

monitor **VERSORGUNGS FORSCHUNG**

Fachzeitschrift zu Realität, Qualität und Innovation der Gesundheitsversorgung



Titelinterview mit Klaus Holetschek, Staatsminister im Bayerischen Staatsministerium für Gesundheit und Pflege: „Wir müssen unser Gesundheitssystem mutig reformieren“



Titelinterview mit Dr. Eckart Pech, Direktor Consumer and Health Management Information Systems von CompuGroup Medical: „Keine Organisation sollte Daten monopolisieren“

„Medicine meets Digital: Plädoyer für neues Denken“ (Nagel)

„Freie Fahrt für die Versorgungsforschung?“ (Häussler)

„Scientists make decisions, policy makers take decisions“ (Porzsolt)

Editorial

Gesundheitsdaten retten Leben

Herausgeber Prof. Dr. Reinhold Roski

Redaktion

„Unser Gesundheitssystem mutig reformieren“ 6

Titelinterview mit Klaus Holetschek, Bayr. Staatsminister für Gesundheit und Pflege

„Keine Organisation sollte Daten monopolisieren“ 12

Titelinterview mit Dr. Eckart Pech, CompuGroup Medical

Das Zauberwort lautet Vertrauen 18

7. Veranstaltung „Diabetes 2030“

Verstehen und Vertrauen gleichermaßen fördern 20

Health Loft – Talk of Pioneers: Von Skepsis zu Potenzial

Versorgungsforschung soll Staffelstab aufnehmen 22

21. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung in Potsdam

Versorgungsforschung im Innovationsfonds 24

Analyse der Versorgungsforschungsprojekte nach Beschluss-Art

Freie Fahrt für die Versorgungsforschung? 28

Zum Forschungsdatengesetz, Artikel von Prof. Dr. Bertram Häussler

„Scientists make decisions, policy makers take decisions“ 34

Im Interview: Prof. Dr. med. Franz Porzolt, Institute of Clinical Economics

Neugebauer: „Aus unserer Sicht innovationsfeindlich“ 38

Reaktion auf das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz

Medicine meets Digital: Plädoyer für neues Denken 40

Das RCT-RWE-Konfluenz-Modell, Artikel von Prof. Dr. Dr. Klaus Nagels/Dr. Claudia Ivascu

Organisatorische Spannungen 44

Theoriebaukasten Teil 15

Wie können die Impfquoten gesteigert werden? 48

Zur Post-Pandemie und Impfmüdigkeit, Artikel von Wisniowski et al.

Versorgungsforschung „aus der Praxis – für die Praxis“ 52

Serie (Teil 38): Allgemeinmedizinisches Institut am Universitätsklinikum Erlangen

STANDARDS

Impressum 2 News 10, 16, 33, 37, 39, 54 Rezension 39

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

WISSENSCHAFT

Prof. Dr. med. Erhard G. Siegel / Dr. med. Thorsten Luecke 61 / Dr. scient. med. Tobias Vogelmann

Kosten und Ressourcen-Inanspruchnahmen von Patient:innen mit schmerzhafter diabetischer Polyneuropathie

Ziel dieser Studie ist es, die Leistungsausgaben aus Sicht der gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) für Diabetes mellitus (DM) Patient:innen mit diabetischer Polyneuropathie (DPN) in Deutschland zu analysieren.

Prof. Dr. rer. oec. Thomas Wilke / Dr. rer. nat. Barthold Deiters MHA / Prof. Dr. med. Jens Aberle / Dr. rer. pol. Marco Penske 68

Vergleich der Gesundheitskosten von Typ-2 Diabetikern bei der Anwendung von Empagliflozin, DPP-4-Hemmern und GLP-1-Agonisten

Die vorliegende GKV-Routinedatenanalyse vergleicht direkte Gesundheitskosten von Patienten mit Typ-2 Diabetes mellitus (T2DM), die eine Behandlung mit Empagliflozin (EMPA) versus Dipeptidylpeptidase-4-Hemmer (DPP-4) und EMPA versus GLP1-Rezeptor-Agonisten (GLP-1-RA) begonnen haben.

Dr. jur. Dr. rer. med. Thomas Ruppel / Jan-Henri Haschke / Prof. Dr. rer. med. habil. Neeltje van den Berg 74

Praxisnetz-MVZ: Herausforderungen und Chancen für Versorgung und Praxisnetze

Praxisnetze sind bislang reine Organisationsgemeinschaften gewesen. Sie dürfen seit 2019 Medizinische Versorgungszentren (MVZ) gründen und sind damit ein neuer Akteur in der Regelversorgung der Gesetzlichen Krankenversicherung. Untersucht werden Chancen und Risiken für die Versorgung und die Praxisnetze.

Prof. Dr. rer. med. habil. Karel Kostev / Prof. Dr. med. Matthias Kalder / Dr. med. Niklas Gremkek 79

Krankenkassenspezifische Unterschiede in der Persistenz bei Frauen mit Brustkrebs unter endokriner Therapie

Ziel dieser Studie war es, die Persistenz bei Frauen mit Brustkrebs unter endokriner Therapie zu analysieren und dabei mögliche krankenkassenspezifische Unterschiede aufzuzeigen.

Hinweis: In MVF wird einheitlich gendert: z. B. Ärzt:innen

Bitte beachten Sie die Sonderveröffentlichung des DNVF auf den Seiten 55-60

Nach 22 Jahren verabschiedet sich die eRelation AG, der Verlag, der „Monitor Versorgungsforschung“ herausgibt, von den Schwestertiteln „Pharma Relations“, „Market Access & Health Policy“ und „Monitor Pflege“. Diese Medien werden ab 2023 von den Gesundheitsforen Leipzig publiziert.

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

Monitor Versorgungsforschung

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

Herausgeber

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

Chefredaktion

Peter Stegmaier (verantwort. Redakt.)

Kölnstr. 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

Kölnstr. 119, 53111 Bonn

www.erelection.org

mail@erelection.org

Verlagsleitung

Peter Stegmaier

Anzeigenleitung/Vertrieb/Abo

Anke Heiser (verantwortlich für den Anzeigenteil)

heiser@m-vf.de

Marketing:

Kölnstr. 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. (IVW), Berlin. Verbr. Auflage: 6.629 (IVW 2. Qu. 2022).



Herausgeber-Beirat

Universitäten/Hochschulen

	Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann, MPH	
	Univ.-Prof. Dr. rer. pol. Dr. sc. nat. (ETH) Klaus H. Nagels	
	Prof. Dr. Axel C. Mühlbacher	
	Prof. Dr. Stephanie Stock	

	Arzneimittelkommission der deutschen Ärztsinnenschaft Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig	
	Univ.-Prof. Dr. Prof. h.c. Dr. h.c. Edmund A.M. Neugebauer	
	Prof. Dr. Matthias Schrappe	
	Prof. Dr. Leonie Sundmacher	





Institute/Stiftungen

	Prof. Dr.-Ing. Thomas P. Zahn	
	Felix Esser	
	Uwe Schwenk	
	Dr. Bernadette Klapper	
	Hans-Holger Bleß	

	Prof. Dr. rer.pol. h.c. Herbert Rebscher	
	Prof. Dr. Volker Amelung	
	Dr. Ingrid Wünnig Tschol	
	Dr. Dominik von Stillfried	
	Christian Luley	

Akteure

	Franziska Engehausen	
	Johannes Bauernfeind	
	Harald Möhlmann	
	Dr. Martin Danner	
	Franz Knieps	
	Dr. Marco Penske	
	Dr. Ilona Köster-Steinebach	
	Andreas Storm	
	Dr. Rolf Ulrich Schlenker	
	Prof. Dr. Christian Franken	
	Sebastian Mindt	
	Roland Nagel	
	Lutz O. Freiberg	
	Prof. Dr. Bertram Häussler	
	Christian Hilmer	

	Dipl. Kfm. Fabian Demmelhuber	
	MUDr./CS Peter Noack	
	Oliver Stahl	
	Prof. Dr. Stephan Burger	
	Dr. Tim Husemann	
	Dr. Andreas Kress	
	Dr. Oliver Gröne	
	Friedhelm Leverkus	
	Dr. Jan Daniels-Trautner	
	Dr. Daniela Römer	
	Dr. Roman Marek	
	Dr. Eberhard Thombansen	
	Dr. Christopher Hermann	
	Dr. Josef Leiter	



**Prof. Dr.
Reinhold Roski**

Wirtschaftskommunikation
und Gesundheitskommunikation
Herausgeber von „Monitor
Versorgungsforschung“

Gesundheitsdaten retten Leben

MVF-Titelinterview mit Klaus Holetschek, Staatsminister im Bayerischen Staatsministerium für Gesundheit und Pflege > 6 ff.

„Wir brauchen endlich einen echten europäischen Gesundheitsdatenraum – für die Gesundheitsversorgung, die Gesundheitsforschung und auch für die Gesundheitspolitik. Gesundheitsdaten können Leben retten.“ So **Klaus Holetschek**, der Staatsminister im Bayerischen Staatsministerium für Gesundheit und Pflege: „Wir brauchen die Ergebnisse der Versorgungsforschung, um unser Gesundheitssystem mutig zu reformieren.“

Dazu auch **Professor Bertram Häussler** vom IGES Institut in der Rubrik Wissen „Forschungsdatengesetz, Gesundheitsdatennutzungsgesetz, European Health Data Space: Freie Fahrt für die Versorgungsforschung?“ > S. 28 ff.

MVF-Titelinterview mit Dr. Eckart Pech, Direktor Consumer and Health Management Information Systems von CompuGroup Medical > S. 14 ff.

„Niemand soll leiden oder sterben, nur weil einmal irgendwann, irgendwo eine medizinische Information fehlt.“ Das ist die Vision von **Dr. Eckart Pech** und der CompuGroup Medical, die seit 30 Jahren an der Vision eines digitalisierten Gesundheitswesens arbeitet.

MVF-Fachkongress „Priorisierungskatalog Versorgungsforschung“ > S. 24 ff.

Am 13. Dezember 2022 und 24. Januar 2023 findet online unser 11. MVF-Fachkongress „Priorisierungskatalog Versorgungsforschung“ für die wichtigsten Probleme unseres Versorgungssystems statt. Mit hochrangigen Repräsentanten unseres Gesundheitssystems wollen wir die 5-10 drängendsten und wichtigsten Fragen formulieren, die die Versorgungsforschung zu beantworten hat, um unser Gesundheitssystem wirklich voranzubringen, es zukunftsfähiger und resistenter zu machen. Melden Sie sich kostenfrei an!

Herausgeberbeirat

Dr. Eberhard Thombansen, der Leiter des Ressorts Medizin des Vivantes Netzwerks für Gesundheit Berlin, übernimmt den Part von **Professor Dr. Dr. Alfred Holzgreve**. Wir bedanken uns bei Professor Holzgreve sehr herzlich für seine langjährige, wichtige Mitwirkung und freuen uns auf die Zusammenarbeit mit Dr. Thombansen. > S. 3

Wissenschaftliche Beiträge

Siegel, Luecke und Vogelmann analysieren anhand anonymisierter alters- und geschlechtsadjustierter Abrechnungsdaten von 4,9 Mio. GKV-Versicherten die Leistungsausgaben der gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) für Diabetes mellitus (DM) Patient:innen mit diabetischer Polyneuropathie (DPN). > S. 61 ff.

Wilke u.a. vergleichen direkte GKV-Gesundheitskosten von Patienten mit Typ-2 Diabetes mellitus (T2DM), die eine Behandlung mit Empagliflozin (EMPA) versus Dipeptidylpeptidase-4-Hemmer (DPP-4) und EMPA versus GLP1-Rezeptor-Agonisten (GLP-1-RA) begonnen haben. Eine Behandlung mit EMPA war im Therapieverlauf mit deutlich niedrigeren Gesundheitskosten (Gesamtbehandlungskosten) verbunden. > S. 68 ff.

Ruppel, Haschke und van den Berg untersuchen Chancen und Risiken von Medizinischen Versorgungszentren (MVZ) und Praxisnetzen als Akteuren in der Regelversorgung der gesetzlichen Krankenversicherung. Dazu analysieren sie die Rechtsnormen, das hohe Konfliktpotenzial, denn Praxisnetze können sich von Organisationsgemeinschaften hin zu Mitbewerbern der eigenen Praxisnetz-Mitglieder wandeln und entwickeln Lösungsvorschläge. > S. 74 ff.

Kostev, Kalder und Gremke ermitteln mit einer retrospektiven Kohortenstudie von 284.383 Patientinnen in 101 Krankenkassen Unterschiede zwischen Krankenkassen bei der Persistenz bei Frauen mit Brustkrebs unter endokriner Therapie. Die Unterschiede zwischen den Patientinnen, die bei verschiedenen Krankenkassen versichert sind, waren erheblich. > S. 79 ff.

Zum Beginn des hoffentlich doch nicht so schlimmen Winters wünsche ich Ihnen wieder interessante und nützliche Lektüre.

Reinhold Roski

Ihr Professor Dr. Reinhold Roski

Anmeldung

kostenfrei
mit QR-Code zum MVF-
Fachkongress
„Priorisierungskatalog
Versorgungsforschung“:



oder
auf dem MVF-Portal
unter:
<https://bit.ly/3i8q0zV>



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





„Wir müssen unser Gesundheitssystem mutig reformieren“

„Das System der GKV ist elementar auf die Versorgungsforschung angewiesen“, erklärt Klaus Holetschek, Staatsminister im Bayerischen Staatsministerium für Gesundheit und Pflege, im Interview mit „Monitor Versorgungsforschung“. Sie sei ein wichtiger Baustein für die Fortschreibung des GKV-Leistungskataloges und – so Holetschek – „natürlich ist es wichtig, dass die entwickelten Versorgungsformen auch in naher Zukunft umgesetzt werden“. Für diese, von der Versorgungsforschung zu leistende Arbeit seien Daten unerlässlich und konkrete Forderungen für ein kommendes Gesundheitsdatennutzungsgesetz zu präzisieren. Der Bayerische Gesundheitsminister: „Nun gilt es aus meiner Sicht, dass das vieldiskutierte Gesundheitsdatennutzungsgesetz in Deutschland möglichst rasch auf den Weg gebracht wird.“

Im Interview: Klaus Holetschek, Staatsminister im Bayerischen Staatsministerium für Gesundheit und Pflege

>> Herr Staatsminister Holetschek, dass „Versorgung regional“ funktioniert und vor allem lokal funktionieren muss, haben Sie sicher live erlebt, als sie von 2002 bis 2013 Bürgermeister der Stadt Bad Wörlshofen waren. Nun sind Sie seit 8. Januar 2021 Staatsminister des Bayerischen Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege. Hat sich mit diesem Schritt von der lokalen zur landesweiten Perspektive Ihre Sichtweise verändert, zum Beispiel dann, wenn Sie an Krankenhausplanung und -reform denken?

Nein, denn es geht doch zuerst immer um die Menschen, die eine wohnortnahe und qualitativ hochwertige Krankenhausversorgung benötigen. Für eine leistungsfähige und flächendeckende stationäre Versorgung sorgt die Bayerische Staatsregierung mit der Krankenhausplanung und vor allem mit der staatlichen Investitionskostenfinanzierung. Klar ist aber auch: Der vom Bund vorgegebene Rahmen hat einen spürbaren Trend zur Konzentration der Leistungsangebote zur Folge – gerade in Zeiten eines allgegenwärtigen Personalmangels und immer strengerer Qualitätsanforderungen durch den Bund. Krankenhäuser müssen den Strukturwandel beherzt angehen. Um überleben zu können, müssen sie rechtzeitig für zukunftsfähige und flächendeckende Strukturen sorgen. Das bedeutet vor allem, dass hinreichend große Abteilungen auch an kapazitätsmäßig kleineren Krankenhäusern entstehen müssen.

Was tun Sie konkret?

Im Zuge der Krankenhausplanung unterstützt Bayern auch Krankenhäuser, die trotz ihrer an sich nicht wirtschaftlichen Größe zur flächendeckenden Versorgung notwendig sind. Die bayerische Krankenhausplanung fördert also dort Strukturen für größere und leistungsfähige Betriebseinheiten, wo es aus Versorgungsgesichtspunkten möglich und sinnvoll ist. Auch

wenn dies im Einzelfall für die Menschen weitere Wege bedeuten kann, sichern wir so die stationäre Versorgung in der betreffenden Region. Ziel bleibt in jedem Fall, ein ausgewogenes Verhältnis zwischen Wohnortnähe und medizinischer Versorgungstabilität zu gewährleisten.

Sie sagten in Ihrer Begrüßungsrede auf dem 21. Deutschen Kongress für Versorgungsforschung (DKVF) in Potsdam, dass man zwar gerne über den Menschen im Mittelpunkt, aber spätestens zehn Minuten später über die Frage der Finanzen reden würde. Wie stehen Sie generell zum Thema Wettbewerb und Ökonomisierung der Medizin?

Wettbewerb und Ökonomisierung am Markt auf der einen und die Bedürfnisse der Menschen auf der anderen Seite halte ich nicht für unvereinbare Gegensätze. Aber die Gesundheit und Versorgung der Menschen hat dabei klar Vorrang. Eine weitere Ökonomisierung des Gesundheitssystems halte ich daher für falsch. Ziel muss es sein,

Innovationen zu fördern, die einerseits den Menschen helfen, möglicherweise aber auch dazu beitragen, die medizinische Versorgung finanzierbar zu erhalten.

„Die bayerische Krankenhausplanung fördert also dort Strukturen für größere und leistungsfähige Betriebseinheiten, wo es aus Versorgungsgesichtspunkten möglich und sinnvoll ist.“

Allerdings gibt es auch ein zu viel an Ökonomisierung. So birgt der zunehmende Anteil investorenbetriebener MVZ ((i)MVZ) aus Sicht von Bayern erhebliche Risiken für die Versorgung. Denn das Streben nach Profitmaximierung steht in einem Zielkonflikt mit einer am Wohl der Patientinnen und Patienten ausgerichteten Versorgung.

Bei den medizinischen Versorgungszentren in Investorenhand brauchen wir dringend mehr Regulierung und mehr Transparenz. Bayern setzt sich deshalb sowohl im vertragsärztlichen als auch im vertragszahnärztlichen Bereich seit längerem für weitere Regulierungen und mehr Transparenz ein. So wurde bereits im Rahmen der 94. Gesundheitsministerkonferenz im November 2021 einstimmig beschlossen, MVZ weiter zu regulieren.

Was ist seither passiert?

Diese Beschlüsse der GMK hat der Bund bislang noch nicht umgesetzt. Um zu verhindern, dass sich immer mehr neu gegründete MVZ auf ihren Bestandsschutz berufen können und eine unumkehrbare Veränderung der Versorgungslandschaft eintritt, wurde auf Initiative Bayerns eine länderoffene Länderarbeitsgruppe unter Mitwirkung des BMG und unter dem Vorsitz Bayerns gegründet. Deren Ziel ist die Schaffung eines MVZ-Regulierungsgesetzes. Die Auftaktsitzung der neuen Länderarbeitsgruppe fand bereits statt.

Werfen wir einen detaillierteren Blick auf Bayern, das wie viele andere Bundesländer auch mit den Auswirkungen der Demografie zu kämpfen hat, wobei eine alternde multimorbide Gesellschaft auf immer weniger Ärzt:innen und Pflegenden trifft. Was tun Sie als bayerischer Gesundheitsminister jetzt – oder haben es schon getan –, um auch in Zukunft eine gute wohnortnahe Versorgung zu sichern?

Bayern engagiert sich seit langem dafür, die medizinische Versorgung auf dem Land zu stärken, mit einer ganzen Reihe von Maßnahmen: Mit der Landarztprämie fördern wir die Niederlassung von Haus- und Fachärzten. Bayernweit konnten wir so bereits 1.014 Ansiedlungen fördern, davon 702 Haus- und 312 Fachärzte. Wir brauchen in Bayern mehr junge Ärztinnen und Ärzte, die in ländlichen Regionen arbeiten. Mit unserem Stipendienprogramm fördern wir deshalb ab dem dritten Studienjahr Medizinstudierende, die sich verpflichten, nach ihrem Studium für eine bestimmte Zeit im ländlichen Raum zu arbeiten. Insgesamt haben wir mehr als 70 Millionen Euro für die Stärkung der ärztlichen Versorgung im ländlichen Raum Bayerns investiert. Die bislang geförderten 287 Studierenden zeigen den Erfolg des Programms.

Bayern hat seit kurzem auch eine Landarztquote.

Diese Landarztquote ist wichtig, weil wir damit in Bayern fast sechs Prozent der Medizinstudienplätze an Bewerber vergeben, die besonders an einer hausärztlichen Tätigkeit im ländlichen Raum interessiert sind. Wir haben die Landarztquote in Bayern zum Wintersemester 2020/21 eingeführt und bisher fast 1.500 Bewerbungen auf die zur Verfügung stehenden Plätze. Derzeit studieren 327 Studentinnen

und Studenten im Rahmen der Landarztquote Humanmedizin. Das Programm „Beste Landpartie Allgemeinmedizin“ (BeLA-Programm) bietet zudem Medizinstudierenden die Möglichkeit eines spannenden, praxisorientierten Vertiefungscurriculums in der Allgemeinmedizin und den BeLA-Regionen Süd-, Nord- und Unterfranken.

Wie lautet das Ziel?

Mir ist es wichtig, dass alle pflegebedürftigen Menschen in Bayern gerade auch im ländlichen Raum wohnortnah die Versorgung und Betreuung bekommen, die sie benötigen. Hier setzt beispielsweise auch unser Förderprogramm „Pflegetage“ an, das passgenaue Pflegeangebote vor Ort unterstützt. Für das Jahr 2022 liegen 93 Anträge mit einem möglichen Fördervolumen von knapp 204 Millionen Euro vor. Konkret müssen sich auch die Arbeits- und Rahmenbedingungen der Pflegenden verbessern. Dafür setzen wir uns seit langem in Bayern und auch auf Bundesebene ein. Wir haben eine Bundratsinitiative eingebracht, mit dem Ziel, insbesondere in der Langzeitpflege Steuerbefreiungen zumindest von Zuschlägen und anderen Gehaltsbestandteilen zu realisieren. Außerdem haben wir, um Menschen für den Pflegeberuf zu gewinnen, die Kampagne „NEUEPFLEGE.bayern“ gestartet.

Ein Learning, das Bundesgesundheitsminister Prof. Dr. Karl Lauterbach für sich gezogen hat, ist der Aufbau von 1.000 niederschwelligen Gesundheitskiosken, wobei der erste von vier Gesundheitskiosken in Holzbauweise vor kurzem von Thüringens Ministerpräsidenten Bodo Ramelow in der Thüringer Dorfregion Seltenrain eröffnet wurde. Wann gibt es den ersten in Bayern und wo?

Mit diesen Gesundheitskiosken wird doch kein einziges der aktuellen Versorgungsprobleme gelöst! Das Konzept ist nicht bis zu Ende gedacht. Gerade der ländliche Raum kann dadurch nicht abgedeckt werden! Für Flächenländer wie Bayern können solche Gesundheitskioske – wenn überhaupt – also nur ein winzig kleines Mosaiksteinchen einer umfassenden Gesundheitsversorgung sein. Was wir brauchen, sind weitere Maßnahmen zur Sicherung der Versorgung im ländlichen Raum, wie sie zum Beispiel Bayern mit der Landarztprämie erfolgreich umsetzt. Der Freistaat setzt auch sehr erfolgreich auf die „Gesundheitsregionenplus“. Für mich sind sie das mustergültige Modell, um Gesundheitsvorsorge und -versorgung auf kommunaler Ebene zu pushen.

Eine der drängendsten Hauptaufgaben aller Landesgesundheitsminister Deutschlands ist nicht nur die Frage der Krankenhausreform, sondern die sektorenübergreifende Planung des ambulanten und stationären Bereichs. Wo sind die Sollbruchstellen, die gerade auch in der Pandemie offenbar wurden? Wie lauten Ihre Learnings und Zukunftskonzepte?

Wir müssen unser Gesundheitssystem mutig reformieren. Die Lauterbach-Vorschläge für Tagesbehandlungen im Krankenhaus gehen zwar in Richtung Sektorenverzahnung, aber sie werfen noch zu viele Ungereimtheiten auf. Was wir brauchen, sind konstruktive Vorschläge, die das Gesundheitssystem entlasten, ohne weitere Probleme zu schaffen. Ich werbe für ambulante Gesundheitszentren, um die Strukturreform der Krankenhäuser auch passend zu den Bedarfen in der Fläche ausgestalten zu können. Sie sind eine Ergänzung der Leistungsbereiche an den Grenzen der Sektoren. In solchen Gesund-

„„Gesundheitsregionenplus“ sind für mich das mustergültige Modell, um Gesundheitsvorsorge und -versorgung auf kommunaler Ebene zu pushen.“

heitszentren könnten die Patienten in erster Linie am Tag ambulant behandelt werden, aber bei Bedarf auch niedrigschwellig über Nacht durch qualifizierte Fachkräfte – nicht notwendigerweise Ärzte – beobachtet werden. Mit so einem Modell kann es uns gelingen, die

ambulante Versorgung sinnvoll zu ergänzen. Damit könnten wir auch eine medizinisch tragfähige Alternative für den einen oder anderen Krankenhausstandort schaffen. Klar ist aber auch: Wir müssen alles dafür tun, dass sich die Personalsituation in den Krankenhäusern wieder verbessert. Wir müssen die Arbeitsbedingungen nachhaltig verbessern. Und auch die finanzielle Lage der Krankenhäuser muss dringend stabilisiert werden. Die Kliniken brauchen unbürokratische Hilfen – und zwar jetzt.

Man spürt doch seit längerem ein drängendes Verlangen, Krankenhausplanung auf Bundesebene zu bringen.

Zu solchen Zukunftskonzepten gehört es, dass die Krankenhausplanung auch künftig in der Hand der Länder bleibt. Das Versagen einiger Länder bei der Investitionskostenförderung darf nicht als Begründung für die Abschaffung oder Umgestaltung eines bei richtiger Ausgestaltung erfolgreichen Systems herangezogen werden. Im umfassenden Reformprozess müssen wir zudem sehr sorgfältig darauf achten, dass der Bund nicht unter dem Deckmantel zentraler Vorgaben zur Betriebskostenfinanzierung maßgeblich in die Planungshoheit der Länder eingreift. Wir brauchen aber auch eine umfassende Struktur- und Finanzreform der Pflege. Darauf dringe ich schon seit Beginn meiner Amtszeit im Jahr 2021. Mitte März 2021 habe ich zentrale Eckpunkte für eine generationengerechte Reform vorgestellt. Das Ziel ist eine grundlegende Vereinfachung der Strukturen. Wir müssen die Menschen in den Mittelpunkt stellen und nicht Abrechnungsfragen. Die Pflegebedürftigen müssen noch stärker finanziell entlastet werden.

Zurzeit wird uns Vieles von außen aufgezwungen, ob es die Pandemie war oder die vielfältigen Folgen des brutalen Angriffskriegs Russlands auf die Ukraine, ob das nun Migration, Energiepreis – und Sachkostensteigerungen oder Logistikprobleme sind. In diesem Zusammenhang sprachen Sie auf dem 11. DKVF von einem „kalten Strukturwandel“. Wie könnten wir im Gesundheitsbereich in eine Art „warmen Strukturwandel“ eintreten, in dem der nötige Veränderungsprozess gemeinsam gestaltet und dann auch ebenso gemeinsam angegangen wird?

Wir dürfen den bedarfsgerechten Strukturwandel nicht durch planwirtschaftliche Strukturen und kleinteilige Vorgaben des Bundes gefährden. Die bayerische Krankenhausplanung hat sich hier bewährt: Sie analysiert die Veränderungen und begleitet den Strukturwandel erfolgreich. Wir müssen diesen gemeinsam mit den Akteuren vor Ort gestalten. Denn sie können die Lage vor Ort am besten beurteilen und passgenaue Maßnahmen entwickeln. Die Krankenhausträger sind gut beraten, rechtzeitig für zukunftsfähige und gleichzeitig flächendeckende Strukturen zu sorgen. So müssen nicht mehr an jedem Standort sämtliche stationären Angebote vorgehalten werden. Es kann auch notwendig sein, vollstationäre Angebote an manchen Standorten einzustellen, um damit z. B. benachbarte Standorte desselben Krankenhausträgers zu stärken und auf die künftigen Rahmenbedingungen einzustellen.

Die Digitalisierung und die Datennutzung sind Schlüsselfaktoren eines besseren Gesundheitssystems. Gerade eben hat die KV Westfalen-Lippe ihr eRezept-Modellprojekt nach einem Veto des Datenschutzes abgebrochen. Wie stehen Sie als bayerischer Gesundheitsminister zur Digitalisierung im Gesundheitsbereich?

Die Digitalisierung in Gesundheit und Pflege ist ein Bereich mit vielen Chancen; allerdings hapert es hier mitunter noch deutlich an der erfolgreichen Umsetzung, das hat zuletzt das in den Pilotregionen wieder gestoppte E-Rezept bewiesen. Was wir brauchen, sind praxistaugliche, digitale und vernetzte Angebote. Dann können digitale Lösungen hervorragende Hilfsmittel sein, um die Versorgung für Fachkräfte und Patientinnen und Patienten weiter zu verbessern.

Ihre Meinung zum E-Rezept?

Dem E-Rezept gehört die Zukunft – Patientenberichte zeugen von den Vorteilen des komplett papierlosen Wegs. Es ist jetzt Aufgabe der Gesellschafter der gematik festzulegen, wie die Nutzerfreundlichkeit des eRezepts verbessert und welche niedrigschwelligen Zugangsmöglichkeiten noch hilfreich sein können. Offene Fragen auch des Datenschutzes müssen im Vorfeld geklärt werden, damit diese Schlüsselanwendung für die Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen nicht erneut mit maximalem Schaden während der Einführung gestoppt werden muss.

Und zur Datennutzung?

Wir brauchen endlich einen echten europäischen Gesundheitsdatenraum – für die Gesundheitsversorgung, die Gesundheitsforschung und auch für die Gesundheitspolitik. Gesundheitsdaten können Leben retten. Bayern setzt sich durch Initiativen und die Förderung von Projekten und Veranstaltungen massiv für ihre bessere Nutzung ein. Zudem fordern wir mit Blick auf den bestehenden Fachkräftemangel vom Bund, unnötige Bürokratie zu vermeiden und das reibungslose Funktionieren der Technik sicherzustellen.

Was genau machen Sie dafür?

Wir haben beim Thema Gesundheitsdaten schon erste Erfolge erreicht: Bund und Länder werden sich in einer neuen Arbeitsgruppe unter dem Vorsitz Bayerns und des Bundesgesundheitsministeriums mit der Nutzung von Gesundheitsdaten und der Weiterentwicklung ihres Schutzes beschäftigen. Im



Klaus Holetschek
studierte von 1984 bis 1990 Rechtswissenschaften an der Universität Augsburg und machte das 1. juristische Staatsexamen. 1990 bis 1993 war er Rechtsreferendar. Nach dem erfolgreichen 2. juristischen Staatsexamen erhielt er seine Zulassung zum Rechtsanwalt. 1993 bis 1998 war er als Referent für journalistische Nachwuchsförderung und Medienpolitik bei der Hanns-Seidel-Stiftung in München und stellvertretender Abteilungsleiter im Förderungswerk tätig. Nach verschiedenen Funktionen in der Lokalpolitik war er 2013 Mitglied des Deutschen Bundestages und 2014 Mitglied des Bayerischen Landtags. Vom Februar bis August 2020 war er Bürgerbeauftragter der Bayerischen Staatsregierung, von August 2020 – Januar 2021 Staatssekretär im Bayerischen Staatsministerium für Wohnen, Bau und Verkehr. Seit Januar 2021 ist er Staatsminister im Bayerischen Staatsministerium für Gesundheit und Pflege.

Dezember werden wir ein Symposium mit der Bayerischen Akademie für Wissenschaften durchführen, um die Diskussion voranzubringen und konkrete Forderungen für ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz zu präzisieren. Nun gilt es aus meiner Sicht, dass das vieldiskutierte Gesundheitsdatennutzungsgesetz in Deutschland möglichst rasch auf den Weg gebracht wird – wir brauchen hier endlich den großen Wurf und dürfen uns weitere Verzögerungen nicht erlauben.

Auf dem 11. DKVF erklärten Sie unter anderem auch, dass Sie sich bei der ePA für eine Opt-Out-Regelung aussprechen, um noch besser auch im Bereich der Versorgungsforschung Daten nutzen zu können. Was erwarten Sie sich von der Versorgungsforschung ganz konkret, wenn sich diese Regelung tatsächlich durchsetzen würde?

Zunächst einmal begrüße ich es sehr, dass sich der Bundesgesundheitsminister mittlerweile klar bekannt hat und das Opt-Out Verfahren für die ePA endlich auf den Weg gebracht wird. Ich habe es schon mehrfach gefordert: Ohne eine Opt-Out-Regelung bei der ePA erhalten wir nie die breite Datengrundlage, die für Forschung und Innovation aus Deutschland heraus so dringend erforderlich sind. Andere sind uns da weit voraus. Auf meiner Israelreise im November habe ich erlebt, wie fortschrittlich dort mit der Erhebung und Nutzung von Gesundheitsdaten umgegangen wird. Ein lernendes Gesundheitssystem muss auch für uns das Ziel sein, in dem die Daten von den Patientinnen und Patienten kommen und zu ihnen als Therapieinnovationen und passgenaue Versorgungsangebote zurückfließen. Aber davon sind wir meilenweit entfernt und müssen möglichst schnell vorankommen, damit wir international nicht noch weiter den Anschluss verlieren.

Was ist zu tun?

Die Vorteile für die Versorgungsforschung liegen auf der Hand. Wenn unter klar definierten Bedingungen Forscher, Innovatoren und öffentliche Einrichtungen Zugang zu großen Mengen hochwertiger Gesundheitsdaten haben, dann ist Nutzenforschung von einzelnen Therapiemaßnahmen evidenzbasiert und auf breiter Datenbasis möglich. Am Ende geht es aber im Großen darum, durch ein Mehr an Gesundheitsdaten mit dem Opt-Out-Verfahren bei der ePA den Alltag der Gesundheitsversorgung für Leistungserbringer genauso wie für Bürgerinnen und Bürger zu verbessern. Die Hand am Bett

Zitationshinweis

Holetschek, K., Stegmaier, P.: „Wir müssen unser Gesundheitssystem mutig reformieren“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (06/22), S. 6-10. <http://doi.org/10.24945/MVF.06.22.1866-0533.2452>

„Das System der GKV ist elementar auf die Versorgungsforschung angewiesen.“

ist wertvoller als an der Tastatur, oder noch schlimmer am Faxgerät.

Sie sagten auf dem DKVF ebenso: „Ich werbe dafür, dass wir nicht wieder in dieser Verzögerung weitergehen, wo wir jeden Tag neue Bedenken an den Tag bringen, sondern dass wir mutige Schritte gehen, sonst wird das nichts mehr. Wir brauchen Mut, Entschlossenheit und wir brauchen Sie in der Versorgungsforschung. Deswegen wünsche ich Ihnen einen tollen Kongress, viele gute Ideen, die wir dann hoffentlich auch in der Politik mitnehmen, nicht nur drüber reden, sondern irgendwann auch umsetzen. Das gehört auch zur Wahrheit dazu.“ Dieses „irgendwann“ irritiert: Warum hat die deutsche Bevölkerung nicht das Recht auf die beste Versorgung, wenn es denn eine hinreichende Evidenz dafür gibt, die dann aber auch bitte zeitnah und nicht irgendwann umgesetzt wird?

Klar ist: die besten Ideen nützen uns nichts, wenn wir nur darüber diskutieren und sie nur auf dem Papier stehen. Das System der GKV ist elementar auf die Versorgungsforschung angewiesen. Sie ist ein wichtiger Baustein für die Fortschreibung des GKV-Leistungskataloges und natürlich ist es wichtig, dass die entwickelten Versorgungsformen auch in naher Zukunft umgesetzt werden. Hier ist der Bundesgesetzgeber in der Pflicht. Absichtserklärungen wie im Koalitionsvertrag vage formuliert, nützen uns nicht viel. Wir brauchen mit Blick auf den notwendigen Zugang zu Gesundheitsdaten jetzt einen vertrauenswürdigen gesetzlichen Rahmen, der Patientensouveränität gewährleistet und zugleich zweckgebundene Datennutzung ermöglicht. Für ein nationales Gesundheitsdatennutzungsgesetz werben wir in Bayern schon, bevor es aus Berlin zu hören war.

Mit welcher realen Umsetzung?

Die Menschen in unserem Land haben Anspruch auf die bestmögliche Versorgung – dafür brauchen wir die Nutzungsmöglichkeit vorhandener Daten. In Bayern gelingt uns dies heute schon in Pilotprojekten mit Strahlkraft: etwa mit „DigiMed Bayern“, bei dem die Nutzung von Gesundheitsdaten im Bereich der Herz-Kreislauf-Erkrankungen im Zentrum steht; oder mit „digiOnko – Inte-

gratives Konzept zur personalisierten Präzisionsmedizin in Prävention, Früherkennung, Therapie und Rückfallvermeidung am Beispiel von Brustkrebs“.

Prof. Josef Hecken, der unparteiische Vorsitzende des Gemeinsamen Bundesausschusses und gleichzeitig Vorsitzender des beim G-BA angesiedelten Innovationsausschusses, erklärt im Titelinterview der letzten MVF-Ausgabe: „Mal Hand aufs Herz: Solche ‚Klein-Klein‘-Forschungsansätze bringen doch unser Gesundheitssystem wirklich nicht nach vorne!“ Er vermisst zudem bei den Innovationsfonds-Anträgen den „großen Wurf“ von Ansätzen, die „uns wirklich nach vorne katapultieren würden“. Das versucht nun die Fachzeitschrift „Monitor Versorgungsforschung“, die am 13. Dezember 2022 den ersten Teil ihres Jahreskongresses zum Thema „Priorisierungskatalog Versorgungsforschung“ online veranstaltet. Was wären aus Ihrer Sicht die 5 wichtigsten, von der Versorgungsforschung zu beantwortenden Fragen, die die Versorgung wahrhaft verbessern sowie resilienter und zukunftsfähiger aufstellen würde?

Es ist schwierig, die Herausforderungen auf die „Top 5“-Themen herunterzubrechen. Wichtig ist aus meiner Sicht vor allem, die Möglichkeiten der Digitalisierung vernünftig zu nutzen, dem Fachkräftemangel zu begegnen und die Bürokratie im Gesundheitswesen zu reduzieren. Das sind drei zentrale Herausforderungen, die unmittelbar miteinander zusammenhängen. Für mich als Gesundheitsminister in einem Flächenland ist zudem die medizinische Versorgung gerade auch im ländlichen Raum ein Schwerpunkt. Eine weitere Herausforderung ist es, die sich aus dem medizinisch-wissenschaftlichen Fortschritt ergebenden Möglichkeiten den Menschen einkommensunabhängig zur Verfügung zu stellen und dabei aber auch ihre Finanzierbarkeit durch die gesetzliche Krankenversicherung sicherzustellen. <<

Herr Staatsminister, danke für das Gespräch.

Das Interview führte MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier.

Journal von Springer Nature und Zi

>> Seit April 2022 wird gemeinsam vom Springer Nature und dem Zi das neue internationale Journal „Research in Health Services & Regions“ herausgegeben. Die bisherigen Veröffentlichungen aus internationaler und nationaler regionalisierter Versorgungsforschung sind als Open Access-Artikel verfügbar (<https://bit.ly/3EoaW3R>). <<

Lokales Frühwarnsystem entsteht

>> „LOKI“ heißt ein groß angelegtes Kooperationsprojekt unter Leitung des Helmholtz-Zentrums für Infektionsforschung (HZI). Gemeinsam mit der Akademie für Öffentliches Gesundheitswesen, dem CISPA Helmholtz-Zentrum für Informationssicherheit, dem Forschungszentrum Jülich (FZJ), dem Deutschen Zentrum für Luft- und Raumfahrt (DLR) sowie dem Helmholtz-Zentrum für Umweltforschung (UFZ) soll mit LOKI ein datenbasiertes „Lokales Frühwarnsystem zur Kontrolle von Infektionsausbrüchen“ entstehen. <<

Probleme mit Lösungsansätzen

>> Die DGIM begrüßt ausdrücklich die im Koalitionsvertrag formulierte Entwicklung eines Gesundheitsdatennutzungsgesetzes und unterstützt die notwendige Anpassung datenschutzrechtlicher Regelungen. Um den Gesetzgeber möglichst konkret auf die im Alltag der klinischen Forschung und der Versorgung bestehenden Probleme und Hemmnisse hinzuweisen, wurde eine Liste samt Lösungsansätzen erarbeitet:

1. Die Interpretationsspielräume beim Datenschutz sind zu groß.
2. Es ist nicht eindeutig erkennbar, was erlaubt ist.
3. Für Forschungszwecke können Daten nicht ausreichend zwischen Einrichtungen geteilt und zusammengeführt werden.
4. Unterschiedliche Zuständigkeiten beim Datenschutz erschweren und verhindern Forschung und innovative Versorgungsprojekte.
5. Die Einführung des Broad Consent ist eine Verbesserung, aber häufig keine Lösung.
6. Daten gelten zu schnell nicht mehr als anonymisiert.
7. Der explorative Blick auf Daten ist nicht möglich.
8. Der Begriff des „Behandlers“ ist zu eng gefasst.
9. Ethikvoten dauern zu lange und sind zu aufwändig. <<

GESUNDHEIT FÜR JEDEN!



Mit uns auf dem direkten Weg
zum Gesundheitskiosk



Bedarfs- bzw.
Machbarkeitsanalyse

Konzept für Trägerschaft,
Struktur, Kommunikation

Vernetzung mit relevanten
Stakeholdern

Vertragsentwicklung
und -verhandlung

Nachhaltiges Finanzierungs-
konzept und Mittelakquise

Gründung einer
Managementgesellschaft

Weitere Infos zum Gesundheitskiosk und unseren Angeboten – wie zum Beispiel dem „Starterpaket Gesundheitskiosk“ – unter www.gesundheitskiosk.de



„Keine Organisation sollte Gesundheitsdaten monopolisieren“

Im Interview:
Dr. Eckart Pech,
Geschäftsführender
Direktor Consumer
and Health Manage-
ment Information
Systems von Compu-
Group Medical.

In nur fünf Jahren will CompuGroup Medical (CGM) vom Software-Unternehmen zu einem bekannten Daten-Player, aber auch Enabler und Katalysator im Ökosystem Gesundheit werden, der für eine bessere Nutzung von Daten im Gesundheitssektor steht. Das erklärt Dr. Eckart Pech, Geschäftsführender Direktor Consumer and Health Management Information Systems von CGM, im Titelinterview mit „Monitor Versorgungsforschung“. Anlass des Gesprächs war die Übernahme des Datenanalysten INSIGHT Health, die dazu führen soll, zu „ganz neuen datengetriebenen Erkenntnissen“ zu kommen. Dies ist keine Zukunftsmusik, sondern mit dem ersten Produkt namens „Darwin Next Generation“ teilweise bereits Realität geworden, indem der INSIGHT Health-Datenpool historisierter Daten mit aktuellen Versorgungsdaten kombiniert wird.

>> Seit Dekaden bietet das Unternehmen CompuGroup Medical (CGM), das mit Arzteinformationssystemen groß geworden und seit Jahren auch international tätig ist, datengestützte Services an, wie etwa „THERAFOX“, das Ärzte über potenzielle Risiken bei der Verordnung eines Medikamentes informieren soll, „Arznei aktuell“, eine App für Medikations-Überprüfung, oder die Nutzung der Möglichkeiten von Big Data und KI, um gemeinsam mit dem Technologiepartner Gotthardt Health Group Diagnosen bei seltenen Erkrankungen zu verbessern. Datengeschäft ist also für CompuGroup Medical nichts Neues, oder?

Darum lautet die Vision unseres Unternehmens: „Niemand soll leiden oder sterben, nur weil einmal irgendwann, irgendwo eine medizinische Information fehlt.“ Diese Vision, die Frank Gotthardt, der Gründer von CompuGroup Medical, schon vor langer Zeit formuliert hat, ist Anspruch und Verpflichtung zugleich. CGM hat sich damit ganz explizit der Aufgabe verschrieben, durch Datenlösungen das Gesundheitswesen besser zu machen.

Eine Vision ist auch Zukunftsbeschreibung, wie weit sind Sie den Weg bereits gegangen?

Die CompuGroup ist vor allem als großer Softwareanbieter von Arzteinformationssystemen bekannt. Allein in Deutschland gibt es derzeit rund 200.000 Leistungserbringer, die Systeme der CGM benutzen, international sind es weit über 1,5 Millionen. Den Health Professionals in ihrer täglichen Arbeit das Leben ein Stück weit einfacher und besser zu machen, ist ein klarer Teil der Mission.

Mission und Vision – ein kleiner, aber feiner Unterschied.

Aber sicher, aber auch ein Stück weit Historie. Die heutige CompuGroup Medical arbeitet immerhin schon seit den 80er Jahren an der Vision eines

digitalisierten Gesundheitswesens. Damit treiben wir seit mehr als 30 Jahren unablässig die Entwicklung neuer und entscheidender Technologien voran, um die Arbeit und das Leben von Gesundheitsprofis – vor allem im niedergelassenen Bereich – zu unterstützen und zu verbessern. Aus diesen, aber auch anderen Informationssystemen wie etwa CLICKDOC, können jedoch auch Bürger:innen und Patient:innen gesundheitsrelevante Informationen zur Verfügung gestellt werden, was wir seit einiger Zeit tun. Wir bieten aber auch im Rahmen des Datenschutzes anonymisierte Daten Wissenschaftlern an, um es ihnen zu ermöglichen, mit Real-World-Daten gezielt medizinisch oder auch versorgungsforschend zu arbeiten. Auch der Industrie stellen wir relevante Informationen bereit und leisten damit einen Beitrag dazu, dass Forschungsmittel zielgenau kanalisiert werden und vor allem Long-Tail-Krankheiten in realen Versorgungssettings erforscht werden können.

Nun hat CGM den Datendienstleister INSIGHT Health gekauft. Wie sieht die Strategie dahinter aus?

Dass wir die CGM-Familie mit INSIGHT Health arrondieren konnten, sehen wir als ganz klares Zeichen dafür, dass wir auf den Weg, den uns unsere Vision vorgibt, erneut ein gutes Stück vorangekommen sind. Die neuen Kolleg:innen von INSIGHT Health haben eine unglaubliche Kompetenz im Bereich des Gesundheitswesens an sich, aber auch im Hinblick auf die vielen Datenströme, die im Gesundheitswesen entstehen. Das ist eine

Human-Kompetenz, die wir – das kann man offen sagen – in der Form und Qualität bisher nicht im Haus hatten. Interessant war für uns neben dieser Kompetenz auch der „Maschinenraum“ von INSIGHT Health, in dem seit vielen Jahren extrem leistungsfähige verarbeitende Analysensysteme entwickelt, erprobt und ausgebaut wurden. Dazu kommen langjährige und vertraute Beziehungen zu Kunden vor allem in der pharmazeutischen Industrie oder Versicherungen, die wir nun auch als CGM nutzen können und wollen.

Mit welchem Ziel?

Wir gehen damit konsequent den Schritt vom Software-Unternehmen zum Data-Player weiter. Weiter deshalb, weil wir seit längerem sehr aktiv im Bereich der Digitalisierung des Gesundheitswesens durch die angesprochene Vielzahl von Nutzenden unserer Systeme waren und sind. Nun kommt eine neue, innovative Komponente hinzu, die es – eng verknüpft mit unserer Vision – erlaubt, nicht nur Daten zu generieren, sondern auch zu analysieren und zu strukturieren, die wir als essenziell für das Fortkommen des Gesundheitssektors erachten.

Ist der Begriff „essenziell“ nicht ein wenig zu sehr gewählt?

Ich denke nicht. Man muss sich vergegenwärtigen, dass alle entwickelten Gesellschaften derzeit dabei sind, im Gesundheitsbereich in ein großes Risiko zu laufen, das zwar allen bekannt ist, aber das niemand so richtig ernst zu nehmen scheint. Auf der einen Seite haben wir eine weltweit massiv steigende Komplexität und Quantität medizinischen Wissens mit alleine über 6.000 wissenschaftlichen Publikationen pro Tag! Hinzu kommen allein in Deutschland mehr als 700 medizinische Leitlinien. Dem stehen auf der anderen Seite immer mehr Patient:innen mit immer komplexeren und individuellen Krankheitsbildern entgegen, die von Ärzt:innen in einer fünf- bis zehnmütigen Behandlungszeit bestmöglich versorgt werden müssen. Die Digitalisierung des Sektors und Nutzung von Daten können hier eine Brücke schlagen zwischen einem zeitlich stark begrenzten Angebot medizinischer Leistungen im ambulanten wie stationären Bereich und dem exponentiell ansteigenden Wissen, das Ärzt:innen in der Theorie kennen müssten, wenn sie ihre Patient:innen nach dem jeweils aktuellen Stand der Wissenschaft versorgen und behandeln möchten. Genau an dieser kritischen Stelle können Daten einen ganz entscheidenden Beitrag dazu leisten, die bereits entstandene und immer größer werdende Versorgungs- und Wissenslücke zu schließen.

Damit haben Sie die Latte sehr hoch gelegt. Gerade wenn man an diese rund 6.000 wissenschaftlichen Artikel denkt, die insbesondere

e Ge- sieren“

seit Corona aus dem Boden zu schießen scheinen wie die Pilze im Herbst. Hier müsste man doch Künstliche Intelligenz oder zumindest schlaue Algorithmen einsetzen, um diese Masse an Informationen in eine Art von Wissensmanagementtool zu aggregieren, um so handlungsoptimiertes Wissen entstehen zu lassen. Ist das Zukunftsmusik?

Überhaupt nicht. Wir haben ein solches Werkzeug bereits im Einsatz – es unterstützt Behandler:innen dabei, seltene Erkrankungen zu erkennen und diagnostizieren.

Welche Anwendung meinen Sie damit und wie funktioniert sie?

Ich denke dabei an THERAFOX, das direkt in die Arztsoftware der Praxis integriert ist. Schon bei der Verschreibung eines Medikaments prüft das Tool eine ganze Reihe von Voraussetzungen und warnt den oder die Ärzt:in zum Beispiel dann, wenn ein Präparat mit ähnlichem Wirkstoff bereits eingenommen wird, andere Medikamente ein Problem darstellen oder aufgrund von Alter oder Vorerkrankungen das zu verschreibende Arzneimittel nicht geeignet ist.

Um Krankenhauseinweisungen zu vermeiden.

Sicher ist das ein wichtiger Grund. Allein in Deutschland werden pro Jahr rund 600.000 Krankenhauseinweisungen – das sind immerhin zehn Prozent sämtlicher Krankenhauseinweisungen – durch Arzneimittelnebenwirkungen ausgelöst. Ebenso geht man davon aus, dass daraus über 15.000 Todesfälle resultieren. Die sollten wir doch im Blick haben, wenn man Arzneimitteltherapiesicherheit maschinell verbessern kann. Und genau das können wir mit THERAFOX. Neben den positiven Implikationen für das Gesundheitswesen insgesamt ist das absolut im Sinne des Patientenwohls.

Wo kommt hier INSIGHT Health ins Spiel?

Die Basistechnologie besteht und wir setzen sie erfolgreich ein. Mit den Datenquellen der INSIGHT Health, die komplementär zu CGM-Daten sind, schaffen wir eine DSGVO-konforme Datenumgebung, die allerdings einen sehr viel ganzheitlicheren Blick auf die Versorgung in Deutschland ermöglicht, als dies zuvor der Fall war. Wir erlangen nahezu in Echtzeit tiefgreifende Einblicke in den gesamten Zyklus von der Diagnose über die Verschreibung, bis hin zur Bereitstellung von Medikamenten – eine Fähigkeit, die in der Branche ein Alleinstellungsmerkmal darstellt. Auf dieser Grundlage können unsere Expert:innen nach und nach dieses Wissen durch KI-basierte Analysetools anreichern, um so relevantere medizinische Entscheidungen zu unterstützen.

Was verstehen Sie genau darunter?

Auf mögliche Arzneimittelnebenwirkungen hinzuweisen, ist richtig und wichtig, reicht aber nicht, wenn man ein holistisches Bild von Medizin hat, wie ich es mit dem stetig wachsenden und eigentlich immer und allseits zu beachtendem Wissen gezeichnet habe. Dieses Ziel vor Augen sind wir dabei, mit Hilfe des Einsatzes von künstlicher Intelligenz ein spannendes Produkt zu schaffen, das viele Welten in sich vereint: Zum einen gehört dazu das Wissen, das aus Diagnostik, Verschreibungen und Anamneseberichten in den täglichen Patient:innen-Ärzt:innen-Interaktionen entsteht, zum anderen das Wissen aus internationalen Veröffentlichungen und Leitlinien. Da-

raus entsteht ein sich ständig anreichernder Wissenspool, den wir allerdings nicht irgendwann zur Verfügung stellen wollen, sondern im besten Fall genau zu dem Zeitpunkt, zu dem die behandelnde Ärzt:in ganz spezielles Wissen braucht, um einen oder eine Patient:in bestmöglich behandeln und versorgen zu können.

Der also quasi dann aufplopt, wenn das Arzteinformationssystem meint, es könne Wissen beitragen.

So in etwa. Das tut es über hochkomplexe Algorithmen jedoch auch schon heute. So sind wir beispielsweise eine Partnerschaft mit der Gotthardt Healthgroup im Bereich seltener Erkrankungen eingegangen. Denn heutzutage dauert es beispielsweise bei seltenen Erkrankungen oft rund zehn Jahre von ersten Symptomen bis zur finalen Diagnostik mit dann leider häufig fehlender Therapiemöglichkeit. Unsere gemeinsame Lösung hilft hier konkret dabei, in der Diagnostik Hinweise auf mögliche seltene Erkrankungen zu erkennen. Weiter konnten wir THERAFOX bereits um ein Medical-Decision-Support-Tool

ergänzen, das Behandler:innen dabei unterstützen soll, neben Kontraindikationen auch effizienten Zugriff auf korrespondierende Leitlinien zu erhalten.

Im Endeffekt werden damit Patient:innen-Daten von Health Professionals gesammelt, über KI mit anderen Wissensquellen gematcht, um daraus der Ärzt:in handlungsrelevante Informationen und der Forschung wichtige Datenpunkte zurückspielen zu können.

Sofern dies nach den Anforderungen des Datenschutzes möglich ist. Wir bewegen uns immer im Rahmen des Datenschutzrechtes und der Datensicherheit, inklusive der nötigen und auch richtigen und wichtigen Anforderungen an DSGVO-Konformität inklusive Anonymisierung und Pseudonymisierung. Doch sollte es für alle, die stur Daten- vor Gesundheitsschutz stellen, klar sein, dass wir – so wie alle entwickelten Gesellschaften – unsere hochqualitativen Gesundheitswesen nur über Digitalisierung – und damit eng verwoben, mit der sinnstiftenden Nutzung von Daten – zukunftssicher machen können. Nur mit Hilfe von Daten werden wir den progressiven Konflikt zwischen Wissens-Komplexität bei gleichzeitig sinkender Zahl an niedergelassenen Ärzt:innen auflösen können.

Damit scheint auf das Gesundheitswesen auch eine ganz neue Datenqualität zuzukommen.

Sicher. Wenn man CGM und INSIGHT Health zusammendenkt, werden ganz neue datengetriebene Erkenntnisse entstehen. Die bisherige Datenwelt von INSIGHT Health besteht vor allem aus Abrechnungsdaten aus Apothekenrechenzentren. Damit werden über eigens dafür entwickelte Analysetools nutzwertige Lösungen für Marktforschung, Sales Force Effectiveness, Targeting, Produktneueinführung, Versorgung & Therapie, Market Access und Business Development erzeugt. Dann gibt es aber noch die großen Datenschätze der Krankenkassen mit ihren Abrechnungsdaten und die Daten, die wir über unsere Arzteinformationssysteme auswerten und aggregieren können. All diese Datenströme zusammengenommen, sind in der Lage, den großen Nebel der Real-World-Versorgung zu lichten.

Diese Real-World-Daten, die man auch versorgungsnahe Daten

„Wir schaffen eine DSGVO-konforme Datenumgebung, die einen sehr viel ganzheitlicheren Blick auf die Versorgung in Deutschland ermöglicht.“

nennt, kann CGM ins Gesundheitssystem einbringen?

Absolut. Diesen versorgungsnahen Datenschatz sehen wir zudem als absolut kritisch für die Weiterentwicklung der medizinischen Versorgung an. Gerade während der Corona-Pandemie wurde überdeutlich, dass wir schneller werden müssen, nicht nur, was die Zulassung von Wirkstoffen angeht, sondern auch, wie und wann wir Daten zur Verfügung stellen können, die für das Management einer Pandemie wichtig sind. CGM kann versorgungsnah Daten fast in Echtzeit zur Verfügung stellen. Dazu kommt nun das Wissen, das INSIGHT Health beisteuern kann, was täglich an Medikamenten über den Handverkaufschalter geht. Schon damit kann man ganz früh in der Kette Anamnese, Diagnose, Therapie und Verschreibung ansetzen und den ganzen Zyklus im Rahmen von Real-World-Evidence abbilden.

Kann man schon oder könnte man irgendwann?

Ein erstes Produkt in diesem Kontext haben wir bereits unter dem Namen „Darwin Next Generation“ vorgestellt. Dieses Tool kombiniert den INSIGHT Health-Datenpool historisierter Daten mit Fast-Echtzeitdaten aus der Patient:innen-Behandlung, was uns in die Lage versetzt, sehr zeitnah sehr relevante Erkenntnisse zu generieren.

Wie soll das genau funktionieren?

Das Produkt „Darwin Next Generation“ ist in der Essenz eine Kombination der klassischen Galaxy-Datenbank von INSIGHT Health, ergänzt um Versorgungsdaten, die wir unmittelbar aus der dokumentierten Behandlung von Ärzt:innen bekommen. Dieser neue Datenraum zeigt uns dann nicht mehr nur Verschreibungen, sondern korreliert diese Daten mit Anamnesen und Diagnosen.

Das ist schon eine sehr dichte Datenauswertung „fast“ in Echtzeit. Was heißt „fast“?

Wir haben die Möglichkeit, Diagnosedaten täglich zu verarbeiten. Das funktioniert noch nicht bei allen unseren Usern, aber schon bei über 6.000 Leistungserbringern, die uns entsprechende Einwilligungen eingeräumt haben und uns Versorgungsdaten anonymisiert zur Verfügung stellen. Dazu kommt ein großes Panel an Leistungserbringern sowohl im Apotheken- als auch Großhandelsbereich, bei dem INSIGHT Health annähernd eine Vollabdeckung hat.

Könnte man daraus auch ein Vorhersagetool schaffen? Damit könnte man sehr schnell sehen, ob und wo zum Beispiel eine Grip-



Dr. Eckart Pech
führt als Geschäftsführender Direktor seit November 2019 den neu geschaffenen Bereich Consumer and Health Management Information Systems von CompuGroup Medical (CGM). Zuletzt war Eckart Pech im Vorstand der Allianz Technology SE verantwortlich für globale IT-Plattformen der Allianz Gruppe. In der Telefónica Deutschland AG war er davor als Chief Information Officer und Mitglied der Geschäftsführung für den Betrieb und die Weiterentwicklung der IT-Plattformen verantwortlich. Seinen Berufseinstieg hatte Eckart Pech beim zum Daimler-Konzern zugehörigen Beratungsunternehmen Diebold. Er hat Betriebswirtschaftslehre und Chinesisch an der Universität Bayreuth und der Shanghai International Studies University studiert. Seine Promotion hat er an der Universität der Bundeswehr München abgelegt.

pelle auf uns zurollt oder ob in welchen Regionen spezifische Indikationen ansteigen.

Da sind wir noch nicht ganz, weil wir uns über die Welt der Real-World-Daten langsam, aber stetig in den Bereich des Predictive Modelling vorarbeiten. Das Ziel solcher Daten kann es aber durchaus sein, auch politiksteuernde Datenströme zur Verfügung stellen zu können, um frühzeitig reagieren zu können. Davon hätte die Steuerung der Coronapandemie enorm profitieren können, wenn man das echte pandemische Geschehen, das aus Anamnese, Diagnose, Therapie und Verschreibung sichtbar werden kann, fast in Echtzeit hätte analysieren können. So aber musste man stark zeitverzögert Meldungen aus Gesundheitsämtern abwarten, um daraus Prädiktionsmodelle zu schaffen. Diese Hypothesen verifizieren wir derzeit auch gemeinsam mit Partnern durch unsere Forschungsbeteiligung im europäischen AIOLOS-Projekt, das auf respiratorische Erkrankungen fokussiert ist.

Das Thema Daten ist in aller Munde. Es gibt ab 2025 die deutsche Forschungsdatenbank, dann reden wir über die europäische Forschungsdatenbank. Darüber hinaus gibt es weitere Datensammler wie etwa Honic, das sich ganz neu aufgestellt hat. Und jetzt kommt noch CGM in dieses Konzert dazu. Wo unterscheiden Sie sich, wo können Sie sich ergänzen?

Ich finde es begrüßenswert, dass gerade ein spannendes Momentum im Bereich Daten entsteht. Daten sind nun mal ein ganz großer, jedoch bisher sträflich vernachlässigter Schlüssel im Gesundheitswesen, dessen makroökonomische Bedeutung man gar nicht oft genug betonen kann. Daten sind, wie ich eingangs ausgeführt habe, der einzige Weg, auf dem man die Komplexität und Versorgungsknappheit überbrücken kann. Dabei sind andere Sektoren schon deutlich weiter als das Gesundheitswesen. Genau hier kommen wir ins Spiel, weil wir sowohl über eine unglaubliche Daten-Kompetenz, als auch ein hohes medizinisches Wissen verfügen, beispielsweise im Rahmen der Arbeit, die wir mit der Arzneimitteldatenbank der CGM-Tochter ifap leisten. Wir kennen den Gesundheitssektor und seine Daten bereits seit den 80er Jahren. Das ist unser Fundament, auf dem wir aufbauen.

Wobei wir wieder bei der CGM-Vision angekommen sind.

Richtig. Wir haben jetzt eine reale Chance, das Gesundheitswesen über neue Datenströme deutlich mehr Menschen bessere medizinische Versorgung zugänglich zu machen. Wir müssen jedoch gemeinsam und miteinander daran arbeiten, dieses Ziel zu erreichen. Bei all dem

Zitationshinweis

Pech, E., Stegmaier, P.: „Keine Organisation sollte Gesundheitsdaten monopolisieren“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (06/22), S. 12-16.
<http://doi.org/10.24945/MVF.06.22.1866-0533.2453>

muss natürlich immer und zu jeder Zeit sichergestellt werden, dass die Privatsphäre und die persönlichen Daten von Individuen maximal möglich geschützt werden. Dazu haben wir uns verpflichtet.

In welcher Form können Sie diese fast live auslesbaren Daten der Versorgungsforschung zur Verfügung stellen?

Das steht und fällt letztlich damit, welche Art von Konsens und welche Art von Opt-In uns die Ärzt:innen und Patient:innen eingeräumt haben. Wir haben derzeit vier Hauptzielgruppen, die wir mit unseren Daten unterstützen wollen. Zum einen ist das die Primärzielgruppe der Leistungserbringer, die wir bei der Entscheidungsfindung unterstützen wollen. Der Arbeitstitel lautet hier: Medical Intelligence. Die zweite Zielgruppe sind aus unserer Sicht Bürger:innen und Patient:innen, die ein Recht auf aus ihren Daten erzeugtes Wissen haben. Der Arbeitstitel lautet hier: demokratisiertes medizinisches Wissen. Die dritte Gruppe bilden Wissenschaft und Forschung, denen wir über unsere Real-Insights dabei helfen können, Krankheiten schneller zu identifizieren und besser zu behandeln. Zur vierten Gruppe zähle ich Kostenträger, die ein hohes Interesse daran haben müssen, dass das richtige Medikament zur richtigen Zeit zum richtigen Menschen kommt.

Wer hat die Daten-Hoheit?

Es mag überraschen, doch sind wir der Meinung, dass keine Organisation Gesundheitsdaten monopolisieren oder für sich behalten sollte. Daten sollten sicher, aber möglichst breit zur Verfügung gestellt werden und so genutzt werden können, dass daraus eine bessere Versorgung entstehen kann.

Jetzt stehen Sie, wie ich das von außen sehe, am Anfang der von Ihnen beschriebenen Entwicklung, da der Kauf von INISGHT Health noch nicht so weit zurückliegt. Wann meinen Sie, dass Sie die sich hier bildende Kraft auf die Straße bringen werden?

Aus meiner Sicht haben wir diese Kraft bereits auf die Straße gebracht, indem wir gezeigt haben, dass wir schon drei Monate nach der kartell- und fusionsrechtlichen Prüfung und dem Approval mit „Darwin Next Generation“ ein erstes gemeinsames Produkt auf den Markt gebracht haben. Was gibt es als besseren Beweis?

Was wollen Sie in fünf Jahren erreicht haben?

Wir möchten es bis dann geschafft haben, die Arbeit der Leistungserbringer:innen im Feld maximal effizienter zu gestalten, in dem medizinische Informationen zum richtigen Zeitpunkt am Point of Care bereitstehen. Dazu gehört meines Erachtens auch eine Art Benchmarking, in dem behandelnden Ärzt:innen das Wissen zur Verfügung gestellt wird, welche Therapien andere Ärzt:innen in einer ähnlichen Verschreibungs- oder Diagnosesituation gewählt haben. Und für Patient:innen wollen wir ein Stück weit Demokratisierung von medizinischem Wissen realisiert haben – zum einen zur besseren Vorbereitung auf eine Arztkonsultation, die dann für beide Seiten viel effizienter wird, zum anderen für eine bessere persönliche Versorgung. Der dritte Bereich ist die Wissenschaft und industrielle Forschung, der wir neue Datenräume eröffnet haben wollen, um dabei zu helfen, bestmögliche Lösungen schnellstmöglich in den Markt bringen.

Und wo soll CGM in fünf Jahren stehen?

Dann wird CGM ein bekannter Daten-Player, aber auch Enabler und Katalysator in diesem Ökosystem sein, der für eine bessere Nutzung von Daten im Gesundheitssektor steht. <<

Studie zu Telemedizin in 53 WHO-Mitgliedstaaten

>> Der aktuelle Stand der Nutzung telemedizinischer Technologien in der Weltgesundheitsorganisation Europäischen Region: Ein Überblick über Systematische Übersichten“. So heißt eine aktuelle WHO-Studie, die von Francesc Saigí-Rubió (Faculty of Health Sciences, Universität Oberta de Catalunya, Barcelona) und einem Autorenteam im Journal of Medical Interent Research veröffentlicht wurde (1). Korrespondierender Autor ist David Novillo Ortiz, PhD (Abteilung für Gesundheitspolitik und -systeme der Länder der Weltgesundheitsorganisation, Regionalbüro für Europa, Kopenhagen). In ihrem Beitrag schreiben die Autoren, dass zwar mehrere systematische Übersichten zur Bewertung der Nutzung der Telemedizin zur Verbesserung der Versorgung in den letzten Jahren durchgeführt worden seien, doch gäbe es bislang keine Metastudie, die die Ergebnisse dieser Übersichten zusammenfassen würde. Genau das ist das Ziel der vorliegenden Arbeit, die damit eine systematische Übersicht über den Einsatz von Telemedizin in den 53 WHO-Mitgliedstaaten geben und zudem die medizinischen Bereiche und Versorgungsebenen identifizieren will, in denen bereits die Wirksamkeit, Machbarkeit und Anwendbarkeit der Telemedizin nachgewiesen worden sind.

Der vorliegende Überblick stützt sich auf Daten aus 2.239 Primärstudien mit insgesamt über 20.000 eingeschlossenen Patienten innerhalb der Europäischen Region. Auf der Grundlage von Daten aus randomisierten Studien, Beobachtungsstudien und ökonomischen Evaluationen aus mehreren Ländern hätten die Ergebnisse, so die Autoren, „einen klaren Nutzen telemedizinischer Technologien bei Screening, Diagnose, Management, Behandlung und Langzeitbeobachtung“ bei einer Reihe von chronischen Krankheiten gezeigt. Doch seien sie nicht in der Lage gewesen, die Ergebnisse in einem zuverlässigen numerischen Parameter zusammenzufassen. Die sei der großen Heterogenität der Interventionsmethoden, der Zeitplanung, den Diskrepanzen zwischen den primären Studiendesigns, den Settings und auch den geografischen Standorten geschuldet.

Als Haupteckentis erklärt das Autorenteam, dass die Anwendung der Telemedizin in den Ländern der Europäischen Region der WHO zwar gut etabliert ist, jedoch einige Länder noch von den vielfältigen Einsatzmöglichkeiten dieser digitalen Lösungen profitieren könnten. Ebenso wurde festgestellt, dass die Bereitstellung von Gesundheitsdiensten mit Hilfe technologischer Geräte die klinischen Ergebnisse und die langfristige Nachsorge der Patient:innen durch medizinisches Fachpersonal verbessern und zudem logistische Vorteile sowohl für Patient:innen als auch für das Gesundheitspersonal haben kann. <<

Link: <https://www.jmir.org/2022/10/e40877>

One-Health-Vereinbarung geschlossen

>> Die Bundesministerien für Bildung und Forschung (BMBF), Gesundheit (BMG), Ernährung und Landwirtschaft (BMEL), Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (BMUV), Verteidigung (BMVg) und wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (BMZ) haben eine Vereinbarung zu Forschung für Gesundheit von Mensch, Tier und Umwelt (One Health) geschlossen. Mit der Forschungsvereinbarung beabsichtigen die beteiligten Bundesministerien, durch abgestimmte Maßnahmen Forschung unter Berücksichtigung des One-Health-Ansatzes voranzutreiben und zu fördern. Hierzu vereinbarten die beteiligten Bundesressorts, die seit 2016 gemeinschaftlich getragene „Nationale Forschungsplattform für Zoonosen“ zu einer „Forschungsplattform für One Health“ weiterzuentwickeln. <<



Durch den *Fortschritt* wachsen wir zusammen, lernen und überwinden die Grenzen unserer Möglichkeiten.

Wir erforschen die *Wunder* der Wissenschaft, um das Leben der Menschen zu verbessern.

sanofi

www.sanofi.de

Diabetesversorgung bis 2030 – wie viel Fortschritt wagen wir?

Königlich Dänische Botschaft Berlin



7. Veranstaltung „Diabetes 2030“

Das Zauberwort lautet Vertrauen

Unter das Motto „Diabetesversorgung bis 2030 – wie viel Fortschritt wagen wir?“ stellte Novo Nordisk Pharma ihre seit nunmehr sechs Jahren in der Königlich Dänischen Botschaft zu Berlin stattfindende gesundheitspolitische Veranstaltungsreihe „Diabetes 2030“. Pia Vornholt, Vice President Public Affairs des dänischen Pharmaunternehmens, begrüßte die zahlreichen Teilnehmer:innen – unter ihnen Ärzt:innen, Vertreter:innen von Krankenkassen und der Wissenschaft sowie Patient:innen – mit den Worten: „Wir stehen vor großen Herausforderungen, die innovative Lösungsansätze erfordern und die sich nur gemeinsam bewältigen lassen“. Genau hier setze „Diabetes 2030“ als Plattform für den Dialog an, dies mit dem erklärten Ziel, „konkrete Handlungsempfehlungen zu diskutieren“ und ausgehend von Diabetes den Fokus auf die mit dieser Erkrankung zusammenhängenden, anderen Krankheiten zu erweitern.

>> Anlässlich des der Veranstaltung vorangegangenen Pressegesprächs betonte Ihre Exzellenz, Susanne Hyldelund, die Dänische Botschafterin in Berlin, dass sich alle Teilnehmer:innen gerne „von Dänemark inspirieren“ lassen sollten, denn es gehe schließlich „um die Zukunft der Versorgung“. Wobei sowohl das deutsche wie auch das dänische Gesundheitssystem vor großen Herausforderungen stünden, denn durch die Auswirkungen der Demografie, von Multimorbidität sowie der Zunahme chronischer Erkrankungen müssen „wir alle unsere Gesundheitssysteme verstärkt auf die Bedürfnisse der Menschen ausrichten“, denn diese müssten sich mehr denn je auf die Gesundheitssysteme verlassen können. Ihre Exzellenz Susanne Hyldelund: „Lassen Sie uns das als Chance begreifen.“

Als einen wichtigen dänischen Beitrag zu einem robustem Gesundheitswesen sieht die Botschafterin die enge Zusammenarbeit öffentlicher und privater Partner, wie das zum

Beispiel beim Steno Diabetes Center der Fall sei. Und das nicht seit heute oder gestern, sondern bereits seit 89 Jahren ist das Steno Diabetes Center ein Krankenhaus, das sich auf die Behandlung von Diabetes, die Forschung, die Vorbeugung und die Ausbildung von Diabetes-Fachkräften spezialisiert hat. Ziel ist es, allen Bürger:innen mit Diabetes in der Hauptstadtregion die beste Behandlung und Prävention zu bieten. Steno befand sich während dieser Zeit im Besitz von Novo Nordisk A/S, wurde aber am 1. Januar 2017 in die Hauptstadtregion verlegt, um Teil eines visionären Unternehmens zu werden: das neue Steno Diabetes Center Copenhagen (SDCC).

Dessen Vision ist es, den gesamten Diabetesbereich in der Hauptstadtregion zu verbessern, so dass Menschen mit Diabetes in dieser Region die beste Diabetesversorgung und -prävention erhalten, um ihre Lebensqualität zu verbessern. Das SDCC will aber auch auf nationaler wie

auf internationaler Ebene Anregungen und neue Erkenntnisse liefern, wie es etwa der langjährige, aber inzwischen pensionierte Steno-Geschäftsführer Allan Flyvbjerg, ebenso Vorstandsvorsitzender der Dänischen Diabetes Akademie, beim Pressegespräch tat. Er führte in seinem Vortrag, der die Brücke von traditionellen zu wertebasierten Strukturen schlug, aus, dass man im Vergleich beider Gesundheitssysteme auf die gleichen Probleme treffe und dabei zuallererst auf den nötigen Zugang zu Daten.

Nielsen: Vertrauen und Gatekeeper

Diesen allerdings hat Dänemark längst, wie Jakob Skaarup Nielsen, der Director von Healthcare Denmark, zu Protokoll gab, und zwar in einem Umfang, von denen Deutschland nur träumen kann. Nielsen: „Bei uns sammeln wir seit 50 Jahren Gesundheitsdaten und die Bevölkerung hat das auch akzeptiert.“ Das Zauberwort laute: Vertrauen!

Zitationshinweis

Stegmaier, P.: „Das Zauberwort lautet Vertrauen“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (06/22), S. 18-19. <http://doi.org/10.24945/MVF.06.22.1866-0533.2454>

Und das Zweite: eine konsequente Gatekeeper-Funktion, die bei den Dänen auch schon seit rund 50 Jahren etabliert ist. „In Dänemark spielt die Hausärzt:in eine ganz entscheidende Rolle“, sagt Nielsen, weil diese entscheide, ob eine Patient:in an die Fachärzt:in weitergeleitet werden müsse, was aber lediglich bei 1 von 10 Patient:innen geschehe. Dabei hat eine dänische Hausärzt:in ähnlich viele Partientenkontakte wie ein deutscher Kollege: etwa 60-70 Kontakte pro Tag. „Demnach hätte eine dänische Hausärzt:in nicht mehr Zeit als die deutschen Kollegen“, rechnet Nielsen vor. Doch werde in Dänemark die Arbeit in den Praxen anders organisiert, indem viele Kontakte vom ärztlichen Fachpersonal übernommen würden. Aktuell, so Nielsen, würden die ärztlichen Spezialisten die Hauptrolle bei der Behandlung von Diabetes spielen. Doch deute sich eine Art „neuer Wirklichkeit“ an, in der sich gut ausgebildete Patient:innen mehr und mehr selbst behandeln – jedoch mit den ärztlichen Spezialisten als Assistenten an der Seite. Dieser Wechsel, so Nielsen, involviere viele Akteure und sollte von allen unterstützt werden, um Diabetespatienten Unabhängigkeit und die Kontrolle über ihren Alltag zu ermöglichen, was nicht nur die Diabetespatient:innen selbst, sondern auch Familie, Freundeskreis und soziales Umfeld umfasse. Nielsen: „Es geht um das holistische Verständnis einer Bürger:in und ihrer Lebenssituation.“

Mehl: Patient:innen zu PaCos

Ein ähnliches Konzept hat Eberhard Mehl im Blick, der das referierte, was im Expertenzirkel Patientenlotsen von „Diabetes 2030“ erarbeitet wurde. Mehl, heute Geschäftsführer der doc of the world GmbH, bis 2018 der des Deutschen Hausärzterverbandes, zählte vier Dinge auf, die ihn selbst als Typ-1-Diabetiker, aber auch seine Kolleg:innen aus Patientenverbänden und -vertretungen ärgerten: zu wenig integrierte und koordinierte Versorgung, fehlende Qualitäts- und Wissensstandards, mangelnde Menschlichkeit und Transparenz sowie Erreichbarkeit und Verfügbarkeit. Sein Einwurf, den Moderator Thomas Hegemann scherzhaft als „persönliche Vergangenheitsbewältigung“ bezeichnete: „Wir sind nicht auf dem Weg Ziele zu erreichen, sondern verlieren die Wege aus dem Sinn, weil wir ständig versuchen, unsere Pfründe zu verteidigen.“

Insgesamt gab er dem dänischen Ansatz eines hausarztzentrierten Vorgehens in Deutschland wenig Chancen. „Die Idee,

den Hausarzt in die koordinative Funktion zu setzen, wird nicht funktionieren, weil wir nicht genug Nachwuchs in der hausärztlichen Versorgung haben.“ So gut das Instrument Hausarztversorgung sei, wenn es denn richtig angegangen würde, werde man es darum nicht einsetzen können. Auch die Delegation von ärztlichen Tätigkeiten an nicht-ärztliches Personal falle voll unter die dramatischen Auswirkungen des Fachkräftemangels, denn: „Damit fehlen uns die qualifizierten Menschen und so auch die Fähigkeiten, Diabetes gut versorgen zu können.“

Von daher müsse die einzige Ressource, die ständig wachse, aktiviert werden: die Patient:innen. Ähnlich wie in Dänemark müsse es gelingen, „geschulte Patienten strukturiert in die Versorgung“ einzubringen. Diese, vom Expertenzirkel Patientenlotsen, sogenannten PatientenCoachs, kurz PaCos, sollten nach entsprechender Schulung in der Lage sein, sich selbst und vor allem auch andere Patient:innen zu coachen. Mehls Petition: „Lassen Sie uns den PaCo in die Versorgung integrieren und am besten im Diabetes-DMP verankern, das ist die Chance, wenn man das Ganze kontrolliert, evaluiert und entsprechend nachsteuert.“

Tschöpe: „Let it go, baby“

Genau an der Stelle der DMPs hakte Prof. Dr. Diethelm Tschöpe vom Herz- und Diabeteszentrum NRW in Bad Oeynhausen und einer der beiden Tagungspräsidenten der Veranstaltung ein. „Wir haben in Deutschland viele Strukturen gebildet, die auf den ersten Blick logisch und stimmig sind“, erklärte Tschöpe und verwies dabei auf diverse Versorgungsebenen und auch die DMPs. Seine Kritik: „Wir bilden uns ein, dass, weil wir diese Strukturen haben, alle genau das machen, was die Absicht war, als die Strukturen gebildet wurde. Die Wahrheit ist: Das interessiert keinen.“ Die einzelnen Stakeholder würden in weiten Teilen entkoppelt voneinander agieren; zudem so tun, als ob man für jede Erkrankung eine eigene Versorgungssystematik benötigen würde. Tschöpe: „Dabei brauchen wir eigentlich ein durchlässiges, transparentes und plastisches System.“ Deutschland hätte ein Problem, nicht weil zu wenig Geld im System sei oder zu wenig Strukturen gebildet worden sind, sondern weil die Strukturen nicht genügend bespielt würden. Tschöpe: „Wenn wir von den Dänen lernen, würde ich pragmatisch sagen: Lasst uns anfangen und die Dinge, die wir haben, vernünftig zusammenbauen und sagen: ‚let it go, baby.‘“

Das System, von dem Tschöpe spricht, sei natürlich ein hausarztzentriertes; jedoch eines, in dem die Hausärzt:in entscheiden können muss, ob sie alleine zurechtkommt oder Unterstützung aus der Fachebene hinzuziehen will, ob das dann eine Diabetolog:in, eine Nephrolog:in oder eine Neurolog:in ist. Doch müsse es immer die Möglichkeit geben, den Behandlungsprozess zu individualisieren und übergreifend zu steuern. Tschöpe: „Ich sage voraus: Wenn das funktioniert, wird der Prozentsatz zufriedener Patient:innen gesteigert – es gibt nichts Schöneres.“

Um ein derartiges System zu ermöglichen, braucht es Tschöpes Ansicht nach aber auch eine Public-Health-Vision. Denn nur mit Public Health werde man „Volkskrankheiten und Epidemien unter Kontrolle bringen können“. Eine Vision alleine reiche aber auch nicht, es sei ebenso ein konsequentes und dauerhaftes Monitoring nötig. Tschöpe: „Da stehen wir in Deutschland, nicht nur was den Bereich Diabetes angeht, ganz am Anfang.“ Dies liege auch darin begründet, dass hierzulande eine „Misstrauenskultur“ vorherrsche, vor allem dann, wenn es um die Nutzung von Daten gehe, was im Gegensatz zur Vertrauenskultur in Dänemark und anderen skandinavischen Ländern stehe.

Das Wichtigste – hier stimmt er Health-care Denmark-Chef Nielsen voll zu – ist das Wörtchen Vertrauen. „Wir müssen weg kommen von der berufsverbandlichen Weltsicht ‚mein Honorar dein Honorar‘ und stattdessen dahin kommen, dass alle Akteure ein Interesse daran haben, Gesundheitssystementwicklung zu aller Nutzen förderlich zu organisieren.“ Sobald man diese Ausgangsposition konsentiert habe, rede plötzlich die Hausärzt:in mit der Fachärzt:in und der Klinikärzt:in und den Vertreter:innen der Kassen.

Müller-Wieland: DMP Multimorbidität

„Wir sehen den Wald vor lauter Bäumen nicht.“ Nach Meinung von Prof. Dr. Dirk Müller-Wieland vom Universitätsklinikum der RWTH Aachen, der für den Expertenzirkel DMP von „Diabetes 2030“ sprach, sei es falsch, DMPs indikationsbezogen zu organisieren. Seine Frage: „Was mache ich mit einem multimorbiden Patienten? Schreibe ich den in das Diabetes-DMP ein, oder in das für KHK oder in ein ganz anderes? Und: Was soll dann der Patient machen?“ Naheliegender wäre es doch, ein DMP für Multimorbidität zu schaffen. So wäre es möglich, Versorgung gesamthaft zu gestalten und darauf bestimmte indikationsbezogene Module aufzusetzen. <<

Health Loft – Talk of Pioneers: Von Skepsis zu Potenzial

Verstehen und Vertrauen gleichermaßen fördern

„Wie die individuelle Datenspende als Beitrag zum medizinischen Fortschritt vermittelt werden kann“, lautete der Untertitel des von Pfizer veranstalteten Online-Talk-Formats „Health Loft – Talk of Pioneers“. Wie kann eine erfolgreiche Kommunikation der Datenspende aussehen? Welcher konkreten Maßnahmen bedarf es, um die Motivation zur Datenspende zu steigern? Und welche weiteren Hürden müssen genommen werden, um der Spende von Gesundheitsdaten den Weg zu ebnen? Diese und ähnliche Fragen wurden in dem Online-Talk aus verschiedenen Perspektiven von Expert:innen beleuchtet und diskutiert.

>> Mit dabei waren neben Thomas Kleine (Country Lead Pfizer Digital Deutschland), Friedrich-Wilhelm Leverkus (Director Health Technology Assessment & Outcomes Research, Pfizer Pharma), Dr. Alexander Schachinger (Gründer und Geschäftsführer, ePatient Analytics), Prof. Dr. rer. nat. Michael Krawczak (Direktor am Institut für Medizinische Informatik und Statistik der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel), Paul Burggraf (Mitgründer und Geschäftsführer von Thryve) und Simone Pareigis (Leiterin der Selbsthilfegruppe für Leukämie- und Lymphompatienten Halle und Initiatorin der ePatientenakte WEGA).

„Im Fokus der Debatte stehen die Aspekte der Datensicherheit und des Datenschutzes, was sich gerade wieder am Beispiel des eRezepts verdeutlicht hat“, wies Kleine auf aktuelle Geschehnisse hin, die dazu führten, dass die Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe (KVWL), den eRezept-Rollout vorerst ausgesetzt hat. Dem zuvor gegangen war eine Entscheidung des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und Informationsfreiheit, der bei der Übertragung des eRezepts den Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) abgelehnt hatte.

„Dabei weist doch die Frage nach dem Umgang zukünftiger Nutzung von Gesundheitsdaten einen Gemeinwohlaspekt auf“, zeigt sich Kleine erstaunt über den Vorgang. Er erklärt das damit, dass es jedem klar sein müsse, dass das große Potenzial der Gesundheitsdaten für Wissenschaft und Forschung nur dann wirklich umfassend gehoben werden könne, wenn möglichst viele Daten von gesunden wie kranken Menschen vernetzt, verglichen und ausgewertet werden. Kleine: „Wenn wir alle unsere Daten unter den Regeln des Datenschutzes zur Verfügung stellen, würden wir alle davon profitieren, denn ohne Daten gibt es keinen medizinischen Fortschritt.“ Darum müsse man sich ganz dringend darüber unterhalten, wie der Gemeinwohlaspekt stärker in die öffentliche Diskussion eingebracht werden kann. Dazu sei es nötig, so Kleine weiter, das „Verstehen

und das Vertrauen gleichermaßen“ zu fördern, denn „diese beiden Elemente sind für die Motivation des Einzelnen absolut zentral und unerlässlich“.

„Gesundheitsdaten bringen die Forschung und Innovation nach vorne“, setzte Leverkus hinzu. Entlang der Patient journey, beginnend mit Prävention über Wearables, Screening, Diagnostik, Therapie & Nachsorge bis hin zur Abrechnung bei den Krankenkassen würden überall jede Menge Daten anfallen. Wobei, so Leverkus, die Versorgungsforschung die Hoffnung habe, dass möglichst alle Daten in der ePA verfügbar seien, womit eine ganz andere Datenqualität und ein ganz neuer Datenkranz entstehe, mit denen ganz neue Aussagen getroffen werden könnten. Dies machte er am Beispiel Vorhofflimmern fest. Mit Hilfe von Kassendaten konnte Pfizer Risikofaktoren des Vorhofflimmerns identifizieren und einen Algorithmus entwickeln, der für jede einzelne Patient:in die Wahrscheinlichkeit errechnen kann, ob bei ihr ein Vorhofflimmern auftreten kann. Obwohl in Abrechnungsdaten keine Untersuchungswerte, Laborparameter und Biomarker enthalten sind, konnte für Vorhofflimmern ein Screeningtool entwickelt werden, um mit einem derartigen Screeningtool ein „datenbasiertes medizinisches Handeln“ zu ermöglichen. Das Tool könne nun in Arztinformationssoftwares implementiert werden, so dass der Arzt am Point of Care immer dann aufmerksam gemacht werden könne, wenn bei einem bestimmten Patienten eine weiterführende Diagnose angebracht wäre: Datenteilen könne Leben retten und Gesundheit verbessern“

Nach diesen beiden Impulsvorträgen und ei-

nem weiteren von Schachinger, der ausgewählte Ergebnisse des letzten Selftrackingreports (Juni 2022) seines Unternehmens vorstellte, diskutierten Krawczak, Burggraf und Pareigis vor allen Dingen einen, wenn nicht gar den wichtigsten Punkt der Datenverfügbarkeit qua Datenspende: den Consent. Es trafen recht unterschiedliche Sichtweisen aufeinander. Während Pareigis sich auf den Standpunkt stellte, dass es „für uns als Patient:innen am allerwichtigsten“ sei, dass „wir Herr unserer eigenen Daten bleiben“, verwies Burggraf darauf, dass man den Consent „sehr fluide“ gestalten könne, sobald man das nötige Vertrauen geschaffen habe, weil seiner Erfahrung nach dann kaum Teilnehmer von der Möglichkeit Gebrauch machen würden. Krawczak hingegen hielt dagegen, dass es in der Praxis nicht umzusetzen wäre, wenn Patient:innen „nach Gusto entscheiden, wer mit ihren Daten was machen kann und was nicht“. Man werde keine Dateninfrastruktur für die Forschung aufsetzen können, wenn die Verfügungsgewalt über die Daten anderswohin delegiert würden. Sinnvoller sei es, eine Datengovernance zu schaffen, die es erlaube, eine vernünftige Wissenschaft damit betreiben zu können, die aber auch den Interessen der Betroffenen Rechnung trage. Hierzu sollte es Sachwalter der Patienten-Interessen geben, ähnlich wie bei Ethikkommissionen. <<

von: MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier



Moderatorin Sybille Seitz (li. oben.) mit Prof. Dr. rer. nat. Michael Krawczak (re. oben), Simone Pareigis und Paul Burggraf.



Wir begleiten Ihre digitale Innovation auf dem Weg in den Gesundheitsmarkt

Die Ampeln stehen auf Grün!

Nie waren die Rahmenbedingungen für den Marktzugang digitaler Gesundheitsanwendungen besser als jetzt. Wenn Sie eine digitale Lösung entwickelt haben, die nachweislich dazu beiträgt, die Gesundheitsversorgung in Deutschland zu verbessern, stehen die Ampeln für Sie auf Grün. Neben dem neuen Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) könnten auch Selektivverträge mit Krankenkassen, der Innovationsfonds oder der Krankenhauszukunftsfonds (KHZF) für Sie attraktiv sein, um Ihre innovative Lösung in die Versorgung zu bringen.

Mit unseren modular aufgebauten Leistungspaketen unterstützen wir Sie über den gesamten Prozess:

- Strategieberatung
- Entwicklung des Evaluationskonzepts
- Vermittlung von Konsortialpartnern
- Erstellung von Anträgen
- Unterstützung im Projektmanagement
- Durchführung der Evaluation
- Entwicklung von Preismodellen
- Training für Preisverhandlungen
- Roll-out im Markt



inav-berlin.de/leistungen/digital-health-diga

Gebündelte Expertise aus einer Hand

Das inav ist ein Forschungs- und Beratungsinstitut, das auf das Gesundheitswesen spezialisiert ist. In unserem 30-köpfigen Team bündeln wir Kompetenzen aus Wissenschaft, Wirtschaft und Politik. Unsere Beratungsschwerpunkte liegen in den Bereichen:

- Versorgungsforschung
- Wissenschaftliche Evaluationen
- Begleitung innovativer Versorgungsprojekte
- Marktzugang

Seit 2011 gestalten wir mit mehr als 100 Partnern aus allen Bereichen des Gesundheitswesens innovative und tragfähige Versorgungsmodelle. Wir helfen bei der Auswahl effizienter Zugangswege und unterstützen Akteure vom Start-up bis zum internationalen Großunternehmen.

Vereinbaren Sie jetzt einen Gesprächstermin!

Ihr Ansprechpartner: Ralph Lägel, laegel@inav-berlin.de



inav - privates Institut für angewandte
Versorgungsforschung GmbH
Schiffbauerdamm 12 · D - 10117 Berlin
Tel. +49 (0)30 24 63 12 22 · info@inav-berlin.de

21. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung

Versorgungsforschung soll Staffelstab aufnehmen

„Wie kann es eigentlich sein, dass wir eines der am weitesten gediehenen und auch eines der teuersten Gesundheitswesen der Welt haben, und es trotz exzellenter Universitäten und außeruniversitären Institutionen so schwierig ist, Innovation in die Versorgung zu bringen?“ Mit dieser Frage stieg Prof. Dr. med. Peter Falkai, Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie der Ludwig-Maximilians-Universität München und Kongresspräsident des 21. DKVF, in die Pressekonferenz im Vorfeld des 21. Deutschen Kongresses für Versorgungsforschung ein.

>> Falkais Antwort, gegeben aus der Sichtweise eines Versorgers und klinischen Forschers: „Wir müssen zuerst in das Verständnis der Erkrankung investieren.“ Man habe zwar häufig den Eindruck, dass man längst wüsste, wie Erkrankungen entstünden, doch beispielsweise bei der Depression und vielen anderen eben nicht. Klar sei inzwischen, dass Umweltfaktoren und anlagebedingte Faktoren zusammenspielen, doch: „Wie genau, wissen wir nicht.“

Falkai: Versorgungsforschung hat die Daten und Methoden

Daher lautete sein erstes Petikum: „Wir müssen Dinge besser verstehen und in Modellsysteme einbringen.“ Das Entscheidende sei aber, dass, sobald ein Therapieprinzip oder ein Molekül identifiziert seien, diese in einer vernünftigen klinischen Prüfung ver- oder falsifiziert würden. Dann dauere es im Schnitt etwa sieben Jahre, bis die ersten Studienergebnisse vorlägen. Und dann noch einmal rund 15 Jahre für die Translation eines für gut befundenen Behandlungsprinzips in die klinische Versorgung.

Seine nächsten Fragen: Wer sagt eigentlich, ob das relevant für den erkrankten Menschen ist? Was bringt das wirklich für die Verbesserung der Lebensqualität? Genau hier setze die Versorgungsforschung an, die einen engeren Schulterschluss, eine engere Kooperation mit der klinischen Forschung eingehen sollte, denn, so Falkai: „Versorgungsforschung hat die Daten und Methoden, um klinische Forscher auf wichtige Themen hinzuweisen.“ Umgekehrt sollten wiederum klinische Forscher:innen dann auch ihre Ergebnisse in die Versorgungsforschung einspeisen – „es sollte ein Miteinander sein“. Das ist Falkais Worten zufolge das Kernthema des Kongresses mit dem Untertitel: „Versorgungsforschung – Nutzen für die klinische Praxis. Potenziale und Perspektiven.“ Denn seines Erachtens wäre es gut, wenn Versorgungsforscher:innen und klinische Forscher:innen viel enger kommunizieren,



Prof. Dr. med. Peter Falkai, 2. Plenarsitzung

Prof. Dr. med. Christoph U. Correll, 2. Plenarsitzung

ob das im Rahmen eines Kongresses oder der Planung von Studien sei.

Correll: „Unbedingt beide Forschungsstränge nutzen“

„Wo die Evidenz der randomisierten Studien endet, sollte unbedingt der Staffelstab von der Versorgungsforschung aufgenommen werden“, erklärte Prof. Dr. Christoph U. Correll, Direktor der Klinik für Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie des Kindes- und Jugendalters der Charité Berlin, der auf der Pressekonferenz „die Komplementarität von Versorgungsforschung und klinischer Forschung“ betonte. Dazu fühlt er sich durchaus berufen, weil er selbst über 100 Metaanalysen und noch ein paar mehr Umbrella-Reviews publiziert sowie ebenso viele Registerstudien durchgeführt habe. Dies aber hauptsächlich mit Daten von amerikanischen und skandinavischen Patient:innen, was an der schieren Datenverfügbarkeit liege. Bei dieser Arbeit fiel auf, dass „ganz viele ungemessene und vielleicht sogar auch gemessene, aber nicht einbezogene Variablen einen Einfluss“ auf den Outcome hätten. Das sei auf das seit langem bekannte Problem der RCT zurückzuführen, bei denen versucht werde, so gut wie möglich alles rauszuhalten, was einen Bias erzeugen könne: Altersgruppen, Komorbiditäten, Komedikation, physische Erkrankungen und vieles mehr. Correll: „Wir

haben damit ein sehr schmales und sauberes Sample, aber eine relativ geringe externe Validität.“

Bei der Versorgungsforschung gebe es hingegen bei schwächerer interner Validität eine starke externe Validität, die zeigen könne, wie Patient:innen in der Normalbehandlung reagierten. Von daher seien unbedingt beide Forschungsstränge zu nutzen, da sich beide gegenseitig stützten. Doch könne die Versorgungsforschung auch neue Daten generieren, die noch nicht durch randomisierte Studien erforscht worden seien, aber mit RCTs erforscht werden sollten. Oder auch durch ein „Mittelfeld von pragmatischen Studien“, die Ein- und Ausschlusskriterien anders handhaben würden. Doch würde diese Studienform von der pharmazeutischen Industrie bei Zulassungsstudien selten genutzt. Doch solle, so seine Überzeugung, darauf gedrängt werden, dass diese dann nach der Zulassung durchgeführt werden – auch durch unabhängige Fördergeber. Der Grund: Eine finnische Arbeit habe gezeigt, dass 80 Prozent der Patient:innen, die in randomisierten Studien erforscht werden könnten, ausgeschlossen werden wegen Substanzabusus, Suizidalität, Komedikation etc. Das bedeute nicht nur, dass diese nicht eingeschlossen 80 Prozent ein schlechteres Outcome haben würden, sondern wir „eventuell von den randomisierten Studien gar nicht alle Daten extrapolieren“ können. <<

CASA



PLUS

Zu Hause, aber sicher!

Seit 2007 kümmert sich das Casaplus-Team für GKV und PKV erfolgreich um die Gesundheitsfragen von mehrfach erkrankten Versicherten ab 55 Jahren – besonders bei erhöhtem Krankenhausrisiko. Dabei unterstützt unser medizinisches Coaching die Teilnehmer daheim.

Mit 8-wöchentlichen Monitoring-Gesprächen, einer 24/7-Sofortberatung und Intensiv-Coachings bis hin zum Hausbesuch.

Details erfahren Sie unter
0201 4398-1940 von
Ines Oelmann.

Casaplus ganz kurz:

- + telefonisches Coaching 1-zu-1
- + bei Mehrfacherkrankung Ü55 mit erhöhtem Krankenhausrisiko
- + fördert die Gesundheit daheim
- + ganzheitlich & lösungsorientiert
- + 7 geriatrische Schwerpunkte
- + Hausbesuch inkl. Sturzprophylaxe
- + 24/7 medizinische Sofortberatung auch zum Thema „Arzneimittel“
- + aktive Hilfe in Versorgungsfragen
- + gerne Angehörigen- & Arztkontakt

Analyse der Versorgungsforschungsprojekte nach Beschluss-Art

Suche nach dem Versorgungsforschungs-Impact

Es ist eine reine Fleißaufgabe, sich der Frage zu nähern, wie viele der vom Innovationsfonds geförderten und inzwischen vom Innovationsausschuss mit Beschluss beendeten Versorgungsforschungsprojekte „positiv“ oder „negativ“ beschieden wurden, da der G-BA lediglich PDF-Sammlungen anbietet. Das Ergebnis spricht für sich, ist aber von der Interpretation abhängig. Die einen werden sagen: Immerhin sind über 60% positiv beschieden worden, wenn man die Projekte einrechnet, die zwar „keine Empfehlung“ erhielten, aber bei denen zumindest die Ergebnisse weitergeleitet wurden. Den anderen wird die Zahl der negativ beschiedenen Versorgungsforschungsprojekte ins Auge springen: immerhin 38%.

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

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

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

Positiver Fall mit Erwähnung

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

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

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

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

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

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

Positiver Fall mit Umsetzung

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

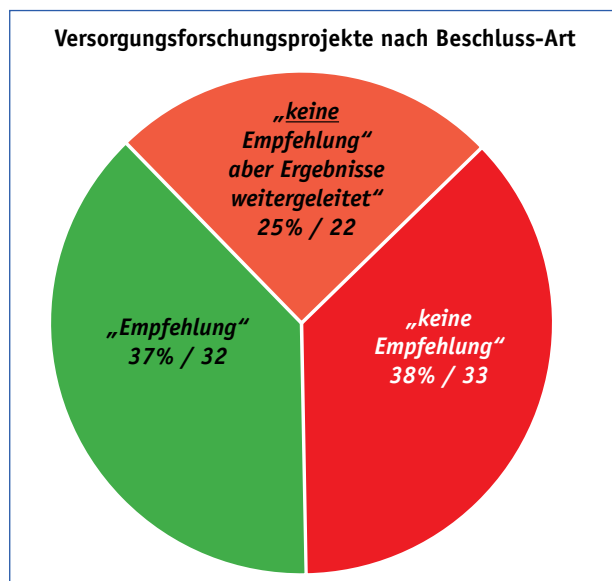


Abb. 1: 32 (37%) der vom Innovationsfonds geförderten und inzwischen vom Innovationsausschuss mit Beschluss beendeten Versorgungsforschungsprojekte wurden „positiv“ beschieden: Eigene Berechnungen. Quelle: <https://innovationsfonds.g-ba.de/beschluesse>.

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

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

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

Der negative und teilnegative Fall

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Limitationen müssten doch bekannt sein

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

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

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

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

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

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

Zitationshinweis

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

Die Sinnfrage

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

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

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

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

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

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

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

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

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

von: MVF-Chefredakteur
Peter Stegmaier

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



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

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

Online-Kongress Teil 2: 24.1.23 – die Referenten

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

Forschungsdatengesetz, Gesundheitsdatennutzungsgesetz, European Health Data Space:

Freie Fahrt für die Versorgungsforschung?

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

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

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

Der lange Weg der GKV-Routinedaten zur Versorgungsforschung

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

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

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

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

Eine neue Dynamik für die Nutzung von Routinedaten für die Versorgungsforschung

Daten, Daten, Daten

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

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

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

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

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

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

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

50 Jahre Warten auf eine praktikable Regulierung des Zugangs zu Routinedaten

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

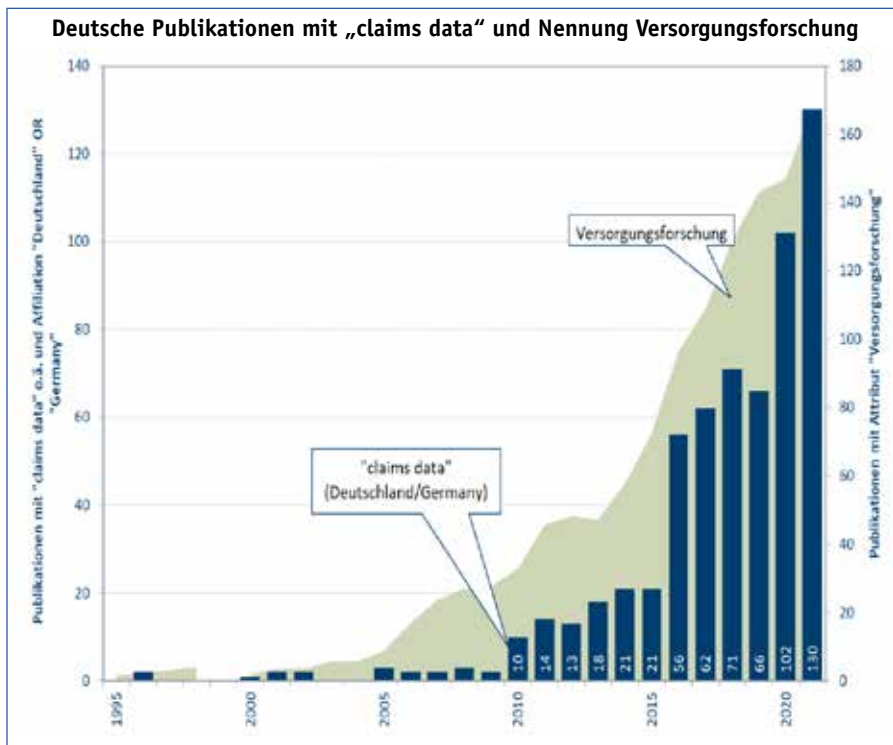


Abb. 1: Anzahl der Publikationen mit „claims data“ aus Deutschland sowie mit Nennung „Versorgungsforschung“. Quelle: Eigene Recherche in PubMed.

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

Eine Selbsthilfebewegung mit erstaunlichem Erfolg

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

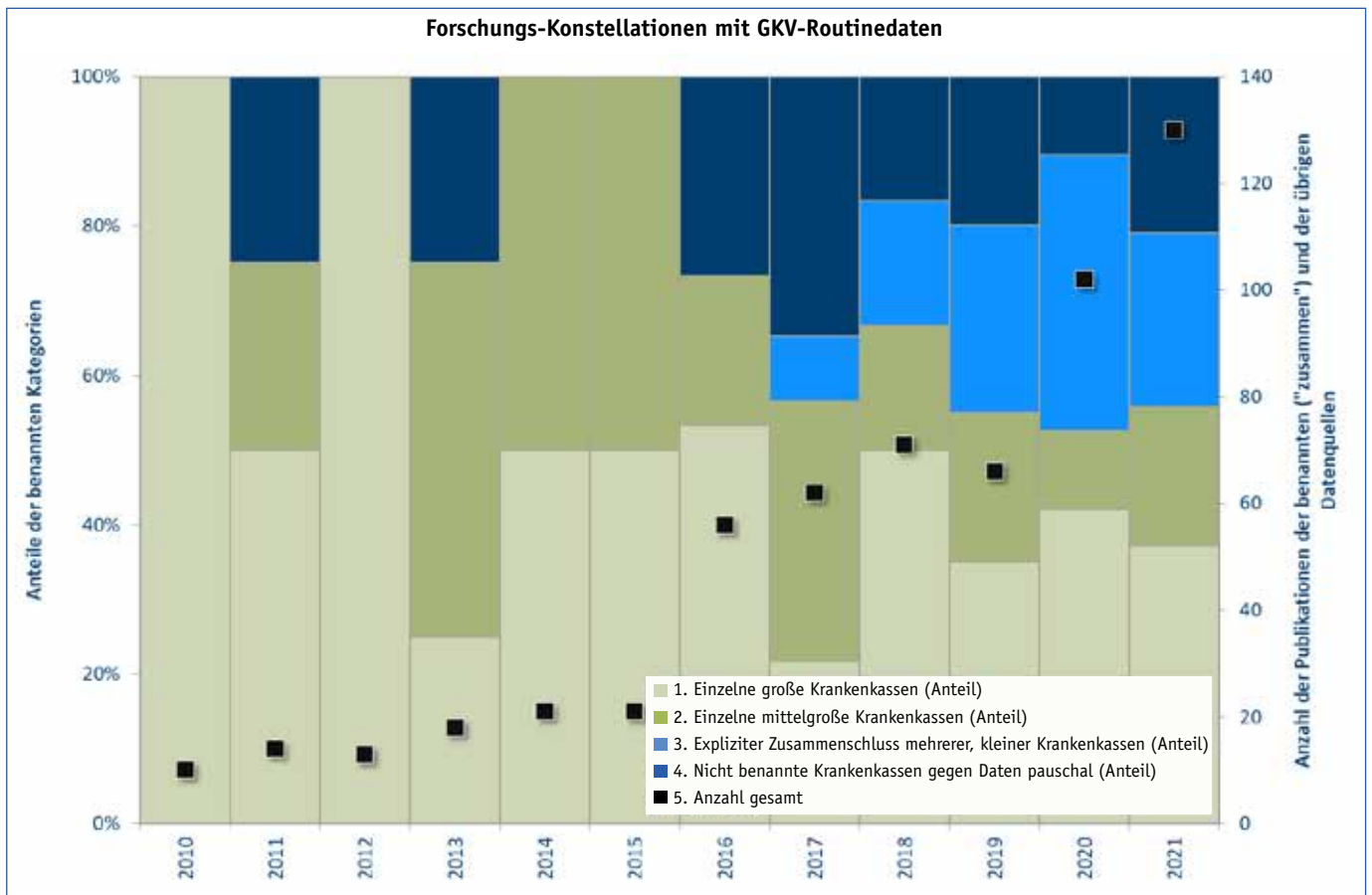


Abb. 2: Entwicklung der Anteile unterschiedlicher Forschungs-Konstellationen mit Routinedaten der GKV. Quelle: Eigene Recherche in PubMed.

Ungelöste Probleme und positive Beispiele aus dem Ausland

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

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

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

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

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

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

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

Vor diesem Hintergrund verwundert es

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

Bringen uns aktuelle Reformversprechen weiter?

Vor diesem Hintergrund fällt der Blick auf

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

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

Was sind jeweils Potenzial und Stand dieser Initiativen?

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

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

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

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

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

Persönliche Nachbemerkung

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

von: Prof. Dr. Bertram Häussler,
IGES Institut

Literatur

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

Opt-out-Lösung für ePA gefordert

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

BVMed: „Richtige Weichen stellen“

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

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

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

Dr. Klaus Meyer-Lutterloh †

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

Er wurde 90 Jahre alt.

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

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

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

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

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

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

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

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



„Scientists make decisions policy makers take decisions“

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

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

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

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

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

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

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

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

zu evaluieren.“

Da hat er auch recht.

Ist wirklich die Versorgungsforschung schuld?

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

Wer hat dann die Hauptschuld?

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

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

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

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

Mit welcher Ausgangslage?

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

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

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

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

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

Beginnen wir bei den Kriterien.

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

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

ns“

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

Wie kann ein solches Konzept aussehen?

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

Dann aber zehn größere und wichtigere.

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

Wie könnten die ersten beiden wichtigsten Fragen lauten?

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

Ist das nicht ein wenig trivial?

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

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

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

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

„Natürliches Chaos“ klingt schwierig zu erforschen.

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

Dazu bitte ein Beispiel aus dem Alltag eines klinischen Versorgers.

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

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

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



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

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

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

Nicht die Bänke, sondern gute Gutachter!

Was wären denn gute?

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

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

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

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

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

Literatur

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

Zitationshinweis

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

Sehen Sie dafür eine Chance?

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

In erster Linie ist doch die Selbstverwaltung gefragt.

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

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

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

Vielen Dank für das Interview.

Das Gespräch führte MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier.

Workshops zum Proof of Principle

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

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

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

Reaktion auf das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz

Neugebauer: „Aus unserer Sicht innovationsfeindlich“

Am 27. Juli 2022 hat das Bundeskabinett den Entwurf eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz) beschlossen, der – nachdem ins parlamentarische Verfahren eingebracht – am 20. Oktober 2022 vom Bundestag verabschiedet und am 28. Oktober 2022 vom Bundesrat abschließend gebilligt wurde. Dierk Neugebauer, Vice President Market Access von Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA, erklärte auf dem Online-Pressegespräch „Onkologie: Den Kampf gegen Krebs neu denken“, welche Auswirkungen das Gesetz auf den Forschungsstandort Deutschland haben könnte.

>> Ziel des Gesetzes ist es, die Finanzlage der GKV, deren Finanzierung im kommenden Jahr ein 17-Milliarden-Euro-Loch droht, zu stabilisieren. Um dies zu erreichen, setzt das Gesetz an verschiedenen Stellschrauben an. Zum einen werden die GKV-Einnahmen erhöht, indem der Bund für 2023 seinen Zuschuss an den Gesundheitsfonds von derzeit 14,5 Milliarden Euro um zwei Milliarden Euro auf 16,5 Milliarden Euro erhöht. Zudem bietet der Bund der GKV ein unverzinsliches Darlehen von 1 Milliarde Euro an. Doch um die Ausgabenseite zu begrenzen, soll die Kostendynamik im Arzneimittelbereich gebremst werden. Hierzu wird zum einen der Arzneimittel-Herstellerabschlag für 2023 und insbesondere für patentgeschützte Arzneimittel um 5 Prozentpunkte erhöht; zudem das Preismoratorium für Arzneimittel bis Ende 2026 verlängert. Auch soll das AMNOG trotz vielfältiger Kritik vieler Akteure – unter anderem der AWMF, die vorschlug, die bisherige Methodik der frühen Nutzenbewertung mit vier positiv bewerteten Kategorien als Basis der Preisverhandlungen beizubehalten – weiterentwickelt werden, in dem es beispielsweise strukturelle Änderungen der Preisbildung von neuen Arzneimitteln geben soll, die vom G-BA keinen oder nur einen geringen Zusatznutzen zugebilligt bekommen haben.

„Wir haben gehofft, dass die Lehren aus der Pandemie in die Realpolitik umgesetzt werden“, erklärte Dierk Neugebauer, Vice President Market Access von Bristol-Myers Squibb, anlässlich des Online-Pressegesprächs „Onkologie: Den Kampf gegen Krebs neu denken“. Auch der Koalitionsvertrag hätte die Hoffnung aufflammen lassen, doch dann sei das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz gekommen. „Das Gesetz wird die deutsche Pharmaindustrie mit rund 3,7 Milliarden Euro zusätzlich belasten“, rechnete Neugebauer vor. Dabei wäre die pharmazeutische Industrie bisher schon mit jährlich rund 21 Milliarden Euro zur Kasse gebeten worden, sei es durch das Preismoratorium, Festbeträge, Her-

stellerrabatte oder sonstige, mit dem AMNOG verknüpfte Rabattverträge mit den Krankenkassen. Seine Generalkritik: „Das Gesetz unterstellt, dass die Arzneimittelausgaben wesentlich dazu beitragen, die Finanzierung der GKV instabil zu halten und permanent gestiegen sind“. Doch, so Neugebauer weiter: „Das stimmt so nicht.“ Die Anteile der Arzneimittel an den Gesamtausgaben der GKV seien seit Jahrzehnten stabil und der Part der innovativen Medikamente mache nur 6% aus. Im Umkehrschluss würden damit 94% der GKV-Ausgaben für alles, außer nicht-patentgeschützte Arzneimittel verwendet, machte Neugebauer die Gegenrechnung auf.

Doch sei das größte mit dem neuen Gesetz verbundene Problem nicht die Preisbelastung, sondern die beschlossenen Änderungen im AMNOG, mit denen eine Strukturreform verabschiedet worden sei. Neugebauer: „Dass künftig geringe und nicht quantifizierbare Zusatznutzen gleich behandelt werden müssen, ist aus unserer Sicht innovationsfeindlich.“ Damit würden Schrittinovationen preislich diskriminiert, was der falsche Weg sei, denn sie „stehen für eine kontinuierliche Verbesserung und Vielfalt in der Arzneimittelversorgung. Auch träfen die geplanten Abschläge auf Kombinationstherapien besonders die Krebsmedizin. <<

Von „Vision Zero“ zu einem Gesundheitsrat

Um den Ansatz von „Vision Zero“, einer breiten Initiative aus Wissenschaft und Forschung, medizinischen Fachgesellschaften und Verbänden, Stiftungen, Medien und Industrie, zu verdeutlichen, verwandte Prof. Dr. Christof von Kalle (Berlin Institute of Health, Charité Universitätsmedizin Berlin) auf dem BMS-Pressegespräch eine allseits bekannte Analogie: die Arbeits- und Verkehrssicherheit. In diesen Bereichen habe die Gesellschaft, so von Kalle, die Entscheidung getroffen, durch eine Reihe von Mikroinnovationen unvermeidbare Todesfälle zu vermeiden. Die Idee, die Zahl der vermeidbaren Todesfälle gegen Null zu senken: Jeder Verkehrstote, der hätte verhindert werden können, ist einer zu viel. Von Kalle: „Das ist leicht verständlich und jeder weiß, was jeder in seinem Bereich zu tun hat.“ Diese Idee und Vision habe es bisher im Gesundheitsbereich nicht gegeben, weil Krankheit oft als Schicksal verstanden wird, selbst dann, wenn sie zu verhindern gewesen wäre.

Wichtig ist es laut von Kalle, dass der große Erfolg bei der Arbeits- und Verkehrssicherheit erst dann möglich war, nachdem man sich zu der Zielsetzung „Vision Zero“ entschlossen habe, die „nicht die Maßnahmen, sondern das Ziel vorgibt“, um so Systeme zu perfektionieren, die dem imperfekten Verhalten des Menschen entgegenkommen. Die Aufgabe von „Vision Zero – Gemeinsam gegen Krebs“ sei es, als Thinktank diese Überlegungen in die Medizin zu transportieren und darüber nachzudenken, wie man vermeidbare Krebserkrankungen verhindern könne. Dazu seien sogenannte First Principals formuliert worden, die beschreiben, was es bedeuten würde, wenn die deutsche Gesellschaft versuchen würde, der Zahl Null vermeidbarer Krebs-Todesfälle immer näherzukommen. Von Kalles Aufruf: „Wir brauchen in der Medizin funktionierende Vision-Zero-Konzepte, weil dann niemand eine Entschuldigung hat, in seinem Verantwortungsbereich nicht zu handeln.“ Wichtig sei es zudem, dass eine solche Vision ein Ziel beschreibt, anstatt weiterhin eine Diskussion über Maßnahmen und Finanzierung oder Sektorentrennung zu führen. Auf die Frage von „Monitor Versorgungsforschung“ hin, ob es denn den politischen Willen gebe, einen Gesundheitsrat nach dem Muster des Verkehrssicherheitsrats ins Leben zu rufen, antwortete von Kalle: „Den notwendigen politischen Willen müssen wir alle aus dem System entfalten.“ 1969 war der vom damaligen Bundesverkehrsminister Dr. h.c. Georg Leber mit einem programmatischen Gesamtkonzept geförderte und von eigenen Studien zu den Ursachen für Verkehrsunfälle gestützte Deutsche Verkehrssicherheitsrat als Verein gegründet worden, an dem sich Verkehrsteilnehmer, Fahrzeughersteller und Versicherungswirtschaft in Form eines „Konsenses aus dem Feld“ beteiligt hätten. Und zur namensgebenden Idee eines Gesundheitsrats sagte er: „Ich nehme den Vorschlag mit, ob man die Einrichtung eines etwas mehr formalisierten Rats mittelfristig ins Auge fassen kann.“



10 Jahre EPRD

>> Die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) warnte auf der Pressekonferenz des Deutschen Endoprothesenregisters (EPRD) anlässlich seines 10-jährigen Jubiläums davor, künftig beim Aufbau des Implantatregisters Deutschland auf das Know-how und den Datenschatz des EPRD zu verzichten. Planungen des Bundesgesundheitsministeriums zufolge solle ein neues Implantatregister mit eigener Behörde geschaffen werden. Dazu DGOOC-Generalsekretär Prof. Dr. Bernd Kladny: „Wir haben mit dem EPRD etwas Einmaliges geschaffen und sind einen besonderen Weg gegangen: Während Endoprothetik-Register etwa in Skandinavien oder Australien staatlich organisiert sind und diese ihre Daten praktisch frei Haus geliefert bekommen, haben wir uns für ein freiwilliges Register entschieden. Mittlerweile decken wir mehr als 70 Prozent der endoprothetischen Versorgung in Deutschland ab. Das geht nur mit einem hohen Maß an Akzeptanz. Umso unverständlicher ist es für uns, dass auf unsere Erfahrungen sowie auch auf unseren Datenschatz bei einem neu zu gründenden Implantatregister Deutschland nicht zurückgegriffen werden soll.“ Die Politik unterschätze den Aufwand und die dafür notwendige Expertise, ein Register für Knie- und Hüftendoprothesen sinnvoll zum Laufen zu bringen.

Zum Hintergrund: Das Endoprothesenregister Deutschland ist vor zehn Jahren in seinen Probebetrieb gestartet. Auf Initiative der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie gemeinsam mit Kliniken, dem AOK-Bundesverband und dem Verband der Ersatzkassen (vdek) sowie dem Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) ist innerhalb kürzester Zeit Europas zweitgrößtes medizinisches Register für Hüft- und Knieendoprothetik entstanden. Und das auf der Grundlage freiwilliger Datenlieferungen von heute 750 datenliefernden Kliniken und inzwischen mehr als zwei Millionen Datensätze von gelenkersetzenden Operationen, die seit Beginn des EPRD analysiert und ausgewertet worden sind.

„Das EPRD ist eine gemeinsame Erfolgsgeschichte von Medizin, Herstellern und Krankenkassen zum Wohle der Patient:innen“, so BVMed-Vorstandsmitglied Marc D. Michel. „Wir messen dabei nicht nur die Sicherheit des Implantats, sondern auch die Performance der Versorgung im Zeitverlauf.“ Das müsse unbedingt auch beim anstehenden gesetzlichen Implantatregister so sein. <<

E-Health Monitor 2022

Hrsg.: Müller, T., Padmanabhan, P., Müller, L., Silberzahn, T.

E-Health Monitor 2022

Verlag: MW Verlag 2022

245 Seiten, Paperback / PDF

ISBN-Print: 978-3-95466-759-8

Preis: Buch: 49,95 Eur /

PDF: kostenfreier Download



>> „Deutschlands Weg in die digitale Gesundheitsversorgung – Status quo und Perspektive“, nennt das Beratungsunternehmen McKinsey & Company den aktuellen Band seines „E-Health Monitors 2022“, der über das McK-Portal kostenlos als PDF zum Download angeboten wird. Zum dritten Mal seit der Erstveröffentlichung 2020 wird der digitale Fortschritt unseres Gesundheitssystems anhand von rund 30 Indikatoren – vom Digitalisierungsgrad deutscher Krankenhäuser und Arztpraxen bis zur Akzeptanz und den Nutzeneffekten von E-Health-Lösungen für Patient:innen – gemessen.

Seit der letzten Ausgabe, 2021, sind neue Gesetze und Verordnungen in Kraft getreten, die zusätzliche Rahmenbedingungen für eine verbesserte IT-Interoperabilität zwischen den Gesundheitseinrichtungen sowie für die Weiterentwicklung der digitalen Versorgung und Pflege geschaffen worden. Diese neuen Regularien würden, so die Autor:innen, den Weg für die Skalierung zentraler E-Health-Anwendungen wie elektronische Patientenakte (ePA), E-Rezept und Videosprechstunde ebnen. Dennoch bleibt nach Meinung der Autor:innen, die ihr Buch in einer Online-Pressekonferenz vorstellten, die Digitalisierung des Gesundheitswesens in Deutschland eine Mammutaufgabe. Zwar seien in den vergangenen zwölf Monaten einige Fortschritte zu verzeichnen – im zweiten Quartal 2022 waren 96% der Hausarztpraxen und 99% an die Telematik-IT-Infrastruktur angeschlossen, im Vorjahr lag der Wert noch bei 75% –, doch gebe es auch Probleme. Zwar stünde die ePA seit Januar 2021 allen gesetzlich Versicherten zur Verfügung, doch sei bislang die Nutzung für Versicherte freiwillig (Opt-in), was zu einer zu geringen Anwendung führe: Aktuell würden weniger als 1% der gesetzlich Versicherten die ePA nutzen. Zudem seien viele der persönlichen Akten noch

„leer“, erst rund 135.000 Dokumente seien in die ePA geladen worden. Dies könne sich aber ändern, da zum einen die Gesundheitsministerkonferenz im Juni 2022 beschlossen habe, ein Opt-out-Verfahren zu prüfen und zum zweiten die Gesellschafterversammlung der gematik erst Anfang November die Opt-out-ePA beschlossen habe. Versicherten würde so standardmäßig eine ePA eingerichtet, nur der, der aktiv widerspreche, bekommt damit keine digitale Akte.

Die ePA ist der wichtigste Standpfeiler, auf dem nicht nur alle Leistungserbringer Zugriff auf die hochgeladenen Befunde, Therapiemaßnahmen oder Behandlungsberichte erhalten sollen, sondern auch alle anderen digitalen Tools (z. B. DIGAs) eingebunden werden sollen. Von daher bewerten die Autor:innen das finanzielle Potenzial der ePA am höchsten: Alleine 17% der 42 Milliarden Euro, die pro Jahr über die Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens eingespart werden könnten, entfielen auf die ePA. Weitere 14% auf Teleconsultation, 10% auf Telemonitoring, 6% auf elektronische Terminvereinbarung, 5% auf eTriage und immerhin noch 2% auf das eRezept. Theoretisch jedenfalls, denn bisher seien, so die Autorengruppe, nur rund 1,4 Milliarden Euro des finanziellen Potenzials erschlossen worden.

Doch gehe es bei der Digitalisierung auch um mehr als Finanzen. „Der Mehrwert der Digitalisierung des Gesundheitssystems erschöpft sich nicht in Effizienzen für das Gesundheitssystem. Digitale Kommunikation und digitale Gesundheitsanwendungen sollen den Gesundheitszustand von Patient:innen verbessern – einfach, schnell und bequem“, sagt dazu McKinsey-Partner Tobias Silberzahn, einer der Herausgeber der Studie.

Innerhalb des Gesamtkontextes der künftig digitalen Gesundheitsversorgung in Deutschland bildet das E-Rezept eine tragende Säule. Bis Anfang November 2022 wurden nach Erkenntnissen der Autor:innen ca. 550.000 E-Rezepte verschickt. Dies sei im Vergleich zur Gesamtzahl der Rezepte von ca. 760 Millionen pro Jahr eine relativ geringe Zahl. Zudem stocke derzeit die Skalierung über den bundesweiten Rollout, da sich Ende August die Kassenärztliche Vereinigung Schleswig-Holstein aus dem für 1. September geplanten E-Rezept-Start zurückgezogen habe. Dennoch bleibe trotz dieses Rückschlags das Ziel der flächendeckenden Einführung des E-Rezepts für 2023 laut gematik bestehen. <<

Das RCT-RWE-Konfluenz-Modell

Medicine meets Digital: Plädoyer für neues Denken

Die digitale Transformation in der Medizin versetzt uns in die Lage, immer größere und komplexere Datenmengen in verwertbares Wissen zu verwandeln. Die klassische medizinische Evidenzgenerierung wird dadurch zunehmend ergänzt oder sogar teilweise ersetzt durch versorgungsnahe Daten bzw. Real-World-Data (RWD). Damit einher geht die Chance, Arzneimittelforschung besser, effizienter, sicherer und schneller zu gestalten. Erkenntnisse können schneller in die Versorgung und klinische Entscheidungsprozesse einfließen. Um diese Chance zu nutzen, gilt es, Althergebrachtes allmählich loszulassen.

>> Die randomisierte klinische Studie (RCT) gilt als der Goldstandard, um möglichst viel darüber zu lernen, wie wirksam und sicher ein Wirkstoff ist, bevor er von den Zulassungsbehörden zugelassen wird. Sie hat den Ruf, das beste Studiendesign zu sein, um bei einer klaren Fragestellung eine möglichst eindeutige und wissenschaftlich tragfähige Aussage zu erhalten.

Allerdings kommt jetzt ein großes „Aber“: Denn RCTs bilden nur einen Teil der Versorgungsrealität ab. Per Definition umreißen sie eine eng gefasste und streng kontrollierte Gruppe von Patient:innen. Pharmaunternehmen gehen davon aus, dass die Evidenz, die im Rahmen ihrer klinischen Studien generiert wird, auf ca. 5-8% Prozent (Unger et al., JNCI 2019) derer begrenzt ist, die das Arzneimittel einmal einnehmen werden. Daraus hat sich die Notwendigkeit ergeben, mehr und mehr Versorgungsdaten in die Evaluierung mit einzubeziehen. Dies wird auch von den Zulassungsbehörden favorisiert (Arlett et al., 2022), denn die Vorteile sind enorm. Doch der zu absolvierende Transformationspfad ist herausfordernd. Denn aufgrund der höheren Komplexität sind die Anforderungen an die Evidenz höher, gespiegelt durch die Qualitätsanforderung an erhobenen Daten. Während RCTs überwiegend in etablierten, universitär geprägten Institutionen nach strengem Protokoll stattfinden, ist die reale Versorgung weit von dieser optimierten Struktur entfernt.

Versorgungsdaten oder Real-World-Data (RWD) sind Gesundheitsinformationen aus der realen Welt. Sie entstehen überall dort, wo medizinische Versorgung stattfindet: beispielsweise bei Ärzt:innen, in Kliniken, in Form von Abrechnungsdaten bei den Krankenkassen oder in Patientenregistern. Zunehmend kommen die Daten auch aus der unmittelbaren Lebensumgebung der Patient:innen und dem privaten oder professionellen Versorgungssetting/Betreuungsumfeld – und das 24h/7T/365T. Digitale Biomarker über digitale Endgeräte wie Smartphones erfasst, können beispielsweise

wichtige diagnostische Hinweise zum Krankheitsverlauf generieren und gleichzeitig Endpunkte für klinische Studien liefern. Für Erkrankungen wie Multiple Sklerose (Digital Health: Smartphone-based monitoring of multiple sclerosis using Floodlight 2022) oder ALS können solche Versorgungsdaten in der Arzneimittelforschung neue Horizonte öffnen. Die wissenschaftliche Diskussion im Rahmen der klinischen Entwicklung ist im Gange (LoCasale et al. 2021).

Auch für die Zulassung von Arzneimitteln sind die Versorgungsdaten immer relevanter: Europäische und US-Zulassungsbehörden haben sie klar im strategischen Fokus (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities 2022; Arlett et al. 2022).

Versorgungsdaten: Wenn ein Wirkstoff im klinischen Alltag ankommt

Die klassischen kontrollierten Studien liefern evidenzbasierte Daten darüber, was ein Medikament kann und was nicht. Mit der Zulassung kann auf der Grundlage einer durch Evidenz abgesicherten Arbeitshypothese in die Versorgung gestartet werden. Danach wird im Prinzip geschaut, was passiert, wenn beispielsweise geriatrische und/oder multimorbide Patient:innen behandelt werden. Soll heißen: Der Wirkstoff kommt in der realen Welt an, in der auf einmal nicht mehr stratifizierte Patientenpopulationen zu behandeln sind, sondern die ganz reale Vielfalt der Routineversorgung (u.a. mit Blick auf breite Altersbänder, Multimorbidität, sozialmedizinische Determinanten).

Das heißt auch: Bei Zulassung liegen nur Daten zur „Efficacy“ vor. Diese beschreiben die Wahrscheinlichkeit, dass eine bestimmte Wirkung zustande kommt. Was die in der Versorgung eigentlich interessiert, ist hingegen die „Effectiveness“, die viele Detailfragen adressiert:

1. Hält der Wirkstoff in der Versorgungsrealität, was er in den Studien verspricht, treten Wechselwirkungen auf?
2. Gibt es Signale über sehr seltene Neben-

wirkungen, die erst mit einer Masse an behandelten Patient:innen zutage treten?

3. Gibt es positive Effekte bei Patientengruppen, die gar nicht Teil der Studien waren?

RCTs zeigen das Potenzial eines Wirkstoffes und sein klinisches Sicherheitsprofil. Doch erst durch die Erfahrungen aus der Versorgung wird offenbar, wie es wirklich funktioniert, bei wem es besser funktioniert oder gegebenenfalls welche Therapiesequenz optimal ist. Ergänzend zum Datenstrom aus klinischen Studien braucht es zunehmend den Datenstrom aus dem „echten Leben“, eben die Real-World-Data. Werden sie richtig strukturiert, ausgewertet und sinnvoll verknüpft, entsteht daraus Evidenz; die sogenannte Real-World-Evidence (RWE) (U.S. FDA December 2018; Sherman et al. 2016; Concato und Corrigan-Curay 2022).

Das machen aber nicht die digitalen Techniken allein. Da ist methodische Stringenz gefragt (Zhang et al. 2020; Fralick und Kesselheim 2020). Viele wissenschaftliche Beiträge liefern Lösungen auch im Umgang mit Versorgungsdaten. Frameworks (Gatto et al. 2019) und Abläufe zur Machbarkeit wurden mittlerweile vorgeschlagen und können die Umsetzung eines RCT-RWE-Konfluenz-Modells (Gatto et al. 2022) fördern. Denn ansonsten setzen wir uns dem Risiko aus, möglicherweise nicht kausale Assoziationen zu erfassen. Confounding und Bias-Varianten bleiben die maßgeblichen Herausforderungen, um letztlich interne und externe Validität gleichermaßen abzusichern (s. a. Windeler 2008). Darum geht es bei der konfluierenden Evidenz im Hinblick auf die methodische Seite. Das ist komplexe Highend-Forschung mit vielen Kontaktpunkten und Schnittstellen. Das muss für die Breite der Versorgung organisiert werden – und zwar im gesamten Ökosystem der Versorgung. Ansätze dazu gibt es. Dass es nicht schneller und umfassender geht, ist dabei weder ein methodisches noch ein technisch-digitales Thema.

Nun gilt es, diese beiden evidenzbasierten Erkenntnisströme – die aus den klassischen

Studien und die aus der Versorgung – zusammenzuführen. Dies kann in einem RCT-RWE-Konfluenz-Modell geschehen, das am besten durch eine bildliche Darstellung erklärbar ist: Die Daten aus den klinischen Studien wirken wie ein kraftvoller, fokussierter Suchscheinwerfer, der messerscharf ausleuchtet, was wir sehen wollen. Nimmt man nun Daten aus der Versorgung hinzu, wird das Flutlicht dazugeschaltet, mit dessen Hilfe das gesamte Suchfeld überblickt werden und man einfach mehr als vorher sehen kann. Damit kann man beispielsweise neue Stellschrauben entdecken, die bisher nicht zu sehen waren. Gleichzeitig können so Therapien besser gemacht werden und Behandlungserfolge erzielt werden, die vorher nicht möglich waren.

Mit digitaler Technik die Arzneimittelforschung auf ein neues Level bringen

Nun werden einige sagen: Nichts davon ist wirklich neu. Daten aus klinischer Forschung und aus der Versorgung sind seit langem vorhanden und werden auch genutzt, um die Medizin besser und sicherer zu machen. Wahr ist aber auch, dass bislang das gewaltige Potential der digitalen ‚Vermessung‘ der Medizin für Viele noch gar nicht richtig erfasst ist. Denn in der Vergangenheit haben diese Forschungsprozesse und die dann folgende Implementierung Jahre gedauert und sie waren extrem kostenintensiv, weil alles analog geplant und durchgeführt werden musste. Bereits implementierte digitale Infrastrukturen in Israel oder Dänemark haben in der Pandemie gezeigt, wie schnell Erkenntnisse zu Prävention, Impfstoffwirkung in der Versorgung etc. ankommen können. Die technische Möglichkeit, große Mengen von Daten zu speichern, zu lesen, sinnvoll miteinander zu verknüpfen und daraus wissenschaftliche fundierte Schlüsse zu ziehen, gibt es erst seit ein paar Jahren. Über Machine-Learning und Künstliche Intelligenz zukünftig weiter verstärkt erschließen sich Welten, die aus Datenseen zusätzliche Muster und Erkenntnisse mit klinischer Relevanz generieren, vorausgesetzt die Datenqualität ist gewährleistet. Hard- und Software sind der Schlüssel, mit dem sich bisher nicht verstandene medizinisch-biologische Zusammenhänge erschließen lassen. Datenforscher nennen diesen Punkt „inflection point“. Das ist der Wendepunkt, mit dem und ab dem es überhaupt möglich ist, die Medizin im Allgemeinen und die Arzneimittelforschung im Speziellen auf ein neues Level zu heben.

Welchen medizinischen Nutzen Versorgungsdaten haben, zeigt sich daran, dass es bereits Wirkstoffe gibt, die von den zuständigen Behörden ausschließlich oder unter Berücksichtigung von Real-World-Evidence zugelassen wurden. Dazu gehört das gesamte Corona-Impfstoffportfolio (Abu-Raddad et al. 2021; Zheng et al. 2022), ebenso wie antivirale Therapien gegen COVID-19. Aber auch in Gebieten mit geringerem Zeitdruck gibt es Fallbeispiele. So erteilte im Jahr 2019 die US-Zulassungsbehörde FDA einem Medikament zur Behandlung des männlichen Brustkrebses, Palbociclib, die Zulassung auf Basis von RCT-Studien bei Frauen und maßgeblich unterstützt durch RWE abgeleitet aus elektronischen Gesundheitsakten und strukturierten Routinedaten von Männern (Wedam et al. 2020). Es wurde unter Verwendung von RWD nachgewiesen, dass das Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil des für Frauen bereits zugelassenen Wirkstoffes mit dem für die Männer übereinstimmt. Das ist umso bedeutsamer, da Brustkrebs bei Männern extrem selten ist, was RCTs so gut wie unmöglich macht. In solchen Fällen greift das RCT-RWE-Konfluenz Modell und deutet sein weitreichendes Potenzial an. In den USA und in Japan gibt es mittlerweile eine ganze Reihe von Wirkstoffen, bei deren Beurteilung Real-World-Evidence eine wichtige Rolle gespielt hat. In Europa – und ganz besonders in Deutschland – ist man da noch reservierter.

Real-World-Evidence: Medizin in Echtzeit

Das ist umso erstaunlicher, als dass die Datenmengen, aus denen sich wertvolle Evidenz gewinnen lässt, zunehmen werden. Da sind beispielsweise Informationen aus Digitalen Gesundheitsanwendungen (DIGAs), deren Nutzung rasant steigt. Die Zahl von Patientenregistern wird zunehmen, gerade auch im Bereich der seltenen Erkrankungen, wo seit Jahren die Zahl innovativer Therapien zunimmt. Künftig könnten auch Daten aus verschiedenen nationalen Gesundheitssystemen genutzt werden, wenn der Europäische Raum für Gesundheitsdaten (European Health Data Space) umgesetzt ist. Hinzu kommen diagnostische Tools wie die Liquid Biopsy („Flüssigbiopsie“), die es möglich machen, Tumor-DNA im Blut zu identifizieren (Wan et al. 2017; Rijavec et al. 2019; Englmeier et al. 2022). Der Vorteil dabei ist, dass bei Patient:innen, bei denen behandlungsbedingt kein Tumorgewebe mehr

nachweisbar ist, durch ein solches Verfahren festgestellt werden kann, ob der Tumor noch aktiv ist: Das ermöglicht eine sofortige Fortsetzung der Therapie, weil die Erkenntnis, dass der Krebs (noch) nicht besiegt ist, nicht von der Feststellung abhängt, dass wieder Tumorgewebe nachgewachsen ist. So wird aus einer Medizin, die primär retrospektiv arbeitet („Was haben wir gemacht und was ist passiert?“) eine Medizin in Echtzeit. „Living Guidelines“ kommen immer mehr an die Implementierung in Echtzeit heran, beispielsweise für die Schlaganfallversorgung in Australien (Turner et al., 2022). Im Fall von Krebs kann das eine Frage von Leben oder Tod sein.

Die Nutzung von RWE lässt aber auch ganz innovative Studiendesigns zu. So sind zum Beispiel virtuelle, auf Versorgungsdaten basierende Studienarme möglich. Darunter versteht man, dass für den Vergleich zwischen einer neuen Substanz und dem aktuellen Behandlungsstandard für den Vergleichsarm keine Patient:innen in die laufende Studie eingeschlossen werden müssen. Die Information zu Krankheitsverläufen kann aus retrospektiven Versorgungsdaten generiert werden – ein weiterer Faktor, der klinische Forschung effizienter machen kann.

Kein Wunder also, dass RWD vermehrt in den Fokus von Wissenschaft und Forschung rücken, auch weil sie schon während der Entwicklung neuer Medikamente wichtige Impulse liefern können. Das gilt insbesondere für Indikationen, bei denen der medizinische Bedarf groß ist, die Patientengruppen aber klein sind, was dazu führen kann, dass sich die Rekrutierung der Studienteilnehmer verzögert.

Versorgungsdaten können auch dabei helfen, Wissenslücken zu füllen. Sie sind ein Hebel, die Versorgung besser und effizienter zu gestalten. Daraus ergeben sich ganz neue Möglichkeiten, medizinische Versorgung zu steuern. Wie das Beispiel der Liquid Biopsy zeigt, wird Medizin in Echtzeit möglich, weil schon während der Behandlung Ereignisse gesehen werden können, auf die man dann zeitnah reagieren kann. Bisher ist ein solches Reagieren erst nach Abschluss und Auswertung einer Studie möglich, was seine Zeit dauert. Solche Auswertungen sind immer retrospektiv und dauern schon mal Jahre. Gleichzeitig dreht sich aber der Innovationszyklus nicht nur weiter, sondern er wird auch immer schneller. Wer so handelt, muss wissen: Die reale Versorgung läuft damit dem wissenschaftlichen Fortschritt immer hinterher.

Was muss passieren? Die Berliner Erklärung

Was also ist zu tun, um das Potenzial des RCT-RWE-Konfluenz-Modell zu heben? Ehrlich gesagt: Eine Menge. Einerseits müsste die stark fragmentierte Dateninfrastruktur zusammengeführt werden und gleichzeitig müssen wir ein Umdenken bei der Zulassung und der Nutzenbewertung von medizinischen Innovationen herbeiführen, das mehr Flexibilität zulässt. So finden sich Versorgungsdaten meist da, wo sie erhoben werden, und sind nicht verknüpft – es gibt unzählige Dateninseln. In der Masse sind sie nicht standardisiert und strukturiert (und damit nur bedingt brauchbar). Die fragmentierte deutsche Gesundheitslandschaft ist da mehr Hindernis als Hilfe. Datentechnisch betrachtet sind die Sektorengrenzen – hier der Bereich der niedergelassenen Ärzt:innen, dort die Krankenhäuser – im Grunde zwei Welten. Es gibt zwischen den beiden Sektoren kein Datenkontinuum, was zwangsläufig Doppeluntersuchungen nach sich zieht. Damit startet

jede Behandlung mit dem Wechsel von der Niederlassung in die Klinik im Grunde neu. All die gemachten Erfahrungen – welche Therapie hat funktioniert, welche nicht – gehen dabei verloren.

In der Berliner Erklärung zur Digitalisierung der Medizin, die viele pharmazeutischen Unternehmen unterzeichnet haben, wurden sieben Punkte zusammengetragen, die dazu beitragen sollen, dass Deutschland die Potenziale der digitalen Transformation umsetzen kann.

Dort heißt es beispielsweise: „Dazu muss ein Umdenken weg von realitätsferner Datensparsamkeit hin zu einem gestaltenden Datenschutz mit Datennutzung zum Wohle des Menschen erfolgen.“

Gefordert wird hier vor allem der Aufbau einer öffentlichen Infrastruktur, unter Berücksichtigung der Datensicherheit und dem Selbstbestimmungsrecht der Bürger:innen. Ein wichtiger Punkt dabei ist auch die Frage des Zugangs: Wer darf die Gesundheitsinformationen unter welchen Bedingungen nutzen? Nach den bisherigen Plänen ist der

privaten Gesundheitswirtschaft, also den Entwicklern und Herstellern von Diagnostika und Arzneimitteln, der direkte Zugang nicht gestattet. Das ist eine politische Entscheidung mit dem Kollateraleffekt, dass die Unternehmen, die in diesem Land rund 80 Prozent der klinischen Studien durchführen, solche Daten für ihre Forschungen nicht nutzen dürfen.

Das klingt absurd und ist eigentlich auch nicht rational erklärbar. Statt eine potente Forschergruppe außen vor zu lassen, sollte vielmehr über eine Art „Straßenverkehrsordnung“ nachgedacht werden. In der kann genau geregelt werden, wer diese medizinischen Datenautobahnen nutzen darf und wer nicht – und unter welchen Bedingungen.

Dabei sollte auch die politische Dimension eine Rolle spielen: Das deutsche Gesundheitswesen steht unter einem enormen Reformdruck. Dabei kann es nicht nur darum gehen, wie man die Kosten senkt. Man muss vielmehr über effizienzsteigernde Möglichkeiten nachdenken und diese ermöglichen. Ein steigender Versorgungsbedarf,

Literatur

- Abu-Raddad, Laith J.; Chemaitelly, Hiam; Butt, Adeel A. (2021): Effectiveness of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine against the B.1.1.7 and B.1.351 Variants. In: *The New England journal of medicine* 385 (2), S. 187–189. DOI: 10.1056/NEJMc2104974.
- Arlett, Peter; Kjaer, Jesper; Broich, Karl; Cooke, Emer (2022): Real-World Evidence in EU Medicines Regulation: Enabling Use and Establishing Value. In: *Clinical pharmacology and therapeutics* 111 (1), S. 21–23. DOI: 10.1002/cpt.2479.
- Concato, John; Corrigan-Curay, Jacqueline (2022): Real-World Evidence — Where Are We Now? In: *The New England journal of medicine* 386 (18), S. 1680–1682. DOI: 10.1056/NEJMp2200089.
- Digital health: Smartphone-based monitoring of multiple sclerosis using Floodlight (2022). Online verfügbar unter <https://www.nature.com/articles/d42473-019-00412-0>, zuletzt aktualisiert am 19.10.2022, zuletzt geprüft am 19.10.2022.
- Englmeier, Fabienne; Bleckmann, Annalen; Brückl, Wolfgang; Griesinger, Frank; Fleitz, Annette; Nagels, Klaus (2022): Clinical benefit and cost-effectiveness analysis of liquid biopsy application in patients with advanced non-small cell lung cancer (NSCLC): a modelling approach. In: *Journal of cancer research and clinical oncology*. DOI: 10.1007/s00432-022-04034-w.
- Fralick, Michael; Kesselheim, Aaron S. (2020): Update real-world safety data in regulatory approval decisions: Sotagliflozin and the risk of diabetic ketoacidosis. In: *Pharmacoepidemiology and drug safety* 29 (10), S. 1322–1324. DOI: 10.1002/pds.4994.
- Gatto, Nicolle M.; Campbell, Ulka B.; Rubinstein, Emily; Jaksa, Ashley; Mattox, Pattra; Mo, Jingping; Reynolds, Robert F. (2022): The Structured Process to Identify Fit-For-Purpose Data: A Data Feasibility Assessment Framework. In: *Clinical pharmacology and therapeutics* 111 (1), S. 122–134. DOI: 10.1002/cpt.2466.
- Gatto, Nicolle M.; Reynolds, Robert F.; Campbell, Ulka B. (2019): A Structured Preapproval and Postapproval Comparative Study Design Framework to Generate Valid and Transparent Real-World Evidence for Regulatory Decisions. In: *Clinical pharmacology and therapeutics* 106 (1), S. 103–115. DOI: 10.1002/cpt.1480.
- International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (2022): ICMRA statement on international collaboration to enable real-world evidence (RWE) for regulatory decision-making. Online verfügbar unter www.icmra.info, zuletzt aktualisiert am 10.10.2022.
- LoCasale, Robert J.; Pashos, Chris L.; Gutierrez, Ben; Dreyer, Nancy A.; Collins, Toby; Calleja, Alan et al. (2021): Bridging the Gap Between RCTs and RWE Through Endpoint Selection. In: *Therapeutic innovation & regulatory science* 55 (1), S. 90–96. DOI: 10.1007/s43441-020-00193-5.
- Rijavec, Erika; Coco, Simona; Genova, Carlo; Rossi, Giovanni; Longo, Luca; Grossi, Francesco (2019): Liquid Biopsy in Non-Small Cell Lung Cancer: Highlights and Challenges. In: *Cancers* 12 (1). DOI: 10.3390/cancers12010017.
- Sackett, D. L.; Rosenberg, W. M.; Gray, J. A.; Haynes, R. B.; Richardson, W. S. (1996): Evidence based medicine: what it is and what it isn't. In: *BMJ (Clinical research ed.)* 312 (7023), S. 71–72. DOI: 10.1136/bmj.312.7023.71.
- Sherman, Rachel E.; Anderson, Steven A.; Dal Pan, Gerald J.; Gray, Gerry W.; Gross, Thomas; Hunter, Nina L. et al. (2016): Real-World Evidence - What Is It and What Can It Tell Us? In: *The New England journal of medicine* 375 (23), S. 2293–2297. DOI: 10.1056/NEJMs1609216.
- Turner, Tari; McDonald, Steve; Wiles, Louise; English, Coralie; Hill, Kelvin (2022): How frequently should „living“ guidelines be updated? Insights from the Australian Living Stroke Guidelines. In: *Health Res Policy Sys* 20 (1), S. 73. DOI: 10.1186/s12961-022-00866-7.
- U.S. FDA (December 2018): Framework for FDA's Real-World Evidence Program (Docket Number: FDA-2019-D-1263). Online verfügbar unter <https://www.fda.gov/media/120060/download>, zuletzt geprüft am 11.10.2022.
- Wan, Jonathan C. M.; Massie, Charles; Garcia-Corbacho, Javier; Moulire, Florent; Brenton, James D.; Caldas, Carlos et al. (2017): Liquid biopsies come of age: towards implementation of circulating tumour DNA. In: *Nature reviews. Cancer* 17 (4), S. 223–238. DOI: 10.1038/nrc.2017.7.
- Wedam, Suparna; Fashoyin-Aje, Lola; Bloomquist, Erik; Tang, Shenghui; Sridhara, Rajeshwari; Goldberg, Kirsten B. et al. (2020): FDA Approval Summary: Palbociclib for Male Patients with Metastatic Breast Cancer. In: *Clinical cancer research : an official journal of the American Association for Cancer Research* 26 (6), S. 1208–1212. DOI: 10.1158/1078-0432.CCR-19-2580.
- Windeler, Jürgen (2008): Externe Validität. In: *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 102 (4), S. 253–259. DOI: 10.1016/j.zefq.2008.04.006.
- Zhang, Xiang; Stamey, James D.; Mathur, Maya B. (2020): Assessing the impact of unmeasured confounders for credible and reliable real-world evidence. In: *Pharmacoepidemiology and drug safety* 29 (10), S. 1219–1227. DOI: 10.1002/pds.5117.
- Zheng, Caifang; Shao, Weihao; Chen, Xiaorui; Zhang, Bowen; Wang, Gaili; Zhang, Weidong (2022): Real-world effectiveness of COVID-19 vaccines: a literature review and meta-analysis. In: *International journal of infectious diseases : IJID : official publication of the International Society for Infectious Diseases* 114, S. 252–260. DOI: 10.1016/j.ijid.2021.11.009.
- Joseph M Unger, Riha Vaidya, Dawn L Hershman, Lori M Minasian, Mark E Fleury: Systematic Review and Meta-Analysis of the Magnitude of Structural, Clinical, and Physician and Patient Barriers to Cancer Clinical Trial Participation, *Journal of the National Cancer Institute*, Volume 111, Issue 3, March 2019, Pages 245–255, <https://doi.org/10.1093/jnci/djy221>

sich verknappende Ressourcen (Ärzt:innen und erfahrene Pflegende) und die steigende Komplexität (Innovationen in Therapie und Diagnostik) machen auch hier ein Umsteuern erforderlich.

Gesucht: Neue Geschäftsmodelle

Neue Geschäftsmodelle werden gebraucht und müssen entwickelt werden. Dazu gehören zum Beispiel klinische Entscheidungsunterstützungssysteme wie NAVIFY. Dabei handelt es sich um eine digitale Plattform für Onkolog:innen, die wie eine Lotsin oder ein Lotse durch die Datenfluten navigiert, Expert:innen vernetzt und die Umsetzung der Präzisionsonkologie nachhaltig unterstützt. Oder Unternehmen, wie etwa Flatiron Health. Die US-Firma, ein Unternehmen der Roche-Gruppe, setzt auf Aufbereitung von Gesundheitsdaten nach einheitlichen, qualitätsgeprüften Maßstäben und ermöglicht es damit, dass aus RWD anwendbares medizinisches Wissen wird. Flatiron Health macht aus Daten fundierte Entscheidungsgrundlagen. Auch die Evidenz für die Zulassung des Arzneimittels gegen männlichen Brustkrebs stammt aus Daten des Unternehmens. Die Idee dahinter: Aus den Daten jeder einzelnen Patient:in zu lernen, um das Leben mit Krebs zu verbessern.

Darum geht es auch bei einem Pilotprojekt, das Roche zusammen mit dem Comprehensive Cancer Center des Klinikums der Ludwig-Maximilians-Universität (LMU) gestartet hat. Dahinter steht die Idee, dass vor allem eine Verbesserung der Vernetzung innerhalb der Medizin große Chancen mit sich bringen kann, um innovative Therapiekonzepte schneller in die Behandlungsrealität zu überführen. Dafür soll eine klinisch-genomische Datenbank aufgebaut werden, die eine möglichst personalisierte Therapie ermöglichen kann. Auch mit dem Universitätsklinikum Freiburg geht es gemeinsam in diese Richtung: Geschaffen werden soll ein gemeinsamer Datenraum, um Versorgungsdaten noch besser zu durchdringen, damit interdisziplinäre Tumorboards bessere Entscheidungen treffen können. Denn hinter jedem Datenpunkt stehen Entscheidungen, aus denen gelernt werden kann: Erfolge, die sich wiederholen lassen; Misserfolge, die vermieden werden können. Die smarte Krebsmedizin lässt grüßen: Intelligente Datennutzung kann Fortschritt beschleunigen.

Weil dieses Herauswachsen aus der analogen Welt noch einige Jahre in Anspruch nehmen wird, sollte zunächst „klein“ ange-

fangen werden, indem man zum Beispiel mit einer Indikation startet. Schließlich sind die Herausforderungen auch so noch groß genug. Denn selbst, wenn die entsprechende Infrastruktur in Form von integrierten Forschungsnetzwerken stehen sollte, müssen die Berechnung der Daten und ihre Analyse unter strengen evidenzbasierten Kriterien stattfinden. Die Onkologie würde sich dafür anbieten, um das RCT-RWE-Konfluenz-Modell anzuwenden. Doch sollte immer beachtet werden, dass aus Datenströmen auch viel Unsinn herausgelesen werden kann, wenn man es nicht richtig macht. Die Qualität der Daten und die zu entwickelnden Algorithmen müssen darum höchsten Qualitätskriterien genügen. Und auch ein kontinuierliches Investment in die entsprechende Datensicherheitstechnologie muss gewährleistet sein.

Ein dickes Brett, das da zu bohren ist. Aber eines, das sich zu bohren lohnt. Patient:innen könnten von einer wirklich patientenzentrierten Versorgung profitieren. Die Translationsgeschwindigkeit, also das Tempo, mit dem Forschungsergebnisse in der realen Versorgung ankommen, wird beschleunigt und die Werthaltigkeit der Innovation kann besser erfasst und geschätzt werden. Ärzt:innen können zunehmend auf evidenzbasierte Erkenntnisse zurückgreifen, weil Tiefe und Breite des medizinischen Wissens zunehmen. Und für pharmazeutische Unternehmer ergeben sich wertvolle Erkenntnisse für Forschung, Entwicklung und Zulassung.

Die Medizin der Zukunft ist datengetrieben

Die aus Versorgungsdaten generierte Evidenz liefert schon heute wertvolle Erkenntnisse, die die Ergebnisse aus den randomisierten klinischen Studien komplementär ergänzen. Nun muss man Mut haben, in die Zukunft schauen und sich fragen: Welche Bereiche, seien es Arzneimittel, Medizinprodukte oder Diagnostika, können am meisten von der strukturierten Nutzung von RWD profitieren? Um das umzusetzen, brauchen wir ein neues Denken, wie Forschung, Entwicklung und Zulassung von Arzneimittelinnovationen in der Zukunft aussehen kann und soll. Es braucht Klarheit über Rollen in diesem Prozess. Es braucht Klarheit über die internationale Organisation. Der evidenzbasierten Medizin tut dies kein Abbruch; vielmehr ist das RCT-RWE-Konfluenz-Modell genau im Sinne ihres Grundgedankens (Sackett et al. 1996): „It's about integrating individual clinical expertise and the best external evidence.“

Dabei sollte allen klar sein: Wenn wir die sich durch Digitalisierung ergebenden Möglichkeiten nicht nutzen, werden wir ganz viele Chancen vergeben, um die medizinische Versorgung zu optimieren. Für eine nationale Gesundheitspolitik ist das brisant. Die Digitalisierung wird mittel- bis langfristig in digital organisierten Ländern Transparenz über die damit verbundene Leistungsfähigkeit zutage fördern. Deshalb gilt es nun, aus vielen Gründen das Beste aus den beiden Welten ohne Scheuklappen zusammenzuführen und effizient zu organisieren. Für eine Medizin, die genauer hinschauen kann. Für eine Medizin, die schneller lernt, sicherer ist und effizienter: „Living Guidelines“-Logik für die Versorgung und gleichermaßen patientenrelevante Impulse für die Arzneimittelforschung in Echtzeit. Für eine Medizin, die schlicht besser ist.

Es heißt: Die Medizin der Zukunft ist patientenzentriert und datengetrieben. Aber eigentlich müsste es heißen: Erst wenn sie datengetrieben ist, wird sie wirklich patientenzentriert sein. <<

von:
Univ.-Prof. Dr. Dr. Klaus Nagels¹
Dr. Claudia Ivascu²

¹ Lehrstuhlinhaber für Medizinmanagement und Versorgungsforschung, Universität Bayreuth

² Innovation Lead, Health System and Governmental Affairs, Roche Pharma

Korrespondenzadresse:
Universität Bayreuth
Lehrstuhl für Medizinmanagement und
Versorgungsforschung
Univ.-Prof. Dr. Dr. Klaus Nagels
Parsifalstrasse 25
95445 Bayreuth
eMail: Klaus.Nagels@uni-bayreuth.de

Zitationshinweis

Nagels, K., Ivascu, C.: „Medicine meets Digital: Plädoyer für ein neues Denken“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (06/22), S. 40-43. <http://doi.org/10.24945/MVF.06.22.1866-0533.2461>

Ergebnis des Online-Kongresses „Theorie wagen“ von „Monitor Versorgungsforschung“ und BMC e. V. – Teil 7

Weitere Schritte zu einem Theoriebaukasten

Ein Ergebnis der Podiumsdiskussion des Fachkongresses „Theorie wagen“ war es, dass es sinnvoll ist, der Community der Versorgungsforschung eine Art Theoriebaukasten zur Verfügung zu stellen; dies in Form einer Sammlung von Theorien, die aus anderen Wissenschaftsgebieten stammen, jedoch in der Versorgungsforschung einsetzbar sind. Sortiert werden sie zu einem späteren Zeitpunkt nach Typen und Einordnung (einfache, mittlere und hohe Reichweite) sowie nach Herkunft (Wissenschaftsgebiete, aus der sie stammen, wie etwa Soziologie, Verhaltenswissenschaft, Ökonomie etc.). Vorgestellt und beschrieben werden diese durch sogenannte „Paten“.

>> Um zu einem gefestigten Theoriewissen zu kommen, muss man zum einen wissen, welche Theorien es überhaupt gibt und zweitens, welche davon für den Einsatz in der Versorgungsforschung in Frage kommen. In den Vorträgen, die auf dem MVF-Kongress (s. MVF 01/22) gehalten wurden, wurden

einige Theorien erwähnt, die in der Tabelle aufgelistet sind. Dies wird jedoch nur eine erste Schnittmenge in einem längeren iterativen Prozess sein, der irgendwann einmal in einen Baukasten möglicher, in der Versorgungsforschung einsetzbarer Theorien mündet.

Melden Sie sich bei der Chefredaktion (stegmaier@m-vf.de), wenn Sie weitere Theorien kennen, die in Frage kommen sollten. <<

Link:

<https://www.monitor-versorgungsforschung.de/Theoriebaukasten>

Der Theoriebaukasten wächst		
Teil	Theorie	Pat:innen
1	Ressourcen-Abhängigkeits-Theorie	Prof. Dr. Lena Ansmann, Helge Schnack, Abteilung Organisationsbezogene Versorgungsforschung, Fakultät für Medizin und Gesundheitswissenschaften der Universität Oldenburg
2	Health Action Process Approach (HAPA)	Lorenz Harst M.A., Wiss. Mitarbeiter an der Zweigstelle am Medizincampus Chemnitz der TU Dresden, Zentrum für evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV)
3	Neue Institutionenökonomik mit Property-Rights-Theorie, Transaktionskostentheorie und Prinzipal-Agenten-Theorie	Prof. Dr. Dominik Rottenkolber (1), Dr. Matthias Arnold (2), Univ.-Prof. Dr. Volker E. Amelung (2,3); 1: Alice-Salomon-Hochschule Berlin, 2: inav – privates Institut für angewandte Versorgungsforschung GmbH, Berlin, 3: Institut für Epidemiologie, Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung, Medizinische Hochschule Hannover
4	Normalisierungs-Prozess-Theorie	Prof. Dr. Juliane Köberlein-Neu, Alexandra Piotrowski, Bergisches Kompetenzzentrum für Gesundheitsökonomik und Versorgungsforschung, Bergische Universität Wuppertal
5	Habitus-Theorie	Sara Söling, Prof. Dr. Juliane Köberlein-Neu, wie in 4.
6	Luhmann'sche Systemtheorie	Julia Hoffmann, M.A., Wissenschaftliche Mitarbeiterin, Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV)
7	Strukturierungstheorie	Jana Deisner, Institut für Soziologie, TU Berlin / Dr. Carolin Auschra, Fachbereich Wirtschaftswissenschaft, Freie Universität Berlin
8	Theorie der Pfadabhängigkeit	Dr. Carolin Auschra, Prof. Dr. Martin Gersch, Freie Universität Berlin, Fachbereich Wirtschaftswissenschaft
9	Transaktionskostentheorie	Prof. Dr. rer.pol. Hans-R. Hartweg, Hochschule Rhein-Main
10	Hochzuverlässigkeitstheorie	Dr. Carolin Auschra, Freie Universität Berlin
11	Medikalisierungs- und Kompressionstheorie	Prof. Karin Hummel, Sandra Wrzeziono, Hochschule Bonn-Rhein-Sieg
12	Service-Dominant Logic (SDL)	Prof. Dr. Klaus Nagels, Universität Bayreuth
13	Prospekt Theorie / Mittel-Varianz-Schiefe Modell	Dr. Alexander Wilke M.Sc., ANIMUS-Zentrum
14	Konstruktivismus	Markus Greß-Heister M.A., LL.M. ,Akademischer Mitarbeiter BWL-Gesundheitsmanagement an der Duale Hochschule Baden-Württemberg, Lörrach
15	Organisatorische Spannungen	Malte Haring, Institut für Epidemiologie, Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung, Medizinische Hochschule Hannover; Prof. Dr. Martin Gersch, Department Wirtschaftsinformatik, School of Business & Economics, Freie Universität Berlin
16	Hypnosystemik	Markus Greß-Heister M.A., LL.M. ,Akademischer Mitarbeiter BWL-Gesundheitsmanagement an der Duale Hochschule Baden-Württemberg, Lörrach
17	Prinzipal-Agenten-Theorie	Prof. Dr. Johannes Schoder, BWL-Gesundheitsmanagement, Duale Hochschule Baden-Württemberg Lörrach

Organisatorische Spannungen

Organisatorische Spannungen („Tensions“) bezeichnen Konflikte, die aus gegensätzlichen, mitunter widersprüchlichen Ansichten und Anforderungen in einer Organisation hervorgehen (Smith/Lewis 2011, 2022; Putnam et al. 2016; Farjoun 2017). In Situationen, in denen unterschiedliche Entwicklungsrichtungen und Perspektiven aufeinandertreffen, werden diese Spannungen wahrnehmbar. Die den Spannungen zugrundeliegenden Gegensätzlichkeiten in einer Organisation können dabei unterschiedlich stark sein und von einfachen Diskrepanzen und differierenden Ansichten, über Dilemmata, also gegensätzlichen Handlungsoptionen, bis hin zu unauflösbaren Widersprüchen bzw. Paradoxien reichen.

>> Spannungen sind zum einen Symptome für Veränderungsprozesse, insbesondere wenn nicht alle Teilveränderungen in gleicher Richtung und/oder in gleicher Geschwindigkeit verlaufen. Spannungen haben zum anderen aber auch das Potenzial, weitere Aktionen und Reaktionen in einer Organisation auszulösen, die verstärkend oder eindämmend auf Veränderungen wirken. Neben der Analyse von Ursachen und Ausprägungen relevanter Spannungen ist daher auch der Umgang mit ihnen von zentraler Bedeutung für ein besseres Verständnis für Art und Verlauf von Veränderungsprozessen. So ist die Anwendung geeigneter Managementstrategien entscheidend um zu beeinflussen, wie gut und reflektiert ein Unternehmen in Veränderungsprozessen mit entstehenden Spannungen umgeht und wie gegebenenfalls zielgerichtet auch deren Aktivierungspotenziale im Hinblick auf erwünschte Veränderungen genutzt werden können (Smith/Lewis 2011) (s. Abb. 1).

Hintergrund

Nach Wendy Smith und Marianne Lewis ist der Ausgangspunkt für die Betrachtung und Bewältigung organisatorischer Spannungen die theoretische Auseinandersetzung mit organisatorischen Paradoxien. Diese haben die Forscherinnen seit Beginn des 21. Jahrhunderts durch ihre Arbeiten maßgeblich vorangetrieben und geprägt (u.a. Lewis 2000; Smith/Lewis 2011, 2022; Lüscher/Lewis 2008; Smith et al. 2017).

Die Betrachtung von Gegensätzen innerhalb von Organisationen reicht weit zurück und erreichte mit der Entwicklung der Kontingenztheorie in den 1960er Jahren einen wichtigen Meilenstein. Aufbauend auf der Erkenntnis, dass innerhalb einer Organisation unterschiedliche Auffassungen über Ziele und Vorgehensweisen sowie daraus entstehende Implikationen für die organisatorische Ausrichtung bestehen, wurde die These abgeleitet, dass ein Ausgleich miteinander in Konflikt stehender Anforderungen die Effektivität einer Organisation erhöht (u.a. Lawrence/Lorsch 1967).

Smith und Lewis setzen hier an und erweiterten die Debatte hin-

sichtlich gegensätzlicher Anforderungen maßgeblich durch die Fokussierung auf stark widersprüchliche Anforderungen: Ein holistisches, theoretisches Modell organisatorischer Paradoxien. So stellen die widersprüchlichen Anforderungen eines Paradoxes einen besonders starken und beständigen Gegensatz dar. Dieser zeichnet sich dadurch aus, dass diametral widersprüchliche Anforderungen erfüllt werden müssen, damit eine Organisation weiter bestehen kann. Dies ist bei einer weniger stark ausgeprägten Gegensätzlichkeit, wie bspw. einem Dilemma, nicht der Fall, da dieses auch durch die Erfüllung einer Anforderung oder durch sachliche und zeitliche Trennung relevanter Anforderungen aufgelöst werden kann. Aus diesen Überlegungen konzeptualisieren Smith und Lewis ein rekursives, zyklisches Modell, wie Entscheidungsträger als relevant wahrgenommene Spannungen versuchen zu bewältigen und damit selbst wieder Impulse für den weiteren Veränderungsprozess setzen: Notwendige Entscheidungen des Managements begründen immer wieder neue Spannungen, sind aber selbst auch wieder davon geprägt, die Folgen als relevant wahrgenommener Spannungen bewältigen zu wollen (Smith/Lewis 2011).

Diese Betrachtungsweise hat Relevanz: Mit zunehmender Dynamik des relevanten Umfeldes, eines immer kompetitiveren Wettbewerbs sowie sich verändernden rechtlichen und gesellschaftlichen Anforderungen sehen sich Organisationen zunehmender Komplexität ausgesetzt. Diese und weitere Faktoren führen zu gegensätzlichen Anforderungen beim Handeln innerhalb und zwischen Organisationen. Dies löst Spannungen aus: Neu entwickelte Ansätze treffen auf etablierte Praktiken, interne Vorgaben treffen auf externe Bedarfe und das Autonomiestreben der Akteure trifft auf Standardisierung. Die unterschiedlichen Anforderungen stellen dabei gegensätzliche Pole dar, die zu Reibungspunkten und letztendlich zu Spannungen führen. Diese Spannungen sind a) sowohl Symptom für potenziell vermeidbare Schwierigkeiten als auch b) möglicher Treiber für Aktionen und Reaktionen, die die Organisation in ihrer Wettbewerbsfähigkeit und ihrem Erfolg voranbringen. Gelingt es, Ursachen und

„Veränderungsprozesse in der Versorgung befinden sich im Spannungsfeld unterschiedlicher Anforderungen und Erwartungen der Akteure. Eine Stärkung der interdisziplinären Kooperation trifft auf das Streben nach professioneller Autonomie der Akteure (Lehn et al. 2018) oder Aktivitäten zur Qualitätssteigerung stehen im Konflikt mit den dafür erforderlichen Kosten (Shaller 2004), um nur zwei Beispiele zu nennen. Wie diese gegensätzlichen, mitunter widersprüchlichen Anforderungen bewältigt und die durch die Spannungen entstehenden Potenziale nutzbar gemacht werden können, ist seit vielen Jahren Gegenstand der Organisations- und Managementforschung (u. a. Smith/Lewis 2011). Auch die Versorgungsforschung kann von diesen Perspektiven profitieren, um für die Weiterentwicklung des Gesundheitswesens relevante Erkenntnisse zu gewinnen und Strategieimpulse zu setzen.“

Malte Haring¹, Prof. Dr. Martin Gersch²

1: Institut für Epidemiologie, Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung, Medizinische Hochschule Hannover

2: Department Wirtschaftsinformatik, School of Business & Economics, Freie Universität Berlin

Lösungsmöglichkeiten von Spannungen besser zu verstehen, stellt dies nach Smith und Lewis einen wichtigen Schritt dar, um durch die auf diese Weise gewonnene, organisatorische Reflexivität Konflikte aufzulösen und die Effektivität der Organisation zu steigern.

Smith & Lewis (2011) haben vier Hauptkategorien organisatorischer Spannungen identifiziert und beschrieben (hier nach Gersch 2022 mit Beispielen aus Haring et al. 2022):

- Organisatorische Spannungen (Organizing tensions) treten auf, wenn typischerweise mehrere, miteinander zu kombinierende Organisationssysteme konkurrierende Designs und Prozesse bedingen (zum Beispiel Differenzierung vs. Standardisierung (Gregory et al. 2015)),
- Ausführungsspannungen (Performing tensions) entstehen unter anderem, wenn mehrere Akteure divergierende Ziele in einer sachlich notwendigen Zusammenarbeit verfolgen (zum Beispiel Qualitätsverbesserung vs. Implementierungskosten (Shaller 2004)),
- Lernspannungen (Learning tensions) beinhalten die Nutzung und oft die Zerstörung vergangener Praktiken, um neue zu schaffen (zum Beispiel Erleichterung für Externe vs. Zufriedenheit der Internen (Rowe/Hogarth 2005)),
- Zugehörigkeitsspannungen (Belonging tensions) ergeben sich aus konkurrierenden Identitäten, mit denen sich Individuen identifizieren. Diese treten unter anderem bei der versuchten Verschiebung, Neuzuteilung oder Veränderung von Aufgaben über etablierte Berufsgrenzen hinweg auf (zum Beispiel Interdisziplinäre Arbeit vs. Berufliche Autonomie (Lehn et al. 2018)).

Darüber hinaus gibt es auch Zwischenkategorien, mit denen Spannungen klassifiziert werden können, die nicht eindeutig in eine Kategorie fallen, sondern zwischen zwei verschiedenen Kategorien liegen. Die nachfolgende Abbildung 2 gibt einen Überblick über die Kategorien organisatorischer Spannungen.

Umgang mit organisatorischen Spannungen

Ein wirksamer Umgang mit Spannungen und der mit ihnen verbundenen Dynamiken berücksichtigt beide Pole der Gegensätzlichkeit und gibt Antworten zum Umgang mit divergierenden Anforderungen. Auf diese Weise können konstruktive Effekte erzielt werden (virtuous cycles) und zu Synergien führen, die den Austausch und die Entwicklung einer Organisation fördern. Anderer-

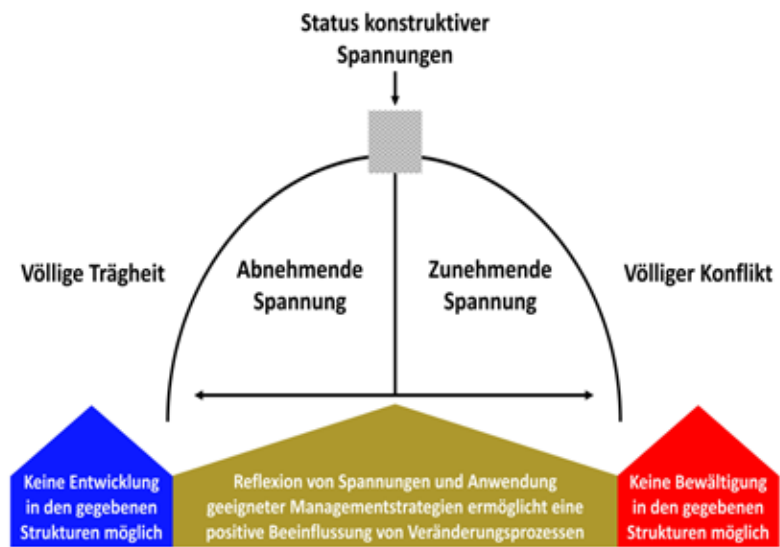


Abb. 1: Kontinuum organisatorischer Spannungen und Bereich für effektive Einflussnahme durch Management (Eigene Darstellung in Anlehnung an Hurrelmann und Richter 2013, S. 125).

seits kann die Nichtbeachtung organisatorischer Spannungen bzw. der gegensätzlichen Pole zu destruktiven Effekten führen (vicious cycles). Unzureichend wäre das Zulassen unreflektierter Reaktionsdynamiken oder ein Fokus auf die Vermeidung und/oder möglichst schnelle Überwindung jeglicher Spannungen. Für eine reflexive und produktive Bewältigung von Spannungen ist es daher erforderlich, geeignete Maßnahmen auszuwählen, um auf die unterschiedlichen Arten und Stärken von Spannungen angemessen zu reagieren (Lüscher/Lewis 2008; Lewis 2000; Huq et al. 2017).

Die folgenden drei Managementstrategien haben sich als Grundtypen bewährt, um je nach Situation virtuous cycles zu fördern und vicious cycles zu vermeiden (Lewis 2000; Smith/Lewis 2011, 2022; Gregory et al. 2015; Putnam et al. 2016):

Ansatz 1: Entweder-oder (Either-or)

Der Ansatz versucht widersprüchliche Anforderungen zu trennen und den Konflikt derart zu lösen, dass ein Element dem anderen vorgezogen wird oder Spannungen räumlich und/oder zeitlich getrennt werden. Dieses Vorgehen kann jedoch auch zu vicious cycles führen, wenn die gegensätzlichen Pole wiederkehrend und systematisch unterschiedliche Berücksichtigung finden. Die Managementstrategie hat grundsätzlich das Potenzial, schwache Konflikte aufzulösen, für stärkere Spannungen und Paradoxien ist jedoch zumeist ein komplexerer Ansatz erforderlich.

Ansatz 2: Sowohl-als-auch (Both-and)

Der Sowohl-als-auch-Ansatz zielt darauf

Organisatorische Spannungen

Begründer
Wendy K. Smith und Marianne W. Lewis

Zentrales Anliegen
Besseres Verständnis und Bewältigung von Problemen durch eine Analyse gegensätzlicher Anforderungen sowie der zugrundeliegenden Widersprüchlichkeiten.

Zeitlicher Kontext
Die Auseinandersetzung mit organisatorischen Spannungen wurde durch mehrere Veröffentlichungen zu Beginn des 21. Jahrhunderts maßgeblich vorangetrieben. Darauf aufbauend wurden Veränderungsprozesse in unterschiedlichen Sektoren durch eine Linse organisatorischer Spannungen betrachtet.

ab, eine Balance zwischen den gegensätzlichen Polen zu erreichen und diese zu integrieren, wobei die gegenseitige Abhängigkeit der widersprüchlichen Elemente berücksichtigt wird. Diese Managementstrategie birgt die Gefahr, das positive Potenzial von Spannungen nicht auszuschöpfen.

Ansatz 3: Mehr-als (More-than)

Der Ansatz verfolgt das Ziel, aus dem Konflikt heraus eine neue Perspektive zu entwickeln oder ein neues Element zu schaffen, das die bestehenden Divergenzen übertrifft. Dieses Vorgehen zeichnet sich durch eine hohe Komplexität aus. Bei wirksamer Umsetzung kann diese Managementstrategie jedoch das positive Potenzial von Spannungen zur Schaffung neuer Antworten nutzen, während synergetische Potenziale im Beste-

Zitationshinweis

Haring, M., Gersch, M.: „Organisatorische Spannungen“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (06/22), S. 45-47. <http://doi.org/10.24945/MVF.06.22.1866-0533.2462>

Learning::Belonging Conflict between the need for adaptation and change and the desire to retain an ordered sense of self and purpose	Learning Efforts to adjust, renew, change, and innovate foster tensions between building upon and destroying the past to create the future	Learning::Organizing Organizational routines and capabilities seek stability, clarity, focus, and efficiency while also enabling dynamic, flexible, and agile outcomes
Belonging Identity fosters tensions between the individual and the collective and between competing values, roles and memberships	Belonging::Organizing Tensions between the individual and the aggregate, individuality vs. collective action Building capabilities for the future while ensuring success in the present Learning::Performing	Organizing Structuring and leading foster collaboration and competition, empowerment and direction, and control and flexibility
Performing::Belonging Clash between identification and goals as actors negotiate individual identities with social and occupational demands	Performing Plurality fosters multiple and competing goal as stakeholders seek divergent organizational success	Performing::Organizing Interplay between means and ends, employee vs. customer demands, high commitment vs. high performance

Abb. 2: Kategorien organisatorischer Spannungen nach Smith und Lewis (2011).

henden möglicherweise ungenutzt bleiben.

Verwendung und Nutzung für die Versorgungsforschung

Auch die Versorgungsrealität ist von unterschiedlichen Stakeholdern aus diversen Sektoren mit divergierenden Berufs- und Erfahrungshintergründen geprägt. Bei Veränderungsprozessen innerhalb von Organisationen sowie in Kontexten von Projekten, Netzen oder Konsortien treffen diese aufeinander, interagieren und kooperieren. Die beteiligten Akteure können dabei unterschiedliche Auffassungen über Ziele und Vorgehensweisen sowie die Implikationen für die organisatorische und ethische Ausrichtung der Versorgung haben. Dies kommt auch in den unterschiedlichen Werten und Wahrnehmungen zum Ausdruck, die die heterogenen Arbeitskulturen

und Stakeholdergruppen im Gesundheitswesen kennzeichnen. So wie unterschiedliche Merkmale von Gemeinschaft, Kontrolle, Heilung und Pflege den Behandlungsprozess selbst prägen, hat die Konfrontation zwischen Arbeitskulturen und -gruppen allgemeine Auswirkungen auf die Entwicklung der Gesundheitsversorgung (Haring et al. 2022; Glouberman/Mintzberg 2001).

Gleichzeitig erhöht diese Vielzahl an gegensätzlichen und wenig aufeinander abgestimmten Elementen auch die Komplexität. Dies führt dazu, dass es immer wieder zu potenziell vermeidbaren Konflikten und daraus resultierenden, destruktiv wirkenden Spannungen in Organisationen der Versorgung kommt. Ein für unterschiedliche Versorgungskonstellationen relevantes Beispiel einer Spannung ist der von Shaller (2004) beschriebene Konflikt zwischen der Integra-

tion („Integration“), die eine Zusammenarbeit der an der Versorgung beteiligten Akteure erfordert, und der Unabhängigkeit bzw. Eigenständigkeit („Independence“) nach der diese streben. Eine derartige Widersprüchlichkeit kann massive Auswirkungen auf den Erfolg eines Veränderungsprozesses und somit auch die Wettbewerbsfähigkeit einer Organisation im Gesundheitswesen haben (Haring et al. 2022).

Aufgrund dieser Relevanz ist a) ein besseres Verständnis der vielschichtigen Strukturen und Beziehungen erforderlich, um b) die durch die Spannungen sichtbar werden, bestehenden Widersprüchlichkeiten und Paradoxien in der Versorgung zu analysieren und derart c) nicht nur das Auftreten von Konflikten und ihre Ursachen besser bewältigen, sondern auch die durch Spannungen entstehenden Dynamiken zielgerichtet nutzen zu können.

Ein solcher Umgang stellt insbesondere mit Blick auf die sich verschärfende, finanzielle Situation der Krankenkassen ein Potenzial dar, welches gehoben werden sollte, um den Versorgungsalltag positiv zu beeinflussen. Veränderungsprozesse, die sich bereits jetzt Herausforderungen wie fehlenden Anreizstrukturen und der Komplexität des Systems ausgesetzt sehen, erfordern einen kreativen Umgang, um nicht Effizienz- und Kostendämpfungsmaßnahmen zum Opfer zu fallen. Die kontinuierliche Betrachtung und Bewältigung organisatorischer Spannungen sollte daher bei Veränderungsprozessen von der digitalen Transformation (z.B. Einführung der ePA) bis hin zum Vorantreiben integrierter Versorgungsmodellen (z.B. Umsetzung von Lotsenkonzepten) Berücksichtigung finden. <<

Literatur

- Farjoun, M. (2017): Contradictions, dialectics, and paradoxes. In: Langley, A./Tsoukas, H. (Hrsg.): Handbook of Process Organization Studies. Thousand Oaks: 87-109.
- Gersch, M. (2022): Digitalisierung im Gesundheitswesen. In: Roth, S./Corsten, H. (Hrsg.): Handbuch Digitalisierung. München: 1015-1042.
- Glouberman, S./Mintzberg, H. (2001): Managing the care of health and the cure of disease - Part I: Differentiation. In: Health Care Manage Rev. 2001, 26, 1: 56-69; discussion 87-9.
- Gregory, R. W./Keil, M./Muntermann, J./Mähring, M. (2015): Paradoxes and the nature of ambidexterity in IT transformation programs. In: Inf. Syst. Res. 2015, 26, 1: 57-80.
- Haring, M./Freigang, F./Amelung, V./Gersch, M. (2022): What can healthcare systems learn from looking at tensions in innovation processes? A systematic literature review. In: BMC Health Serv Res. 2022, 22, 1: 1299.
- Huq, J./Reay, T./Chreim, S. (2017): Protecting the paradox of interprofessional collaboration. In: Organ Stud. 2017, 38, 3-4: 513-38.
- Hurrelmann, K./Richter, M. (2013): Gesundheits- und Medizinsoziologie (8. Überarbeitete Auflage). Weinheim/Basel: Beltz Juventa.
- Lawrence, P./Lorsch, J. (1967): Organizations and environment: Managing differentiation and integration. In: Administrative Science Quarterly 1967, 12, 1: 1-47.
- Lehn, S./Thuesen, J./Bunkenborg, G./Zwisler, A./Rod, M. (2018): Implementation between text and work - a qualitative study of a readmission prevention program targeting elderly patients. In: Implement Sci. 2018, 13, 1: 38.
- Lewis, M. (2000): Exploring Paradox: Toward a More Comprehensive Guide. In: Acad Manage Rev 2000, 25, 4: 760-76.
- Lüscher, L./Lewis, M. (2008): Organizational change and managerial sensemaking: Working through paradox. In: Acad Manage J 2008, 51, 2: 221-40.
- Putnam, L./Fairhurst, G./Banghart, S. (2016): Contradictions, Dialectics, and Paradoxes in Organizations: A Constitutive Approach. In: Annals. 2016, 10, 1: 65-171.
- Rowe, A./Hogarth, A. (2005): Use of complex adaptive systems metaphor to achieve professional and organizational change. In: J Adv Nurs. 2005; 51, 4: 396-405.
- Shaller, D. (2004): Implementing and using quality measures for children's health care: Perspectives on the state of the practice. In: Pediatrics. 2004, 113 (1 Pt 2): 217-27.
- Smith, W./Erez, M./Jarvenpaa, S./Lewis, M./Tracey, P. (2017): Adding complexity to theories of paradox, tensions, and dualities of innovation and change: Introduction to organization studies special issue on paradox, tensions, and dualities of innovation and change. In: Organ Stud. 2017, 38, 3-4: 303-317.
- Smith, W./Lewis, M. (2011): Toward a theory of paradox: A dynamic equilibrium model of organizing. In: Acad Manage Rev 2011, 36, 2: 381-403.
- Smith, W./Lewis, M. (2022): Both/And Thinking: Embracing Creative Tensions to Solve Your Toughest Problems. Boston: Harvard Business Review Press.

Wie können die Impfquoten gesteigert werden?

In einer aktuellen Repräsentativbefragung der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) zum Infektionsschutz gaben 81% der Befragten an, Impfbefürworter zu sein. Der Anteil derer, die Impfungen gegenüber positiv eingestellt sind, ist seit dem Jahr 2012 um 22 Prozentpunkte gestiegen. Im Verhältnis dazu stehen 15% zumindest teilweise Impfungen kritischer gegenüber und 4% (eher) ablehnend (Seefeld et al. 2022). Trotz des hohen Anteils an Impfbefürwortern wurden die politischen Vorgaben nach §132e SGB V zur Erhöhung der Impfquoten für die von der Ständigen Impfkommission (STIKO) empfohlenen Schutzimpfungen in den vergangenen Jahren nicht erreicht. Im bundesweiten Durchschnitt beträgt beispielsweise die Impfquote für die erste Masernimpfung bei Kindern im Alter von 15 Monaten aktuell 85,8%. Damit verfehlen nahezu alle Kreise das im Nationalen Masernaktionsplan festgelegte Ziel von 95% für diese Altersgruppe. Auch das Potenzial der HPV-Impfung (Impfung gegen Humane Papillomaviren) für Mädchen und Jungen ist trotz leicht steigender Impfquoten noch lange nicht ausgeschöpft. Bei den 15-jährigen Mädchen waren im Jahr 2019 nach der KV-Impfsurveillance 47,2% vollständig geimpft. Die Impfquoten variierten regional stark zwischen 37,7% in Bremen und 66,9% in Sachsen-Anhalt.

>> Damit ist Deutschland vom Impfziel der WHO und der EU, nach dem bis 2030 mehr als 90% der Mädchen vollständig geimpft sein sollen, weit entfernt. In den einzelnen Altersstufen der 9- bis 17-jährigen Jungen hatten im gleichen Erhebungszeitraum nicht mehr als 6% die HPV-Impfung abgeschlossen (Rieck et al. 2021a). Durch die Covid-19-Pandemie haben sich die bestehenden Impflücken bezüglich der HPV-Impfung noch verstärkt. Die Zahl der abgerechneten HPV-Erstimpfungen über den Praxisbedarf hat sich allein im Jahr 2020 bei den 800.000 Versicherten der DAK um 13 Prozentpunkte verringert (Witte et al. 2021).

Die Nutzung von Impfstoffen im Erwachsenenalter hat ebenfalls Steigerungspotenzial. Das von der WHO angestrebte Ziel einer Impfquote von 75% für die Influenza-Impfung bei Senior:innen wurde mit einer bundesweiten Impfquote von 47,3% im letzten Erhebungszeitraum 2020/21 nicht erreicht (Rieck et al. 2021b). Daraus ergibt sich eine Diskrepanz aus der hohen Akzeptanz für Impfungen und den tatsächlichen Impfquoten bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen. Das Phänomen der „Impfmüdigkeit“ oder „vaccine hesitancy“ beschreibt die Verzögerung bzw.

das Auslassen oder Ablehnen von Impfungen trotz verfügbarer Impfstoffe und -angebote (Heinemeier et al. 2021; MacDonald 2015). Dieser Begriff weist jedoch eine gewisse Unschärfe auf, da er ein psychologisches Zögern suggeriert. Impfungen werden jedoch auch aufgrund unzureichender Aufklärung oder schlechter Erreichbarkeit der Zielgruppe nicht in Anspruch genommen (Betsch et al. 2019b).

Wie das Impfmanagement verbessert werden könnte, wurde im Rahmen des 12. MSD Gesundheitsforums am 14. September 2022 zum Thema „Innovative Versorgung gemeinsam gestalten“ diskutiert. Das Forum bietet jährlich die Möglichkeit zum Dialog für den Fortschritt eines zukunftssicheren Gesundheitssystems. In unterschiedlichen Podiumsdiskussionen und Foren werden aktuelle gesundheitsbezogene Themen diskutiert.

In einer der Foren wurde die Frage behandelt, inwiefern Zielgruppen zur Erhöhung der Impfquoten besser im Alltag erreicht werden könnten. Besonders im Fokus stand dabei, wie digitale Tools Patient:innen und Ärzt:innen unterstützen können. Zum Thema Impfmüdigkeit nach zwei Jahren Corona-Pandemie referierte unter anderem Dr. Michael Hubmann, Facharzt für Kinder- und

Jugendmedizin, ärztlicher Leiter des Impfzentrums in Fürth und Mitglied des Bundesvorstandes im Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte (BVKJ e.V.).

Bewertung der Corona-Impfkampagne

Um einen Überblick über das aktuelle Stimmungsbild zu bekommen, wurden die Teilnehmenden des MSD Gesundheitsforums nach ihrer Einschätzung zum Erfolg der Corona-Kampagne gefragt. Ein Großteil der Teilnehmenden (37%) vergab dieser nur die Schulnote „ausreichend“. Nach den Daten des Impfdashboards, das vom Bundesministerium für Gesundheit herausgegeben wird, sind zum aktuellen Zeitpunkt (Stand 21.10.2022) 18,4 Millionen Menschen (22,2% der Bevölkerung) in Deutschland noch nicht geimpft. Jedoch steht für 4,0 Millionen dieser Menschen (4,8%) im Alter von 0 bis 4 Jahren noch kein zugelassener Impfstoff zur Verfügung. Daraus ergibt sich eine Zustimmung zur Impfung von 82,7% (Impfdashboard.de 2022). Verglichen mit den Impfquoten zu anderen Schutzimpfungen kann diese als durchaus erfolgreich beurteilt werden. Dennoch zeigt der geringere Anteil an Geimpften mit Auffrischungsimpfungen, dass die Motivation in der Bevölkerung zunehmend nachlässt (Abb. 1).

Doch wo liegen die Gründe für diese zunehmende Impfmüdigkeit und die kritische Wahrnehmung der Impfkampagne in der Öffentlichkeit? Dr. Hubmann sieht vor allem die gescheiterte Kommu-

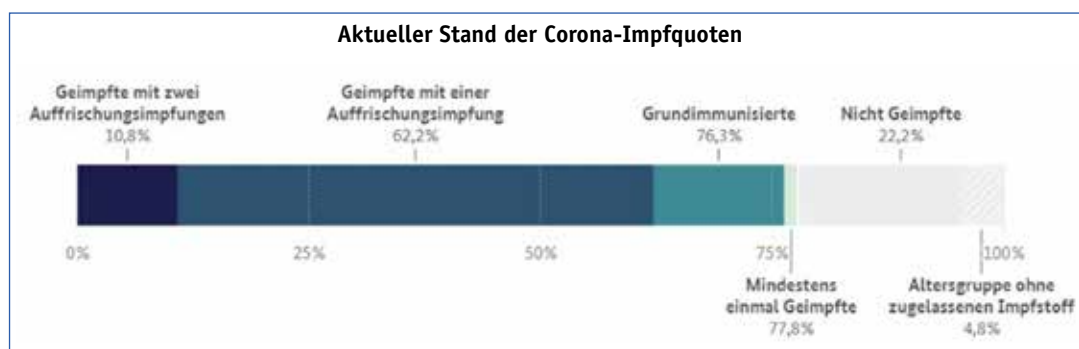


Abb. 1: Aktueller Stand der Corona-Impfquoten. Quelle: Impfdashboard.de, RKI, BMG (Stand 21.10.2022). Aus: Vortrag Dr. Hubmann „Impfmüdigkeit“ am 14. September 2022.

nikation als ursächlich an. Nach der initialen Phase sei es nicht mehr gelungen, die Bevölkerung durch verständliche und zielgerichtete Botschaften zu erreichen. Auch die andauernd hohe Belastung der Mitarbeitenden im Gesundheitswesen sowie die geringen Kapazitäten für präventive Maßnahmen und Interventionen zur Steigerung der Impfquoten zur Verfügung stehen. Weitere Gründe lägen in der unzureichenden Vernetzung des Gesundheitssystems sowie der Zersplitterung der Institutionen und Zuständigkeiten. Die vielen vorhandenen Institutionen sollten deshalb in Zukunft besser vernetzt werden. Durch die fehlende Kommunikation im Gesundheitssystem und dem Mangel an einfachen und verständlichen Botschaften an die Bevölkerung könnten sonst keine ausreichend hohen Impfquoten erreicht werden.

Individuelle Gründe für die Impfentscheidung

Um zielgruppengerechte und -spezifische Kommunikation zu betreiben, ist es wichtig, die individuellen Gründe für die Impfentscheidung besser zu verstehen. Diese sind komplex und kontextspezifisch, das heißt sie variieren nach Zeit, Raum und dem jeweiligen Impfstoff. Psychologische Gründe der Impfentscheidung können im sogenannten „5C-Modell“ nach Betsch et al. (2019b) zusammengefasst werden. Darunter fallen neben dem Vertrauen, der Risikowahrnehmung, der Abwägung von Risiko und Nutzen und der sozialen Bereitschaft auch Barrieren und strukturelle Hürden. Personen, die höhere praktische Barrieren wahrnehmen, haben sich in den vergangenen Jahren weniger impfen lassen. Der Abbau dieser sollte deshalb Ansatzpunkt weiterer Interventionen sein.

Für die Entscheidung, sich impfen zu lassen, spielen aus Sicht des Pädiaters zudem Ärzt:innen und deren Impfempfehlungen eine zentrale Rolle. Auch in der aktuellen repräsentativen Befragung der BZgA war der am häufigsten genannte Anlass für die Inanspruchnahme einer Impfung der Rat von Ärzt:innen (Seefeld et al. 2022). Weitere beeinflussende Faktoren können nach der Erfahrung von Dr. Hubmann das Vorwissen und Erfahrungen aus dem persönlichen Umfeld sein. Auch das Internet und Social Media spielen eine Rolle. Durch die Verbreitung von Fehlinformationen können ablehnende Einstellungen gegenüber Impfungen gefestigt werden, da impfkritische Internetseiten zunehmend professioneller auftreten und damit Wissenschaftlichkeit suggerieren (Betsch et

al. 2019b). In der Befragung der BZgA wurden auch die Gründe für das Auslassen von Impfungen erhoben. Jeder Fünfte gab an, in den letzten Jahren Impfungen nicht in Anspruch genommen zu haben. Davon nannten 36% der Befragten als Grund, dass sie die Krankheit, gegen die sie geimpft werden sollten, als nicht besonders schwer eingeschätzt haben. Durch den Erfolg der Impfungen treten Infektionskrankheiten seltener auf, wodurch deren Gefahren regelmäßig unterschätzt werden. In der Befragung gaben weitere 32% an, den Impftermin verpasst oder vergessen zu haben (Seefeld et al. 2022).

Ungenutztes Potenzial der Digitalisierung

Während demnach nur ein geringer Prozentsatz der Bevölkerung Impfungen gegenüber ablehnend eingestellt ist, kann ein Großteil mit zielgerichteter Kommunikation und Aufklärung sowie niedrigschwelligen Angeboten gut erreicht werden. Vor allem die hauptsächlich impfenden Ärzt:innen müssen dafür miteinbezogen werden. Für die Erhöhung der Impfquoten müssen jedoch in den Arztpraxen genügend Kapazitäten vorgehalten bzw. geschaffen werden. Die üblichen Routinen im Praxisalltag hinsichtlich der Impfungen sollten deshalb überdacht werden, um effizientere Abläufe zu schaffen. Gleichzeitig sollten die Barrieren für eine Teilnahme an Impfungen für Patient:innen so gering wie möglich gehalten und ein niedrigschwelliger Zugang ermöglicht werden. Hierfür bietet die Digitalisierung des Gesundheitswesens ein unausgeschöpftes Potenzial. Systematische Terminerinnerungen und digitale Terminvergabesysteme können sowohl das Spannungsfeld Familie wie auch die Mitarbeitenden im Gesundheitssystem entlasten (Heiden et al. 2021; Betsch et al. 2019a).

Durch Impferinnerungssysteme soll das Vergessen der Impfungen vermieden und bessere Impfquoten erreicht werden. In einem systematischen Review von Jacobson Vann et al. (2018) wurden die Effekte von unterschiedlichen Erinnerungs- und Recall-Systemen auf die Impfquoten untersucht. Dazu wurden 75 Studien aus 10 verschiedenen Ländern eingeschlossen. Eine Erinnerung an die Impfung erhöhte die Zahl der Geimpften um durchschnittlich acht Prozentpunkte, abhängig vom Alter der Personen, der Art des Impfstoffes und des Erinnerungssystems. Digitale Impfmanagementsysteme bieten im Gegensatz zu telefonischen oder postalischen Erinnerungen eine Vielzahl an Vor-

teilen für Praxismitarbeitende. Der zeitliche und organisatorische Aufwand für die medizinischen Fachangestellten (MFA) wird durch das automatische Versenden deutlich reduziert, datenschutzrelevante Vorgehen können eingehalten werden und auch die Kosten für die Praxen sinken. Dadurch können vorhandene und knapper werdende Ressourcen von Mitarbeitenden im Gesundheitswesen besser genutzt und die Effizienz gesteigert werden.

Digitale Impferinnerungssysteme können nach einer Meta-Analyse von Atkinson et al. (2019) im Verhältnis zu nicht-digitalen die Chance, eine Impfung zu erhalten oder eine Impfserie abzuschließen, erhöhen (OR= 1,18; 95 % K.I.1,11–1,25). Dies gilt insbesondere für Eltern, die digitale Erinnerungen für die Impfungen ihrer Kinder erhalten. Neben der Verbesserung der Impfquoten als quantitative Zielgröße kann zudem auch die patientenbezogene Qualität der Versorgung verbessert werden. Indem über digitale Anwendungen Patient:inneninformationen zu Impfungen versendet werden, kann die Gesundheitskompetenz von Patient:innen gestärkt werden (Dumit et al. 2018).

Aktuell werden ImpfreCALLsysteme von niedergelassenen Praxen jedoch noch nicht flächendeckend angewendet. Eine qualitative Studie zur Relevanz von Recall-Systemen am Beispiel der HPV-Impfung konnte zeigen, dass die Nutzung von Praxen und Patient:innen aktuell noch gering ist. In der Studie wurde ein Mehrwert in der Verknüpfung von Recall-Systemen mit einer digitalen Terminvergabe gesehen, um die Effizienz zu erhöhen und einer verringerten Wirksamkeit durch einen Medienbruch entgegen zu wirken (Zettl et al. 2022).

Die PraxisApp als Beispiel für digitales Impfmanagement

Der Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte (BVKJ e.V.) hat bereits im Jahr 2014 die PraxisApp „Mein Kinder- und Jugendarzt“ eingeführt, die mittlerweile von 1.771 Pädiater:innen genutzt wird. Aktuell sind 638.163 Kinder mit ihren behandelnden Kinder- und Jugendärzt:innen über die PraxisApp verbunden (Stand 21.10.2022). Im Jahr 2018 wurde die App des BVKJ e.V. für den MSD Gesundheitspreis für besondere Innovationen im Gesundheitswesen nominiert. MSD honoriert mit dem Preis besonders herausragende Gesundheitslösungen und fördert deren Umsetzung und Weiterentwicklung. Ein Ziel im Rahmen der gemeinsamen Kooperation von BVKJ-Service GmbH und MSD ist

es, die App weiter zu skalieren und zu bewerben, das Impferinnerungssystem gemeinsam weiterzuentwickeln und den Patienteneltern vom BVKJ Präventionsausschuss erstellte Impfstechbriefe zu allen STIKO-empfohlenen Impfungen bereitzustellen. Der Beitrag automatisierter, digitaler Impferinnerungen auf die Impfbereitschaft ist Bestandteil einer derzeitigen Evaluation des BVKJ.

Die App bietet neben dem Impfmanagement und der Online-Terminverwaltung viele weitere Funktionen. Durch die KBV zertifizierte und somit auch nach EBM abrechenbare Videosprechstunde können beispielsweise potenziell harmlose Symptome schnell abgeklärt werden. Eine Chat-Funktion bietet für die Mitarbeitenden in den Praxen gegenüber dem Telefon den Vorteil, dass sie Anfragen nach eigenem Zeitmanagement bearbeiten können. Digitale Tagebücher zum Monitoring von Patient:innen sind ebenfalls Teil der App.

Patient:innen bzw. deren Eltern können seit November 2021 über die App automatische Erinnerungen zu allen STIKO-empfohlenen Impfungen erhalten. Parallel dazu werden mit jeder Erinnerung Informationen zu der jeweiligen Impfung versendet. Dies geschieht in Form eines Impfstechbriefes, der sich an den Empfehlungen der STIKO orientiert. Dadurch soll eine frühzeitige Aufklärung erfolgen und Fehlinformationen vorgebeugt werden. Falls sich Empfehlungen der STIKO verändern, werden die Informationsflyer zeitnah angepasst, sodass sich die Informationen immer auf dem aktuellen Stand befinden. Über das Online-Terminbuchungssystem können Eltern unabhängig der Praxisöffnungszeiten niedrigschwellig Termine für eine Impfung vereinbaren. Dies bringt auch für die MFA den Vorteil, dass sich telefonische Terminanfragen deutlich reduzieren

und dadurch Entlastung geschaffen wird. Die Eltern werden bereits bei der Registrierung der App zu datenschutzrelevanten Vorgängen informiert und müssen diesen aktiv zustimmen, sodass ein externer Datenabgleich zwischen Bestandspatient:innen und neuen Patient:innen nicht mehr notwendig ist.

Mit jeder Impferinnerung wird an die Eltern auch eine Abfrage versendet, um die Erstellung eines Impfprotokolls zu ermöglichen. Die Daten sollen zur Evaluation von automatisierten Impferinnerungen auf Impfquoten und zeitgerechte Impfungen ausgewertet werden. Im weiteren Verlauf ist zusammen mit der KV eine Auswertung der Daten zur HPV-Impfung geplant.

Die Rolle der GKV

Nach § 132e SGB V schließen die Krankenkassen unter anderem mit den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Ärzt:innen Verträge über die Durchführung von Schutzimpfungen. In diesen ist nach Abs. 4 eine Erhöhung der Impfquoten „für die von der Ständigen Impfkommission beim Robert Koch-Institut gemäß § 20 Absatz 2 des Infektionsschutzgesetzes empfohlenen Schutzimpfungen anzustreben“. Demnach sind neben den Ärzt:innen insbesondere auch die Krankenkassen gefordert, der Impfmüdigkeit durch Selektivverträge und neue Angebote entgegenzuwirken. In einem Beschluss der Gesundheitsministerkonferenz (GMK) vom 16.06.2021 bezüglich der HPV-Impfung wurden die Krankenkassen aufgefordert, für ihre Versicherten Impferinnerungssysteme zu etablieren bzw. weiterzuentwickeln. Diese sollen, neben dem BMG, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) sowie im Rahmen der Fortbildungsangebote der Ärztekammern

„auf eine Unterstützung eines standardisierten Impfmanagements in Arztpraxen sowie auf die Etablierung eines elektronischen Impfpasses mit einer evidenzbasierten Impf-Erinnerungsfunktion [hinwirken]“ (GMK 2021).

Im Rahmen des MSD Gesundheitsforums wurden die Erfahrungen des BKK Landesverbandes Bayern mit digitalen Anwendungen erläutert. 57 BKK haben mit der BVKJ Service GmbH den Selektivvertrag „BKK STARKE KIDS“ geschlossen. Dahingehend wurde auch die PraxisApp des BVKJ e.V. in ihr Gesundheitsprogramm bzw. den Selektivvertrag aufgenommen, um ein hybrides Versorgungsmodell zu fördern. Das Impfschema der HPV-Impfung konnte von der 3-fach-Impfung zum früheren und damit effizienteren 2-fach-Impfschema durch die stärkere beratende Einbindung der Kinder- und Jugendärzte gesteuert werden. Durch einen stärkeren Fokus der Krankenkassen auf hybride Versorgungsmodelle könnte der Einsatz von digitalen Anwendungen in den Arztpraxen weiter erhöht werden.

Erfolgreiche Digitalisierungs-lösungen vorantreiben

Doch wie können die Erfolge der digitalen Kampagnen und Anwendungen im Bereich der Kinder- und Jugendmedizin auch auf andere Zielgruppen und Impfungen übertragen werden? Die Implementierung von Impferinnerungssystemen für Impfungen bei Erwachsenen ist durchaus erfolgsversprechend. Da diese Impfungen nicht mehr routinemäßig durchgeführt werden, wie die Impfungen im Rahmen der Vorsorgeuntersuchungen für Kinder, ist es schwieriger, Erwachsene im Rahmen von Arztbesuchen an Schutzimpfungen zu erinnern. Obwohl die Überprüfung des Impfstatus in der Theorie Teil der prä-

ventiven Check-Ups ist, zeigen die Impfquoten wie auch die Befragung der BZgA, dass hier noch ein erhebliches Verbesserungspotenzial vorliegt (Neufeld et al. 2020). Um dementsprechend einem Vergessen oder Verzögern von Impfungen vorzubeugen sind digitale Impferinnerungssysteme ein hilfreiches Werkzeug.

Dass die Digitalisierung im Gesund-



Abb. 2: Die PraxisApp „Mein Kinder- und Jugendarzt“ des BVKJ e.V. Aus: Vortrag Dr. Hubmann „Impfmüdigkeit?“ am 14. September 2022.

Zitationshinweis

Wisniowski et al.: „Wie können die Impfquoten gesteigert werden?“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (06/22), S. 48-51. <http://doi.org/10.24945/MVF.06.22.1866-0533.2463>

heitswesen weiterhin schleppend voran läuft, hat laut Dr. Hubmann verschiedene Gründe. Für eine erfolgreiche Transformation des Gesundheitswesens müssten insbesondere der Nutzen und die Sicherheit bei der Digitalisierung erkennbar sein. „Digitalisierung ist dann erfolgreich, wenn sie einen Nutzen für Patient:innen und die Arbeitenden im Gesundheitssystem bringt“, folgerte Dr. Hubmann. Aktuell bestehen noch zahlreiche Hürden bei der Digitalisierung des Gesundheitssystems. Nicht lesbare Krankenkassenkarten oder fehlende Integrationsmöglichkeiten von digitalen Anwendungen in den Praxisalltag und die Praxissoftware verhinderten häufig einen reibungslosen Ablauf. Ohne eine eindeutige digitale Patientenzuordnung könnten Daten zudem nicht integriert und zusammengetragen werden. Daher könne mit den bestehenden Systemen kein Wandel erreicht werden. Stattdessen müsste der Mut aufgebracht werden, diese von Grund auf neu aufzubauen, forderte Dr. Hubmann.

Die WHO hat bereits im „European Vaccine Action Plan“ für 2015 bis 2020 den Aufbau eines elektronischen Impfregisters empfohlen (WHO 2014). Das deutsche Gesundheitssystem hängt hierbei in der Implementierung weit hinter den bestehenden technischen Möglichkeiten her. Wie digitale Anwendungen stärker in das Gesundheitssystem inte-

griert werden können, zeigen internationale Erfahrungen. In Ländern wie Finnland oder Schweden, in denen bereits eine elektronische Patientenakte und ein nationales Impfregister bestehen, können Daten leichter verknüpft sowie national ausgewertet und überprüft werden. Dadurch eröffnen sich weitere Möglichkeiten zur Förderung und besseren Überprüfung von Impfquoten. In Dänemark existiert bereits seit 2014 ein nationales Erinnerungssystem für Kinderimpfungen, das Erinnerungen an Eltern verschickt (Heiden et al. 2021).

Fazit

Zusammenfassend lässt sich aus den Beiträgen des MSD Gesundheitsforums die Erkenntnis festhalten, dass die Corona-Pandemie durchaus dazu geführt hat, Impfungen stärker in das öffentliche Bewusstsein zu rücken. Eine Möglichkeit, um der Impfmüdigkeit gegenüber Schutzimpfungen weiterhin entgegenzuwirken und Zielgruppen besser zu erreichen, besteht in der Nutzung digitaler Impferinnerungssysteme. Die vorgestellte und konsequent am Bedarf von Praxen und Patienten entwickelte Digitalisierungslösung könnte, im Zusammenspiel mit einer gut geplanten vernetzten Kommunikation, dazu beitragen, die nach wie vor zu gerin-

gen Impfraten in Deutschland nachweisbar zu verbessern. Der Nutzen von Impferinnerungssystemen zur Erhöhung der Impfquoten und zur Verbesserung der Gesundheitskompetenz konnte bereits vielfach in Studien bestätigt werden. Zudem kann durch digitale Anwendungen eine Entlastung der immer knapper werdenden Ressourcen der Mitarbeitenden im Gesundheitswesen erreicht werden. Digitalisierung im Impfmanagement ist deshalb einer der Eckpfeiler für mehr Effizienz im Gesundheitswesen und ein Weg zur besseren Versorgung der Bevölkerung. <<

von:

Nora Wisniowski, MPH¹,
Prof. Dr. Clarissa Kurscheid¹,
Andreas Suck²,
Dr. Michael Hubmann³

¹ figus GmbH Priv. Forschungsinstitut für Gesundheits- und Systemgestaltung, Köln

² MSD Sharp & Dohme GmbH, München

³ Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin, Neuropädiatrie, Kinderärzte Zirndorf

Korrespondenzadresse:

Prof. Dr. Clarissa Kurscheid
figus GmbH Priv. Forschungsinstitut für
Gesundheits- und Systemgestaltung
Domstraße 55-73 / 50668 Köln
E-Mail: c.kurscheid@figus.koeln

Literatur

- Atkinson, K. M./Wilson, K./Murphy, M. S. Q./El-Halabi, S./Kahale, L. A./Laflamme, L. L./El-Khatib, Z. (2019): Effectiveness of digital technologies at improving vaccine uptake and series completion - A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. In: *Vaccine* 2019, 37, 23: 3050-3060
- Betsch, C./Breuer, C./Hacker, J./Happe, K./Hecker, M. (2019a): Gemeinsam Schutz aufbauen. Verhaltenswissenschaftliche Optionen zur stärkeren Inanspruchnahme von Schutzimpfungen. Hg. v. Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina und Akademie der Wissenschaften in Hamburg. In: https://www.leopoldina.org/uploads/tx_leopublication/2019_Diskussionspapier_Schutzimpfungen_Web.pdf (abgerufen am 21.10.2022)
- Betsch, C./Schmid, P./Korn, L./Steinmeyer, L./Heinemeier, D./Eitze, S. et al. (2019b): Impfverhalten psychologisch erklären, messen und verändern. In: *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz* 2019, 62, 4: 400-409
- Dumit, E. M./Novillo-Ortiz, D./Contreras, M./Velandia, M./Danovaro-Holliday, M. C. (2018): The use of eHealth with immunizations: An overview of systematic reviews. In: *Vaccine* 2018, 36, 52: 7923-7928
- GMK (2021): Beschlüsse der GMK 16.06.2021. TOP: 8.1 Impfung gegen Humane Papillomaviren (HPV). In: <https://www.gmkonline.de/Beschluesse.html?id=1134&jahr=2021> (abgerufen am 21.10.2022)
- Heiden, I. a. d./Weber, V./Bock, H./Gothe, H. (2021): Systematische Bestandsanalyse im Förderschwerpunkt Entwicklung, Erprobung und Evaluation digitaler Medien für die Förderung des Impfens am Beispiel von HPV »digiMed-HPV«. Abschlussbericht für das Bundesministerium für Gesundheit. Hg. v. IGES-Institut GmbH. Berlin. In: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Praevention/abschlussbericht/IGES_digiMed_Abschlussbericht_bf.pdf (abgerufen am 21.10.2022)
- Heinemeier, D./Terhardt, M./Betsch, C. (2021): Impfverhalten psychologisch erklären und verändern am Beispiel der HPV-Impfung. In: *Gynäkologie* 2021, 54, 9: 665-672
- Impfdashboard.de (2022): Aktueller Impfstatus. Hg. v. Bundesministerium für Gesundheit (BMG). In: <https://impfdashboard.de/>, zuletzt aktualisiert am 21.10.2022 (abgerufen am 21.10.2022)
- Jacobson Vann, J. C./Jacobson, R. M./Coyne-Beasley, T./Asafu-Adjei, J. K./Szilagyi, P. G. (2018): Patient reminder and recall interventions to improve immunization rates. In: *The Cochrane database of systematic reviews* 1, CD003941
- MacDonald, N. E. (2015): Vaccine hesitancy: Definition, scope and determinants. In: *Vaccine* 2015, 33,34: 4161-4164
- Neufeld, J./Betsch, C./Habersaat, K. B./Eckardt, M./Schmid, P./Wichmann, O. (2020): Barriers and drivers to adult vaccination among family physicians - Insights for tailoring the immunization program in Germany. In: *Vaccine* 2020, 38, 27: 4252-4262
- Rieck, T./Feig, M./Siedler, A. (2021a): Impfquoten von Kinderschutzimpfungen in Deutschland – aktuelle Ergebnisse aus der RKI-Impfsurveillance. *Epidemiologisches Bulletin* 2021, 49: 6-29
- Rieck, T./Steffen, A./Feig, M./Siedler, A. (2021b): Impfquoten bei Erwachsenen in Deutschland – Aktuelles aus der KV-Impfsurveillance. *Epidemiologisches Bulletin* 2021, 50: 3-22
- Seefeld, L./Horstkötter, N./Ommen, O./Reckendrees, B./Stander, V./Goecke, M. et al. (2022): Einstellungen, Wissen und Verhalten von Erwachsenen und Eltern gegenüber Impfungen – Ergebnisse der Repräsentativbefragung 2021 zum Infektionsschutz. BZgA-Forschungsbericht. Hg. v. Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung. Köln. In: https://www.bzga.de/fileadmin/user_upload/PDF/studien/infektionsschutzstudie_2016--f4f414f596989cf814a77a03d45df8a1.pdf (abgerufen am 21.10.2022)
- WHO (2014): European Vaccine Action Plan 2015- 2020. Hg. v. World Health Organization. Copenhagen, Denmark. In: https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0007/255679/WHO_EVAP_UK_v30_WEBx.pdf (abgerufen am 21.10.2022)
- Witte, J./Batram, M./Hasemann, L./Dankhoff, M./Greiner, W. (2021): Kinder- und Jugendreport 2021 Gesundheitsversorgung von Kindern und Jugendlichen in Deutschland Schwerpunkt: Suchterkrankungen. In: <https://www.dak.de/dak/download/report-2519092.pdf> (abgerufen am 25.10.2022)
- Zettl, A./Schwartz, S./Seewald, B./Bauer, K./Trübswetter, A. (2022): Verantwortlichkeiten, Kosten-Nutzen Abwägungen und Digitalisierungsstress. Ergebnisse einer qualitativen Studie zur Relevanz von Recall-Systemen am Beispiel der HPV-Impfung. Hg. v. Robert Koch-Institut und YOUSE GmbH. Berlin. In: https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Forschungsprojekte/HPV-Impfung-Recallsysteme/Ergebnisse.pdf?__blob=publicationFile (abgerufen am 21.10.2022).



Serie (Teil 38): Allgemeinmedizinisches Institut am Universitätsklinikum Erlangen

Versorgungsforschung „aus der Praxis – für die Praxis“

Das Allgemeinmedizinische Institut am Universitätsklinikum Erlangen und der Lehrstuhl für Allgemeinmedizin an der FAU Erlangen-Nürnberg dürfte einer der jüngeren in der Geschichte der deutschen Versorgungsforschung sein. Der Lehrstuhl wurde erst im Oktober 2013, aber als erster regulärer allgemeinmedizinischer Lehrstuhl Bayerns ins Leben gerufen. Seither wird das Institut von Professor Dr. med. Thomas Kühlein – lange Zeit in ärztlichen Tätigkeiten in Krankenhäusern und Hausarztpraxen tätig – geleitet, der neben seiner Aufgabe als Lehrstuhlinhaber auch ärztlicher Leiter des Medizinischen Versorgungszentrums (MVZ) Eckental, zugehörig zum Universitätsklinikum Erlangen, ist. Dr. phil. Susann Hueber ist seit 2014 Forschungs koordinatorin am Allgemeinmedizinischen Institut des Universitätsklinikums Erlangen.

>> Mit der Personalunion von Prof. Dr. med. Thomas Kühlein als Direktor des Allgemeinmedizinischen Institut des UK Erlangen und gleichzeitig als Leiter des dazu gehörenden MVZ Eckental steht erstmalig in Deutschland ein ländliches Medizinisches Versorgungszentrum unter der Leitung einer allgemeinmedizinischen universitären Einrichtung. Mit einem Team aus Fachärzt:innen, Ärzt:innen in Weiterbildung und Medizinischen Fachangestellten werden im MVZ Eckental in jedem Quartal etwa 2.000 Patienten hausärztlich versorgt. Das spiegelt sich auf der komplementären,

universitären Seite darin, dass mit den hier durchgeführten Forschungsarbeiten vor allen Dingen die Frage beantwortet werden soll, wie gut Patient:innen und Bürger:innen hausärztlich versorgt sind und welche Determinanten zu einer hochwertigen Patientenversorgung beitragen. „Wir wollen aufzeigen, wo zu wenig, aber auch wo zu viel Medizin stattfindet“, sagt Forschungs koordinatorin Dr. Susann Hueber, die die Aufgabe der Versorgungsforschungswissenschaft darin sieht, „Wissen und Verstehen dafür zu schaffen, welchen Nutzen diagnostische und therapeutische Maßnahmen für



Dr. phil. Susann Hueber

ist seit 2014 Forschungs koordinatorin am Allgemeinmedizinischen Institut des Universitätsklinikums Erlangen.

Akademische Tätigkeiten

seit 04/2014: Forschungs koordinatorin am Allgemeinmedizinischen Institut des Universitätsklinikums Erlangen; Leitung Koordinierungsstelle Forschungsnetzwerk PRO PRICARE (2017 - 2020) 2007 - 2012: Wissenschaftliche Mitarbeiterin, Professur Allgemeine Psychologie 1 und Kognitive Ergonomie, Institut für Psychologie, Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg

Beruflicher Werdegang

2013: Promotion, Philosophische Fakultät, Institut für Psychologie, Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg
2006: Diplom-Psychologie, Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg
1999: Staatlich examinierte Krankenschwester, Universitätsklinikum Erlangen

den individuelle Patient:innen, aber auch für die Gesellschaft hat.“ Die Wissenschaft der Versorgungsforschung biete dafür die methodischen Möglichkeiten, diesen Fragen systematisch nachzugehen und darstellen zu können, was von allen Innovationen am Ende wirklich benötigt und genutzt wird.

Schwerpunkt der Arbeit ist das Thema Überversorgung, wobei sich Unter- und Überversorgung nicht ausschließen, sondern entweder parallel zueinander existieren oder gar sich gegenseitig bedingen. Nutzlose oder nicht ausreichend nützliche Medizin soll erkannt werden, um sie zu verringern und damit die Etablierung einer adäquaten Grundversorgung zu ermöglichen.

Erste Schritte, sich diesem Themenfeld interdisziplinär zu nähern, unternahm das Erlanger Institut bereits im Forschungsnetzwerk PRO PRICARE (Preventing Overdiagnosis in Primary Care, von 2017 bis 2020 gefördert vom BMBF). Ab 2023 ist es beteiligt an Forschungsprojekten zum Nutzen von Monitoringmaßnahmen bei chronischen Erkrankungen (Projekt Chromo) und zur Entwicklung von Leitlinien zum Umgang mit Schilddrüsenknoten (Projekt LeiSE). Dazu Hueber: „Unsere Arbeit soll einen Beitrag dazu leisten zu verstehen, welche diagnostischen und therapeutischen Interventionen den Patient:innen mehr Risiken als Nutzen bringen.“ Das schütze zum einen die Patient:innen selbst, schone aber auch die finanziellen und personellen Ressourcen des Gesundheitswesens und der Gesellschaft und leiste damit einen wichtigen Beitrag auf dem Weg zu einem nachhaltigen Gesundheitssystem.

Als akademische Einrichtung verfügt das Allgemeinmedizinische Institut indes nicht nur über Expertise in der Versorgungsforschung, sondern auch in der Hochschuldidaktik. Leitbild dafür ist eine starke Primärmedizin, die auf eine transparente, kosteneffektive und patientenorientierte Medizin abzielt und ein attraktives Arbeitsfeld darstellt. Dabei zeichnet das gesamte Team, bestehend aus Ärzt:innen, Psycholog:innen, Soziolog:innen, Gesundheitswissenschaftler:innen sowie Studien- und Teamassistent:innen, verantwortlich für die Aufgaben in Forschung und Lehre. Und dies in Form einer starken, interdisziplinären Zusammenarbeit: innerhalb von Projekten, projektübergreifend und auch in der studentischen Lehre. Besonders hervorzuheben ist dabei die Verbindung aus universitärer Forschung und hausärztlicher Patientenversorgung im MVZ Eckental. Dies

ermöglicht, so Hueber, „die frühe Umsetzung von Innovationen in der Primärmedizin und ist in dieser Kombination für Deutschland beispielgebend“.

Leitgedanke dieses Ansatzes der versorgenden Forschung ist die explizite Einbindung aller an der Versorgung Beteiligten, um Huebers Worten zufolge „Versorgungsforschung ‚aus der Praxis – für die Praxis‘ zu praktizieren“.

Als Fundament der Forschung wird ein enger Austausch nicht nur mit dem eigenen MVZ, sondern auch mit anderen hausärztlichen Praxen gepflegt. Seit 2020 ist das Institut maßgeblich in Aufbau und Implementierung des bayerischen Forschungsnetztes Allgemeinmedizin, kurz BayFoNet, beteiligt. BayFoNet ist eines von sechs hausärztlichen Forschungspraxennetzwerken in Deutschland und wird getragen von den universitären Standorten Würzburg, München (TU und LMU) und Erlangen. „Ziel soll es sein, eine zukunftsfähige Infrastruktur aufzubauen, die es ermöglicht, klinische Studien und Studien zur Versorgungsforschung in der allgemeinmedizinischen Praxis durchzuführen“, erklärt Hueber. Die Erlanger Versorgungsforscher wollen aber auch einen Beitrag zur Bewältigung gesellschaftlicher und gesundheitlicher Herausforderungen geleistet werden: den Auswirkungen der Corona-Pandemie auf die hausärztliche Praxis (Projekt Pricov), den Belastungen für Pflegebedürftige und deren Angehörige (Projekt BaCoM) und der Erfassung von Impfnebenwirkungen (CoVaKo). Hueber: „Und ab Januar 2023 sind wir auch noch Teil eines Projekts zur Entwicklung von Anpassungsmaßnahmen der haus- und fachärztlichen Versorgung an die Auswirkungen des Klimawandels“ (Projekt AdaptNet).

Seit Gründung und Entstehung des Instituts im Jahr 2013 kann mit etwa einer Million Euro pro Jahr auf eine durchaus erfolgreiche Einwerbung von Drittmitteln zurückgeblückt werden. Damit konnte die Mitarbeiterzahl von anfänglich zwei auf nunmehr 21 Mitarbeitende in Forschung, Lehre und Verwaltung ausgebaut werden. „Das sehen wir als deutlichen Beleg für eine Stärkung der akademischen Allgemeinmedizin, der Wichtigkeit einer guten hausärztlichen Versorgung und der Relevanz von Versorgungsforschung an“, sagt Susann Hueber, die fast von Beginn an dabei war. Was Susann Hueber nach Erlangen geführt hat, ist einfach erklärt: erst die Ausbildung zur Krankenpflegerin, dann das Studium. Und dann ist sie einfach geblieben,

denn Erlangen ist für sie „eine ganz wunderbare, lebens- und lebenswerte Stadt“, gelegen in Franken, umgeben von Städten wie Nürnberg und Fürth und der nahen Natur in der Fränkischen Schweiz. Zu Erlangen gehöre aber auch eine große Universität, die Friedrich-Alexander-Universität, die für Forschungsarbeiten gute Vernetzungs- und Austauschmöglichkeiten mit anderen Wissenschaftsdisziplinen biete. <<



Dr. med. Lisette Warkentin, Ärztin und wissenschaftliche Mitarbeiterin

>> [Warum arbeiten Sie am Allgemeinmedizinischen Institut des UK Erlangen?](#)

Nach fast drei Jahren klinisch-praktischer Weiterbildung wechselte ich vom Krankenhaus ans Institut. Es reizte mich unsere Versorgungsstrukturen weiter zu hinterfragen und an Verbesserungen dieser Strukturen mitzuwirken. Mittlerweile bin ich zudem wieder in Teilzeit in der hausärztlichen Praxis tätig und erlebe so die Versorgung sowohl aus der Perspektive der direkten Patient:innenversorgung als auch aus Forschungsperspektive. Dies ergibt einen sehr abwechslungsreichen, spannenden und vielseitigen Arbeitsalltag.

[Was zeichnet in Ihren Augen die Versorgungsforschung im Allgemeinmedizinischen Institut des UK Erlangen aus?](#)

Unser Team zeichnet sich sowohl durch die Heterogenität bezüglich der beruflichen Hintergründe als auch der persönlichen Eigenschaften aus. Hieraus ergeben sich wertvolle Ergänzungen bei der Ideenentwicklung, der Antragserarbeitung sowie der Projektdurchführung. Jeder kann seine Kompetenzen einbringen und sich weiterentwickeln. Zudem zeichnet sich das Institut durch das Schwerpunktthema „Schutz vor Überversorgung“ aus. Im Hinblick auf endliche personelle,

finanzielle als auch ökologische Ressourcen halte ich dieses Thema für hochaktuell und besonders relevant, um eine effektive und zufriedenstellende Patient:innenversorgung sicherzustellen.

Mit welchen Thematiken und Fragestellungen sind Sie derzeit beschäftigt?

Teilweise unterscheiden sich Probleme und Herausforderungen in der medizinischen Versorgung abhängig davon in welchem Sektor man tätig ist. Eine unserer aktuellen Studien beschäftigt sich mit diesem Thema. Wir untersuchen, ob ein Bewusstsein für eben diese sektorenabhängigen Herausforderungen besteht. Anhand von Krankenkassendaten können unterschiedlichste Fragen zur Versorgung unter realen Bedingungen beantwortet werden und somit Erkenntnisse aus kontrollierten Studien ergänzen. Beispielsweise untersuchten wir die Sicherheit und Effektivität von oralen Antikoagulantien.

Was möchten Sie ganz persönlich mit Versorgungsforschung erreichen?

Mit der Versorgungsforschung möchte ich zur effektiven Patient:innenversorgung beitragen. Die Ressourcen unseres Gesundheitssystems sollten im optimalen Szenario so angewendet werden, dass diagnostische und therapeutische Maßnahmen nur dort zum Einsatz kommen, wo sie für die Patient:innen einen nachweislichen Nutzen bringen. Dies beinhaltet auch, dass Patient:innen vor Eingriffen, die keinen Nutzen haben oder gegebenenfalls sogar mit Schaden verbunden sind, geschützt werden. Hierfür ist es wichtig, das Thema Überversorgung sowohl bei Patient:innen als auch bei Ärzt:innen ins Bewusstsein zu rufen. <<



Dr. PH Maria Sebastião,
wissenschaftliche Mitarbeiterin

>> Warum arbeiten Sie im Allgemeinmedizinischen Institut des UK Erlangen?

Erlangen stellte für mich nach meiner Promotion die ideale Kombination aus lebenswerter Stadt und gut ausgebauter Forschungsinfrastruktur dar. Das Institut bietet ein breit aufgestelltes Team mit methodischer und inhaltlicher Expertise, gleichzeitig besteht die Anbindung an die hausärztliche Praxis über das angegliederte MVZ. Dies sehe ich als ideale Voraussetzung für die Entwicklung von Projektideen und die Umsetzung praxisnaher Forschungsprojekte, die langfristig Wirkung zeigen. Zudem werden hier neue Forschungs-ideen gefördert und die Mitgestaltung durch eigene Arbeitsgruppen ermöglicht. Darüber hinaus habe ich hier auch die Möglichkeit neben der Forschung in der Lehre tätig zu sein und freue mich, Studierende für die Allgemeinmedizin zu begeistern.

Was zeichnet in Ihren Augen das Allgemeinmedizinische Institut des UK Erlangen aus?

Das Institut ist ein Beweis dafür, dass viele Köch:innen nicht immer den Brei verderben. Hier arbeiten Hausärzt:innen, Psycholog:innen, Soziolog:innen und auch Gesundheitswissenschaftler:innen zusammen. So bunt gemischt wie das Team ist, so vielfältig sind die Forschungsprojekte – immer mit der gemeinsamen Frage, wie Überversorgung vermieden werden kann. Denn Überversorgung ist nicht nur für einzelne Patient:innen, sondern auch für das Gesundheitswesen und die Gesellschaft hoch relevant. Ich schätze aber auch die Diskussionskultur hier am Institut, das Eindenken in andere Projekte ist für alle selbstverständlich. Dieser Austausch ist unglaublich belebend und sorgt stets für einen frischen Blick auf Probleme.

Mit welchen Thematiken und Fragestellungen sind Sie derzeit beschäftigt?

Der Schwerpunkt meiner Forschung liegt in der Patientenorientierung im Gesundheitswesen. Dabei tauche ich am liebsten mittels qualitativer Methoden in die Perspektiven von Patient:innen ein. Aufgrund meines logopädischen Hintergrunds interessiert mich auch, wie die interprofessionelle Zusammenarbeit die Patientenversorgung verbessern kann. So beschäftige ich mich u. a. im Koordinierungsbüro Gesundheit mit der Frage wie Patient:innen Patient:innen unterstützen und Hausärzt:innen entlasten können. Aber auch das Thema Covid-19 ist aus der hausärztlichen Forschung derzeit nicht wegzudenken und begleitet mich in den Forschungsprojekten „Bayrischer ambulanter Covid-19-Monitor“ (BaCoM) und „Corona-Vakzin-Konsortium“ (CoVaKo), einer Studie zu Impfnebenwirkungen.

Was möchten Sie ganz persönlich mit Versorgungsforschung erreichen?

Ich möchte einen Beitrag dazu leisten, die Versorgung von Patient:innen zu verbessern. Dafür sind gute und praxisnahe Forschungsprojekte notwendig. Patient:innen sind für mich dabei als Expert:innen für ihre eigene Gesundheit und ihre Erfahrungen im Gesundheitswesen zu verstehen, ohne deren Einbindung keine sinnvolle Forschung möglich ist. <<

Konsortium EIT Health

>> Die Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg (FAU), Siemens Healthineers und die Fraunhofer Society sind Core Partner im Konsortium EIT Health, Medical Valley EMN e.V. ist Associate Partner. Mit einem Gesamtprojektvolumen von über 2 Milliarden Euro, davon bis zu 700 Mio. Euro an Fördermitteln, handelt es sich bei EIT Health um eine der weltweit größten, öffentlich geförderten Gesundheits-Initiativen. Innerhalb der sogenannten Wissens- und Innovationsgemeinschaft arbeiten mehr als 140 Unternehmen, Forschungseinrichtungen und Hochschulen aus allen Teilen Europas in unterschiedlichen Projekten zusammen. Jährlich sollen für die nächsten 7 bis 15 Jahre rund 80 Mio. Euro Förderung in das Projekt fließen. Einmal jährlich erfolgt eine Ausschreibung für Innovationsprojekte, an der sich Wissenschaftler:innen der FAU und des Universitätsklinikums Erlangen beteiligen können. <<

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 oder direkt an MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier (stegmaier@m-vf.de).



Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e.V.

21. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung (DKVF)

21. DKVF im Dialog von Versorgungs- forschung und klinischer Praxis

Versorgungsforschung und klinische Forschung können durch Nutzung versorgungsnaher Daten und Einbeziehung der Betroffenenperspektive voneinander profitieren. Der 21. DKVF setzte wichtige Impulse im Dialog von Versorgungsforschung und klinischer Praxis.

>> Die 3 Plenarsitzungen, 47 Abstract-Sessions, 27 Poster-Sessions, 4 Symposien, State of the Art Vorträge sorgten für ein umfangreiches und interessantes Programm, das wesentlich aus den 520 eingereichten Abstracts zusammengestellt wurde. Die 850 Teilnehmenden vor Ort sorgten für eine dichte und lebendige Atmosphäre.

Der 21. DKVF wurde vom 5. bis 7. Oktober 2022 nach zwei Jahren wieder in Präsenz in Potsdam veranstaltet und stand unter dem Motto „Versorgungsforschung – Nutzen für die klinische Praxis Potentiale und Perspektiven“. Prof. Dr. Monika Klinkhammer-Schalke eröffnete den Kongress und begrüßte alle anwesenden Teilnehmenden herzlich. Das Kongressmotto zeigte, so Prof. Klinkhammer-Schalke, dass wir einen wichtigen Beitrag dazu leisten können, Ergebnisse aus der klinischen Forschung zu evaluieren und zeitnah in die Versorgung zu implementieren. Sie dankte dem Kongresspräsidenten Prof. Dr. Peter Falkai, dem Geschäftsführer Dr. Thomas Bierbaum und der Geschäftsstelle des DNVF sowie der Kongressagentur KUKM ganz herzlich für die



Eröffnung durch Prof. M. Klinkhammer-Schalke



Grußwort durch den bayerischen Gesundheitsminister Klaus Holetschek.

hervorragende Organisation des Kongresses.

Der Gesundheitsminister der Freistaats Bayern, Klaus Holetschek, betonte in seinem Grußwort, dass notwendige Veränderungen unseres Gesundheitssystems anstehen, um Herausforderungen wie demografische Entwicklung, Klimakrise, Finanzierung und Fachkräftemangel, Digitalisierung und die Folgen der Coronapandemie zu bewältigen. Dies könne nur dann zum Wohl der Versicherten und gleichzeitig wirtschaftlich gelingen, so Holetschek, wenn zu den in Frage stehenden Methoden und Versorgungskonzepten eine hohe Evidenz vorliege. Dazu braucht die Politik qualitativ hochwertige Studien der Versorgungsforschung. Er wünschte allen Teilnehmenden einen guten und interessanten Kongress.

Der Kongresspräsident Prof. Dr. Peter Falkai führte in seinem Eingangsstatement aus, dass klinische Forschende häufig vor dem Problem stünden, dass sie nicht genau wüssten, was von der Forschung in der klinischen Praxis ankomme und den Patient:innen wirklich nütze. Ziel des Kongresses sei es, so Falkai,

Kommentar

Liebe Kolleginnen, liebe Kollegen, der neue Vorstand hat seine Arbeit aufgenommen und ich möchte mich herzlich für das Vertrauen und die Wahl zum Vorsitzenden bedanken! Zentrale Themen in der nächsten Vorstandsperiode sind für mich, versorgungsnaher Daten für Entscheidungen



Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann
Vorsitzender DNVF

im Gesundheitssystem zu nutzen, Register auszubauen und Methoden für die Evaluation regionaler Versorgungskonzepte zu entwickeln. Der Praxistransfer soll ausgebaut, die Versorgungsforschung an den Hochschulen intensiver vernetzt und der Nachwuchs gefördert werden. Die 27 Arbeits- und Fachgruppen sind weiterhin das wesentliche Standbein des DNVF und werden ihre Aktivitäten noch stärker interdisziplinär und professionen-übergreifend verknüpfen.

Der 21. Deutsche Kongress für Versorgungsforschung war ein großer Erfolg. Der wissenschaftliche Nachwuchs war unter den ca. 850 Teilnehmenden zahlreich vertreten. Vertreter:innen aller an einer guten Versorgung Beteiligten haben sich an den Diskussionen auf dem Kongress intensiv beteiligt. Wir haben auf dem Kongress viel darüber gelernt, wie Daten aus dem Versorgungsalltag dazu genutzt werden können, unser Wissen aus klinischen Studien zu hinterfragen, zu ergänzen und so die Versorgung der Betroffenen evidenzbasiert zu verbessern. Die regen Diskussionen am Patient:innentag haben gezeigt, wie groß der Wille sowohl der Forschenden als auch der Betroffenen ist, künftig enger miteinander zusammenzuarbeiten.

Besonders gefreut hat mich, dass Margit Lorenz anwesend war und wieder 2.000 Euro für den nach ihrem Mann benannten Wilfried Lorenz Versorgungsforschungspreis gespendet hat. Herzlich bedanken möchte ich mich zudem bei Prof. Dr. Peter Falkai, dem Kongresspräsidenten, seinem Team, unserem Geschäftsführer Dr. Thomas Bierbaum mit den Kolleg:innen unserer Geschäftsstelle, unseren Sponsoren, bei den Gutachter:innen, den Vorsitzenden der Sessions und der Agentur KUKM.

Wir freuen uns schon auf den 22. DKVF mit dem Kongresspräsidenten Prof. Dr. Max Geraedts zum Thema: „Gesundheitsbezogene Versorgungsforschung – Motor evidenzbasierter Gesundheitspolitik“ vom 04. – 06.10.2023 in der Urania in Berlin.

Herzliche Grüße

Ihr Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann, Vorsitzender DNVF

zu diskutieren, wie der Translationsprozess besser gelingen und Barrieren beim Transfer von Erkenntnissen aus der Forschung in die Versorgung überwunden werden können.

Changing Health Care through Innovation

Die erste Plenarveranstaltung stand unter dem Motto „Changing Health Care through Innovation“ und wurde durch Dr. Bernhard Ultsch (Moderna) eröffnet. Im ersten Teil seines Beitrages beschrieb Ultsch die Zulassung des Covid-Impfstoffs Comirnaty von der Clonierung des Sars-COV-2-Virus im März 2020 bis zur Applikation der ersten Dosen im Jahr 2021. Die bereits etablierte mRNA-Technologie erlaubte die schnelle Entwicklung des Impfstoffes. Ungewöhnlich war, in kürzester Zeit diesen an 30.000 Personen zu testen und danach sehr schnell die Zulassung für die breite Anwendung zu erhalten. Hierbei ging Dr. Ultsch auf die Möglichkeiten, aber auch Risiken einer solchen beschleunigten Zulassung ein und bestätigte, dass ein solches Vorgehen das beherzte Vorgehen einer Gruppe von Menschen bedarf, die das notwendige Wissen, aber auch den Mut haben ungewöhnliche Entscheidungen zu treffen und umzusetzen. In der anschließenden Diskussion wurde durchaus kritisch angemerkt, dass das beschleunigte Verfahren Risiken des Missbrauchs in sich berge und die Dominanz der Pharmaindustrie noch weiter ausgebaut würde. In dem folgenden Beitrag berichtete Dr. Marleen Heckl, Wissenschaftsjournalistin und Ärztin, von den Anforderungen an Wissenschaftskommunikation im Transferprozess in die Gesundheitsversorgung. Hierbei nahm sie die wenig zielgruppenspezifische Kommunikation der Politik

beim Beginn der Pandemie zum Anlass auf Fehler, aber auch auf die schrittweise Verbesserung dieser hinzuweisen. Sie zeigte, welchen Einfluss soziale Medien wie Twitter, Instagram oder LinkedIn haben. An mehreren Beispielen konnte sie die „Macht der Bilder“ beschreiben, um z. B. auf Twitter präventive Gesundheitskampagnen wie z. B. gegen Brustkrebs („Zitronenwerbung“) oder für Forschung bei ALS („Personen lassen sich einen Eimer Eiswasser über den Kopf gießen“) vorzubringen. In der anschließenden Diskussion wurde auch Kritik laut, die auf die Fehlinformationen über die Sozialen Medien hinwies und dass es gefährlich sei, sie als Kommunikationsinstrument zu verwenden.

Wissen überprüfen – Versorgung verbessern

Die zweite Plenarveranstaltung vom 06.10.22 mit dem Motto „Wissen überprüfen – Versorgung verbessern“ hat anhand von zwei Beiträgen herausgearbeitet, wie es gelingen kann, bei dem enormen Wissenszuwachs in der Medizin zu entscheiden, welche Erkenntnisse relevant für die Versorgung sind und welche nochmals repliziert und erneut auf ihre Qualität überprüft werden müssen. Prof. Dr. Christoph Corell zeigte am Beispiel von RCTs zu Antipsychotika, dass diese neben erwünschten Wirkungen auch zahlreiche körperliche Nebenwirkungen haben, wie die Zunahme des Risikos an Diabetes zu erkranken, Übergewicht oder kardiovaskuläre Risikofaktoren zu entwickeln. Dies wird eindrücklich in Metaanalysen oder neuerlich an Netzwerkmetaanalysen dargestellt. Dementsprechend kann man davon ausgehen, dass die reduzierte Lebenszeit von Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen, wie ein-

er schizophrenen Psychose, auch auf den Einsatz von Antipsychotika zurückzuführen ist. Betrachtet man aber die Daten aus Kohortenstudien, wie sie in der Versorgungsforschung breit eingesetzt werden, dann zeigen diese einen lebensverlängernden Effekt bei der regelmäßigen Einnahme von Antipsychotika. Grund ist, so Corell, dass die Compliance dieser Personengruppe nicht nur bezüglich Antipsychotika, sondern auch bezüglich der Einnahme von blutdrucksenkenden Medikamenten oder Antidiabetika besser sei als bei Personen, die keine oder nur gelegentlich Antipsychotika einnehmen. D.h. die Bewertung wissenschaftlicher Daten bedürfe verschiedener Perspektiven, um adäquate Rückschlüsse, z. B. im Rahmen von Leitlinien, darzustellen.

Prof. M. Wensing berichtete im folgenden Beitrag über die Bedeutung der Implementierung von „Living Guidelines“ in die Versorgung. Auch wenn das zu einer beschleunigten Umsetzung von Wissen führen könne, so müsse dieser Prozess aber durch eine transparente Implementierungsstrategie begleitet werden. Die Einbindung von Stakeholdern, so Wensing, werde allgemein positiv eingeschätzt, dabei sind jedoch Interessenkonflikte zu berücksichtigen. Er wies darauf hin, dass computergestützte Entscheidungsunterstützung in bestimmten Fällen (z. B. Antibiotika-Verschreibung) hilfreich ist, jedoch die Implementierung in der Praxis eine Herausforderung darstelle. Insgesamt, so Wensing, „brauchen wir mehr Daten und Studien zur Evaluation von Implementierungsprozessen“.

Patient:innentag – Partizipative Ansätze

Am Morgen gab es eine Sitzung in der



Kongresspräsident Prof. P. Falkai moderiert die 2. Plenarsitzung (hier mit Prof. Corell)



Prof. M. Wensing bei der 2. Plenarsitzung

„Tandems“ (Wissenschaftler:in/Betroffene)“ von ihrer gemeinsamen Arbeit in Forschungsprojekten berichtet haben. Dabei ging es um die Fragen, wie eine für beide Seiten nützliche Beteiligung von Betroffenen in Forschungsprojekten gelingt und welche Schlussfolgerungen für zukünftige Projekte gezogen werden können. Es folgte die dritte Plenarveranstaltung mit dem Motto „Partizipative Ansätze – Trialogische Aspekte“. Im ersten Beitrag konnte Prof. Dr. Simon Denegri aus England zeigen, wie lange eine solche gemeinsame Forschung existiert. Entscheidend sei aber in den letzten Jahren ein Paradigmenwechsel, so Denegri, nämlich dass Gesundheitsforschung die Bedürfnisse und Vorstellungen der Betroffenen von Anfang an mit einbeziehen müsse. Er konnte zeigen, welche Fortschritte die partizipative Forschung insbesondere in England in den letzten Jahren erzielen konnte, welchen Rückschritt aber auch die Covid-Pandemie für diese Bereiche bedeutet hat. Waren vor der Pandemie der überwiegende Teil der wissenschaftlichen Projekte in der Medizin partizipativ ausgerichtet, so seien es aktuell weniger als die Hälfte in UK.

Prof. Steffi Riedel-Heller hat in ihrem Vortrag die Situation der partizipativen Forschung in Deutschland dargestellt, die im internationalen Vergleich entwicklungsfähig sei. Insbesondere im Bereich der Leitlinienentwicklung ist die Beteiligung von Betroffenen und Angehörigen erwünscht und werde von allen Beteiligten auch erwartet. Betrachte man die wirkliche Teilnahme dieser Gruppe am Leitlinienprozess, so sei, wie Riedel-Heller zeigte, noch „deutlich Luft nach oben“.

Anschließend sagte Roland Fischer (Betroffener) in seinem Statement, dass er mit seinen Erfahrungen anderen Betroffenen und der Forschung helfen möchte, um die Versorgung zu verbessern. Er selbst habe sich nebenberuflich fortgebildet, um in partizipativ angelegten Forschungsprojekten mitwirken zu können. Das nächste Statement kam von Lena Staudt, einem behinderten Mädchen, das von ihren Eltern und ihrem Assistenzhund begleitet wurde. Ihr ist es wichtig, dass ihre Perspektive und ihre Bedürfnisse in die Forschung mit eingebunden werden. Sie würde gerne einen Tag in der Wissenschaft hospitieren und am Kinderrat teilnehmen, wenn ihr Hund mit dürfe. Am Ende der Plenarsitzung sprach Dr. Rüdiger Hannig vom Bundesverband der Angehörigen. Er verwies darauf, dass die meisten Pflegenden Angehörige sind und



Prof. S. Riedel-Heller und Prof. S. Denegri sprechen über partizipative Forschung.

betonte, dass dadurch oft auch schwierige wirtschaftliche Situationen in den Familien entstünden. Er zeigte mittlerweile viele auch gesetzlich verankerte Mitwirkungsmöglichkeiten und Aktivitäten von Angehörigen auf kommunaler, Landes- und Bundesebene und im Deutschen Zentrum für Psychische Gesundheit.

Nach der Plenarsitzung wurde ein World Café zum Thema „Gemeinsam Forschen“ durchgeführt. Am Workshop haben gut 20 Teilnehmer:innen aus den Bereichen Forschung, Betroffene und Angehörige teilgenommen. Die fünf Fragen zum Thema „Gemeinsam Forschen“, die die Vorbereitungsgruppe zum Patient:innentag formuliert hatte, wurden

gemeinsam diskutiert. Der Workshop wurde von Prof. Dr. Freia De Bock moderiert. Einige Kernaussagen der intensiven Diskussionen:

- Wie gewinnen und erhalten wir Partizipatoren? Partizipative Forschung sollte ein ständiges Thema auf dem Kongress sein und es sollte ein Kontingent für Betroffene und Angehörige für den kostenfreien Kongresszugang geben. Die finanzielle Unterstützung bei der Mitarbeit in partizipativen Forschungsprojekten (Aufwandsentschädigung) ist für Betroffene und Angehörige notwendig.
- Wie können wir aus anderen Bereichen (z. B. Produktentwicklung in der Industrie) etwas für eine bessere Versorgung lernen?



Lena u. Claudia Staudt im trialogischen Dialog



Szene aus dem World Café

- Im Vorfeld von Projekten sollten Bedarfsermittlungen zielgruppenspezifisch („Usergroups“) durchgeführt werden. Dabei sollten auch Erfahrungen und „Wünsche“ von Usergroups abgefragt werden.
- Wie könnte ein partizipatives dialogisches Versorgungsforschungsprojekt aussehen? Partizipative dialogische Beteiligungsprozesse brauchen ihre Zeit. Die verschiedenen Akteure müssen die Gelegenheit haben, die verschiedenen Perspektiven kennenzulernen und auch die unterschiedlichen Sprachen zu verstehen. Die Zusammenarbeit ist auf gleicher Augenhöhe angelegt. Oft macht es Sinn, dass es ein unterstützendes fachliches Training für Betroffene und Angehörige gibt.
- Wie kann partizipative Forschung helfen, die multisektorale SGB-übergreifende Versorgung (z. B. Kinder und Jugendliche) zu verbessern? Die Ergebnisse partizipativer Versorgungsforschung müssen auf der kommunalen Ebene ankommen und dort umgesetzt werden. Es sollten Versorgungsmodelle ermöglicht werden, die intersektoral angelegt sind und die die verschiedenen SGBs im Sinne einer guten Versorgung ausrichten, anstatt Barrieren aufzubauen.
- Welche Voraussetzungen benötigen alle Beteiligten, damit partizipative Forschung gelingt? Das Forschungsprojekt sollte für Betroffene und Angehörige relevant sein. Die Kommunikation muss die Teilhabe aller ermöglichen, auch für Betroffene mit Einschränkungen. Ein weiteres Stichwort ist hier „einfache Sprache“. Betroffene und Angehörige sollten Möglichkeiten haben, sich forschungsrelevantes Wissen anzueignen. Partizipative Forschung sollte in den Förderprogrammen stärker verankert werden, dabei sollte ein (finanzierter) Standard für die Antragsstellung mit Patientenbeteiligung erstellt werden.

State of the Art

Prof. Dr. Monika Klinkhammer-Schalke zeigte in ihrem Vortrag „Nutzung versorgungsnaher Daten“ welche Möglichkeiten vorhandene Versorgungsdaten bieten und betonte, dass diesen Daten zukünftig eine größere Bedeutung zukomme. Dabei gehe es um die Abbildbarkeit der Versorgung von erkrankten Menschen und hiermit auch um die Arbeit mit klinischen Registern. Diese oft auch im Bevölkerungsbezug vorhandenen Daten müssen qualitativ hochwertig sein und können dann sowohl für Versorgungs-

analysen, als auch für Kurz- und Langzeitergebnisse durchgeführter Therapien genutzt werden. Für breit angelegte Fragestellungen muss Datenlinkage mit weiteren verfügbaren Datenquellen mitgedacht, möglich sein und zur Routine werden, so Klinkhammer-Schalke. Sie demonstrierte an vielen konkreten Beispielen, was mit versorgungsnahen Daten national und international an Wissensgenerierung zum Nutzen der Patient:innen heute möglich ist.

Die Versorgungsforschung habe einen erheblichen Reifegrad erreicht. Zur weiteren Steigerung der Professionalität der Versorgungsforschung sei allerdings eine stärkere Theorieorientierung als Ergänzung der bisher vorherrschenden Methodenorientierung notwendig, betonte Prof. Dr. Holger Pfaff in seinem Vortrag „Mehr Theorie wagen“. Er machte deutlich, dass wir eine stärkere Theorieorientierung aus drei Gründen benötigen: Erstens brauchen wir Theorie, um den Prozess der Suche nach möglicherweise wirksamen Interventionen zu strukturieren, kostspielige Trial-and-Error-Prozesse zu vermeiden, effizienter zu werden und damit „research waste“ zu vermeiden. Zweitens werden Theorien benötigt, um Forschungshypothesen und Interventionen konkreter und genauer zu formulieren. „Drittens brauchen wir Theorien, um die oft unüberblickbaren Einzelergebnisse der zahlreichen Versorgungsforschungsstudien zu systematisieren und in den Wissenskörper der Versorgungsforschung zu integrieren.“ Zu allen drei Punkten führte er konkrete Beispiele mit nutzbaren Theorien an.

Symposien

Im Symposium der Deutschen Krebsgesellschaft wurden aktuelle Studien vorgestellt, die verschiedene Arten von versorgungsnahen Daten im Sinne einer wis-

sensgenerierenden Versorgungsforschung verwenden, darunter Daten von Krankenversicherungen, aus der Zertifizierung, der klinischen Krebsregistrierung und aus Patient:innenakten. Es wurde so ein Einblick in den aktuellen Stand der Nutzung versorgungsnaher Daten gegeben.

Im Symposium der AWMF „Implementierung von Leitlinien in die Versorgung – Wie geht es weiter?“ wurde gezeigt, dass es oft lange dauert bis Leitlinien in der Versorgung ankommen. Hier können „Living Guidelines“ und die Digitalisierung von Leitlinien helfen, dass Leitlinien aktueller und nutzerfreundlicher werden.

Im Symposium „Forschungsnetze: Vernetzung in der Versorgungsforschung – Was haben die fünf regionalen Netzwerke der BMBF-Strukturförderung zur Versorgungsforschung erreicht?“ stellten regionale Forschungsnetzwerke ihre Ergebnisse vor und was nach Auslauf der Förderung an Strukturen verstetigt worden ist, als Beispiele seien hier die Plattform Versorgungsforschung der Charité und das HAM-NET (UKE Hamburg) genannt. Der Erfahrungsaustausch wurde von allen „Netzwerker:innen“ als sehr positiv aufgenommen und soll weitergeführt werden.

In zwei Sitzungen stellten Fachgesellschaften besonders relevante Studien der Versorgungsforschung aus ihrem Bereich vor. Die Sitzungen haben gezeigt, dass die Versorgungsforschung in vielen Fachgesellschaften mittlerweile stark verankert ist.

Wiederum gab es eine Sitzung der Breitenversorger in der Versorgungsforschung mit dem Thema „Herausforderung Verzahnung der Versorgungsebenen und -akteure“ organisiert von Dr. Ursula Hahn (Ocunet). In den Vorträgen wurden verschiedene Modelle der Wissensweitergabe in die unterschiedlichen Ebenen der Versorgungsstrukturen dargestellt. Es wurde klar, dass je nach Versorgungsstruktur unterschiedliche



v.li.: Prof. J. Schmitt, C. Bernardi, M.A. A. Suslow, M.A. N. Brehmer (Gewinnerin Science Slam)

Implementierungsansätze notwendig sind.

Science Slam

Die Science-Slam-Sitzung überzeugte wieder durch unterhaltsame und wissenschaftlich hochwertige Kurzvorträge. Sie wurde sehr souverän und auf methodisch hohem Niveau von Prof. M. Härter moderiert. Zum besten Beitrag wurde vom Publikum per Applausometer: „Persönliche Aspekte subjektiv negativer Erwerbsprognose bei kardiologischen Rehabilitanden. Eine qualitative Studie“ von Nataliia Brehmer gewählt. Die Auszeichnung ist mit einem Preisgeld von 150 Euro verbunden. Anschließend wurde auf dem Festabend gefeiert und viel getanzt.

Programm und Preise für Nachwuchswissenschaftler:innen

Auf dem Kongress gab es wiederum ein Programm für Nachwuchswissenschaftler:innen in der Versorgungsforschung. Erneut präsentierten Studierende ihre Masterarbeiten in einer gesonderten Session. In der Frühstückssitzung der AG Nachwuchsförderung gab es Möglichkeiten für den Nachwuchs Themen anzusprechen und sich auszutauschen. Auf dem Kongress wurde auch das Mentoring-Programm des DNVF erfolgreich gestartet.

In den Postersitzungen gab es dreiminütige Kurzvorträge. Eine Jury aus Mitgliedern des Vorstands hat folgende Vorträge ausgezeichnet. Den ersten Platz mit einem Preisgeld von 500 Euro erhielt Henrike Brunsmann mit dem Beitrag: „CHAP 4 Schools – Evaluation einer edukativen Kopfschmerz-Website in Schulen“. Mit dem zweiten Platz mit einem Preisgeld von 250 Euro zeichnete die Jury Dr. Judith Peth für ihren Kurzvortrag „BarrierefreiASS – Entwicklung eines Versorgungsmodells für Erwachsene mit Autismus-Spektrum-Störung“ aus.

Der dritte Platz wurde zweimal vergeben, einmal an Adriana Poppe für ihren Vortrag „Nachhaltigkeitsplanung während des Projektverlaufes für den Transfer neuer Versorgungskonzepte in die Regelversorgung am Beispiel eines Projektes für Arzneimitteltherapiesicherheit“ und zum anderen an Helge Schack für den Beitrag „Theorie in der Versorgungsforschung – Einblicke aus den Deutschen Kongressen für Versorgungsforschung 2019-2021“. Die beiden dritten Plätze sind jeweils mit einem Preisgeld von 150 Euro dotiert.



Prof. M. Klinkhammer-Schalke, Preisträgerin Dr. V. Bierbaum, Prof. P. Falkai, Prof. L. Ansmann, M. Lorenz



Prof. W. Hoffmann, H. Brunsmann (Platz 1), H. Schnack (Platz 3), A. Poppe (Platz 3), Prof. P. Falkai

Festsymposium: 20 Jahre Programm Nationale VersorgungsLeitlinien

Im Kontext des 21. Deutschen Kongresses für Versorgungsforschung wurde am 4.10.2022 das Festsymposium des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (ÄZQ) zum Thema „20 Jahre Programm Nationale VersorgungsLeitlinien“ veranstaltet. Mit dieser Veranstaltung wurde der Erfolg der Nationalen VersorgungsLeitlinien in den letzten 20 Jahren gebührend gefeiert.

Das Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien (NVL) ist eine gemeinsame Initiative von Bundesärztekammer, Kassenärztlicher Bundesvereinigung und Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften zur Qualitätsförderung in der Medizin. Die operative Durchführung und Koordination des NVL-Programms erfolgt durch das ÄZQ. NVL wurden bisher zu den Indikationsbereichen Asthma bronchiale, COPD, Depression, Diabetes mellitus, Herzinsuffizienz, Hypertonie, koronare Herzerkrankung und Kreuzschmerz entwickelt (siehe: www.leitlinien.de).

Ein Bericht über das Symposium folgt auf den DNVF-Seiten in MVF 1/2023.

Wilfried Lorenz-Versorgungsforschungspreis

Der Wilfried-Lorenz-Versorgungsforschungspreis wurde in diesem Jahr an Dr. rer. nat. Katja Polotzek und Dr. rer. nat. Veronika Bierbaum für die Arbeit „Regional responsibility and coordination of appropriate inpatient care capacities for patients with Covid-19 – the German DISPENSE model“ vergeben. Die 10-köpfige Jury wählte im Gutachterverfahren unter Leitung von Prof. Dr. Lena Ansmann die Arbeit des Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV) aufgrund der sehr hohen Relevanz für die Umsetzung in der Patient:innenversorgung, der beeindruckenden Zusammenarbeit sehr vieler Kooperationspartner in kürzester Zeit und der außergewöhnlichen Methodik der datenbetriebenen Modellierung aus.

In ihren Vortrag referierte Dr. V. Bierbaum, dass zu Beginn der Covid-19-Pandemie in Europa im Frühjahr 2020 zur Steuerung des erwarteten, hohen Aufkommens an Covid-19-Erkrankten an den Häusern der Maximalversorgung in Dresden, Leipzig und Chemnitz drei Krankenhausleitstellen eingerichtet wurden. Das zeitgleich ins

Leben gerufene DISPENSE-Projekt vernetzt diese seitdem mit mehreren zentralen Einrichtungen des Gesundheitssystems anhand eines umfassenden Informations- und Entscheidungsunterstützungssystems für die Steuerung der stationären Versorgung in der Pandemie.

Das Gesamtsystem besteht seit April 2020 aus dem regionalen Monitoring der Belegungen auf sowohl Normal- als auch Intensivstationen durch tägliche Meldungen aller sächsischen Kliniken in einer nichtöffentlichen Online-Plattform in Form eines Dashboards. Herzstück der Plattform sind regional aufgelöste 7-Tages-Prognosen sowie 14-Tage-Trends der zu erwartenden Covid-19-Bettenbedarfe auf Normal- und Intensivstationen. In Zeiten exponentiellen Anstiegs der Belegungszahlen zeigten die Prognosen einen Fehler von höchstens circa 12%.

In Zusammenarbeit mit dem Netzwerk Universitätsmedizin wurde das bereits in Sachsen erfolgreich etablierte DISPENSE-Modell in das Bundesland Hessen überführt. In retrospektiver Analyse konnte dadurch ein effizienteres Freihalteverhalten beobachtet werden. Nach Etablierung der Prognosen konnten Ressourcen schonender geplant und die Regelversorgung in höherem Maße aufrechterhalten werden. Insgesamt erwiesen und erweisen sich die Prognosen als verlässliches Steuerungsinstrument.

Mit Hilfe des regionalen Monitorings im DISPENSE-Projekt wurde im Verlauf der gesamten Pandemie die Überlastung einzelner Häuser oder ganzer sächsischer Regionen verhindert. Durch Zusammenarbeit institutioneller, medizinischer und wissenschaftlicher Akteure ist eine bedarfsgerechte Steuerung gelungen.

Dr. V. Bierbaum nahm den Preis stellvertretend für die Autor:innengruppe, Dr. rer. nat. Benedict J. Lünsmann, Prof. Dr. med. Christian Kleber, Richard Gebler, Felix Walther, Dr. rer. nat. Fabian Baum, Dr. rer. medic. Kathleen Juncken, Christoph Forkert, Dr. rer. medic. Toni Lange, Dr. med. Hanns-Christoph Held, Andreas Mogwitz, Dr. med. Robin R. Weidemann, Prof. Dr. rer. nat. Martin Sedlmayr, Dr. rer. med. Nicole Lakowa, Prof. Dr. med. Sebastian N. Stehr, Prof. Dr. med. Michael Albrecht, Dr. Jens Karschau und Prof. Dr. med. Jochen Schmitt entgegen. <<

[1] Neugebauer E, Piwernetz K, Bramesfeld A, et al. Gesundheitswesen. 2022 Oct;84(10):971-978. German. doi: 10.1055/a-1911-8605. Epub 2022 Sep 6. Erratum in: Gesundheitswesen. 2022 Sep 28; PMID: 36067778; PMCID: PMC9525141.

Für die Grundlagen einer evidenzbasierte Gesundheitsversorgung:

Das DNVF steht immer bereit

Seit Oktober 2022 hat das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) einen neuen Vorstand. Der Vorsitzende Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann, MPH, leitet das Institut für Community Medizin an der Universität Greifswald. Im Interview spricht er über die aktuellen und künftigen Herausforderungen für das deutsche Gesundheitssystem und die Aufgaben für das DNVF.

>> Vor welchen Problemen steht das deutsche Gesundheitssystem?

Wir brauchen eine Gesundheitsversorgung, die den Patient:innennutzen viel stärker als bislang im Blick hat. Dazu sollte die Versorgung sektorübergreifend, interprofessionell und an die regionalen Gegebenheiten angepasst organisiert sein. Um diese Ziele zu erreichen, sind grundsätzliche Veränderungen nötig. Und die erfordern eine solide Kenntnis der real existierenden Versorgungslage. Leider ist in Deutschland das Wissen über die Versorgung unter Real-World-Bedingungen oft begrenzt. Das Netzwerk hat deshalb in den letzten Jahren sehr viel unternommen, um methodisches Know-how bei der Erhebung und Auswertung versorgungsnaher Daten zu etablieren.

Warum legen Sie Wert darauf, dass Versorgungsmodelle regional angepasst werden?

Wir wissen aus der Forschung: Versorgungskonzepte müssen die Besonderheiten einer Region ausreichend beachten, sonst wirken sie nicht nachhaltig. Dann kann es zum Beispiel vorkommen, dass in einer Region Einrichtungen mit hohem Qualitätsniveau schließen müssen, während „schlechtere“ Einrichtungen weiterhin tätig sind. Medizinische Ressourcen dürfen nicht zufällig, erratisch oder aufgrund von Partikularinteressen auf- und abgebaut werden.

Welche Schwerpunkte sehen Sie für die Arbeit des Netzwerks?

Das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung ist ein kompetenter Beratungs- und Ansprechpartner, wenn es um die wissenschaftlichen Grundlagen für eine evidenzbasierte Gesundheitsversorgung geht. Diese Arbeit leisten wir im engen Austausch mit den Akteuren des Gesundheitswesens und den Patient:innen, damit wir nicht an den Bedarfen vorbeiforschen. Wir wollen dazu beitragen, dass politische Entscheidungen datengestützt und evidenzbasiert getroffen werden.

In einem MVF-Titelinterview (05/22) be-

mängelte Josef Hecken, der unparteiische Vorsitzende des G-BA kürzlich, dass sich Forschungsansätze zur Verbesserung der Versorgung häufig in Detailfragen verlieren.

Wir sollten nicht aus dem Bauch heraus gleich den großen Wurf wagen, sondern zuerst die wissenschaftlichen Grundlagen dafür schaffen. Zunächst brauchen wir wissenschaftliche Klarheit in grundlegenden Fragen: Was ist eine gute Versorgung? Wie erkennt man, welche Versorgung in einer Region gebraucht wird? Die Bearbeitung dieser Fragen mag kleinteilig anmuten, ist aber aus unserer Sicht nötig, um die Eckpunkte für ein zukunftssicheres Gesundheitswesen zu definieren.

Prof. Hecken bemängelt außerdem, dass es bislang aus der Versorgungsforschung heraus keinen Priorisierungskatalog an Versorgungsthemen und -zielen gibt, den man einem politischen und gesellschaftlichen Diskurs unterziehen könnte.

Erst vor kurzem hat das DNVF ein Positionspapier mit dem Titel „Notwendigkeit und Wege zur Entwicklung von Versorgungszielen für das Gesundheitssystem in Deutschland“ publiziert [1]. Wir beteiligen uns sehr gerne mit unserer Fachexpertise in evidenzbasierter Gesundheitsversorgung an der Formulierung von Versorgungszielen. Das können wir aber nur gemeinsam mit der Politik. Denn nur sie kann die begleitenden Gesetze verabschieden, die die Umsetzung der Ziele verbindlich machen. Außerdem ist eine breite gesellschaftliche Willensbildung wichtig. <<

Das Interview führte Dr. Katrin Mugele.

DNVF

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

eMail: info@dnvf.de

Prof. Dr. med. Erhard G. Siegel
Dr. med. Thorsten Luecke
Dr. scient. med. Tobias Vogelmann

Kosten und Ressourcen- Inanspruchnahmen von Patient:innen mit schmerzhafter diabe- tischer Polyneuropathie

Ergebnisse einer Datenanalyse basierend auf Routinedaten der gesetzlichen Krankenversi- cherungen

Die Diabetische Polyneuropathie (DPN) geht mit deutlich erhöhten Gesundheitskosten und somit einer wirtschaftlichen Belastung für die Gesellschaft und das Gesundheitssystem einher (Happich et al. 2008; Khdour 2020; Shillo et al. 2019). Eine hohe Anzahl an Krankenhausaufenthalten, Pflegebedürftigkeit, Arbeitsunfähigkeit sowie Folgekosten der DPN (bspw. Amputationen) und eine insgesamt stärkere Inanspruchnahme von Gesundheitsressourcen sind für die höheren medizinischen Kosten verantwortlich (Sadosky et al. 2015; Schroeter/Hartung 2005; Ziegler 2020) und verdeutlichen die Belastung der an DPN erkrankten Patient:innen. Tendenziell steigen die Kosten dabei mit zunehmender Krankheitslast an (Happich et al. 2008).

>> Für Deutschland liegen derzeit keine aktuellen ökonomischen Kennzahlen zu Patient:innen mit DPN, insbesondere unterschieden nach s-DPN und nicht s-DPN, vor. Diese Studie hat das Ziel, die Leistungsausgaben inklusive Krankengeldzahlungen und Arbeitsunfähigkeitstage von Patient:innen mit DPN (schmerzhaft/nicht schmerzhaft) aus Sicht der gesetzlichen Krankenversicherungen in Deutschland zu analysieren.

Methodik

Studiendesign und Datenquelle

Es erfolgte eine retrospektive Analyse von Routinedaten von Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV). Für die Analyse wurden anonymisierte, alters- und geschlechtsadjustierte Sekundärdaten verwendet. Die verwendete Forschungsdatenbank enthält anonymisierte Daten zu rund 4,9 Mio. GKV-Versicherten von verschiedenen gesetzlichen Krankenkassen (Andersohn/Walker 2016) und repräsentiert rund 7% der gesetzlich-krankenversicherten Personen (2019: 73,5 Mio. (Bundesministerium für Gesundheit 2021)) in Deutschland. Neben Stammdaten wie Alter, Geschlecht oder Versichertenstatus enthält die Datenbank Diagnosen – verschlüsselt nach der internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, German Modification (ICD-10-GM) – aus dem ambulanten und stationären Sektor. Informationen über Arzneimittelverordnungen im ambulanten Sektor

Zusammenfassung

Ziel dieser Studie ist es, die Leistungsausgaben aus Sicht der gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) für Diabetes mellitus (DM) Patient:innen mit diabetischer Polyneuropathie (DPN) in Deutschland zu analysieren. Es erfolgte eine retrospektive Analyse anonymisierter alters- und geschlechtsadjustierter Abrechnungsdaten von rund 4,9 Mio. GKV-Versicherten. Von den 434.615 DM-Patient:innen wurden 80% ohne DPN und 20% mit DPN identifiziert, 35% der DPN-Patient:innen wurden als Patient:innen mit schmerzhafter DPN (s-DPN) definiert. DPN-Patient:innen verursachten rund viermal höhere Kosten als DM-Patient:innen ohne DPN (DPN: 13.433 Euro versus ohne DPN: 3.221 Euro), zeigten höhere Krankengeldzahlungen (DPN: 1.502 Euro versus ohne DPN: 778 Euro) und Arbeitsunfähigkeitstage (DPN: 39.6 versus ohne DPN: 31.9). Patient:innen mit s-DPN zeigen jährliche Gesamtkosten in Höhe von 22.266 Euro im Vergleich zu 9.727 Euro für Patient:innen mit nicht s-DPN. Auch Krankengeldzahlungen (s-DPN: 2.710 Euro versus nicht s-DPN: 620 Euro) und Arbeitsunfähigkeitstage (s-DPN: 35.5 versus nicht s-DPN: 33.7) steigen mit Vorliegen einer s-DPN an. Die Ergebnisse der Studie zeigen, dass Patient:innen mit DPN und s-DPN aus Sicht der GKV deutlich erhöhte jährliche Gesamtkosten verursachen im Vergleich zu Patient:innen ohne DPN.

Schlüsselwörter

Kosten, Diabetes mellitus, schmerzhafter Polyneuropathie, Routinedatenanalyse

Crossref/doi

<http://doi.org/10.24945/MVF.06.22.1866-0533.2464>

liegen über Codes der anatomisch therapeutisch chemischen Klassifikation (ATC) oder die Pharmazentralnummer (PZN) verschlüsselt vor. Behandlungen, wie z.B. Operationen oder diagnostische Verfahren, können über den Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) selektiert werden. Darüber hinaus können Informationen zu den Kosten je Sektor, Arbeitsunfähigkeitstagen und gezahltes Krankengeld aus der Datenbank abgefragt werden. Daten der Versicherten aus unterschiedlichen Leistungssektoren können in der Datenbank über eine

Hintergrund

In Deutschland liegt bei 9-10% der Bevölkerung die Diagnose Diabetes mellitus vor. Schätzungen gehen von rund 8,5 Mio. DM-Patient:innen aus, mit einer Dunkelziffer von mindestens 2 Mio. (Tönnies et al. 2019). Die sensorische diabetische Polyneuropathie (DPN) zählt zu einer der häufigsten Komplikationen, die im Zusammenhang mit Diabetes mellitus auftreten (Khdour 2020; Sadosky et al. 2015; Shillo et al. 2019). Gemäß der American Diabetes Association ist die DPN durch Symptome bzw. Anzeichen einer peripheren Nervenfunktionsstörung gekennzeichnet, deren Ursache auf die Grunderkrankung Diabetes mellitus zurückzuführen ist (Shillo et al. 2019). Die Prävalenz der DPN liegt unter Diabetikern bei rund 30% (Happich et al. 2008; Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien 2016; Sun et al. 2020; Ziegler 2020). Während ein Teil der betroffenen Patient:innen asymptomatische Verläufe zeigt, leiden 8-34% an neuropathischen Schmerzen (Shillo et al. 2019; Ziegler 2020). Patient:innen mit einer s-DPN weisen brennende Schmerzen und Missempfindungen sowie unangenehme Kälte- oder Wärmeparästhesien insbesondere in den Füßen und Unterschenkeln auf (Hilz et al. 2000; Sadosky et al. 2015; Shillo et al. 2019; Ziegler 2020), welche sich in der Wahrnehmung nachts verstärken. Störungen des Berührungsempfindens, des Lagesinns und Vibrationsempfindens zählen zu den Symptomen einer nicht s-DPN (Hilz et al. 2000). Risikofaktoren für die Entwicklung der DPN stellen höheres Alter, zunehmende Diabetesdauer, unzureichende Diabeseinstellung, übermäßiger Alkoholkonsum, Rauchen und mangelnde körperliche Aktivität dar (Happich et al. 2008; Ziegler 2020). DPN, insbesondere die nicht schmerzhafter Form, steigert aufgrund des Missempfindens das Risiko für diabetische Fußulzera mit der Gefahr einer anschließenden Amputation (Happich et al. 2008). DM-Patient:innen weisen verglichen mit Personen ohne Diabetes mellitus ein 10- bis 22-mal höheres Amputationsrisiko auf (Happich et al. 2008; Khdour 2020; Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien 2016; Ziegler 2020). Patient:innen mit chronischen Schmerzen leiden unter erheblichen Einschränkungen in ihrem täglichen Leben, was häufig zu psychischen Komorbiditäten, wie bspw. Angstzuständen, Depressionen, Schlaf- und Stimmungsstörungen führt (Khdour 2020; Shillo et al. 2019). DPN ist insgesamt mit einer beeinträchtigten Lebensqualität, einem erhöhtem Mortalitätsrisiko und einer erheblichen Morbidität assoziiert (Happich et al. 2008; Khdour 2020; Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien 2016; Sadosky et al. 2015; Shillo et al. 2019; Ziegler 2020).

anonymisierte Identifikationsnummer zusammengefügt werden, sodass personenbezogene Analysen über einen längeren Zeitraum und über mehrere Sektoren hinweg möglich sind. Die einzigen Beobachtungsabbrüche von Versicherten in der Datenbank sind über einen Versichertenwechsel oder das Versterben möglich.

Für unsere Analysen wurde ein Datensatz von rund 4,9 Mio. GKV-Versicherten eines 6-Jahres-Zeitraums (2014 – 2019) verwendet.

Die Gesamtkosten wurden den Einnahmen der Krankenkassen aus dem morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich (Morbi-RSA) gegenübergestellt, um die Einnahmen- und Ausgabenseite aus Sicht der GKV-en zu beleuchten. Der Morbi-RSA soll einen fairen Wettbewerb zwischen den gesetzlichen Krankenkassen ermöglichen, indem die finanziellen Folgen der Ungleichverteilung von Ausgaberrisiken, wie Alter, Geschlecht, Wohnort und Krankheitslast mit einer Grundpauschale ausgeglichen werden.

Studienpopulation

Im ersten Schritt wurden, ausgehend von allen Versicherten in der Datenbank, im Zeitraum vom 01.01.14 bis 31.12.19 Versicherte mit mindestens einer ambulanten gesicherten oder stationären Haupt- oder Nebendiagnose Diabetes mellitus (DM) (ICD-10-GM E10-E14) selektiert, die für mindestens vier Quartale durchgängig beobachtbar waren. Im zweiten Schritt wurden aus dieser Gruppe Versicherte ausgewählt, die

- i. mindestens eine stationäre DM-Hauptdiagnose oder
- ii. zwei stationäre DM-Nebendiagnosen/ambulant gesicherte DM-Diagnosen (M2Q) aufwiesen oder
- iii. mindestens eine DM-Medikation (ATC-Codes siehe Elektronischer Anhang) im selben Quartal der ambulant gesicherten DM-Diagnose verordnet erhielten.

Im letzten Schritt wurden Patient:innen mit einer gesicherten ambulanten oder stationären Haupt- oder Nebendiagnose einer Tumorerkrankung (ICD-10-GM C00-C97 ohne C44) ausgeschlossen, um Verzerrungen aufgrund der Einnahme von Schmerzmedikamenten zu vermeiden.

Diese Patient:innen wurden anschließend stratifiziert in zwei Gruppen:

- (a) Patient:innen mit DPN (ICD-10-GM G63.2) und
- (b) Patient:innen ohne DPN. Patient:innen mit DPN (Gruppe a) wurden erneut unterteilt in Patient:innen mit (1) s-DPN und (2) nicht s-DPN (siehe Abb. 1).

Patient:innen mit s-DPN wurden selektiert über die Diagnose „Diabetische Polyneuropathie“ und der zeitgleichen Verordnung definierter Schmerztherapien (z.B. Gabapentin oder Pregabalin, vollständige Liste siehe elektronischer Anhang). Patient:innen mit einer Diagnose Rückenschmerzen (ICD-10-GM M45) oder einer Knie-Endoprothese (OPS 5-82) im selben Quartal der ersten Diabetes mellitus Diagnose wurden ausgeschlossen und keiner Gruppe (s-DPN oder nicht s-DPN) zugeordnet, um potenzielle Verzerrungen durch eine mögliche Falschzuordnung der Patient:innen zu s-DPN aufgrund der krankheitsbedingten (Rückenschmerz oder Knie-Endoprothese) Schmerzmedikation zu vermeiden.

Analyse Kosten, Krankengeld, Arbeitsunfähigkeit

Die Kosten werden als durchschnittliche Kosten pro Patient:in in Euro aus Sicht der gesetzlichen Krankenkassen ausgewiesen. Die Gesamtkosten werden zudem unterteilt nach Leistungssektoren dar-

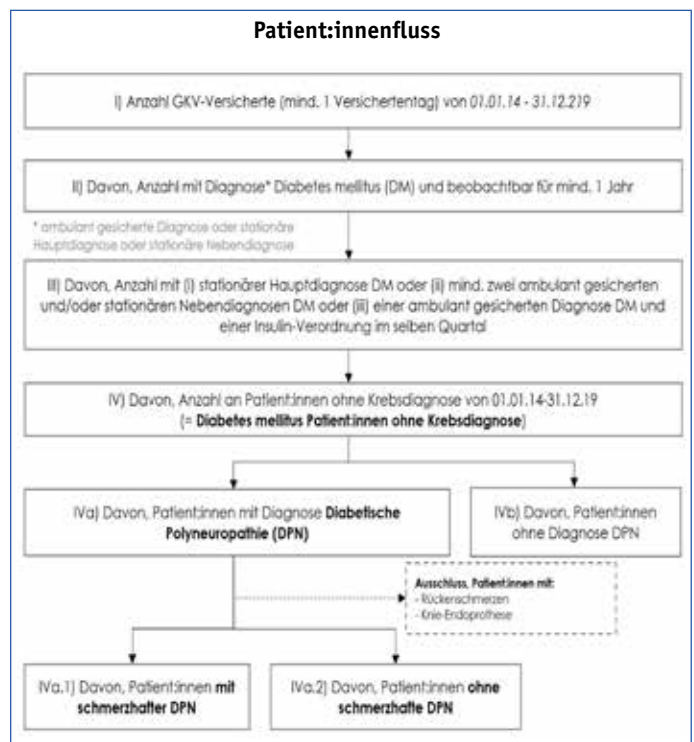


Abb. 1: Patient:innenfluss für die Abfrage von Patient:innen mit/ohne diabetischer Polyneuropathie und mit/ohne schmerzhafter diabetischer Polyneuropathie.

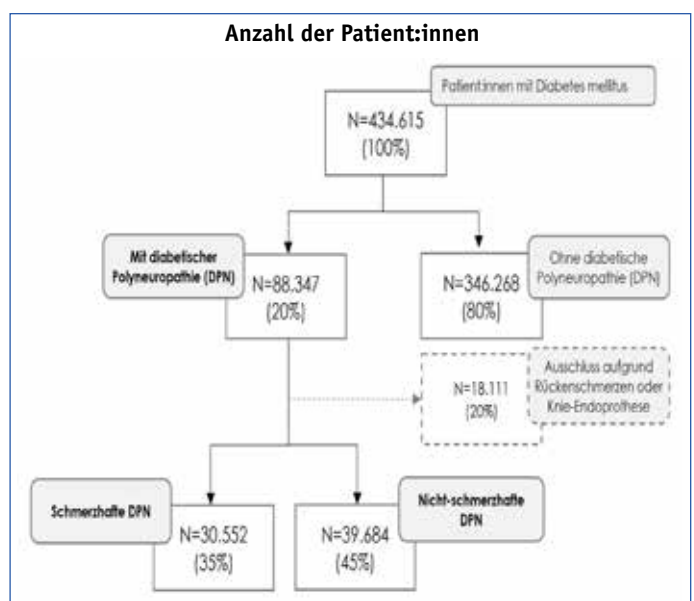


Abb. 2: Anzahl der Patient:innen.

gestellt und mit den Einnahmen der Krankenkassen aus dem Risikostrukturausgleich (RSA) für die untersuchten Patient:innengruppen (DM mit und ohne DPN, sDPN, nicht sDPN) verglichen. Für die Analyse der Krankentage und des Krankengeldes wurden ausschließlich erwerbstätige Versicherte berücksichtigt – Rentner und nicht-erwerbstätige Familienversicherte wurden nicht in diese Teil-Analysen eingeschlossen.

Ethik

Da die Arbeit ausschließlich auf Sekundärdaten basiert, erfolgte keine Konsultation einer Ethikkommission. Dies entspricht den Emp-

Patient:innenmerkmale				
	DPN	Schmerz- hafte DPN	Nicht-schmerz- hafte DPN	Keine DPN
Gesamtanzahl	88.347	30.552	39.684	346.268
Alter in Jahren (Ø)	69	71	68	64
Geschlechterverteilung				
weiblich (%)	46	52	39	49
männlich (%)	54	48	61	51
Versichertenstatus				
Mitglied (%)	16	12	20	29
Familienversichert (%)	3	3	3	5
Verrentet (%)	81	85	77	65
Teilnehmer DMP (%)	74	74	74	43
Komorbiditäten (%)				
Bluthochdruck	89	91	87	76
Störungen des Lipo- proteinstoffwechsels und andere Lipidämien	66	67	64	53
Übergewicht	46	47	42	33
Störungen d. Purin-& Pyrimidin-Stoffwechsels	25	27	22	18
Dorsalgia	44	30	18	39
Osteoarthritis des Knies	25	28	NA	19
Spondylose	25	27	NA	18
Koronare Herzkrankheit	35	39	31	21
Nephropathie	23	27	22	4
Psychische Erkrankungen	27	36	16	21

Tab. 1: Patient:innenmerkmale. Quelle: Eigene Berechnungen. Legende: NA = Not available; keine der TOP-20 Diagnosen

sevalidierung (Schritt III) wurden 54.092 Versicherte (9.8%) ausgeschlossen. Nach Ausschluss der Versicherten mit einer Krebsdiagnose (Schritt IV) umfasst die Stichprobe 434.615 DM-Patient:innen ohne Tumorerkrankung (siehe Abb. 2), von denen 20% (n=88.347) eine DPN aufwiesen und 80% (n=346.268) nicht wegen DPN behandelt wurden. Von den 88.347 Patient:innen mit DPN wurden 18.111 Patient:innen (20%) aufgrund der Diagnosen Rückenschmerz und der Prozedur Knie-Endprothese ausgeschlossen. Anschließend wurden 30.552 Patient:innen (35%) mit s-DPN und 39.684 Patient:innen (45%) mit nicht s-DPN über die Verordnungen von Schmerzmedikamenten selektiert.

Charakteristika der Patient:innen mit und ohne diabetischer Polyneuropathie (DPN)

DM-Patient:innen mit DPN sind mit einem Durchschnittsalter von 69 Jahren rund 5 Jahre älter als DM-Patient:innen ohne DPN (64 Jahre). Patient:innen mit s-DPN sind rund 3 Jahre älter als jene mit nicht s-DPN (71 Jahre versus 68 Jahre). Der Anteil an männlichen Patienten ist sowohl in der Gruppe der Patient:innen mit DPN (54%) und ohne DPN (51%) leicht höher als der der weiblichen Patient:innen. 48% der Patient:innen mit s-DPN sind hingegen männlich und 61% der Patientinnen mit nicht s-DPN. Patient:innen mit DPN leiden häufiger an ausgewählten Komorbiditäten als Patient:innen ohne DPN, wohingegen insbesondere Patient:innen mit s-DPN eine höhere Komorbiditätslast aufzeigen. Die Charakteristika der Patient:innen mit und ohne DPN sowie mit s-DPN und mit nicht s-DPN sind in Tab. 1 dargestellt.

Kosten

Patient:innen mit DPN verursachen jährliche Gesamtkosten in Höhe von durchschnittlich 13.433 Euro – knapp 48% der Kosten entstehen durch stationäre Behandlungen. Patient:innen ohne DPN verursachen mit jährlichen Gesamtkosten in Höhe von 3.221 Euro im Vergleich zu Patient:innen mit DPN rund ein Viertel der Kosten. Die

fehlungen der Leitlinie 1 der Guten Praxis Sekundärdatenanalyse (Arbeitsgruppe Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten (AGENS) et al. 2014).

Ergebnisse

Studienpopulation

Die Datenbank zählt vom 01.01.2014 – 31.12.2019 insgesamt 4.874.745 GKV-Versicherte (Schritt I), von denen 550.825 mindestens eine Diagnose Diabetes mellitus kodiert hatten und für mindestens ein Jahr beobachtbar waren (Schritt II). Nach erfolgter Diagno-

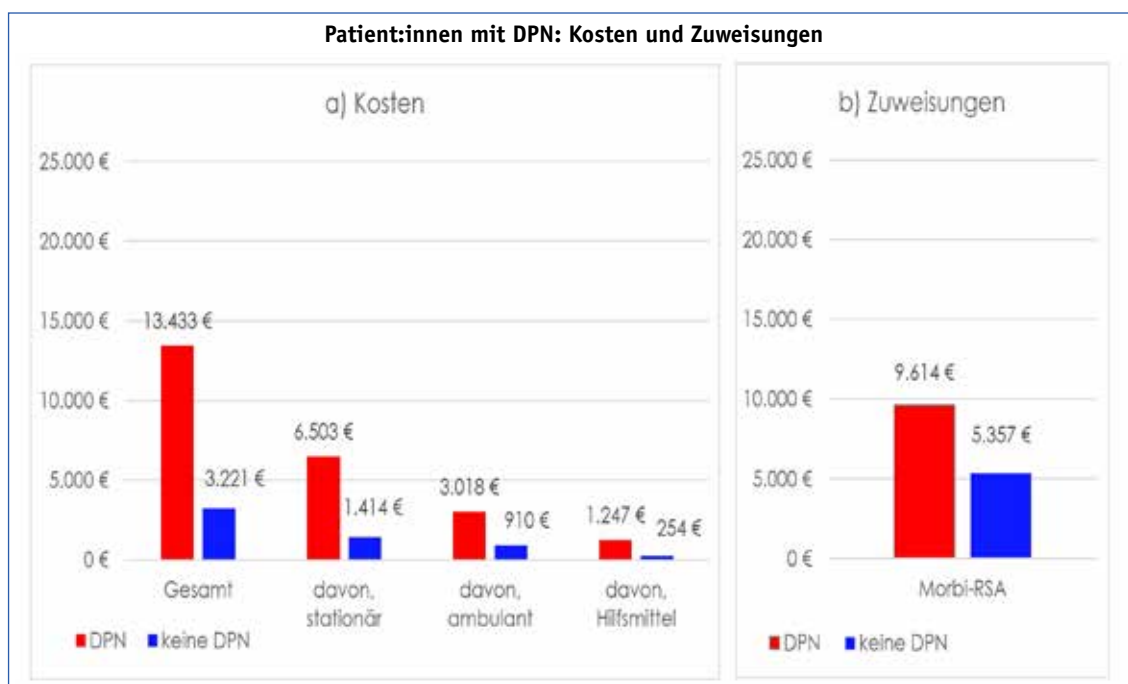


Abb. 3: a) durchschnittliche jährliche Gesamtkosten (in Euro) und stratifiziert nach stationär, ambulant und Hilfsmittel sowie b) durchschnittliche Zuweisungen aus dem Morbi-RSA für Patient:innen mit und ohne DPN; Quelle: Eigene Berechnungen.

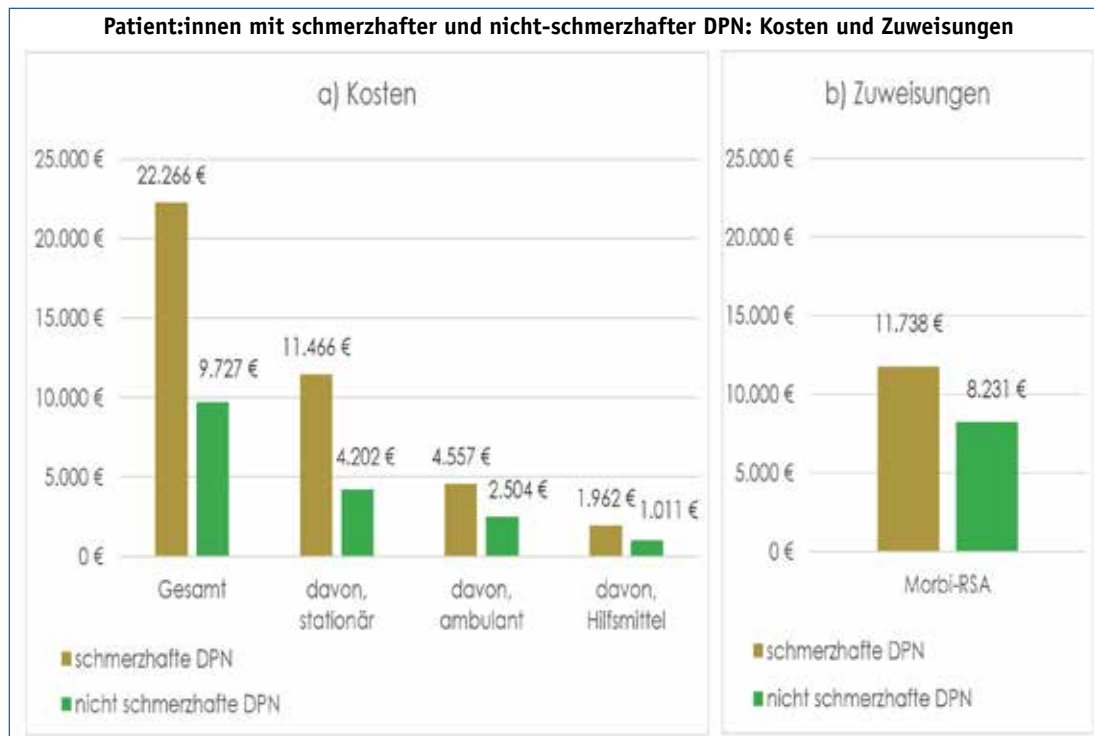


Abb. 4: a) durchschnittliche jährliche Gesamtkosten (in Euro) und stratifiziert nach stationär, ambulant und Hilfsmittel sowie b) durchschnittliche Zuweisungen aus dem Morbi-RSA für Patient:innen mit schmerzhafter und nicht schmerzhafter DPN; Quelle: Eigene Berechnungen.

Patient:innen mit s-DPN verursachen mit jährlich rund 22.266 Euro um das ~ 2,3-fache höhere Kosten im Vergleich zu Patient:innen mit nicht s-DPN (9.727 Euro) (s. Abb. 4).

Bei Betrachtung der Gesamtkosten aufgrund von psychischen Erkrankungen weisen Patient:innen mit DPN mit durchschnittlich 71% höhere Kosten auf als Patient:innen ohne DPN (2.197 Euro, versus 1.285 Euro). Von den Patient:innen mit DPN verursachen insbesondere die Patient:innen mit s-DPN höhere Kosten als Patient:innen mit nicht s-DPN (2.950 Euro versus 1.876 Euro).

Krankengeld und Arbeitsunfähigkeit

Die durchschnittlichen Summen an Krankengeld-

erhalten im Schnitt jährlich für einen Patient:innen mit DPN eine Morbi-RSA Zuweisung in Höhe von 9.614 Euro – dies entspricht 72% der tatsächlich angefallenen Kosten, wohingegen die Morbi-RSA Zuweisungen für Patient:innen ohne DPN die tatsächlich angefallenen Kosten um rund 66% übersteigen (s. Abb. 3).

zahlungen fallen im Zeitverlauf von 2014-2019 für Patient:innen mit DPN und 27-99% signifikant höher aus als für Patient:innen ohne DPN, wobei eine kontinuierliche Steigerung im Zeitverlauf zu erkennen ist (siehe Abb. 5). Betrachtet man die Krankengeldzahlungen für Patient:innen mit DPN genauer, ist zu erkennen, dass diese bei s-DPN

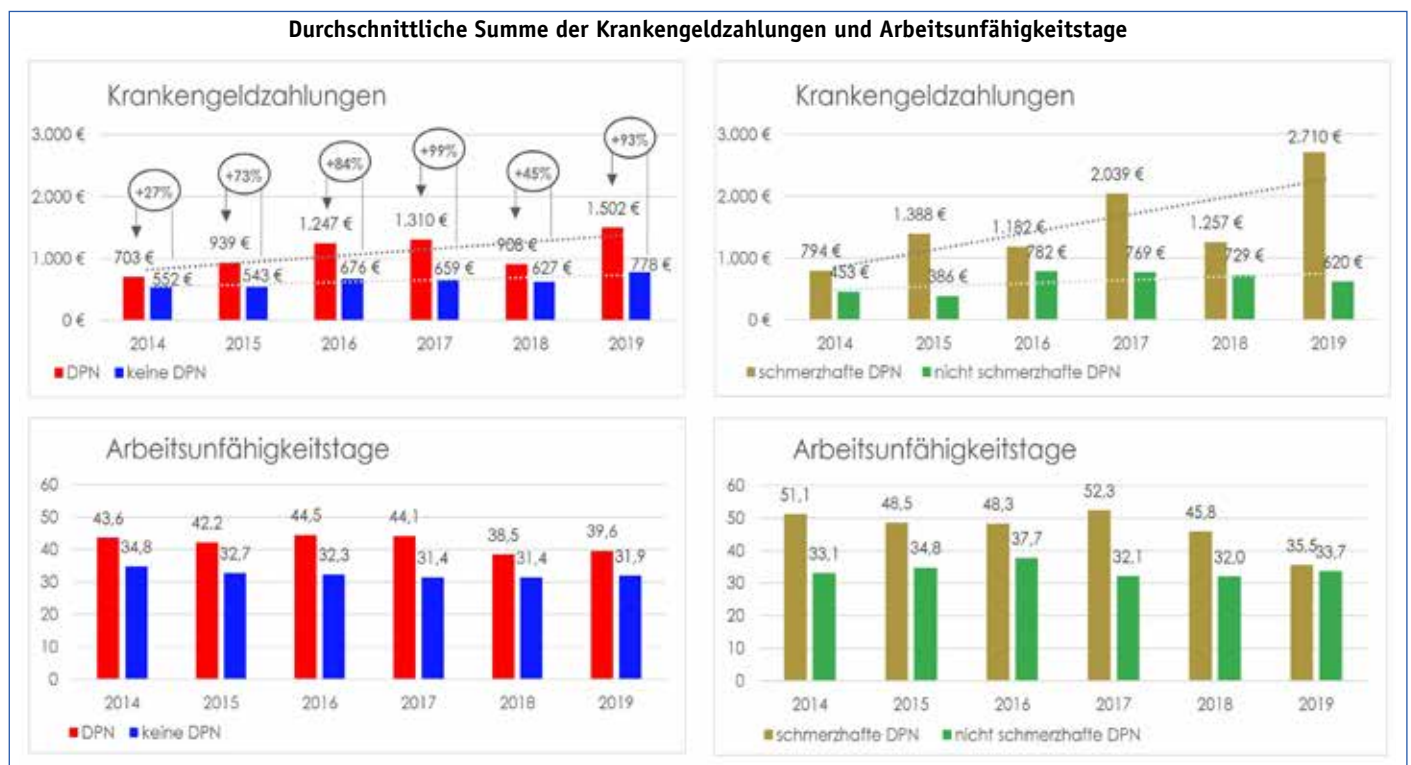


Abb. 5: Durchschnittliche Summe der Krankengeldzahlungen (in Euro) und Arbeitsunfähigkeitstage pro Patient:in im Zeitverlauf 2014-2019 für Patient:innen mit und ohne DPN sowie solche mit schmerzhafter und nicht-schmerzhafter DPN; Quelle: Eigene Berechnungen.

bis zu viermal höher (Jahr 2019: 2.710 Euro vs. 620 Euro) ausfallen als bei Patient:innen mit nicht s-DPN. Die Zahl der Arbeitsunfähigkeitstage pro Jahr für Patient:innen mit DPN ist konstant höher als die der Patient:innen ohne DPN. Patient:innen mit DPN weisen im Durchschnitt rund 42 Arbeitsunfähigkeitstage pro Jahr auf, während die mittlere Anzahl der Arbeitsunfähigkeitstage bei Patient:innen ohne DPN bei rund 32 liegt. Insbesondere Patient:innen mit s-DPN weisen eine hohe Anzahl an Arbeitsunfähigkeitstagen (\bar{x} : 47 Tage) auf im Vergleich zu jenen mit nicht s-DPN (\bar{x} : Tage 34).

Diskussion

Zusammenfassung der Ergebnisse

Basierend auf einer Datenbank mit anonymisierten, alters- und geschlechtsadjustierten Abrechnungsdaten von ca. 4,9 Mio. GKV-Versicherten wurden ausgehend von 434.615 DM-Patient:innen 346.268 Patient:innen ohne DPN (80%) und 88.347 mit DPN (20%) identifiziert.

Von den Patient:innen mit DPN sind 46% weiblich und jede:r Dritte ($n=30.552$) der Patient:in-nen ist an einer s-DPN erkrankt. Der Anteil an weiblichen Patient:innen liegt bei s-DPN bei 52%, bei nicht s-DPN bei 39%. DM-Patient:innen mit einer DPN verursachen im Vergleich zu DM-Patient:innen ohne DPN rund viermal höhere jährliche Gesamtkosten (DPN: 13.433 Euro versus ohne DPN: 3.221 Euro) und weisen höhere Krankengeldzahlungen (DPN: 1.502 Euro versus ohne DPN: 778 Euro) und Arbeitsunfähigkeitstage (DPN: 39,6 versus ohne DPN: 31,9) auf. Patient:innen mit s-DPN zeigen jährliche Gesamtkosten in Höhe von 22.266 Euro im Vergleich zu 9.727 Euro für

Patient:innen mit nicht s-DPN. Auch Krankengeldzahlungen (s-DPN: 2.710 Euro versus nicht s-DPN: 620 Euro) und Arbeitsunfähigkeitstage (s-DPN: 35,5 versus nicht s-DPN: 33,7) steigen mit Vorliegen einer s-DPN an.

Einordnung der Ergebnisse in bestehende Literatur

Der in dieser Arbeit ermittelte Anteil an DM-Patient:innen mit DPN (= 20%) ist vergleichbar mit bestehender Literatur. Köster et al. analysierten Daten von Versicherten der AOK Hessen und beschreiben eine Prävalenz von DPN bei DM-Patient:innen von 18,6% für das Jahr 2010 (Köster et al. 2014). Im Vergleich mit internationalen Studien lassen sich Unterschiede in der Prävalenz beobachten, welche auf unterschiedliche Studienmethodik, verwendete Diagnostik, Unterscheidung nach Diabetes-Typ, Alter, Dauer der Diabeteserkrankung oder auch Ethnizität zurückzuführen sind (Sun et al. 2020). Sun et al. werteten in einer Metanalyse Daten von 29 Studien verschiedener Länder, veröffentlicht zwischen 1993 und 2018, aus und berichten eine gepoolte Prävalenz bei DM-Patient:innen mit DPN von 30%. Die gepoolte Prävalenz in Europa (31,8%) lag dabei höher als in anderen Regionen, z.B. Asien (30,9%) oder Nordamerika (22,6%) (Sun et al. 2020). Wir ermittelten eine Prävalenz von Patient:innen mit s-DPN von 35%, welche vergleichsweise hoch ausfällt. Unterschiedlich hohe Prävalenzen bei Patient:innen mit s-DPN werden, ähnlich wie von Sun et al. beschrieben, durch verschiedene Faktoren beeinflusst. Vor allem Patient:innen in höherem Alter, weiblichen Geschlechts, Typ 2 Diabetes mellitus und einer länger bestehenden Dauer der Diabeteserkrankung erkranken an s-DPN (Abbott et al. 2011; Alleman et al. 2015; Ziegler 2020).

Literatur

- Abbott, C. A./Malik, R.A./van Ross, E.R.E./Kulkarni, J./Boulton, A.J.M. (2011): Prevalence and characteristics of painful diabetic neuropathy in a large community-based diabetic population in the U.K. In: *Diabetes care*, 34 (10): 2220–2224.
- Alleman, C.J.M./Westerhout, K.Y./Hensen, M./Chambers, C./Stoker, M./Long, S./van Nooten, F.E. (2015): Humanistic and economic burden of painful diabetic peripheral neuropathy in Europe – A review of the literature. In: *Diabetes research and clinical practice*, 109 (2): 215–225.
- Andersohn, F./Walker, J. (2016): Characteristics and external validity of the German Health Risk Institute (HRI) Database. In: *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 25 (1): 106–109.
- Arbeitsgruppe Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten (AGENS)/Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP)/Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEPi) (2014): Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS) Leitlinien und Empfehlungen 3. Fassung 2012. In: https://www.dgepi.de/assets/Leitlinien-und-Empfehlungen/GPS_revision2-final_august2014.pdf (abgerufen am 12.07.2022)
- Bundesministerium für Gesundheit (2021): KM 6-Statistik. In: https://www.gbe-bund.de/gbe/pkg_isgbe5.prc_menu_olap?p_uid=gast&p_aid=64995825&p_sprache=D&p_help=2&p_indnr=249&p_indsp=&p_ityp=H&p_fid= (abgerufen am 16.06.2022)
- DiBonaventura, M. daCosta/Cappelleri, J.C./Joshi, A.V. (2011): Association between Pain Severity and Health Care Resource Use, Health Status, Productivity and Related Costs in Painful Diabetic Peripheral Neuropathy Patients. In: *Pain Medicine*, 12 (5): 799–807.
- Dworkin, R.H./Panarites, C.J./Armstrong, E.P./Malone, D.C./Pham, S.V. (2011): Healthcare Utilization in People with Postherpetic Neuralgia and Painful Diabetic Peripheral Neuropathy. In: *Journal of the American Geriatrics Society*, 59 (5): 827–836.
- Geber, C./Krämer, H./Birklein, F. (2010): Schmerzhaftes Nervenschädigung. In: *NeuroTransmitter*.
- Happich, M./John, J./Stamenitis, S./Clouth, J./Polnau, D. (2008): The quality of life and economic burden of neuropathy in diabetic patients in Germany in 2002–2014 – Results from the diabetic microvascular complications (DIMICO) study. In: *Diabetes Research and Clinical Practice*, 81 (2): 223–230.
- Hilz, M.J./Marthol, H./Neundörfer, B. (2000): Diabetische somatische Polyneuropathie. In: *Fortschr Neurol Psychiatr*, 68 (06): 278–288.
- Kähm, K./Laxy, M./Schneider, U./Rogowski, W.H./Lhachimi, S.K./Holle, R. (2018): Health care costs associated with incident complications in patients with type 2 diabetes in Germany. In: *Diabetes Care*, 41 (5): 971–978.
- Khdour, M.R. (2020): Treatment of diabetic peripheral neuropathy – a review. In: *Journal of Pharmacy and Pharmacology*, 72 (7): 863–872.
- Kiyani, M./Yang, Z./Charalambous, L.T./Adil, S.M./Lee, H.-J./Yang, S./Pagadala, P./Parente, B./Spratt, S.E./Lad, S.P. (2020): Painful diabetic peripheral neuropathy – Health care costs and complications from 2010 to 2015. In: *Neurology. Clinical practice*, 10 (1): 47–57.
- Köster, I./Huppertz, E./Hauner, H./Schubert, I. (2014): Costs of Diabetes Mellitus (CoDiM) in Germany, Direct Per-capita Costs of Managing Hyperglycaemia and Diabetes Complications in 2010 Compared to 2001. In: *Exp Clin Endocrinol Diabetes*, 122 (09): 510–516.
- Programm für Nationale Versorgungsleitlinien (2016): Nationale Versorgungsleitlinie Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter – Langfassung 1. Auflage, Version 5.
- Ritzwoller, D.P./Ellis, J.L./Korner, E.J./Hartsfield, C.L./Sadosky, A. (2009): Comorbidities, healthcare service utilization and costs for patients identified with painful DPN in a managed-care setting. In: *Current Medical Research and Opinion*, 25 (6): 1319–1328.
- Sadosky, A./Mardekian, J./Parsons, B./Hopps, M./Bienen, E.J./Markman, J. (2015): Healthcare utilization and costs in diabetes relative to the clinical spectrum of painful diabetic peripheral neuropathy. In: *Journal of Diabetes and its Complications*, 29 (2): 212–217.
- Schroeter, M./Hartung, H.P. (2005): Epidemiologie und Diagnostik der diabetischen Polyneuropathie TT – Epidemiology and diagnostics of diabetic polyneuropathy. In: *psychoneuro*, 31 (12): 599–604.
- Shillo, P./Sloan, G./Greig, M./Hunt, L./Selvarajah, D./Elliott, J./Gandhi, R./Wilkinson I.D./Tesfaye, S. (2019): Painful and Painless Diabetic Neuropathies – What Is the Difference? In: *Current Diabetes Reports*, 19 (6): 32.
- Sun, J./Wang, Y./Zhang, X./Zhu, S./He, H. (2020): Prevalence of peripheral neuropathy in patients with diabetes – A systematic review and meta-analysis. In: *Primary Care Diabetes*, 14 (5): 435–444.
- Tönnies, T./Röckl, S./Hoyer, A./Heidemann, C./Baumert, J./Du, Y./Scheidt-Nave, C./Brinks, R. (2019): Projected number of people with diagnosed Type 2 diabetes in Germany in 2040. In: *Diabetic Medicine*, 36 (10): 1217–1225.
- Ziegler, D. (2020): Diabetische Polyneuropathie. In: *Der Diabetologe*, 16 (2): 195–206.

Wir identifizierten zudem bei Patient:innen mit s-DPN einen höheren Anteil an Frauen (52%) im Vergleich zu Patient:innen mit nicht s-DPN (39%). Ähnliche Ergebnisse berichten Kiyani et al. in ihrer Analyse von etwa 360.000 Versichertendaten aus den USA, bei der 53% der weiblichen Patient:innen eine s-DPN und 40% der weiblichen Patient:innen eine nicht s-DPN zeigten (Kiyani et al. 2020). Des Weiteren erläutern Geber et al. in ihrem Artikel, dass es einen Zusammenhang zwischen dem weiblichen Geschlecht und der Entwicklung einer s-DPN gibt (Geber et al. 2010).

Wir analysierten durchschnittliche jährliche Kosten pro DM-Patient:in ohne DPN in Höhe von 3.221 Euro. Köster et al. (Köster et al. 2014) berichteten Gesamtkosten in Höhe von 5.084 Euro für einen Patient:innen mit Diabetes mellitus im Jahr 2010, wobei 47% der Kosten (2.391 Euro) auf die Diabetes mellitus Erkrankung zurückzuführen sind. Kähm et al. zeigen Daten von Versicherten der Techniker Krankenkasse (TK) und berichten durchschnittliche jährliche Kosten in Höhe von 3.120 Euro für eine Diabetes mellitus Patientin (70-79 Jahre) ohne Komplikationen (Kähm et al. 2018). Wir analysierten durchschnittliche jährliche Kosten pro DM-Patient:in mit DPN in Höhe von 13.433 Euro, d.h. viermal höhere Kosten für Patient:innen mit DPN im Vergleich zu Patient:innen ohne DPN. Köster et al. (Köster et al. 2014) zeigen einen Anstieg der 2.391 inkrementellen Kosten durch eine Diabetes mellitus Erkrankung um rund 20% bei Vorliegen einer DPN auf 2.867 Euro. Der geringe Anstieg in der Studie von Köster et al. ist unter anderem darauf zurückzuführen, dass Patient:innen mit Amputationen exklusiv der Gruppe „Amputationen“ zugeordnet wurden – wobei wir die Kosten für Amputationen nicht aus der Gruppe der Patient:innen mit DPN herausgerechnet haben.

Ergebnisse aus mehreren Studien zeigen, dass Kosten von DM-Patient:innen mit DPN deutlich über denen von Patient:innen ohne neurologische Komplikationen liegen (Dworkin et al. 2011; Kiyani et al. 2020; Ritzwoller et al. 2009; Sadosky et al. 2015). Sadosky et al. konnten direkte medizinische Gesamtkosten in Höhe von \$6.632 für DM-Patient:innen in den USA pro Jahr feststellen. Im Vergleich dazu fielen die Kosten für Patient:innen mit DPN um 88% höher (\$12.492) aus (Sadosky et al. 2015).

Des Weiteren zeigen sich Unterschiede in den Kosten zwischen s-DPN und nicht s-DPN. Wir analysierten durchschnittliche jährliche Kosten pro DM-Patient:in mit s-DPN in Höhe von 22.266 Euro im Vergleich zu DM-Patient:innen mit nicht s-DPN in Höhe von 9.727 Euro, was mehr als doppelt so hohe Kosten sind. Ähnliche Ergebnisse berichten Kiyani et al. für die USA, indem sie Daten von etwa 360.000 Versicherten mit Diabetes mellitus analysierten. Die durchschnittlichen jährlichen Kosten waren innerhalb von 5 Jahren nach DM-Erstdiagnose (zwischen 2010-2015) bei s-DPN das 1,6-fache höher als bei nicht s-DPN (\$14.857 vs. \$9.310) (Kiyani et al. 2020). Auch Ritzwoller et al. berichten ähnliche Ergebnisse für die USA. Dabei wurden die durchschnittlichen Kosten für einen DM-Patient:innen mit nicht s-DPN auf \$6.651 pro Jahr geschätzt, während DM-Patient:innen mit s-DPN jährlich im Durchschnitt Kosten in Höhe von \$14.062 verursachen. Ein Zusammenhang lässt sich auch mit der Schmerzintensität beobachten. Mehreren Studien zufolge steigen die Kosten dabei mit zunehmender Schwere des Schmerzes an (DiBonaventura et al. 2011; Kiyani et al. 2020; Sadosky et al. 2015).

Stärken und Limitationen

Für die Analyse wurde eine auf die Bevölkerung der gesetzlich Versicherten in Deutschland repräsentative Stichprobe verwendet.

Da die Datenbank Informationen aus allen Leistungssektoren enthält, konnten die jährlichen Gesamtkosten aus Sicht der gesetzlichen Krankenversicherungen in Deutschland für Patient:innen mit und ohne DPN sowie mit s-DPN und mit nicht s-DPN identifiziert werden. Die Stratifizierung der Gesamtkosten nach Leistungssektoren erlaubte zudem die Identifikation einzelner Kostentreiber.

Folgende Limitationen müssen betrachtet werden: Da keine Diagnose „s-DPN“ existiert, wurden Patient:innen mit s-DPN über die Diagnose DPN und der zeitgleichen Verordnung von Schmerzmedikationen identifiziert. Patient:innen mit Tumorerkrankungen, mit Rückenschmerzen und Patient:innen, die eine Knie-Endoprothese erhielten, wurden aus der Gruppe der Patient:innen mit s-DPN ausgeschlossen, um potenzielle Verzerrungen durch eine mögliche Falschzuordnung der Patient:innen zu s-DPN aufgrund der krankheitsbedingten (Rückenschmerz oder Knie-Endoprothese) Schmerzmedikation zu vermeiden. Allerdings kann nicht abschließend sichergestellt werden, dass Patient:innen mit DPN Schmerzmedikationen ausschließlich für die Erkrankung DPN und nicht für andere zugrunde liegende Erkrankungen erhielten. Die Kosten werden aus Perspektive des Leistungserbringers (gesetzliche Krankenversicherungen) dargestellt. Kosten, die durch die Betroffenen selbst getragen werden, sind nicht berücksichtigt. In der Studie erfolgte eine rein deskriptive Beschreibung. Beim Vergleich der Kosten, Krankengeldzahlungen und Arbeitsunfähigkeitstage der Patient:innen mit und ohne DPN sowie mit s-DPN und nicht s-DPN ist zu beachten, dass sich diese Populationen hinsichtlich anderer relevanter Faktoren unterscheiden können, die z. B. Einfluss auf die unterschiedlichen Kostenstrukturen haben können (z. B. Komorbiditäten).

Zusammenfassung

Die Ergebnisse der Studie zeigen, dass Patient:innen mit DPN und insbesondere mit s-DPN aus Sicht der GKV deutlich erhöhte jährliche Gesamtkosten verursachen im Vergleich zu Patient:innen ohne DPN (DPN: 13.433 Euro, s-DPN: 22.266 Euro vs. ohne DPN: 3.221 Euro). Die Kosten sind derzeit nur anteilig über Zuweisungen aus dem Morbi-RSA gedeckt (DPN: 72%, s-DPN: 53%). Die erhöhte Komorbiditäts- und Krankheitslast bei s-DPN, die mitunter ursächlich für die gezeigte Kostendifferenz sein kann, verdeutlicht zudem die Belastung der erkrankten Patient:innen. Der Bedarf an Therapiealternativen, die der Behandlung und Schmerzlinderung bei s-DPN dienen und somit die Lebensqualität der Patient:innen steigern können, scheint hoch. <<

Costs and Resource Use of Patients with Painful Diabetic Neuropathy

The aim of this study is to analyze the expenditures from the perspective of the statutory health insurances (SHI) for patients with diabetes mellitus (DM) and diabetic neuropathy (DN) in Germany. A retrospective analysis of data from an anonymized age- and gender-adjusted health claims database including approximate 4.9 million SHI-insured persons was performed. Out of 434,615 DM-patients, 80% were identified without DN and 20% with DN, 35% of the DN-patients were defined as patients with painful DN (PDN). DN patients caused about four times higher costs than DM patients without DN (DN: 13,433 EUR versus without DN: 3,221 EUR), showed higher sick pay (DN: 1.502 EUR versus without DN: 778 EUR) and days of incapacity (DN: 39.6 versus without DN: 31.9). Patients with PDN show total annual costs of 22,266 EUR compared to 9,727 EUR for patients with non-PDN. Sick pay (s-DPN: 2,710 EUR versus not s-DPN: 620 EUR) and days of incapacity (PDN: 35.5 versus not-PDN: 33.7) also increase with the presence of PDN. The results of the study show that patients with DN and PDN cause significantly higher total annual costs from the perspective of the SHI compared to patients without DN..

Keywords

Cost Analysis, Diabetes mellitus, Diabetes Complications/economics, Painful Diabetic Neuropathy, Healthcare Administrative Claims

Autorenerklärung

Prof. Erhard Siegel hat persönliche Verbindungen zu folgenden Unternehmen und erhält Honorare für Vortrags- und Beratertätigkeiten: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Lilly Deutschland GmbH, Novo Nordisk Pharma GmbH, Astra Zeneca GmbH, Novartis Pharma GmbH, Sanofi-Aventis sowie Nevro. Dr. Tobias Vogelmann ist Geschäftsführer der LinkCare GmbH, die in der Vergangenheit Honorare von Nevro Germany GmbH erhalten hat. Dr. Thorsten Luecke gibt Verbindungen zu folgenden Unternehmen an: Nevro Germany GmbH, Mainstay Medical GmbH, Grünenthal GmbH. Die Autoren erklären, dass keine darüber hinaus gehenden Interessenkonflikte vorliegen.

Elektronischer Anhang

finden Sie online unter www.m-vf.de: https://bit.ly/3U27Zvz

Zitationshinweis

Siegel, E., Luecke, T., Vogelmann, T.: „Kosten und Ressourcenverbrauch von Patient:innen mit schmerzhafter diabetischer Polyneuropathie“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (06/22), S. 61-67. <http://doi.org/10.24945/MVF.06.22.1866-0533.2464>

Prof. Dr. med. Erhard Siegel

studierte Humanmedizin in Heidelberg, Tübingen und Göttingen. Er habilitierte sich zum Thema „Pathophysiologie und therapeutische Ansätze des hepatogenen Diabetes“ und ist Chefarzt der Abteilung für Gastroenterologie, Diabetologie/Endokrinologie und Ernährungsmedizin sowie ärztlicher Direktor des St. Josefskrankenhauses in Heidelberg.

Kontakt: sek-gastroenterologie@st.josefskrankenhaus.de

ORCID: 0000-0003-3175-4414



Dr. med. Thorsten Luecke

studierte Humanmedizin an der Universität Essen. Er promovierte zum Thema „Histopathologische und Immunglobulinnachweis bei Bandscheibenerkrankungen“ und ist Chefarzt der Anästhesiologie im Franziskus Krankenhaus Linz am Rhein Maria-Stern Krankenhaus Remagen und ärztlicher Direktor am Standort Linz.

Kontakt: t.luecke@krankenhaus-linz.de

ORCID: 0000-0001-5832-1286



Dr. scient. med. Tobias Vogelmann

studierte Volkswirtschaftslehre an der Universität Mannheim und Lausanne und promovierte zum Thema „Entscheidungsfindung im Gesundheitswesen bei Fehlen langfristiger Evidenz“. Er ist Geschäftsführer der LinkCare GmbH und berät Unternehmen der Medizintechnik und pharmazeutischen Industrie insbesondere in Fragen der Versorgungsforschung.

Kontakt: tv@link-care.de



Prof. Dr. rer. oec. Thomas Wilke
 Dr. rer. nat. Barthold Deiters MHA
 Prof. Dr. med. Jens Aberle
 Dr. rer. pol. Marco Penske

Vergleich der Gesundheitskosten von Typ-2 Diabetikern bei der Anwendung von Empagliflozin, DPP-4-Hemmern und GLP-1-Agonisten

Gemäß der Nationalen VersorgungsLeitlinie (NVL) für die Behandlung des T2DM soll der Einsatz verschiedener antidiabetischer Therapien schrittweise erfolgen, wenn die Patienten nicht in der Lage sind, ihre individuellen Therapieziele durch Änderungen ihres Lebensstils zu erreichen, z. B. durch eine Umstellung der Ernährungsgewohnheiten und mehr körperliche Aktivität.³ Bei der individuellen Behandlungsentscheidung sollten auch bereits bekannte Risikofaktoren wie kardiovaskuläre und renale Vorerkrankungen berücksichtigt werden. Die Kombination aus Metformin mit einem SGLT-2 Hemmer (SGLT-2i) oder einem GLP-1-Rezeptor-Agonisten (GLP-1-RA) wird beispielsweise für Patienten empfohlen, bei denen bereits eine klinisch relevante Herz-Kreislauf-Erkrankung (HKE) festgestellt wurde.⁴ Weiterhin stellen Dipeptidyl-Peptidase-4-Hemmer (DPP-4i) in Ergänzung mit Metformin eine weitere Behandlungsalternative zur Blutzuckersenkung dar, zeigten jedoch keine signifikanten Vorteile bei der Reduzierung kardiovaskulärer Ereignisse. Herz-Kreislauf-Erkrankungen verursachen die höchsten Ausgaben im deutschen Gesundheitswesen und sind aufgrund der häufig erforderlichen Krankenhausaufenthalte für bis zu 50% der Behandlungskosten von Patienten mit T2DM verantwortlich.⁵ Die vorliegende Versorgungsforschungsstudie vergleicht die direkten Gesundheitskosten von T2DM-Patienten, die eine Behandlung mit dem SGLT-2 Hemmer Empagliflozin (EMPA) begonnen haben, mit erstmals mit DPP-4i oder GLP-1-RA behandelten Patienten aus der Perspektive der GKV in Deutschland.

>> Diese Routinedatenanalyse nutzte einen anonymisierten Datensatz der GWQ ServicePlus AG, welcher Krankenversicherungsdaten von mehr als 4 Millionen GKV-Versicherten aus ganz Deutschland umfasst. In einem fünfjährigen Studienzeitraum wurde eine retrospektive Längsschnittanalyse der angefallenen Leistungsaufwendungen für ambulante Versorgung, Krankenhausbehandlungen und Arzneimittel auf Basis der in der Datenbank dokumentierten Kosten durchgeführt. Die betrachtete Stichprobe umfasste alle erwachsenen Personen, die zwischen dem 01.01.2014 und dem 31.12.2018 ununterbrochen versichert waren (Todesfälle ausgenommen) und zwischen dem 01.01.2015 und

Zusammenfassung

Studienziel: Die vorliegende GKV-Routinedatenanalyse vergleicht direkte Gesundheitskosten von Patienten mit Typ-2 Diabetes mellitus (T2DM), die eine Behandlung mit Empagliflozin (EMPA) versus Dipeptidylpeptidase-4-Hemmer (DPP-4) und EMPA versus GLP-1-Rezeptor-Agonisten (GLP-1-RA) begonnen haben.

Methodik: Patienten mit mindestens zwei ambulanten Diagnosen und/oder einer stationären Diagnose von Typ 2 Diabetes mellitus (T2DM), die kontinuierlich im Zeitraum 2014-2018 versichert waren und eine Behandlung mit EMPA, DPP-4 oder GLP-1-RA begannen, wurden retrospektiv analysiert. Die Gesundheitskosten wurden vom Therapiestart bis zum Ende der Datenverfügbarkeit, Tod oder Therapieende bewertet. Je nach der zu Beginn der Therapie verschriebenen Begleitmedikation wurden die Patienten vier verschiedenen, sich partiell überschneidenden Untergruppen zugeordnet: (1) Monotherapie, (2) mit Insulin, (3) ohne Insulin oder (4) Zweifachtherapie mit Metformin. Die Kostenvergleiche wurden auf Basis von Patientenkohorten nach einem Propensity-Score Matching (PSM) durchgeführt.

Ergebnisse: Von den 24.465 eingeschlossenen Patienten erhielten 3.285 EMPA, 19.443 DPP-4i und 1.747 GLP-1-RA. Nach Adjustierung per PSM wurden jeweils 298/49 Patienten mit Monotherapie, 823/583 mit zusätzlicher Insulintherapie, 2.236/577 Insulin-naive Patienten sowie 1.430/376 Patienten mit Metformin-Zweifachtherapie zwischen EMPA und DPP-4i bzw. GLP-1-RA verglichen. Die Gesamtkosten nach Behandlungsbeginn mit DPP-4i (bzw. GLP-1-RA) betragen im Mittel 7.009 Euro (6.851 Euro) gegenüber 4.274 Euro (4.895 Euro) für EMPA ($p < 0.001$). Diese Ergebnisse waren in allen betrachteten Subgruppenvergleichen konsistent.

Fazit: Eine Behandlung mit EMPA war im Therapieverlauf mit deutlich niedrigeren Gesundheitskosten (Gesamtbehandlungskosten) verbunden. Grundlage für die beobachteten Kosteneinsparungen sind die pleiotropen Effekte von EMPA, d.h. die Wirkung auf verschiedene Organsysteme bzw. in verschiedenen Indikationsgebieten.

Schlüsselwörter

Typ-2-Diabetes mellitus, Antidiabetika, SGLT2-Hemmer, DPP-4-Hemmer, GLP-1-Rezeptor-Agonisten, Gesundheitskosten

Crossref/doi

<http://doi.org/10.24945/MVF.06.22.1866-0533.2465>

dem 31.12.2018 mindestens eine ambulante Verordnung mit EMPA, DPP-4i oder GLP-1-RA erhielten. Patienten mit T2DM wurden als solche identifiziert, wenn mindestens eine stationäre Diagnose oder mindestens zwei ambulante Diagnosen von T2DM (ICD-10: E11) in zwei verschiedenen Quartalen innerhalb eines Jahres vor Behandlungsbeginn (Index-Tag) dokumentiert waren. Patienten, bei denen in den 12 Monaten vor Behandlungsbeginn eine andere Form von Diabetes, bösartige Neoplasmen oder eine der drei kostenintensivsten Morbiditätsgruppen (Sepsis, HIV oder opportunistische Infektionen) gemäß den Angaben des Bundesversicherungsamtes diagnostiziert wurden, waren von der Analyse ausgenommen. Der patientenspezifische Beobachtungszeitraum endete mit Abbruch der Therapie (90-Tage-Therapielücke), Tod oder am 31.12.2018 (Ende der Datenverfügbarkeit).

Um strukturelle Unterschiede in den Patientencharakteristika zwischen den Vergleichsgruppen (Tabelle 1) auszugleichen und somit das Verzerrungspotenzial in diesem nicht-randomisierten Forschungsdesign möglichst gering zu halten, wurden die Studienkohorten mittels Propensity-Score (PS)-Methode („1:1-Matching“, Caliper ≤ 0.001) so

Hintergrund

Diabetes mellitus stellt nach wie vor eine erhebliche Belastung für die nationalen Gesundheitssysteme dar, sowohl wegen der hohen Prävalenz dieser Erkrankung als auch aufgrund der damit verbundenen gesundheitlichen und finanziellen Belastungen. In Deutschland sind laut aktuellen Schätzungen auf Grundlage von Daten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) etwa 9,9% der Bevölkerung an Diabetes erkrankt.¹ Patienten mit Typ-2 Diabetes mellitus (T2DM) machen dabei den größten Anteil aus, mit einer geschätzten Prävalenz von 6,9 Millionen Fällen im Jahr 2015. Perspektivisch wird die Zahl aufgrund der Alterung der Bevölkerung bis zum Jahr 2040 noch weiter ansteigen, sodass etwa 10,7 – 12,3 Millionen Menschen in Deutschland an Diabetes erkranken werden.²

vorselektiert, dass nur Vergleichsgruppen, deren Merkmale zu Beobachtungsbeginn ähnlich waren, hinsichtlich der anfallenden Kosten im Therapieverlauf verglichen wurden. Bei dieser Anpassung wurden in erster Linie Merkmale berücksichtigt, bei denen ein Zusammenhang mit den entstandenen Behandlungskosten zu vermuten war. Die Propensity-Scores, also die Wahrscheinlichkeit, mit der ein Patient die zu vergleichende Therapie (EMPA im Vergleich mit DPP-4i bzw. GLP-1-RA) erhält, wurde durch logistische Regressionsmodelle ermittelt, die jeweils Unterschiede in der Demografie (Alter, Geschlecht), Morbidität (gemessen am Charlson-Komorbiditäts-Index, Pflegegrad, und dokumentierten Vorerkrankungen), der bisherigen kardiovaskulären und antidiabetischen Medikation, sowie frühere Gesundheitsausgaben ein Jahr vor Therapiebeginn berücksichtigen. Zudem wurden für jeden Vergleich weitere Subgruppen abhängig vom initiierten antidiabetischen Behandlungsschema ((1) Monotherapie, (2) mit Insulin, (3) ohne Insulin, oder (4) Zweifachtherapie mit Metformin) betrachtet; eine Mehrfachzuordnung von Patienten zu diesen Gruppen je nach antidiabetischer Begleitmedikation war möglich.

Zur Bestimmung der durchschnittlichen Kosten je Patient wurde ein konsistenter Schätzer auf Basis der inversen Wahrscheinlichkeitsgewichtung für eine Zensierung des Subjekts (i) zum Zeitpunkt $\hat{K}(T_i)$ gemäß Kaplan-Meier-Verfahren verwendet:

$$\mu^{BT} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n \frac{\Delta_i M_i}{\hat{K}(T_i)}$$

wobei M_i , die für das Subjekt beobachtbaren Gesamtkosten beschreibt. Das Verfahren, welches erstmalig von Bang und Tsiatis beschrieben wurde, basiert auf der Idee, dass jede vollständige Kostengabe eine Gesamtzahl von

$$\frac{1}{\hat{K}(T_i)}$$

Beobachtungen darstellt, die hätten beobachtet werden können. Wenn $\Delta = 1$ ist, ist $X_i = T_i$, d. h., die beobachteten Kosten M_i sind gleich den wahren Kosten.^{6,7}

Ergebnisse

Insgesamt konnten 24.465 T2DM-Patienten, die neu mit EMPA (n = 3.285), DPP-4i (n = 19.433) oder GLP-1-RA (n = 1.747) behandelt wurden, in die Studie eingeschlossen werden (Abbildung 1). Tabelle 1 zeigt die Basischarakteristika dieser Studienkohorten. Unterschiede bei den beobachtbaren Patientenmerkmalen, wie z. B. Alter zu Therapiebeginn, Geschlecht oder Komorbiditäten, konnten für die PS-adjustierten Vergleichskohorten ausgeglichen werden.

Für die betrachteten Subgruppenvergleiche war eine Adjustierung der Merkmale zum Beobachtungstart auf Grundlage des PSM-Verfahrens jedoch wegen des teils geringen Stichprobenumfangs nur eingeschränkt möglich. Insbesondere bei der Monotherapie war die Zahl der eingeschlossenen Patienten zu gering, um robuste Vergleichskohorten zu bilden. Nur etwa 8 – 12% der Patienten begannen eine Behandlung mit EMPA (n = 339) bzw. DPP-4i (n = 2.286) oder GLP-1-

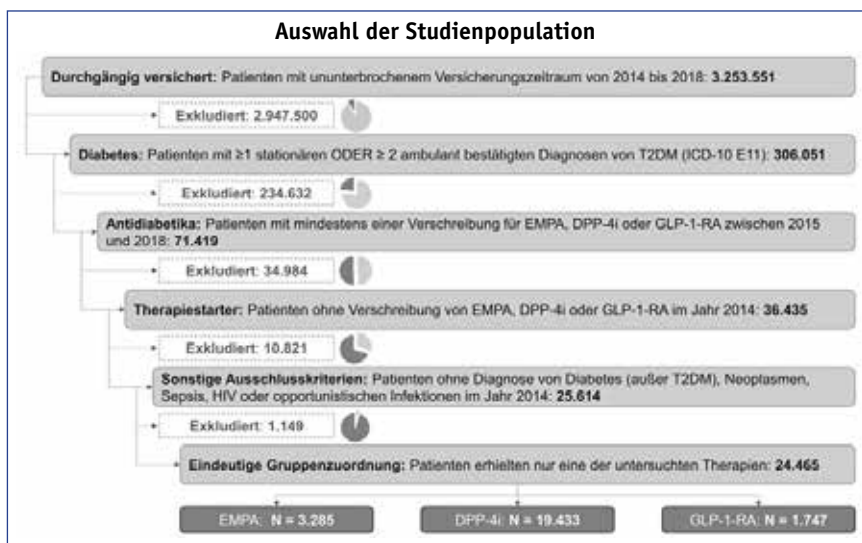


Abb. 1: Algorithmus zur Auswahl der Studienpopulation.

RA (n = 135) ohne antidiabetische Begleitmedikation. Der Anteil der Insulin-naiven und Insulin-erfahrenen Patienten unterschied sich deutlich zwischen den Vergleichsgruppen. So war mehr als die Hälfte der GLP-1-RA-Patienten (50,7%; n = 885) zu Beginn der Therapie bereits auf Insulin eingestellt, während dieser Anteil bei DPP-4i (17,2%; n = 3.349) und EMPA (30,8%; n = 1.013) deutlich geringer war. Auch die in der nationalen Versorgungsleitlinie (NVL) für T2DM empfohlene Zweifachkombination aus Metformin und einem anderen Antidiabetikum (priorisiert werden SGLT2-Hemmer oder GLP-1-RA) wurde unterschiedlich häufig angewendet. Während der Anteil der so behandelten Patienten in der EMPA-Gruppe am höchsten ausfiel (46,5%; n = 1.526), erhielt nur etwa ein Drittel (34,9%; n = 610) der GLP-1-RA Patienten die Therapie in Kombination mit Metformin. Bei den Patienten, die eine Behandlung mit DPP-4i begannen, war der Anteil der Metformin-Anwender zum Zeitpunkt der Therapieinitiation am geringsten (28,6%; n = 5.558).

Im Vergleich mit EMPA fielen für Patienten, die mit DPP-4i (Mittelwert [MW]: 7.009 Euro gegenüber 4.274 Euro) und GLP-1-RA (MW: 6.851 Euro gegenüber 4.895 Euro) behandelt wurden, signifikant höhere Gesundheitsausgaben an.^{8,9} Die größten Unterschiede zwischen EMPA und DPP-4i wurden bei den stationären Behandlungskosten beobachtet (MW: 1.455 Euro gegenüber 3.040 Euro; p<0,001), während Kostenunterschiede gegenüber GLP-1-RA primär auf die Ausgaben für ambulant verordnete Arzneimittel zurückzuführen waren (MW: 2.433 Euro gegenüber 3.575 Euro; p<0,001), wie in Abbildung 2 zu sehen ist. Abbildung 3 fasst die Kostenunterschiede zwischen den PS-adjustierten Studienkohorten für die vordefinierten Subgruppenanalysen zusammen. Unabhängig von der erhaltenen Komedikation zeigt sich in allen Vergleichsgruppen ein eindeutiger Kostenvorteil für EMPA.

Diese Unterschiede waren bei der Betrachtung der Monotherapie am stärksten ausgeprägt. Auffallend ist auch, dass Patienten, die eine Zweifachkombination mit Metformin erhielten, und insulin-naive Patienten tendenziell niedrigere Gesundheitsausgaben verursachten als Patienten, die mit einer Insulin-freien Monotherapie behandelt wurden.

In der letztgenannten Gruppe war der Anteil der stationären Behandlungskosten sowie deren absoluter Wert zudem deutlich höher. Die meisten Kosten fielen jedoch bei Patienten an, die eine Insulintherapie erhielten – mit entsprechend hohen Arzneimittelkosten.

Basischarakteristika der Studienpatienten vor dem Propensity-Score Matching			
Variable	EMPA	DPP-4i	GLP-1-RA
Anzahl der Patienten	3.285	19.433	1.747
Geschlecht			
weiblich – %	33,8	39,6	43,2
Alter in Jahren			
Mittelwert (Standardabweichung)	60,0 (11,0)	63,3 (12,6)	55,0 (12,0)
Kardiovaskuläre Erkrankung			
%	39,5	32,3	26,3
Anzahl der Verschreibungen	1,44 (0,98)	1,12 (0,77)	1,75 (1,18)
Insulin – %	31,2	15,7	54,3
Metformin – %	78,1	74,8	70,9
Sulfonylharnstoff – %	11,6	14,1	8,4
Andere – %	2,2	3,8	2,7
Komorbiditäten 12 Monate vor Index (ICD-10 Codes)			
Charlson-Komorbiditäts-Index Mittelwert (Standardabw.)	7,4 (3,7)	7,2 (3,7)	7,5 (3,7)
Bluthochdruck (I10) – %	80,2	80,3	79,3
Hypercholesterinämie (E78) – %	58,1	57,3	57,9
Fettleibigkeit (E66) – %	46,1	45,6	43,9
Akkommodationsstör. (H52) – %	40,1	39,7	41,0
Rückenschmerzen (M54) – %	39,4	38,5	38,7

Tab. 1: Basischarakteristika der Studienpatienten vor dem 1:1-Matching.

Diskussion

Die vorliegende retrospektive Analyse von GKV-Routinedaten zeigt Einsparpotenziale bei der Behandlung von Patienten mit T2DM in Deutschland. Im Vergleich mit dem SGLT-2-Hemmer EMPA führte die Behandlung mit DPP-4i und GLP-1-RA unabhängig von der erhaltenen antidiabetischen Komedikation im Durchschnitt zu deutlich höheren direkten Gesundheitsausgaben. Insbesondere die signifikant höheren Krankenhauskosten bei DPP4i-Patient:innen deuten auf klinische Vorteile von EMPA gegenüber DPP-4i hin und unterstreichen die Ergebnisse klinischer Studien zur Verringerung schwerer kardiovaskulärer Ereignisse, die einen Krankenhausaufenthalt erfordern.^{10,11} So wurde in der kardiovaskulären Outcome-Studie „EMPA-REG OUTCOME“ eine signifikante Reduktion des Anteils an Patienten mit Hospitalisierung aufgrund von Herzinsuffizienz durch EMPA beobachtet.¹² Bei den stationären Ausgaben für Patienten, die mit EMPA bzw. GLP-1-RA behandelt wurden, waren hingegen keine signifikanten Unterschiede festzustellen. Dies ist insofern nicht überraschend, als für einzelne GLP-1-Agonisten wie Liraglutid und Dulaglutid in Placebo-kontrollierten Outcome-Studien bereits ein Vorteil bei der Verringerung kardiovaskulärer Ereignisse nachgewiesen werden konnte.^{13,14}

Die Kostenvorteile einer Therapie mit EMPA zeigten sich gegenüber GLP-1-RA im Wesentlichen bei den Arzneimittelkosten und sind somit in erster Linie auf unmittelbare Preisunterschiede zwischen den Wirkstoffen zurückzuführen. Allerdings sei darauf hingewiesen, dass die hier vorgestellte Studie die Arzneimittelkosten auf Basis der in der Datenbank dokumentierten Listenpreise berechnet hat,

insofern kassenspezifische Rabattverträge nicht abgebildet werden konnten. Zudem ist zu beachten, dass die Kostenkalkulation auf dem historischen Preisniveau zum Zeitpunkt der Leistungserbringung basiert. Vor dem Hintergrund des unmittelbar bevorstehenden Patentablaufs verschiedener DPP-4i können sich daher die Arzneimittelkosten insbesondere in dieser Gruppe zukünftig ändern.

DPP-4i, SGLT-2i und GLP-1-RA wurden alle ursprünglich als Wirkstoffe für die Behandlung des T2DM entwickelt. Während es bei den DPP-4i beim Indikationsgebiet T2DM blieb, wurden die GLP-1-RA auch für den Einsatz zur Gewichtsregulierung in klinischen Studien geprüft und durch die europäische Arzneimittelbehörde EMA zugelassen. Die SGLT-2i wiederum wurden zusätzlich als Medikamente bei chronischer Herzinsuffizienz und bei chronischer Nierenerkrankung entwickelt und teilweise bereits zugelassen¹. Aus Antidiabetika waren ab Ende 2020 somit (auch) Herz-Kreislauf-Medikamente geworden. Basis für diese Indikationsvielfalt der SGLT-2i waren die in „EMPA-REG OUTCOME“ erstmals beobachteten pleiotropen Effekte dieser Wirkstoffklasse.¹²

Pleiotropie bezeichnet in der Pharmakologie das Vorhandensein mehrerer Wirkungen bei einem einzelnen Wirkstoff. Aufgrund seines Wirkmechanismus zeigt EMPA pleiotrope Effekte, die neben der blutzuckersenkenden Wirkung die Nephroprotektion, die Verbesserung der Endothelfunktion, die blutdrucksenkende Wirkung und die Reduktion des Körpergewichts umfassen. Durch diese günstigen renalen und metabolischen Effekte bietet EMPA Patienten mit Herzinsuffizienz und Diabetes mellitus, insbesondere solchen mit chronischer Niereninsuffizienz als Komorbidität, einen indikationsübergreifenden Therapieansatz, mit dem mehrere Erkrankungen zugleich positiv beeinflusst werden können.¹⁵ Zudem können gegebenenfalls andere Wirkstoffe abgesetzt oder in ihrer Dosierung verringert und damit die Verträglichkeit verbessert werden. Über die Reduktion von Polypharmazie und die Vereinfachung der Therapie kann zudem eine Verbesserung der Adhärenz erreicht werden.¹⁶

In der vorliegenden Kostenvergleichsstudie zeigten sich die pleiotropen Effekte von EMPA bei folgenden Endpunkten:

- Reduktion der Rate an Gesamthospitalisierungen gegenüber DPP-4-Hemmern und GLP-1-Analoga um jeweils mehr als 20%
- Halbierung der Rate an Krankenhaus-Einweisungen aufgrund von Herzinsuffizienz gegenüber DPP-4-Hemmern und GLP-1-Analoga
- Reduktion der Kosten für Krankenhausbehandlungen gegenüber DPP-4-Hemmern um mehr als die Hälfte.

Die vorliegende Routinedaten-Analyse stützt sich auf einen deutschlandweiten, repräsentativen Datensatz und ist damit frei von zentren- oder patientenbezogenem Selektionsbias. Darüber hinaus sind Kosten und Ressourcenverbräuche (healthcare resource utilization, HCRU) in solchen Datensätzen zuverlässig abgebildet. Dennoch sind bei der Interpretation der Ergebnisse einige methodische Einschränkungen zu beachten. Die Vergleichbarkeit zwischen den Studienkohorten wurde zwar mittels PSM-Verfahren weitestgehend gewährleistet, jedoch gilt dies nur für im Datensatz beobachtbare Patientenmerkmale, welche ausschließlich auf abrechnungsrelevante Informationen der Krankenkassen zurückzuführen sind.

I: Zulassungsstatus der in Deutschland verfügbaren SGLT-2i: Empagliflozin: T2DM, chronische Herzinsuffizienz (unabhängig von der Ejektionsfraktion); Ertugliflozin: T2DM; Dapagliflozin: T2DM, chronische Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion, chronische Nierenerkrankung (Stand Juni 2022).

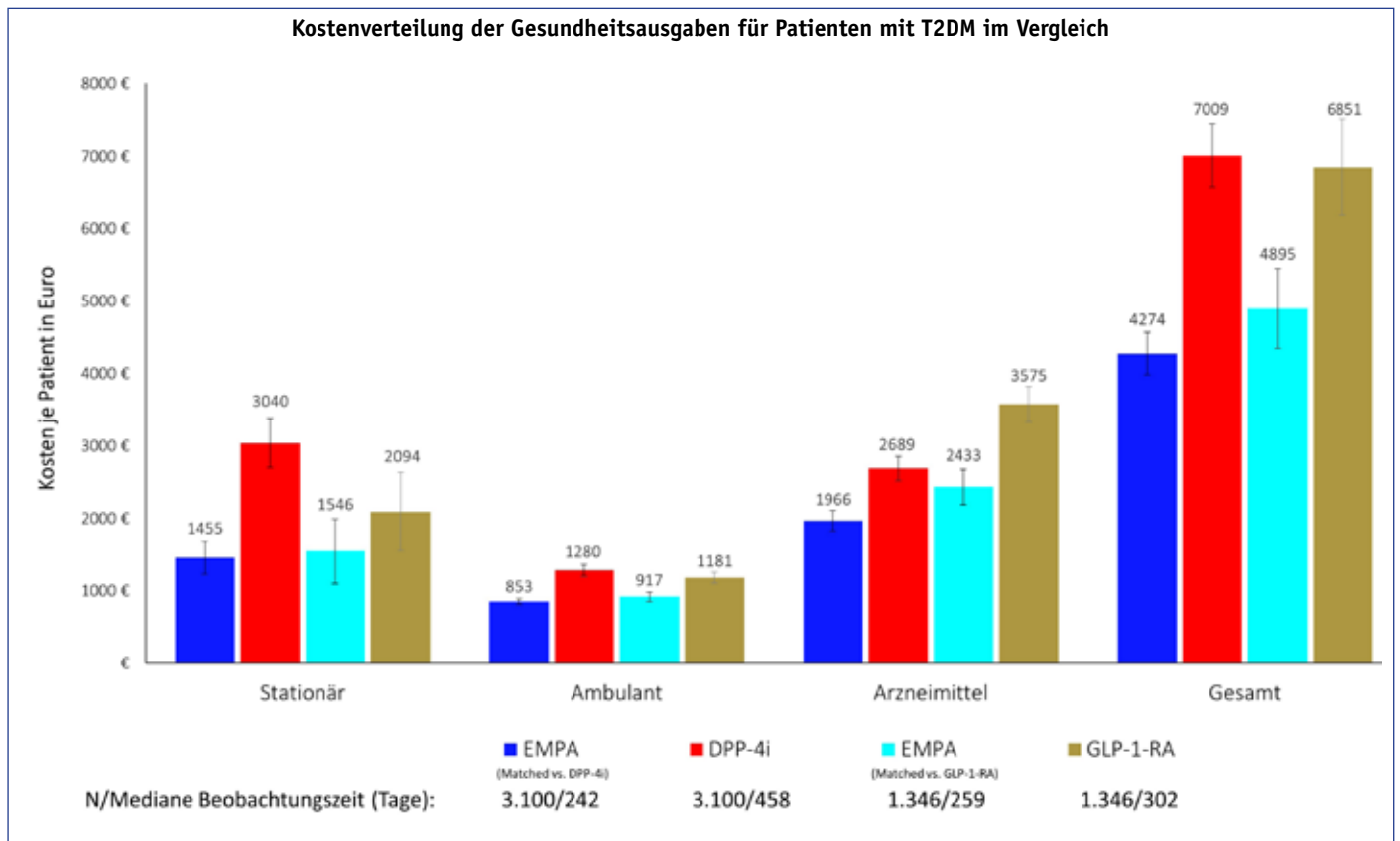


Abb. 2: Verteilung der Gesundheitsausgaben für Patienten mit T2DM nach Kostensegment; Gesamtkosten.

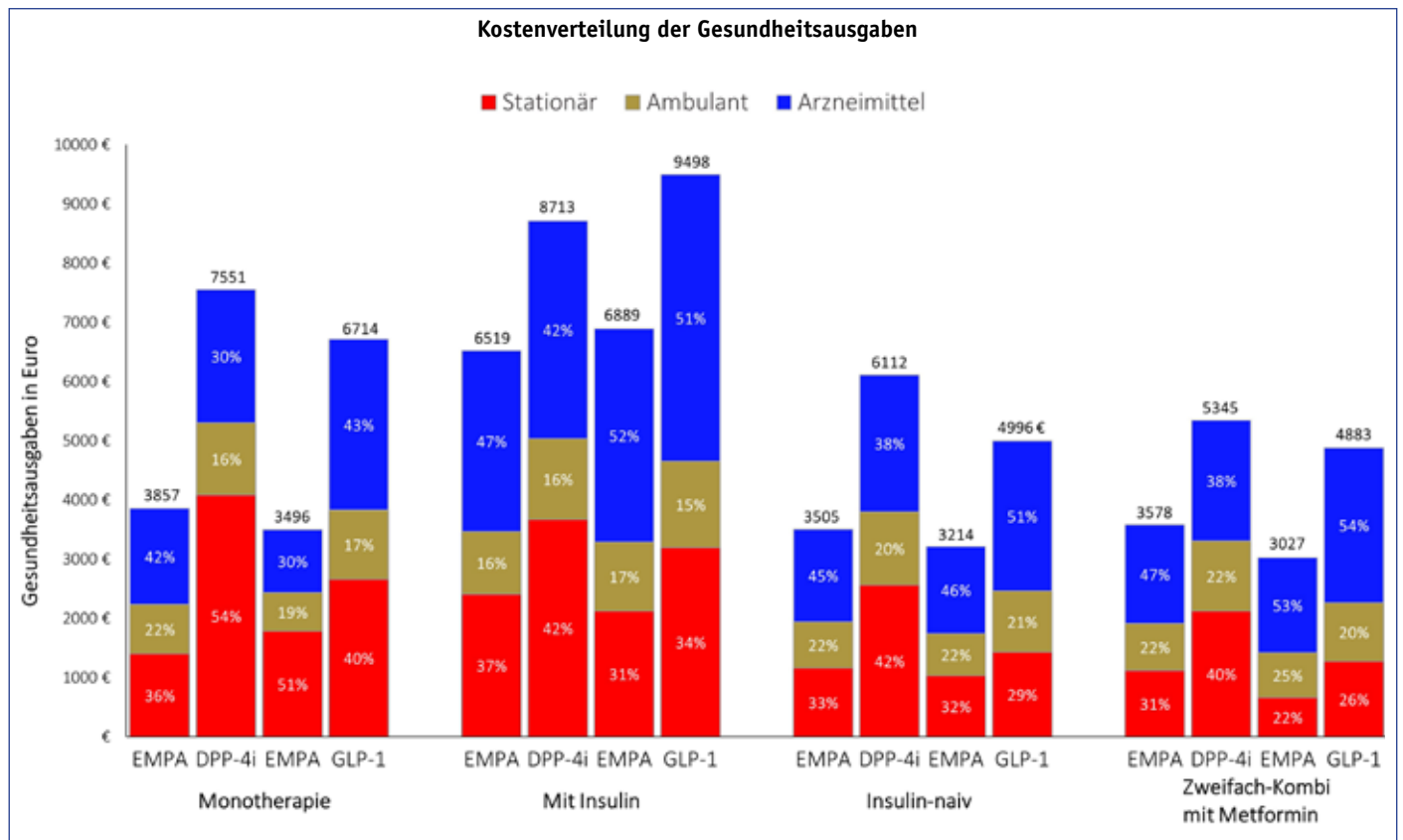


Abb. 3: Kostenverteilung der Gesundheitsausgaben für Patienten mit T2DM nach antidiabetischer Begleitmedikation.

Weitere klinische Merkmale wie etwa Körpergewicht, Blutdruck oder Cholesterinspiegel sind nicht abgebildet, da sie nicht direkt abrechnungsrelevant sind. Die Einstellung des Blutzuckerspiegels zu Therapiebeginn konnte nicht erfasst werden und blieb somit unberücksichtigt. Außerdem unterscheiden sich die betrachteten Studienkohorten zum Teil recht deutlich in der Länge des verfügbaren Beobachtungszeitraums, was unter anderem darauf zurückzuführen ist, dass EMPA erst seit 2014 in Europa zugelassen ist, während GLP-1-RA und DPP-4i bereits seit 2006/2007 in Deutschland verfügbar sind. Darüber hinaus zeigten sich in Bezug auf die Therapiepersistenz keine wesentlichen Unterschiede zwischen den Studienkohorten.

Fazit

Unsere Analyse zeigt, dass T2DM-Patienten, die eine Empagliflozin (EMPA)-Therapie erhalten, im Verlauf der Behandlung durchschnittlich weniger direkte Kosten verursachen als Patienten, die mit DPP-4i und GLP-1-RA behandelt wurden. Insbesondere verursachten Patienten, die erstmals auf EMPA eingestellt wurden, geringere stationäre Kosten als DPP-4i-Anwender, was in erster Linie auf niedrigere Raten von Krankenhausaufenthalten im Zusammenhang mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen zurückzuführen ist. Grundlage für die in dieser Studie beobachteten Kosteneinsparungen sind die pleiotropen Effekte von EMPA, d.h. die Wirkung auf verschiedene Organsysteme bzw. in verschiedenen Indikationsgebieten, die insbesondere nach der Zulassung für die Behandlung der Herzinsuffizienz weitere Einsparpotenziale bieten.

Die Ergebnisse dieser Studie legen nahe, dass die Behandlung mit EMPA im Vergleich zu – in Deutschland häufig verschriebenen – DPP-4i trotz des höheren Arzneimittelpreises eine kosteneffektive Option darstellt. Gegenüber GLP-1-RA zeigt sich EMPA hinsichtlich der Kosten und Ressourcenverbräuche mindestens gleichwertig, in einer

Reihe von Parametern sogar überlegen. Weitere Beobachtungsstudien werden empfohlen, um diese Ergebnisse in der realen Versorgungspraxis zu validieren, insbesondere im Hinblick auf mögliche Langzeiteffekte. <<

Literatur

1. Heidemann C, Scheidt-Nave C. Prevalence, incidence and mortality of diabetes mellitus in adults in Germany. *J Heal Monit.* 2017;2(3):98-121. Accessed September 10, 2021. https://www.mendeley.com/catalogue/2a75faed-bd43-324e-b7d2-4a8c6bf99fd4/?utm_source=desktop&utm_medium=1.19.4&utm_campaign=open_catalog&userDocumentId=%7Bf80f92c8-58b6-3d26-8c35-fc5b86160c57%7D
2. Tönnies T, Röckl S, Hoyer A, et al. Projected number of people with diagnosed Type 2 diabetes in Germany in 2040. *Diabet Med.* 2019;36(10):1217-1225. doi:10.1111/dme.13902
3. Kassenärztliche Bundesvereinigung B. Träger: Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes Teilpublikation der Langfassung 2. Auflage, Version 1. Published online 2021. Accessed July 6, 2021. www.leitlinien.de
4. Nespoux J, Vallon V. Renal effects of SGLT2 inhibitors: an update. *Curr Opin Nephrol Hypertens.* 2020;29(2):190. doi:10.1097/MNH.0000000000000584
5. Einarson TR, Acs A, Ludwig C, Pantou UH. Economic Burden of Cardiovascular Disease in Type 2 Diabetes: A Systematic Review. *Value Heal.* 2018;21(7):881-890. doi:10.1016/J.JVAL.2017.12.019
6. Bang H, Tsiatis A. Estimating medical costs with censored data. *Biometrika.* 2000;87(2):329-343. doi:10.1093/BIOMET/87.2.329
7. Chen S, Rolfes J, Zhao H. Estimation of mean health care costs and incremental cost-effectiveness ratios with possibly censored data. *Stata J.* 2015;15(3):698-711.
8. Wilke T, Picker N, Müller S, Stürmlinger A, Deiters B, Dittmar A, Aberle J, Gabler M. Healthcare Resource Utilization and Associated Costs in New Users of Empagliflozin versus DPP-4 Inhibitors and GLP-1 Agonists: A Comparative Analysis Based on Retrospective Real-World Data from German Sickness Funds. *Clinicoecon Outcomes Res.* 2022 May 2;14:319-332. doi: 10.2147/CEOR.S357540.
9. Gabler M, Picker N, Müller S, Stürmlinger A, Deiters B, Dittmar A, Aberle J, Wilke T. Healthcare resource utilization and associated costs in new users of empagliflozin versus DPP-4 inhibitors and GLP-1 agonists: A retrospective cohort study based on Real-World data from German sickness funds. Vortrag auf dem Kongress der Dt. Gesellschaft für Gesundheitsökonomie (dggö) 2022, Vortragsitzung „Ökonomik des Arzneimittelmarktes“, 28.03.2022, Abstract verfügbar unter <https://www.dggoe.de/konferenzen/2022/programm/21/sitzung/66>.
10. Ramos M, Foes V, Ustyugova A, Hau N, Gandhi P, Lamotte M. Cost-Effectiveness Analysis of Empagliflozin in Comparison to Sitagliptin and Saxagliptin Based on Cardiovascular Outcome Trials in Patients with Type 2 Diabetes and Established Cardiovascular Disease. *Diabetes Ther.* 2019;10(6):2153. doi:10.1007/S13300-019-00701-3
11. Kansal A, Reifsnider OS, Proskorovsky I, et al. Cost-effectiveness analysis of empagliflozin treatment in people with Type 2 diabetes and established cardiovascular disease in the EMPA-REG OUTCOME trial. *Diabet Med.* 2019;36(11):1494. doi:10.1111/DME.14076
12. Zinman B, Wanner C, Lachin JM, et al. Empagliflozin, Cardiovascular Outcomes, and Mortality in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med.* 2015;373(22):2117-2128. doi:10.1056/NEJMoa1504720
13. Gerstein HC, Colhoun HM, Dagenais GR, et al. Dulaglutide and cardiovascular outcomes in type 2 diabetes (REWIND): a double-blind, randomised placebo-controlled trial. *Lancet.* 2019;394(10193):121-130. doi:10.1016/S0140-6736(19)31149-3
14. Marso SP, Daniels GH, Brown-Frandsen K, et al. Liraglutide and cardiovascular outcomes in type 2 diabetes. *Drug Ther Bull.* 2016;54(9):101. doi:10.1056/nejmoa1603827
15. Pantuzzo LL, Ceccato M, das GB, Silveira MR, Junqueira LMR, Reis AMM. Association between medication regimen complexity and pharmacotherapy adherence: a systematic review. *Eur J Clin Pharmacol* 2017 7311. 2017;73(11):1475-1489. doi:10.1007/S00228-017-2315-2
16. Komajda M, Anker SD, Cowie MR, et al. Physicians' adherence to guideline-recommended medications in heart failure with reduced ejection fraction: data from the QUALIFY global survey. *Eur J Heart Fail.* 2016;18(5):514-522. doi:10.1002/EJHF.510

Autorenerklärung

Dr. Marco Penske ist Mitarbeiter von Boehringer Ingelheim. Prof. Dr. Thomas Wilke, Dr. Barthold Deiters und Prof. Dr. Jens Aberle haben an der Auswertung der Daten sowie der Interpretation der Ergebnisse mitgearbeitet. Die Analyse erfolgte mit finanzieller Unterstützung von Boehringer Ingelheim und wurde von Ingress-Health HWM GmbH in Wismar durchgeführt.

Zitationshinweis

Wilke et al.: „Vergleich der Gesundheitskosten von Typ-2 Diabetikern bei der Anwendung von Empagliflozin, DPP-4-Hemmern und GLP-1-Agonisten“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (06/22), S. 68-73. <http://doi.org/10.24945/MVF.06.22.1866-0533.2465>

Healthcare Resource Utilization and Associated Costs in New Users of Empagliflozin versus DPP-4 Inhibitors and GLP-1 Agonists

Purpose: This German claims data study aimed to compare direct healthcare costs in type 2 diabetes mellitus (T2DM) patients treated with empagliflozin (EMPA) compared to dipeptidyl peptidase-4 inhibitors (DPP-4i) and EMPA compared to glucagon-like peptide-1 receptor agonists (GLP-1-RA).

Methods: Continuously insured persons with at least two outpatient diagnoses and/or one inpatient diagnosis of T2DM were retrospectively evaluated, if they started a therapy with EMPA, DPP-4i, or GLP-1-RA in 2015-2018. Depending on the concomitant medication prescribed at therapy start, patients were assigned to four non-mutually exclusive groups: (1) monotherapy, (2) with insulin, (3) without insulin, or (4) dual therapy with metformin. Healthcare costs were assessed from therapy start until the end of data availability, death, or therapy discontinuation of index therapy, and were compared among propensity score-matched cohorts.

Results: Of 24,465 patients included, 3,285 started a treatment with EMPA, 19,443 DPP-4i, and 1,747 GLP-1-RA. After pairwise PS matching, 298/49 patients with monotherapy, 823/583 with additional insulin therapy, 2,236/577 insulin-naive, 1,430/376 patients with metformin dual therapy were compared between EMPA and DPP-4 and GLP-1-RA, respectively. Mean total costs after start of DPP-4i were Euro 7,009 versus Euro 4,274 for EMPA ($p < 0.001$). Costs associated with GLP-1-RA treatment were also significantly higher compared with EMPA (Euro 6,851 versus Euro 4,895; $p < 0.001$). These results were mainly due to differences in inpatient costs and were consistent across all subgroup comparisons evaluated.

Conclusion: Patients who started EMPA therapy had significantly lower healthcare costs over the course of treatment than patients who started DPP-4i and GLP-1-RA. The observed cost savings are based on the pleiotropic effects of EMPA, i.e., its impact on different organ systems and in different indications, respectively.

Keywords

Type 2 diabetes mellitus, antidiabetic drugs, SGLT2 inhibitors, DPP-4 inhibitors, GLP-1 receptor agonists, health care costs

Prof. Dr. rer. oec. Thomas Wilke

ORCID: 0000-0001-8932-6426

hat an der Gerhard Mercator Universität Duisburg Volkswirtschaftslehre studiert und in Volkswirtschaftslehre promoviert. Er war als Berater bei der Boston Consulting Group tätig. Seit 2004 ist er Professor an der Hochschule Wismar und leitet das der Hochschule angegliederte Forschungsinstitut IPAM.

Kontakt: Thomas.Wilke@ipam-wismar.de



Dr. rer. nat. Barthold Deiters MHA

ORCID: 0000-0002-1630-8080

ist Leiter Arzneimittel bei der GWQ ServicePlus AG. Er hat in Münster Pharmazie studiert und am Institut für physiologische Chemie und Pathobiochemie der Uniklinik Münster promoviert. Er ist seit 15 Jahren in der GKV tätig und realisiert über Rabattverträge Einsparungen für die Kundenkassen der GWQ. Besonderer Schwerpunkt seiner Arbeit sind Analysen des Leistungsgeschehens und die Beurteilung der Effektivität von medizinischen Interventionen im realen Versorgungsalltag. Kontakt: Barthold.Deiters@gwq-serviceplus.de



Prof. Dr. med. Jens Aberle

ORCID: 0000-0002-9360-9442

ist Facharzt für Innere Medizin, Endokrinologie und Diabetologie. Er ist Leiter der Sektion Endokrinologie und Diabetologie am Universitätskrankenhaus Hamburg-Eppendorf. Zudem ist er Präsident der Deutschen Adipositas Gesellschaft und war Tagungspräsident des Diabetes Kongresses 2022. Prof. Aberle hat sich an der Erstellung zahlreicher Leitlinien und Konsensuspapiere beteiligt.

Kontakt: az-e@uke.de



Dr. rer. pol. Marco Penske

ist Head Market Access und Healthcare Affairs bei Boehringer Ingelheim. Nach seiner Promotion und der Tätigkeit bei einer Unternehmensberatung bekleidete der Diplom-Volkswirt bei Boehringer Ingelheim verschiedene Funktionen im Bereich Market Access. Er ist stellvertretender Vorsitzender der Deutschen Fachgesellschaft für Market Access und als Dozent tätig.

Kontakt: Marco.Penske@boehringer-ingelheim.com



Dr. jur. Dr. rer. med. Thomas Ruppel
Jan-Henri Haschke
Prof. Dr. rer. med. habil. Neeltje van den Berg

Praxisnetz-MVZ: Herausforderungen und Chancen für Versorgung und Praxisnetze¹

Praxisnetze sind heterogene regionale Zusammenschlüsse ärztlicher und nicht-ärztlicher Leistungserbringer zur Erbringung von Aufgaben, die gerade nicht die gemeinsame Berufsausübung/Behandlung voraussetzen.² Hierzu gehören insbesondere solche Aufgaben, die in einer vernetzten Struktur und für eine größere Zahl von Leistungserbringern effektiver angeboten werden können (Fort- und Weiterbildung³, Notdienst (z. B. Einrichtung einer Anlaufpraxis im Notdienst durch das Praxisnetz Kiel e.V. in Kooperation mit dem Städtischen Krankenhaus Kiel⁴)), Care- und Casemanagement (z. B. Gründung einer eigenen Wund- und Casemanagement-Gesellschaft durch das Praxisnetz Herzogtum-Lauenburg e.V. (PNHL)⁵, delegierte Hausbesuche (z. B. Delegation von Leistungen durch Inanspruchnahme der bei der Casemanagement-Gesellschaft des Praxisnetzes angestellten Casemanager:innen anstelle von in der einzelnen Arztpraxis angestellten Casemanager:innen⁵). Dem deutschen Gesundheitswesen ist eine regelhafte Vergütung solcher Managementaufgaben indes fremd, weder kennt der Einheitliche Bewertungsmaßstab (EBM) entsprechende Vergütungspositionen für diese Aufgaben, noch haben Praxisnetze als solche einen Zulassungsstatus, der eine Abrechnung nach EBM erlauben würde. Dies ist nur im Rahmen von Selektivverträgen gem. § 140a SGB V mit einzelnen Krankenkassen oder projektbasiert möglich. Durch das TSVG⁶ wurde anerkannten Praxisnetzen nach § 87b SGB V ermöglicht, Medizinische Versorgungszentren (MVZ) zu gründen. Praxisnetze können damit neben der Rolle als Organisationsgemeinschaft selbstständiger Leistungserbringer selbst zum Leistungserbringer werden (es handelt sich nicht um eine Vergesellschaftung der gemeinsamen Berufsausübung zwischen Praxisnetzen und deren Mitgliedern, sondern um parallele Berufsausübungen), Versorgungslücken ergänzen, aber auch in den unmittelbaren Wettbewerb zu ihren eigenen Mitgliedern um Geldflüsse, Ärzte, Mieträume usw. treten. Sie sind ein neuer Akteur in der Regelversorgung der Gesetzlichen Krankenversicherung. Dies bringt Chancen für die Versorgung, aber auch erhebliche Herausforderungen für die Praxisnetze mit sich, die im vorliegenden Beitrag untersucht werden.

>> Rechtswissenschaftlich wurden zunächst der Lebenssachverhalt und dann die diesen Sachverhalt betreffenden Regeln, hier insbesondere aus dem Gesellschaftsrecht (GmbHG, BGB für Gesellschaft bürgerlichen Rechts und Verein; Genossenschaftsgesetz) und Sozialrecht (SGB V) ermittelt. Sodann wurden – ähnlich einer Vertragsgestaltung – in einem Zweckprogramm als stetigem Wechsel von

Zusammenfassung

Ziel der Untersuchung: Praxisnetze sind bislang reine Organisationsgemeinschaften gewesen. Sie dürfen seit 2019 Medizinische Versorgungszentren (MVZ) gründen und sind damit ein neuer Akteur in der Regelversorgung der Gesetzlichen Krankenversicherung. Untersucht werden Chancen und Risiken für die Versorgung und die Praxisnetze.

Methode: Rechtswissenschaftlich wurden in einem kautelarjuristischen Zweckprogramm der Lebenssachverhalt und die ihn betreffenden Rechtsnormen ermittelt, mögliche Konflikte untersucht und Lösungsvorschläge entwickelt.

Ergebnisse: Praxisnetz-MVZ können dazu beitragen, Versorgungslücken zu schließen, die Praxisnetzstätigkeit zu finanzieren und auch den eigenen Mitgliedern größere Vorteile zu bieten. Der Wandel von Praxisnetzen von Organisationsgemeinschaften hin zum Mitbewerber gegenüber den eigenen Mitgliedern birgt hohes Konfliktpotenzial. Diesem ist durch detaillierte Absprachen zur Rolle und Struktur des Praxisnetz-MVZ, seinem Verhalten gegenüber Praxisnetz-Mitgliedern (unter Berücksichtigung der berufs- und strafrechtlichen Vorgaben) sowie durch Verfahrensregelungen zu begegnen.

Schlussfolgerungen: Praxisnetze benötigen zur Verstärkung und besseren Versorgungswirksamkeit ihrer Tätigkeit in den Bereichen, in denen die Vernetzung Versorgungsvorteile bringt, Finanzierungsstrukturen, die unabhängig von einer Vergesellschaftung der ärztlichen Berufsausübung im Praxisnetz sind.

Schlüsselwörter

Praxisnetze, Medizinische Versorgungszentren/MVZ, Vertragsarzt, Versorgungsstrukturen

Crossref/doi

<http://doi.org/10.24945/MVF.06.22.1866-0533.2466>

Erkenntnisverfahren, Informationsbeschaffung, Konfliktvorhersage und Konfliktvermeidung (Vgl. Kunkel 2016: Kapitel 3.2. ff.) mittels kautelarjuristischer Arbeitsweise⁷ (Vgl. Kunkel, 2016: Kapitel 3.5.2.) für alle dergestalt gestaltungsrelevanten Aspekte Lösungsvorschläge entwickelt. Diese werden letztlich in (gesellschafts)vertraglichen Klauseln angewandt.

-
- 1: Gefördert vom Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nach §§ 92a, 92b SGB V, Förderkennzeichen 01NMF17029 (Rubin – Regional ununterbrochen betreut im Netz).
 - 2: Praxisnetze sind in § 23d Abs. 1 S. 1 MBO-Ä als „Praxisverbund“ berufsrechtlich definiert: „Ärztinnen und Ärzte dürfen, auch ohne sich zu einer Berufsausübungsgemeinschaft zusammenzuschließen, eine Kooperation verabreden (Praxisverbund), welche auf die Erfüllung eines durch gemeinsame oder gleichgerichtete Maßnahmen bestimmten Versorgungsauftrags oder auf eine andere Form der Zusammenarbeit zur Patientenversorgung, z. B. auf dem Felde der Qualitätssicherung oder Versorgungsbereitschaft, gerichtet ist.“
 - 3: https://www.kbv.de/media/sp/PraxisWissen_Praxisnetze_web.pdf, Kassenärztliche Bundesvereinigung, „KBV PraxisWissen – Praxisnetze“, S. 17.
 - 4: <https://www.praxisnetz-kiel.de/aerztlicher-notdienst-kiel.html>.
 - 5: <https://www.arztnetze.info/item/wundversorgung-im-praxisnetz-herzogtum-lauenburg; „vernetzt + versorgt“>, Mitgliedermagazin des Praxisnetzes Herzogtum-Lauenburg e.V. (PNHL), Ausgabe Nr. 7, Juni 2018, S. 17.
 - 6: Durch das Gesetz für schnellere Termine und bessere Versorgung (Terminservice- und Versorgungsgesetz – TSVG) wurde die Liste der MVZ-Gründungsberechtigten in § 95 Abs. 1a S. 1 SGB V um anerkannte Praxisnetze nach § 87b Abs. 2 S. 2 SGB V erweitert.
 - 7: Die Methodik kautelarjuristischer Vorgehensweise erfolgt in vier Schritten: 1. Ermittlung des Regelungsziels. D.h. Ermittlung der von dem Mandanten bzw. den Vertragsparteien mit dem Vertrag verfolgten Inhalte, die juristisch dargestellt werden sollen. 2. Feststellung des Regelungsbedarfs. Dabei wird die bestehende Rechtslage im Hinblick auf die ermittelten Regelungsziele auf die Notwendigkeit abweichender Regelungen überprüft. 3. Umsetzung des festgestellten Regelungsbedarfs. Hier werden infrage kommende und zulässige Gestaltungsvarianten entwickelt und gegeneinander abgewogen. 4. Ausformulierung der Gestaltung. Schließlich werden die ausgewählten Gestaltungsvarianten in juristischen Klauseln ausformuliert.

Ergebnisse

1. Chancen und Herausforderungen für Versorgung

Auch Praxisnetze und Praxisnetz-MVZ können keine neuen Ärzte schaffen. Sie sind „nur“ ein Baustein der Umverteilung. Betrachtet man die Verteilung von Ärzten in einem Mehrebenensystem, so können gerade Praxisnetze und Praxisnetz-MVZ Ärzte für den ländlichen Raum gewinnen, weil diese die aus Sicht der Ärzte bestehenden Vorteile der Anstellung und einer Arbeit in größeren Organisationseinheiten ermöglichen und durch ihre Vernetzung auch mit den Universitätskliniken eine größere Sichtbarkeit haben als ländliche Einzelpraxen.

Sind junge Ärzte jedoch erst einmal in einer (ländlichen) Region, so verstärken Praxisnetz-MVZ-Strukturen die Konzentrationseffekte und können zu einer Schwächung kleinerer Praxisstandorte und damit einem Wettbewerb um Ärzte zwischen dem Praxisnetz-MVZ und den Praxisnetzmitgliedern führen. Solange ein solcher auch nur vermutet wird, werden Praxisnetze eher zurückhaltend von der Möglichkeit der MVZ-Gründung Gebrauch machen. Es wird zu untersuchen sein, ob Praxisnetz-MVZ auf der überregionalen Verteilungsebene zu einer höheren Wanderungsbewegung in den ruralen Raum führen und wie stark der vermutete Kannibalmuseffekt sein wird. Soweit es tatsächlich zu Verteilungskämpfen kommt, besteht die Gefahr des Auseinanderbrechens des Praxisnetzes.

Auch in städtischen Bereichen ist teilweise – hinsichtlich eher „unattraktiver“ ärztlicher Fachgruppen – ein Mangel an niederlassungswilligen Ärzten zu beobachten, der eine Nachfolge von abzugehenden Praxen stark erschwert.

Wenn sich keine niederlassungswilligen Ärzte finden, wären Alternativen zum Engagement eines Praxisnetzes etwa kommunale MVZ, krankenhausgetragene MVZ oder MVZ von Inhabern benachbarter Praxen. Kommunale MVZ sind aber für den Gemeindehaushalt eine potenzielle Bedrohung und die in der Rechtsform der GmbH abzugebende selbstschuldnerische Bürgschaft aufgrund der möglichen Überforderung des Gemeindehaushaltes ist kein Selbstläufer bei den Kommunalaufsichtsbehörden; Krankenhäuser haben wenig Interesse an hausärztlichen MVZ und auch benachbarte Arztpraxen stehen vor dem Problem, ausreichend Ärzte (zur Anstellung) zu finden. Praxisnetz-MVZ können also bei einem erfolgreichen Engagement auch die umliegenden Praxen vor Überlastung schützen und damit über den Einzugsbereich der anderenfalls aufgegebenen Praxis wirken. Umgekehrt wird in Praxisnetzen, gerade im städtischen Bereich und hinsichtlich der fachärztlichen Versorgung, eine Abwerbung von Patienten zu befürchten sein.

Medizinische Versorgungszentren können bereits mit zwei halben (aber nicht einem ganzen) Vertragsarztsitz und somit zwei Halbtagskräften (je 12,5 Sprechstunden/Woche) gegründet werden (die Anforderung zweier halber (nicht eines ganzen) Vertragsarztsitzes wird durch die Spruchpraxis der Zulassungsgremien vorgegeben, vgl. <https://www.aerzteblatt.de/archiv/208984/Recht-Was-MVZ-Gruender-beachten-sollten>, zugegriffen am 06.07.2021). Sie sind damit nicht größer als eine Einzelpraxis, ihre strukturelle Wirkmächtigkeit ist begrenzt. Gleichwohl wird es gerade im ländlichen Raum nicht Ziel sein können, erheblich größere lokale Standorte in der hausärztlichen Versorgung zu schaffen.

Praxisnetze und ihre MVZ haben keinerlei Sonderrolle bei der Erlangung von vertragsärztlichen Sitzen und Praxiskäufen; ihnen stehen – im Wettbewerb mit anderen Akteuren – die üblichen Wege wie Bewerbung im Nachbesetzungsverfahren, Zulassungsverzicht zum

Zwecke der Anstellung und die Neubesetzung von Anstellungsgenehmigungen offen.

Medizinische Versorgungszentren können auch Zweigpraxen (Nebenbetriebsstätten) gründen. Die Summe der ärztlichen Arbeitszeit in den einzelnen Nebenbetriebsstätten darf dabei nicht höher sein als in der Hauptbetriebsstätte (§ 17 Absatz 1a Satz 5 BMV-Ä); dies kann jedoch einfach gestaltet werden, indem eine MVZ-Trägersgesellschaft (z.B. Tochter-GmbH des Praxisnetzes) mehrere MVZ betreibt (vgl. Deutscher Bundestag, Drucksache 19/6337, Seite 116; Pawlita in: Schlegel/Voelzke, 2021, § SGB V Rn. 159)⁸.

Eine **Gestaltung der Versorgungsstrukturen** durch Praxisnetze ist auch dergestalt denkbar, dass Praxisnetze solche MVZ-Trägersgesellschaften gründen, bei denen sie Alleineigentümer sind und bleiben, solche, bei denen eine mögliche Abgabe der Gesellschaftsanteile an niederlassungswillige Ärzte von vornherein geplant ist, und solche, in denen strategische Kooperationen mit Praxisnetz-Mitgliedern oder Krankenhausträgern durch Miteigentümerschaft eingegangen werden.

Anstellungsgenehmigungen haben, auch in MVZ, den Vorteil, dass die anzustellenden Ärzte nur noch die formalen Voraussetzungen (Facharztweiterbildung usw.) erfüllen müssen, aber kein Nachbesetzungsverfahren stattfindet. Der Arbeitgeber entscheidet mithin allein über die Nachbesetzung der Arztstelle. Dies führt zu Konzentrationen von Vertragsarztsitzen gerade bei MVZ, die dem Markt der Übernahmewilligen dauerhaft entzogen werden. Auch hier müssen Praxisnetze ihre Rolle in der Versorgungsstruktur definieren: Wenn sie sich als „Lückenfüller“ verstehen, könnte auch eine Rückgabe von Sitzen in die Niederlassung denkbar sein; Praxisnetze wären dann die Keimzelle und der Transmissionsriemen für erfolgreiche Praxisübergaben, in dem sie zunächst Interessierte im Anstellungsverhältnis „fit machen“ für die Niederlassung und diese dann auf deren Wunsch hin in die Niederlassung gehen lassen. **Praxisnetze können atmende Gebilde** sein. Praktisch würde dies durch eine vom Praxisnetz-MVZ beantragte Umwandlung der Anstellungsgenehmigung in eine Zulassung gem. § 95 Abs. 9b SGB V erfolgen, ggf. inklusive Verkauf von MVZ-Teilen. Das Praxisnetz könnte ggf. Mietverträge übertragen oder als Vermieter und Organisator des Praxisbetriebes – wieder in der ursprünglichen Rolle als Organisationsgemeinschaft – auftreten. Ist dieses Vorhaben gewollt, so sind – von vornherein – die notwendigen Regelungen für diesen Prozess (insb. Bewertungsmethoden usw.) festzulegen.

Gleichermaßen Herausforderung und Chance für die Versorgung ist es, dem sich abzeichnenden Mangel an **nicht-ärztlichen Fachkräften** mit Praxisnetz-MVZ zu begegnen. Eine größere Struktur hätte vermutlich eine größere Sichtbarkeit und es wäre für sie einfacher, auch über Bedarf auszubilden. Andererseits befindet sich auch das Potenzial an ausbildungswilligen und -fähigen Jugendlichen in vielen Regionen in einer stetigen Abwärtstendenz, sodass auch hier Praxisnetz-MVZ und Mitgliedspraxen in Wettbewerb zueinander stehen würden.

Ein Praxisnetz-MVZ generiert Gewinne, die über das Praxisnetz selbst den Mitgliedern zu Gute kommen können. Dies wirft erhebliche korruptionsrechtliche Fragestellungen, insb. zu § 128 Abs. 2 S. 3 SGB V und §§ 299a, b, 300 StGB auf, denen durch angepasste Verhaltensweisen der Mitglieds-Ärzte und gesellschaftsrechtliche Anpassungen (z. B.

⁸: Die Gründung mehrerer MVZ durch eine MVZ-Trägersgesellschaft ist möglich. Dies wurde teilweise durch die Zulassungsgremien als unzulässig angesehen, ist jedoch vom Gesetzgeber mit dem TSVG ausdrücklich vorgesehen worden.

keine Gewinnausschüttung an die Mitglieder) begegnet werden kann. Diese korruptionsrechtlichen Aspekte müssen ebenso wie das Recht der Patienten auf freie Arztwahl (§ 76 SGB V; §§ 7 Abs. 2 S. 1, 18 Abs. 4, 23b Abs. 1 S. 4 lit. d) MBO-Ä) bei der Organisation der Zusammenarbeit von Praxisnetz-Mitgliedern mit dem Praxisnetz-MVZ beachtet werden.

2. Chancen und Herausforderungen für die Organisation

Zu den Risiken der Gründung eines Praxisnetz-MVZ gehört das **Risiko der zeitlich befristeten Anerkennung**. Diese erfolgt durch die Kassenärztliche Vereinigung nur für jeweils fünf Jahre⁹. Verliert das Praxisnetz die Anerkennung, so geht auch seine Gründereigenschaft für das MVZ verloren¹⁰. Das MVZ darf dann nur noch maximal sechs Monate weiter betrieben werden¹¹. Danach würden die geschaffenen Versorgungsstrukturen auseinanderbrechen.

Soweit den Verantwortlichen eine Re-Zertifizierung nicht gelingt und es um eine reine Sicherung der Gründereigenschaften geht, könnte auch eine temporäre Veräußerung des Praxisnetz-MVZ an ein oder mehrere Netzmitglieder mit verbindlicher Pflicht zur Rückveräußerung nach Re-Zertifizierung – jeweils zu einem symbolischen Wert – erfolgen. Auch bliebe die Möglichkeit, dass im Praxisnetz-MVZ angestellte Ärzte nach Genehmigung durch die Gesellschafter ihre Anstellungsgenehmigungen in Vertragsarztzulassungen umwandeln und über den so erlangten Vertragsarztstatus dann selbst das MVZ tragen können. Schließlich sieht das TSVG vor, dass bei Verlust der Gründereigenschaft auch die in einem MVZ angestellten Ärzte dieses als Angestellte fortführen können, ohne dass sie dadurch Vertragsärzte werden. Durch den in § 95 Abs. 6 SGB V eingefügten Satz 5 ist es zur Aufrechterhaltung der Gründungsvoraussetzungen nunmehr möglich, dass die Gesellschafteranteile auf angestellte Ärzte übertragen werden, die nicht zum Kreis der Gründungsberechtigten gehören. Da die Angestellten selbst nicht zu Vertragsärzten werden und keine originäre Gründereigenschaft haben, können sie die Gründereigenschaft nicht durch erneute Übertragung der Gesellschafteranteile weitergeben. Um die Gründereigenschaft auch in der nächsten Generation aufrecht zu erhalten, bliebe nur der Weg der Umwandlung der Anstellung in eine Zulassung. Die geschaffenen Versorgungsstrukturen wären damit indes in beiden Varianten zerschlagen, weil die Vorteile der Kooperation und die damit verbundenen Synergien einer MVZ-Trägerschaft durch ein Praxisnetz verloren gehen. Die Auswirkungen auf die konkrete vertragsärztliche Versorgung dürften noch größer sein, es spricht nichts dafür, dass Ärzte, die gerade den Weg in die Anstellung eines Praxisnetz-MVZ gewählt haben, eine in die Krise geratene MVZ-Struktur übernehmen wollen.

Die Mitglieder des Praxisnetzes müssen sich zunächst darüber klar werden, welche Rolle ein Praxisnetz-MVZ in der Versorgung einnehmen soll: Denkbar ist, dass das Praxisnetz als „Feuerwehr“ und **Lückenfüller** fungiert und sich überall dort engagiert, wo Praxisabgeber nicht auf herkömmlichem Weg einen Nachfolger finden. Dies betrifft zunächst vor allem den hausärztlichen Versorgungsbereich. Die Übernahme ländlicher und kleiner Standorte ist aber gerade für die Personalsuche eine große Herausforderung; zudem sind Hausarzt-MVZ mit angestellten Ärzten auch nur mit hohem Aufwand kostenneutral zu betreiben.

Ein anderes Modell könnte sein, ein Praxisnetz-MVZ als **Einnahmemodell** zu verstehen. Praxisnetze nehmen vielfältige Leistungen in Fort- und Weiterbildung, in Forschungsprojekten usw. wahr, die nicht (ausreichend) gegenfinanziert werden können. Hier könnten vom Praxisnetz-MVZ generierte Einnahmen, die an das Praxisnetz ausgeschüttet werden, der Entwicklung von Praxisnetzen generell helfen. Folge könnte dann insbesondere eine Fokussierung auf den fachärztlichen Versorgungsbereich sein, der regelmäßig höhere Gewinne erwarten lässt.

Eine Folgefrage dieser Überlegungen ist, ob ein Praxisnetz-MVZ auch in **Konkurrenz** zu den eigenen Mitgliedern bei Nachbesetzung/Praxisübernahme gehen soll, um auch ertragreiche und an sich von fehlender Nachfolge nicht bedrohte Standorte zu übernehmen, oder Versorgungscluster zu bilden. Dies kann ein Praxisnetz zur Spaltung führen und damit auch die Anerkennungsfähigkeit bei der jeweiligen KV als Voraussetzung des MVZ-Betriebes gefährden. Gerade wenn Krankenhäuser sich – im Sinne der Vernetzung der Versorgungsakteure einer Region – im Praxisnetz engagieren, würden fachärztliche Praxisnetz-MVZ in unmittelbarem Wettbewerb zu den Krankenhaus-MVZ stehen; dies könnte zu einem Rückzug der Krankenhäuser führen.

Die Diskussion des Selbstverständnisses des Praxisnetzes setzt sich bei der Frage möglicher **Praxiskaufpreise** durch. Nimmt ein Praxisnetz einen rein versorgungsorientierten Blick ein, so wird der Praxiskaufpreis bei Hausarztpraxen nur den materiellen Wert umfassen können. Dieser materielle Wert älterer hausärztlicher Praxen beträgt indes regelmäßig nur wenige Tausend Euro. Der immaterielle Wert dürfte gegen Null tendieren. Denn unabhängig von den Ergebnissen der verschiedenen betriebswirtschaftlichen Bewertungsmethoden ist der immaterielle Wert – der Goodwill, die durch die vertragsärztliche Zulassung vermittelte Chance, Umsätze mit GKV-Patienten zu erzielen – zumindest im unterversorgten, offenen Planungsbereich nicht mehr vorhanden: Bei Rückgabe der Zulassung könnte sich ein Nachfolger diese gegen eine geringe Gebühr vom Zulassungsausschuss selbst beschaffen, im ländlichen Raum sind auch keine Wanderungsbewegungen von Patienten in ohnehin überlastete Nachbarpraxen zu erwarten. Auch § 103 Abs. 4 S. 9 SGB V wäre damit Genüge getan.

Nimmt das Praxisnetz hingegen (auch) eine Rolle als Selbsthilfeeinrichtung ein, so wird auch die **Altersabsicherung** der Praxisnetzmitglieder zu berücksichtigen sein; die Einnahmen aus dem Praxisverkauf sind hier regelmäßig ein wesentlicher Bestandteil. Indes ist dabei zu beachten, dass die Praxiskaufpreise auch aus den laufenden Einnahmen finanziert werden müssen; äußerste Grenze wäre hier die Untreue zugunsten einzelner Praxisnetz-Mitglieder und zulasten des Praxisnetzes.

Entscheidend ist, dass die Praxisnetz-Mitglieder sich im Vorfeld verbindlich auf Bewertungsmethoden und Herangehensweisen verständigen und dies nicht bei jeder geplanten Übernahme einer Praxis zu Gunsten des Praxisnetz-MVZ erneut aushandeln müssen.

Die **Abrechnungsfähigkeit** bestimmter Leistungen ist von über die vertragsärztliche Zulassung hinausgehenden Anforderungen, etwa vom Vorhalten bestimmter Geräte, abhängig. Vielfach ist eine gewisse Mindestauslastung notwendig, um diese Investitionen rentabel werden zu lassen¹². Gerade in ländlichen Regionen besteht auch hier die Gefahr eines von den Praxisnetz-Mitgliedern nicht gewünschten Wettbewerbes

⁹: § 2 Abs. 3 S. 1 Rahmenvorgabe für die Anerkennung von Praxisnetzen nach § 87b Abs. 4 SGB V der KBV im Einvernehmen mit dem GKV-Spitzenverband, Stand 16.04.2013.

¹⁰: Gründungsberechtigt sind gem. § 95 Abs. 1a SGB V nur „anerkannte Praxisnetze nach § 87b Abs. 2 S. 3 SGB V“, sodass die Anerkennung Voraussetzung der Gründungsberechtigung eines Praxisnetzes ist.

¹¹: Gem. § 95 Abs. 6 S. 3 SGB V ist einem MVZ die Zulassung zu entziehen, wenn die Gründungsvoraussetzungen länger als sechs Monate nicht mehr vorliegen. Die Zulassungsentziehung ist in diesem Fall zwingend, es besteht kein Entscheidungsspielraum für die Zulassungsgremien.

¹²: Investitionen in technische Ausstattung können nur dann rentabel vorgenommen werden, wenn die mittels dieser technischen Ausstattung erwirtschafteten Einnahmen zumindest die laufenden Kosten (Fixkosten zzgl. variabler Kosten) der Ausstattung selbst tragen. Aus den benötigten Einnahmen ergibt sich die Mindestauslastung, ohne die die technische Ausstattung nicht rentabel angeschafft und betrieben werden kann.

zwischen Praxisnetz-MVZ und den Praxen der Mitglieder.

Praxisnetze dürfen MVZ-Trägergesellschaften in allen dafür gem. § 95 Abs. 1a S. 3 SGB V zugelassenen Rechtsformen gründen. Die GmbH dürfte hier fast alternativlos sein, weil sie die einzige ist, die das Vorhandensein nur eines Gesellschafters – des Praxisnetzes – erlaubt. Eine wirkliche Haftungsbeschränkung ist mit dieser Rechtsform indes nicht verbunden, denn hier ist durch die Gesellschafter eine unbeschränkte selbstschuldnerische **Bürgschaft** für etwaige Regressforderungen aus dem Honorar- und Verordnungsbereich abzugeben (§ 95 Abs. 2 S. 6 SGB V). Regresse, sei es aus fehlerhaften Abrechnungen, unwirtschaftlichen Arzneimittelverordnungen, Überschreitung des Heilmittelbudgets etc., die von der MVZ-Trägergesellschaft nicht aufgefangen werden können, müssen damit vom Praxisnetz als Gesellschafter getragen werden. Dies kann zur Insolvenz des Praxisnetzes führen.

Soweit das Praxisnetz selbst in einer nicht haftungsbeschränkten Rechtsform betrieben wird, haften auch die Mitglieder des Praxisnetzes mit ihrem gesamten Privatvermögen für etwaige Verbindlichkeiten des MVZ-Betriebes, etwa bei einer Gesellschaft bürgerlichen Rechts gem. § 128 HGB analog (der BGH hat diese persönliche Haftung auch auf die Gesellschaft bürgerlichen Rechts übertragen, vgl. BGH, Urteil vom 08.02.2011 – II ZR 243/09.)¹³ oder bei einer Genossenschaft ohne Ausschluss der Nachschusspflicht nach § 105 Abs. 1 S. 1 GenG¹⁴. Die Aufnahme des MVZ-Betriebes führt damit auch für die Mitglieder zu einem erheblich höheren Haftungsrisiko und kann Austritte aus dem Praxisnetz provozieren. Dies wiederum kann zum Unterschreiten der Anerkennungsvoraussetzungen und damit zum Verlust der MVZ-Gründereigenschaft führen¹⁵.

Vor Gründung eines Praxisnetz-MVZ sollte sich das Praxisnetz selbst eine Rechtsform suchen, die einen **Rückgriff auf das Vermögen der Gesellschafter** ausschließt, etwa als Verein (BGH, Urteil vom 24.09.2007 – II ZR 91/06)¹⁶, Genossenschaft ohne Nachschusspflicht oder GmbH. Dann wäre zwar noch das Praxisnetz selbst durch sein MVZ insolvenzgefährdet, nicht aber seine Mitglieder. Dies bringt indes erheblichen organisatorischen Aufwand sowie rechtliche und steuerliche Fragen mit sich.

Entscheidend für die innere Stabilität des Praxisnetzes im Diskussionsprozess einer MVZ-Gründung ist nicht nur eine **verbindliche Vereinbarung der Mitglieder** (etwa durch Abstimmung auf einer Mitgliederversammlung/Gesellschaftsbeschluss), sondern eine Detailtiefe, die über einen Beschluss zur MVZ-Gründung an sich hinausgeht und zumindest die in diesem Beitrag angesprochenen Aspekte (hausärztlich/fachärztlich; Herausgabe von Sitzen; Wettbewerb zu eigenen Mitgliedern) regelt.

Indes können nicht alle relevanten Fragen vorhergesehen werden. Diesem Umstand kann durch **Verfahrensregelungen** Rechnung getragen werden: Die MVZ-Trägergesellschaft wird durch die Vertreter des Eigentümers – des Praxisnetzes – kontrolliert; dies ist der Vorstand des Praxisnetzes. Dieser wird indes in vielen Fällen auch die Geschäftsführung der MVZ-Trägergesellschaft wahrnehmen, schon um kostenintensive personelle Doppelstrukturen zu vermeiden. Da Kontrollierter und Kontrolleur somit identisch wären, sollte die MVZ-Trägergesellschaft einen **Bei- oder Aufsichtsrat** enthalten, der über alle für das Praxisnetz wesentliche Entscheidungen (Erwerb von Praxen/Arztsitzen; Änderungen der Geschäftspolitik – etwa auch Übernahme fachärztlicher Sitze usw.) mitentscheiden muss. Dieser Bei- oder Aufsichtsrat sollte aus den Reihen der Praxisnetz-Mitglieder besetzt werden – unter Ausschluss von solchen Mitgliedern, die in anderen Organen des Praxisnetzes oder des Praxisnetz-MVZ sind – und der Mitgliederversammlung des Praxisnetzes rechenschaftspflichtig sein. Hier ist ein Ausgleich

zwischen dem Informationsinteresse der Mitgliederversammlung und der Vertraulichkeit von Verhandlungen, etwa mit abgabewilligen Praxisnetz-Mitgliedspraxen zu finden, die ihre Praxisinterna nicht im gesamten Praxisnetz publik gemacht wissen wollen.

Der Beirat sollte nicht nur Informationsrechte bekommen, sondern wesentliche Entscheidungen der MVZ-Trägergesellschaft, die auf die Mitglieder des Praxisnetzes Einfluss haben, sollten seiner Zustimmung bedürfen. Dazu können etwa die Anstellung von neuen Ärzten, die Übernahme von Arztpraxen, die Gründung von Zweigpraxen etc. gehören. Die Regeln zur Einrichtung des Beirates, seiner Aufgaben und seiner Besetzung sind in der Satzung der MVZ-Trägergesellschaft (GmbH-Satzung) aufzunehmen; für die Entsendung der Beiratsmitglieder ist die Satzung des Praxisnetzes anzupassen.

Diskussion

Die Möglichkeit der Gründung und Beteiligung an MVZ eröffnet Praxisnetzen völlig neue Möglichkeiten zur Gestaltung der Versorgung und zur Generierung eigener Einkünfte. Indes sind die Gefahren des Auseinanderbrechens der Praxisnetze aufgrund der Vielzahl gefühlter oder tatsächlicher Nachteile für die Praxisnetzmitglieder evident. Ihnen muss durch möglichst genaue inhaltliche Absprachen und Verfahrensregeln begegnet werden.

Nukleus eines Praxisnetz-MVZ könnte die Gründung einer leeren Träger-GmbH sein, die sodann ein oder zwei Praxen von Mitgliedern übernimmt, die noch einige Zeit ärztlich tätig sein wollen. Der zivilrechtliche Praxiskaufvertrag würde somit von einem sog. Zulassungsverzicht zum Zwecke der Anstellung und einem Arbeitsvertrag begleitet werden. Aufgrund höchstrichterlicher Vorgaben müssen die Ärzte der übernommenen Praxen mindestens drei Jahre im MVZ – wenngleich in geringer werdendem Stundenumfang (vgl. BSG, Urteil vom 04.05.2016 – B 6 KA 21/15 R)¹⁷ – tätig sein; anderenfalls werden die Kassensitze eingezogen (vgl. BSG, Urteil vom 04.05.2016 – B 6 KA 28/15 R).¹⁸

Im offenen Planungsbereich bietet sich daher ein reguläres Nach-

13: Gem. § 128 HGB haften die Gesellschafter einer Offenen Handelsgesellschaft (OHG) für die Verbindlichkeiten der Gesellschaft gegenüber den Gläubigern persönlich mit ihrem gesamten Vermögen.

14: Gem. § 105 Abs. 1 S. 1 GenG besteht eine Nachschusspflicht der Mitglieder, wenn im Falle der Insolvenz einer Genossenschaft das Genossenschaftsvermögen nicht ausreicht, um die Forderungen der Gläubiger zu befriedigen. Diese Nachschusspflicht kann jedoch nach § 105 Abs. 1 S. 1 letzter Halbsatz GenG durch die Satzung der Genossenschaft ausgeschlossen werden.

15: Zur Anerkennung und zur Aufrechterhaltung der Anerkennung hat ein Praxisnetz gem. § 2 Abs. 1, Abs. 3 S. 1 der Rahmenvorgabe für die Anerkennung von Praxisnetzen nach § 87b Abs. 4 SGB der KBV im Einvernehmen mit dem GKV-Spitzenverband (Stand 16.04.2013) gewisse Strukturvorgaben (vgl. § 3, z. B. Mitgliederanzahl, Fachgruppendifferenzierung, räumlicher Bereich) und Versorgungsziele und Kriterien (vgl. § 4) zu erfüllen. Ein Unterschreiten dieser Anforderungen führt dazu, dass die Anerkennung nicht aufrecht erhalten bleibt. Daraus folgt dann der Verlust der MVZ-Gründereigenschaft.

16: Grundsätzlich haften Mitglieder eines eingetragenen Vereins nicht für die Verbindlichkeiten des Vereins. Eine Nachschusspflicht kann ausnahmsweise nur dann bestehen, wenn diese dem Grunde und der Höhe nach in der Satzung des Vereins verankert ist.

17: Das BSG sieht eine Reduktion des Stundenumfangs erstmals nach einem Jahr und dann schrittweise um den Anrechnungsfaktor ¼ pro Jahr, also höchstens um ½ im 3. Jahr, als maximal zulässige Reduktion an.

18: Bei Aufgabe vor Ablauf von drei Jahren oder zu starker Reduzierung können die Zulassungsgremien die Nachbesetzung des Kassensitzes – vollständig oder in dem Umfang, in dem der Sitz nicht mehr ausgeübt worden ist – ablehnen, sodass diese dem MVZ entzogen würden.

besetzungsverfahren an, mit dem diese Problematik umgangen werden kann. Vorteile der Übernahme einer bestehenden Struktur wären geringere Investitionskosten, vor allem aber, dass die Suche nach neuen Ärzten noch etwas aufgeschoben werden kann und man sich bei jungen Ärzten nicht mit dem Konzept eines Praxisnetz-MVZ, sondern mit einem bereits laufenden MVZ-Betrieb vorstellen kann.

Aus versorgungswissenschaftlicher Sicht erscheint eine regelhafte Finanzierung der Aufgaben, die gerade aufgrund der Größe und Vernetzung bei Praxisnetzen besonders gut aufgehoben sind, notwendig. <<

Literatur

<https://www.arztetze.info/item/wundversorgung-im-praxisnetz-herzogtum-lauenburg> (zugegriffen am 10.06.2022)
<https://www.praxisnetz-kiel.de/aerztlicher-notdienst-kiel.html> (zugegriffen am 10.06.2022)
https://www.kbv.de/media/sp/PraxisWissen_Praxisnetze_web.pdf (zugegriffen am 10.06.2022)
 Kassenärztliche Bundesvereinigung (2015): Praxiswissen Praxisnetze. Berlin: KBV
 Koschate, T./Kraus, G. (2019): Was MVZ-Gründer beachten sollten. In: <https://www.aerzteblatt.de/archiv/208984/Recht-Was-MVZ-Gruender-beachten-sollten> (zugegriffen am 10.06.2022)
 Kunkel, C. (2016): Vertragsgestaltung - Eine methodisch-didaktische Einführung. Berlin: Springer
 Schlegel, R./Voelzke, T. (2021): juris Praxiskommentar SGB V – gesetzliche Krankenversicherung. Saarbrücken: Juris

Practice Network – Medical Care Centre: Challenges and opportunities for care and practice networks

Aim: Practice networks have so far been purely organisational cooperatives. Since 2019, they have been allowed to establish medical care centres (MVZs) and are thus a new player in the standard provision of statutory health insurance. Opportunities and risks for health care and practice networks are examined.

Method: From a legal point of view, the facts of life and the legal norms affecting them were determined in a cautelegal purpose programme, possible conflicts were examined and proposed solutions were developed.

Results: Practice network MVZs can help to close gaps in care, finance practice network activities and also offer greater benefits to their own members. The transformation of practice networks from organisational communities to competitors vis-à-vis their own members harbours a high potential for conflict. This must be countered by detailed agreements on the role and structure of the practice network MVZ, its conduct towards practice network members (taking into account professional and criminal law requirements) and procedural regulations.

Conclusions: In order to stabilise and improve the effectiveness of their activities, practice networks need financing structures that are independent of the socialisation of medical practice in the practice network.

Keywords

Practice networks, medical care centres/MVZ, physician, care structures

Zitationshinweis

Ruppel, T., Haschke, J.-H., van den Berg, N.: „Praxisnetz-MVZ: Herausforderungen und Chancen für Versorgung und Praxisnetze“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (06/22), S. 74-78. <http://doi.org/10.24945/MVF.06.22.1866-0533.2466>

Autor.innenerklärung

Die Autor:innen erklären, dass keine Interessenkonflikte vorliegen.

Dr. jur. Dr. rer. med. Thomas Ruppel

ist Fachanwalt für Medizinrecht und Habilitand am Institut für Community Medicine der Universität Greifswald. Er ist Inhaber einer auf die Beratung von Leistungserbringern im Gesundheitswesen spezialisierten Kanzlei, die an Projekten des Innovationsfonds und weiteren Versorgungsforschungsprojekten beteiligt ist.

Kontakt: kanzlei@gesundheitsrecht.de

ORCID: 0000-0002-7211-1813



Jan-Henri Haschke

ist Rechtsanwalt in Lübeck. Er berät Leistungserbringer im Gesundheitswesen in allen medizinrechtlichen Fragen. Schwerpunkt seiner Tätigkeit ist die Beratung von Ärzten und Medizinischen Versorgungszentren in vertragsarzt- und gesellschaftsrechtlichen Fragestellungen.

Kontakt: kanzlei@gesundheitsrecht.de

ORCID: 0000-0001-7541-0838



Prof. Dr. rer. med. habil. Neeltje van den Berg

ist Stellvertretende Leiterin der Abteilung Versorgungsepidemiologie und Community Health am Institut für Community Medicine der Universitätsmedizin Greifswald und leitet dort den Bereich Innovative Versorgungskonzepte und Regionale Versorgung.

Kontakt: neeltje.vandenberg@uni-greifswald.de

ORCID: 0000-0001-6965-0544



Prof. Dr. rer. med. habil. Karel Kostev
 Prof. Dr. med. Matthias Kalder
 Dr. med. Niklas Gremke

Krankenkassenspezifische Unterschiede in der Persistenz bei Frauen mit Brustkrebs unter endokriner Therapie

Brustkrebs (BK) ist die häufigste Krebserkrankung bei Frauen in Deutschland, mit jährlich etwa 69.000 Neuerkrankungen; 18.591 Frauen starben 2015 an BK (Barnes et al., 2016). Etwa 70% aller neu diagnostizierten Frauen mit BK haben einen hormonrezeptorpositiven Tumor (HR +), bei denen eine primäre adjuvante endokrine Therapie (ET) entweder mit Tamoxifen (TAM) oder einem Aromataseinhibitor (AI) in Frage kommt (Franzoi et al., 2021). Diese Standardtherapie wird je nach Menopausenstatus für mindestens 5 Jahre täglich genommen, reduziert das BK-Rezidiv-Risiko signifikant und verbessert das Gesamtüberleben der Patientinnen (Waks & Winer, 2019, Font et al., 2022). Trotz der nachgewiesenen Wirksamkeit der Verhinderung eines BK-Rezidivs um 40% nehmen etwa 50% der Frauen weniger als 80% der verordneten Dosis ein. Zudem brechen bis zu 50% der Patientinnen mit BK ihre ET ab (Hadjj et al., 2013; Moon et al., 2019; Peddie et al., 2021). Es ist zu beachten, dass sowohl TAM als auch AI-Therapie Kurz- und Langzeitnebenwirkungen bei den Patientinnen verursachen können. Diese sind beispielsweise Hitzewallungen, Myalgien und Osteoporose (Franzoi et al., 2021; Group et al., 2009). Das Auftreten von TAM- und AI-bedingten Nebenwirkungen kann sich daher negativ auf die Persistenz einer Patientin gegenüber ET auswirken. Die Persistenz wird hierbei als die Fortsetzung der Medikamenteneinnahme über den vorgeschriebenen Zeitraum (vom Beginn bis zum Absetzen) definiert, in dem sich eine Patientin an das vorgeschriebene Intervall und die Dosis eines Dosierungsschemas hält (Cramer et al., 2008; Hadji et al., 2013). In jüngster Zeit wurden die Therapietreue und die Persistenz der ET bei Frauen mit HR+ BK in der Literatur intensiv diskutiert, da die „Nicht-Treue“ zur ET nachweislich mit einem erhöhten Risiko für ein Krankheitsrezidiv (Font et al., 2019; Seneviratne et al., 2015), für Fernmetastasen (Blanchette et al., 2020; Lee et al., 2019) und für Mortalität (Inotai et al., 2021; Lao et al., 2019; Murphy et al., 2015) verbunden ist. Allerdings wurde bis jetzt noch in keiner Studie untersucht, ob ein Zusammenhang zwischen der Krankenkasse, in der eine Frau versichert ist und ihrer Persistenz zur ET besteht. Ziel dieser Studie war es daher, die Persistenz mit TAM und AI zu analysieren und mögliche krankenkassenspezifische Unterschiede aufzuzeigen.

Zusammenfassung

Ziel dieser Studie war es, die Persistenz bei Frauen mit Brustkrebs unter endokriner Therapie zu analysieren und dabei mögliche krankenkassenspezifische Unterschiede aufzuzeigen. Die vorliegende retrospektive Kohortenstudie basierte auf der IQVIA-LRx-Datenbank. Für die Analysen standen insgesamt 284.383 Patientinnen in 101 Krankenkassen zur Verfügung. Davon waren 269.214 Frauen in Krankenkassen mit einer Mindestfallzahl von 1.000 behandelten Patientinnen mit Brustkrebs versichert. Bis zu fünf Jahre nach dem Beobachtungsbeginn verblieben nur noch 51,9% der Patientinnen in Behandlung. Die Unterschiede zwischen den Patientinnen, die bei verschiedenen Krankenkassen versichert sind, waren erheblich. Die 5-Jahres-Persistenzraten lagen zwischen 37% und 60%. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Persistenz bei allen endokrinen Behandlungen bei Frauen mit Brustkrebs gering ist und deutlich erhöht werden sollte. Weitere Forschung ist erforderlich, die helfen kann krankenkassenspezifische Unterschiede zu verstehen, um die Versorgung der Patientinnen in der klinischen Praxis zu verbessern

Schlüsselwörter

Brustkrebs, Persistenz, endokrine Therapie, Krankenkassen

Crossref/doi

<http://doi.org/10.24945/MVF.06.22.1866-0533.2467>

>> Die vorliegende retrospektive Kohortenstudie basierte auf der IQVIA-LRx-Datenbank (Richter et al., 2015). Diese Datenbank umfasst etwa 80 %, der von den gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland erstatteten Verordnungen. Die Daten sind auf Patientenebene verfügbar und schließen die Informationen zu Alter und Geschlecht der Patientinnen ein. Alle Patienteninformationen werden vom Datenanbieter in Übereinstimmung mit den Datenschutzgesetzen vollständig anonymisiert. Jedes verfügbare Rezept enthält vollständige Produktinformationen und das Ausgabedatum. Die Datenbank enthält keine Diagnosen oder Laborwerte.

Diese retrospektive Kohortenstudie umfasst Frauen mit einer Erstverordnung von TAM oder AI zwischen Januar 2016 und Dezember 2020 (Indexdatum). Das Outcome der Studie war die Persistenzrate fünf Jahre nach dem Indexdatum. Jede Patientin wurde ab dem Indexdatum bis zu 60 Monate lang (Standarddauer für ET) nachbeobachtet, bis die Therapie mit TAM und AI beendet oder abgesetzt wurde. Ein Therapieabbruch war definiert als mindestens 180 Tage ohne Therapie. Wenn Patientinnen innerhalb von 180 Tagen nach dem Absetzen der jeweiligen Therapie von TAM auf AI oder umgekehrt wechselten, wurden sie weiterhin als persistent eingestuft.

Kaplan-Meier-Analysen wurden durchgeführt, um die Persistenz für TAM und AI abhängig von der Krankenkasse zu zeigen. Nur Krankenkassen mit mindestens 1.000 BK-Patientinnen wurden betrachtet. In dieser Studie wurden die Krankenkassen anonym behandelt. P-Werte <0,01 wurden als statistisch signifikant angesehen. Die Analysen wurden mit SAS Version 9.4 (SAS Institute, Cary, NC, USA) durchgeführt.

Ergebnisse

Für die Analysen standen insgesamt 284.383 Patientinnen von 101 Krankenkassen zur Verfügung. Davon waren 269.214 Frauen in Krankenkassen mit mindestens 1000 behandelten BK-Patientinnen versichert. Das Durchschnittsalter betrug 69,0 (Standardabweichung: 12,3) Jahre. Die Mehrheit der Patientinnen (74,5%) wurde von Gynäkologinnen und Gynäkologen behandelt.

Bis zu fünf Jahre nach dem Indexdatum verblieben nur 51,9% der Patientinnen in Behandlung. Die Unterschiede zwischen den Patientinnen, die bei verschiedenen Krankenkassen versichert sind, waren erheblich. Die 5-Jahres-Persistenzraten lagen zwischen 37% und 60%.

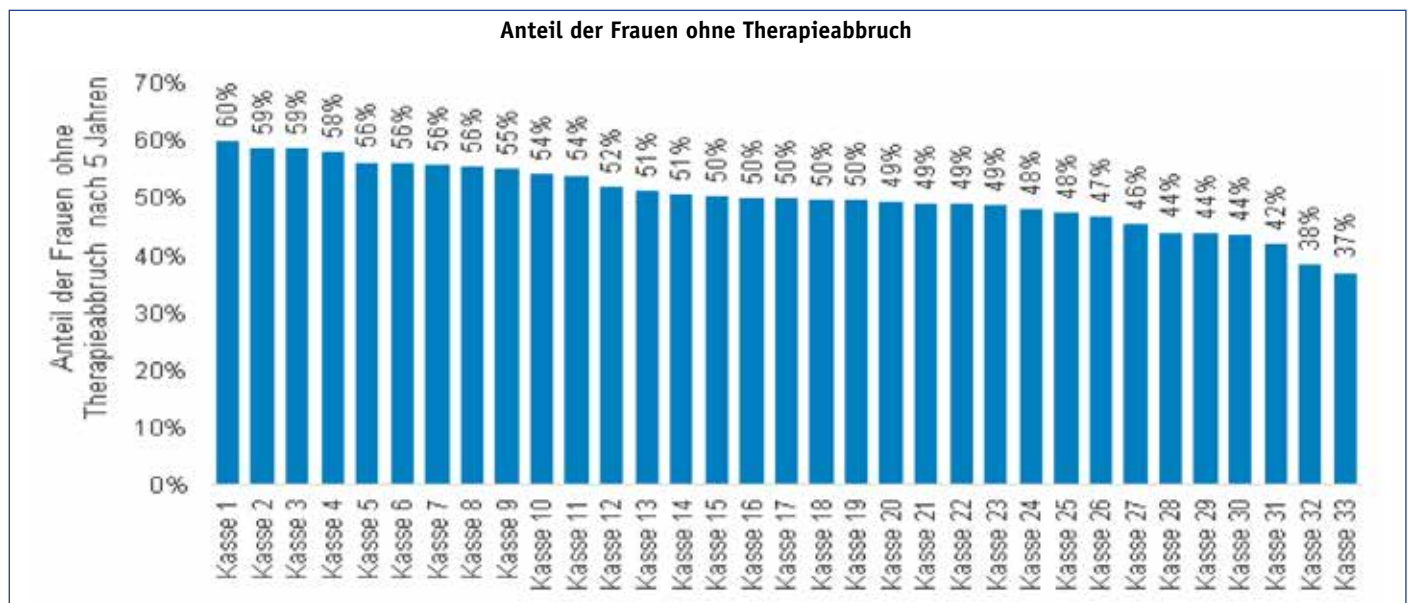


Abb. 1: Anteil der Frauen ohne Therapieabbruch (Persistenz-Rate) 5 Jahre nach dem Beginn der endokrinen Therapie. Eigene Darstellung.

(Abb. 1). Abbildung 2 zeigt die sehr geringe Korrelation zwischen (Korrelationskoeffizient 0,06) der Persistenz-Rate und des Durchschnittsalters der Patientinnen pro Krankenkasse.

Diskussion

Die vorliegende Studie untersuchte die Persistenz der ET mit einer TAM- oder AI-Behandlung bis zu fünf Jahre nach dem Indexdatum. Nur die Hälfte der Patientinnen verblieb am Ende des fünften Behandlungsjahres unter einer ET, wenn der Therapieabbruch als mindestens 180 Tage ohne Therapie definiert wurde. Dieses Ergebnis wird durch die aktuelle Literatur bestätigt. In Studien, bei denen die Patientinnen mit TAM behandelt wurden, lag der Abbruch der Behandlung zwischen 31% und 60% am Ende des fünften Jahres (Owusu et al., 2008; van Herk-Sukel et al., 2010). In Studien, die sowohl die TAM- als auch die AI-Behandlung analysierten, lagen die Abbruchraten nach fünf Behandlungsjahren zwischen 32% und 73% (Guth et al., 2008; Guth et al., 2011; Murphy et al., 2012). In dieser Studie sollte jedoch erwähnt werden, dass hier die höchstmögliche Persistenz-Rate gemessen wurde, da die tatsächliche Medikamenteneinnahme der Patientinnen nicht kontrolliert werden konnte und es bereits hinreichend publiziert ist, dass etwa 50 % der Patientinnen die Medikamente nicht wie vorgeschrieben einnehmen (Brown & Bussell, 2011). Außerdem erschweren unterschiedliche Definitionen der Therapielücke (zwischen 45 und 180 Tagen) und der Persistenz selbst den Vergleich von Studien zur ET-Persistenz (Peddie et al., 2021).

Eine der Ursachen für den frühen Therapieabbruch könnte auf das

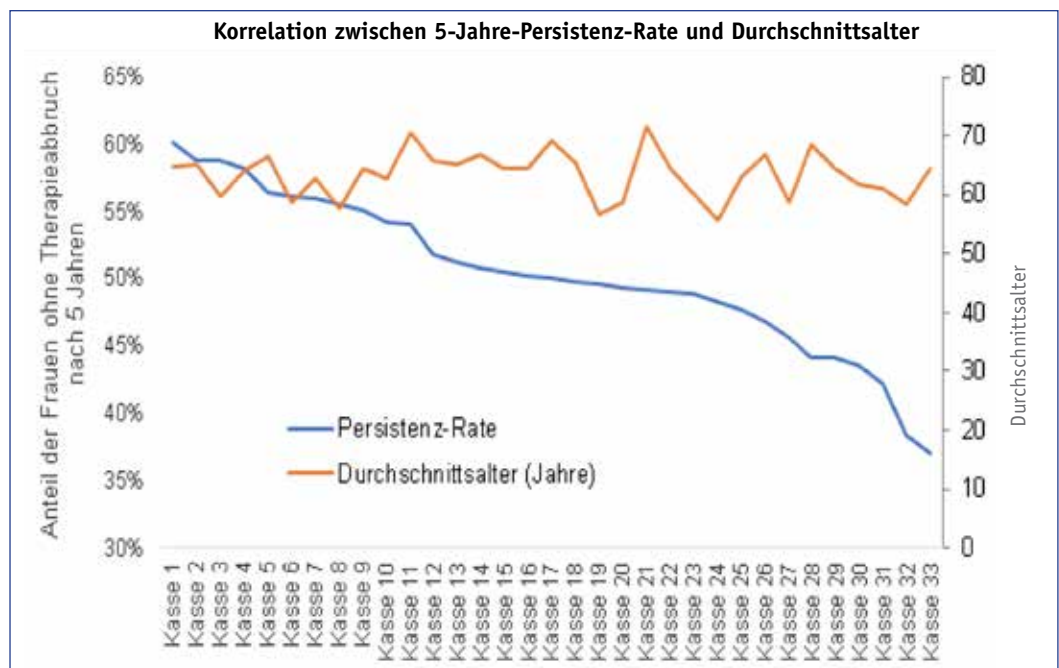


Abb. 2: Korrelation zwischen 5-Jahre-Persistenz-Rate und Durchschnittsalter der Patientinnen pro Krankenkasse. Eigene Darstellung.

Auftreten von ET-bedingten Nebenwirkungen zurückzuführen sein, die die Lebensqualität der Patientinnen beeinträchtigen. In der Literatur ist publiziert, dass ein frühes Absetzen der ET mit neu aufgetretenen Hitzewallungen verbunden ist. Ein frühes Absetzen der ET führt zudem zu einem dramatischen Anstieg des BK-Rezidivs im Vergleich zu Frauen, die die empfohlene Behandlung zu Ende führen (Collin et al., 2021; Kemp et al., 2014).

Das wichtigste Ergebnis dieser Studie sind die Persistenz-Unterschiede zwischen Patientinnen, die in unterschiedlichen Krankenkassen versichert sind.

Eine erste Hypothese betrifft die möglichen Unterschiede zwischen der Altersstruktur der versicherten Frauen in unterschiedlichen Krankenkassen und dem bekannten Einfluss des Alters auf die Persistenz. So berichteten Hershman et al. in einer großen bevölkerungsbasierten Studie, dass Frauen, die jünger als 40 Jahre sind, das höchste Risiko für

einem Abbruch hatten. He et al. beschrieben, dass Patientinnen mit BK in den Altersgruppen < 40 Jahre und ≥ 65 Jahre das höchste Abbruchrisiko aufwiesen. Eine Vielzahl von Faktoren im Zusammenhang mit der Fruchtbarkeit, dem Auftreten schwerwiegenderer Nebenwirkungen bei Beginn der ET-Behandlung, Bedenken hinsichtlich des Körperbildes usw. können junge Frauen mit BK zu einer gefährdeten Gruppe machen, die bei Therapieabbruch ein höheres Risiko für ein Rezidiv aufweist (He et al., 2015; Hershman et al., 2010; Llarena et al., 2015; Sella & Chodick, 2020).

Jedoch bestand in unserer Studie keine Korrelation zwischen Persistenz und dem Alter der Patientinnen bezogen auf die Krankenkasse.

Eine zweite Hypothese wäre, dass die versicherten Frauen unter-

schiedlicher Krankenkassen regional verschiedenartig verteilt sind. Als Folge werden sie bei unterschiedlichen Ärzten behandelt. Im Jahr 2014 zeigten Kostev et al., dass die Patientinnen mit Brustkrebs, die in einer Praxis mit tendenziell schlechter Compliance behandelt wurden, ein fast 60 % höheres Risiko für einen Behandlungsabbruch hatten als in einer Praxis mit guter Compliance (Kostev et al., 2014). Diese Hypothese unterstützt eine weitere Studie, die zeigte dass Patientinnen mit Brustkrebs, die in ein Disease Management Programm eingeschrieben sind, seltener eine Therapie abbrechen (Jacob et al., 2015).

Folglich erscheint es wichtig, dass von Seiten der Krankenkassen die Ärzte ihrer behandelten Versicherten zu motivieren, sich um eine gute Compliance ihrer Patientinnen zu bemühen.

Literatur

- Barnes, B., Kraywinkel, K., Nowossadeck, E., Schönfeld, I., Starker, A., Wienecke, A., & Wolf, U. (2016). Bericht zum Krebsgeschehen in Deutschland 2016. In: Robert Koch-Institut.
- Blanchette, P. S., Lam, M., Richard, L., Allen, B., Shariff, S. Z., Vandenberg, T., Pritchard, K. I., Chan, K. K. W., Louie, A. V., Desautels, D., Raphael, J., & Earle, C. C. (2020). Factors associated with endocrine therapy adherence among post-menopausal women treated for early-stage breast cancer in Ontario, Canada. *Breast Cancer Res Treat*, 179(1), 217-227.
- Brown, M. T., & Bussell, J. K. (2011). Medication adherence: WHO cares? *Mayo Clin Proc*, 86(4), 304-314.
- Collin, L. J., Cronin-Fenton, D. P., Ahern, T. P., Goodman, M., McCullough, L. E., Waller, L. A., Kjaersgaard, A., Damkier, P., Christiansen, P. M., Ejlersen, B., Jensen, M. B., Sorensen, H. T., & Lash, T. L. (2021). Early Discontinuation of Endocrine Therapy and Recurrence of Breast Cancer among Premenopausal Women. *Clin Cancer Res*, 27(5), 1421-1428.
- Cramer, J. A., Roy, A., Burrell, A., Fairchild, C. J., Fuldeore, M. J., Ollendorf, D. A., & Wong, P. K. (2008). Medication compliance and persistence: terminology and definitions. *Value Health*, 11(1), 44-47.
- Font, R., Buxo, M., Ameijide, A., Martinez, J. M., Marcos-Gragera, R., Carulla, M., Puigdemont, M., Vilardell, M., Civit, S., Vinas, G., Espinas, J. A., Galceran, J., Izquierdo, A., Borrás, J. M., & Cleries, R. (2022). Using population-based data to evaluate the impact of adherence to endocrine therapy on survival in breast cancer through the web-application BreCanSurvPred. *Sci Rep*, 12(1), 8097.
- Font, R., Espinas, J. A., Barnadas, A., Izquierdo, A., Galceran, J., Saladie, F., Marcos-Gragera, R., Torrent, A., Manchon-Walsh, P., & Borrás, J. M. (2019). Influence of adherence to adjuvant endocrine therapy on disease-free and overall survival: a population-based study in Catalonia, Spain. *Breast Cancer Res Treat*, 175(3), 733-740.
- Franzoi, M. A., Agostinnetto, E., Perachino, M., Del Mastro, L., de Azambuja, E., Vaz-Luis, I., Partridge, A. H., & Lambertini, M. (2021). Evidence-based approaches for the management of side-effects of adjuvant endocrine therapy in patients with breast cancer. *Lancet Oncol*, 22(7), e303-e313.
- Jacob, L., Hadji, P., Albert, U.S., Kalder, M., Kostev, K. (2015) Impact of disease management programs on women with breast cancer in Germany. *Breast Cancer Res Treat*. 153(2):391-5.
- Group, B. I. G. C., Mouridsen, H., Giobbie-Hurder, A., Goldhirsch, A., Thurlimann, B., Paridaens, R., Smith, I., Mauriac, L., Forbes, J., Price, K. N., Regan, M. M., Gelber, R. D., & Coates, A. S. (2009). Letrozole therapy alone or in sequence with tamoxifen in women with breast cancer. *N Engl J Med*, 361(8), 766-776.
- Guth, U., Huang, D. J., Schotzau, A., Zanetti-Dallenbach, R., Holzgreve, W., Bitzer, J., & Wight, E. (2008). Target and reality of adjuvant endocrine therapy in postmenopausal patients with invasive breast cancer. *Br J Cancer*, 99(3), 428-433.
- Guth, U., Myrick, M. E., Schotzau, A., Kilic, N., & Schmid, S. M. (2011). Drug switch because of treatment-related adverse side effects in endocrine adjuvant breast cancer therapy: how often and how often does it work? *Breast Cancer Res Treat*, 129(3), 799-807.
- Hadji, P., Ziller, V., Kyvernitakis, J., Bauer, M., Haas, G., Schmidt, N., & Kostev, K. (2013). Persistence in patients with breast cancer treated with tamoxifen or aromatase inhibitors: a retrospective database analysis. *Breast Cancer Res Treat*, 138(1), 185-191.
- He, W., Fang, F., Varnum, C., Eriksson, M., Hall, P., & Czene, K. (2015). Predictors of Discontinuation of Adjuvant Hormone Therapy in Patients With Breast Cancer. *J Clin Oncol*, 33(20), 2262-2269.
- Hershman, D. L., Kushi, L. H., Shao, T., Buono, D., Kershnerbaum, A., Tsai, W. Y., Fehrenbacher, L., Gomez, S. L., Miles, S., & Neugut, A. I. (2010). Early discontinuation and nonadherence to adjuvant hormonal therapy in a cohort of 8,769 early-stage breast cancer patients. *J Clin Oncol*, 28(27), 4120-4128.
- Inotai, A., Agh, T., Maris, R., Erdosi, D., Kovacs, S., Kalo, Z., & Senkus, E. (2021). Systematic review of real-world studies evaluating the impact of medication non-adherence to endocrine therapies on hard clinical endpoints in patients with non-metastatic breast cancer. *Cancer Treat Rev*, 100, 102264.
- Kemp, A., Preen, D. B., Saunders, C., Boyle, F., Bulsara, M., Malacova, E., & Roughead, E. E. (2014). Early discontinuation of endocrine therapy for breast cancer: who is at risk in clinical practice? Springerplus, 3, 282.
- Kostev, K., Waehler, L., Jockwig, A., Jockwig, B., Hadji, P. (2014). Physicians' influence on breast cancer patient compliance. *Ger Med Sci*. 20;12:Doc03
- Lao, C., Lawrenson, R., Edwards, M., & Campbell, I. (2019). Treatment and survival of Asian women diagnosed with breast cancer in New Zealand. *Breast Cancer Res Treat*, 177(2), 497-505.
- Lee, Y., Park, Y. R., Lee, J. S., Lee, S. B., Chung, I. Y., Son, B. H., Ahn, S. H., & Lee, J. W. (2019). Prescription Refill Gap of Endocrine Treatment from Electronic Medical Records as a Prognostic Factor in Breast Cancer Patients. *J Breast Cancer*, 22(1), 86-95.
- Llarena, N. C., Estevez, S. L., Tucker, S. L., & Jeruss, J. S. (2015). Impact of Fertility Concerns on Tamoxifen Initiation and Persistence. *J Natl Cancer Inst*, 107(10).
- Moon, Z., Moss-Morris, R., Hunter, M. S., Norton, S., & Hughes, L. D. (2019). Nonadherence to tamoxifen in breast cancer survivors: A 12 month longitudinal analysis. *Health Psychol*, 38(10), 888-899.
- Murphy, C. C., Bartholomew, L. K., Carpentier, M. Y., Bluethmann, S. M., & Vernon, S. W. (2012). Adherence to adjuvant hormonal therapy among breast cancer survivors in clinical practice: a systematic review. *Breast Cancer Res Treat*, 134(2), 459-478.
- Murphy, C. T., Li, T., Wang, L. S., Obeid, E. I., Bleicher, R. J., Eastwick, G., Johnson, M. E., Hayes, S. B., Weiss, S. E., & Anderson, P. R. (2015). Comparison of Adjuvant Radiation Therapy Alone Versus Radiation Therapy and Endocrine Therapy in Elderly Women With Early-Stage, Hormone Receptor-Positive Breast Cancer Treated With Breast-Conserving Surgery. *Clin Breast Cancer*, 15(5), 381-389.
- Owusu, C., Buist, D. S., Field, T. S., Lash, T. L., Thwin, S. S., Geiger, A. M., Quinn, V. P., Frost, F., Prout, M., Yood, M. U., Wei, F., & Silliman, R. A. (2008). Predictors of tamoxifen discontinuation among older women with estrogen receptor-positive breast cancer. *J Clin Oncol*, 26(4), 549-555.
- Peddie, N., Agnew, S., Crawford, M., Dixon, D., MacPherson, I., & Fleming, L. (2021). The impact of medication side effects on adherence and persistence to hormone therapy in breast cancer survivors: A qualitative systematic review and thematic synthesis. *Breast*, 58, 147-159.
- Richter, H., Dombrowski, S., Hamer, H., Hadji, P., & Kostev, K. (2015). Use of a German longitudinal prescription database (LRx) in pharmacoepidemiology. *Ger Med Sci*, 13, Doc14.
- Sella, T., & Chodick, G. (2020). Adherence and Persistence to Adjuvant Hormonal Therapy in Early-Stage Breast Cancer Patients: A Population-Based Retrospective Cohort Study in Israel. *Breast Care (Basel)*, 15(1), 45-53.
- Seneviratne, S., Campbell, I., Scott, N., Kuper-Hommel, M., Kim, B., Pillai, A., & Lawrenson, R. (2015). Adherence to adjuvant endocrine therapy: is it a factor for ethnic differences in breast cancer outcomes in New Zealand? *Breast*, 24(1), 62-67.
- van Herk-Sukel, M. P., van de Poll-Franse, L. V., Voogd, A. C., Nieuwenhuijzen, G. A., Coebergh, J. W., & Herings, R. M. (2010). Half of breast cancer patients discontinue tamoxifen and any endocrine treatment before the end of the recommended treatment period of 5 years: a population-based analysis. *Breast Cancer Res Treat*, 122(3), 843-851. <https://doi.org/10.1007/s10549-009-0724-3>
- Waks, A. G., & Winer, E. P. (2019). Breast Cancer Treatment: A Review. *JAMA*, 321(3), 288-300

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Persistenz bei allen endokrinen Behandlungen bei Frauen mit Brustkrebs gering ist und deutlich erhöht werden sollte. Weitere Forschung ist erforderlich, die helfen kann krankenkassenspezifische Unterschiede zu verstehen, um die Versorgung der Patientinnen in der klinischen Praxis zu verbessern.

Mehrere Limitationen der vorliegenden Studie sind zu erwähnen. Erstens enthält die LRx-Verschreibungsdatenbank keine Informationen über Diagnosen und TNM-Status, so dass eine Stratifizierung nach Krebsstadium und eine Analyse von Ko-Diagnosen nicht möglich ist. Zweitens waren keine Mortalitätsdaten und Informationen über das Auftreten von Nebenwirkungen verfügbar, um die Gründe für den Verlust der Nachbeobachtung zu bewerten. Infolgedessen kann der Verlust der Nachbeobachtung in Bezug auf Tod, Wechsel der Krankenkasse oder Wohnortwechsel und nicht nur auf den Abbruch der Behandlung zurückzuführen sein. Diese potenziellen Einschränkungen sind jedoch zu den Stärken dieser Studie in Relation zu setzen, zu denen die große Zahl der Patientinnen, der lange Beobachtungszeitraum und die national repräsentativen Daten über Arzneimittelverordnungen sowie die krankenkassenspezifischen Auswertungen gehören. <<

Health insurance-specific differences in persistence among women with breast cancer on endocrine therapy

The aim of our study was to analyze persistence with endocrine therapy in women with breast cancer and to uncover possible health insurance-specific differences. The present retrospective cohort study was based on the IQVIA LRx database. A total of 284,383 female patients in 101 health insurance funds were available for analyses. Of these, 269,214 women were insured in health insurance funds with at least 1000 treated breast cancer patients. Up to five years after the index date, only 51.9% of patients remained on treatment. There was wide variation among patients insured by different health funds, with 5-year persistence rates ranging from 37% to 60%. In conclusion, persistence with all endocrine treatments in women was low and needs to be significantly increased. Further research is needed to help understand insurance-specific differences to improve patient care in clinical practice.

Keywords

Breast cancer, persistence, endocrine therapy, claims

Autorenerklärung

Karel Kostev ist Mitarbeiter bei IQVIA Deutschland in Frankfurt am Main. Matthias Kalder und Niklas Gremke haben unentgeltlich an der Auswertung der Daten sowie der Interpretation der Ergebnisse mitgearbeitet. Die Autoren erklären, dass keine Interessenkonflikte vorliegen

Zitationshinweis

Kostev, K., Kalder, M., Gremke, N.: „Krankenkassenspezifische Unterschiede in der Persistenz bei Frauen mit Brustkrebs unter endokriner Therapie“ in: „Monitor Versorgungsforschung“ (OnlineFirst zu 06/22), S. 79-82. <http://doi.org/10.24945/MVF.06.22.1866-0533.2467>

Prof. Dr. rer. med. habil. Karel Kostev

ORCID: 0000-0002-2124-7227

ist Scientific Principal und Leiter des Epidemiologie-Teams bei IQVIA in Frankfurt. Er hat Soziologie und Statistik studiert sowie in Medizin promoviert und habilitiert. Er lehrt epidemiologische und medizinische Fächer am Universitätsklinikum in Marburg. Sein Arbeitsschwerpunkt ist die Versorgungsforschung im Bereich der chronischen Erkrankungen.

Kontakt: Karel.Kostev@iqvia.com



Prof. Dr. med. Matthias Kalder

ORCID: 0000-0002-1710-8451

ist Stellvertretender Direktor der Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe am Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH, Standort Marburg. Er hat in Mainz Medizin studiert, dort promoviert und in Marburg habilitiert.

Kontakt: Kalder@med.uni-marburg.de



Dr. med. Niklas Gremke

ORCID: 000-0002-9015-3646

ist Assistenzarzt an der Universitätsfrauenklinik in Marburg. Als Clinician Scientist wird er über das SUCCESS-Programm der Philipps-Universität Marburg gefördert und leitet im Rahmen dessen ein labor-experimentelles Mammakarzinom Projekt. Er hat in Marburg Humanmedizin studiert und in der molekularen Onkologie promoviert.

Kontakt: Gremke@med.uni-marburg.de



Wir bringen Licht ins Dunkel

*„Es ist nicht das Ziel von Wissenschaft,
der unendlichen Weisheit eine Tür zu
öffnen, sondern eine Grenze zu setzen
dem unendlichen Irrtum.“*

*Bertolt Brecht
(1898 - 1956)*

Am besten, Sie **abonnieren** gleich*:

www.m-vf.de/abonnement oder per Mail: abo@m-vf.de

* Jahres-Abo mit 6 Ausgaben zum Preis von 90 statt 120 Euro zzgl. Versand (9,99 Euro pro Jahr in Deutschland, Ausland: 54 Euro)

monitor **VERSORGUNGS
FORSCHUNG**



Ein JA schenkt neue Hoffnung. Denn es hilft, Krankheiten zu überwinden.

Wir glauben an eine Zukunft, in der Krankheiten der Vergangenheit angehören. In der jeder Mensch die Therapie bekommt, die er benötigt. Zum richtigen Zeitpunkt. Dafür forschen wir.

Entdecken Sie hier, wozu wir JA sagen:

www.janssen.com/germany

Janssen-Cilag GmbH

janssen 

PHARMACEUTICAL COMPANIES OF
Johnson & Johnson