe Bewegungsbezogene Versorgungsforschung des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung (DNVF) e.V. wurde im Mai 2020 gegründet. Sie verfolgt das Ziel, die vielfältigen Erscheinungsformen von Bewegung in der Versorgung und deren Nutzen und Korrelate kontinuierlich, systematisch und differenziert zu beschreiben und zu evaluieren, das Verständnis für spezifische Methoden der bewegungsbezogenen Versorgungsforschung zu stärken, und die Versorgung von Patienten zu verbessern.

Der vorliegende Beitrag stellt einen ersten Stand dieses Überblicks dar. Er beschreibt die Ergebnisse verschiedener Arbeiten, die sich dem Themenspektrum Bewegung in der SARS-CoV-2-Pandemie in seinen unterschiedlichen Facetten hinsichtlich einzelner oder spezieller Personengruppen widmet. Auf der Basis der Ergebnisse bzw. Schlussfolgerungen der jeweiligen Arbeitsgruppen ziehen die Autoren dieses Beitrags ein Resümee bezüglich der Veränderungen des Bewegungsverhaltens in der Zeit des Lockdowns und des Stellenwerts bzw. der Potenziale von Bewegung im Umgang mit den Folgen der Pandemie-bedingten Kontaktbeschränkungen.

Die den folgenden Ergebnissen zugrundeliegenden Arbeiten können auf der Homepage der AG als tabellarische Übersicht abgerufen werden<sup>1</sup>.

1) <https://dnvf.de/gruppen/ag-bewegungsbezogene-versorgungsforschung.html>

nur den Bereich des Sports oder körperlichen Trainings, sondern auch jegliche muskulär ermöglichte körperliche Aktivität in der Freizeit, zur Fortbewegung und zum Transport, sowie im Haushalt oder bei der Arbeit (Pfeifer et al., 2016; Caspersen et al., 1985).

Für die gesundheitsfördernde Wirkung von Bewegung bzw. die Bedeutung des gesundheitlichen Risikofaktors Bewegungsmangel liegt jeweils weitreichende Evidenz vor (u.a. Booth et al., 2012; Warburton/Bredin, 2017). Sowohl in Gesundheitsförderung und Prävention als auch in vielen Kontexten der Patientenversorgung spielt Bewegung eine bedeutsame Rolle. Die Nutzung von Bewegung als gesundheitsförderlicher Intervention spiegelt sich in Angeboten wie Gesundheitssport (Prävention), Sport-/Bewegungstherapie und Physiotherapie/Krankengymnastik (u.a. in Kuration, Rehabilitation) und Rehabilitationssport (Nachsorge) wider. Ziele dieser Interventionen beziehen sich auf unterschiedliche Elemente der funktionalen Gesundheit, wobei die Adhärenz zum Bewegungsverhalten selbst eine zentrale Zielgröße darstellt, da sie die Nachhaltigkeit der biopsychosozialen Gesundheitswirkungen sicherstellt (Pfeifer et al., 2010; Schüle/Huber, 2012; Brehm et al., 2013).

Allgemein legen nationale (Pfeifer et al., 2016) und internationale (WHO, 2020) Bewegungsempfehlungen für Erwachsene mit oder ohne Vorerkrankungen einen Bewegungsumfang von mindestens 150 Minuten moderater (oder 75 Minuten intensiver) aerober körperlicher Aktivität pro Woche und ein Krafttraining für die Hauptmuskulgruppen an zwei Tagen pro Woche nahe. Für Kinder gelten je nach Alter unterschiedliche Empfehlungen. Ab der Grundschule sollten Kinder sich täglich mindestens 90 Minuten moderat bis intensiv bewegen (Pfeifer et al., 2016). Hier gehen die deutschen Empfehlungen über die der Weltgesundheitsorganisation WHO (60 Min. täglich laut World Health Organization, 2020) hinaus.

Die Frage nach der Lockdown-bedingten Veränderung des Bewegungsverhaltens bzw. deren Ausprägungsformen wurde in der Arbeitsgruppe Bewegungsbezogene Versorgungsforschung im Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung e.V. thematisiert, welcher die Autoren angehören. Um einen Überblick zu laufenden und abgeschlossenen Arbeiten zu ermöglichen, wurden alle Arbeitsgruppenmitglieder eingeladen, entsprechende Beiträge einzubringen.

## Ergebnisse

Aus der Umfrage unter den Mitgliedern der AG Bewegungsbezogene Versorgungsforschung gingen (bis zum 15.02.2021) 11 Arbeiten ein, die sich mit bewegungsbezogener Versorgung und Bewegungsverhalten im Zusammenhang mit den Lockdown-Maßnahmen zur Kontaktbeschränkung auseinandersetzten. Anhand der im Folgenden beschriebenen, nicht-repräsentativen Auswahl wird deutlich, welche vielfältigen Perspektiven auf Bewegung und körperliches Training sowie auf deren Wirkungen und Förderansätze existieren.

Die 9 empirischen und 2 literaturbasierten Arbeiten beziehen sich annähernd hälftig auf den deutschen Sprachraum und auf die internationale Situation. Untersuchungsgegenstand ist meist das Aktivitätsverhalten und dessen Veränderung (n=9), teils unter besonderer Berücksichtigung des Zusammenhangs mit dem Wohlbefinden und der psychischen Gesundheit (n=4). Zwei Beiträge thematisieren Empfehlungen und Präferenzen zur Gestaltung körperlichen Trainings. Studienteilnehmer bzw. Zielgruppe sind überwiegend Menschen im Erwachsenenalter (n=6), zudem fokussieren zwei Arbeiten Kinder und Jugendliche, sowie je eine Hochschulmitarbeiter, onkologische Patienten und Erwachsene mit Adipositas.

## Veränderungen des Bewegungsverhaltens

Online-Fragebogenerhebungen zufolge kommen Erwachsene während des Lockdowns in Deutschland und international auf eine in Summe bzw. im Populationsmittel unveränderte (Gauster et al., under review; Brand et al., 2020), oder auf eine reduzierte Gesamt-Bewegungs-dosis (Wilke et al., 2020a). Teilkomponenten des Bewegungsverhaltens sowie die Aktivität bestimmter Subpopulationen haben sich unter den Lockdown-Bedingungen aber durchaus sehr unterschiedlich entwickelt. Eine Studie weist darauf hin, dass Kinder ihre Bewegungs-dosis insgesamt steigern konnten (Schmidt et al., 2020).

Im Einzelnen zeigen Gauster et al. (under review) bei ca. 550 Personen (18-65 Jahre) in Deutschland eine signifikante Zunahme von Bewegung in der Freizeit (Radfahren, Spazierengehen, Garten- und Hausarbeit) unter Lockdown-Bedingungen im Frühjahr 2020, wohingegen die transportbedingte körperliche Aktivität (Treppensteigen, Radfahren und Gehen zur Arbeit, Einkaufen) und die Sportaktivität im gleichen Zeitraum signifikant abnehmen.

Im Rahmen der Motorik-Modul-Längsschnittstudie konnten während des ersten Lockdowns im April 2020 Daten von etwa 1.700 Kindern und Jugendlichen aus der dritten MoMo-Welle (5/2018-2/2020) erhoben und das Bewegungsverhalten im Vergleich zur Zeit vor der Pandemie analysiert werden. Dabei zeigte sich zwar ein Rückgang der sportlichen Aktivität, aber eine erhebliche Zunahme der Alltagsaktivität, was zur Folge hatte, dass sich die Anzahl der Kinder und Jugendlichen, welche die WHO-Empfehlungen zur körperlichen Aktivität erfüllten, verdoppelte (Schmidt et al., 2020). Unabhängig von Geschlecht und Alter der Jugendlichen wurde in der Kohorte ein positiver Zusammenhang mit dem Bewegungsverhalten vor der Pandemie beobachtet. Allerdings zeigte sich auch, dass ein hohes Ausmaß an Bildschirmzeit vor der Pandemie nicht nur positiv mit der Bildschirmzeit während der Pandemie korrelierte, sondern auch einen negativen Einfluss auf das Bewegungsverhalten während der Pandemie hatte. Im Gegensatz dazu korrelierte die gesundheitsbezogene Lebensqualität vor der Pandemie bei Kindern unter 10 Jahren und Mädchen insgesamt positiv mit der körperlichen Aktivität während der Pandemie (Wunsch et al., 2021).

Brand et al. (2020) zufolge neigten unter knapp 13.700 Teilnehmer aus 18 Ländern die vor dem Lockdown weniger aktiven Personen dazu, ihre Trainingshäufigkeit während des Lockdowns zu steigern. Teilnehmer, die vorher häufig aktiv waren, behielten hingegen eher ihr Aktivitätslevel bei.

Solche Ergebnisse scheinen allerdings von den einbezogenen Ländern bzw. deren jeweiligen Lockdown-Bestimmungen abzuhängen, sowie von den individuellen Charakteristika der Studienteilnehmer. Wilke et al. (2020a) zufolge hat sich in 14 Ländern bei etwa 13.500 Teilnehmern der mittlere Umfang moderater sowie intensiver körperlicher Aktivität während der Frühjahr-Lockdowns erheblich reduziert. Die stärksten Reduktionen traten hier besonders bei jungen und alten Menschen (gegenüber Menschen mittleren Alters) sowie zuvor aktiven Personen (gegenüber zuvor weniger aktiven Personen) auf. Geschlechtsspezifische Unterschiede waren nicht zu erkennen.

Tschuschke und Schröder (im Druck) ermittelten bei ca. 280 Studienteilnehmern in Deutschland, dass adipöse Personen während der Kontaktbeschränkungen im Frühjahr 2020 im Vergleich zu einer Referenzpopulation aus dem Jahr 2012 eine geringere körperliche Aktivität aufwiesen. Dies galt jedoch nicht für Personen mit leichtem Untergewicht, Normalgewicht oder leichtem Übergewicht.

Die Befragung von etwa 180 Hochschulmitarbeitenden in Niedersachsen durch Nowak et al. (under review) ergab für 50% eine



Abnahme und für 31% eine Zunahme der Bewegungsdosis. Bei unveränderter Sportaktivität in der Freizeit nahm die körperliche Aktivität während der Arbeit im Homeoffice deutlich ab. Ergonomische und bewegungsfördernde Arbeitsmittel waren im Homeoffice deutlich seltener vorhanden als an der Hochschule.

Inwiefern sich die Divergenzen bei der Veränderung des Bewegungsverhaltens nicht nur auf Kontext, Setting und Teilnehmercharakteristika, sondern auch auf unterschiedliche Studiendesigns, Methoden und Erhebungsverfahren zurückführen lassen, ist zurzeit aufgrund des unterschiedlichen Standes der Projekte und des variierenden Umfangs zugehöriger Publikationen noch offen.

### **Bewegung, Wohlbefinden und psychische Gesundheit**

Den Ergebnissen von Brand et al. (2020) zufolge wiesen die Teilnehmer, die während des Lockdowns fast täglich Sport trieben, unabhängig vom Aktivitätsniveau vor dem Lockdown, die höchsten Werte beim subjektiven Wohlbefinden auf. Wer vor dem Lockdown inaktiv war und während des Lockdowns die körperliche Aktivität leicht erhöhte, zeigte keine Veränderung des Wohlbefindens gegenüber den während des Lockdowns inaktiven Personen. Wer während des Lockdowns die körperliche Aktivität reduzierte, berichtete über schlechtere Stimmung im Vergleich zu Personen, die die Aktivität beibehalten oder erhöht hatten.

Bauer et al. (2020) zeigen, dass bei etwa 4.270 online befragten Erwachsenen in Deutschland eine Reduktion der sportlichen Aktivität im Vergleich zur Zeit vor der Pandemie signifikant mit einer stärker ausgeprägten depressiven Symptomatik sowie Schlaf- und Angststörungen assoziiert war. Teilnehmende mit hoher Kompetenz zur Affektregulation mit Hilfe von Bewegung zeigten eine geringere depressive Angst- und Schlafsymptomatik.

Die Befunde von Bauer et al. werden insgesamt durch das Rapid Systematic Review von Wolf et al. (2020) bestätigt, welches Studien mit knapp 42.300 Teilnehmern aus fünf Kontinenten im Alter zwischen 6 und 70 Jahren einschließt. Die Mehrheit der Studien zeigt, dass die Gesamtdauer, die Häufigkeit, sowie die stabile Bindung bzgl. regelmäßiger körperlicher Aktivität in Zusammenhang stehen mit weniger Angst- und depressiven Symptomen. Vor allem eine geringere körperliche Aktivität während Covid-19 im Vergleich zur Vorpandemiebedingung scheint mit erhöhten Angst- und Depressionssymptomen assoziiert zu sein.

### **Präferenzen und Empfehlungen zur Bewegungsgestaltung**

Wilke et al. (2020b) befragten über 15.200 Teilnehmer in 14 Ländern nach deren Interesse und Präferenzen für die Gestaltung digitaler Heimtrainingsprogramme. Mehr als zwei Drittel der online befragten Erwachsenen interessieren sich für die Teilnahme an digitalen Heimtrainingsprogrammen und ein Großteil der Befragten würde hierfür mindestens dreimal 40 Minuten pro Woche Zeit aufbringen. Beweglichkeitstraining erfreut sich der größten Beliebtheit, gefolgt von Kraft- und Ausdauertraining.

In einer internationalen Stellungnahme diskutieren Avancini et al. (2020) die Ergebnisse von Studien, die sich mit der Situation von Krebspatienten und deren Möglichkeit zur körperlichen Aktivität in der Covid-19-Pandemie auseinandersetzen. Demnach sind Trainingsinterventionen für onkologische Patienten im häuslichen Setting praktikabel und nachweislich sicher. Auf einer strukturierten (telefonischen/videobasierten) medizinischen bzw. onkologischen Anamnese basierende, die individuellen Voraussetzungen, Ziele (SMART), Bedürfnisse und Barrieren berücksichtigende Trainingspläne können

Krebspatienten unterstützen, zu Hause körperlich aktiv zu werden oder zu bleiben. Internationalen Empfehlungen folgend, kann aerobes Training mit moderater Intensität mit Krafttraining kombiniert und ggfs. durch propriozeptives (Koordinations-)Training und Beweglichkeitstraining (Stretching) ergänzt werden, beispielsweise für Patienten mit Chemotherapie-induzierter Polyneuropathie oder Bewegungseinschränkungen durch Operationen. Digitale Technologien gestatten eine adäquate Anleitung des Trainings, die Vermittlung von Feedback zur Durchführung und eine enge Begleitung zur Sicherung der Nachhaltigkeit.

## **Resümee**

Die beschriebenen Ergebnisse vermitteln einen ersten Einblick in die Arbeiten der Mitglieder der AG Bewegungsbezogene Versorgungsforschung zum Bewegungsverhalten in Deutschland während des ersten Lockdowns im Frühjahr 2020. Trotz deren Vorläufigkeit und methodischen Limitationen legen diese vorliegenden Beiträge aus Sicht der Autoren erste Implikationen in Hinblick auf zukünftige forschungs- und gesundheitspolitische Entscheidungen nahe.

- (1) Der Lockdown hat komplexe und teils gegensätzliche Auswirkungen auf das Bewegungsverhalten der Bevölkerung in Deutschland, die nur bei einer differenzierten Betrachtung von körperlicher Aktivität (Sport, Freizeitaktivität, Transportaktivität, Bewegung in Arbeit und Haushalt) zutage treten. Die Schließung von Gesundheits-, Fitness- und Sporteinrichtungen oder auch der mögliche Wegfall bzw. die Vermeidung von Transportaktivitäten zur Arbeit (z.B. öffentliche Verkehrsmittel und Gehen) führen offensichtlich nicht zwangsläufig zu einer Reduzierung der körperlichen Gesamtaktivität. Einem ersten internationalen Review zufolge berichtet hingegen eine Mehrzahl der 66 inkludierten Studien weltweit (nur 2 Studien im deutschsprachigen Raum) von einem reduzierten Umfang körperlicher Aktivität und verlängerten Phasen körperlicher Inaktivität unter Lockdown-Bedingungen (Stockwell et al. 2021). Die Arbeiten in der vorliegenden Übersicht legen hingegen nahe, dass alternative Bewegungsformen (z.B. Spaziergehen, Bewegungsangebote online) als Kompensationsmöglichkeiten genutzt wurden. Derzeit sind jedoch nur sehr eingeschränkt empirisch basierte Aussagen dazu möglich, welche personenbezogenen Merkmale und Möglichkeiten, Fähigkeiten oder Voraussetzungen oder auch Lebensstilaspekte dies beeinflussen. Bei Kindern und Jugendlichen scheinen das Bewegungsverhalten vor der Pandemie, die Bildschirmzeit und auch die Lebensqualität mit dem peripandemischen Bewegungsverhalten zusammenzuhängen (vgl. Wunsch et al., 2021). Wenngleich zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht analysiert, sollten künftig in allen Altersgruppen potenzielle Prädiktoren wie Sozialstatus, Familiensituation, bewegungsbezogene (Pfeifer et al., 2013; Carl et al., 2020) und digitale Gesundheitskompetenz (GKV Spitzenverband, 2020) sowie Medienkompetenz berücksichtigt werden. Bei der Einordnung der zum Teil durchaus ermutigenden Hinweise auf eine Bewegungskompensation sollte unbedingt ein wahrscheinlicher Selektionsbias in Betracht gezogen werden.
- (2) Die Bewegung in der freien Natur und die Teilnahme an Online-Bewegungsangeboten waren und sind im Lockdown von höchster Bedeutung. In Deutschland wurden Ausgangssperren größtenteils vermieden, und die Bürger wurden von höchster politischer Ebene zur Bewegung im Freien ermuntert. Dies war im Rückblick

eine entscheidende Rahmenbedingung, um zumindest einem Teil der Menschen den Zugang zu einer individuell adäquaten Dosis körperlicher Aktivität zu ermöglichen. Legt man die wissenschaftlich gut gesicherten biopsychosozialen Effekte körperlicher Aktivität zugrunde, hat diese weitsichtige politische Entscheidung erhebliche positive Auswirkungen auf die Lebensqualität und Gesundheit der Bevölkerung.

- (3) Die Aufrechterhaltung (z. B. Physiotherapie, Sport-/Bewegungstherapie) bzw. Durchführung als Tele-/Online-Angebot (Rehabilitationsport/Funktionstraining) der Bewegungsversorgung in einem verantwortungsvollen, die individuelle Risikosituation berücksichtigenden Rahmen hat Möglichkeiten zur individuellen Kompensation von Bewegungsmangel geschaffen. Hierzu hat auch die Flexibilität der Leistungsträger, Leistungserbringer und Präventionsanbieter beigetragen, die eine kurzfristige Umstellung auf Online-Angebote möglich gemacht haben.

Die genannten Implikationen sind vor dem Hintergrund methodischer Limitationen (Stichprobenziehung, Erhebungsverfahren, Berücksichtigung konfundierender Variablen) zu sehen. Bei dem Überblick handelt es sich um eine selektive Auswahl teils noch nicht peer-reviewed publizierter Arbeiten. Dennoch gewährt dieser erste wichtige Erkenntnisse.

Ausgehend von dem eingangs skizzierten gesundheitlichen Potenzial körperlicher Aktivität und unter Berücksichtigung der vorliegenden Arbeiten leiten die Autoren die nachfolgend beschriebenen Empfehlungen für Politik und Forschung ab. Dabei beschränkt sich die Perspektive nicht nur auf die bewegungsbezogene Versorgung in Zeiten eines Lockdowns bzw. pandemiebedingter Kontaktbeschränkungen. Vielmehr wollen die Autoren dazu anregen, Bewegung in ihren unterschiedlichen Ausprägungs- und Vermittlungsformen auch bei der Bewältigung der mannigfaltigen gesundheitlichen und gesellschaftlichen Folgen der Pandemie verstärkt zu berücksichtigen.

#### **Stärkere Dissemination der Potenziale von Bewegung und Bewegungsförderung in Fachgruppen und in der Bevölkerung**

Damit sollen die Grundlagen geschaffen bzw. erweitert werden, um die gesundheitlichen Potenziale von Bewegung in der Versorgung explizit zu verankern und Berufsgruppen der Versorgungspraxis (z.B. Physiotherapeuten, Sport-/Bewegungstherapeuten, Ärzte, Psychologen, Pflegekräfte) in der Beratung und Verordnung bewegungsbezogener Maßnahmen zu unterstützen bzw. sie dazu zu befähigen. Gleichmaßen soll auch die Bevölkerung, insbesondere vulnerable Gruppen, über die gesundheitswirksamen Effekte körperlicher Aktivität adressatengerecht informiert werden und bezüglich der Verbesserung der individuellen bewegungsbezogenen Gesundheitskompetenz und des Bewegungsverhaltens unterstützt werden.

#### **Die mittel- und langfristigen Folgen der Pandemie sollten auch aus der Perspektive bewegungsbezogener Forschung systematisch untersucht werden**

Dabei sollten die Veränderungen im Bewegungsverhalten während der Pandemie mittels Subgruppenanalysen (z.B. nach Geschlecht, Altersgruppe, Sozialstatus, Lebensform oder relevanten regionalen Unterschieden) analysiert werden, um das Bewegungsverhalten spezifischer Personengruppen unter Pandemiebedingungen zu charakterisieren und den Handlungsbedarf zur Kompensation der Pandemiefolgen zielgruppenspezifisch darstellen zu können. Hier gilt es, nicht nur die physischen, sondern auch die psychosozialen und ökonomischen Folgen körperlicher Inaktivität zu berücksichtigen. Methodisch sollten dabei insbesondere die Potenziale aus Kohortenstudien (z.B. Motorik-Modul-Studie, NaKo Gesundheitsstudie) genutzt werden.

mischen Folgen körperlicher Inaktivität zu berücksichtigen. Methodisch sollten dabei insbesondere die Potenziale aus Kohortenstudien (z.B. Motorik-Modul-Studie, NaKo Gesundheitsstudie) genutzt werden.

#### **Die kurz-, mittel- und langfristigen Auswirkungen der Pandemie auf die Umsetzung und Inanspruchnahme im Rahmen der bewegungsbezogenen Prävention und Versorgung (z.B. Gesundheitssport, Physiotherapie, Sport-/Bewegungstherapie, Rehabilitationsport) sollten mehrperspektivisch untersucht werden.**

Bezüglich der Auswirkungen sollten neben indikationsbezogenen auch psychosoziale und finanzielle Aspekte berücksichtigt werden. Dabei erscheint abermals die differenzierte Untersuchung definierter Subgruppen von Bedeutung. Zudem sollte sowohl die Patientenperspektive, als auch die Sicht der Leistungsträger und Leistungserbringer untersucht werden.

Es sollten zielgruppenspezifische Interventions- und Kompensationskonzepte für vulnerable Gruppen entwickelt werden

Um potenzielle künftige Phasen globaler bzw. nationaler oder regionaler Auswirkungen von Pandemien auf soziale Kontakte und Mobilität bestmöglich zu kompensieren, sollten zum einen Konsequenzen für die Umsetzung (z.B. Gruppen-, Raumgröße, didaktische Konzepte, digitale Angebote) erarbeitet werden. Zum anderen gilt es, unter Berücksichtigung der biopsychosozialen Perspektive, zielgruppenspezifische Konzepte zur „Re-Aktivierung“, im Sinne der Wiedererlangung der physischen Leistungsfähigkeit und Teilhabe, zu erarbeiten. Dabei sollten die bzgl. der körperlichen Aktivität in besonderer Weise von der Pandemie betroffenen Gruppen (z.B. Bewohner von Alten- und Pflegeheimen, chronisch Kranke, Menschen in schwierigen Lebenslagen, Kinder) im Fokus stehen. Damit verbunden ist auch die Forderung nach einer Stärkung der interdisziplinären Forschung zu komplexen Interventionen, um die vielfältigen Gründe für eine pandemiebedingte Veränderung des Bewegungsverhaltens auf individueller und meso- sowie makrosoziologischer Ebene, analysieren zu können.

#### **Es sollten verstärkt Konzepte zur Verzahnung von Präsenzangeboten und digitalen Formaten entwickelt werden**

Sowohl zur Optimierung der Zielgruppenerreichung, als auch zur niederschweligen Dissemination der Potenziale von Bewegung und Bewegungsförderung und der Entwicklung zielgruppenspezifischer Interventions- und Kompensationskonzepte gilt es, Maßnahmen zu entwickeln. Diese sollten die jeweiligen Vorteile von Präsenz und digitalen Angeboten synergetisch nutzen und bei Bedarf für Phasen der Kontakteinschränkungen, sei es durch pandemiebedingte oder ggf. auch indikationsbezogene Einschränkungen, flexibel adaptiert werden können. Neben der Gesundheitsversorgung könnte das auch für den Schul- und Vereinssport vielversprechend sein. <<

## Danksagung

Die Autoren danken den folgenden Mitgliedern der AG Bewegungsbezogene Versorgungsforschung und den hinter diesen stehenden Arbeitsgruppen und Universitäten/Hochschulen, die dem Aufruf gefolgt sind und uns einen Einblick in die zum Teil noch nicht publizierten Ergebnisse ihrer Arbeiten ermöglicht haben:

Prof. Dr. Ralf Brand, Sport and Exercise Psychology, Universität Potsdam

Prof. Dr. Lars Gabrys, Gesundheitssport und Prävention, Fachhochschule für Sport und Management Potsdam (FHSMP)

Prof. Dr. Annette Probst, Fakultät Soziale Arbeit und Gesundheit, Hochschule für Angewandte Wissenschaft und Kunst (HAWK) Hildesheim

Prof. Dr. Axel Schäfer, Fakultät Soziale Arbeit und Gesundheit, Hochschule für Angewandte Wissenschaft und Kunst (HAWK) Hildesheim

Dr. Jan Schröder, Fakultät für Psychologie und Bewegungswissenschaft, Sport- und Bewegungsmedizin, Universität Hamburg

Prof. Dr. Gorden Sudeck, Institut für Sportwissenschaft, Bildungs- und Gesundheitsforschung im Sport, Eberhardt Karls Universität Tübingen

Prof. Dr. Lutz Vogt, Institut für Sportwissenschaft, Abteilung Sportmedizin, Goethe-Universität Frankfurt

PD Dr. Joachim Wiskemann, Nationales Centrum für Tumorerkrankungen (NCT) Heidelberg, Onkologische Sport- und Bewegungstherapie, Universitätsklinikum Heidelberg

Dr. Sebastian Wolf, Institut für Sportwissenschaft, Bildungs- und Gesundheitsforschung im Sport, Nachwuchsgruppe Exercise & Mental Health, Eberhardt Karls Universität Tübingen

Prof. Dr. Alexander Woll, Institut für Sport und Sportwissenschaft, Karlsruher Institut für Technologie (KIT)

## Literatur

- Avancini, A./Trestini, I./Tregnago, D./Wiskemann, J./Lanza, M./Milella, M./Pilotto, S. (2020): Physical Activity for Oncological Patients in COVID-19 Era: No Time to Relax. In: JNCI Cancer Spectrum, 4(6): pkaa071. Doi: 10.1093/jncics/pkaa071
- Bauer, L. L./Seiffer, B./Deinhart, C./Atrott, B./Sudeck, G./Hautzinger, M./Rösel, I./Wolf, S. (2020): Associations of exercise and social support with mental health during quarantine and social-distancing measures during the COVID-19 pandemic: A cross-sectional survey in Germany. In: medRxiv [Preprint]. Doi: <https://doi.org/10.1101/2020.07.01.20144105>
- Booth, F. W./Roberts, C. K./Laye, M. J. (2012): Lack of exercise is a major cause of chronic diseases. In: Comprehensive Physiology, 2(2): 1143–1211
- Brand, R./Timme, S./Nosrat, S. (2020): When Pandemic Hits: Exercise Frequency and Subjective Well-Being During COVID-19 Pandemic. In: Frontiers in Psychology, 11: 570567. Doi: <https://doi.org/10.3389/fpsyg.2020.570567>
- Carl, J./Sudeck, G./Pfeifer, K. (2020): Competencies for a Healthy Physically Active Lifestyle – Reflections on the Model of Physical Activity-Related Health Competence. In: Journal of Physical Activity and Health. Online ahead of print. Doi: 10.1123/jpah.2019-0442
- Caspersen, C. J./Powell, K. E./Christenson, G. M. (1985): Physical activity, exercise, and physical fitness: definitions and distinctions for health-related research. In: Public health reports, 100(2): 126-131
- Damerow, S./Rommel, A./Prütz, F./Beyer, A.-K./Hapke, U./Schienkiewitz, A. et al. (2020): Die gesundheitliche Lage in Deutschland in der Anfangsphase der COVID-19-Pandemie. Zeitliche Entwicklung ausgewählter Indikatoren der Studie GEDA-EHIS 2019. In: Journal of Health Monitoring, 5(4), 3-21.
- Gauster, E./Franke, C./Gabrys, L. (in Vorbereitung): Auswirkungen des ersten Lockdowns im Rahmen der COVID-19-Pandemie auf das Aktivitätsverhalten Erwachsener in Deutschland.
- GKV Spitzenverband (2020). Regelungen des GKV-Spitzenverbandes zu bedarfsgerechten Zielstellungen, Zielgruppen sowie zu Inhalt, Methodik und Qualität der Leistungen nach § 20k Absatz 2 SGB V zu Förderung der digitalen Gesundheitskompetenz ab 25.11.2020. In: [https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung\\_1/telematik/2020-11-25\\_Regelungen\\_GKV-SV\\_nach\\_20k\\_Abs\\_2\\_SGB\\_V.pdf](https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/telematik/2020-11-25_Regelungen_GKV-SV_nach_20k_Abs_2_SGB_V.pdf) (abgerufen am 21.02.2021)
- Jordan, S./Krug, S./Manz, K./Moosburger, R./Schienkiewitz, A./Starker, A./Varnaccia, G./Zeiber, J./Wachtler, B./Loss, J. (2020): Gesundheitsverhalten und COVID-19: Erste Erkenntnisse zur Pandemie. In: Journal of Health Monitoring, 5(5): 2-15
- Munk, A. J. L./Schmidt, N. M./Alexander, N./Henkel, K./Hennig, J. (2020): Covid-19-Beyond virology: Potentials for maintaining mental health during lockdown. In: PLoS One, 15(8), e0236688. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0236688>
- Nowak, A./Probst, A./Schäfer, A. (under review): Bewegung und körperliche Aktivität im Homeoffice während der SARS-CoV-2-Pandemie – eine Fragebogenerhebung von Mitarbeitenden einer Hochschule für angewandte Wissenschaft.
- Pfeifer, K./Banzer, W./Ferrari, N./Füzéki, E./Geidl, W./Graf, C. (2016): Empfehlungen für Bewegung. In: Rütten, A./Pfeifer, K. (Hrsg.): Nationale Empfehlungen für Bewegung und Bewegungsförderung (S. 18-49). Köln: BZgA.
- Pfeifer, K./Sudeck, G./Brüggemann, S./Huber, G. (2010): DGRW-Update: Bewegungstherapie in der medizinischen Rehabilitation – Wirkungen, Qualität, Perspektiven. In: Rehabilitation, 49: 224-236.
- Pfeifer, K./Sudeck, G./Geidl, W./Tallner, A. (2013): Bewegungsförderung und Sport in der Neurologie – Kompetenzorientierung und Nachhaltigkeit. In: Neurologie & Rehabilitation, 19(1): 7-19
- Salari, N./Hosseinian-Far, A./Jalali, R./Vaisi-Raygani, A./Rasoulpoor, S./Mohammadi, M. et al. (2020): Prevalence of stress, anxiety, depression among the general population during the COVID-19 pandemic: a systematic review and meta-analysis. In: Globalization and Health, 16(1): 57. Doi: 10.1186/s12992-020-00589-w
- Schlack, R./Neuperdt, L./Hölling, H./De Bock, F./Ravens-Sieberer, U./Mauz, E. et al. (2020): Auswirkungen des COVID-19-Pandemiegeschehens und behördlicher Infektionsschutzmaßnahmen auf die psychische Gesundheit von Kindern und Jugendlichen. In: Journal of Health Monitoring, 5(4): 23-33.
- Schmidt, S. C. E./Anedda, B./Burchartz, A./Eichsteller, A./Kolb, S./Nigg, C./Niessner, C./Oriwol, D./Worth, A./Woll, A. (2020): Physical activity and screen time of children and adolescents before and during the COVID-19 lockdown in Germany: a natural experiment. In: Scientific Reports, 10: 21780. <https://doi.org/10.1038/s41598-020-78438-4>
- Schüle, K./Huber, G. (Hrsg.) (2012): Grundlagen der Sport- und Bewegungstherapie. Prävention, ambulante und stationäre Rehabilitation. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag.
- Stockwell, S./Trott, M./Tully, M./shin, J./Barnett, Y./Butler, L./McDermott, D./Schuch, F./Smith, L. (2021): Changes in physical activity and sedentary behaviours from before to during the COVID-19 pandemic lockdown: a systematic review. In: BMJ Open Sport & Exercise Medicine, 7:e000960. doi:10.1136/bmjsem-2020-000960
- Tschuschke, L./Schröder, J. (im Druck). COVID-19 bedingte Kontaktbeschränkungen und Veränderungen der körperlichen Aktivität. In: Bewegungstherapie und Gesundheitssport
- Warburton, D. E. R./Bredin, S. S. D. (2017): Health benefits of physical activity: a systematic review of current systematic reviews. In: Current Opinion in Cardiology, 32: 541-556.
- Wilke, J./Mohr, L./Tenforde, A. S./Edouard, P./Fossati, C./González-Gross, M. et al. (2020a): A Pandemic within the Pandemic? Physical Activity Levels Have Substantially Decreased in Countries Affected by COVID-19. In: SSRN Electronic Journal [Preprint]. <https://doi.org/10.2139/ssrn.3605343>
- Wilke, J./Mohr, L./Tenforde, A. S./Edouard, P./Fossati, C./González-Gross, M. et al. (2020b): Restrictercise! Preferences Regarding Digital Home Training Programs during Confinements Associated with the COVID-19 Pandemic. In: International Journal of Environmental Research and Public Health, 17(18): 6515. <https://doi.org/10.3390/ijerph17186515>
- Wolf, S./Zeibig, J./Seiffer, B./Welkerling, J./Brokmeier, L./Atrott, B./Ehring, T./Schuch, F. B. (2020): Can physical activity protect against depression and anxiety during the COVID-19 pandemic? A rapid systematic review. Research Square [Preprint]. Doi:10.21203/rs.3.rs-81150/v1
- World Health Organization (WHO) (2020): WHO Guidelines on physical activity and sedentary behaviour. Genf: World Health Organization. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
- Wunsch, K./Nigg, C./Niessner, C./Schmidt, S. C. E./Oriwol, D./Hanssen-Doose, A. et al. (2021): The Impact of COVID-19 on the Interrelation of Physical Activity, Screen Time and Health-Related Quality of Life in Children and Adolescents in Germany: Results of the Motorik-Modul Study. In: Children, 8(2): 98. <https://doi.org/10.3390/children8020098>

## Autorenerklärung

Dr. Stefan Peters ist Mitarbeiter beim Deutschen Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e. V. (DVGS). Dieser steht für die Förderung der öffentlichen Gesundheit durch Bewegung. Unter anderem qualifiziert der Fachverband Bewegungsfachkräfte und vertritt deren Interessen. Die weiteren Autoren erklären, dass keine Interessenkonflikte vorliegen

## Zitationshinweis

Peters et al.: „Körperliche Aktivität in der SARS-CoV-2-Pandemie: Selektiver Überblick und Perspektiven“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (02/21), S. 53-68. <http://doi.org/10.24945/MVF.02.21.1866-0533.2299>

## Physical activity during the SARS-CoV-2-Pandemic: selective overview and perspectives

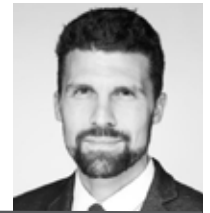
The SARS-CoV-2 virus and the measures to prevent its spread change the general conditions for physical activity. Considering the health benefits of physical activity, the question arises, if and how the physical activity behavior of the population or certain subgroups is altered during the lockdown, which correlates it features, and how it can be promoted. Members of the DNVF (German Network of Health Services Research) working group Physical Activity-Related Health Services Research were asked to provide insight into their respective work on issues regarding physical activity during the pandemic. Preliminary findings and recommendations of eleven articles indicate that there is a complex, partly conflicting impact of social distancing on the physical activity behavior and quality of life of children, adolescents and adults. Among other things, a reduced physical activity for transport, at work or during sports has been compensated by more leisure time physical activity overall. The political decision to largely avoid curfews has made it possible for at least some population subgroups to maintain their overall physical activity level. From the present overview, first requirements and perspectives for physical activity-related health services research and health policy can be derived.

## Keywords

SARS-CoV-2-Pandemic, physical activity, exercise, sports, lockdown

### Dr. phil. Stefan Peters

ist Sportwissenschaftler, Sport-/Bewegungstherapeut. Werdegang: Institut für Sportwissenschaft und Sport, Univ. Erlangen-Nürnberg (2011-2014), Abt. für Medizinische Psychologie, Medizinische Soziologie und Rehabilitationswiss., Univ. Würzburg (2014-2018), Mitglied des Vorstands der Landeszentrale für Gesundheit in Bayern e.V. (2017-2020), seit 2018 Ressortleiter Wissenschaft des Deutschen Verbandes für Gesundheitssport und Sporttherapie (DVGS) e. V. Kontakt: [stefan.peters@dvgs.de](mailto:stefan.peters@dvgs.de)



### Prof. Dr. Sportwiss. Andrea Schaller

ist seit 2018 Universitätsprofessorin für Bewegungsbezogene Präventionsforschung im Institut für Bewegungstherapie und bewegungsorientierte Präventions- und Rehabilitationswissenschaften an der Deutschen Sporthochschule Köln. Zuvor war sie Fachhochschulprofessorin für Gesundheitsmanagement an der IST-Hochschule für Management. Versorgungsforschung mit Fokus auf bewegungsbezogene Prävention und Rehabilitation muskuloskelettaler Erkrankungen. Kontakt: [a.schaller@dshs-koeln.de](mailto:a.schaller@dshs-koeln.de)



### Prof. Dr. phil. habil. Christian Thiel

ist Sportwissenschaftler, Er leitet seit 2012 Fachhochschulprofessor für Physiotherapie mit Schwerpunkt Training und Prävention/Therapie im Department für angewandte Gesundheitswissenschaften an der Hochschule für Gesundheit Bochum. Versorgungsforschung mit Fokus auf bewegungsbezogene Prävention und Rehabilitation kardiovaskulär-metabolischer und muskuloskelettaler Erkrankungen, sowie Mobilität in der Geriatrie. Kontakt: [christian.thiel@hs-gesundheit.de](mailto:christian.thiel@hs-gesundheit.de)



### Prof. Dr. phil. Lars Gabrys

ist Sportwissenschaftler und Epidemiologe. Seit 2018 Fachhochschulprofessor für Gesundheitssport und Prävention an der Fachhochschule für Sport und Management Potsdam (FHSMP). Zuvor 4 Jahre Mitarbeiter des Robert Koch-Instituts im Bereich körperliche Gesundheit. Versorgungsforschung und Public Health mit Fokus auf bewegungsbezogene Prävention und Rehabilitation chronisch nicht-übertragbarer Krankheiten. Kontakt: [gabrys@fhsmp.de](mailto:gabrys@fhsmp.de)



### Dr. Sportwiss. Gisela Nellessen-Martens

ist wissenschaftliche Mitarbeiterin und Lehrkoordinatorin im Institut für Medizinsoziologie, Versorgungsforschung und Rehabilitationswissenschaft der Humanwissenschaftlichen und der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln. Zuvor war sie rund 10 Jahre Geschäftsführerin im Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung e.V. Zentrales Anliegen ihrer wissenschaftlichen Arbeit ist der Wissenschafts- Praxis-Transfer sowie das interdisziplinäre Wissensmanagement. Kontakt: [gisela.nellessen-martens@uk-koeln.de](mailto:gisela.nellessen-martens@uk-koeln.de)



Sven Kernebeck MSc PH  
 Dr. Ursula Kramer  
 Dr. med. Marcus Redaelli  
 Prof. Dr. med. Horst Christian Vollmar MPH

# Bewerten, aber wie? – Kriterien für die Evaluation und das Reporting von Studien zu Gesundheits- und Medizin-Apps

Mit der Digitalisierung im Gesundheitswesen sind große Erwartungen an die Qualitätssteigerung der gesundheitlichen Versorgung geknüpft (Mathews et al., 2019), dies gilt besonders für Diagnostik, Prävention sowie für das Management chronischer Krankheiten (Gordon, Landman, Zhang & Bates, 2020). Gesundheits- und Medizin-Apps (GuMA) werden aufgrund der ubiquitären Verfügbarkeit von Smartphones in der Bevölkerung eine besondere Rolle zugesprochen. Jedoch besteht seit längerem eine breite Diskussion hinsichtlich der noch eingeschränkten Evidenz von GuMA, welche in verschiedenen systematischen Übersichtsarbeiten als heterogen eingeschätzt wird (Agarwal, Lefevre & Labrique, 2017; Felix et al., 2018; Mathews et al., 2019). In einem systematischen Review von Bayambasuren et al. recherchierten die Autoren nach systematischen Reviews über randomisiert kontrollierte Studien (RCT) mit verschreibungsfähigen (Prescribable) GuMAs, die zum Download frei verfügbar waren (Byambasuren, Sanders, Beller & Glasziou, 2018). Verschreibungsfähige Apps definieren die Autoren als Apps, die derzeit verfügbar sind, die effektiv sind und die alleinstehend (stand-alone), ohne die Einbindung von Professionellen im Gesundheitswesen angewendet werden. Die Autoren schlossen insgesamt sechs systematische Reviews in ihre Analyse ein, aus denen sie wiederum 23 RCTs zu 22 unterschiedliche GuMAs extrahierten. In lediglich 11 dieser 23 RCTs konnte ein aussagekräftiger Effekt auf die Gesundheit oder auf ausgewählte Surrogatendpunkte nachgewiesen werden, die möglicherweise auf eine GuMA zurückzuführen waren. In der Gesamtbetrachtung war der Nachweis der Wirksamkeit jedoch von eingeschränkter Qualität, was gerade die Verschreibungsfähigkeit dieser Apps für Ärzte deutlich erschwert (Mathews et al., 2019). Ebenfalls monierten die Autoren sowohl bei den sechs eingeschlossenen systematischen Reviews als auch bei den 23 extrahierten RCTs ein hohes Risk of Bias, was ebenfalls zu einer Einschränkung der Ergebnisse beiträgt. Gleichermaßen finden sich in verschiedenen Anwendungsbereichen positive Ergebnisse hinsichtlich der Effektivität. Dies lässt sich etwa für das Selbstmanagement der Hypertonie (Li, Liang, Bu & Hesketh, 2020) oder das Selbstmanagement psychischer Krankheiten konstatieren (Linardon, Cuijpers, Carlbring, Messer & Fuller-Tyszkiewicz, 2019).

## Zusammenfassung

**Hintergrund:** Ähnlich der wenig qualitätsgesicherten Leitlinien Ende der 90er Jahre erlebt das deutsche Gesundheitssystem vor dem Hintergrund der Digitalisierung erneut eine Inflation an wenig qualitätsgesicherten Publikationen von digitalen Anwendungen. Vor diesem Hintergrund wird vielerorts eine schwache Evidenz von Gesundheits- und Medizin-Apps moniert. Um die Qualität von Studien und die Transparenz bei der Berichterstattung von Studien als Leistungserbringer und Anwendern einschätzen zu können, bedarf es gerade für Ärzte als auch Wissenschaftler einheitlicher Kriterien.

**Methodik:** Im September 2019 und ergänzend im Februar 2020 wurde eine Literaturrecherche in PubMed sowie Google Scholar durchgeführt. Gesucht wurden Frameworks und Reporting Guidelines, die bei Evaluationen zu Gesundheits- und Medizin-Apps angewendet werden können. Als Vergleichskriterien wurden Framework, Phasen/Items, Methodik und Fokus gegenübergestellt und explorativ ausgewertet.

**Ergebnis:** Es wurden sieben Publikationen zu Frameworks und Reporting Guidelines eingeschlossen. Diese unterscheiden sich in dem intendierten Fokus und dem Umfang sowie dem Inhalt der Bewertungskriterien. Die Frameworks und Reporting Guidelines adressieren Studien, die mit Gesundheits- und Medizin-Apps durchgeführt werden, wie z.B. das Mobile Health Evidence Reporting and Assessment (mERA) sowie den sog. DiGA-Leitfaden für das Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen. Zudem sind methodenbezogene Reporting Guidelines hervorzuheben, welche primär einen methodischen Fokus auf die Anwendung legen, bspw. bei randomisiert kontrollierten Studien.

**Schlussfolgerung:** Angesichts der in dieser Arbeit dargestellten Optionen von Standards in der Berichterstattung von digitalen Anwendungen konnte der vom BfArM vorgestellte Leitfaden um weitere Items erweitert werden, um Leistungserbringern und Anwendern mehr Sicherheit zu geben und gleichzeitig Abstriche im Qualitätsanspruch zu verhindern.

## Schlüsselwörter

Digital Health, Gesundheits-Apps, eHealth, mHealth, Evaluation

## Crossref/doi

doi: <http://doi.org/10.24945/MVF.02.21.1866-0533.2300>

>> Die Gründe für die eingeschränkte Evidenz von GuMA sind vielfältig. Häufig werden die eingeschränkte methodische Qualität der Studien benannt (Tønning, Kessing, Bardram & Faurholt-Jepsen, 2019), hohe Drop-Out Raten, unspezifisch beschriebene Interventionen (Vilardaga, Casellas-Pujol, McClernon & Garrison, 2019) oder eine hohe Diversität der Interventionskomponenten einer GuMA bei einem gleichen Anwendungsfall, was die Evidenzsynthese deutlich erschwert (Thurnheer, Gravestock, Pichierrri, Steurer, & Burgstaller, 2018). Des Weiteren ist hervorzuheben, dass die aus klinischer Perspektive empfohlenen Maßnahmen zur Therapie einer Erkrankung, die z. B. durch Leitlinien empfohlen werden, sich häufig nicht in

## Fünf Kernaussagen

- Mit der Digitalisierung im Gesundheitswesen sind große Erwartungen an die Qualitätssteigerung der gesundheitlichen Versorgung geknüpft, dies gilt gerade für den Einsatz von Gesundheits- und Medizin-Apps.
- Die Evidenz vieler Gesundheits- und Medizin-Apps ist derzeit noch eingeschränkt und die Bewertung der Qualität von Studien ist insbesondere für Ärzte und Forscher schwierig und intransparent.
- Frameworks und Reporting Guidelines stellen eine wertvolle Unterstützungsmöglichkeit dar, um Ärzte und Wissenschaftler bei der Bewertung der Qualität von Studien zu GuMA zu unterstützen.
- Frameworks und Reporting Guidelines finden kaum Anwendung bei Studien zu Gesundheits- und Medizin-Apps und vielerorts fehlt es an Wissen über deren Verfügbarkeit und Anwendung.
- Gerade vor dem Hintergrund des Digitale-Versorgung-Gesetz wird für Ärzte und Wissenschaftler der Bedarf zunehmend steigen, Studien zu Gesundheits- und Medizin-Apps in ihrer Qualität zu bewerten. Folglich ist es wichtig, gängige Frameworks und Reporting Guidelines anwenden zu können.

den Funktionalitäten von GuMA widerspiegeln. Demzufolge sind der Inhalt und die damit verbundenen Funktionalitäten von GuMAs an sich oftmals nicht evidenzbasiert. Hierfür finden sich zahlreiche Hinweise in systematischen Reviews zu verschiedenen Krankheitsbildern, wie beispielsweise in einem systematischen Review über GuMAs zur Unterstützung des Selbst-Managements von Diabetes (Adu, Malabu, Callander, Malau-Aduli & Malau-Aduli, 2018) oder in einem systematischen Review zu GuMAs zur Unterstützung des Schmerzmanagements (Thurnheer et al., 2018).

Dass sich die Diskussion hinsichtlich der Evidenz von GuMAs im deutschen Kontext deutlich intensiviert hat, ist besonders auf die Einführung des Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) zurückzuführen (EbM-Netzwerk, 2019; Krüger-Brand & E., 2019). Versicherte haben infolge des DVG nach § 33 a SGB V Anspruch auf die Versorgung mit Medizinprodukten niedriger Risikoklasse (I, IIa), deren medizinische Zweckbestimmung im wesentlichen mit digitalen Technologien vermittelt wird. Im Rahmen des DVG wird der Begriff der digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) verwendet. Das DVG fordert, dass erstattungsfähige digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e SGB V (2) den Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität gemäß den Medizinproduktrichtlinien MDD, MDR entsprechen sowie die Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit nach dem Stand der Technik erfüllen sowie positive Versorgungseffekte aufweisen. Dabei kann ein positiver Versorgungseffekt sowohl ein medizinischer Nutzen gemessen an patientenrelevanten Outcomeparametern als auch eine patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung in der Versorgung sein.

Die Aufnahme von DiGA in das DiGA-Verzeichnis des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) soll unter Berücksichtigung der Grundsätze der evidenzbasierten Medizin (EbM) erfolgen. In der EbM hat sich die Anwendung von Frameworks und Reporting Guidelines etabliert, die es ermöglichen, die Qualität und Transparenz des Reportings von Studien zu bewerten und die Replizierbarkeit der Ergebnisse zu verbessern. Für komplexe Interventionen stehen etwa das Framework des Medical Research Council (Craig et al., 2012) und die TIDieR Checkliste zur Verfügung (Hoffmann et al., 2014). Im Gegensatz zu Studien, in denen nicht-digitale Interventionen auf ihre Wirksamkeit geprüft werden, hat sich bei GuMAs die Anwendung von Frameworks und Reporting Guidelines noch nicht hinreichend etabliert (Agarwal et al., 2017; Vilardaga et al., 2019). Aufgrund der beschriebenen Problemlagen hinsichtlich des Reportings von Studien zu GuMAs und der eingeschränkten Evidenz soll der folgende Beitrag einen Überblick über derzeit verfügbare Frameworks und Reporting Guidelines bereitstellen.

## Methoden

Diese Arbeit basiert auf einer Literaturrecherche in PubMed und Google Scholar zwischen September 2019 und Februar 2020. Die Recherche basierte auf der Fragestellung: Welche Frameworks und Reporting Guidelines existieren für das Reporting von Studienergebnissen mit GuMA? Es wurden Publikationen zu Frameworks und Re-

porting Guidelines sowie zu Checklisten von GuMA eingeschlossen. Eingeschlossen wurden Publikationen in deutscher und englischer Sprache seit 2007 (Markteinführung des ersten iPhones). Für die Recherche wurden die folgenden Suchbegriffe verwendet: „(Digital Health OR eHealth OR mHealth OR Digital Health Intervention OR Telemedicine OR Teleradiology OR Telemonitoring OR Telehealth) AND (Evaluation OR Framework OR Checklist OR Standards OR Methods)“. Im Rahmen der Recherche erfolgte eine kontinuierliche Rückkopplung der Autoren hinsichtlich des Ein- oder Ausschlusses möglicher Publikationen.

## Ergebnisse

Es wurden sieben Publikationen zu Frameworks und Reporting Guidelines identifiziert. Die Ergebnisdarstellung adressiert im Folgenden jeweils die Darstellung von (1) Name und Ziel des Frameworks, (2) Autoren oder Entwickler, (3) Methodisches Vorgehen bei der Entwicklung, (4) Fokus, (5) Phasen, Kategorien oder Items, (6) Weitere Spezifika. Eine vergleichende Darstellung der Ergebnisse findet sich in Tabelle 4.

### (1) Mobile Health (mHealth) Evidence Reporting and Assessment Checklist

Die Mobile Health Evidence Reporting and Assessment (mERA) Checkliste wurde zur Steigerung der methodischen Qualität und der Transparenz bei dem Reporting von mHealth-Interventionen durch die Technical Evidence Review Group (mTERG) der World Health Organization (WHO) entwickelt (Agarwal et al., 2017). Die Entwicklung der mERA erfolgte anhand der Methodik zur Entwicklung von Reporting Guidelines angelehnt an Moher et al. (Moher, Schulz, Simera & Altman, 2010) welche sich in drei Schritte unterteilt:

- (1) Einberufung einer Expertenarbeitsgruppe,
- (2) Einberufung eines globalen Expertenprüfungsgremiums
- (3) Pilottestung der Checkliste (Agarwal et al., 2016).

Die mREA beinhaltet zwei zentrale Komponenten: Die (I) mREA Checkliste, die sich aus 16 Items zusammensetzt (Inhalt, Kontext und technische Umsetzung einer mHealth Intervention) (siehe Abbildung 1) und eine (II) Methoden Checkliste, die sich aus 29 Items zusammensetzt (Gordon et al., 2020). Die mERA ist unabhängig von dem Studiendesign einzusetzen, in dessen Rahmen die Evaluation einer GuMA stattfindet. Deswegen empfehlen die Autoren, mREA in Kombination mit Checklisten für das jeweilige Studiendesign zu ver-

Unterpunkte zur Erweiterung von CONSORT-Item 5 (Beschreibung der Intervention)	
• Infrastruktur	• Kostenbewertung
• Technologische Plattform	• Adoptionseingaben/Programmeingabe
• Interoperabilität im Kontext von Gesundheitssystemen (HIS)	• Einschränkungen der Interventionstreue
• Interventionstreue („delivery“)	• Kontextuelle Anpassungsfähigkeit
• Inhalt der Intervention	• Reproduzierbarkeit
• Benutzerfreundlichkeit/Inhaltstests	• Datensicherheit
• Benutzer-Feedback	• Einhaltung nationaler Richtlinien oder gesetzlicher Bestimmungen
• Zugang zu den Teilnehmern	• Grad der Abweichung vom Studienprotokoll / Treue der Intervention („fidelity“)

Tab. 1: Mobile Health (mHealth) Evidence Reporting and Assessment (16).

Schritt 1 – Vorhergehende Überlegungen	
• Zweck der telemedizinischen Anwendung	• Internationale, regionale oder lokale Bewertung
• Relevante Alternativen	• Entwicklungsgrad der Anwendung
Schritt 2 – Multidisziplinäre Bewertung	Schritt 3 – Beurteilung der Übertragbarkeit
• Gesundheitsproblem und Eigenschaften der telemedizinischen Anwendung	• Grenzübergreifend
• Sicherheit	• Skalierbarkeit
• Klinische Effektivität	• Generalisierbarkeit
• Patientenperspektive	
• Ökonomische Aspekte	
• Organisatorische Aspekte	
• Soziokulturelle, ethische und juristische Aspekte	

Tab. 2: Modell zur Evaluation von telemedizinischen Applikationen (23).

wenden, wie etwa CONSORT für randomisiert kontrollierte Studien (RCT) oder STROBE für Beobachtungsstudien (Agarwal et al., 2016).

**(2) The Model for Assessment of Telemedicine**

Das Model for Assessment of Telemedicine (MAST) wurde als Framework entwickelt, um die Effektivität und den Beitrag zur Qualität der Versorgung einer telemedizinischen Anwendung einzuschätzen (Kidholm et al., 2012). MAST wurde zwar nicht primär für den Einsatz von Studien zu GuMA entwickelt, jedoch können GuMA gerade in der Telemedizin eine Komponente einer Intervention sein. Ebenso wurde MAST vordergründig nicht für das Reporting von Studienergebnissen entwickelt (Kidholm et al., 2012). MAST kann jedoch überaus hilfreich sein, um die Qualität des Reportings von telemedizinischen Studien einzuschätzen (Abbey et al., 2018). Das Modell wurde durch Workshops mit Nutzern und Stakeholdern im Bereich Telemedizin und durch ein systematisches Review (Ekelend, Bowes & Signe, 2010) entwickelt (Kidholm et al., 2012). Im Jahre 2016 wurde das Modell mit einer weiteren Delphi Umfrage validiert (Kristian, K., Tue, Emilie, & B., 2018). MAST umfasst drei Schritte (I) Vorhergehende Überlegungen (II) Multidisziplinäre Bewertung, (III) Bewertung der Übertragbarkeit der Ergebnisse (Kidholm, Clemensen, Caffery & Smith, 2017; Kidholm et al., 2012) (siehe Tab. 2). MAST ist in verschiedenen Sprachen verfügbar, auch in einer deutschsprachigen Version (Allner, Wilfling, Kidholm, & Steinhäuser, 2019). In der gängigen Forschungspraxis zeigt sich, dass aus MAST häufig nur einzelne der drei Schritte angewendet werden. Die Empfehlung ist jedoch, alle Schritte von MAST bei der Entwicklung und Evaluation von telemedizinischen Interventionen anzuwenden (Kidholm et al., 2017).

**(3) Consolidated Standards of Reporting Trials of Electronic and Mobile Health Applications and online TeleHealth**

Das Consolidated Standards of Reporting Trials of Electronic and Mobile Health Applications and online TeleHealth (CONSORT-EHEALTH) wurde entwickelt, um die Qualität des Reporting von RCTs im Bereich eHealth oder mHealth zu verbessern (Eysenbach &

Group, 2011). Die Items des CONSORT-EHEALTH wurden, orientiert an der originalen Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) Checkliste (Hoffmann et al., 2014) für das Reporting von RCTs, entwickelt. Hierzu erfolgte eine systematische Literaturrecherche sowie eine anschließende Experten-umfrage und einen Experten-workshop.

CONSORT-EHEALTH besteht aus 27 Items, die wiederum teilweise in Sub-Items aufgliedert sind. Summiert man die Items und Sub-Items, umfasst

CONSORT-EHEALTH insgesamt 52 Items bzw. Sub-Items. Von diesen 52 Items bzw. Sub-Items werden für das Reporting von RCTs 17 als „essential“ und 35 als „highly recommended“ ausgewiesen. Im Besonderen wurde das Item 5 „Beschreibung der Intervention“ der originalen CONSORT-Checkliste spezifisch an die Eigenschaften von eHealth und mHealth Interventionen adaptiert (siehe Tab. 3).

**(4) Integrate, Design, Assess and Share Framework for developing digital Health Behavior Change Interventions – IDEAS**

Das Integrate, Design, Assess, and Share Framework (IDEAS) wurde spezifisch für die Entwicklung und Evaluation von digitalen Interventionen zur Veränderung des Gesundheitsverhaltens entwickelt (Ann, N, C, D & Sutton, Stephen, 2016). IDEAS kombiniert die Stärken einer verhaltenstheoretischen Betrachtung, des Design Thinkings, einer Evaluation sowie der Dissemination und bildet ein Rahmenwerk für die Entwicklung von digitalen Intervention zur Verhaltensänderung. Das IDEAS-Framework besteht aus 10 Phasen: (1) Hineinversetzen in die Zielgruppe, (2) Spezifizierung des adressierten Verhaltens, (3) Grundlagen der Verhaltenstheorie, (4) Ausarbeitung von Implementierungsstrategien, (5) Entwicklung von Prototypen eines möglichen (digitalen) Produktes, (6) Einholen von

Erweiterung zur Beschreibung der E-Health-Intervention
• Namen, Referenzen, Zugehörigkeit der Entwickler, Sponsoren und Eigentümer (Sehr empfehlenswert)
• Geschichte und Entwicklung (Sehr empfehlenswert)
• Überarbeitungen und Aktualisierungen (Sehr empfehlenswert)
• Informationen über Qualitätssicherungsmethoden (Sehr empfehlenswert)
• Sicherstellen der Reproduzierbarkeit durch Veröffentlichung des Quellcodes (vorzugsweise als Open Source) und/oder Bereitstellung von Screenshots/Bildschirmabbildungsvideos und/oder Bereitstellung von Flussdiagrammen der verwendeten Algorithmen (Sehr empfehlenswert)
• Nachhaltige digitale Verfügbarkeit, wenn zutreffend (z. B. durch eine URL) (Sehr empfehlenswert)
• Zugang zur Intervention (Essenziell)
• Art und Weise der Durchführung, Eigenschaften/Funktionalitäten/Komponenten der Intervention und des Komparators sowie Beschreibung des theoretischen Rahmens (Essenziell)
• Nutzungsparameter beschreiben (Sehr empfehlenswert), Grad der menschlichen Beteiligung beschreiben (Sehr empfehlenswert)
• Alle verwendeten Eingabeaufforderungen/Erinnerungen melden (Essenziell)
• Etwaige zusätzliche Interventionen (einschließlich Schulung/Unterstützung) beschreiben (Essenziell)

Tab. 3: Adaptierung bzw. Erweiterung des Items 5 der originalen CONSORT-Checkliste.

Feedback der Benutzer, (7) Erstellung eines „minimal viable product“, (8) Pilotierung Wirksamkeit und Usability, (9) Bewertung der Wirksamkeit durch eine RCT und (10) Austausch zur Intervention und den Ergebnissen. Die im IDEAS Framework beinhaltenden Phasen werden in 4 übergeordnete Kategorien eingeordnet: Integrieren, Entwerfen, Bewerten und Teilen (siehe Abb. 4).

### (5) Design and Evaluation Framework for Digital Health Interventions – DEDHI

Das Design and Evaluation Framework for Digital Health Interventions (DEDHI) stellt einen Überblick über zentrale Evaluationskriterien und Barrieren bei der Implementation von digitalen Interventionen zu gesundheitsbezogenen Themen bereit. DEDHI bezieht sich sowohl auf die Evaluation von Smartphone-Interventionen als auch auf Interventionen im Bereich Digital Health allgemein. Durch die Autoren wird allgemein der Begriff „Digital Health Interventions (DHIs)“ verwendet. Zur Entwicklung von DEDHI wurden eine systematische Literaturrecherche sowie eine qualitative Inhaltsanalyse der Evaluationskriterien durchgeführt (Kowatsch, Otto, Harperink, Cotti, & Schlieter, 2020). Im Anschluss daran wurden vier übergeordneten Phasen gebildet, die an die Multiphase Optimization Strategy (MOST) angelehnt wurden (Collins, 2018; Kowatsch et al., 2020) DEDHI besteht aus den vier Phasen (1) Vorbereitung, (2) Optimierung, (3) Evaluation, und (4) Implementation. Alle vier Phasen beinhalten jeweils vier Unterkategorien (I) Ziele und Aufgaben, (II) Technische Reife, (III) Evaluationskriterien (IV) Barrieren bei der Implementierung (Kowatsch et al., 2020). Eine Validierung von DEDHI fand nach Angaben der Autoren noch nicht statt (Kowatsch et al., 2020).

### (6) The Evidence in Electronic Health (eHealth) Evaluation Model

Das Evidence in Electronic Health (eHealth) Evaluation Model Design (EEHEM) wurde von Enam et al. (Enam, Torres-Bonilla & Eriksson, 2018) im Rahmen eines systematischen Reviews entwickelt. Das Review der Autoren hatte in erster Linie das Ziel, Phasen zu identifizieren, in denen die Evaluation von eHealth-Interventionen durchgeführt wird und zudem Aspekte hinsichtlich der Effektivität und Effizienz zu beschreiben. Die Autoren umfassen mit eHealth-Interventionen keine spezifische Art der Technologie, wie etwa GuMA. Bei dem EEHEM handelt es sich folglich um ein eher übergeordnetes Model, welches für verschiedene Formen digitaler Interventionen eingesetzt werden kann. Aus den Ergebnissen dieses systematischen Reviews entwickelten die Autoren das EEHEM, welches aus den sechs Phasen besteht:

- (1) Design,
- (2) Pre-Testung,
- (3) Pilotstudien,
- (4) Pragmatische Studie,
- (5) Evaluation und
- (6) Postintervention.

Eingeschlossene Frameworks				
	Framework	Phasen/Items		Fokus
1.	mERA	16 Items	Entwicklung von Reporting Guidelines nach Moher, Schulz, Simera und Altman (2010)	mHealth
2.	MAST	3 Schritte	Workshops	Telemedicine
3.	CONSORT-EHEALTH	53 Items	Delphi Umfrage	eHealth RCTs
4.	IDEAS	10 Phasen	Workshops	Interventionen mit Verhaltenstheoretischem Hintergrund
5.	DEDHI	Vier Phasen/vier Unterkategorien	n. a.	Digital Health Interventions (DHIs)“
6.	EEHEM	6 Phasen	Systematische Literaturrecherche/Inhaltsanalyse	eHealth Interventionen
7.	NICE	3 Evidence Tiers	n.a.	Digital Health Technologies (DHT)

Tab. 4: Übersicht der eingeschlossenen Frameworks.

Die Autoren heben hervor, dass eine robuste Evaluation sowie der Nachweis von Effektivität und Effizienz einer eHealth-Intervention nur möglich sind, wenn alle Phasen des EEHEM bei der Evaluation berücksichtigt werden. In der Publikation der Autoren finden sich keine Angaben zur Validierung des Modells.

### (7) Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies

Das Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies des National Health System (NHS) England beschreibt Standards zur Entwicklung der Evidenz digitaler Technologien sowie Standards zur Entwicklung der Evidenz ökonomischer Evaluationen für digitale Technologien (NICE, 2019). Digitale Technologien werden in dem NICE-Framework anhand ihrer funktionalen Eigenschaften und dem mit der Anwendung einhergehenden Risiko für die Nutzer verschiedenen Evidenzstufen zugeordnet: Je höher die Evidenzstufe, desto höhere Anforderungen werden an das notwendige Studiendesign für den Nutznachweis gestellt. In diesem Zusammenhang wird argumentiert, dass digitale Technologien wie andere Interventionen um die begrenzten Ressourcen im Gesundheitswesen konkurrieren, infolgedessen sollten die gleichen Anforderungen an die Evidenz gestellt werden, wie dies bei nicht-digitalen Interventionen der Fall sei (Sauerland, 2019).

Die Evidenzstufen wurden anhand der WHO-Klassifizierung digitaler Technologien gebildet (WHO, 2020):

**Evidenzstufe I:** Digitale Technologien, die für organisatorische Aspekte des Gesundheitswesens Vorteile bewirken, jedoch keinen direkten gesundheitlichen Nutzen für die Nutzer bewirken, wie z. B. elektronische Verschreibungssysteme oder elektronische Patientenakten. Auf dieser Evidenzstufe wird gefordert, dass Praktikabilität und Nutzerakzeptanz evaluiert werden (NICE, 2019; Sauerland, 2019)

**Evidenzstufe II:** Diese Stufe beinhaltet drei Funktionalitäten: Informieren, einfaches Monitoring von Gesundheitsdaten und Kommunikation. Digitale Technologien im Bereich Informieren stellen einfache Gesundheitsinformationen bereit, wie z. B. Informationen über eine Krankheit und die damit verbundenen Behandlungen. Der Bereich Einfaches Monitoring beinhaltet digitale Technologien, mit



denen einfache Gesundheitsparameter archiviert werden können, um etwa Gesundheitstagebücher zu erstellen. Ausgeschlossen sind digitale Technologien, durch die Gesundheitsparameter mit weiteren Personen geteilt werden können, wie etwa mit Ärzten. Im Bereich Kommunizieren sind digitale Technologien inbegriffen, die eine Zwei-Wege-Kommunikation zwischen Anwendern und Experten ermöglicht. Dies impliziert z. B. Instant-Messaging-Apps oder Konsultationssoftware für Videokonferenzen. Auf dieser Evidenzstufe wird gefordert, dass Praktikabilität und Nutzerakzeptanz evaluiert und eine Qualitätssicherung der Gesundheitsinformationen erfolgt (NICE, 2019; Sauerland, 2019)

**Evidenzstufe IIIa:** Digitale Technologien, die zur Prävention und Behandlung von Krankheiten eingesetzt werden oder die bei Personen mit einer diagnostizierten Erkrankung auf das Selbstmanagement der Erkrankung abzielen. Auf der Evidenzstufe IIIa wird eine Beobachtungsstudie oder eine quasi Experimentelle Studie zur Evaluation gefordert (NICE, 2019).

**Evidenzstufe IIIb:** Digitaler Technologien, mit denen aktiv die Behandlung unterstützt oder das aktive Monitoring einer Erkrankung durchgeführt wird. In dieser Stufe muss der Nutzen mit einer randomisiert kontrollierten Studie nachgewiesen werden. Auf der Evidenzstufe IIIb wird ein Studiendesign in Form eines RCT gefordert. Drei Aspekte für die Einordnung des NICE-Framework sind zu berücksichtigen. Zum einen erfolgt die Klassifizierung einer digitalen Intervention unabhängig davon, ob ein CE-Kennzeichnung vorliegt oder ob es sich bei einer Intervention um ein Medizinprodukt handelt (NICE, 2019). Jedoch geht das Framework davon aus, dass digitale Interventionen auf Stufe 3b mit den Regularien für Medizinprodukte korrelieren. Zum anderen werden digitale Interventionen ausgeschlossen, die adaptive Algorithmen beinhalten, welche sich folglich während der Anwendung verändern können (NICE, 2019).

### Evaluation im Kontext des Digitale-Versorgung-Gesetz

Abschließend soll an dieser Stelle noch ein Bezug zur Situation in Deutschland hinsichtlich des Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) genommen werden. Im deutschen Kontext hat das Thema der Evaluation von digitalen Interventionen im Allgemeinen und GuMA im Speziellen eine besondere Dynamik und eine neue Tiefe der wissenschaftlichen Diskussion entwickelt. Dies ist insbesondere auf die Einführung des DVG am 19. Dezember 2019 zurückzuführen (BfArM, 2020a). Abgrenzend zu der in diesem Artikel durchgeführten Recherche soll aufgrund der Besonderheit für den deutschen Anwendungskontext beschrieben werden, welche Aspekte im Rahmen des DVG an die Ausgestaltung und Evaluation einer DiGA geknüpft sind. Innerhalb dieser Gesetzgebung haben Versicherte den gesetzlichen Anspruch auf die „App auf Rezept“, welche nach dem § 33 a SGB V z. B. durch Ärzte und Psychotherapeuten verschrieben werden können. Als eine Besonderheit definiert das DVG die „App auf Rezept“ als sog. Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA). Nach Definition des DVG sind DiGA Smartphone-Apps, die als Medizinprodukte mit einer niedrigen Risikoklasse (I & IIa) ausgewiesen sind und deren Hauptfunktion im wesentlichen auf digitalen Technologien basieren (BfArM, 2020b). Nach § 139e SGB V (2) müssen DiGA verschiedene Anforderungen an die Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität von Medizinprodukten sowie an Datenschutz und Datensicherheit nach dem aktuellen Stand der Technik erfüllen. Des Weiteren ist ein wesentlicher Aspekt, dass DiGA positive Versorgungseffekte

aufweisen müssen. Solche positiven Versorgungseffekte können sowohl ein medizinischer Nutzen sein als auch patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen, die in der Versorgung eine Rolle spielen können. Es wird im DVG explizit auf die Berücksichtigung von Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin (EbM) hingewiesen. Eine wesentliche Voraussetzung dafür, dass eine GuMA als DiGA als „App auf Rezept“ durch Ärzte und Psychotherapeuten verschrieben werden kann, ist, dass ein als Fast-Track bezeichnetes Prüfverfahren erfolgreich abgeschlossen werden muss, welches durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) durchgeführt wird. Nach erfolgreichem Abschluss des Prüfverfahrens wird die entsprechende DiGA in ein beim BfArM verwaltetes Verzeichnis für erstattungsfähige digitale Gesundheitsanwendungen aufgenommen (§ 139e SGB V). Um in dieses Verzeichnis aufgenommen zu werden, müssen durch die Hersteller verschiedene Anforderungen erfüllt sein. Zudem ist es eine wesentliche Grundlage, dass die Anforderungen an das Medizinproduktegesetz erfüllt werden müssen (BfArM, 2020b). Eine Übersicht der wesentlichen Anforderungen, die DiGA erfüllen müssen, findet sich in Tabelle 5.

### Diskussion

Im Rahmen dieser Recherche konnten insgesamt sieben unterschiedliche Frameworks und Reporting Guidelines identifiziert werden, die Forscher und Kliniker dabei unterstützen können, die Qualität des Reportings von Studien bei GuMA einzuschätzen. Des Weiteren wurde über ausgewählte Aspekte des DVG berichtet, die im deutschen Anwendungskontext eine Rolle spielen können, je-

Anforderungen an DiGA
<b>Robustheit</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verwendung der DiGA möglichst ohne Störungen, Datenverluste, Übertragungsfehler oder Schwierigkeiten bei der Verbindung mit Geräten, sowie fehlerhafte Dateneingaben oder -übernahmen</li> </ul>
<b>Verbraucherschutz</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Transparenz gegenüber den Nutzern in Bezug auf die Zweckbestimmung und die Funktionalität der DiGA.</li> </ul>
<b>Nutzerfreundlichkeit</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• DiGA muss intuitiv nutzbar und erlernbar sein. Ab dem 1. Januar 2021 müssen alle gelisteten DiGA entweder Bedienhilfen für Menschen mit Einschränkungen beinhalten oder die durch die Plattform angebotenen Bedienhilfen unterstützen.</li> </ul>
<b>Unterstützung der Leistungserbringer</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anfragen durch die Nutzer müssen zeitnah beantwortet werden.</li> </ul>
<b>Qualität der medizinischen Inhalte</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inhalte der DiGA müssen auf einer medizinisch-fachlichen Grundlage basieren sowie Bereitstellung geeigneter Gesundheitsinformationen für die jeweilige Zielgruppe.</li> </ul>
<b>Patientensicherheit</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Risiken müssen bei der Anwendung möglichst gering gehalten werden.</li> </ul>
<b>Nachweis positiver Versorgungseffekte</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verbesserung des Gesundheitszustands</li> <li>• Verkürzung der Krankheitsdauer</li> <li>• Verlängerung des Überlebens</li> <li>• Verbesserung der Lebensqualität</li> <li>• Patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen (pSVV)</li> </ul>

Tab. 5: Anforderungen an DiGA.

doch im Vergleich zu den anderen hier vorgestellten Inhalten kein Framework oder eine Reporting Guideline darstellt.

Die Frameworks und Reporting Guidelines unterscheiden sich in dem jeweiligen Fokus und in der Anzahl der Items, mit denen eine Einschätzung vorgenommen werden soll. Vergleicht man die unterschiedlichen Frameworks und Reporting Guidelines, so ist

festzustellen, dass die Begrifflichkeiten für digitale Interventionen durchaus unterschiedlich verwendet werden. Beispiele sind hierbei u. a. mHealth-Interventionen, Digital Health Technologies, eHealth Interventionen oder Gesundheits- und Medizin-Apps. Es ist davon auszugehen, dass es aufgrund der Pluralität dieser Begrifflichkeiten bei Ärzten und Forschern sowie bei weiteren Stakeholdern bei der

## Literatur

- Abbey, E., Maiken, H., Camilla, V., Lyngsie, H., Lisa, Utoft, N., Carsten, Kirsten, B., & Helle, P. (2018). Cocreated Smartphone App to Improve the Quality of Life of Adolescents and Young Adults with Cancer (Kræftværket): Protocol for a Quantitative and Qualitative Evaluation. *JMIR Res Protoc*, 7(5), e10098. doi: 10.2196/10098
- Adu, M. D., Malabu, U. H., Callander, E. J., Malau-Aduli, A. E., & Malau-Aduli, B. S. (2018). Considerations for the Development of Mobile Phone Apps to Support Diabetes Self-Management: Systematic Review. *JMIR MHealth and UHealth*, 6(6), e10115. doi: 10.2196/10115
- Agarwal, S., Lefevre, A. E., & Labrique, A. B. (2017). A Call to Digital Health Practitioners: New Guidelines Can Help Improve the Quality of Digital Health Evidence. *JMIR MHealth and UHealth*, 5(10), e136. doi: 10.2196/mhealth.6640
- Agarwal, S., LeFevre, A. E., Lee, J., L'Engle, K., Mehl, G., Sinha, C., ... Group, W. mHealth T. E. R. (2016). Guidelines for reporting of health interventions using mobile phones: mobile health (mHealth) evidence reporting and assessment (mERA) checklist. *BMJ*, 352, i1174. doi: 10.1136/bmj.i1174
- Ahmadiankalati, M., Steins-Loeber, S., & Paslakis, G. (2020). Review of Randomized Controlled Trials Using e-Health Interventions for Patients With Eating Disorders. *Frontiers in Psychiatry*, 11, 568. doi: 10.3389/fpsyt.2020.00568
- Allner, R., Wilfling, D., Kidholm, K., & Steinhäuser, J. (2019). Telemedizinprojekte im ländlichen Raum Deutschlands. Eine systematische Bewertung mit dem „Modell zur Evaluation von telemedizinischen Anwendungen“. *Zeitschrift Für Evidenz, Fortbildung Und Qualität Im Gesundheitswesen*, 141-142, 89-95. doi: 10.1016/j.zefq.2019.03.005
- Ann, M., Sarah, N. R., Thomas, C. K., Abby, D. G., Christopher, & Sutton, Stephen. (2016). IDEAS (Integrate, Design, Assess, and Share): A Framework and Toolkit of Strategies for the Development of More Effective Digital Interventions to Change Health Behavior. *J Med Internet Res*, 18(12), e317. doi: 10.2196/jmir.5927
- BfArM (2020a) Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Digitale Gesundheitsanwendungen. In [https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/DVG/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/DVG/_node.html) (Abgerufen am 20.05.2020)
- BfArM. (2020b). Das Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V. Ein Leitfadens für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender. In [https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/DVG/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/DVG/_node.html) (Abgerufen am 20.05.2020)
- Byambasuren, O., Sanders, S., Beller, E., & Glasziou, P. (2018). Prescribable mHealth apps identified from an overview of systematic reviews. *Npj Digital Medicine*, 1(1), 12. doi: 10.1038/s41746-018-0021-9
- Collins, L. (2018). Optimization of Behavioral, Biobehavioral, and Biomedical Interventions: The Multiphase Optimization Strategy (MOST). Springer International Publishing.
- Craig, P., Dieppe, P., Macintyre, S., Michie, S., Nazareth, I., & Petticrew, M. (2012). Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. *International Journal of Nursing Studies*, 50(5), 587-592. doi: 10.1016/j.ijnurstu.2012.09.010
- EbM-Netzwerk. (2019). Stellungnahme des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin zum Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale Versorgung-Gesetz - DVG) vom 15.5.2019.
- Ekeland, A., Bows, A., & Signe, F. (2010). Effectiveness of telemedicine: A systematic review of reviews. *International Journal of Medical Informatics*, 79, 736-771. doi: <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2010.08.006>
- Enam, A., Torres-Bonilla, J., & Eriksson, H. (2018). Evidence-Based Evaluation of eHealth Interventions: Systematic Literature Review. *Journal of Medical Internet Research*, 20(11), e10971. doi: 10.2196/10971
- Eysenbach, G., & Group, C.-E. (2011). CONSORT-EHEALTH: Improving and Standardizing Evaluation Reports of Web-based and Mobile Health Interventions. *Journal of Medical Internet Research*, 13(4), e126. doi: 10.2196/jmir.1923
- Felix, G., Indra, J., Mark, C., Samantha, R., Neelam, P., & John, P. (2018). What is an appropriate level of evidence for a digital health intervention? *The Lancet*, 392(10165), 2665-2667. doi: 10.1016/s0140-6736(18)33129-5
- Gordon, W. J., Landman, A., Zhang, H., & Bates, D. W. (2020). Beyond validation: getting health apps into clinical practice. *Npj Digital Medicine*, 3(1), 14. doi: 10.1038/s41746-019-0212-z
- Hennessy, M., Heary, C., Laws, R., Rhoon, L., Toomey, E., Wolstenholme, H., & Byrne, M. (2019). The effectiveness of health professional-delivered interventions during the first 1000 days to prevent overweight/obesity in children: A systematic review. *Obesity Reviews*, 20(12), 1691-1707. doi: 10.1111/obr.12924
- Hoffmann, T. C., Glasziou, P. P., Boutron, I., Milne, R., Perera, R., Moher, D., ... Michie, S. (2014). Better reporting of interventions: template for intervention description and replication (TIDieR) checklist and guide. *BMJ*, 348(mar07 3), g1687-g1687. doi: 10.1136/bmj.g1687
- Kidholm, K., Clemensen, J., Caffery, L. J., & Smith, A. C. (2017). The Model for Assessment of Telemedicine (MAST): A scoping review of empirical studies. *Journal of Telemedicine and Telecare*, 23(9), 803-813. doi: 10.1177/1357633x17721815
- Kidholm, K., Ekeland, A. G., Jensen, L. K., Rasmussen, J., Pedersen, C. D., Bows, A., ... Bech, M. (2012). A MODEL FOR ASSESSMENT OF TELEMEDICINE APPLICATIONS: MAST. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 28(1), 44-51. doi: 10.1017/s0266462311000638
- Kowatsch, T., Otto, L., Harperink, S., Cotti, A., & Schlieter, H. (2020). A design and evaluation framework for digital health interventions. *IT - Information Technology*, 61(5-6), 253-263. doi: 10.1515/itit-2019-0019
- Kristian, K., K., J., Lise, Tue, K., Emilie, N., & B., H., Mette. (2018). Validity of the Model for Assessment of Telemedicine: A Delphi study. *J Telemed Telecare*, 24(2), 118-125. doi: 10.1177/1357633x16686553
- Krüger-Brand, & E., H. (2019). Digitale Versorgung-Gesetz: Im Detail noch nachschärfen. *Dtsch Arztebl.*
- Li, R., Liang, N., Bu, F., & Hesketh, T. (2020). The Effectiveness of Self-Management of Hypertension in Adults Using Mobile Health: Systematic Review and Meta-Analysis. *JMIR MHealth and UHealth*, 8(3), e17776. doi: 10.2196/17776
- Linardon, J., Cuijpers, P., Carlbring, P., Messer, M., & Fuller Tyszkiewicz, M. (2019). The efficacy of app-supported smartphone interventions for mental health problems: a meta-analysis of randomized controlled trials. *World Psychiatry*, 18(3), 325-336. doi: 10.1002/wps.20673
- Mathews, S. C., McShea, M. J., Hanley, C. L., Ravitz, A., Labrique, A. B., & Cohen, A. B. (2019). Digital health: a path to validation. *NPJ Digital Medicine*, 2(1), 38. doi: 10.1038/s41746-019-0111-3
- Moher, D., Schulz, K. F., Simera, I., & Altman, D. G. (2010). Guidance for developers of health research reporting guidelines. *PLoS Medicine*, 7(2), e1000217. doi: 10.1371/journal.pmed.1000217
- NICE. (2019). Evidence standards framework for digital health technologies. In: <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/evidence-standards-framework-for-digital-health-technologies> (Abgerufen am 10.12.2020)
- Sauerland, S. (2019). Digitale Gesundheitsinterventionen - Wann braucht es welche Evidenz? *KVH-Journal*, 4/2019.
- Thurnheer, S. E., Gravestock, I., Pichiari, G., Steurer, J., & Burgstaller, J. M. (2018). Benefits of Mobile Apps in Pain Management: Systematic Review. *JMIR MHealth and UHealth*, 6(10), e11231. doi: 10.2196/11231
- Tønning, M. L., Kessing, L. V., Bardram, J. E., & Faurholt-Jepsen, M. (2019). Methodological Challenges in Randomized Controlled Trials on Smartphone-Based Treatment in Psychiatry: Systematic Review. *Journal of Medical Internet Research*, 21(10), e15362. doi: 10.2196/15362
- Vilardaga, R., Casellas-Pujol, E., McClernon, J. F., & Garrison, K. A. (2019). Mobile Applications for the Treatment of Tobacco Use and Dependence. *Current Addiction Reports*, 6(2), 86-97. doi: 10.1007/s40429-019-00248-0
- Wang, Y., Min, J., Khuri, J., Xue, H., Xie, B., Kaminsky, L. A., & Cheskin, L. J. (2020). Effectiveness of Mobile Health Interventions on Diabetes and Obesity Treatment and Management: Systematic Review of Systematic Reviews. *JMIR MHealth and UHealth*, 8(4), e15400. doi: 10.2196/15400
- WHO. (2020). mHealth: new horizons for health through mobile technologies: second global survey on eHealth. *Global observatory for eHealth Series*, 3.

Studieninterpretation zu Verwirrungen kommen kann, wenn Studien eingeschätzt werden sollen. Gerade vor dem Hintergrund des DVG ist zu erwarten, dass die Anforderungen an die Interpretation von Studien zu digitalen Interventionen, insbesondere GuMA steigen wird. Infolgedessen ist es von hoher Bedeutung, auch Frameworks und Reporting Guidelines, die für den Bereich digitaler Interventionen entwickelt wurden, anzuwenden. Hierfür wäre es jedoch äußerst wünschenswert zu analysieren, wie konkret die hier identifizierten Frameworks und Reporting Guidelines in der wissenschaftlichen Praxis angewendet werden und welche Erfahrungen bei den Anwendern in Bezug auf den Nutzen bestehen. Es wäre zudem wünschenswert, dass hierzu weitere Forschung vorgenommen wird, um die Auswirkungen der Anwendung der Frameworks und Reporting Guidelines auf die Qualität der Studien zu untersuchen. <<

### Zitationshinweis

Kernebeck et al.: „Bewerten, aber wie? – Kriterien für die Evaluation und das Reporting von Studien zu Gesundheits- und Medizin-Apps“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (02/21), S. 69-75. doi: <http://doi.org/10.24945/MVF.02.21.1866-0533.2300>

### Autorenerklärung

Sven Kernebeck ist Mitarbeiter der Universität Witten/Herdecke in Witten. Ursula Kramer, Marcus Redaelli und Horst Christian Vollmar haben unentgeltlich an der Auswertung der Daten sowie der Interpretation der Ergebnisse mitgearbeitet. Die Analyse erfolgte ohne finanzielle Unterstützung.

## Evaluate and Report, but how? – Criteria for evaluation and reporting of studies on health and medical apps

**Background:** The quality of reporting of study results in the field of digital health is currently heterogeneous and in several cases poor and incomplete. Against this background, weak evidence of health and medical apps is criticized in many places. In order to be able to assess the quality of studies and the transparency in reporting studies as health care providers and users, uniform criteria are needed, especially for physicians as well as scientists.

**Methods:** A literature search was conducted in PubMed as well as Google Scholar in September 2019 and supplementally in February 2020. Frameworks and Reporting Guidelines that can be applied to evaluations of health and medical apps were included. Framework, phases/items, methodology, and focus were compared and exploratively evaluated as comparison criteria.

**Results:** Seven publications on frameworks and reporting guidelines were included. These differ in the intended focus and the scope and content of the evaluation criteria. The frameworks and reporting guidelines address studies conducted with health and medical apps, such as the Mobile Health Evidence Reporting and Assessment (mERA) and the so-called DiGA guide for the fast-track process for digital health apps. In addition, method-related reporting guidelines should be highlighted, which primarily place a methodological focus on the application, e.g., randomized controlled trials such as the Consolidated Standards of Reporting Trials of Electronic and Mobile Health Applications and onLine TeleHealth (CONSORT-EHEALTH).

**Conclusion:** In view of the options for standards in the reporting of digital applications presented in this paper, the guideline presented by the BfArM could be expanded to include additional items in order to provide healthcare providers and users with more certainty and at the same time prevent compromises in quality standards.

### Keywords

Digital Health, Health Apps, eHealth, mHealth, Evaluation

### Sven Kernebeck MSc PH

ist seit 2019 wissenschaftlicher Mitarbeiter an der Universität Witten/Herdecke am Lehrstuhl für Didaktik und Bildungsforschung. Zuvor war er am Deutschen Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen, an der FH Münster am Fachbereich Gesundheit sowie an der Paracelsus Medizinische Universität (PMU) Salzburg beschäftigt. Sein Schwerpunkt: partizipative Entwicklung und die Evaluation von digitalen Technologien im Gesundheitswesen. Seit 2017 ist er Mitglied AG der Digital Health des DNVF. Kontakt: [sven.kernebeck@uni-wh.de](mailto:sven.kernebeck@uni-wh.de)



### Dr. rer. nat. Ursula Kramer

ist Geschäftsführerin der sanawork Gesundheitskommunikation. Sie engagiert sich seit 2011 als Gründerin von HealthOn für die Verbesserungen der Transparenz und Qualität digitaler Gesundheitsanwendungen. Die promovierte Apothekerin leitet zusammen mit Prof. Vollmar seit 2016 die Arbeitsgruppe Digital Health im Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung und hat in dieser Funktion an der Entwicklung zahlreicher Publikationen mitgewirkt. Kontakt: [ursula.kramer@sanawork.de](mailto:ursula.kramer@sanawork.de)



### Dr. med. Marcus Redaelli

ist wissenschaftlicher Mitarbeiter im Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie der Universitätsklinik Köln. Seit fast zwei Jahrzehnten, u.a. an der Universität Witten/Herdecke und dem Institut für Allgemein- und Familienmedizin an der Universitätsklinik Düsseldorf, beschäftigt er sich im Rahmen der Versorgungsforschung mit telemedizinischen Möglichkeiten zur Ergänzung der Versorgungsstrukturen. Seit 2017 ist er Mitglied AG der Digital Health des DNVF. Kontakt: [marcus.redaelli@uk-koeln.de](mailto:marcus.redaelli@uk-koeln.de)



### Univ.-Prof. Dr. med. Horst Christian Vollmar MPH

hat die W3-Professur für Allgemeinmedizin an der Ruhr-Universität Bochum inne und leitet zudem die Abteilung für Allgemeinmedizin. Er ist seit 2016 Sprecher der AG Digital Health im Deutschen Netzwerk für Versorgungsforschung (DNVF).

Kontakt: [horst.vollmar@ruhr-uni-bochum.de](mailto:horst.vollmar@ruhr-uni-bochum.de)



Dr. rer. pol. Hannes Schlieter  
 Dr. rer. medic. Patrick Timpel  
 Dr. rer. pol. Lena Otto  
 Peggy Richter MSc  
 Dipl.-Ing. Bastian Wollschlaeger  
 Andreas Knapp MSc  
 Lorenz Harst MA

# Digitale Gesundheitsanwendungen – Forderungen für deren Entwicklung, Implementierung und begleitende Evaluation

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA), sowohl im Sinne des Digitalen-Versorgung-Gesetzes von 2019 als patientenzentrierte Anwendungen als auch im Sinne einer Verwendung von telemedizinischen Lösungen auf Seiten der Versorger (z.B. Telekonsile, Elektronische Akten), werden zunehmend als echte klinische Intervention anerkannt (Kowatsch et al. 2019). Sie haben das Potenzial die Versorgung belegbar zu ergänzen und zu verbessern sowie Prozesse effektiver zu gestalten (Eysenbach 2001; World Health Organisation (WHO) 2015). Dennoch werden innovative digitale Anwendungen in Deutschland, wie auch in vielen anderen westlichen Gesundheitssystemen, heute häufig nicht in der Regelversorgung etabliert (Huang et al. 2017). Die Verbreitung einer Neuerung innerhalb eines bestehenden Systems wird in der Wissenschaft mit dem Begriff der Diffusion und der zugehörigen Theorie der Diffusion von Innovationen (Rogers 2003) beschrieben. In der Praxis wird eher vom Phänomen der mangelnden Skalierungsfähigkeit (engl. scale up) gesprochen. Dieses Phänomen unterstreicht vor allem, dass es für digitale Innovationsprojekte ein zentrales Problem darstellt, die Erprobungsphase im Projektkontext zu verlassen und den Wirkungskreis auf die Regelversorgung auszuweiten (Häckl 2010; Gersch and Rüsike 2011).

>> Innerhalb der gesetzlichen Krankenversicherungen wurden mit dem Inkrafttreten des Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz DVG) am 19. Dezember 2019 erste Voraussetzungen für die Erstattungsfähigkeit von DiGA durch die Regelversorgung geschaffen und damit der Markteintritt wesentlich erleichtert. Voraussetzung für die Erstattungsfähigkeit durch die gesetzlichen Krankenkassen ist dabei die Aufnahme der DiGA in das DiGA-Verzeichnis, welches durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) geführt wird.

Um die Diffusion und die Skalierungsfähigkeit digitaler Innovationen im Kontext des Deutschen Gesundheitssystems aktiv weiter

## Zusammenfassung

Trotz ihres allgemein anerkannten Potenzials scheitern auch in Deutschland Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach wie vor an der nachhaltigen Integration in die Regelversorgung. Im Folgenden werden, im Einklang mit den Anforderungen des neu eingerichteten BfArM-Fast-Tracks für die Aufnahme von DiGA in die Regelversorgung, mehrere konkrete Maßnahmen zur Standardisierung des Evaluations- und Implementierungsprozesses vorgeschlagen und anhand eines prototypischen Implementierungsprozesses visualisiert.

## Schlüsselwörter

Digitale Gesundheitsanwendungen, DiGA, Implementierungsforschung, Nutzerzentrierung, Outcomes

## Crossref/doi

doi: <http://doi.org/10.24945/MVF.02.21.1866-0533.2301>

voran zu treiben, sind in diesem Beitrag konkrete Forderungen für zukünftige Schritte auf Seiten von Politik und Selbstverwaltung formuliert. Diese sollen dabei helfen, bestehende Barrieren der Entwicklung, Implementierung und begleitenden Evaluation von DiGA im Deutschen Gesundheitssystem abzubauen.

## Forderungen zur erfolgreichen Entwicklung, Implementierung und Evaluation von digitalen Gesundheitsanwendungen – eine Auswahl

### Überblick zum Forderungskatalog

Die Forderungen basieren auf den wissenschaftlichen Ergebnissen der Nachwuchsforschergruppe Care4Saxony, welche innerhalb der dreijährigen Projektlaufzeit (07/2017-09/2020) das Potenzial von DiGA untersucht hat. Im Rahmen dieses Beitrags werden ausgewählte Forderungen vor dem Hintergrund bestehender Ansätze zur Evaluation und Implementierung digitaler Anwendungen im Gesundheitswesen, wie beispielsweise dem NICE-Framework des britischen Nationalen Gesundheitsdienstes (NHS), vorgestellt.<sup>1</sup> Die Forderungen leiten dazu an, die Evidenzbasis zu digitalen Gesundheitsanwendungen zu verbessern und beziehen dabei die aktuellen Anpassungen des Verfahrens ihrer Zulassung in Deutschland, d.h. den BfArM-Fast-Track, mit ein.<sup>2</sup>

Die Forderungen sind in einem Forderungskatalog zusammengefasst und enthalten jeweils eine Rationale, welche den wissenschaftlichen Hintergrund beschreibt, und Konsequenzen, welche sich aus der jeweiligen Forderung ergeben. Zusätzlich ist jede Forderung ergänzt um eine Warnung zu potenziellen Problemen, die infolge einer Nichtberücksichtigung der Forderung entstehen können.<sup>3</sup>

In Abbildung 1 sind die Themengebiete des Forderungskatalogs zusammengefasst. Im vorliegenden Beitrag werden vier ausgewählte Forderungen dargestellt, die dezidiert die Entwicklung (1 – Standardisiertes Vorgehen), Implementierung (3 – Unterstützende Gemeinschaft) und Evaluation (5 – Evidenz durch Usability und Akzeptanz sowie 6 – Evidenz zu Wirksamkeit und Nutzen) von digitalen Gesundheitsanwendungen fokussieren. Als notwendige grundlegende Basisforderung steht die passende Qualifikation und Weiterentwicklung der digitalen Kompetenzen der Anwender von DiGA

1. NICE steht für das National Institute for Health and Care Excellence
2. <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Beratungsverfahren/DiGA-Leitfaden.pdf>
3. Den vollständigen Forderungskatalog in seiner Langfassung finden Sie online unter [http://care4saxony.de/?page\\_id=2731](http://care4saxony.de/?page_id=2731)

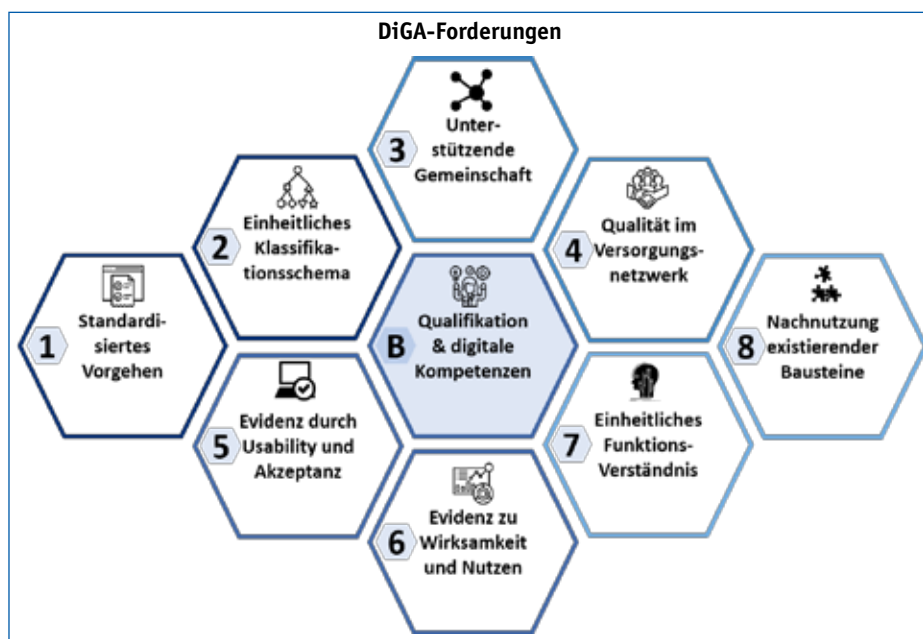


Abb. 1: Forderungen zur Verbesserung der Entwicklung, Implementierung und begleitenden Evaluation von DiGA.

im Mittelpunkt, welche sowohl im Rahmen des Medizinstudiums als auch im Bereich der Weiterbildung sowie in der Ausbildung von Heil- und Pflegeberufen gefordert werden. Ohne diese Kompetenzen wird eine breite Akzeptanz und Nutzung von digitalen Gesundheitsanwendungen schwieriger zu erreichen sein (Brockes et al. 2017).

**Ein einheitliches Diffusionsframework ermöglicht standardisiertes Vorgehen bei Implementierung und Evaluation**

**Forderung:** Für die Einführung und Bewertung von DiGA bedarf es eines standardisierten und gestuften Vorgehens. Hierzu schlagen wir die vier Stufen „Prototyp, Lösung mit erstem Pilottest, breitengetestete Lösung und am Markt befindliche Lösung“ (Broens et al. 2007) vor (s. Abb. 2).

**Rationale:** Digitale Anwendungen im Gesundheitswesen entstehen in unterschiedlichen Umgebungen und basierend auf unterschiedlichen Vorbedingungen und Vorarbeiten. Sowohl für Unternehmen, die sich in diesem Marktumfeld bewegen, als auch für diejenigen Organisationen des Gesundheitswesens, die über die Finanzierung solcher Lösungen entscheiden (etwa der Gemeinsame Bundesausschuss oder die Krankenkassen im Rahmen von Selektivverträgen), ist es schwierig, die Konformität der Lösungen mit bestehenden Regularien oder die Potenziale der Lösungen zu bewerten (Dittmar und Wohlgemuth, 2009).

**Warnung:** Eine unstrukturierte Entwicklung und Implementierung digitaler Anwendungen im Gesundheitswesen kann zu einer kritischen Projektverzögerung und zu einer Vielzahl identischer Lösungen führen (Lehmann und Bitzer, 2019). Jeweils individuell neue Herangehensweisen zu eruieren, ist ökonomisch wenig sinnvoll und widerspricht dem Entwicklungsprozess digitaler Anwendungen.

**Regionale Strukturen unterstützen die Digitale Transformation**

**Forderung:** Regionen und Interessengemeinschaften sollten im Rahmen ihrer Möglichkeiten die Implementierung von DiGA im Gesundheitswesen unterstützen. Durch die Bereitstellung von u.a. Ressourcen und administrativer Leitung können die Implementierung von DiGA und damit die Digitale Transformation der Gesund-

heitsversorgung innerhalb einer Region gelingen.

**Rationale:** Ob DiGA erfolgreich sind, hängt von verschiedenen Faktoren ab, u.a. von der Motivation der Endnutzer über die technischen Funktionalitäten bis hin zu rechtlichen oder finanziellen Rahmenbedingungen (Otto 2019).

Regionale und Interessengemeinschaften können dabei innerhalb der gültigen gesetzlichen und finanziellen Rahmenbedingungen eine zusätzlich unterstützende Rolle gegenüber den Endnutzern einnehmen (Edwards et al. 2000). Wir fordern, dass regionale Gemeinschaften und Interessengemeinschaften („communities“) dieser Rolle gerecht werden. Die Unterstützung kann dabei vielfältig sein und reicht von der Bereitstellung finanzieller, personeller und technischer Ressourcen bis hin zur Organisation von Aufklärungskampagnen über Möglichkeiten und Vorteile von DiGA (Atkinson et al. 2009). Existierende Werkzeuge

wie das „Reifegradmodell für Telemedizin in Gemeinschaften“<sup>4</sup> können explizit dabei helfen, spezifische Unterstützungsmöglichkeiten je Gemeinschaft zu identifizieren.

Eine Unterstützung durch Gemeinschaften sollte immer dann erfolgen, wenn ein regionaler Bedarf für DiGA existiert. Dieser Bedarf kann anhand regionaler Strukturdaten (zu Soziodemografie, Krankheitsprävalenz und Versorgungsstrukturen, technischer und administrativer Infrastruktur) und strukturiert erhobener Bedürfnisse regionaler Akteure identifiziert werden (Khatun et al. 2015; Harst et al. 2019b).

**Warnung:** Regionale (Versorgungs-)Strukturen, administrative Prozesse und Netzwerke sollten die Implementierung von DiGA unterstützen, andernfalls droht die Gefahr der mangelnden Akzeptanz der Bevölkerung für die Anwendungen und die Gefahr der Implementierung nicht passfähiger Anwendungen.

**Akzeptanz, Gebrauchstauglichkeit und die subjektive Wahrnehmung der Nützlichkeit bedingen Wirksamkeit von DiGA**

**Forderung:** Sowohl die Gestaltung als auch die Gebrauchstauglichkeit (sog. Usability) einer Anwendung, sowie die Präferenzen von Patienten und Leistungserbringern sollten bereits in der Entwicklungsphase untersucht und auch als Evidenz für eine nachhaltig erfolgreiche Implementierung verstanden werden (Årsand und Demiris, 2008).

**Rationale:** Neben klinischen Parametern als traditionelle Maßeinheiten für die Wirksamkeit einer Intervention sind auch Akzeptanz oder die subjektive Wahrnehmung der Nützlichkeit und einfachen Bedienbarkeit durch die Endnutzer, also Patienten oder Leistungserbringer, wichtige Treiber für eine langfristige Nutzung von Telemedizin-Anwendungen (Harst et al. 2019a). Darin unterscheiden sie sich zumindest in Teilen von pharmakologischen Interventionen, obwohl auch hier mangelnde Bereitschaft zur regelmäßigen Einnahme die Wirkung beeinflussen kann. Outcomes wie

4. <http://care4saxony.de/?p=3324>



**Abb. 2:** Das Care4Saxony-Diffusionsrahmenwerk – Im Rahmenwerk sind die typischen Entwicklungsstufen einer DiGA (Mitte) sowie zugehörige gestaltungsleitende Themen beschrieben (Wolken).

gesundheitsbezogene Lebensqualität, wie sie im BfArM-Fast-Track als relevante Indikatoren für die Wirksamkeit von DiGA vorgesehen sind, beruhen auf dieser individuellen Wahrnehmung der Nützlichkeit einer Anwendung (Bonn et al. 2019).

Daher bedarf es eines standardisierten nutzerzentrierten Entwicklungsprozesses für digitale Anwendungen im Gesundheitswesen, der mit bestehenden ISO-Normen wie der ISO 9241 („Ergonomics of human-system interaction“) konform ist. Teil dieses Prozesses sollte eine kontinuierliche Evaluation der Akzeptanz und Usability einer Anwendung vor, während und nach deren Implementierung sein.

**Warnung:** Die Berücksichtigung der subjektiven Einschätzung und Wahrnehmung durch den Patienten ist insbesondere aus Sicht der Evidenzbasierten Medizin (EbM) eine relevante Veränderung, da umständliche Bedienung und Funktionalitäten, die nicht den Präferenzen der Nutzer entsprechen, in der Bewertung der Wirksamkeit insbesondere von Telemedizin-Anwendungen als Störfaktoren wirken können. Dadurch kann trotz an sich evidenzbasierter Interventionskomponenten der Effekt der DiGA verzerrt sein.

### Die Entwicklung und Konsentierung von Core Outcome Sets (COS) in Telemedizinstudien erleichtern die Evaluation von DiGA

**Forderung:** Anschließend an die zuvor geschilderten Forderung, bedarf es weiterhin Core Outcome Sets, um die Erhebung patientenrelevanter Endpunkte sicherzustellen und die Vergleichbarkeit von Studienergebnissen zu erhöhen. Somit sollten in der Evaluation von DiGA neben Endpunkten zur Messung der klinischen Wirksamkeit auch Patient Reported Outcomes (kurz: PRO) und Endpunkte zur Abbildung der Patientenerfahrungen (Patient Reported Experiences, kurz: PRE) regelhaft und standardisiert erhoben werden.

**Rationale:** Digitale Gesundheitsanwendungen sind oft als komplexe und/oder multimodale Interventionen gestaltet, wodurch eine kausale Beurteilung der Wirksamkeit erschwert ist (Yasmin et al. 2016). Gegenwärtig gibt es zudem keinen „best-practice Ansatz“ um Digitale Gesundheitsanwendungen zu evaluieren (McKay et al. 2018; Zanaboni et al. 2018). Ein Vergleich der Wirksamkeit Digitaler Gesundheitsanwendungen wird dabei zusätzlich durch die Verwendung heterogener Outcomes erschwert.

Evidenzsynthesen zeigen, dass die Wirksamkeit Digitaler Gesundheitsanwendungen von Charakteristika der Patienten in Bezug auf deren klinischen Gesundheitszustand, aber auch von deren Technologieakzeptanz und dem individuellen Bedarf für soziale Unterstützung abhängen (Harst et al. 2019a; Timpel et al. 2020). Eine derartige, auf den jeweiligen Nutzen für die Patienten ausgerichtete Versorgung folgt den Grundsätzen der „value-based healthcare“ (Porter 2010).

Die standardisierte Verwendung relevanter Outcomes hat das Potenzial, die Evidenzbasis für digitale Anwendungen im Gesundheitswesen nachhaltig zu verbessern. Core Outcome Sets können dabei durch eine Standardisierung von Endpunkten zu einer verbesserten Vergleichbarkeit von Studienergebnissen beitragen (Schmitt et al. 2015; Williamson et al. 2017; Kirkham et al. 2017). Dazu bedarf es einer Entwicklung neuer oder der Erweiterung bestehender Core Outcome Sets zur Evaluation von digitalen Anwendungen im Gesundheitswesen, um Evidenz jenseits der reinen klinischen Wirksamkeit zu generieren.

**Warnung:** Ein ausschließlicher Fokus auf klinische Wirksamkeit vernachlässigt relevante Domänen der Wirksamkeit, insbesondere die Wahrnehmung der Nutzer und Veränderungen in deren Krankheitsverhalten (Versorgungsrealität). Außerdem besteht bei Erhebung heterogener Outcomes die Gefahr, dass Studienergebnisse nur bedingt verglichen werden können und somit die Ableitung evidenzbasierter Empfehlungen für DiGA erschwert wird.

## Zusammenfassung

Der Artikel adressiert die Herausforderung der Verstetigung von DiGA. Anhand eines Forderungskatalogs wurden Punkte benannt, die Handlungsbedarf für den Umgang mit und die Bewertung von DiGA aufzeigen. Es wurde bspw. herausgearbeitet, dass die Nutzerakzeptanz und deren subjektive Nutzenwahrnehmung nachweislich ebenso wichtig für die Entwicklung und Diffusion von Digitalen Gesundheitsanwendungen sind, wie die Erhebung primär medizinischer Endpunkte, was mit der konkreten Ausgestaltung des BfArM-Fast-Track korrespondiert.

Somit sind die Forderungen überdies Hilfestellung und Orientierung für die nachhaltige Entwicklung digitaler Anwendungen im Gesundheitswesen. Hierzu werden Forschungsbedarfe im Bereich der Core Outcome Sets, regionalen Reife von Gemeinschaften und der patientenzentrierten Nutzenbewertung Digitaler Gesundheitsanwendung beschrieben, welche zur Verbesserung der Evidenzbasis beitragen können. Das in Abb. 2 dargestellte Diffusionsframework für DiGA fasst all diese Forderungen zusammen, visualisiert den idealtypischen Entwicklungs- und Diffusionsprozess und soll dabei helfen, bestehenden sowie zukünftigen DiGA zu einer nachhaltigen Implementierung in die Regelversorgung zu verhelfen. <<

## Zitationshinweis

Schlieter et al.: „Digitale Gesundheitsanwendungen – Forderungen für deren Entwicklung, Implementierung und begleitende Evaluation“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (02/21), S. 76-80. <http://doi.org/10.24945/MVF.02.21.1866-0533.2301>

## Autorenerklärung

Die Autoren sind Mitarbeiter der Technischen Universität Dresden. Die Analyse erfolgte mit finanzieller Unterstützung mit Mitteln des Europäischen Sozialfonds und des Freistaates Sachsen (Förderkennzeichen 100310385).

## Literatur

- Årsand E./Demiris G. (2008): User-centered methods for designing patient-centric self-help tools. *Inf Health Soc Care* 33:158–169.
- Atkinson N.L./Saperstein S.L./Desmond S.M./et al. (2009): Rural eHealth nutrition education for limited-income families: An interactive and user-centered design approach. *J Med Internet Res* 11:1–13.
- Bonn S.E./Lof M./Ostenson C-G./Trolle Lagerros Y (2019): App-technology to improve lifestyle behaviors among working adults - the Health Integrator study, a randomized controlled trial. *BMC Public Health* 19:273–273.
- Brockes C./Grischott T./Dutkiewicz M./Schmidt-Weitmann S. (2017): Evaluation of the Education “Clinical Telemedicine/e-Health” in the Curriculum of Medical Students at the University of Zurich. *Telemed J E Health* 23:899–90
- Broens T.H.F./Huis in't Veld R.M.H.A./Vollenbroek-Hutten M.M.R./et al. (2007): Determinants of successful telemedicine implementations: a literature study. *J Telemed Telecare* 13:303–309
- Dittmar R./Wohlgemuth W.A. (2009): Potenziale und Barrieren der Telemedizin in der Regelversorgung. *GG Wiss* 16–26
- Edwards R.W./Jumper-Thurman P./Plested B.A./et al. (2000): Community readiness: Research to practice. *J Community Psychol* 28:291–307
- Eysenbach G. (2001). What is e-health? *J Med Internet Res* 3
- Gersch M./Rüsike T. (2011): Diffusionshemmnisse innovativer E-Health Anwendungen im deutschen Gesundheitswesen. In: *E-Health@Home (Forschung-Gestaltung-Implementierung)*
- Häckl D. (2010): *Neue Technologien Im Gesundheitswesen: Rahmenbedingungen und Akteure*. Wiesbaden: Gabler
- Harst L./Lantzsch H./Scheibe M. (2019): Theories Predicting End-User Acceptance of Telemedicine Use: Systematic Review. *J Med Internet Res* 21:e13117
- Harst L./Oswald S./Timpel P. (2019): Identifying and describing a model region to evaluate the impact of telemedicine. *Eur J Public Health* 29
- Huang F./Blaschke S./Lucas H. (2017): Beyond pilotitis: taking digital health interventions to the national level in China and Uganda. *Glob Health* 13:49
- Khatun F./Heywood A.E./Ray P.K./et al. (2015): Determinants of readiness to adopt mHealth in a rural community of Bangladesh. *Int J Med Inf* 84:847–856
- Kirkham J.J./Davis K./Altman D.G./et al. (2017): Core Outcome Set-STAndards for Development: The COS-STAD recommendations. *PLOS Med* 14:e1002447
- Kowatsch T./Otto L./Harperink S./et al (2019): A design and evaluation framework for digital health interventions. *It - Inf Technol* 61:253–263
- Lehmann B./Bitzer E.-M. (2019): Vom Projekt in die Versorgung – Wie gelangen telemedizinische Anwendungen (nicht) in den Versorgungsalltag? In: Pfannstiel MA, Da-Cruz P, Mehlich H (eds) *Digitale Transformation von Dienstleistungen im Gesundheitswesen VI: Impulse für die Forschung*. Wiesbaden: Springer Fachmedien: 91 – 116
- McKay F.H./Cheng C./Wright A./et al. (2018): Evaluating mobile phone applications for health behaviour change: A systematic review. *J Telemed Telecare* 24:22–30
- Otto L. (2019): Implementing and scaling up telemedicine initiatives: Beyond user-centeredness. In: *IEEE/ACS 16th International Conference on Computer Systems and Applications (AICCSA)*. Abu Dhabi, UAE
- Porter M.E. (2010): What Is Value in Health Care? *N Engl J Med* 363:2477–2481
- Rogers E.M. (2003): *Diffusion of innovations*, 5th edition. New York: Free Press
- Schmitt J./Apfelbacher C./Spuls P.I./et al. (2015): The Harmonizing Outcome Measures for Eczema (HOME) Roadmap: A Methodological Framework to Develop Core Sets of Outcome Measurements in Dermatology. *J Invest Dermatol* 135:24–30
- Timpel P./Oswald S./Schwarz P.E.H./Harst L. (2020): Mapping the Evidence on the Effectiveness of Telemedicine Interventions in Diabetes, Dyslipidemia, and Hypertension: An Umbrella Review of Systematic Reviews and Meta-Analyses. *J Med Internet Res* 22:e16791
- Williamson P.R./Altman D.G./Bagley H./et al. (2017): The COMET Handbook: version 1.0. *Trials* 18:280.
- World Health Organisation (WHO) (2015): *Global diffusion of eHealth. Making universal health coverage achievable*
- Yasmin F./Banu B./Zakir S.M./et al (2016): Positive influence of short message service and voice call interventions on adherence and health outcomes in case of chronic disease care: a systematic review. *BMC Med Inf Decis Mak* 16:46.
- Zanaboni P./Ngangue P./Mbemba G.I.C./et al (2018): Methods to Evaluate the Effects of Internet-Based Digital Health Interventions for Citizens: Systematic Review of Reviews. *J Med Internet Res* 20:e10202

## Digital Health Applications – Demands on Development, Implementation and Continuous Evaluation

Despite their widely agreed-upon potential, digital health applications often fail to make the threshold into the German health care system. In the following and corresponding with the requirements posed on digital health applications by the newly installed BfARM fast track for introducing digital health applications into the German health care system, a collection of tangible measures is introduced in order to standardize the evaluation and implementation process of digital health care applications. Furthermore, a prototypical implementation process is visualized.

### Keywords

Digital health applications, DiGA, implementation research, user focus, outcomes

#### Dr. rer. pol. Hannes Schlieter

ist Forschungsgruppenleiter an der Professur für Wirtschaftsinformatik, insb. Systementwicklung an der TU Dresden. Von 2017 und 2020 leitete er die Nachwuchsforschergruppe Care4Saxony. Seine Forschung beschäftigt sich insbesondere mit den Theorien und der Anwendung der fachkonzeptuellen Modellierung und der digitalen Transformation im Gesundheitswesen.

Kontakt: Hannes.Schlieter@tu-dresden.de



#### Dr. rer. medic. Patrick Timpel

ist Gesundheitswissenschaftler und Versorgungsforscher im Bereich Prävention und Versorgung des Diabetes am Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung der Medizinischen Fakultät Carl Gustav Carus der TU Dresden. Sein Forschungsinteresse liegt in der Evaluation Digitaler Gesundheitsanwendungen, insbesondere Telemedizin, für Patienten mit chronischen Erkrankungen.

Kontakt: Patrick.Timpel@tu-dresden.de



#### Dr. rer. pol. Lena Otto

ist Wirtschaftsinformatikerin und aktuell wissenschaftliche Mitarbeiterin am Lehrstuhl für Wirtschaftsinformatik, insb. Systementwicklung, an der Technischen Universität Dresden. Ihre Forschungsinteressen liegen insbesondere in der erfolgreichen Implementierung von Telemedizininitiativen und der Entwicklung von Reifegradmodellen.

Kontakt: Lena.Otto@tu-dresden.de



#### Peggy Richter MSc

schloss 2013 ihr Masterstudium der Wirtschaftsinformatik ab und ist seitdem wissenschaftliche Mitarbeiterin am Lehrstuhl für Wirtschaftsinformatik, insbesondere Systementwicklung an der TU Dresden. Ihre Forschungsinteressen umfassen die Anwendung und Theorien zur konzeptionellen Modellierung, Patiententpfadmodellierung zur Unterstützung der integrierten Versorgung sowie das Qualitätsmanagement im vernetzten Gesundheitswesen. Kontakt: Peggy.Richter2@tu-dresden.de



#### Dipl.-Ing. Bastian Wollschlaeger

ist wissenschaftlicher Mitarbeiter an der Professur für Technische Informationssysteme der Fakultät Informatik der TU Dresden. Er beschäftigt sich mit dem Entwurf von Systemen zur Gebäudeautomation, Smart Homes und bedarfsgerechten Assistenzsystemen im Wohnumfeld. Seine Forschungen untersuchen, wie der Planungsprozess durch computergestützte Beratungswerkzeuge unterstützt werden kann.

Kontakt: Bastian.Wollschlaeger@tu-dresden.de



#### Andreas Knapp MSc

hat eine Ausbildung zum medizinisch-technischen Radiologieassistenten am Deutschen Krebsforschungszentrum in Heidelberg sowie ein Studium der Public Health und Medizinalfachberufe absolviert und ist nun wissenschaftlicher Mitarbeiter am Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung. Zu seinen Forschungsthemen gehören die Standardisierung von Endpunkten für die Evaluation Digitaler Gesundheitsanwendungen und die Anwendung des Medizinproduktegesetzes sowie des DVG. Kontakt: Andreas.Knapp@tu-dresden.de



#### Lorenz Harst MA

ist studierter Kommunikationswissenschaftler und aktuell wissenschaftlicher Mitarbeiter am Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung sowie Manager der lokalen Task Force des Netzwerks Universitätsmedizin in Dresden, angesiedelt am Zentrum für Medizinische Informatik. Zu seinen Forschungsthemen gehören die Erforschung der Akzeptanz und Wirksamkeit Digitaler Gesundheitsanwendungen und deren nutzerzentrierte Entwicklung. Kontakt: Lorenz.Harst@tu-dresden.de





Dr. rer. nat. Luis Möckel  
Prof. Dr. phil. Yvonne Treusch

# Medikamentöse und nicht-medikamentöse Vergiftungen in Deutschland: eine Analyse von Krankenhausdiagnosedaten aus der GBE-Datenbank

Eine Vergiftung oder Intoxikation wird als Kontakt mit einer Substanz bzw. Noxe definiert, die bei einem Lebewesen zu einer schädlichen Wirkung führt (O'Malley & O'Malley, 2018). Nach aktueller Klassifikation (ICD-10) wird unter anderem unterschieden zwischen

- Intoxikationen mit Arzneimitteln und Drogen (exklusive Alkoholrausch, Trunkenheit und Suizide durch Vergiftung), T36.\* bis T50.\* und
- Intoxikationen mit nicht-medikamentösen Substanzen (z.B. Lösungsmittel, Kohlenwasserstoffe, Gase, Metalle, Kosmetika, Insektenstiche, Nahrungsmittel, z.B. Pilze), ICD-10 Codes T51.\* bis T65.\*
- sowie Psychische und Verhaltensstörungen durch psychotrope Substanzen (z.B. Alkoholrausch, Alkoholabhängigkeit, Opioidintoxikation), F10.\* bis F19.\*
- und vorsätzliche Selbstvergiftungen mit Arzneimitteln (X60–X64)

Oft erfolgen Vergiftungen unbeabsichtigt, beispielsweise bei Kindern, mit Medikamenten oder mit Produkten aus dem Alltag. Neben der Risikogruppe der Kinder gewinnen auch Vergiftungen bei kognitiv eingeschränkten Menschen an Bedeutung (Hahn & Feistkorn, 2019). Für die verschiedenen Arten der Intoxikation liegen in Deutschland vereinzelt Daten zur Häufigkeit vor und als Datenquellen hierzu können beispielsweise neben den Statistiken der Giftinformationszentralen auch Krankenhaus- oder Todesstatistiken des Bundes dienen (GIZ, 2020; GBEa,b,c,d). Es liegen allerdings kaum vergleichbare Analysen dieser verschiedenen Quellen und verhältnismäßig wenige statistische Analysen zur Häufigkeit von Vergiftungen sowie Korrelationen mit sozioökonomischen Faktoren aus Deutschland vor. Vergiftungsunfälle in Deutschland werden im Vergleich zu anderen Gesundheitsbeeinträchtigungen nicht zusammenfassend dokumentiert und ausgewertet, was die Ableitung präventiver Maßnahmen behindert (Hahn et al. 2014).

>> Bereits publizierte internationale Analysen zeigen beispielsweise Zusammenhänge zwischen dem Bildungsstand der Eltern, dem Geschlecht, dem Alter, dem Berufsstatus sowie der Ethnie mit un-

## Zusammenfassung

Ziel war die Häufigkeit von Krankenhausdiagnosen medikamentöser (T36.\*–T50.\*) und nicht-medikamentöser Vergiftungen (T51.\*–T65.\*) in Deutschland über die Jahre 2008 bis 2017 zu untersuchen. Dazu wurde eine Analyse mit den altersstandardisierten Diagnoseraten zu den ICD-10-Codes T36.\*–T50 und ICD-10-Codes T51.\*–T65 aus der Datenbank der Gesundheitsberichterstattung des Bundes durchgeführt und bzgl. alters- und geschlechtsspezifischer Unterschiede sowie Korrelationen mit sozioökonomischen Faktoren untersucht. Neben einer Abnahme der medikamentösen und nicht-medikamentösen Vergiftungen seit 2008, zeigen Frauen das höhere Risiko für medikamentöse Vergiftungen im Vergleich zu Männern, allerdings ein numerisch geringeres Risiko bei den nicht-medikamentösen Vergiftungen. In der Altersgruppe der 15-24-Jährigen traten in 2017 signifikant höhere Raten medikamentöser Vergiftungen (OR: 2,31 [95% KI: 1,41; 3,76]; p=0,001) im Vergleich zur Referenzaltersgruppe der 45-54-Jährigen auf. Korrelationen zwischen der Abnahme der Vergiftungsfälle wurden mit dem Pro-Kopf-Einkommen, der Arbeitslosenquote, der Anzahl der Haushalte mit Wohngeld sowie der Schulbildung für die Jahre 2008 bis 2017 ermittelt. Präventive Maßnahmen in Bezug auf medikamentöse Vergiftungen erscheinen insbesondere in der Altersgruppe der 15-24-Jährigen sowie bei Frauen und finanziell- und bildungsbenachteiligten Gruppen angebracht.

## Schlüsselwörter

Medikamentöse Vergiftungen, nicht-medikamentöse Vergiftungen, Prävalenz, Prävention

## Crossref/doi

doi: <http://doi.org/10.24945/MVF.02.21.1866-0533.2302>

gewollten Vergiftungen von Kindern, Überdosierungen von Medikamenten bzw. risikoreichem Trinken (Paljärvi et al. 2013, Ayubi et al. 2016, Brady et al. 2017)

Die Häufigkeit verschiedener Intoxikationen kann regionalen und zeitlichen Änderungen unterliegen. So unterscheidet sich das Noxenspektrum bei Vergiftungsanfragen/-fällen zwischen den Mitgliedsländern der Europäischen Union (EU) (Hahn & Feistkorn, 2019). Die Gruppe der unerwünschten Arzneimittelreaktionen und Intoxikationen mit Alkohol und Drogen stellt seit Jahren die häufigste Ursache für giftinduzierte Krankenhausaufenthalte in Deutschland dar (Wollenschläger, 2008; Hahn & Feistkorn, 2019). Giftinformationszentren und das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) können Nebenwirkungs- und Vergiftungsfälle bei neuen Medikamenten im Rahmen der Pharmakovigilanz registrieren. Bisher fehlt aber in Deutschland ein tragfähiges systematisches nationales Monitoring im Rahmen eines Toxikovigilanzsystems (Hahn & Feistkorn, 2019).

Vor dem Hintergrund einer oft starken Fokussierung auf Vergiftungen durch Alkohol und Drogen sowie wenigen vorliegenden statistischen Auswertungen zu Vergiftungen, war das Ziel die Veränderungen in der Häufigkeit von Krankenhausdiagnosen medikamentöser (T36.\*–T50.\*) und nicht-medikamentöser Vergiftungen (T51.\*–T65.\*) in Deutschland für die Jahre 2008-2017 zu analysieren. Es sollten mögliche Unterschiede auf Ebene der Bundesländer, in Bezug auf das Geschlecht sowie zwischen verschiedenen Altersgruppen untersucht werden. Zusätzlich sollten potenzielle Korrelationen zwischen Veränderungen in der Anzahl der Vergiftungen und soziodemografischen Daten in den betrachteten Jahren analysiert werden.

## Methoden

### Datenquellen

Bei dieser Studie handelte es sich um eine retrospektive Analyse von Krankenhausdiagnosedaten zu Vergiftungen mit medikamentösen und nicht-medikamentösen Substanzen. Die medikamentösen

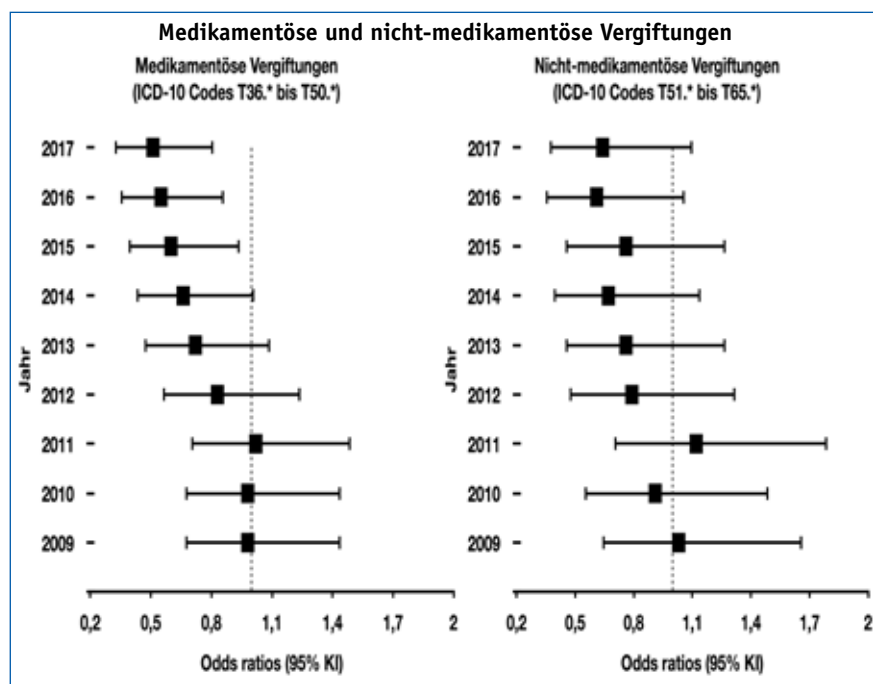


Abb. 1: Risiko einer Vergiftung nach Jahr im Vergleich zu den altersstandardisierten Diagnoseraten in 2008; gestrichelte Linie repräsentiert eine OR von 1.

Vergiftungen basierten auf den ICD-10-Codes T36.\*– T50.\* (Vergiftungen durch Arzneimittel, Drogen und biologisch aktive Substanzen) (GBEa) und die nicht-medikamentösen Vergiftungen auf den ICD-10 Codes T51.\* – T65.\* (Toxische Wirkungen von vorwiegend nicht medizinisch verwendeten Substanzen) (GBEb). Die entsprechenden altersstandardisierten Fallzahlen zu den medikamentösen als auch nicht-medikamentösen Vergiftungen pro 100.000 Einwohner wurden dem Informationssystem der Gesundheitsberichterstattung des Bundes (GBE-Datenbank) entnommen (GBEa,b).

Es wurden jeweils die Daten für die Jahre 2008–2017 nach Geschlecht und nach Altersgruppen abgerufen. Des Weiteren wurden für das Jahr 2017 die altersstandardisierten Fallzahlen pro 100.000 Einwohner medikamentöser und nicht-medikamentöser Vergiftungen sowohl für Deutschland gesamt als auch für die einzelnen Bundesländer genutzt (GBEa,b). Es wurden nur Diagnosedaten von Personen mit Wohnsitz in Deutschland verwendet.

Alle folgenden Daten wurden jeweils für die Jahre 2008–2017 den entsprechend genannten Quellen entnommen. Das Einkommen pro Kopf wurde von der Seite der Statistischen Ämter des Bundes und der Länder abgerufen (BW). Die Anzahl der Todesursachen durch vorsätzliche Selbstbeschädigung (Suizide) wurden der GENESIS-Datenbank des statistischen Bundesamtes entnommen (GENESIS).

Die Arbeitslosenquoten, der Anteil der Personen im Alter von  $\geq 15$  Jahren nach allgemeinem Bildungsabschluss sowie die Anzahl der Haushalte mit Wohngeld in den entsprechend untersuchten Jahren, konnte dem Statistischen Bundesamt entnommen werden (DESTATISa,b,c). Die Krankenhausdiagnosedaten (altersstandardisierter Fälle/100.000 Einwohner) zu den ICD-10-Codes F10.\* (Psychische und Verhaltensstörungen durch Alkohol), F10.\*–F19.\* (Psychische und Verhaltensstörungen durch psychotrope Substanzen) und F32.\* (Depressive Episode) wurden ebenfalls der GBE-Datenbank entnommen (GBEc,d,e).

Da es sich bei dieser Studie um eine retrospektive Analyse veröffentlichter Diagnosedaten handelte, war eine Zustimmung der

#### Geschlechtsspezifische Unterschiede bei altersstandardisierten Krankenhaus-Diagnoseraten

Jahr	T36.* bis T50.*	T51.* bis T65.*
	OR (95% KI)	OR (95% KI)
2008	1,59 (1,07; 2,34)	0,71 (0,43; 1,16)
2009	1,56 (1,05; 2,31)	0,74 (0,46; 1,20)
2010	1,58 (1,06; 2,34)	0,74 (0,45; 1,23)
2011	1,57 (1,07; 2,31)	0,72 (0,45; 1,14)
2012	1,59 (1,03; 2,44)	0,76 (0,44; 1,32)
2013	1,59 (1,00; 2,53)	0,76 (0,44; 1,32)
2014	1,59 (0,98; 2,58)	0,73 (0,40; 1,32)
2015	1,52 (0,92; 2,52)	0,76 (0,44; 1,32)
2016	1,64 (0,96; 2,78)	0,74 (0,39; 1,38)
2017	1,57 (0,91; 2,72)	0,75 (0,41; 1,38)

Tab. 1: Geschlechtsspezifische Unterschiede bei den altersstandardisierten Krankenhausdiagnoseraten medikamentöser (ICD-10-Codes T36.\*– T50.\*) und nicht-medikamentöser (ICD-10-Codes T51.\*– T65.\*) Vergiftungen unter Angabe der OR für Frauen. Referenz: Männer; fett gedruckt:  $p \leq 0,05$ .

Ethikkommission der HSD Hochschule Döpfer für die Durchführung nicht notwendig.

## Statistische Auswertung

Für die Analyse der Veränderung der altersstandardisierten Krankenhausfälle pro 100.000 Einwohner (Rate) medikamentöser sowie nicht-medikamentöser Vergiftungen über die Jahre 2008–2017 wurde der Chi-Quadrat-Test angewendet. Es wurden Odds Ratios (OR) sowie die dazugehörigen 95%-Konfidenzintervalle (95% KI) für die Jahre 2009 bis 2017 im Vergleich zur altersstandardisierten Rate des Referenzjahres 2008 berechnet. Auch für die Analyse Geschlechtsspezifischer Unterschiede in den Jahren 2008 bis 2017, den altersspezifischen Unterschieden in den Jahren 2008 und 2017 sowie den Bundesland-spezifischen Unterschieden in 2017 wurde der Chi-Quadrat-Test verwendet. Als entsprechende Referenzen wurden die altersstandardisierten Diagnoseraten der Männer, der 45–54-Jährigen bzw. die Diagnoserate für Deutschland insgesamt festgelegt.

Für die Bestimmung von Korrelationen zwischen Veränderungen der altersstandardisierten Diagnoseraten medikamentöser und nicht-medikamentöser Vergiftungen über die Jahre 2008 bis 2017 und sozioökonomischen sowie gesundheitlichen Faktoren der entsprechenden Jahren wurde die Spearman Korrelation ( $\rho$ ) verwendet.

Für alle Analysen wurde ein  $p$ -Wert von  $\leq 0,05$  als statistisch signifikant angesehen. Die Analysen erfolgten mit Hilfe der Programme PSPP und JASP (GNU 2015, JASP 2020).

## Ergebnisse

### Vergiftungen in den Jahren 2008 bis 2017

Im Falle der medikamentösen Vergiftungen konnte, mit Ausnahme des Jahres 2011, eine stetige Abnahme der altersstandardisierten Diagnoseraten von 2008–2017 beobachtet werden (Abb. 1). In den Jahren 2015 (OR: 0,60 [95% KI: 0,39; 0,94];  $p=0,023$ ), 2016 (OR: 0,55 [95% KI: 0,35; 0,86];  $p=0,008$ ) und 2017 (OR: 0,51 [95%

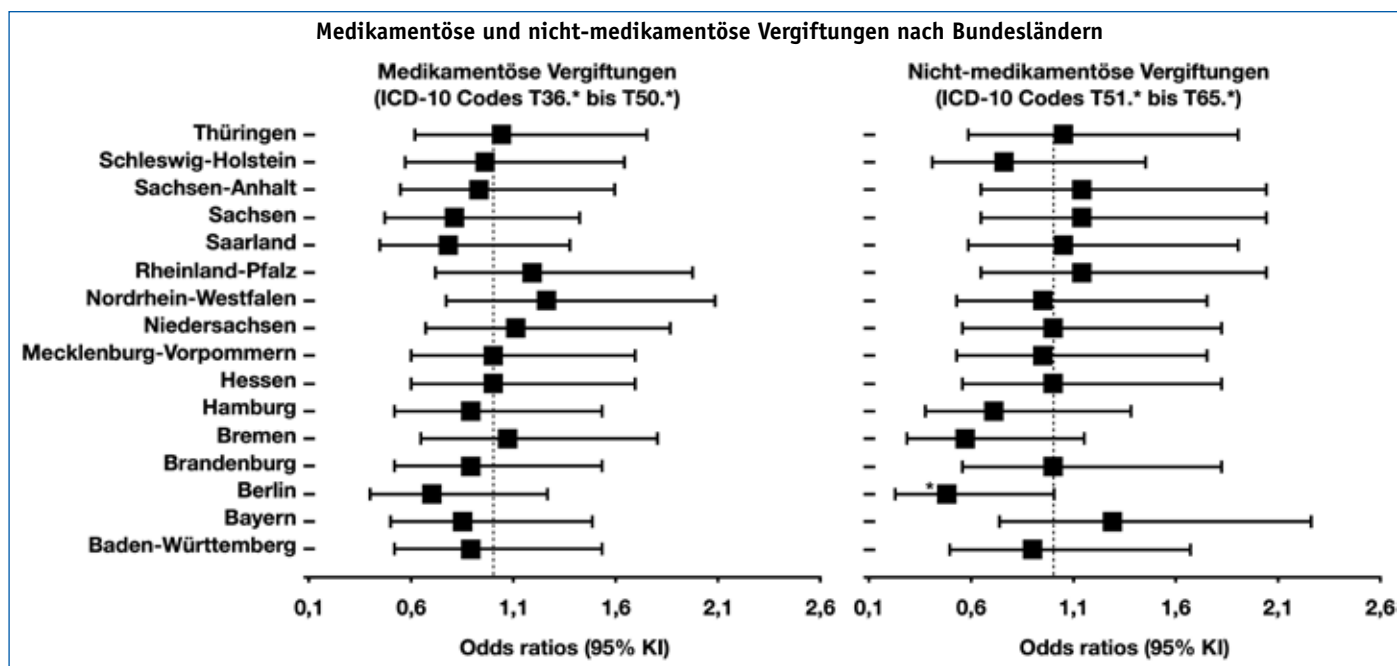


Abb. 2: Risiko einer Vergiftung nach Bundesland im Vergleich zur altersstandardisierten Diagnoserate in Deutschland insgesamt; gestrichelte Linie repräsentiert eine OR von 1; \*p=0,048.

KI: 0,32; 0,81]; p=0,004) waren die Unterschiede in den Raten signifikant geringer im Vergleich zur Diagnoserate in 2008. In allen betrachteten Kalenderjahren zeigten Frauen das höhere Risiko einer medikamentösen Vergiftung im Vergleich zu Männern, wobei das Risiko nur in den 2008 bis 2013 signifikant höher war (Tab. 1).

Bei den nicht-medikamentösen Vergiftungen kam es ab 2012 ebenfalls zu einer stetigen Abnahme der altersstandardisierten Diagnoseraten pro 100.000 Einwohnern im Vergleich zu 2008 (Abb. 1). Allerdings bestand in keinem Jahr ein signifikanter Unterschied im Vergleich zum Referenzjahr 2008. Frauen hatten bei den nicht-medikamentösen Vergiftungen in jedem Jahr ein numerisch geringeres Risiko als Männer, wobei der Unterschied in keinem Jahr signifikant zwischen den beiden Geschlechtern war (Tab. 1).

Die Analyse der altersstandardisierten Raten nach Altersgruppen zeigte, dass bei den medikamentösen Vergiftungen in 2008 in den

Altersgruppen der 15-24-Jährigen (OR: 1,67 [95% KI: 1,17; 2,38]; p=0,005) sowie der 75+-Jährigen (OR: 2,02 [95% KI: 1,43; 2,86]; p≤0,001) signifikant höhere Raten im Vergleich zur Referenzaltersgruppe der 45-54-Jährigen auftraten. Bei den unter 15-Jährigen war die Rate dagegen signifikant geringer (OR: 0,60 [0,38; 0,96]; p=0,03) (Tab. 2).

Im Jahr 2017 war nur noch bei den 15-24-Jährigen (OR: 2,31 [95% KI: 1,41; 3,76]; p=0,001) die altersstandardisierte Diagnoserate signifikant höher im Vergleich zur Referenzaltersgruppe. Bei den nichtmedikamentösen Vergiftungen traten keine signifikanten Unterschiede in den Altersgruppen in den beiden betrachteten Jahren 2008 und 2017 auf (Tab. 2).

Im Jahr 2017 waren die altersstandardisierten Diagnoseraten medikamentöser Vergiftung in allen Bundesländern vergleichbar mit der Rate in Deutschland insgesamt (Abb. 2). Auch bei der Analyse der altersstandardisierten Diagnoseraten nicht-medikamentöser Vergiftung zeigte sich,

dass, mit einer Ausnahme, alle Bundesländer nicht-signifikante Unterschiede und somit vergleichbare Raten zu der Rate für Deutschland insgesamt zeigten. Die angesprochene Ausnahme wurde für Berlin ermittelt, wo das Risiko einer nicht-medikamentösen Vergiftung auf Basis der analysierten Krankenhaus-Diagnosedaten und basierend auf dem p-Wert des Chi-Quadrat Tests signifikant um 52% (OR: 0,48 [95% KI: 0,22; 1,01] p=0,048) geringer war im Vergleich zu Deutschland insgesamt.

**Korrelationen zwischen Vergiftungen und sozioökonomischen/gesundheitlichen Faktoren**

Eine signifikante inverse Korrelation zwischen der Abnahme der altersstandardisierten Fälle pro 100.000 Einwohner konnte sowohl für die medikamentösen (rho: -0,924;

Geschlechtsspezifische Unterschiede bei altersstandardisierten Krankenhaus-Diagnoseraten				
Altersgruppen in Jahren	T36.* bis T50.*		T51.* bis T65.*	
	OR (95% KI)		OR (95% KI)	
	2008	2017	2008	2017
<15	<b>0,60 (0,38; 0,96)</b>	0,96 (0,53; 1,72)	1,38 (0,87; 2,17)	1,37 (0,76; 2,47)
15-24	<b>1,67 (1,17; 2,38)</b>	<b>2,31 (1,41; 3,76)</b>	1,53 (0,98; 2,39)	1,58 (0,89; 2,81)
25-34	1,23 (0,84; 1,80)	1,22 (0,70; 2,11)	0,94 (0,57; 1,54)	1,11 (0,59; 2,06)
35-44	1,13 (0,76; 1,66)	1,13 (0,65; 1,98)	0,94 (0,57; 1,54)	1,0 (0,53; 1,89)
45-54	Referenz	Referenz	Referenz	Referenz
55-64	0,71 (0,46; 1,10)	0,78 (0,42; 1,45)	0,91 (0,55; 1,50)	0,95 (0,50; 1,81)
65-74	0,87 (0,58; 1,32)	0,83 (0,45; 1,52)	0,75 (0,44; 1,27)	0,84 (0,43; 1,64)
75+	<b>2,02 (1,43; 2,86)</b>	1,57 (0,93; 2,64)	0,75 (0,44; 1,27)	0,95 (0,50; 1,81)

Tab. 2: Altersspezifische Unterschiede bei den altersstandardisierten Krankenhausdiagnoseraten medikamentöser (ICD-10-Codes T36.\* - T50.\*) und nicht-medikamentöser (ICD-10-Codes T51.\* - T65.\*) Vergiftungen in den Jahren 2008 und 2017. Legende: Fett gedruckt: p≤0,05.

$p < 0,001$ ) sowie nicht-medikamentösen ( $\rho = -0,894$ ;  $p < 0,001$ ) Vergiftungen mit dem Anstieg des Einkommens pro Kopf in den Jahren 2008 bis 2017 bestimmt werden (Tab. 3). Auch mit dem Anteil von Personen mit mittlerer Reife ( $\rho = -0,911$ ;  $p < 0,001$  bzw.  $\rho = -0,868$ ;  $p = 0,001$ ) und Fachhochschul-/Hochschulreife ( $\rho = -0,924$ ;  $p < 0,001$  bzw.  $\rho = -0,881$ ;  $p < 0,001$ ) wurden signifikante inverse Korrelationen mit der Abnahme der Vergiftungen ermittelt. Der Anteil der Personen mit Hauptschulabschluss in den betrachteten Kalenderjahren korrelierte dagegen nicht-invers mit der Abnahme medikamentöser ( $\rho = 0,924$ ;  $p < 0,001$ ) und nicht-medikamentöser ( $\rho = 0,881$ ;  $p < 0,001$ ) Vergiftungen. Auch die Arbeitslosenquoten in den Jahren 2008 bis 2017 korrelierte signifikant mit den altersstandardisierten Raten medikamentöser ( $\rho = 0,912$ ;  $p < 0,001$ ) als auch nicht-medikamentöser ( $\rho = 0,875$ ;  $p < 0,001$ ) Vergiftungen. Eine signifikante Korrelation konnte auch für die Anzahl der Haushalte mit Wohngeld in den Jahren 2008 bis 2017 sowie den medikamentösen ( $\rho = 0,736$ ;  $p = 0,015$ ) als auch nicht-medikamentösen ( $\rho = 0,705$ ;  $p = 0,023$ ) Vergiftungen berechnet werden.

Die Abnahme der altersstandardisierten Raten Krankenhausdi-

agnostizierter medikamentöser und nicht-medikamentöser Vergiftungen zeigte dagegen keine signifikanten Korrelationen mit der Anzahl der Suizide, dem Anteil der Personen ohne Schulabschluss sowie den altersstandardisierten F10.\*-, F10.\*- F19.\*- und F32.\*- Fällen pro 100.000 Einwohnern in den betrachteten Kalenderjahren.

## Diskussion

Diese Analyse altersstandardisierter Krankenhausdiagnoseraten medikamentöser und nicht-medikamentöser Vergiftungen in Deutschland zeigt, dass die Fälle von 2008 bis 2017 signifikant abgenommen haben und dass Unterschiede zwischen bestimmten Altersgruppen bestehen. Des Weiteren konnten mögliche Korrelationen zwischen der Abnahme der Fälle und sozioökonomischen Faktoren identifiziert werden.

So bestehen Korrelationen zwischen der Zunahme des Einkommens sowie dem Anstieg des Anteils von Menschen in den höheren Bildungsgruppen mit der Abnahme der Vergiftungen in den betrachteten Jahren. Zuvor publizierte Daten zeigen vergleichbare

## Literatur

- Ayubi E, Mansori K, Soori H, Khazaei S, Gholami A, Rajabi A, Moradpour F (2016): Population Attributable Risk of Unintentional Poisoning in Iranian Children. In: *Int J Pediatr* 2016; 4 (4) Serial No.28
- Brady JE, Giglio R, Keyes KM, DiMaggio C, Li G (2017): Risk markers for fatal and non-fatal prescription drug overdose: a meta-analysis. In: *Injury Epidemiology* 2017; 4:24. DOI10.1186/s40621-017-0118-7
- BW, Statistische Ämter des Bundes und der Länder. Verfügbares Einkommen 1991 bis 2017. In: <https://www.statistik-bw.de/VGRdL/tbels/tab.jsp?rev=RV2014&tbl=tab14&lang=de-DE> (abgerufen am 20.5.2020)
- DESTATISa – Statistisches Bundesamt. Konjunkturindikatoren - Registrierte Arbeitslose und Arbeitslosenquote nach Gebietsstand. In: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Wirtschaft/Konjunkturindikatoren/Lange-Reihen/Arbeitsmarkt/lrarb003ga.html> (abgerufen am 20.5.2020)
- DESTATISb – Statistisches Bundesamt. Bildungsstand – Bevölkerung im Alter von 15 Jahren und mehr nach allgemeinen und beruflichen Bildungsschlüssen nach Jahren. In: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Bildung-Forschung-Kultur/Bildungsstand/Tabellen/bildungsabschluss.html;jsessionid=B410038491E090CE14DE428552856B2E.internet8712> (abgerufen am 20.5.2020)
- DESTATISc – Statistisches Bundesamt. Wohngeld – Wohngeldhaushalte im Zeitvergleich. In: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Soziales/Wohngeld/Tabellen/liste-wohngeld-zeitvergleich.html> (abgerufen am 20.5.2020)
- DGPM (2019). Pressemitteilung. Alleinerziehende unter Druck. In: <https://www.dgpm.de/de/presse/presse-informationen/presse-information/alleinerziehende-unter-druck/> (abgerufen am 12.06.2020)
- DHS, Deutsche Hauptstelle für Suchtfragen (Hg.) Möglichkeiten und Defizite in der Erreichbarkeit ausgewählter Zielgruppen (sozial benachteiligte Frauen und ältere Menschen) durch Maßnahmen und Materialien zur Reduzierung von Medikamentenmissbrauch und -abhängigkeit: Bewertung anhand aktueller Forschungsergebnisse und Beispielen aus der Praxis, überarbeitete Auflage 2007.
- DHS, Deutsche Hauptstelle für Suchtfragen. Frauen und Männer. In: <https://www.medikamente-und-sucht.de/interessierte-und-betroffene/risiken-in-lebenslagen-situationen/frauen-und-maenner.html> (abgerufen am 13.6.2020)
- GBEa, Diagnosedaten der Krankenhäuser ab 2000 (Fälle/Sterbefälle, Fälle je 100.000 Einwohner). Gliederungsmerkmale: Jahre, Wohnsitz, Alter, Geschlecht, Verweildauer, ICD-4-Steller, Art der Standardisierung. (Primärquelle: Krankenhausstatistik – Diagnosedaten der Patienten und Patientinnen in Krankenhäusern, Statistisches Bundesamt). In: [www.gbe-bund.de](http://www.gbe-bund.de) (Suche mittels der ICD-10 Codes: T36 bis T50). (abgerufen am 20.5.2020)
- GBEb, Diagnosedaten der Krankenhäuser ab 2000 (Fälle/Sterbefälle, Fälle je 100.000 Einwohner). Gliederungsmerkmale: Jahre, Wohnsitz, Alter, Geschlecht, Verweildauer, ICD-4-Steller, Art der Standardisierung. (Primärquelle: Krankenhausstatistik – Diagnosedaten der Patienten und Patientinnen in Krankenhäusern, Statistisches Bundesamt). In: [www.gbe-bund.de](http://www.gbe-bund.de) (Suche mittels der ICD-10 Codes: T51 bis T65). (abgerufen am 20.5.2020)
- GBEc, Diagnosedaten der Krankenhäuser ab 2000 (Fälle/Sterbefälle, Fälle je 100.000 Einwohner). Gliederungsmerkmale: Jahre, Wohnsitz, Alter, Geschlecht, Verweildauer, ICD-4-Steller, Art der Standardisierung. (Primärquelle: Krankenhausstatistik – Diagnosedaten der Patienten und Patientinnen in Krankenhäusern, Statistisches Bundesamt). In: [www.gbe-bund.de](http://www.gbe-bund.de) (Suche mittels der ICD-10 Codes: F10) (abgerufen am 20.5.2020)
- GBEd, Diagnosedaten der Krankenhäuser ab 2000 (Fälle/Sterbefälle, Fälle je 100.000 Einwohner). Gliederungsmerkmale: Jahre, Wohnsitz, Alter, Geschlecht, Verweildauer, ICD-4-Steller, Art der Standardisierung. (Primärquelle: Krankenhausstatistik – Diagnosedaten der Patienten und Patientinnen in Krankenhäusern, Statistisches Bundesamt). In: [www.gbe-bund.de](http://www.gbe-bund.de) (Suche mittels der ICD-10 Codes: F10 bis F19) (abgerufen am 20.5.2020)
- GBEe, Diagnosedaten der Krankenhäuser ab 2000 (Fälle/Sterbefälle, Fälle je 100.000 Einwohner). Gliederungsmerkmale: Jahre, Wohnsitz, Alter, Geschlecht, Verweildauer, ICD-4-Steller, Art der Standardisierung. (Primärquelle: Krankenhausstatistik – Diagnosedaten der Patienten und Patientinnen in Krankenhäusern, Statistisches Bundesamt). In: [www.gbe-bund.de](http://www.gbe-bund.de) (Suche mittels des ICD-10 Codes: F32) (abgerufen am 20.5.2020)
- GENESIS, GENESIS-Datenbank des statistischen Bundesamtes. Suizide. Tabelle: 23211-0002. In: <https://www-genesis.destatis.de/genesis/online?operation=table&code=23211-0002&levelindex=0&levelid=1590572045495> (abgerufen am 20.5.2020)
- GIZ – Giftinformationszentrum Nord (2020). In: [www.giz-nord.de/cms/index.php/daten-zum-vergiftungsgeschehen/488-noxengruppenexpositionen.html](http://www.giz-nord.de/cms/index.php/daten-zum-vergiftungsgeschehen/488-noxengruppenexpositionen.html) (abgerufen am 12.6.2019)
- GNU Project. GNU PSPP (Version 1.0.1) [Computer Software]. Free > Software Foundation. Boston, MA, 2015.
- Groom L, Kendrick D, Coupland C, Patel B, Hippisley-Cox J (2006): Inequalities in hospital admission rates for unintentional poisoning in young children. In: *Injury Prevention* 2006; 12:166–170. doi: 10.1136/ip.2005.011254
- Hahn A, Begemann K & Stürer A (2014): Vergiftungen in Deutschland. Krankheitsbegriff, Dokumentation und Einblicke in das Geschehen. In: *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz* 2014; 57: 638-649. Doi: 10.1007/s00103-014-1965-9
- Hahn A & Feistkorn E (2019): Vergiftungsregister und Toxikovigilanz in anderen Ländern als Vorbild für Deutschland. In: *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz* 2019; 62: 1295-1303.
- JASP Team. JASP (Version 0.12.2)[Computer software], 2020.
- Mitchell RJ, Harvey LA, Brodaty H, Draper B, Close JCT (2015): Dementia and intentional and unintentional poisoning in older persons a 10 year review of hospitalization records in New South Wales, Australia. In: *International Psychogeriatrics* 2015; 27: 1757–1768. doi: <https://doi.org/10.1017/S1041610215001258>
- Paljärvi T, Suominen S, Car J, Koskenvuo M (2013): Socioeconomic Disadvantage and Indicators of Risky Alcohol-drinking Patterns. In: *Alcohol and Alcoholism* 2013 ; 48(2): 207–214. doi: 10.1093/alcac/ags129
- Robert Koch-Institut (Hrsg) (2014): Gesundheitliche Lage der Männer in Deutschland. Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes. RKI, Berlin 2014.
- Wollenschläger IC (2008): Unerwünschte Arzneimittelreaktionen und Intoxikationen als Ursachen für eine intensivmedizinische Behandlung-Ergebnisse einer einjährigen prospektiven Kohortenstudie. In: *Archiv der Universität Heidelberg*, 2008.

Geschlechtsspezifische Unterschiede bei altersstandardisierten Krankenhaus-Diagnoseraten				
Faktor	T36.* bis T50.*		T51.* bis T65.*	
	rho	p-Wert	rho	p-Wert
Einkommen pro Kopf	-0,924	<0,001	-0,894	<0,001
Arbeitslosenquote	0,912	<0,001	0,875	<0,001
Suizide im Jahr	0,122	0,738	0,073	0,841
Haushalte mit Wohngeld	0,736	0,015	0,705	0,023
Anteil Schulabschluss				
Hauptschulabschluss	0,924	<0,001	0,881	<0,001
Mittlere Reife	-0,911	<0,001	-0,868	0,001
Fachhochschul- & Hochschulreife	-0,924	<0,001	-0,881	<0,001
Ohne Schulabschluss	-0,031	0,932	-0,031	0,932
Fälle F32.* / 100.000 Einwohner	0,061	0,868	0,030	0,934
F10.*- F19.* / 100.000 Einwohner	-0,104	0,776	-0,174	0,632
F10.* / 100.000 Einwohner	0,555	0,096	0,463	0,177

**Tab. 3:** Korrelationen zwischen der Abnahme der altersstandardisierten Krankenhausdiagnoseraten medikamentöser (ICD-10-Codes T36.\*- T50.\*) und nicht-medikamentöser (ICD-10-Codes T51.\*- T65.\*) Vergiftungen für die Jahre 2008 bis 2017 mit sozioökonomischen/ gesundheitlichen Faktoren. Legende: ICD-10 F32.\*: Depressive Episoden; ICD-10 F10.\*: Psychische und Verhaltensstörungen durch Alkohol; ICD-10 F10.\*- F19.\*: Psychische und Verhaltensstörungen durch psychotrope Substanzen; rho: Spearman Korrelationskoeffizient.

Ergebnisse in Bezug auf risikoreichen Alkoholkonsum sowie ungewollte Vergiftungen bei Kindern (Paljärvi et al. 2013; Ayubi et al. 2016). So ist bekannt, dass mit längerer Ausbildung der Eltern ein geringeres Risiko für eine ungewollte Vergiftung von Kindern einhergeht im Vergleich zu Eltern mit kürzerer oder gar keiner Ausbildung (Ayubi et al. 2016). Diese Daten werden unterstützt durch eine weitere Analyse, welche zeigte, dass je stärker die soziale Benachteiligung ist, desto höher ist das Risiko für eine medikamentöse (T36.\*- T50.\*) als auch nicht-medikamentöse (T51.\*- T65.\*) Vergiftung (Groom et al. 2006).

Basierend auf unserer Analyse war in 2017 nur die Population der 15-24-Jährigen signifikant häufiger von medikamentösen Vergiftungen basierend auf Krankenhausdiagnosedaten betroffen, obwohl in 2008 noch die <15-Jährigen, 15-24-Jährigen sowie 75+-Jährigen signifikante Unterschiede zur Referenzgruppe der 45-54-Jährigen zeigten. Des Weiteren ist die OR der 15-24-Jährigen zwischen den Jahren 2008 bis 2017 von 1,67 auf 2,31 angestiegen, obwohl die Fallzahlen medikamentöser Vergiftungen insgesamt gesunken sind, was auf einen relativen Anstieg des Risikos in dieser Altersgruppe von 64% hindeutet. In einer Meta-Analyse zu medikamentösen Vergiftungen hatte dagegen die Populationen der 35-44- sowie 45-54-Jährigen das höchste Risiko für eine medikamentöse Überdosierung (Brady et al. 2017). Eine weitere Analyse aus Australien zeigte, dass ältere Menschen mit Demenz ein höheres Risiko für Vergiftungen haben (Mitchell et al. 2015).

Publizierte Daten zeigen auch, dass Männer ein signifikant höheres Risiko für eine medikamentöse Überdosierung haben sollen (Brady et al. 2017). Die Daten der hier vorliegenden Analyse deuten darauf hin, dass in den Jahren 2008 bis 2013 das Vergiftungsrisiko für Frauen signifikant höher war als für Männer. Dies ist kongruent mit dem Befund, dass von den etwa 1,9 Millionen

Medikamentenabhängigen in Deutschland ca. zwei Drittel Frauen sind. Als Ursachen werden neben multifaktoriellen Bedingungsfaktoren, häufigere Arztbesuche im Vergleich zu Männern und der seltenere Konsum von Alkohol angenommen (DHS, 2020). Die dokumentierten Anfragen bei der GIZ (2020) nach erfassten Vergiftungs-Stoffen zeigen eine deutliche Häufung für Vergiftungen durch psychotrop wirkende Arzneimittel bspw. in 2011 (z.B. Doxepin, Diazepam, Zopiclon, Lorazepam). Männer dagegen zeigten in unserer Analyse ein numerisch höheres Risiko für nicht-medikamentöse Vergiftungen, was ggf. auf berufsbedingte Vergiftungen zurückzuführen sein könnte. Viele Metalle sind beispielsweise Auslöser für Vergiftungen und finden Verwendung in der Industrie (z.B. Quecksilber, Blei, Chrom oder Cadmium), im Bergbau und dem verarbeitendem Gewerbe sowie im Baugewerbe, in dem Männer überproportional häufig tätig sind (Statistisches Bundesamt, 2012; RKI, 2014).

Unterschiede zwischen den Bundesländern in der Häufigkeit Krankenhaus-diagnostizierter Vergiftungen bestehen nicht, auch wenn in Berlin signifikant weniger nicht-medikamentöse Vergiftungen auftraten. Unseres Erachtens nach waren die Fallzahlen sowie das Niveau der Signifikanz gemessen am 95% KI zu gering, um endgültige Schlussfolgerungen zu ziehen.

Basierend auf den Ergebnissen dieser Analyse könnte ein von Hahn & Feist (2019) angesprochenes tragfähiges systematisches nationales Monitoring im Rahmen eines Toxikovigilanzsystems bei der Prävention von Vergiftungen, bspw. durch eine schnelle Feststellung von Trends, helfen. Des Weiteren sollten sich präventive Maßnahmen, insbesondere bezogen auf die medikamentösen Vergiftungen, verstärkt auf die Altersgruppe der 15-24-Jährigen, auf Frauen sowie finanziell und bildungsbenachteiligte Gruppen richten. Interventionen sollten hier einerseits auf eine Vernetzung der an der Medikamentendistribution beteiligten Akteure der Gesundheitsversorgung abzielen (verschreibende Ärzteschaft, Apotheken, Pharmaindustrie, Suchtberatungsstellen), aber auch die gesellschaftlichsoziale Verantwortung für die beschriebenen Risikogruppen nicht außer Acht lassen.

Diese Analyse hat mehrere Limitationen:

- Erstens, es wurde nur auf die Diagnosedaten aus Krankenhäusern zurückgegriffen, sodass die eigentlichen Raten medikamentöser und nicht-medikamentöse Vergiftungen höher sein könnten.
- Zweitens, die altersstandardisierten Raten waren relativ gering, was sich an den breiten 95%-Konfidenzintervallen erkennen lässt.
- Drittens, es wurden nur einige sozioökonomische Faktoren für die Berechnung von Korrelationen verwendet und es besteht die Möglichkeit, dass noch andere Faktoren mit der Abnahme der Vergiftungen korrelieren.

### Schlussfolgerungen

Das Geschlecht, das Alter sowie der soziale Status spielen bei der Häufigkeit medikamentöser und nicht-medikamentöser Vergiftungen eine Rolle. Trotz einer signifikanten Abnahme der Krankenhaus-diagnostizierten Vergiftungen sollten sich präventive Maßnahmen, insbesondere bezogen auf die medikamentösen Vergiftungen, verstärkt auf die Altersgruppe der 15-24-Jährigen, auf Frauen sowie finanziell und bildungsbenachteiligte Gruppen richten. <<

### Zitationshinweis

Möckel, L., Treusch, Y.: „Medikamentöse und nicht-medikamentöse Vergiftungen in Deutschland: eine Analyse von Krankenhausdiagnosedaten aus der GBE-Datenbank“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (02/21), S. 81-86. <http://doi.org/10.24945/MVF.02.21.1866-0533.2302>

### Autorenerklärung

Luis Möckel ist ehemaliger Mitarbeiter der UCB Pharma GmbH und hat Beratungs- und Vortragshonorare von der UCB Pharma GmbH erhalten. Yvonne Treusch erklärt, keine Interessenkonflikte zu haben.

### Pharmacological and non-pharmacological intoxications in Germany: An analysis of hospital diagnose numbers from the GBE database

The objective was to analyze the prevalence of hospital related diagnoses of pharmacological (T36.\*-T50.\* ) and non-pharmacological intoxications (T51.\*-T65.\* ) in Germany between 2008 and 2017. A retrospective analysis of age-adjusted diagnosis rates of ICD-10 codes T36.\*-T50.\* and T51.\*-T65.\* from the Information System of the Federal Health Monitoring was performed. Besides analysis of age- and gender-specific differences in intoxications, correlations with socio-economic factors were analyzed. Despite a decrease from pharmacological as well as non-pharmacological intoxications since 2008 women are at higher risk of a pharmacological poisoning in comparison to men and of numerically lower risk in terms of non-pharmacological intoxications. The age group 15-24-years (OR: 2,31 [95% KI: 1,41; 3,76]; p=0,001) indicated a significantly higher risk compared to the reference age group of 45-54-years for pharmacological intoxications in 2017. Significant correlations were observed between the decrease of intoxications in the years 2008 to 2017 and the income per capita, the unemploymentrate, the number of supported households as well as the level of education. Preventive interventions concerning pharmacological intoxications appear appropriate in the age group of 15-24-years as well as in women and financially as well as educationally underprivileged people.

### Keywords

Pharmacological intoxications, non-pharmacological intoxications, prevalence, prevention

#### Prof. Dr. rer. nat. Luis Möckel

hat Biologie studiert und mehrere Jahre in der pharmazeutischen Industrie gearbeitet. Er lehrt an der HSD Hochschule Döpper epidemiologische und naturwissenschaftliche Fächer. Sein Arbeitsschwerpunkt ist die Epidemiologie von chronischen Erkrankungen, mit großem Interesse an der Osteologie.

Kontakt: [l.moeckel@hs-doepper.de](mailto:l.moeckel@hs-doepper.de)



#### Prof. Dr. phil. Yvonne Treusch

ist Ergotherapeutin und Professorin im Studiengang „Angewandte Therapiewissenschaften“ der HSD Hochschule Döpper in Köln. Sie hat Management und Qualitätsentwicklung im Gesundheitswesen in Berlin studiert und an der Universität Potsdam im Bereich der Sozial- und Präventivmedizin promoviert. Sie lehrt vorwiegend evidenzbasiert-therapeutische Inhalte und Themen der Gesundheitsförderung und Prävention. Kontakt: [y.treusch@hs-doepper.de](mailto:y.treusch@hs-doepper.de)





# Vernetzung – Kommunikation – Versorgungsqualität

## Telemedizinische Versorgung

Die AOK Nordost setzt auf innovative Lösungen, wenn es um die Verbesserung der Versorgungsqualität geht. Dabei spielen digitale Versorgungsangebote wie beispielweise die Telemedizin eine wichtige Rolle. Von höchster Wichtigkeit ist bei allen Telemedizinprojekten die Einhaltung des Datenschutzes.

## Telemedizin für insulinpflichtige Diabetiker

Die AOK Nordost bietet in Kooperation mit der Emperra GmbH EHealth Technologies ein innovatives Versorgungsprogramm für Patienten mit insulinpflichtigem, schwer einstellbarem Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 an. In der Diabetestherapie ist eine lückenlose Dokumentation von Insulineinheiten und Blutzuckermesswerten ein wichtiger Baustein. Mit der Erfassung dieser Daten verbringen Patienten viel Zeit. Einträge im Diabetestagebuch sind oft schlecht lesbar oder werden vergessen, wodurch für den behandelnden Arzt die Auswertung der Daten erschwert ist. Die technische Lösung dafür bietet das von Emperra entwickelte ESYSTA<sup>®</sup>-System. Es ermöglicht die unmittelbare Übertragung sowohl der gemessenen Blutzuckerdaten als auch der injizierten Insulineinheiten in ein elektronisches Diabetestagebuch. Die von den Patienten autorisierten Ärzte erhalten im ESYSTA<sup>®</sup>-Portal Zugriff auf die vollständigen und unverfälschten Daten des Patienten; sie bilden die Grundlage für eine optimale Therapie.

## Telemedizinische Betreuung nach einer Nierentransplantation

Im Rahmen eines neuen Vertrages zur besonderen Versorgung (MACCS-Telemedizin-Projekt) kooperiert die AOK Nordost mit dem Nierentransplantationszentrum der Charité. Bei nierentransplantierten Patienten sollen durch die telemedizinische Betreuung Komplikationen vorgebeugt, Krankenhausaufenthalte verringert und Organabstoßungen sowie eine erneute Dialyse vermieden werden. Im Vordergrund steht dabei die bessere Einbeziehung der Betroffenen in ihre Therapie. Möglich wird das durch die Telemedizinplattform MACCS, mit der die für die Behandlung notwendigen Informationen zwischen dem Nierentransplantationszentrum der Charité, dem mitbehandelnden niedergelassenen Facharzt und dem Patienten ausgetauscht werden. Ein Telemedizinerteam des Nierentransplantationszentrums der Charité behält dabei den Überblick über die medizinischen Daten, veranlasst bei Bedarf die notwendigen Schritte und unterstützt die niedergelassenen Ärzte bei der Behandlung der besonders vulnerablen Patienten. Bei Auffälligkeiten bei den vom Patienten per App übermittelten Vitaldaten kann frühzeitig reagiert werden. Zu der telemedizinischen Mitbetreuung gehört auch ein automatisiertes Medikationsmanagement, mit dem gefährliche, organ-schädigende Arzneimittelwechselwirkungen erkannt werden können. Der Patient bestätigt über die Patienten-App täglich die Einnahme der Medikamente. Ziel ist es, die Therapietreue der Patienten zu erhöhen.

Wir machen den Weg frei für

## Anwendungsbegleitende Datenerhebung



- ✓ Q1
- ✓ Q2
- ✓ Q3
- ✓ Q4

