

# VERSORGUNGS FORSCHUNG

10  
JAHRE

monitor

Fachzeitschrift zu Realität, Qualität und Innovation der Gesundheitsversorgung

Titelinterview mit  
Dr. Regina Klakow-  
Franck, Gemeinsamer  
Bundesausschuss:  
„Regionalisierung  
braucht ein Vernet-  
zungs-Konzept“



„Externe Evidenz ist genauso wichtig wie interne“ (Porzsolt)  
„Grundsätze für die Qualitätsdiskussion der Zukunft“ (DNVF)  
Positiv/Negativ-Listen bei älteren Patienten (Wehling)

## Editorial

### Viel mehr als RCT

4

Herausgeber Prof. Dr. Reinhold Roski

## Redaktion

### „Regionalisierung braucht ein Vernetzungs-Konzept“

6

Titelinterview mit Frau Dr. Regina Klakow-Franck, Gemeinsamer Bundesausschuss

### „Externe Evidenz ist genauso wichtig wie interne“

10

Interview mit Prof. Dr. Franz Porzolt, Leiter Versorgungsforschung (Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie des Universitätsklinikums Ulm)

### Aufruf zur differenzierteren Betrachtungsweise

16

Replik zum DÄB-Artikel „Kein Ersatz für randomisierte Studien“ (DÄB 16/2017)

### Zukunftsstrategien gegen „Stadt, Land, Kluft“

18

MVF-Fachkongress „Regionale Versorgung“

### Erhalt von Extremität, Mobilität und Lebensqualität

26

„Translations-Konferenz“ von HTW, MVF und DGIV – Thema 1: DFS

### Forschung mit hoher Relevanz

32

Serie (Teil 6): Versorgungsforschung made in Oldenburg

### Grundsätze für die Qualitätsdiskussion der Zukunft

38

5. DNVF-Forum Versorgungsforschung

## Zahlen - Daten - Fakten

### Herausforderung Multimedikation im Alter?

8

## Standards

Impressum 2

News/Rezension 25, 36

# INNOFONDS

Bitte beachten Sie die Sonderseiten (21-24) zum Innovationsfonds, mit denen MVF regelmäßig über den Entwicklungsstatus informiert.

Bitte beachten Sie die Sonderveröffentlichung des DNVF auf den Seiten 41-44

## WISSENSCHAFT

Dipl.-Ergotherap.(FH) Julia Drosselmeyer, M.Sc.  
Prof. Dr. rer. med. habil. Karel Kostev

45

### Depressionsrisiko bei Osteoporose-Patienten in deutschen Hausarztpraxen

Ziel der vorliegenden Studie war es, die Inzidenz von Depressionen bei deutschen Osteoporose-Patientinnen zu analysieren und die Risikofaktoren für die Depressionsdiagnose innerhalb dieser Patientenpopulation zu evaluieren. Bei dieser Studie handelte es sich um eine retrospektive Datenbankanalyse, die unter Verwendung der Disease Analyzer® Datenbank (IMS Health, Deutschland) in Deutschland durchgeführt wurde. Die Studienpopulation umfasste insgesamt 70.966 Patientinnen zwischen 40 und 80 Jahren, die in 1.072 Hausarztpraxen behandelt wurden.

Prof. Dr. med. Martin Wehling

49

### Listen zur Arzneimitteltherapieoptimierung bei älteren Patienten: Positiv oder negativ?

Ältere Patienten sind häufig multimorbid und erhalten deshalb zahlreiche Arzneimittel, obwohl für viele dieser Therapien keine Evidenzgrundlage existiert. Die hieraus resultierende Polypharmazie führt leider oft zu Vergiftungsfällen und nutzt die Möglichkeiten der modernen Arzneitherapie nicht optimal aus. Ansätze zur Unterstützung der Arzneitherapieoptimierung bestehen seit längerer Zeit in Listen, auf denen Arzneimittel hinsichtlich ihrer Alterstauglichkeit zusammengefasst sind. Die älteren Negativlisten (z.B. Beers oder PRISCUS) sind als explizite Listen allerdings auch ohne genaue Patientenkenntnis anwendbar und daher in der klinischen Wirksamkeit eher enttäuschend. Die FORTA-Liste ist die erste Positiv/Negativarzneimittelliste, die in einer einfachen Kategorisierung von A (sehr positiv bewertet) bis D (bei Älteren nicht geben) die Altersbeurteilung von Arzneimitteln im Hinblick auf altersrelevante Diagnosen darstellt.

Dr. med. Dirk Horenkamp-Sonntag M.Sc. / Prof. Dr. med. habil. Bernd Brüggjenjürgen, MPH / Ulrike Stasun  
PD Dr. med. Anne Berghöfer / Prof. Dr. med. Stefan N. Willich, MPH, MBA

53

### Validität von Arzneimitteldaten in GKV-Routinedaten

GKV-Routinedaten sind Daten, die primär zur Leistungsabrechnung erhoben werden. Da diese zunehmend für Fragestellungen der Versorgungsforschung genutzt werden, können diese nur als Sekundärdaten für wissenschaftliche Evaluationen herangezogen werden. Hierbei stellt sich die Frage, wie valide eine derartige Datengrundlage ist. Anhand von Daten zur Inanspruchnahme von Arzneimitteln wird untersucht, wie valide die bei Krankenkassen vorhandenen Daten ihrer Versicherten im Vergleich zu Primärdatenangaben sind. Als Primärdaten werden von Patienten und Ärzten dokumentierte Angaben aus Follow-up-Fragebögen im Rahmen eines Modellvorhabens der Techniker Krankenkasse (TK) herangezogen (n = 363 Patienten mit Koronarstenose) und mit den dazugehörigen Krankenkassen-Abrechnungsdaten verglichen. Beim Vergleich einzelner Medikamente stimmt die bei den Ärzten dokumentierte Einnahme von Clopidogrel mit den Kassendaten und den Patientenangaben in hohem Ausmaß (> 90%) überein.

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

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

### Herausgeber

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

### Chefredaktion

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

### Redaktion

Olga Gnedina  
gnedina@m-vf.de  
Kerstin Müller  
mueller@m-vf.de  
Jutta Mutschler  
mutschler@m-vf.de

### Verlag

eRelation AG - Content in Health  
Vorstand: Peter Stegmaier  
Kölstr. 119, 53111 Bonn  
www.ereRelation.org  
mail@ereRelation.org

### Verlagsleitung

Peter Stegmaier

### Anzeigenleitung/Vertrieb/Abo

Anke Heiser (verantwortlich für

den Anzeigenteil)

heiser@m-vf.de

### Marketing:

Kölstr. 119, 53111 Bonn  
Tel +49 228 7638280-0  
Fax +49 228 7638280-1

### Abonnement

„Monitor Versorgungsforschung“ erscheint sechsmal jährlich. Der Preis für ein Jahresabonnement beträgt 90 Euro. Jahresvorzugspreis für Studenten gegen Vorlage einer Immatrikulationsbescheinigung 60 Euro. Die genannten Preise verstehen sich zzgl. Versandkosten: Inland 9,21 Euro; Ausland 36 Euro. Preisänderungen vorbehalten. Die

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

### Layout

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

### Urheber- und Verlagsrecht

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

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

### Auflagenmeldung

Mitglied der Informationsgemeinschaft zur Feststellung der Verbreitung von Werbeträgern e.V. (IVW), Berlin. Verbreitete Auflage: 6.590 (IVW 4. Quartal 2016)



# Herausgeber-Beirat





# VERSORGUNGS monitor FORSCHUNG





## Universitäten/Hochschulen

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

	Universitätsmedizin DUISBURG ESSEN	Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann, MPH	
	Universität zu Köln	Prof. Dr. Matthias Schrappe	
	Universität zu Köln	Prof. Dr. Stephanie Stock	

## Institute

	GeWINO Innovation im Nordosten	Prof. Dr.-Ing. Thomas P. Zahn	
	WiNeG	Dr. Andreas Meusch	

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

## Akteure

	Aktionsbündnis PATIENTENSICHERHEIT	Hedwig François-Kettner	
	AOK Die Gesundheitskasse Baden-Württemberg	Dr. Christopher Hermann	
	B.A.G SELBSTHILFE	Dr. Martin Danner	
	Boehringer Ingelheim	Dr. Marco Penske	
	DocMorris Medikamente allein sind nicht genug	Prof. Dr. Christian Franken	
	IGV RESEARCH	Prof. Dr. rer.pol. h.c. Herbert Rebscher	
	KVB Kassenärztliche Vereinigung Bayerns	Dipl. Kfm. Fabian Demmelhuber	
	Lilly	Dr. Thomas M. Zimmermann	
	NOVARTIS	Dr. Andreas Kress	
	SANOFI	Prof. Dr. W. Dieter Paar	

	AOK Die Gesundheitskasse Nordost	Harald Möhlmann	
	arvato BERTELSMANN	Dr. Jens Härtel	
	BKK Dachverband	Franz Knieps	
	DAK Gesundheit	Andreas Storm	
	IGiB   StimMT	Dr.med. Hans-Joachim Helming	
	INSIGHT HEALTH	Roland Lederer	
	KVBB Kassenärztliche Vereinigung Brandenburg	MUDr./CS Peter Noack	
	MEDICAL CONTACT AG	Prof. Dr. Stephan Burger	
	OptiMedis AG	Dr. h.c. Helmut Hildebrandt	
	Vivantes	Prof. Dr. Dr. Alfred Holzgreve	



**Prof. Dr.  
Reinhold Roski**

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

## Viel mehr als RCT

**MVF-Titelinterview mit Dr. Regina Klakow-Franck, unparteiisches Mitglied des Gemeinsamen Bundesausschusses** > 6 ff.

„Die von verschiedenen Seiten geforderte Regionalisierung kann meines Erachtens nicht die alleinige Zauberformel für die Zukunft sein“, so Dr. Klakow-Franck im Titelinterview. Und: „In Sachen sektorenübergreifender Betrachtungsweise waren wir in der Diskussion schon einmal viel weiter als in der aktuellen Legislaturperiode.“ Von der Versorgungsforschung wünscht sie sich „für die Zukunft mehr Unterstützung bei der Auswahl und Priorisierung von regionalen und populationsbezogenen Versorgungszielen“. Ein offenes, kritisches und hochinteressantes Gespräch.

**Interview mit Prof. Dr. Franz Porzolt, Leiter Versorgungsforschung an der Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie des Universitätsklinikums Ulm** > 10 ff.

Die evidenzbasierte Medizin hat einen „recht umfangreichen Werkzeugkasten“ zur Verfügung, „dessen Instrumente man nutzen muss, wenn man eine Studie plant und durchführt.“ So Professor Porzolt, kritischer Geist, Onkologe und Internist. Vgl. dazu auch Heneghans Top 10).

> S. 17 ff.

Ich empfehle Ihnen parallel dazu die Replik des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung zum DÄB-Artikel „Kein Ersatz für randomisierte Studien“. Eine deutliche Diskussion tut unserem Fach gut.

> S. 16 ff.

**7. Fachkongress vom „Monitor Versorgungsforschung“** > S. 18 ff.

In dieser Ausgabe berichten wir über den 7. Fachkongress von „Monitor Versorgungsforschung“: „Regionale Versorgung: Analyse – Modellprojekte – Translation“. Einige der Vorträge werden Sie in den folgenden Ausgaben auch als wissenschaftliche Beiträge finden.

Am Beispiel des Diabetischen Fußsyndroms behandelte die **1. Translations-Konferenz** die Frage, wie Versorgungsprogramme, die bereits in Selektivverträgen realisiert sind und eine nachgewiesene positive Wirkung für die Patienten haben, im gesamten deutschen Gesundheitswesen realisiert werden können. Lesen Sie unseren detaillierten Bericht.

> S. 26 ff.

**Wissenschaftliche Beiträge**

**Drosselmeyer** und **Kostev** untersuchen die Inzidenz von Depressionen bei 70.966 Osteoporose-Patientinnen zwischen 40 und 80 Jahren in 1.072 deutschen Hausarztpraxen im Zeitraum 2004-2013. Sie wollen damit Risikofaktoren für die Depressionsdiagnose für diese Patientenpopulation identifizieren. Osteoporose erwies sich als großes Risiko für die Entwicklung einer Depression. Demenz, Krebs, Herzinsuffizienz, koronarer Herzkrankheit und Diabetes gingen ebenfalls mit einem höheren Depressionsrisiko einher. Frakturen hatten keine signifikanten Auswirkungen auf das Depressionsrisiko.

> S. 45 ff.

**Wehling** vergleicht die FORTA-Liste, die erste Positiv/Negativarzneimittelliste zur Arzneimitteltherapieoptimierung bei Multimedikation für ältere, multimorbide Patienten mit älteren Negativlisten (z.B. Beers oder PRISCUS). Im Rahmen der VALFORTA-Studie wurden 400 Patienten, die nach FORTA Prinzipien behandelt wurden, mit einer Kontrollgruppe verglichen, die eine normale geriatrische Behandlung erhielt. Neben der hoch signifikanten Reduktion von Arzneimittel-Nebenwirkungen und einer Verbesserung der Lebensqualität kam es auch zu einer deutlichen Reduktion von Über- und Untertherapiefehlern.

> S. 49 ff.

**Horenkamp-Sonntag u.a.** analysieren die Validität von Arzneimitteldaten in GKV-Routinedaten, die zunehmend für Fragen der Versorgungsforschung genutzt werden. Beim Vergleich einzelner Medikamente stimmt die bei den Ärzten dokumentierte Einnahme mit den Kassendaten und den Patientendaten in hohem Ausmaß überein. Insbesondere bei OTC-Arzneimitteln wie Acetylsalicylsäure, ist die Validität jedoch deutlich geringer.

> S. 53 ff.

Ich wünsche Ihnen einen schönen Sommer und, wie immer, interessante Lektüre mit vielen Informationen, die Sie für Ihre Arbeit nutzen können.

Mit herzlichen Grüßen  
Ihr  
Professor Dr. Reinhold Roski



## Daten für eine bessere Arzneimittelversorgung

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

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

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

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

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



Interview mit Dr. Regina Klakow-Franck, unparteiisches Mitglied des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)

## „Regionalisierung braucht ein Vernetzungs-Konzept“

Dr. Regina Klakow-Franck, einer der beiden unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), hat wahrlich keinen leichten Job. Als Vorsitzende gleich dreier Unterausschüsse – zum einen „Qualitätssicherung“, zum zweiten „Ambulante spezialfachärztliche Versorgung“ und zum dritten „Disease-Management-Programme“ – kann sie ein Lied davon singen, wie schwierig oft der Interessenausgleich der im G-BA zur Zusammenarbeit verpflichteten Bänke ist; und wieviel Arbeit und Fingerspitzengefühl, aber auch Frust, damit verbunden ist, diesen herzustellen, um in den vergangenen vier-einhalb Jahren immerhin über 1.300 Entscheidungen treffen zu können. Dabei hat die Ärztin und Qualitätsmanagerin nie den Mut verloren, auch wenn sie, wie auf dem 7. MVF-Fachkongress, zu Recht moniert: „In Sachen sektorenübergreifender Betrachtungsweise waren wir in der Diskussion schon einmal viel weiter als in der aktuellen Legislaturperiode.“

**>> Frau Dr. Klakow-Franck, was braucht die Politik, was brauchen die Entscheider im Gesundheitswesen von der Versorgungsforschung?**

Da ich Repräsentantin des Gemeinsamen Bundesausschusses bin, kann ich nicht für die Gesundheitspolitik, wohl aber für die gemeinsame Selbstverwaltung sprechen. Der G-BA ist zuständig für die Ausgestaltung des GKV-Leistungskatalogs und die Qualitätsentwicklung der Gesundheitsversorgung. Die Vorgaben des Gesetzgebers und die untergesetzlichen Normen des G-BA müssen ineinandergreifen, wir sind sozusagen ein „Team“ – deshalb haben wir, glaube ich, ganz ähnliche Erwartungen an die Versorgungsforschung.

**Beginnen wir bei der Regionalisierung als neuer Herausforderung.**

Das ist ein wichtiges Thema. Ich bin mir aber nicht sicher, ob wir unter „Regionalisierung“ alle dasselbe meinen. Die einen verstehen darunter einen „Gesundheitswettbewerb der Regionen“, die anderen eine sektorenübergreifende Bedarfsplanung in Zuständigkeit der gemeinsamen Landesgremien nach § 90a SGB V und vieles mehr. Unabhängig hiervon kann die von verschiedenen Seiten geforderte „Regionalisierung“ meines Erachtens nicht die alleinige Zauberformel für die Zukunft sein.

**Warum das?**

Weil bei einer ausschließlichen Fixierung auf die Regionalisierung wesentliche Kontext-Faktoren für eine Qualitätsverbesserung der Versorgung außen vor bleiben. Die Leistungserbringer befinden sich nicht nur im Kontext der Region, sondern vor allen Dingen auch im Kontext ihres jeweiligen Sektors. Zwar gibt es Beispiele für erfolgreiche regionale Vernetzung, zum Beispiel in Gestalt der Gründung von Netzwerken zur geriatrischen Versorgung. Diese basieren jedoch auf dem Engagement der Leistungserbringer oder finden im Rahmen von Selektivverträgen statt, ein Sprung in die Regelversorgung ist bislang nicht gelungen. Die ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV) ist ein Paradebeispiel dafür, dass ein patientenzentriertes Versorgungsangebot nicht ans Laufen kommt, weil die Leistungserbringer in völlig unterschiedlichen Rahmenbedingungen insbesondere für Zulassung und Finanzierung verhaftet sind. Lösungsansätze für die aus der sektoralen Trennung resultierenden Probleme zu entwickeln, dies wäre eine meiner Erwartungen an die Versorgungsforschung. In diese Richtung zielt ja auch der Innovationsfonds. Meines Erachtens sollten die Vorschläge der Forschung dabei nicht auf der Ebene von Einzel-Interventionen stehen bleiben, sondern durchaus auch die ordnungspolitischen Rahmenbedingungen auf den Prüfstand stellen.

**Trägt das Gefühl, oder war die Sektorenfrage schon mal weiter in der Diskussion?**

In Sachen sektorenübergreifender Betrachtungsweise waren wir in der Diskussion schon einmal viel weiter als in der aktuellen Legislaturperiode. Das Thema Überwindung der Sektorengrenzen wird seit fast zwanzig Jahren permanent vom Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen adressiert. Das Gutachten des Sachverständigenrates von 2009 hat mustergültig auf den Punkt gebracht, dass das traditionelle System, das anbieter- und sektororientiert ist, durch ein populationsorientiertes und sektorenübergreifendes Zukunftskonzept abgelöst werden muss.

**Was wäre zu tun?**

Auf Systemebene ist derzeit eine Verhärtung der Fronten an der Schnittstelle ambulant-stationär zu beobachten. Im Hinblick auf die Entwicklung und Umsetzung des aus Patientensicht notwendigen Zukunftskonzepts erhoffe ich mir mehr Unterstützung von der Versorgungsforschung.

**Wo kann die Versorgungsforschung noch helfen?**

Abgesehen von der Grundproblematik der sektoralen Trennung braucht die „Regionalisierung“ der Versorgung meines Erachtens ein Konzept für eine überregionale Vernetzung. Nicht jede Region wird eine komplette Versorgung sämtlicher Erkrankungen vorhalten können, zum Beispiel stationäre Kapazitäten für planbare komplexe Interventionen oder hochspezialisierte ambulante Versorgung für seltene Erkrankungen. Dies wäre weder wirtschaftlich, noch ist es im Zeitalter der Digitalisierung überhaupt erforderlich – die Verfügbarkeit geeigneter Schnittstellen und sichere Datenwege vorausgesetzt. Regionalisierung und überregionale Vernetzung müssen Hand in Hand gehen. Wir bräuchten ein intelligentes Rahmenkonzept für regionale Ausgestaltung der Versorgung und überregionale Aufgabenteilung.

**Wer sollte die Verantwortung in der Region übernehmen?**

Wenn „Regionalisierung“ der Versorgung das neue Paradigma für die Weiterentwicklung des Gesundheitssystems werden soll, wäre im Rahmen der Entwicklung des Zukunftskonzepts auch zu klären, welche Anforderungen das auf regionaler Ebene verantwortliche Gremium erfüllen muss. Ein für die regionale Versorgungssteuerung verantwortliches Gremium müsste sich wahrscheinlich ziemlich schnell mit der Problematik der ambulanten Notfallversorgung beschäftigen.

Die für diese Aufgabe ins Spiel gebrachten Gemeinsamen Landesgremien nach § 90a SGB V wären meines Erachtens dazu nur eingeschränkt geeignet, und zwar allein schon aufgrund ihrer Größe.

**Wie könnten denn solche Entscheidungsstrukturen aussehen?**

Das zuständige Gremium muss zeitnahe Entscheidungen treffen



in der Region entwerfen und damit Politik und Selbstverwaltung unterstützen. Das fängt auf der Ebene der nötigen Daten an, geht über die Schaffung von mehr Transparenz über regionale Versorgungsunterschiede und reicht bis hin zur Evaluation hochkomplexer Innovationen und der Entwicklung geeigneter Instrumente für ein Monitoring der Versorgung in der Region. Da gibt es unfassbar viel zu tun für die Versorgungsforschung.

**Und wenn Sie einen Wunsch frei hätten?**

Dann wünsche ich mir von der Versorgungsforschung für die Zukunft mehr Unterstützung bei der Auswahl und Priorisierung von regionalen und populationsbezogenen Versorgungszielen.

**Was ist mit dem Stichwörtern Area-Indicators und Patient-Safety-Indicators?**

Hierbei handelt es sich wie bei den von IQTIG und G-BA entwickelten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren um Einzelinstrumente, die aber erst dann sinnvoll eingesetzt werden können, wenn man weiß, wohin die Reise gehen soll. Glauben Sie mir, statt immer neuer Einzelinstrumente und Einzelinterventionen benötigen wir viel dringender ein Rahmenkonzept. In der derzeitigen Diskussion sind ja noch nicht einmal die Ideen der „Regionalisierung“, der „Digitalisierung“ oder der „qualitätsorientierten Versorgungssteuerung“ aufeinander abgestimmt.

Frau Dr. Klakow-Franck, danke für das Gespräch. <<

Das Interview führte MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier.

können und dazu in der Lage sein, sachgerechte, fachlich fundierte Kompromisse oder Schiedslösungen herbeizuführen. Jenseits der konkreten Gremienstruktur wäre jedoch erst einmal zu definieren, welchen Zweck dieses Gremium genau erfüllen soll. Soll es lediglich planen oder auch intervenieren? Mir würde die Entwicklung eines regionalen Qualitätsmanagement-Ansatzes vorschweben, der auf die Ausschöpfung von konkreten Qualitätsverbesserungs-Potentialen in der Region ausgerichtet ist. Der Grad der Zielerreichung würde über Monitoring-Instrumente erfasst, die allerdings noch zu entwickeln wären.

**Wie kann denn Versorgungsforschung da helfen?**

Sie kann ein Konzept für das notwendige Versorgungsmanagement

**Zitationshinweis**

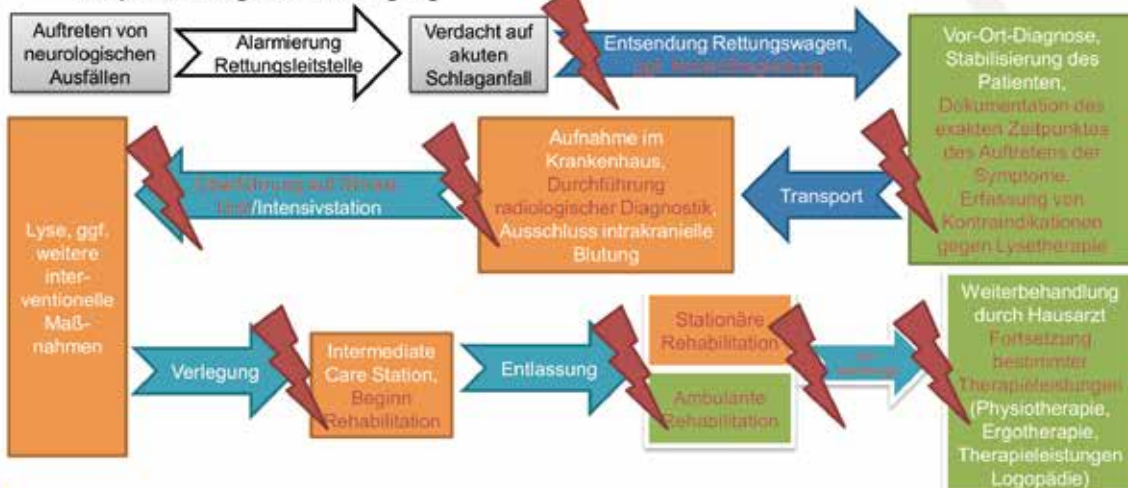
Stegmaier, P.: „Regionalisierung braucht ein Vernetzungs-Konzept“, in „Monitor Versorgungsforschung (03/17), S. 6-7; doi: 10.24945/MVF.03.17.1866-0533.2021

**Dr. Regina Klakow-Franck**

begann ihre berufliche Laufbahn nach ihrem Studium Magister Artium (Germanistik, Philosophie, Anglistik) und ihrer Ausbildung zur Fachärztin für Gynäkologie und Geburtshilfe sowie Ärztlichem Qualitätsmanagement als Mitglied des Kuratoriums HTA beim DIMDI (2004 - 2012). Danach war sie von 2005 - 2011 Leiterin der Abteilung 3 der Bundesärztekammer („Qualitätssicherung in der Medizin“ und andere Gebiete) und von 2005 - 2012 Stellvertretende Hauptgeschäftsführerin der Bundesärztekammer. Seit Juli 2012 ist sie unparteiisches Mitglied des Gemeinsamen Bundesausschusses sowie seit September 2013 Kuratoriumsmitglied des Aktionsbündnis Patientensicherheit.

**III. Problembeschreibung**

**Beispiel „Schlaganfall-Versorgung“**



Mit ihrer Problembeschreibung „Schlaganfall-Versorgung“ machte Dr. Regina Klakow-Franck, M.A., in ihrem Vortrag auf dem 7. Fachkongress von „Monitor Versorgungsforschung“ deutlich, wie viele Problempunkte es nur bei diesem einen Beispiel gibt.

## Herausforderung Multimedikation im Alter

Eine bedarfsgerechte Arzneimittelversorgung stellt mit zunehmendem Alter eine Herausforderung dar. Alte und teilweise multimorbide Patienten mit einer optimalen Pharmakotherapie zu versorgen, bedingt nicht selten eine Multimedikation, auch oder besonders wenn leitliniengerecht therapiert wird. Denn allein die adäquate Therapie altersbedingter Stoffwechselveränderungen kann zu einer Einnahme von fünf oder mehr verschiedenen Wirkstoffen führen. Für den verordnenden Arzt ergibt sich dabei eine wesentliche Einflussmöglichkeit auf die Multimedikation und damit auch eine große Chance zur Prävention. In welchem Ausmaß insbesondere ältere Patienten von Multimedikation betroffen sind und welche Ansätze zur Bewältigung für Ärzte, Patienten und andere Beteiligte des Gesundheitswesens bestehen, wird exemplarisch erläutert.

>> Die Anwendung von Arzneimitteln bedarf auch bei einem indikationsgerechten Einsatz einer sorgfältigen Beobachtung. Insbesondere bei einer dauerhaften Mehrfachmedikation müssen Interaktionspotenziale verschiedener Wirkstoffe, relevante Kontraindikationen und individuelle Unverträglichkeiten Berücksichtigung finden. Dadurch können unerwünschte Arzneimittelwirkungen vermieden und letztlich auch die Compliance beim Patienten verbessert werden. Eine dauerhafte Mehrfachmedikation betrifft vornehmlich Patienten, die an chronischen und/oder mehreren Erkrankungen gleichzeitig leiden, folglich insbesondere ältere Menschen. Obwohl es keinen einheitlichen Grenzwert gibt, ist in der Regel von Multimedikation die Rede, wenn in einem definierten Zeitraum fünf oder mehr Arzneimittel parallel eingenommen werden (vgl. ABDA, 2016). Dabei unterscheidet die Leitlinie Multimedikation die notwendige Multimedikation, die aufgrund der Erkrankungen des Patienten erforderlich ist, von der unerwünschten. Diese wird unter anderem auf unkoordinierte Therapien, Selbstmedikation und das Weiter-

führen von Akutbehandlungen zurückgeführt (vgl. Hausärztliche Leitlinie Multimedikation der Leitliniengruppe Hessen, 2013).

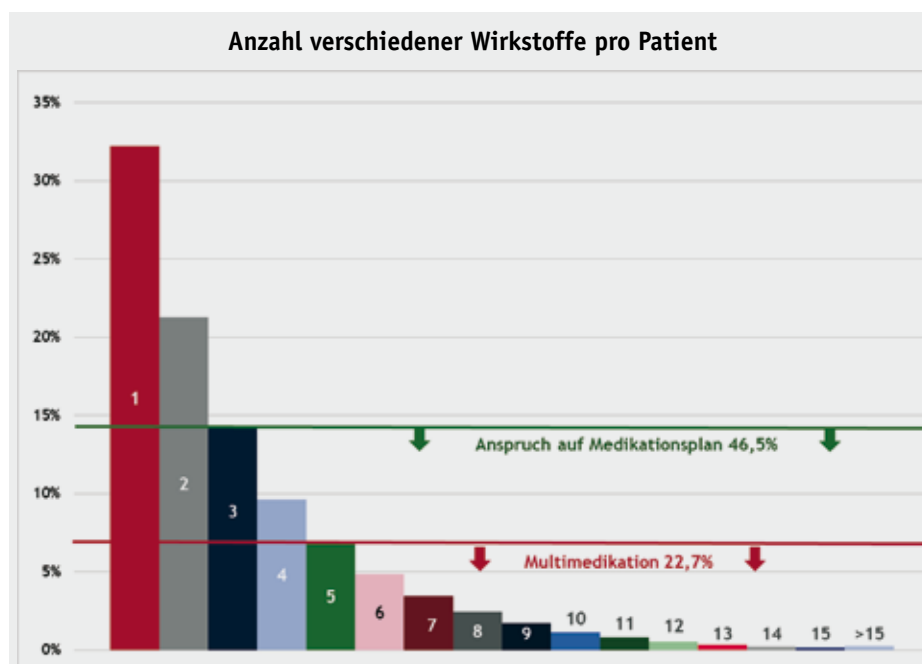
### Hohes Alter = Multimedikation?

Im folgenden Beitrag wird das Ausmaß der Multimedikation im Versorgungsalltag auf Basis von GKV-Verordnungsdaten dargestellt. Ein besonderes Augenmerk wird zudem auf die Altersgruppe der über 65-jährigen Patienten gelegt. Die Analyse basiert auf Daten aus dem 4. Quartal 2016, somit werden alle gesetzlich versicherten Patienten berücksichtigt, die im betrachteten Zeitraum mindestens eine Verordnung erhalten haben. Aufgrund technischer Vorgaben der Analyse werden fixe Wirkstoffkombinationen wie ein Einzelwirkstoff gewertet. Obwohl die nicht abgestimmte Selbstmedikation ebenfalls als eine Ursache für Multimedikation gesehen wird, können in dieser Analyse nur ärztliche Verordnungen betrachtet werden. Es ist aber davon auszugehen, dass nicht verschreibungspflichtige Präparate das Ausmaß der Multi-

dikation verstärken.

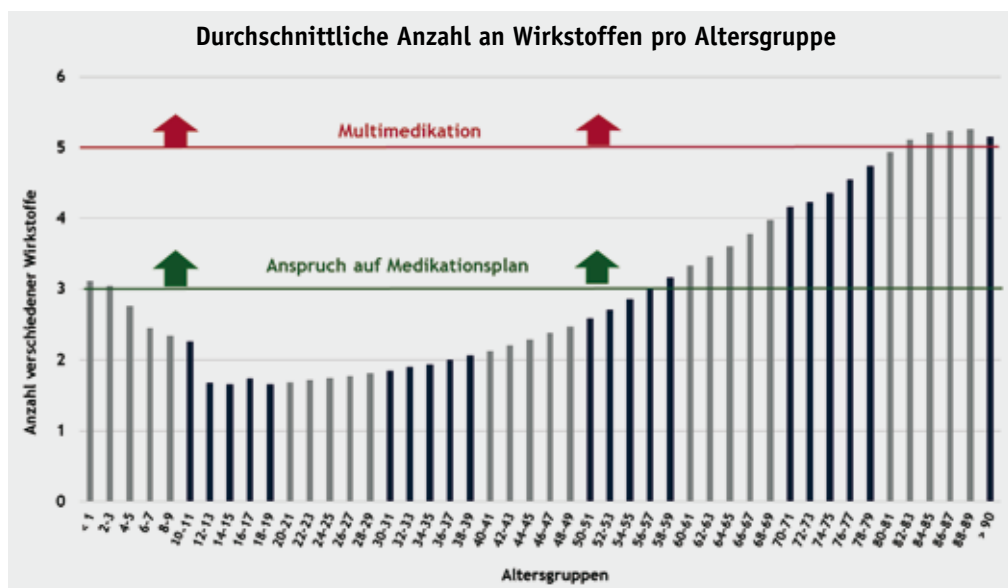
Wie Abbildung 1 zeigt, erhalten unter Berücksichtigung der oben aufgeführten Analyse-kriterien 46,5 Prozent der Patienten drei oder mehr Wirkstoffe parallel. Diese Gruppe hat seit 01. Oktober 2016 einen gesetzlichen Anspruch auf die Ausstellung eines Medikationsplans. 22,7 Prozent der betrachteten Patienten erhielten im genannten Quartal fünf oder mehr verschiedene Verordnungen und fallen somit nach einleitend festgehaltener Definition in die Gruppe mit Multimedikation. Nach der DEGAM-Leitlinie wird unter anderem ein nicht vorhandener Medikationsplan als eine Ursache für Multimedikation gesehen. Liegt dieser jedoch vor, können insbesondere ältere Patienten profitieren: Die Liste bietet Hilfe bei einer korrekten Einnahme der Arzneimittel und kann als eines der wenigen Instrumente auch die Selbstmedikation erfassen. Nach Ansicht vieler Experten genügt eine Papierform aber nicht hinreichend den Anforderungen an ein effektives Medikationsmanagement. Eine Verbesserung, insbesondere im Hinblick auf regelmäßige Aktualisierungen, kann eine Speicherung des Medikationsplans auf der elektronischen Gesundheitskarte erzielen. Gemäß einer Praxisinformation des Kassenärztlichen Bundesverbands stehen die telematischen Anwendungen voraussichtlich ab 2018 zur Verfügung.

Werden Patienten aller Altersgruppen mit einer Verordnung im 4. Quartal 2016 betrachtet, erhalten diese im Schnitt mehr als drei Wirkstoffe. Dennoch variiert die durchschnittliche Verordnungsmenge im Lebensverlauf erheblich (vgl. Abb. 2). Während diese in den ersten Lebensjahren bei drei verschiedenen Wirkstoffen liegt, sinkt die Anzahl im Jugendalter und bei jungen Erwachsenen auf unter zwei. Bei Erwachsenen zeigt sich mit zunehmendem Alter ein Anstieg, der ab dem 60. Lebensjahr die Schwelle zu drei oder mehr Verordnungen erreicht und mit dem 80. Lebensjahr mit fünf oder mehr Verordnungen in den Bereich der Multimedikation fällt. Es bestätigt sich, dass insbesondere ältere Patienten gehäuft von Multimedikation betroffen sind.



**Abb. 1:** Anteile von GKV-Patienten mit mindestens einer Verordnung im 4. Quartal 2016 unterteilt nach Anzahl verschiedener Wirkstoffverordnungen in diesem Zeitraum (Quelle: Patient INSIGHTS, INSIGHT Health).





**Abb. 2:** Anzahl von Verordnungen verschiedener Wirkstoffe im 4. Quartal 2016 für GKV-Patienten mit mindestens einer Verordnung in diesem Zeitraum nach Altersgruppen (Quelle: Patient INSIGHTS, INSIGHT Health).

Am Zustandekommen einer Multimedikation sind über alle Altersklassen hinweg nur wenige Facharztgruppen beteiligt: Bei insgesamt 93,9 Prozent der Patienten sind dies maximal zwei. Selbst bei der selektiven Betrachtung von Patienten über 65 Jahren mit fünf oder mehr Verordnungen sind bei 80,8 Prozent nur eine oder zwei Facharztgruppen beteiligt. Nur jeder siebte dieser Patienten erhält seine Verordnungen von drei oder mehr verschiedenen Facharztgruppen.

### Vor allem Herz-Kreislauf?

Die am häufigsten verordneten Wirkstoffe bei Patienten über 65 Jahren mit Multimedikation ermöglichen Rückschlüsse auf die zugrunde liegenden Erkrankungen. Zumeist werden Arzneimittel zur Therapie von Herz-Kreislauf-Erkrankungen verordnet: Zwei von drei der betrachteten Patienten erhalten Renin-Angiotensin wirksame Präparate und gut jeder zweite Betarezeptoren-Blocker; 41,1 Prozent werden mit Diuretika behandelt. Hierbei sind Torasemid, Ramipril, Bisoprolol und Metoprolol die häufigsten Wirkstoffe. Auffällig ist, dass bereits an dritter Stelle die Arzneimittelklasse der Antazida, Antiflatulenta und Ulkustherapeutika folgt. Diese Wirkstoffe werden vorwiegend zur Prävention und Therapie von Magenbeschwerden eingesetzt – eine häufige Nebenwirkung dauerhafter Medikamenteneinnahme insbesondere bei Gabe von NSAR und Kortikosteroiden. Mit Pantoprazol führt ein Protonenpumpenhemmer die Liste der am häufigsten verordneten Wirkstoffe bei Multimedikationspatienten über 65 an. Wird der Fokus weiterhin auf diese Altersgruppe gelegt, befinden sich neben Herz-Kreislauf- und Stoffwechselftherapeutika auch die Analgetika unter den Top 10 der Arzneimittelklassen. Das Schmerzmittel, das die meisten Patienten erhalten, ist Metamizol. Bei einigen der betrach-

teten Arzneimittelklassen treten bezüglich der Verordnungshäufigkeit deutliche geschlechtsspezifische Unterschiede auf. So sind bei Frauen die Verordnungen von Schmerzmitteln, Psychopharmaka und Schilddrüsenpräparaten höher als bei Männern. Diese erhalten hingegen häufiger Gerinnungshemmer, Lipidregulatoren, Gichtmittel und Urologika.

### Einmal Multimedikation, immer Multimedikation?

Die Betrachtung der meistverordneten Arzneimittelklassen lässt darauf schließen, dass viele der Patienten über 65 Jahren an alterstypischen chronischen Herz-Kreislauf- und Stoffwechselerkrankungen wie beispielsweise Bluthochdruck oder Diabetes leiden. Auch die hohe Anzahl an Verordnungen bei Allgemeinmedizinern stützt diese Vermutung. Folglich haben wohl viele der Patienten regelmäßige Arztkontakte und werden kontinuierlich mit einer Medikation versorgt. So erhalten Patienten, die im 1. Quartal 2014 mindestens fünf verschiedene Wirkstoffe erhielten und die auch im 4. Quartal 2016 mit einer Verordnung in der Analyse erfasst werden, zu 75,3 Prozent wieder mindestens fünf Verordnungen. Darüber hinaus ist in der betrachteten Gruppe ein Trend zur steigenden Anzahl verschiedener Wirkstoffe zu beobachten. Während die Anteile der Patienten mit fünf und sechs Wirkstoffen zurückgehen, erhält nun eine größere Gruppe sieben und mehr. Da drei von vier Verordnungen bei Multimedikationspatienten über 65 Jahren auf preisgünstige Generika entfallen, wird das Arztbudget bezüglich der reinen Arzneimittelkosten nur in beschränktem Ausmaß belastet. Die absoluten Folgekosten der Multimedikation für das gesamte Gesundheitssystem sind indes schwer zu beziffern. Werden alle potenziell un-

### Zitationshinweis

Schweyda, H.-J., Heiler, J., Pieloth, K.: „Herausforderung Multimedikation im Alter“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (03/17), S. 8f.; doi: 10.24945/MVF.03.17.1866-0533.2014

angemessenen Verordnungen betrachtet (inadäquat nach Priscus-Liste, unangepasste Dosis, Nichtbeachten von Wechselwirkungen und Gegenanzeigen), liegt die Schätzung der jährlich entstehenden Kosten bei etwa 400 Mio. Euro. Diese sind maßgeblich auf Krankenhausaufenthalte zurückzuführen, wobei additive Pflege- und Betreuungskosten unberücksichtigt bleiben (vgl. Forschung Frankfurt, 2012).

### Ausblick

In der vorliegenden Analyse erhält mehr als jeder fünfte Patient mindestens fünf Verordnungen. Dies betrifft vornehmlich Patienten sehr hohen Alters, aber bereits ab dem 60. Lebensjahr werden zunehmend drei oder mehr Wirkstoffe verordnet. Die gezeigten Ergebnisse verdeutlichen die Relevanz der Multimedikation im Versorgungsalltag. Auch zahlreiche Experten rücken das Thema in die Öffentlichkeit und damit stärker in den Fokus der Entscheidungsträger. Von Seiten der Ärzteschaft, von Patientenorganisationen und auch aus der Gesundheitspolitik kommt daher die Forderung, ein systematisches Medikationsmanagement einzuführen. Hierfür setzt sich beispielsweise Prof. Dr. Marion Schaefer von der Universitätsmedizin der Charité Berlin ein. Sie machte kürzlich im Rahmen einer Pressekonferenz der Arbeitsgemeinschaft GESUNDHEIT 65 PLUS (AGG 65 PLUS) deutlich, dass pro Arzneimittel für die sachgerechte Anwendung 100–150 Einzelinformationen zu berücksichtigen sind. Um bei dieser Informationsflut den Überblick zu behalten und Risiken im individuellen Fall zu erkennen, fordern auch die Mitglieder der AGG 65 PLUS das systematische Medikationsmanagement über die elektronische Gesundheitskarte. In der Versorgungsforschung findet das Thema Multimedikation ebenfalls zunehmend Berücksichtigung. Beispielsweise setzt sich das Innovationsfonds-Projekt EVITA (Evidenzbasiertes Multimedikations-Programm mit Implementierung in die Versorgungspraxis) zum Ziel, ein umfassendes, wirksames und kosteneffektives Versorgungsprogramm für Patienten mit Mehrfachmedikation zu entwickeln. Gerade vor dem Hintergrund des demografischen Wandels ist die Förderung solcher Projekte von zentraler Bedeutung. <<

Autoren:

Dr. Hans-Jürgen Schweyda, Jana Heiler und

Kathrin Pieloth\*

Prof. Dr. Franz Porzolt, Leiter Versorgungsforschung (Klinik f. Allgemein-/Viszeralchirurgie, Uni-Klinikum Ulm)

## „Externe Evidenz ist genauso wichtig wie interne“

Der Onkologe und Internist Prof. Dr. Franz Porzolt wird bei den Einen als Nestbeschmutzer angesehen, bei den Anderen als kritischer Geist, weil er kein Blatt vor den Mund nimmt, wenn die von ihm so hochgeschätzte Evidenzbasierte Medizin seiner Meinung nach unzulässig verkürzt wird auf Randomisation. Man muss nicht immer seiner Meinung sein, doch hat er sicher recht, wenn er sagt, „dass jede Wissenschaftsrichtung interne Kritik braucht, um ernst genommen zu werden“. Das gilt umso mehr, wenn Vertreter von Institutionen eine Generalkritik an Registern zu üben versuchen, ohne dabei so manche Unzulänglichkeiten der RCT zu erwähnen (s. S. 16). Das hingegen tut Porzolt in diesem Interview, um in „Monitor Versorgungsforschung“ eine offene, sicher auch kontroverse Fachdiskussion zu eröffnen, mit dem erklärten Ziel, zu einem besseren Verständnis und Umgang mit dem eigentlich „recht umfangreichen Werkzeugkasten der EBM“ zu kommen.

>> Herr Prof. Porzolt, wenn Sie einmal RCT und Pragmatic Trials ...

... Stopp. Das ist so, als wenn ein Handwerker versuchen würde, wechselseitig einen Schraubenzieher und eine Kneifzange für den gleichen Arbeitsgang zu verwenden. Kein einigermaßen ausgebildeter Handwerker wird sagen: Reiche mir mal einen Schraubenzieher oder eine Beißzange, ich komme damit schon irgendwie zurecht.

Was sind die Unterschiedlichkeiten beider Instrumente?

Beider? Die Grundlage der Evidence-based Medicine ist die klinische Epidemiologie, die ein ganzes Bündel an naturwissenschaftlichem Regelwerk beinhaltet, oder – um im Bild zu bleiben – einen recht umfangreichen Werkzeugkasten vorgibt, dessen Instrumente man nutzen muss, wenn man eine Studie plant und durchführt. Dazu sollte man jedoch die Vor- und Nachteile sowie Limitationen der jeweiligen Instrumente sehr genau kennen. Das große Problem der letzten 25 Jahren – denn so alt ist Evidence-based Medicine inzwischen – ist es, dass viele Wissenschaftler den Baukasten an Regularien im Prinzip auf die Randomisation verkürzen. Damit sage ich rein gar nichts gegen die Randomisierung als solche, sondern nur gegen die damit fast zwanghaft einhergehende Standardmeinung, dass alles gut ist, was eine randomisierte Studie ist, und im Umkehrschluss, alles was nicht randomisiert ist, demnach schlecht sein muss.

Ist das nicht auch so etwas wie ein Implicit Bias?

Der kommt doch noch oben drauf. Dieser Bias entsteht alleine schon durch die Art und Weise, wie wir Dinge wahrnehmen. Der Implicit Bias entstammt eigentlich der US-Soziologie, die in Studien oft das Problem hatte, dass schlechte Eigenschaften fast automatisch Black People, eher gute hingegen White People zugeschrieben werden, was natürlich völliger Blödsinn ist. Diesen Implicit Bias gibt es nun aber auch in vielen anderen Bereichen der Gesundheitsforschung, weil zum Beispiel ein Endokrinologe – wenn ein Patient über Beschwerden berichtet – diese fast automatisch auf Diabetes zurückführt, während ein Rheumatologe die gleichen berichteten Symptome wahrscheinlich mit rheumatischen Problemen erklären wird. Gleiches beobachtet man übrigens auch in Tumorkonzilen, die ich jahrelang durchgeführt habe: Wenn es die Möglichkeit gab, einen Tumor zu bestrahlen, war der Strahlentherapeut immer dafür, währenddessen der Chirurg den Patienten lieber gleich operieren wollte und der Internist eher eine Chemotherapie präferierte. Das ist aber wiederum ganz verständlich, weil jeder Arzt nun einmal die Vor- und

Nachteile einer Therapie aus dem eigenen Kompetenzbereich einfach besser als jene kennt, die aus anderen stammen.

Und was denken Sie als Onkologe und Internist?

Ich habe in solchen Tumorkonzilen vor so manchen Chemotherapien gewarnt, einfach deshalb, weil sie oft mehr schaden als nützen.

Damit gilt man in der jeweiligen Fachcommunity doch schnell als Nestbeschmutzer, oder?

Sicher. Aber nur, weil viele nicht realisiert haben, dass jedes Fach und jede Wissenschaftsrichtung interne Kritik braucht, um überleben zu können und auch, um ernst genommen zu werden. Ich habe nie versucht, meine eigene Disziplin kaputt zu machen, sondern hatte immer genau das Gegenteil im Sinn, weil man Internisten – wie Vertretern aller anderen Fachrichtungen – doch nur dann vertrauen kann, wenn sie sehr sorgfältig abwägen, welche – auch fachfremde – Therapien den bestmöglichen Outcome bringen.

Was zu beweisen wäre.

Genau da liegt der Hase im Pfeffer. Denn: Ist denn überhaupt klar, welche Therapien den bestmöglichen Outcome bringen? Auf den ersten Blick ist das vielleicht so, doch dann stößt man ziemlich schnell auf das Kardinalproblem jedweder therapeutisch-medizinischen Realität und damit auch jeder klinischen Studie: Nahezu niemand kennt die Ausgangsrisiken der zu behandelnden oder in eine Studie einzuschließenden Patienten. Übrigens auch nicht in Disease-Management-Programmen.

Darum ist es ja so schwer zu evaluieren, ob sie nun funktionieren oder nicht.

Aber doch nur deshalb, weil vorher keiner auf die Idee gekommen ist, die Ausgangsrisiken zu erfassen. Daher nützen die ganzen zu DMP publizierten Ergebnisse eigentlich wenig, weil man doch schon von vorneherein voraussagen kann, dass der Patient mit einem hohen Risiko wohl ein schlechteres Ergebnis haben wird, als der mit einem niedrigeren. Es gilt: In solchen Studien dürfen nur risikogleiche Patienten miteinander verglichen werden. Das ist das A und O, eigentlich ein recht einfacher Gedanke, der leider nur zu oft nicht gedacht wird.

Das Problem der Ausgangslast stellt sich doch auch bei Mindestmengen.

Natürlich. Das Problem der Mindestmengen kann man überhaupt

nur dann angehen, wenn man in der Lage ist, vergleichbare Risiken herzustellen. Wenn ein kleines Krankenhaus einen Patienten mit extrem hohem Risiko eingeliefert bekommt, erkennt man schnell, ob ein guter Arzt die Aufnahme macht, frei nach Sauerbruch: „Der gute Arzt unterscheidet sich vom Stümper dadurch, dass der gute den schwierigen Patienten erkennt.“ Dagegen wird der unerfahrene Arzt, den Patienten mit schlechter Prognose genauso behandeln wie den mit einer guten Prognose und wird alleine schon dadurch ein schlechteres Ergebnis erzeugen. Das führt zum nächsten Bias: Ein guter Arzt in einem kleinen Krankenhaus wird im Sinne des Patienten die hohen Risiken aussortieren und an ein besseres, oft größeres weiterreichen. Es gibt schon eine ganze Menge an Faktoren, die an sich ganz logisch sind, aber an die in der bisherigen Qualitätsdebatte kaum jemand denkt.

#### Und warum denkt man daran nicht?

Viele Forscher und vor allem Institutionen wurden verführt durch die scheinbare Sicherheit, die Randomized Controlled Trials, kurz RCT, versprechen.

#### Wie das?

Das ist ganz einfach: Im RCT muss man nicht mehr groß über Risiken nachdenken, weil alleine schon durch die Randomisierung gewährleistet wird, dass die Risiken in der Interventions- und Kontrollgruppe gleich verteilt werden.

#### Aber damit doch auch gleich ausgeblendet werden.

Genau das ist das Problem, denn das hat den traurigen Nebeneffekt, dass eigentlich niemand mehr über die Risiken als solche nachdenkt.

#### Ein Beispiel?

Stellen wir uns einmal vor, dass wir zwei Studien durchführen, eine beispielsweise in Bonn und eine in Rosenheim, nur um zwei annähernd gleichgroße Städte zu nehmen. Beide Studien sind randomisiert und beide behandeln im Prinzip die gleiche Erkrankung. Nun kann es aber sein, dass in der Bonner Klinik vornehmlich Schwerkranken behandelt worden sind, und in Rosenheim vorwiegend leichtere Fälle, weil die schweren – durch den vorher angenommenen guten Arzt – sowieso schon alle nach München geschickt worden sind. Damit wurde zwar ausreichend randomisiert, doch ist in der Bonner Kohorte das durchschnittliche Risiko erheblich höher als in der Rosenheimer. Das heißt nichts anderes, als dass es verdammt schwierig bis nahezu unmöglich ist, die Ergebnisse beider Studien miteinander zu vergleichen. Und nur deshalb, weil der verlässliche Parameter des vorhandenen, und an sich ganz leicht zu erhebenden Ausgangs-Durchschnittsrisikos fehlt.

#### Und wenn nun auch die Bonner Klinik – den guten Arzt wieder vorausgesetzt – die schwierigeren Fälle nach Köln schickt?

Wenn auch die leichten und die schweren woanders behandelt werden, wird es sich um relativ homogene Gruppen von mittleren Risiken handeln. Damit wären die Gruppen wieder vergleichbar. Doch das wahre Problem liegt wo anders verortet: Durch die Randomisierung macht sich der Studiendurchführende über das Ausgangsrisiko gar keine Gedanken mehr, weil er immer nur die interne Evidenz – also die Evidenz, die innerhalb der Studie existiert – vor Augen hat. Damit wird ihm durch die Randomisierung vorgegaukelt, dass in beiden Ausgangsgruppen eine ähnliche oder gleiche Risikoverteilung

Bild aus Video: <https://drive.google.com/file/d/0B9MPdcimmmpQk00cjdkNDk0ROU/view>



vorhanden ist, was aber nicht stimmt.

Nun werden zumindest in der frühen Nutzenbewertung keine anderen als RCT-Studien zugelassen, weil sie nun einmal die höchste interne Evidenzklasse haben. Punkt.

Damit hat das IQWiG ja auch recht. Womit das Institut jedoch nicht recht hat, ist die Annahme, dass die interne Evidenz wichtiger als die externe ist. Ich bin sogar der festen Überzeugung, dass die externe Evidenz mindestens genauso wichtig, wenn nicht vielleicht sogar wichtiger ist.

#### Doch ist diese Meinung nicht bewiesen.

Das ist das Problem der Fehlerabschätzung.

#### Will heißen?

Nehmen wir wieder ein einfaches Beispiel: Wenn bei einem Auto auf einmal der Motor nicht mehr funktioniert, oder aber ein Reifen platzt, hat der Autofahrer wohl ein Problem auf seiner Fahrt. Dabei ist es ihm völlig egal, ob dafür die interne Evidenz (eben der Motor) schuld ist oder die externe Evidenz (der Reifen) nicht in Ordnung ist. Wenn er die Fahrt fortsetzen möchte, muss er beide in funktionstüchtigem Zustand haben.

#### Übertragen auf Studien heißt das?

Im Prinzip ist das ein Totschlagargument für fast jede Studie: Wenn die interne Evidenz stimmt, kannst man den gefundenen Unterschied glauben oder nicht glauben. Doch wenn die dazu gehörige externe Evidenz nicht stimmt, kann man das gefundene Ergebnis auf keinen Fall außerhalb der Studienpopulation anwenden. Das heißt: Der gefundene Effekt mag zwar hochinteressant für die meist recht enge Studienpopulation sein, doch gilt er nicht für den großen Rest der Welt.

Das scheint ein großes Problem zu sein, das recht selten thema-

tisiert wird.

Warum wohl? Damit wäre doch die Gläubigkeit an RCT dahin, oder?

RCT charakterisieren sich aber nun auch durch ihre Ein- und Ausschlusskriterien.

Stimmt, davon gibt es jede Menge. Im „New England Journal“ veröffentlichte Studien kommen gut und gern auf 10 bis 20 Ein- und Ausschlusskriterien.

Beginnen wir bei den Ausschlusskriterien, also all dem, was nicht in eine Studie darf.

Ausschlusskriterien haben die originäre Aufgabe, eine möglichst eng begrenzte Population zu erzeugen, die gerade groß genug ist, dass sie für die gewünschte Messung noch geeignet ist. Wenn man streng logisch denkt, muss man zu dem Ergebnis kommen, dass damit all das, was man in dieser Studie an Erkenntnissen findet, nur anwendbar auf die betrachtete Population ist – das ist aber nichts neues, das haben wir alle beim leider inzwischen verstorbenen Vater der EBM, David Sackett, gelernt.

Wenn ich nun zum Beispiel eine Studie im Bereich des diabetischen Fußsyndroms aufsetzen möchte, wäre es doch sinnvoll, nur jene Ein- und Ausschlusskriterien zu nehmen, die durch die Fachgesellschaften konsentiert worden sind.

Wäre es. Doch kann die Ein- und Ausschlusskriterien jeder Studierendurchführende für seine Studie selbst festlegen, was zum Teil aber auch ganz sinnvoll ist, weil beispielsweise Komorbiditäten für Patienten brandgefährlich sein können – darum gehören diese ausgeschlossen, auch wenn dadurch das Ergebnis verzerrt wird. Das heißt aber auch, dass sich die Ausschlusskriterien nach den Risiken richten, und eben nicht zu 100 Prozent mit der zu testenden Innovation oder Therapie in Zusammenhang stehen.

Es wird aber doch sicherlich Ein- und Ausschlusskriterien geben, die für eine bestimmte Population, die mit einem bestimmten Medikament oder einer Therapieform behandelt werden sollen, am sinnvollsten sind.

In gewisser Weise kann man sich durchaus vorstellen, dass die Ein- und Ausschlusskriterien standardisierbar sind. Aber leider ist es so nicht. Es gibt tausend Gründe, Ausschlusskriterien zu formulieren, manche vielleicht aus der Angst des hinter einer Studie stehenden Unternehmens heraus, dass das zu testende Arzneimittel überhaupt nicht mehr wirkt; oder dass Intensivpatienten ganz ausgeschlossen werden, weil der Verdacht aufkommen könnte, dass das zu testende Arzneimittel die Patienten auf die Intensivstation treiben würde. Das ist natürlich alles Quatsch, ist aber die Realität, die nur dadurch existieren kann, dass weder Ein- noch Ausschlusskriterien begründet werden müssen.

Sind denn wenigstens Interventions- und Kontrollgruppen gleich?

Sie sind leider nur annähernd gleich, wie bei allen Studien die sogenannte „Table No. 1“ verrät. Ich habe letztes eine Doktorarbeit ausgegraben, die ich 2015 betreut habe, und die eben jene „Table No. 1“ untersucht hat.

Klingt ziemlich banal.

Ist es aber nicht. Es gibt in jeder randomisierten Studie diese

Tabelle Nr. 1, in der beispielsweise steht: Alter, Gruppe a = 62 Jahre im Durchschnitt. Gruppe b = 62,5. Anteil Männer zu Frauen 1:1 in der Gruppe a, in der Gruppe b 1:1,5. Vorerkrankung Herzinfarkt = 22 % in a, 23 % in b.

Das ist doch auch gut so, denn diese Tabelle Nr. 1 beschreibt nun einmal die Vergleichbarkeit der Ausgangsgruppen.

Zumindest ist das so in 98 und 99 Prozent aller randomisierten und publizierten Studien, der Rest vermisst das einfach. Doch nun hat mein ehemaliger Doktorant ein Experiment durchgeführt, in dem er eine Expertenbefragung zu eben jener Tabelle Nr. 1 durchgeführt hat. Dabei hat er nichts anderes getan, als die prinzipielle Frage zu stellen: Welche Kriterien sollen in Tabelle Nr. 1 erscheinen und welche nicht?

Nun, die Ein- und Ausschlüsse.

Erst in zweiter Linie. Zuerst einmal muss der Endpunkt der Studie festgelegt werden, wobei eine randomisierte Studie immer nur einen einzigen Endpunkt hat – eben den Primary Endpoint. Natürlich kann man auch weitere – Secondary Endpoints – mit untersuchen und sie auch beschreiben, aber die kann man nicht evident testen. Das kann eine randomisierte Studie eben nur mit dem Primary Endpoint, weil sie genau daraufhin gepowert ist. Diesen Primary Endpoint muss man unbedingt zu erst festlegen.

Sagen wir einmal: Tod. Das kann man sehr leicht merken.

Ok, nehmen wir den finalen Endpunkt Tod. Jetzt erst weiß der Studierendurchführende, welche Studienpopulation er braucht und muss dann in Tabelle Nr. 1 alle jene Faktoren inkludieren, die diesen Endpunkt beeinflussen können.

Damit fällt beispielsweise banaler Schnupfen heraus, weil dieser nie tödlich endet. Aber eine maligne Vorerkrankung, wenn die überhaupt zulässig ist, muss rein.

Generell gilt: Wenn man zum Beispiel Herzinfarkte untersuchen will, muss alles rein, was dazu beitragen könnte, diesen Endpunkt zu beeinflussen. An der Stelle frage ich meine Studenten oft: Gehört da auch rein, ob der Patient katholisch oder evangelisch ist?

Die werden sagen: Nein.

Stimmt. Es kann sich keiner vorstellen, dass das Glaubensbekenntnis oder die Religionszugehörigkeit rein muss. Ein Student hat einmal eingeworfen, wenn es um Trichinen geht, schon. Das macht doch Sinn, oder?

Das will aber doch nur sagen, dass in die Tabelle 1 alles, aber auch alles aufgezählt werden muss, was den Endpunkt 1 durch einen wie auch immer gearteten Risikofaktor beeinflussen kann.

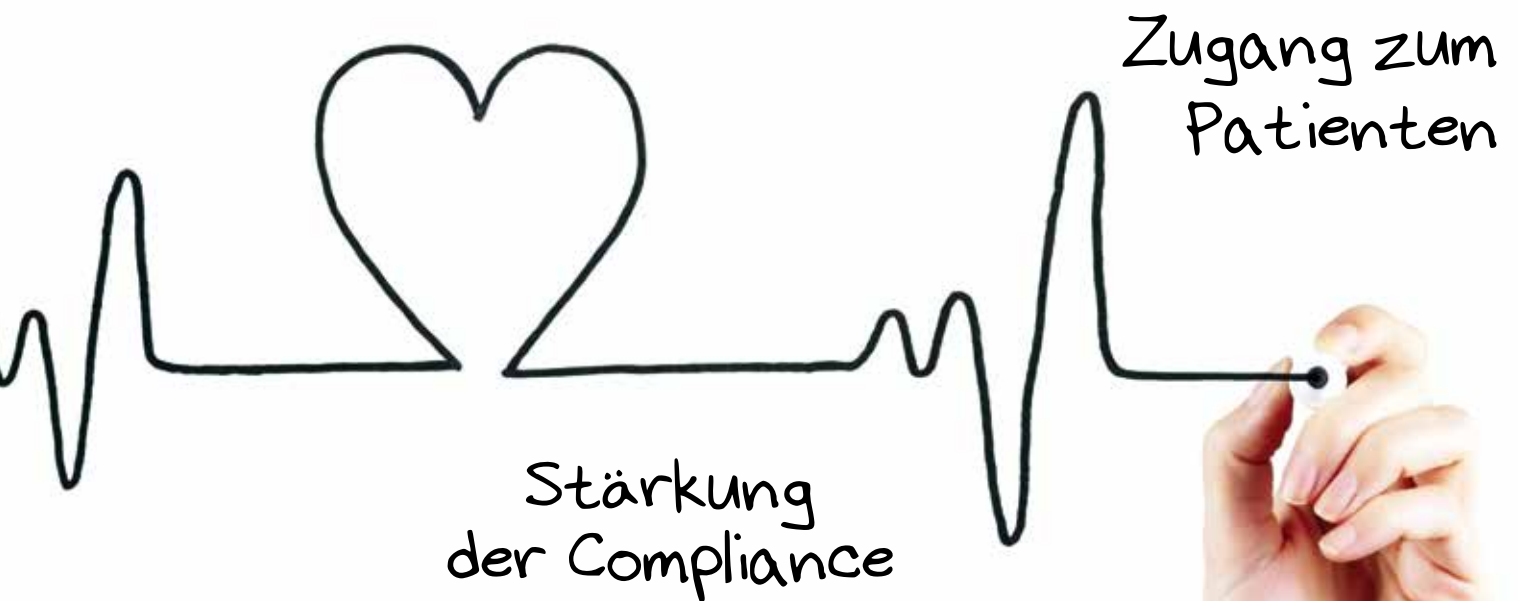
Richtig, das wird aber oft vergessen. Denn die so simpel erscheinende Tabelle Nummer 1 reflektiert nichts anderes als die Gleichverteilung der Risiken und diese ist bei jeder Studie mit das Ausschlaggebendste überhaupt.

Und dahinter kommt dann noch das kleine „p“, das die statistische Unterschiedlichkeit angibt.

Wenn es denn so wäre, wäre das gut. Nur kenne ich viele Studien,

# GEMEINSAM ZU MEHR THERAPIEERFOLG

indikationsbezogene  
Patienten-Begleitprogramme



Verbesserung der Lebensqualität

**WERDEN SIE PARTNER!**

E-Mail an: [patientenprogramme@docmorris.de](mailto:patientenprogramme@docmorris.de)

in denen das „p“ in keinem Fall statistisch unterschiedlich war. Dabei kann man schnell eine Art Abakus-Methode anwenden und sich bei jeder Zeile von Tabelle 1 notieren, auf welcher Seite das Risiko ein bisschen höher oder niedriger ist, wobei es meist nie ganz identisch ist.

Als Beispiel nehmen wir einmal ein Durchschnittsalter 60,0 in Gruppe a zu 60,1 in Gruppe b an.

Da würde doch jeder sagen: Das ist doch das gleiche „p“ und damit ist es niemals signifikant, oder?

Stimmt.

Aber nur dann, wenn man nur den einen Wert in einer einzigen Zeile vergleicht. Wer sich aber einmal die Mühe macht, alle Zeilen in Tabelle 1 zu vergleichen, wird feststellen, dass es Studien gibt mit – sagen wir – acht Punkten bei Gruppe a und nur einem bei Gruppe b. Das heißt nichts anderes, als dass sich der vernachlässigbare Unterschied in einer Zeile akkumuliert und in der Zusammenschau aller Risikofaktoren ein deutlich asymmetrisches Verhältnis erzeugt. Daran sieht man, wie wichtig die genaue Betrachtung von Studien ist, und selbst diese scheinbar so einfach daher kommende Tabelle 1 im Endeffekt schon verrät, warum eine Studie ein signifikantes Ergebnis erzeugt hat oder nicht.

Das führt doch zur Frage, ob RCT – zumindest so, wie sie derzeit oft gemacht sind – Grundlage von EBM sein dürfen?

Jetzt wird es aber politisch. Denn so weit darf man auch wieder nicht gehen. Ich würde diese Frage etwas einschränken wollen und sagen: Sie dürfen nicht länger die alleinige und nahezu unhinterfragte Grundlage sein! Man sollte doch das Kind nicht gleich mit dem Bade ausschütten, denn Randomized Controlled Trials sind nun einmal eine notwendige, aber eben keine hinreichende Bedingung, um daraus Empfehlungen für eine klinische Leitlinie oder auch für die Nutzenbewertung abzuleiten.

Bei der frühen Nutzenbewertung dürften doch, folgt man Ihrer Argumentation, die Ergebnisse nur auf jene Populationen angewandt werden, die auch eingeschlossen waren?

Nicht einmal das. In randomisierte Studien kommen doch nur jene Patienten hinein, die keine starke Präferenz haben.

Präferenz zu was oder wem?

Zu allem und jedem. Nehmen wir eine Studie zur Schlüssellochoperation versus großer Schnitt. Da sagt eine Patientin vielleicht: „Meine Nachbarin hat zu mir gesagt, lass bloß den großen Schnitt nicht machen, das sieht blöd aus, wenn du einen Bikini trägst.“ Dann kommt eben diese Patientin in die Klinik und der Doktor sagt: „Wir machen jetzt eine ganz sorgfältige Operation mit dem großen Schnitt, die ist besser als eine weniger übersichtliche Operation mit dem Schlüsselloch.“

Der Arzt weiß immer ganz genau, was er „verkaufen“ will, oder?

Sicher. Die Ärzte kriegen das schon so hingedreht, dass die Patienten ihnen alles unterschreiben, was sie brauchen. Das bedeutet aber doch nichts anderes, als dass der Patient vom Arzt zu etwas überredet wird, obwohl er vielleicht eine ganz andere Präferenz hat. Dann wird operiert und das ganze geht schief. Woran liegt es dann? An der OP-Methode? Oder vielleicht auch an der Präferenz oder dem Werturteil des Doktors?

Was passiert denn damit im Studiensetting?

Da hat man es meist mit Patientenkohorten zu tun, die fast immer ähnlich verteilt sind: 80 zu 20. 80 Prozent aller Patienten wollen gerne die Schlüssellochoperation, weil diese sozialverträglicher ist als der große Schnitt, während 20 Prozent lieber die große Operation präferieren, weil sie ihnen sicherer erscheint. Nun randomisiert der Studien-durchführende ganz sauber die Patienten in zwei Gruppen und steckt in jede Gruppe brav 80 Prozent mit der Präferenz Schlüssellochoperation und 20 Prozent mit großem Schnitt. Nun wird operiert, zu je 100 Prozent in Gruppe 1 mit Schlüsselloch und zu 100 Prozent in Gruppe 2 mit konventionellem großen Schnitt.

Und was passiert?

Etwas ganz logisches. In der Gruppe 1 mit 80-prozentiger Präferenz zur Schlüsselloch-OP bekommen genau die jene Therapie, die sie von Anfang an wollten. Doch in Gruppe 2 bekommen nur 20 Prozent der Patienten den großen Schnitt, den sie eigentlich präferierten. Das heißt: In der Studie wurden zwar sauber die Therapien randomisiert, aber nicht die Patientenpräferenzen.

Kann sich denn niemand vorstellen, dass dieses psychologische Event einen Einfluss auf das Ergebnis hat?

Es gibt genügend Papers, unter anderem von mir, die das genau belegen. Warum das so ist, steht jedoch bisher in keinem Lehrbuch. Nicht einmal in dem von Sackett.

Könnte das einen Paradigmenwechsel bei der fast monotheistischen Betrachtung von RCT auslösen?

Das glaube ich nicht. Dazu halten die handelnden Organisationen, allen voran das IQWiG und der G-BA, viel zu sehr am klassischen RCT fest. Wie gesagt: Auch mit recht, da RCT der Studienansatz ist, der den geringstmöglichen Beschiss erlaubt.

Was wäre denn Ihr Rat?

Wer ein gutes RCT hat, hat sich nicht mehr, aber auch nicht weniger als die Rechtfertigung erworben, darauf aufsetzend ein Pragmatic Controlled Trial durchführen zu können. Weil das RCT – zumindest wenn die Studie gut aufgesetzt wurde – nichts anderes als die Tatsache bestätigt hat, dass das getestete Prinzip unter Idealbedingungen funktionieren könnte.

Doch dann muss man die zweite, gleichwertige oder vielleicht sogar wichtigere Frage stellen: Funktioniert denn das Prinzip auch unter Alltagsbedingungen?

Nun ist es aber leider so, dass man das bisher gar nicht wissen wollte. Mein Credo lautet daher, dass wir die Ergebnisse, die wir in guten randomisierten Studien erzielt haben, für die Realität nur als Hypothese auffassen dürfen. Denn wenn etwas unter idealisierten Bedingungen funktioniert, heißt das meiner Meinung nach noch lange nicht, dass es auch unter Alltagsbedingungen funktioniert: Aber: Wir haben mit RCT immerhin eine berechtigte Hypothese anzunehmen, dass es unter Alltagsbedingungen ebenso funktionieren könnte.

Kann man denn einen Effekt, der unter Idealbedingungen festgestellt wurde, auch unter Alltagsbedingungen testen? Wo doch die ganzen Confounder und Störfaktoren nicht entfernt werden können?

Genau darum geht es beim sogenannten Pragmatic Controlled Trial, kurz PCT: Während eine randomisierte Studie durch die Definition von Ein- und Ausschlusskriterien charakterisiert ist, besitzt ein Pragmatic Controlled Trial lediglich Einschlusskriterien. Das ist eigentlich auch ganz logisch, denn unter Alltagsbedingungen gibt es eben keine Ausschlüsse.

#### Werden denn solche Pragmatic Controlled Trials durchgeführt?

Hand aufs Herz: Kein Unternehmen will sich diesen Terz antun, ein PCT nach einem RCT durchzuführen, immer verbunden mit der Gefahr herauszufinden, dass der gefundene kleine Effekt im RCT auf einmal gar nicht mehr nachweisbar ist. Darum habe ich mir einen kleinen Trick überlegt.

#### Welchen dann?

Einen, der den Unterschied zwischen einem ein- und zweiseitigen Test ausgleicht.

#### Wie das?

Die meisten publizierten Studien sind einseitig. Das heißt: Ein sinnvoller Vergleich berücksichtigt nur einen der beiden möglichen Vergleiche. Ein Beispiel: Mich interessiert, ob meine neue Therapie nur scheinbar oder tatsächlich besser ist als Placebo. Es ist mir aber egal, ob sie nur scheinbar oder tatsächlich schlechter ist als Placebo. Deshalb prüfe ich nur die Überlegenheit, nicht aber die Unterlegenheit.

#### Letzteres will niemand wissen, der für eine Studie Geld bezahlt.

Exakt. Bei einem zweiseitigen Test halbiert sich nun einmal gegenüber einem einseitigen Test die Chance, ein signifikantes Ergebnis zu bestätigen, allerdings erhöht sich auch das Risiko, einen Fehler erster Ordnung zu begehen.

#### Die Mehrzahl der RCT wird demnach einseitig sein.

Nahezu alle sind einseitig. Das ist aber auch ganz vernünftig.

Nun aber haben Sie einen Leserbrief im „New England Journal of Medicine“ publiziert, weil es in diesem hoch gerankten Journal ein Paper gab, in dem publiziert wurde, dass bei einem neuen Arzneimittel gegen Diabetes in einem sogenannten Non-Inferiority-Test herausgefunden wurde, dass es gegenüber Placebo nicht unterlegen ist.

Das ist doch aber auch Unsinn, oder? Ein Non-Inferiority-Test macht nur dann Sinn, wenn man zwei wirksame Prinzipien vergleicht. Wenn man beispielsweise zwei annähernd gleich gute Blutdrucksenker hat, die den Blutdruck nachweislich senken, kann man gegenüber Placebo den Nachweis erbringen, dass beide funktionieren. Da aber nun der eine Blutdrucksenker doppelt so teuer war wie der andere, hat man eben einen Non-Inferiority-Test durchgeführt, bei dem definiert wurde, dass der Billigere ein bisschen schlechter als der teurer sein darf, wenn er die Grenze der Non-Inferiorität nicht unterschreitet.

#### Klingt irgendwie so sinnig wie Leerverkäufe bei Aktien.

So ähnlich, weil all diese Leute anscheinend hoffen, dass ihnen keiner auf die Schliche kommt. Mit diesen Non-Inferiority-Test wollen sie den Nachweis erbringen, dass das neue Produkt besser ist als Placebo, indem



sie verkünden: „We have a new drug. It's non inferior to placebo.“ Der geballte Unsinn wird aber erst dann so richtig deutlich, wenn man sich vor Augen hält, dass die Autoren diesen Unsinn schreiben, die Gutachter diesen Unsinn tolerieren, der Herausgeber diesen Unsinn publiziert und die Leser des NEJM diesen Unsinn bei ihren Patienten auch noch anwenden. America first, oder?

Gut, dass laut „WidOmonitor“ nur 15 Prozent der deutschen Ärzte englischsprachige Journals tatsächlich nutzen. Aber wie kommen solche Publikationen überhaupt in solche Journals?

Das sage ich hier nicht, das kann man aber nachlesen in „Nature“. Dort hat Professor David B. Allison\* sehr gut beschrieben, wie in großen Journals gemogelt wird.

#### Was kostet eine Publikation in solch hochgerankten Journals?

Nichts. Aber wenn nach der Einreichung versucht wird, das Paper zurückzuziehen, kostet das bei manchen Journals bis zu 10.000 US-Dollar. Das steht alles in dem Allison-Paper wortwörtlich so drin. Bei diesen Preisen überlegt man sich schon, ob man von seinem knappen Forschungsgeld 10.000 Dollar ausgibt, bloß um den eigenen Schrott wieder rauszubekommen. Das ist schon Irrsinn.

#### Und bei Open Access?

Das kostet auch nichts, nur kommt da jemand ohne Geld nicht rein. Das bezahlen die hinter Studien stehenden Firmen über Anzeigen, meist aber über Sonderdrucke.

#### Das lohnt sich?

Und wie. Ich bin befreundet mit einem Senior Editor eines weltweiten Journals, den ich einmal gefragt habe, warum die solchen Blödsinn veröffentlichen. Seine Antwort: „Wenn ein Unternehmen für 2,5 Millionen Dollar Sonderdrucke bestellt, überlegt man sich das schon ...“

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

Das Interview führte MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier.

#### Zitationshinweis

Stegmaier, P.: „Externe Evidenz ist genauso wichtig wie interne“, in „Monitor Versorgungsforschung (03/17)“, S. 10-15; doi: 10.24945/MVF.03.17.1866-0533.2013

#### Prof. Dr. med. Franz Porszolt

Der 1946 geborene Porszolt studierte von 1967 bis 1973 Humanmedizin an der Philipps-Universität in Marburg, war 1973-74 als Medizinalassistent am Universitätsklinikum Marburg tätig und arbeitete 1975-76 als Stipendiat der Deutschen Forschungsgemeinschaft am Ontario Cancer Institute in Toronto/Ontario. Von 1976 bis 1982 wurde er zum Facharzt für Innere Medizin, von 1982 bis 1985 zum Facharzt für Hämatologie und Internistische Onkologie ausgebildet. Danach arbeitete er als Leitender Oberarzt der Abteilung Innere Medizin III, anschließend als Geschäftsführender Oberarzt der Medizinischen Klinik des Universitätsklinikums Ulm. Er war zehn Jahre wissenschaftlicher Sekretär des Tumorzentrum Ulm und gründete 1992 die Arbeitsgruppe Klinische Ökonomie. Er ist Fellow der New York Academy of Medicine, hat rund 400 wissenschaftliche Originalarbeiten und Buchbeiträge verfasst, ist Gutachter der IAEA in Wien und wurde mit dem Deutschen IQ-Preis für Wissenschaft und Innovation ausgezeichnet. Aktuell ist er Leiter Versorgungsforschung an der Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie des Universitätsklinikums Ulm sowie Vorsitzender des Vorstandes des von ihm initiierten Institute of Clinical Economics (ICE) e.V. in Ulm.

Replik zum DÄB-Artikel „Kein Ersatz für randomisierte Studien“ (DÄB 16/2017)

## Aufruf zur differenzierteren Betrachtungsweise

„Wenn belastbare Evidenz für Nutzen und Schaden medizinischer Verfahren benötigt wird, und relevante Entscheidungen mit Auswirkungen auf Patientensicherheit und Ökonomie zu treffen sind, können medizinische Register aus prinzipiellen methodischen Gründen und mangels Verfügbarkeit und Qualität auch praktisch keine ausreichend sichere und verlässliche Informationsgrundlage bieten“, schreibt ein Autorenteam rund um IQWiG-Leiter Prof. Dr. Jürgen Windeler im „Deutschen Ärzteblatt“ (16/2017). Dem widersprach das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) auf seiner 22. Mitgliederversammlung in Berlin.

### Artikelangaben

Windeler et al., „Kein Ersatz für randomisierte Studien“, in Dtsch Arztebl 2017; 114 (16): A 783–6.

### Replik

„Aufruf zur differenzierteren Betrachtungsweise“ in MVF (03/17), S. 16f., doi: 10.24945/MVF.03.17.1866-0533.2016

### Literatur

- 1: DNVF-Memorandum „Register für die Versorgungsforschung“, in „Gesundheitswesen“ 2010; 72(11): 824-839. doi: 10.1055/s-0030-1263132.
- 2: www.dkrs.de und www.germanctr.
- 3: Registry of Patient Registries (RoPR, <https://patientregistry.ahrq.gov/>) der Agency for Healthcare Research
- 4: www.dgav.de/studoq.html
- 5: Beteiligt sind die AG Register des DNVF und die AG IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement (AG ITQM) der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (TMF)
- 6: Neugebauer, E.A.M., Stausberg, J.: „Was Register leisten können und was nicht“, in „Unfallchirurgie“ 2016, 119:493–500. doi: 10.1007/s00113-016-0176-2
- 7: Wellner et al. *Trials* (2017) 18:163, in „Gesundheitswesen 2010“; ebenso bei der AG Register auf der Webseite des DNVF nachlesbar ([www.dnvf.de](http://www.dnvf.de)). doi 10.1186/s13063-017-1911-x
- 8: [www.evidencelive.org/manifesto](http://www.evidencelive.org/manifesto)
- 9: Arunachalam, Lakshmanan MD, FRCS; Hunter, Iain A. FRCS, PhD; Killeen, Shane FRCSI, MD: „Reporting of Randomized Controlled Trials With Statistically Nonsignificant Primary Outcomes Published in High-impact Surgical Journals“, in *Annals of Surgery*; 06/17. doi: 10.1097/SLA.0000000000001795

>> Windeler und seine Mitautoren pointieren in dem Artikel im Ärzteblatt, dass „in letzter Zeit der Eindruck erweckt“ werde, dass mithilfe von Analysen sogenannter „real world data“ aus Routinedatenbeständen und medizinischen Registern Fragen nach Nutzen und Schaden von Arzneimitteln, Medizinprodukten und anderen medizinischen Interventionen „schneller, kostengünstiger oder gar glaubwürdiger beantwortet werden können als mit klinischen Studien“. Unvollständige und nicht valide Daten stellen nach Ansicht der Autoren „ein Hauptproblem von Patientenregistern“ dar, wobei „Datenlücken in Patientenregistern nicht zufällig“ seien und „in erheblichem Maße zu einer Ergebnisverzerrung und somit falschen Schlussfolgerungen“ beitragen.

Als Fazit kommt Windeler

zu der Ansicht, dass „medizinische Register aus prinzipiellen methodischen Gründen und mangels Verfügbarkeit und Qualität auch praktisch keine ausreichend sichere und verlässliche Informationsgrundlage bieten“, wenn „belastbare Evidenz für Nutzen und Schaden medizinischer Verfahren benötigt wird, und relevante Entscheidungen mit Auswirkungen auf Patientensicherheit und Ökonomie zu treffen sind“.

Das ist aber nur eine Seite der Medaille, und wohl auch eine recht dogmenbehaftete. Die Problemlage indes ist vielschichtiger. Der Grund: Es gibt sicher derzeit noch mehr methodisch schlechte Register als methodisch schlechte RCT, was sich einerseits aus der reinen Zeit der Beschäftigung mit diesen Instrumenten begründet, andererseits mit den noch recht jungen Bemühungen, die wissenschaftlichen Grundlagen für qualitativ hochwertige Register zu schaffen und zu publizieren; eine Arbeit, die hauptsächlich vom Deutschen Netzwerk für Versorgungsforschung (DNVF) geleistet wird.

So wurde bereits 2010 ein breit konsentiertes Memorandum „Register für die Versorgungsforschung“ in der Zeitschrift „Gesundheitswesen“ (1) veröffentlicht. Darin steht unter anderem zu lesen, „dass mit der vorliegenden Publikation zwei Ziele verfolgt werden: sie soll einerseits Entwicklern eines Registers als Leitfaden in Hinblick auf eine hohe Qualität des Registers dienen sowie andererseits potenziellen Nutzern von Daten aus Registern die Bewertung der Qualität eines Registers ermöglichen“.

Was indes immer noch fehlt, ist die breite Auffindbarkeit und damit die Vergleichbarkeit von Registern. Dazu sind „international erste Bestrebungen zu erkennen“, ähnliche Angebote wie bei klinischen Studien („Deutsches Register klinischer Studien“ (2) auch für Register (3) zu etablieren. Unter anderem hat die Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV) bereits 2012 das Studien-, Dokumentations- und Qualitätszentrum DGAV-StuDoQ eingerichtet (4). Auch haben DNVF und TMF eine Initiative zur Etablierung eines Registerportals in Deutschland (5) ins Leben gerufen, wie Univ.-Prof. Dr. Prof. h.c. Dr. h.c. Edmund A.M. Neugebauer und Prof. Dr. Jürgen Stausberg 2016 in ihrem Beitrag „Was Register leisten können und was nicht“ (6) schrieben. Dort steht aber auch, das bis jetzt – eben durch

die fehlenden Registerportale – „die Kenntnis zu abgeschlossenen, laufenden oder geplanten Registern weitgehend auf Zufall“ basiere, zudem auf persönlicher Kenntnis, Veröffentlichungen in wissenschaftlichen und nichtwissenschaftlichen Zeitschriften oder schlichtweg der Internetsuche.

Dieser Mangel, so Neugebauer und Stausberg in ihrem Beitrag, fördere Parallelentwicklungen, behindere die Translation von Erkenntnissen aus Registern in Forschung und Versorgung, erschwere die aktive Kontaktaufnahme von potenziellen Studienzentren und Probanden mit Registern und verhindere einen fachlichen Austausch zwischen Registerbetreibern. Hinzu komme, dass es aufgrund der großen Heterogenität eine große Spannweite bezüglich der Qualität der verschiedenen Register gebe, weshalb „eine globale Aussage zur Frage, was Register leisten können und was nicht, „ohne Berücksichtigung ihrer Qualität nicht möglich“ sei.

Nun muss aber mit der neuen Entwicklung der registerbasierten randomisierten Studien (RRCT) im Besonderen auch die Registerqualität nachgewiesen werden. Darum wurde am Beispiel des nationalen Registers für Qualitätskontrolle, Risikoassessment und Outcomeforschung in der Pankreaschirurgie (DGAV SuDoQ|Pancreas) erstmals eine systematische Bewertung der Registerqualität auf Basis der Empfehlungen des Methodenmemorandums Register des DNVF durchgeführt (7). Dieses Vorgehen ist enorm wichtig, da sich „erst bei Erfüllung qualitativer Mindeststandards“ belastbare Aussagen aus der Analyse von Registerdaten ableiten lassen, wie Neugebauer und Stausberg in ihrem Artikel betonen – was ihrer Meinung im Übrigen „in gleicher Weise auch für randomisierte Studien“ gelte.

Doch deren überlegene Qualität scheinen IQWiG-Leiter Windeler und sein Autorenteam als schlichtweg gegeben hinzunehmen. „There are huge shortcomings in the way that evidence based medicine operates today: bad quality research, evidence that is withheld, piecemeal dissemination, a failure to respect patients priorities and more“, hält dem Carl Heneghan, Professor of Evidence-Based Medicine und Direktor des angesehenen Centre for Evidence-Based Medicine (CEBM) der University of Oxford entgegen, dessen Gründer niemand anderes als der 2015 verstorbene David Sackett war.



## Heneghans Top 10 ([www.evidencelive.org/manifesto](http://www.evidencelive.org/manifesto))

Aktuell hat Heneghan das „EBM 2.0 Manifesto“ (8) verfasst, in dem er 20 Gründe aufzählt, warum eine bessere Evidenz nötig sei und warum die bisher verfügbaren Instrumente und Methoden eben nicht ausreichen, die aktuellen Gesundheitsprobleme zu lösen. Auf Heneghans Liste stehen:

- 1. Publication bias
- 2. Poor quality research
- 3. Evidence production
- 4. Research more likely to be false than true
- 5. Reporting bias
- 6. Ghost authorship
- 7. Financial and non financial conflicts of interest
- 8. Estimating costs of new treatments
- 9. Under reporting of harms
- 10. Delayed withdrawal of harmful drugs
- 11. Lack of Shared Decision Making strategies
- 12. Trials lacking external validity
- 13. Regulatory failings
- 14. Criminal behaviour
- 15. Rise of surrogate outcomes
- 16. Unmanageable volume of evidence
- 17. Clinical guidelines beset by major structural problems
- 18. Too much medicine
- 19. Prohibitive costs of drug trials
- 20. Trials stopped early for benefit

Seine 20 Kritikpunkte an EBM und damit auch an RCT führen ihn zu folgendem Fazit: „Equally worrying, the growth and volume of evidence has been accompanied by a corrosion in the quality of evidence, which has compromised medicine’s ability to provide affordable, effective, high value care.“

Zu einem ähnlichen Schluss kommt auch ein Autorenteam rund um Lakshmanan Arunachalam MD (9), der in seinem 2017 in „Annals of Surgery“ veröffentlichten Beitrag „Reporting of Randomized Controlled Trials With Statistically Nonsignificant Primary Outcomes Published in High-impact Surgical Journals“ erklärt: „In RCT mit statistisch nicht signifikanten primären Ergebnissen, die in chirurgischen Zeitschriften veröffentlicht wurden, war die Berichterstattung und Interpretation der Befunde häufig mit den Ergebnissen unvereinbar.“

Doch alleine schon die von Heneghan ange-mahnte „Korrosion in der Qualität der Evidenz“ lässt erahnen, dass der von Windeler et al. konstruierte Gegensatz zwischen randomisierten, kontrollierten Studien und Registern wohl derzeit nicht das wichtigste Thema ist, auch weil – wie Neugebauer und Stausberg konstatieren – diese Herangehensweise „den jeweiligen Stärken und Schwächen nicht gerecht wird“. Vielmehr gehe es doch darum, dass „eine schlechte Qualität der Daten bei beiden Methoden die Ergebnisse verfälschen“ können. Nur sei es eben lückenhaft, „dies nur in Bezug auf Register anzusprechen“. <<

### 1) Publication bias

In 1995 Sterling reported nothing had changed in the last 30 years when it came to publication bias: in his 1959 study of the four major psychology journals publications he reported that 97% of published studies were statistically significant.

- Publication decisions revisited – the effect of the outcome of statistical tests on the decision to publish and vice-versa. *Am Stat* 1995; 49:108–12.
- A 2010 HTA systematic review reported that half of all trials had never published results, and positive trials were twice as likely to be published than negative trials.
- Dissemination and publication of research findings: an updated review of related biases. *Health Technology Assessment* 2010; Vol. 14: No. 8

### 2) Poor quality research

In 1994 researchers commonly used the wrong techniques, or the right techniques wrongly, misinterpreted results, reported results selectively and often came to unjustified conclusions. All of this meant “we need less research but better research.”

- The scandal of poor medical research *BMJ* 1994; 308 :283
- In 2009, a *Lancet* series on avoidable waste in research estimated not much had changed: 85% of research spending currently goes to waste.
- Avoidable waste in the production and reporting of research evidence *The Lancet*; 374, 9683, 86–89

### 3. Evidence production problems

Bad Pharma collated countless problems with the production of evidence: many medical tests and trials are profoundly flawed, evidence is often hidden by drug companies to the detriment of patient care. Add to this is a poor regulatory system then it is increasingly clear we need a radically different system than the current defective system for producing evidence.

- How Drug Companies Misperceive Doctors and Harm Patients. *Macmillan* 2012.

### 4. Research more likely to be false than true

John Ioannidis pointed out research is more likely to be false, particularly when effects are small, when many outcomes are presented and when there are greater financial interests. Moreover, “with increasing bias, the chances that a research finding is true diminish considerably”.

- Why Most Published Research Findings Are False. *PLoS Med* 2(8): e124.

### 5. Reporting bias

An empirical analysis of 102 randomised trials found that half of the efficacy and two thirds of the harm outcomes were incompletely reported, with statistically significant outcomes being more than twice as likely to be reported.

- Impirical Evidence for Selective Reporting of Outcomes in Randomized Trials: *JAMA*. 2004;291(20):2457–2465.
- The COMPare Projects analysis of outcome switching in clinical trials of the top five medical journals reports little has changed: on average each trial in the cohort only reported 62% of its specified outcomes.
- Effects of reporting bias include overestimation of efficacy and underestimation of safety and is a widespread phenomenon.
- Reporting bias in medical research – a narrative review. *Trials*. 2010 Apr 13;11:37. doi: 10.1186/1745-6215-11-37

### 6. Ghost authorship

A substantial proportion of trials have ghost authorship, which often go undisclosed, and undermine the validity of the results.

- Guest authorship and ghostwriting in publications related to rofecoxib: a case study of industry documents from rofecoxib litigation. *JAMA*. 2008, 299 (15): 1800-12. 10.1001/jama.299.15.1800.
- The promotion of gabapentin: an analysis of internal industry documents. *Annals of Internal Medicine*. 2006, 145 (4): 284-93.
- Constraints on publication rights in industry-initiated clinical trials. *JAMA*. 2006, 295 (14): 1645-6.
- Ghost authorship in industry-initiated randomised trials. *PLoS Med*. 2007; 4: e19

### 7. Financial and non financial conflicts of interest

Financial and non financial conflicts of interests are widespread amongst academic institutions and researchers and is associated with pro industry conclusions, restrictions on publication and data sharing and “private interests”.

- Scope and impact of financial conflicts of interest in biomedical research: a systematic review. *JAMA*. 2003 Jan 22-29;289(4):454-65.
- Making Sense of Non-Financial Competing Interests *The PLoS Medicine* Editors September 30, 2008

### 8. Estimating costs of new treatments

Analysis of 32 Cancer drugs reported 2014 drug costs were on average six times higher than those in 2000: costing on average \$11,325 compared to the \$1,869 per month in 2000.

- Drug Pricing Trends for Orally Administered Anticancer Medications Reimbursed by Commercial Health Plans, 2000-2014. *JAMA Oncol*. 2016;2(7):960-961.

### 9. Under reporting of harms

86% of 92 Cochrane reviews did not include data from the main harm outcome and the primary harm outcome was inadequately reported in 76% of the 931 included trials in these reviews.

- Selective reporting bias of harm outcomes within studies: findings from a cohort of systematic reviews *BMJ* 2014; 349 :g6501

### 10. Delayed withdrawal of harmful drugs

Analysis of 462 medicinal products withdrawn from the market found only 43 (9%) were withdrawn worldwide, and the interval between the first reported adverse reaction and year first withdrawal was a median 6 years.

- Post-marketing withdrawal of 462 medicinal products because of adverse drug reactions: a systematic review of the world literature. *BMC Med*. 2016 Feb 4;14:10.



MVF-Fachkongress „Regionale Versorgung“

## Zukunftsstrategien gegen „Stadt, Land, Kluft“

Nach dem Eingangsreferat von Ministerialdirektor Dr. Ulrich Orlowski (BMG), der das Thema „Regionalität – Das neue Paradigma der Versorgung“ erläuterte, wurde auf dem MVF-Kongress „Regionale Versorgung“ klar, dass Regionalität schon bei dem Thema beginnt, wie es definiert wird und jenseits jedweder Qualitätsdimension der Erfolg aller Projekte vor allem davon abhängig sein wird, wie schnell die Finanzierungsfrage geklärt ist (s. MVF 02/17). Zu diesen Themenfeldern führte ein vielschichtiges Vortragsprogramm durch die Themenfelder Analyse, Modellprojekte und Translation.

>> „Statt Region ist der Begriff der Population vorzuziehen“, erklärte Prof. Dr. Matthias Schrappe (Köln) in seinem Vortrag, der sechs Fragen zum Thema der Regionalität stellte und dann auch beantwortete. Schon auf die Kernfrage, welche Notwendigkeiten denn eigentlich dazu führen, Regionalität überhaupt und in einem solch hohen Maße zu betonen, nannte er vier Punkte: Zum einen sei die zentrale Regulation nicht hinreichend, zum zweiten die Mengenausweitung nicht zu kontrollieren, drittens sei eine Differenzierung des Bedarfs nötig, weil der Zugang und Sicherstellung in Frage stehen, zudem die demografische Entwicklung und die Differenzierung der Morbidität die Entwicklung neuer Versorgungsstrukturen erforderten und schließlich viertens: Dass mehr und mehr auch der Zugang und die Sicherstellung in Frage stehen. Oder wie es die CDU im Wahlkampf auf den Punkt gebracht hätte: „Stadt, Land, Kluft“.

### Skalierung und Translation

In seinem Vortrag „Skalierung von regionalen Versorgungsmodellen: Gesundes Kinzigtal, Billstedt-Horn“ warf dann Dr. Alexander Pimperl (OptiMedis, Hamburg) einen Blick auf die Gegenwart und die Zukunft derartiger und neuerdings auch vom Innovationsfonds geförderter Modelle.

Ausgehend von dem im „Gesunden Kinzigtal“ gemachten Erfahrungen mit einem dort seit 2006 vereinbarten populationsorientierten Shared Savings-Vertrag, bei dem die medizinische wie ökonomische Verantwortung durch einen sogenannten Integrator – in diesem Falle die Gesundes Kinzigtal GmbH – übernommen wird, würde der Weg hin zu einem „sozial verantwortlichen Gesundheitssystem“ beschritten, wie Pimperl ausführte. Im „Gesunden Kinzigtal“ (GK) hätte das geklappt: So lebten die im GK-Modell betreuten Mitglieder im Schnitt 1,2 Jahre länger im Vergleich zu ihrer individuellen Lebenserwartung als eine Kontrollgruppe, zudem hätte sich der Deckungsbeitrag für die beiden beteiligten Krankenkassen um bisher insgesamt fast 30 Millionen Euro verbessert. Die Kernfrage laute nun: „Ist Kinzigtal so besonders, dass Ähnliches nicht in anderen Regionen umgesetzt werden kann?“ Pimperls simple Antwort: „Nein.“ Es gäbe eine Vielzahl ruraler Arztnetze, dazu von Gebietskörperschaften, Krankenhäusern und Universitäten mit Interesse an regionaler populationsorientierter integrierter Versorgung – mit in Frage kommenden Populationen von 71.000 in Calw, über 106.000 in Billstedt/Horn bis hin zu rund 1,7 Millionen, die von sieben Berliner Arztnetzen betreut werden oder gar die Metropolregion Rhein Neckar mit 2,3 Millionen Einwohnern.

Das Modellvorhaben namens „INVEST“ in den beiden Hamburger Stadtteilen Billstedt/Horn (siehe dazu auch das Interview mit Dr. Helmut Hildebrandt in MVF 02/17) macht den Anfang, immerhin mit einer Förderung des Innovationsfonds in Höhe von 6,3 Millionen Euro, um hier nach dem Vorbild des Kinzigtals eine innovative Versorgungsform in einer sozial benachteiligten Region zu etablieren. Laut einer Hochrechnung von OptiMedis wären die Einsparmöglichkeiten enorm, würde man derartige Modellprojekte skalieren, wie es bei positiver Evaluation der Innovationsfonds vorgibt: Wenn derzeit schon das Modell Kinzigtal mit seinen 0,047 % an der Gesamtheit aller deutschen Versicherten ein Einsparpotenzial pro Jahr von 2,3 Millionen Euro heben würde, könne man davon ausgehen, dass bei 20-prozentiger Abdeckung rund 1 Milliarde Euro Einparungen realisiert werden könnten – bei gleichzeitig besserer Versorgung wohlgerneht. Pimperl: „Die Zeit ist reif: Wir sind bereit für die Skalierung und Translation.“

### Populationsbezogene Versorgung

Ein zweites regionales Versorgungsmodell stellte Dr. med. Hans-Joachim Helming, der Geschäftsführer der IGiB-StimMT gGmbH, in seinem Vortrag vor, den der Ex-Vorsitzende der



„Wie organisiert man regionale Versorgung?“ So lautete die Fragestellung der vomittäglichen Diskussionsrunde, an der (v.li.) teilnahmen: Dr. Hans-Joachim Helming (STimMT, Potsdam), Prof. Dr. Matthias Schrappe (Köln), Moderator Prof. Dr. Dr. Alfred Holzgreve (Vivantes, Berlin), Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann, MPH (Universitätsmedizin Greifswald) und Dr. Alexander Pimperl (OptiMedis, Hamburg).

KV Brandenburg mit dem Titel „Von der Sektorfixiertheit zur regionalen Versorgung“ versah. Die Herausforderungen im Mittelbereich Templin bestünden durch die hier deutlich spürbare Alterung der Gesellschaft in einer schier dramatischen Morbiditätsentwicklung, vor allem bei Hypertonie, Diabetes und dem Herzinfarkt. Die These, die es in dem Modell zu beweisen gilt: „Kann ein Ausschöpfen des ambulanten Versorgungspotenzials dem demografisch bedingten Ausgabenanstieg entgegenwirken?“

Helming sieht das so, weil ein hoher Anteil stationärer Fälle diagnostische Maßnahmen enthält, die ambulant erfolgen könnten, wenn es denn „funktionale Intermediärstrukturen zur wohnortnahen ambulanten medizinischen Versorgung“ gäbe. Genau die baut StimMT u.a. mit dem KV RegioMed Zentrum Templin auf, das der sich verändernden Nachfrage durch eine Anpassung eines populationsbezogenen, sektorenübergreifenden und patientenorientierten Versorgungsangebots begegnen soll. Das alles läuft auf eine ebenso umfangreiche wie sektorübergreifende Strukturmigration hinaus, für die es neben der Innovationsfonds-Förderung eine breiten gesellschaftlichen wie politischen Konsens gibt: Immerhin ziehen hier das Gesundheitsministerium des Landes Brandenburg (MASGF), das Wirtschaftsministerium und Zukunftsagentur des Landes Brandenburg, der Landkreis Uckermark, die Stadt Templin und das Gemeinsame Landesgremium gem. § 90a SGB V sowie die TK und IKK an einem Strang.

## Sektor- und berufsgruppenübergreifende Versorgung

Doch: Welche Herausforderungen gibt es überhaupt in der Versorgung in ländlichen Regionen? Dieser Frage ging Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann (Universitätsmedizin Greifswald – Institut für Community Medicine) in seinem gemeinsam mit seiner Mitarbeiterin Dr. Neeltje van den Berg erarbeiteten Vortrag „Praxisbeispiele und Projekte in der regionalen Versorgung“ nach. „Kooperation, Kompensation, Delegation, Substitution“ würden die Hauptstichworte lauten, für die es bereits vorhandene Herangehensweisen und Instrumente gibt: Beginnend bei einer arbeitsteiligen Versorgung chronisch kranker Patienten, der Vermeidung von (Ab-)Brüchen in der Behandlung (z.B. Betreuung von psychiatrischen Patienten nach teilstationärer Behandlung) über die Unterstützung der Akutversorgung (z.B. Videokonferenzen, Übertragung von Bilddaten), Rettungsmedizin (Übertragung von Vitalparametern) und Teleradiologie bis hin zur fachärztlichen Konsultation von Subspezialisten.

Mit all diesen Ansätzen könne man nach Hoffmanns Meinung durchaus die neuen Anforderungen an das Gesundheitssystem begegnen, wenn es denn gelänge, akute und chronische Lücken in der medizinischen Versorgung zu kompensieren und zudem die Aufgabenverteilung neu zu fassen, um zu einer sektor- und berufsgruppenübergreifenden Versorgung zu kommen. Eine Möglichkeit „für eine regionale, interprofes-

## Programm des MVF-Fachkongresses „Regionale Versorgung“

### Regionale Versorgung: Analyse – Modellprojekte – Translation

Begrüßung	Prof. Dr. Reinhold Roski, MVF, und Dr. Jens Härtel, arvato, Berlin	 
Regionalität: Das neue Paradigma der Versorgung	Ministerialdirektor Dr. Ulrich Orłowski, BMG, Berlin	
Regionalität der Versorgung: Qualität – Zugang – Mengen	Prof. Dr. Matthias Schrappe, Köln	
Skalierung von regionalen Versorgungsmodellen: Gesundes Kinzigtal, Billstedt-Horn und Blick in die Zukunft	Dr. Alexander Pimperl, OptiMedis, Hamburg	
Von der Sektorfixiertheit zur Regionalen Versorgung	Dr. Hans-Joachim Helming, STimMT, Potsdam	
Praxisbeispiele und Projekte in der regionalen Versorgung	Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann, MPH, Universitätsmedizin Greifswald	
Fragen/Diskussion mit dem Plenum: Wie organisiert man regionale Versorgung?	Moderation: Prof. Dr. Dr. Alfred Holzgreve, Vivantes, Berlin	
<b>Perspektiven der Stakeholder</b>		
Von der Sektorfixiertheit zur Regionalen Versorgung: Die Perspektive der Krankenhäuser	Dr. Eberhard Thombansen, Vivantes Netzwerk für Gesundheit, Berlin	
Regionale Versorgung – ein Mehr an Gesundheit?	Stefanie Stoff-Ahnis, AOK Nordost, Berlin	
Was haben die Patienten von der regionalen Versorgung?	Dr. Ilona Köster-Steinbach, Mitglied im Innovationsausschuss, Berlin	
<b>Bestandsaufnahme und Agenda</b>		
Regionale Unterschiede: Schicksal oder Gestaltungsauftrag?	Dr. Dominik Graf von Stillfried, Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung, Berlin	
Politikanalyse: Aktuelle Gesundheitspolitik und regionale Versorgung	Prof. Dr. Bertram Häussler, IGES Berlin	
Regionale Versorgung: Was brauchen die Entscheider im Gesundheitswesen von der Versorgungsforschung? Podiumsdiskussion:	Dr. Regina Klakow-Franck, Gemeinsamer Bundesausschuss, Berlin	
Agenda für den kommenden Koalitionsvertrag	Prof. Dr. Reinhold Roski, „Monitor Versorgungsforschung“ (MVF)	

## Hinweis

Eine ausführliche Dokumentation aller Vorträge inkl. Audiomitschnitte finden Sie auf [www.m-vf.de](http://www.m-vf.de).

sionelle, arbeitsteilige Versorgung“ seien hier durchaus Telemedizin und eHealth, wie sie bereits im Innovationsfonds (immerhin mit sechs Projekten in der 1. Welle) gefördert wurden.

## „Das kann es doch nicht sein“

„Man könnte doch eigentlich schon heute alles machen“, eröffnete Prof. Dr. Dr. Alfred Holzgreve (Vivantes, Berlin) die Vormittagsdiskussion und fragte Schrappe: „Nur: Wie kommen wir eigentlich auf den Weg?“ Dessen Antwort: „Die einzige Möglichkeit für eine Weiterentwicklung des Systems ist die Regionalität“. Nur so könne man das endliche DRG-System mit seiner sektoralen Optimierungsstrategie verlassen und ebenso Neues im ambulanten Bereich schaffen. Doch dazu bräuchte es „wirklich von der Politik eine Weichenstellung“, denn obwohl die benötigten Instrumente alle seit langem vorhanden seien, könne es nicht dabei bleiben, dass Innovationen immer eine Einzelsache mit besonderer Anstrengung von Individuen blieben.

Dieser Meinung schloß sich Hoffmann an, der forderte, dass Einzelinteressen von Leistungserbringern im Zweifelsfall zurücktreten müssten, weil das entscheidende Kriterium nur das sein könne, was „was beim Patienten passiert“. Doch genau das könne man im Moment noch nicht, einfach deshalb, weil es „keine vernünftigen Messungen des Patientenoutcomes und der Qualität“ gäbe. Da diese bislang nicht vorhanden sind, seien Patienten wir Initiatoren innovativer Projekte davon abhängig, „dass eine Krankenkasse selbst mehr oder weniger innovativ“ sei, doch – so Hoffmann: „Das kann es doch nicht sein“. Die Privilegien bestimmter Akteure dürften doch nicht länger definieren, was andere machen oder nicht machen dürfen, das sei „ein erhebliches Problem für Fortschritt im System“.

Eine Möglichkeit, um zu einem Mehr an Inno-

vationen zu kommen, meinte Pimperl, sei der Weg von Ausschreibungen. Und zwar, weil hier wirklich ein Wettbewerb der Ideen entstünde, die gegeneinander in Regionen agieren und zeigen müssten, was sie leisten können. „Dafür braucht man allerdings dann auch ein Set von Indikatoren, über die vergleichend gemessen werden kann“, erklärt Pimperl. Zudem seien entsprechende verpflichtende Finanzierungsbedingungen nötig, weil die bisherige Erfahrung zeige, dass es oft das Einfachste für Kassen wäre, „den Kopf wegzudrücken und keine Innovation zu machen“. Pimperl: „Ich verstehe ganz gut, dass man so agiert, weil es derzeit einfach keinen Anreiz für Kostenträger gibt, in Richtung Qualitätswettbewerb zu gehen.“

„Abgesehen davon, dass eine klare Zielvorgabe existieren muss, ist es auch Aufgabe der Politik zu sagen, wie in diesem solidarisch definierten System die Zielvision aussehen muss“, gab Helming zu Protokoll. Doch ebenso müsse in einem „Korridor der Möglichkeiten“ den Akteuren so viel Spielraum gelassen werden, um „innovativ, kreativ zu sein und etwas zu gestalten, was auf die regionalen Besonderheiten angepasst“ ist. An der Stelle könne er sich „heute vorstellen, dass das Finanzierungsmonopol für medizinische Versorgung nicht nur bei den derzeit etablierten Krankenkassen oder Kostenträgern den Krankenkassen verortet“ bleibe, sondern beispielweise auch Risikokapital genützt werden könnte, wenn es bereit sei, in die Gesundheitsversorgung zu investieren. Helming, bis vor kurzem der dienstälteste KV-Vorsitzende Deutschlands: „Das ist eine ganz unkonventionelle Art der Herangehensweise, die aber unheimlich viel Potenzial erschließt, wenn man dann von der Beitragsbezogenheit und den Begrenzungen wekommt, die die Politik den Krankenkassen vorschreibt.“

## Entscheidungen unter Ungewissheit

Der Kongressnachmittag beschäftigte sich schließlich mit den Perspektiven der Stakeholder. Die Sichtweise der Krankenhäuser brachte

Dr. Eberhard Thombansen (Vivantes Netzwerk für Gesundheit, Berlin) ein, der unter anderem Beispiele bei Vivantes durchgeführter regionaler und sektorübergreifender Versorgung wie Home Treatment, das Schöneberger Modell und Portalpraxen darstellte. Das Thema „Regionale Versorgung – ein Mehr an Gesundheit?“ behandelte Stefanie Stoff-Ahnis, Mitglied der Geschäftsleitung der AOK Nordost, Berlin, indem sie Modelle in der Region Nordost vorstellte, drei Bundesländer mit ganz verschiedenen Herausforderungen, was Bevölkerungsentwicklung, Morbidität, Infrastruktur und Versorgungsstrukturen angeht. Darum sei es hier nötig „Versorgung neu zu denken“, besonders, was Integration, Koordination- und Vernetzung angeht.

Doch ebenso würden, so Stoff-Ahnis, digitale Lösungen Distanzen überbrücken helfen, indem sie das Arzt-Patienten-Verhältnis durch telemedizinische Konsultation mit dem Arzt ergänzen, die Versorgung für bestimmte Indikationen durch Apps und Internetportale unterstützen, Patienteninformationen an den Schnittstellen übermitteln und Experten aus unterschiedlichen Einrichtungen vernetzen. Ihre Forderung: „Diversität in den Regionen erfordert regionale Lösungen, gemeinsame Ideen, Flexibilität und ein vielfältiges und breit gefächertes Wissen.“ Zur Weiterentwicklung der Versorgung brauche es aber auch eine Zusammenarbeit aller Partner vor Ort, denn die Bundespolitik könne und müsse zwar die Rahmenbedingungen vorgeben, doch: „Die Ausgestaltung erfolgt durch die regionalen Partner.“

Nur: „Was haben die Patienten eigentlich von der regionalen Versorgung? Die Frage beantwortete Dr. Ilona Köster-Steinebach, Mitglied im Innovationsausschuss, Berlin. „Regionale Versorgungsmodelle können Wissen generieren“, meinte sie, warnte aber auch: „Notwendigerweise immer mit geringer Evidenzstufe!“ Darum seien hier Systementscheidungen immer auch „Entscheidungen unter Ungewissheit“, was eine „intensive Wirkungsforschung notwendig“ mache; einen Auftrag, den sie – wem auch anders? – der Versorgungsforschung zuordnete! <<



Die Referenten des Nachmittags nahmen (bis auf Stoff-Ahnis) an der zweiten Podiumsdiskussion teil, die MVF-Herausgeber Prof. Dr. Reinhold Roski moderierte (v.li.): Dr. Ilona Köster-Steinebach (Mitglied im Innovationsausschuss, Berlin), Stefanie Stoff-Ahnis (AOK Nordost, Berlin), Dr. Eberhard Thombansen (Vivantes Netzwerk für Gesundheit, Berlin), Prof. Dr. Bertram Häussler (IGES Berlin), Dr. Dominik Graf von Stillfried (Zi, Berlin) und Dr. Regina Klakow-Franck (G-BA, Berlin)

### Innovationsfonds: Die zweite Förderwelle

## 26 Anträge aus 5 Themenfeldern

Der beim G-BA angesiedelte Innovationsausschuss hat 26 geförderte Projekte zu der in 2016 ausgeschriebenen zweiten Welle der neuen Versorgungsformen bekannt gegeben. Damit wurde mit einem Teil der für 2017 für die neuen Versorgungsformen zur Verfügung stehenden 225 Millionen Euro rund ein Viertel der beantragten Projekte gefördert: Eingereicht wurden insgesamt 107 Anträge mit einem Gesamtfördervolumen von 485 Millionen Euro.

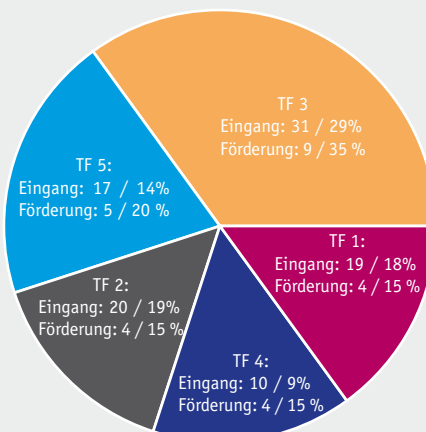
>> Sobald die Projektnehmer die für die Auszahlungen erforderlichen Auflagen erfüllt haben, können die Fördergelder ausgezahlt werden. Dies erfolgt regulär immer zur Mitte eines Quartals über das in Bonn angesiedelte Bundesversicherungsamt (BVA), das die Fördergelder verwaltet. „Von Seiten des Innovationsausschusses ist der Weg gebahnt, damit die Gelder fließen können. Im Interesse der Patienten, die von den neuen Versorgungsformen profitieren werden, hoffe ich, dass die Projekte nun zügig starten können“, sagte der Vorsitzende des Innovationsausschusses, Prof. Josef Hecken bei der Bekanntgabe der zweiten Förderwelle.

Gefördert werden jeweils vier Projekte aus den Themenfeldern „Modelle mit Delegation und Substitution von Leistungen“, „Auf- und Ausbau der geriatrischen Versorgung“ und „Versorgungsmodelle für Menschen mit Behinderungen“, neun Projekte zur „Verbesserung der Kommunikation mit Patientinnen und Patienten und Förderung der Gesundheitskompetenz“ und fünf Projekte aus dem themenoffenen Bereich.

Besonders bei dem Themenfeld „Modelle mit Delegation und Substitution von Leistungen“ wird sich Hecken gefreut haben, denn da hatte er noch anlässlich eines Interviews in MVF (01/17) bemängelt, dass er in diesem Feld über die „Anzahl und Art der bisherigen Antragstellungen eher ernüchert“ gewesen sei.

Ebenso hatte Hecken sich bei der ersten Welle gefreut, „dass es zu überraschenden Konstellationen bei den Antragstellern innerhalb der einzelnen Projekte“ gekommen sei, was sich durchaus auch für die zweite Welle sagen lassen kann. Am erstaunlichsten aber ist es, dass es zwei Projekte geschafft haben, ganz ohne Konsortialpartner auszukommen, wo bei neuen Versorgungsformen doch eigentlich regelhaft eine Krankenkasse beteiligt sein soll, auch um die von der Politik intendierte mögliche Übertragbarkeit

Förderung 2. Welle: 26 aus 107 Anträgen



- TF 1: Modelle mit Delegation und Substitution von Leistungen
- TF 2: Auf- und Ausbau der geriatrischen Versorgung
- TF 3: Verbesserung der Kommunikation mit Patientinnen und Patienten und Förderung der Gesundheitskompetenz
- TF 4: Versorgungsmodelle für Menschen mit Behinderungen
- TF 5: Themenoffen

in die Regelversorgung sicherzustellen:

- „Patientenbriefe nach stationären Aufenthalten“, ein Projekt der „Was hab ich?“ gGmbH von Ansgar Jonietz, bei dem in Zusammenarbeit mit einer Pilotklinik 2.500 Patientenbriefe automatisiert erstellt werden sollen, und
- COCSchool, ein Projekt der Medizinischen Hochschule Hannover zur Verbesserung der Versorgungskontinuität bei Kindern und Jugendlichen mit Behinderungen und seelischen Störungen.

Doch erneut war kein gefördertes Projekt aus dem Bereich dabei, das Hecken schon bei der ersten Welle recht gerne gesehen

### Kommentar

Liebe Leserinnen und Leser,

in der zweiten Förderwelle werden 26 Projekte in fünf Themenfeldern gefördert. Es ergibt sich eine sehr interessante Mischung aus Versorgungsmodellen mit Delegation und Substitution



MVF-Herausgeber  
Prof. Dr.  
Reinhold Roski

von Leistungen, zum Auf- und Ausbau geriatrischer Versorgung, zur Verbesserung der Kommunikation, für Menschen mit Behinderungen und verschiedenen anderen Themen wie Entlassmanagement für Patienten mit erhöhtem Unterstützungsbedarf.

Aber: Sind die Schwerpunkte richtig gesetzt? Warum fehlen z.B. auch bei der zweiten Förderwelle Anträge zum Thema Rationalisierung und Bürokratievermeidung? Und das, während gleichzeitig überall Deutschland 4.0 und die digitale Transformation mit ihren Vorteilen angegangen werden? Es kann doch nicht sein, dass diese unaufhaltsame Entwicklung am Gesundheitswesen vorbeigeht und das Gesundheitssystem so in einen folgen-schweren Rückstand gerät.

Hier müssen wir anscheinend auf die dritte Welle hoffen. Auch ist zu hoffen, dass die Anträge für diese dritte Förderwelle nicht schwächer werden, weil die Antragsteller noch mit den ersten beiden Wellen beschäftigt sind.

Was meinen Sie? Schreiben Sie uns.

Ihr

Prof. Dr. Reinhold Roski

hätte: Projekte zum Thema Rationalisierung und Bürokratievermeidung! Doch diese heben sich die Antragsteller eventuell für den Spätsommer 2017 auf, in dem die Bekanntgabe weiterer Förderbekanntmachungen zum themenspezifischen Bereich geplant ist. Dann wird man auch wieder mit etwas mehr Anträgen rechnen können, wie man es aus anderen Förderbereichen kennt: Am Anfang kommen sehr viele Anträge, danach ebbt die Antragsflut etwas ab, weil die Antragsteller noch mit der ersten Welle beschäftigt sind, aber sicher auch mit dem Zeitverzug durch die Bewilligung und Zuweisung von Fördergeldern zu kämpfen haben, aber reichen dann wieder umso mehr in der dritten Welle

## 2. Welle: 26 Projekte für neue Versorgungsformen

Themenfeld	Projekttitel	Ziel	Antragsteller / Konsortialführer	Antragssteller (verantw.)	Konsortialpartner	einbez. BL
<b>TF 1: Modelle mit Delegation und Substitution von Leistungen</b>	MamBo: Multimorbide Menschen in der ambulanten Betreuung: Patientenzentriertes, Bedarfs-orientiertes Versorgungsmanagement	Etablierung der Metastrategie „Indikations-übergreifendes Management des Versichertenkollektivs“ zur Erhöhung der Versorgungseffizienz am Bsp. multimorbider Patienten.	pronova BKK	Dr. rer. nat. Thorsten Wolf	Universität Köln, Regionales Gesundheitsnetz Leverkusen eG	NRW
	PIA: IT-gestütztes Fallmanagement zur Optimierung der Hypertonie-Therapie: Ein Delegationsprojekt für geschulte MFA in Hausarztpraxen	Das vorliegende Projekt behebt dieses Versorgungsdefizit durch ein Arzt-geleitetes Delegationskonzept	Universitätsklinikum Essen	Prof. Dr. med. Birgitta Weltermann	Techniker Krankenkasse, Universitätsklinikum Essen	NRW
	MundPflege: Mundgesundheit bei Pflegebedürftigen	Ziel ist es, die Mundgesundheit ambulant versorgter pflegebedürftiger Personen zu erhalten und zu verbessern.	Universität Bremen	Prof. Dr. Heinz Rothgang	BKK Dachverband e. V., Carl von Ossietzky Universität Oldenburg, Universität Bremen	Niedersachsen, Bremen
	StärkeR: Strukturierte Delegation ärztlicher Leistungen im Rahmen konzeptionsgeregelter Kooperation in der Versorgung von Patienten mit entzündlichem Rheuma	Ziel des Projektes sind Prozessverbesserungen in der Versorgung von Rheuma-Patienten durch effektivere und effizientere Zusammenarbeit verschiedener Berufsgruppen.	St. Elisabeth Gruppe GmbH - Katholische Kliniken Rhein-Ruhr	Prof. Dr. med. Jürgen Braun	Philipps-Universität Marburg, Ruhr-Universität Bochum, BARMER GEK	NRW
<b>TF 2: Auf- und Ausbau der geriatrischen Versorgung</b>	TIGER: Transsektorales Interventionsprogramm zur Verbesserung der geriatrischen Versorgung in Regensburg	Das Projekt Transsektorales Interventionsprogramm zur Verbesserung der geriatrischen Versorgung in Regensburg [TIGER] erprobt, wie eine strukturierte, poststationäre ambulante Versorgung geriatrischer Patienten dazu beiträgt, Mobilität zu erhalten, den Ernährungszustand zu verbessern, die Wundversorgung zu optimieren und damit Krankenhauswiederaufnahmen zu vermeiden.	Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg	Prof. Dr. Cornel Sieber	Barmherzige Brüder Krankenhaus GmbH, Universität Bielefeld, Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, AOK Bayern, Regensburger Ärztenetz e. V., Bundesverband Geriatrie e. V.	Bayern
	SaarPHIR: Saarländische Pflegeheimversorgung Integriert Regelhaft	Das Projekt will die ärztliche Versorgung in stationären Pflegeheimen im Saarland verbessern (geplant 50% der Heime = 59 Heime, 75% der Versicherten - 4.090).	BARMER GEK	Sonja Laag	Kassenärztliche Vereinigung Saarland, Saarländische Pflegegesellschaft e. V., Knappschaft - Regionaldirektion Saarbrücken, AOK Rheinland-Pfalz/ Saarland, DAK-Gesundheit, IKK Südwest, BKK-Landesverband Mitte, Techniker Krankenkasse, Bergische Universität Wuppertal, Hochschule für Technik und Wirtschaft des Saarlandes, Universität des Saarlandes	Saarland
	GeriNoVe: Regionales Geriatrisches Notfall-Versorgungszentrum	Notfallmäßige Versorgung älterer Menschen (70 Jahre und älter) mit einem akuten, vorwiegend sozial-pflegerischen Versorgungsproblem.	Klinikum Friedrichshafen GmbH	Ingrid Jörg	Stiftung Liebenau, BKK MTU, BKK ZF & Partner, Hochschule Ravensburg-Weingarten	Baden-Württemberg
	OAV: Optimierte Arzneimittelversorgung für pflegebedürftige geriatrische Patienten	Das Projekt zielt auf die Verbesserung der Versorgungseffizienz multimorbider Patienten (65+, mindestens zwei chronische Krankheiten) durch 96 geriatrische Teams aus Ärzten, Apothekern, Pflegefachkräften und geriatrischen Pharmazeuten in 4 Regionen.	AOK Nordost	Sabine Hochstadt	VIACTIV Krankenkasse, IKK Brandenburg und Berlin, Technische Universität Berlin, Gesellschaft für geriatrische Pharmazie - GeroPharma Care GmbH, Universität Witten/Herdecke	Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Nordrhein-Westfalen
<b>TF3: Verbesserung der Kommunikation</b>	MAKING SDM A REALITY: Vollimplementierung von Shared Decision Making im Krankenhaus	Das Projekt wird SDM in drei deutschen Krankenhäusern vollständig implementieren. Es wird gezeigt, wie man vorgehen muss, damit jeder Patient überall im Krankenhaus gemäß SDM beteiligt wird.	Universitätsklinikum Schleswig-Holstein	Prof. Dr. Friedemann Geiger	Universitetssykehuset Nord-Norge, Takpart media&science GmbH, Ludwig-Maximilians-Universität München, Techniker Krankenkasse	Alle
	GAP: Gut informierte Kommunikation zwischen Arzt und Patient	Ziel des Projekts ist eine als neue Versorgungsform eingeführte Informationsintervention, die sich an bereits etablierten europäischen Informationssystemen orientiert.	Universitätsklinikum Freiburg	Dr.phil. Britta Lang, Dr. Sebastian Voigt Radloff	Universitätsklinikum Freiburg, BKK Landesverband Bayern, Klinikum der Universität München, Albert-Ludwigs-Universität Freiburg, TU Dortmund	Bayern

## 2. Welle: 26 Projekte für neue Versorgungsformen

Themenfeld	Projekttitel	Ziel	Antragsteller / Konsortialführer	Antragssteller (verantwort.)	Konsortialpartner	einbez. BL
<b>TF3: Verbesserung der Kommunikation</b>	MAKING SDM A REALITY: Vollimplementierung von Shared Decision Making im Krankenhaus	Das Projekt wird SDM in drei deutschen Krankenhäusern vollständig implementieren. Es wird gezeigt, wie man vorgehen muss, damit jeder Patient überall im Krankenhaus gemäß SDM beteiligt wird.	Universitätsklinikum Schleswig-Holstein	Prof. Dr. Friedemann Geiger	Universitetssykehuset Nord-Norge, Takpart media&science GmbH, Ludwig-Maximilians-Universität München, Techniker Krankenkasse	Alle
	GAP: Gut informierte Kommunikation zwischen Arzt und Patient	Ziel des Projekts ist eine als neue Versorgungsform eingeführte Informationsintervention, die sich an bereits etablierten europäischen Informationssystemen orientiert.	Universitätsklinikum Freiburg	Dr. phil. Britta Lang, Dr. Sebastian Voigt Radloff	Universitätsklinikum Freiburg, BKK Landesverband Bayern, Klinikum der Universität München, Albert-Ludwigs-Universität Freiburg, TU Dortmund	Bayern
	PIKKO: Patienteninformation, -kommunikation und Kompetenzförderung in der Onkologie	Ziel des Projektes ist Steigerung der Gesundheitskompetenz, Selbstwirksamkeit und Selbstmanagement der Patienten während einer onkologischen Therapie sowie im Zusammenhang damit eine höhere Lebensqualität und geringere psychische Belastung sowie Kostenreduktion	IKK Südwest	Dr. Lutz Hager	Deutsche Krebsgesellschaft e. V., Saarländische Krebsgesellschaft e. V., Universitätsklinikum Jena, Techniker Krankenkasse, Knappschaft-Regionaldirektion Saarbrücken	Saarland
	DimIni (Diabetes mellitus? – Ich nicht!)	Aktivierung der Gesundheitskompetenz von Versicherten mit erhöhtem Risiko für Diabetes mellitus Typ 2 mittels Coaching in der Vertragsarztpraxis	Kassenärztliche Vereinigung Schleswig-Holstein	Dr. med. Monika Schliifke, Silke Utz	AOK NORDWEST, BARMER GEK, DAK-Gesundheit Vertragsgebiet Schleswig-Holstein, Techniker Krankenkasse, Dr. med. Carsten Petersen, Kassenärztliche Vereinigung Hessen, AOK Hessen, Privates Institut für angewandte Versorgungsforschung GmbH	Schleswig-Holstein, Hessen
	pAVK-TeGeCoach: Peripherie art. Verschlusskrankheit (pAVK): Gesundheitscoaching und telemetrisch unterstütztes Gehtraining zur Steigerung der Lebensqualität	Ziele sind, das Fortschreiten der Erkrankung periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK) aufzuhalten, die Gehbeeinträchtigung zu verbessern, Amputationen zu vermeiden und krankheitsbedingte Krankenhausaufenthalte und damit Versorgungskosten zu reduzieren.	KKH Kaufmännische Krankenkasse	Corinna Beutel	Techniker Krankenkasse, mhplus Betriebskrankenkasse, Robert Bosch Gesellschaft für medizinische Forschung mbH, Philips GmbH Market DACH, I.E.M. Industrielle Entwicklung Medizintechnik und Vertriebsgesellschaft mbH, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf	Alle
	LeIKD: Lebensstil-Intervention bei koronarer Herzkrankheit und Diabetes	Ziel von LeIKD ist die Optimierung und Zielwerterreichung kardiovaskulärer Risikofaktoren durch Implementierung gesundheitsorientierten Verhaltens	Techniker Krankenkasse	Michael Schultz	Klinikum rechts der Isar, IDS Diagnostic Systems AG, Privates Institut für angewandte Versorgungsforschung GmbH	Berlin, Bremen, Bayern, Sachsen-Anhalt, Niedersachsen, NRW, BW
	Patientenbriefe nach stationären Aufenthalten	Der Patientenbrief wurde bereits prototypisch entwickelt und soll zu einer skalierbaren Versorgungsleistung finalisiert werden. In Zusammenarbeit mit der Pilotklinik sollen dazu 2.500 Patientenbriefe automatisiert erstellt werden	„Was hab ich?“ gGmbH	Ansgar Jonietz	Keine	Alle
	GeMuKi: Gemeinsam gesund: Vorsorge plus für Mutter und Kind	Reduktion der Prävalenz von Übergewicht und Adipositas bei Schwangeren und ihren Kindern durch präventive fachübergreifende Beratungen im Rahmen der Schwangerschafts- und Kinder-vorsorgeuntersuchungen zur Stärkung der Gesundheitskompetenz.	Plattform Ernährung und Bewegung e. V.	Prof. Dr. Ulrike Ungerer-Röhrich, Dr. Andrea Lambeck, Cornelia Wäscher	Universität Köln, Fraunhofer-Gesellschaft zur Förderung der angewandten Forschung e. V., Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg, BARMER GEK	Baden-Württemberg
	OSCAR: Onkologisches Social Care Projekt der BKK	Ziel des Projektes ist die Stärkung der sozialmedizinischen Beratung onkologischer Patienten und die Erhöhung der Lebensqualität und Therapieautonomie	pronova BKK	Nina-Beata Björklund	BKK VBU, BKK Pfalz, Novitas BKK, Charité - Universitätsmedizin Berlin, BKK Dachverband e. V., Sächsische Krebsgesellschaft e. V.	Nordrhein-Westfalen
	<b>TF4: Versorgungsmodelle für Menschen mit Behinderungen</b>	MGMB: Medikamentenmanagement und Gesundheitsvorsorge bei Menschen mit geistiger Behinderung		Hochschule für Angewandte Wissenschaften Hamburg	Prof. Petra Weber	Evangelisches Krankenhaus Alsterdorf gGmbH, Fachhochschule Bielefeld, Deutsches Krankenhausinstitut e. V.

## 2. Welle: 26 Projekte für neue Versorgungsformen

Themenfeld	Projekttitel	Ziel	Antragsteller / Konsortialführer	Antragssteller (verantwort.)	Konsortialpartner	einbez. BL
<b>TF4: Versorgungsmodelle für Menschen mit Behinderungen</b>	MGMB: Medikamentenmanagement und Gesundheitsvorsorge bei Menschen mit geistiger Behinderung	Die Versorgungsform des MGMB antwortet auf die Herausforderungen bei Menschen mit geistiger Behinderung mit spezialisierten Pflegeexperten, die durch aufsuchende Hilfen das Medikamentenmanagement und die gesundheitliche Vorsorge verbessern. Das MZEB realisiert diese Versorgung an zwei Standorten (Hamburg und Brakel) und geht damit auch auf regionale Unterschiede ein.	Hochschule für Angewandte Wissenschaften Hamburg	Prof. Petra Weber	Evangelisches Krankenhaus Alsterdorf gGmbH, Fachhochschule Bielefeld, Deutsches Krankenhausinstitut e. V.	Nordrhein-Westfalen, Hamburg
	MUK: Erweiterung des Selektivvertrages zu Maßnahmen der Unterstützten Kommunikation	Verbesserung der personalisierten Versorgung und der Kommunikationsfähigkeit von Patienten ohne Verbalsprache, die auf Maßnahmen der Unterstützten Kommunikation (UK) angewiesen sind. Als primärer Endpunkt wird die Medikamentenadhärenz durch pill counts gemessen und durch sekundäre Endpunkte, wie EQ5D und die Inanspruchnahme von Versorgungsuntersuchungen ergänzt.	Universität Köln	Prof. Dr. Jens Bonenisch	FBZ gGmbH, Zentrum für Sprachtherapie Moers, Mittendrin! gGmbH Hamburg, Universität Köln	Nordrhein-Westfalen, Hamburg
	COCSchool: Verbesserung der Versorgungskontinuität bei Kindern und Jugendlichen mit Behinderungen und seelischen Störungen (COCSchool)	Ziel der neuen Versorgungsform ist es, ein umfassendes, in verschiedensten regionalen Kontexten implementierbares Programm zu erproben.	Medizinische Hochschule Hannover	Prof. Dr. med. Christoph Gutenbrunner	Keine	Niedersachsen
	isPO: Integrierte, sektorenübergreifende Psychoonkologie / isPO	Entwicklung, Implementierung und Evaluation eines gestuften, strukturierten Programms der „integrierten, sektorenübergreifenden Psychoonkologie“ (isPO-Programm).	Universitätsklinikum Köln	Dr. phil. Michael Kusch	Universität Köln, Universitätsklinikum Köln, Fachhochschule Dortmund, Krebsgesellschaft Nordrhein-Westfalen e. V., Haus der Krebs-Selbsthilfe Bundesverband e. V., BARMER GEK, Techniker Krankenkasse	Nordrhein-Westfalen
<b>TF 5: Themen offen</b>	The CARE for CAYA program: Ganzheitliches Präventionsprogramm für junge Patienten nach überstandener Krebserkrankung im Kindes-, Jugend- und jungen Erwachsenenalter	Das Programm enthält neben einer jährlichen umfassenden Bedarfsanalyse (bestehend aus Fragebögen und medizinischen Parametern), Basisversorgung (standardisierte Beratung zu Lebensstil und psychosozialen Fragestellungen) und individuell bedarfsadaptierte Beratungen und Interventionen in den Bereichen Ernährung, Sport und Psychosoziales	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf	Dr. med. Alexander Stein	Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn, Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, Universitätsklinikum Essen, Albert-Ludwigs-Universität Freiburg, Medizinische Hochschule Hannover, Universitätsklinikum Jena, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Universitätsklinikum Magdeburg, Universitätsmedizin Mainz, Universitätsklinikum Münster, Universitätsmedizin Rostock, Klinikum Stuttgart, Universität Würzburg,	Hamburg, Mecklenburg-Vorpommern, Schleswig-Holstein, Nordrhein-Westfalen, Baden-Württemberg, Rheinland-Pfalz, Sachsen-Anhalt, Bayern, Niedersachsen, Thüringen
	VESPEERA: Versorgungskontinuität sichern – Patientenorientiertes Einweisungs- und Entlassmanagement in Hausarztpraxen und Krankenhäusern	Aufbau eines Hausarztpraxis-basierten Case Managements nach Entlassung für Patienten mit erhöhtem Unterstützungsbedarf.	AOK Baden-Württemberg	Katrin Tomaschko	Universitätsklinikum Heidelberg, Hausärztliche Vertragsgemeinschaft AG, Gesundheitstreffpunkt Mannheim e. V., AQUA- Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH	Baden-Württemberg
	STROKE OWL: Sektorübergreifend organisierte Versorgung komplexer chronischer Erkrankungen: Schlaganfall-Lotsen in Ostwestfalen-Lippe	Mit dem Care- und Case-Management durch Schlaganfall-Lotsen wird ein sektorenübergreifendes Versorgungsmodell eingeführt, welches geeignet ist, relevante Versorgungsdefizite zu adressieren.	Stiftung Deutsche Schlaganfall-Hilfe	Dr. Michael Brinkmeier	IKK classic, OFFIS e. V., Universität Bielefeld, Techniker Krankenkasse	Nordrhein-Westfalen
	FARKOR: Vorsorge bei familiärem Risiko für das kolorektale Karzinom (KRK)	Ziel des Projekts ist es, in einem Flächenstaat (Bayern) wissenschaftlich fundierte und evaluierte Maßnahmen zur Identifikation, Information, Beratung und KRK-Früherkennung für Personen mit familiärem Risiko zu implementieren.	Kassenärztliche Vereinigung Bayerns	Antonio Jansen Trejo	AOK Bayern, Verband der Ersatzkassen e.V., BKK Landesverband Bayern, Knappschaft Regionaldirektion München, Ludwig-Maximilians-Universität München, Felix Burda Stiftung	Bayern



Innovationsfonds

Hrsg.: Amelung, Eble, Hildebrandt, Knieps, Lägél, Ozegowski, Schlenker, Sjuts  
**Innovationsfonds – Impulse für das deutsche Gesundheitssystem**  
 Verlag: MWV, 2017  
 426 Seiten  
 ISBN978-3-95466-309-5  
 Preis: 69,95 Euro

>> Was „Monitor Versorgungsforschung“ bereits in Ausgabe 01/17 mit der Vorstellung einiger ausgesuchter Innovationsfondsprojekte aus beiden Fördertöpfen begonnen hat, setzt der Bundesverband Managed Care (BMC) im kürzlich erschienenen „Lexikon“ zum Innovationsfonds fort. Mit einer wahrlichen Fleißarbeit wird ein durchaus exklusiver Einblick in die erste Welle der Förderprojekte des Innovationsfonds gewährt, weil hier alle in der ersten Welle geförderten Projekte – sowohl die der innovativen Versorgungsformen als leider nur teilweise auch die der Versorgungsforschung – ausführlichst von den jeweiligen Projektverantwortlichen selbst dargestellt wurden. Alleine die hier zu findenden Daten zu Antragstellern wie Konsortialpartnern als auch den jeweils bewilligten Fördermitteln gibt den Lesern einen guten Überblick, sowohl über die handelnden Akteure in den jeweiligen Projekten, als auch über die nötige Finanzierungshöhe solcher innovativer Ansätze. Und da oft auch noch pro Projekt ausführlichst Literaturstellen zu finden sind, ergibt sich auch damit eine ausführliche Themensammlung des aktuellen Wissensstands zu den beiden Förderbereichen. Der Güte des Buchs tut es keinen Abbruch, dass in der Zwischenzeit bereits die Projekte der zweiten Förderwelle verabschiedet wurden: erneut 26 Projekte im Bereich der neuen Versorgungsformen, die nun einer ebenso ausführlichen Darstellung harren.



Das Buch wäre jedoch kein richtiges Fachbuch, wenn es nicht auch noch einen recht ausführlichen theoretischen Teil hätte. Dieser stellt aus den verschiedensten Sichtweisen die oft durchaus sehr unterschiedlichen Perspektiven der handelnden Akteure dar. Doch ebenso interessant sind rechtliche Aspekte des Antragsverfahrens sowie ganz praktische Tipps zu Antragsstellung und dem Evaluationskonzept. <<

AGG 65 PLUS plädiert für softwaregestütztes Medikationsmanagement

>> Über-65-Jährige nehmen oft mehrere Arzneimittel gleichzeitig und über einen längeren Zeitraum. Damit steigt die Wahrscheinlichkeit von Wechselwirkungen der Medikamente, was mit hohen Risiken verbunden ist. Mit einem systematischen, flächendeckenden und computergestützten Medikationsmanagement ließen sich solche Risiken, die den Therapieerfolg gefährden, erkennen und vermeiden. Es sollte möglichst rasch umgesetzt und auf die gesundheitspolitische Agenda der nächsten Jahre gesetzt werden, forderte Professor Dr. Marion Schaefer, Leiterin des Masterstudienganges Consumer Health Care an der Berliner Charité, auf einer Pressekonferenz der Arbeitsgemeinschaft Gesundheit 65 PLUS (AGG 65PLUS) in Berlin.

Die wichtigsten Kriterien, an denen die Behandlung von Erkrankungen mit Arzneimitteln gemessen wird, seien Wirksamkeit, Sicherheit und Wirtschaftlichkeit, so Schaefer. Die Vielzahl der Informationen erfordere zwangsläufig ein strukturiertes Vorgehen bei der Analyse der Medikation, damit jeder einzelne Patient möglichst optimal betreut werden könne.

Ein effektives Medikationsmanagement sei ein zeitgemäßes Erfordernis für eine sichere Arzneimitteltherapie, die ein möglichst enges Zusammenwirken von Arzt, Apotheker und Patient voraussetze. Wegen der Fülle und Dynamik der individuell zu berücksichtigenden Daten sei die computergestützte Durchführung unerlässlich.

Zwar seien unterschiedliche Softwarelösungen für die Arzneimitteltherapiesicherheit seit Jahren verfügbar, doch würden sie nur unzureichend eingesetzt. Zudem sollten sie kompatibel sein und sich inhaltlich ergänzen. Zusätzlich bedürfe es einer kritischen

Begleitung des Medikationsmanagements, da sich durch den breiten Softwareeinsatz die Art potenzieller Fehler bei der Medikation ändern könne. Wichtige Voraussetzung dafür sei aber, dass die Medikationsdaten der Patienten automatisch in die Computer eingelesen werden könnten, entweder vom Medikationsplan oder von der elektronischen Gesundheitskarte, und für entsprechende Checks auf Interaktionen, Kontraindikation, Compliance/Adhärenz usw. zur Verfügung stehen.

Wie hoch gerade bei Über-65-Jährigen das Potenzial für Probleme durch Arzneimittel ist, zeigen die Daten von INSIGHT Health, einem der führenden Informationsdienstleister im Gesundheitsmarkt. Dr. Hans-Jürgen Schweyda, Leiter Kundenprojekte von INSIGHT Health, unterlegte die Multimedikation im Alter mit Zahlen. Demnach werden den Über-60-Jährigen durchschnittlich mehr als drei Medikamente parallel verordnet, bei Über-80-Jährigen sogar mehr als fünf.

Meist seien an den Verordnungen bei Patienten der Gesetzlichen Krankenversicherung mit Multimedikation lediglich 1 bis 2 verschiedene Facharztgruppen beteiligt. Die am häufigsten verordneten Arzneimittelklassen seien Blutdrucksenker, Säureblocker und Lipidregulatoren. Bei Frauen sei die Verordnung von Schmerzmitteln, Psychopharmaka und Schilddrüsenpräparaten deutlich höher als bei Männern. Bei Männern würden dagegen Gerinnungshemmer, Lipidregulatoren, Gichtmittel und Urologika häufiger verordnet.

Schweyda zufolge erhalten 75 Prozent jener Patienten, die im ersten Quartal 2014 mindestens fünf verschiedene Arzneimittel erhielten, jedoch auch knapp zwei Jahre danach immer noch mindestens fünf Verordnungen. <<



Pressekonferenz der Arbeitsgemeinschaft Gesundheit 65 PLUS. Bild: Rudolf Bals

„Translations-Konferenz“ von HTW, MVF und DGIV – Thema 1: Diabetisches Fußsyndrom (DFS)

## Erhalt von Extremität, Mobilität und Lebensqualität

Der Innovationsfonds fördert nur solche Projekte, die nach der positiven Evaluation in die Regelversorgung überführt werden können. Doch gibt es viele Projekte, die bereits in Selektivverträgen realisiert sind und die eine nachgewiesene positive Wirkung auf die Versorgung der Patienten haben. Da stellt sich die Frage: „Wie können auch solche Innovationen flächendeckend in der Regelversorgung realisiert werden?“ Mit Antworten darauf beschäftigen sich die „Translations-Konferenzen“, die von „Monitor Versorgungsforschung“ gemeinsam mit der Deutschen Gesellschaft für Integrierte Versorgung im Gesundheitswesen e.V. (DGIV) und der Hochschule für Technik und Wirtschaft Berlin auf dem Campus Wilhelminenhof der HTW stattfinden, wobei immer ein evaluiertes Projekt im Mittelpunkt steht. Thema Nummer 1: das „Versorgungsprogramm Diabetisches Fußsyndrom“ im Rahmen eines Add-on-Vertrags nach § 73c SGB V zwischen der AOK Nordost und 26 niedergelassenen Ärzten im Berliner Raum.

>> Seit 2011 werden im „Versorgungsprogramm DFS“ von 26 Ärzten an 16 Standorten, mit einigen blinden Flecken verteilt über das Berliner Stadtgebiet, aktuell 1.439 Versicherte betreut, die am diabetischen Fußsyndrom leiden. Mit Erfolg: Laut Versichertenbefragung 2015 der AOK Nordost unter den Teilnehmern am Versorgungsprogramm zeigten sich mehr als 90 Prozent zufrieden, konnten 2016 positive Evaluationsergebnisse in MVF publiziert und im selben Jahr der MSD-Gesundheitspreis entgegen genommen werden. Ist damit die Welt in Ordnung? Weit gefehlt!

Seit Jahren überlegt sich das Topmanagement der Kasse, so Dr. Werner Wyrwich, Geschäftsereichsleiter Indikationen der AOK Nordost, mögliche Optionen der Versorgungsverbesserung: Das beginnt bei der regionalen Ausweitung von Selektivverträgen, geht über eine stärkere Abbildung des Versorgungsansatzes DFS im DMP Diabetes und reicht bis zum „Ausrollen“ in die Regelversorgung durch KV-Vergütungsvereinbarungen. Das Problem dabei: In Deutschland gibt es keinen wie auch immer gearteten Mechanismus, der dabei helfen würde, innovative Versorgungsverbesserungen – die evident gezeigt haben, dass sie funktionieren – in die Regelversorgung zu überführen. Erschwerend kommt hinzu, dass es auch keine Verpflichtung für die Kassen gibt, positiv evaluierte Versorgungsansätze (zum Beispiel in

Wagner-Stadium	0	1	2	3	4	5
Dokumentationen im DMP-Bogen	2726	517	166	68	60	24
davon amputiert (Major- und Minor-amputationen)	16	20	25	18	0	10

Abb.1 : Vergleichende Dokumentation des Fußstatus im DMP Diabetes der AOK Nordost und durchgeführte Amputation. Trotz niedriger Wagner-Stadien in der DMP-Dokumentation kommt es zu Amputationen, trotz schwerer Stadien zu keiner oder wenigen. Aus: Vortrag Wyrwich, 2017

Form einer Lizenz) zu übernehmen und diese dann den eigenen Versicherten zur Verfügung zu stellen. Im Gesetzestext steht dazu lediglich, dass der Versicherte einen Anspruch auf Krankenbehandlung hat, wozu die ärztliche, zahnärztliche und psychotherapeutische Behandlung, die Versorgung mit Arznei-, Verbands-, Heil- und Hilfsmitteln, die häusliche Krankenpflege, die Krankenhausbehandlung sowie die Leistungen zur medizinischen Rehabilitation und sonstige Leistungen zählen. Diese Leistungen müssen nach § 12 SGB V lediglich dem Wirtschaftlichkeitsgebot genügen, müssen demnach ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein und dürfen zudem das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Im Zusammenhang mit diesem sogenannten „Wirtschaftlichkeitsgebot“ wird darum von vielen gesetzlichen Krankenkassen die Meinung vertreten, dass es keinen Anspruch auf die bestmögliche Versorgung, sondern eben

nur auf eine angemessene Grundversorgung gibt.

Nicht so die AOK Nordost. „Wir haben bei uns Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter mit einem hohen Verständnis für die in unserer Kasse versicherten Patienten“, sagt Wyrwich, stolz darauf, „Mitarbeiter zu haben, die sich mit einer Thematik wie dem DFS in der Tiefe beschäftigen“. Und zwar so intensiv, dass ihnen bei der Auswertung von Routinedaten aufgefallen ist, dass wohl irgendwas in der DMP-Dokumentation nicht stimmen kann, wenn entweder ein Patient bei dokumentierten Wagner-Stadium 0 amputiert werden muss, oder aber bei hohen Wagner-Stadien wie 4 (s. Abb. 1) keine Amputationen erfolgen.

„In der tieferehenden Analyse der Daten konnten wir feststellen“, so Wyrwich weiter, „dass bei etwa 1.000 unserer Versicherten kein einziges Mal die Untersuchung des Fußes nachgewiesen werden konnte.“ Das heißt aber auch, dass der Fußstatus entgegen den Maßgaben des entspre-



Prof. Dr. Klaus Semlinger, der Präsident der Hochschule für Technik und Wirtschaft Berlin (li.), begrüßte die Teilnehmer der ersten „Translations-Konferenz“, die im Gebäude H (Bild rechts: Forschungs- und Weiterbildungszentrum für Kultur und Informatik) auf dem Campus Wilhelminenhof stattfand; gemeinsam veranstaltet von der HTW und „Monitor Versorgungsforschung“ (MVF) – vertreten durch MVF-Herausgeber Dr. Reinhold Roski, Professor für Wirtschaftskommunikation an der HTW – sowie der DGIV, vertreten durch den Vorsitzenden des Vorstands, Prof. Dr. Stefan G. Spitzer, sowie den Moderator der ersten Veranstaltung dieses Formats, Dr. Albrecht Kloepfer, dem Leiter des DGIV-Hauptstadtbüros (re.).

# Transla tions-Ko nferenz

VERSORGUNGS  
FORSCHUNG

htw

DGIV

Markthalle 47a, Wehrh



In das Thema des Diabetischen Fußsyndroms (DFS) führten ein: Dr. Dirk Hochlenert (li.) vom Ambulanten Zentrum für Diabetologie, Endoskopie und Wundheilung in Köln, der über „Höhen und Tiefen aus 15 Jahren Netzwerkarbeit“ referierte, Dr. Christian Klepzig, Leiter der Schwerpunktpraxis im Kleinen Biergrund, Offenbach am Main, der erklärte, „woran ein medizinisches Erfolgsmodell scheitern kann“, und schließlich Dr. Ralf-Uwe Häußler, Facharzt für Innere Medizin und Diabetologie, Zertifizierte Fußambulanz, Berlin und Mitglied der AG Fuß der DDG, der bezüglich des Diabetischen Fußsyndroms die ebenso schwierige wie heikle Frage stellte und dann auch beantwortete: „Therapeutische Banalität oder tickende Zeitbombe?“

chenden DMP nicht regelmäßig erhoben wurde, die Dokumentationen entweder ganz fehlten oder nicht plausibel waren und demzufolge auch die eigentlich nötigen Überweisungen an spezialisierte Fachärzte nicht stattgefunden haben.

Eine Möglichkeit wäre es natürlich gewesen, das Disease-Management-Programm Diabetes Typ 2 der AOK Nordost neu aufzusetzen, um damit bestimmte qualitative Schwerpunkte setzen zu können. Der gravierende Nachteil von DMP ist nach Wyrwichs Worten jedoch der mangelnde Spielraum, der Kasse wie Leistungspartnern durch die „recht starre gesetzliche Regelung“ vorgegeben ist und die dadurch begrenzte Möglichkeiten bietet, individuelle Anpassungen vornehmen zu können. Zuden werden DMP-Verträge in der GKV meistens kassenübergreifend geschlossen – dies führt häufig zu einem Minimalkonsens, der regionale Besonderheiten unzureichend berücksichtigt. Selektivverträge hingegen hätten durchaus dieses Potenzial und die Möglichkeit, auf versorgungsspezifische Problematiken einzugehen, um „die richtigen Maßnahmen für die richtigen Versicherten mit den richtigen Partnern“ zu entwickeln.

Orientiert am PDCA-Zyklus (Plan, Do, Check, Act) wurden daher auf der Basis von belastbaren Daten Maßnahmen entwickelt und deren Umsetzung gewagt: inzwischen mit unbefristeten Einzelverträgen mit – Stand heute – 26 niedergelassenen Berliner Ärzten, die sich vertraglich auf zwei wesentliche Hauptziele verpflichtet haben: die Vermeidung von Amputationen und die Verringerung der Rezidivquote. Aktuell werden durch diese Ärzte knapp 1.440 Versicherte an 16 Standorten betreut.

Einer dieser Ärzte ist Dr. med. Ralf-Uwe Häußler, Inhaber der Zertifizierten Diabetes-Fußambulanz am Teltower Damm, der wie seine Vordredner – Dr. Dirk Hochlenert vom Ambulanten Zentrum für Diabetologie, Endoskopie und Wundheilung in Köln, der über „Höhen und Tiefen aus 15 Jahren Netzwerkarbeit“ referierte – die Dringlichkeit des Problems betonte: „Wir rechnen mit 16.000 Menschen mit einer Wunde durch den Diabetischen Fuß pro Jahr allein in Berlin“, betonte Häußler, der aus seiner Tagesarbeit berichtete. Unter anderem mit einem Patienten, der zu ihm kam und

damit den ersten Kontakt mit einer zertifizierten und spezialisierten Diabetes-Fußambulanz aufgenommen hatte. „Sie sehen, dass nicht nur der dritte Zeh fehlt, sondern auch noch das Metatarsalköpfchen“, erklärt der Arzt anhand eines recht eindrucksvollen Bildes:

„Insgesamt ist dieser Fuß durch die sichtbare Amputation schon extrem verändert“, wies Häußler nicht nur auf den fehlenden Zeh, sondern auch auf die typische Krallenzehform hin und sagt kopfschüttelnd: „Und so kommt dieser Patient das erste Mal zu uns! Da bleibt einem zuerst einmal die Spucke weg, oder?“



Beispiel: Männlicher Patient, 68 Jahre, BMI 27, DM Typ 2 seit 15 Jahren, HbA1c: 8,8%, Versorgung durch Hausärztin und Diabetes-Schwerpunktpraxis (ohne Fuß-Schwerpunkt), Therapie mit Metformin 2x 1.000 mg, Insulin seit 12 Jahren (ICT). Diagnose: Insulinbehandelter Typ-2-Diabetes mellitus, Diabetische Nephropathie mit Mikroalbuminurie, Diabetische Polyneuropathie, Periphere Arterielle Verschlusskrankheit (PAVK) Stadium IV und Diabetischer Fuß. Aus: Vortrag Häußler, 2017.

Auf Nachfrage aus dem Auditorium erklärte Häußler, dass der Patient vorher in keiner Schwerpunkteinrichtung behandelt worden sei, obwohl diesem theoretisch sogar eine Vertragslösung in Berlin zur Verfügung gestanden hätte. „Genau für solche Patienten müssen wir Lösungen finden“, stellt der Arzt eine erste Forderung auf. Nach einer – zumindest nach Worten des Patienten – Bagatellverletzung hatte dieser eine Notambulanz aufgesucht, war dann 20 Tage stationär in eine Klinik aufgenommen worden, worauf im Anschluss

23 Tage geriatrische Rehabilitation folgten. Dennoch kam er trotz teurer Vakuumverbände und immer noch mit offenem Fuß in die Praxis von Häußler. Und tatsächlich: Zweieinhalb Monate später war der Fuß abgeheilt und der Patient würde sich am liebsten wieder in die Normalität verabschieden; doch – so Häußler – „genau da darf er nicht hin“. Denn der Patient sei zwar nun nicht mehr im aktiven, dafür aber nun im inaktiven Stadium seiner Erkrankung.

Genau darum ist nach Häußlers Dafürhalten ein solcher Patient auch ein Beispiel für Strukturprobleme in der DFS-Versorgung. Denn: Dieser Patient hatte vorher nie eine adäquate Schulung zu seinem DFS erhalten. Diese sei zwar in der DMP-Schulung mit enthalten, sei aber irgendwann einmal bei Einschreibung in dieses Programm abgehalten und inzwischen längst vergessen worden. Häußler: „Damit kommen wir gleich zu unserem Berliner DMP und zu dessen Manko.“ In diesen sei nämlich weder eine Nachschulungsvereinbarung, noch eine Einzelschulungsvereinbarung oder gar eine Wiederholungsschulungsvereinbarung enthalten, wie sie in anderen KVen durchaus üblich sei. Daher Häußlers zweite Forderung: „Das muss dringend nachgebessert werden, damit wir auch solche Patienten auffangen können.“

Erschwerend hinzu kam aber dann bei diesem Patienten noch, dass keine regelkonforme Schuh- und Einlagenversorgung vorhanden war, wohl auch eine Gefäßintervention vor Ulkus-Entstehung fehlte – und als dann alles zu spät war – auch keine initiale schnelle Wundversorgung erfolgte. Häußler: „Dann ist es doch auch kein allzu großes Wunder, dass so etwas schief läuft.“ Umso mehr, als dass dieser Patient eben nicht darauf geschult worden ist, mit einer vermeintlichen Leicht- oder Bagatellverletzung sofort eine (möglichst zertifizierte) Schwerpunktpraxis für Fußprobleme aufzusuchen.

„Das größte Problem bei diesem Patienten war die fehlende interdisziplinäre, multiprofessionelle und sektorenübergreifende Behandlung“, sagte Häußler. Und forderte dies umso mehr für Patienten mit oder mit beginnender DFS, die oft deshalb nur bedingt therapieadhärent seien, weil

## Dr. Dirk Hochlenert: „Höhen und Tiefen aus 15 Jahren Netzwerkarbeit“

>> „Wir haben Patienten, die sich auf sich selbst nicht verlassen können“, begann Hochlenert, der Architekt des Fußvertrags in Nordrhein und Mitgestalter des Berliner „Versorgungsprogramms Diabetisches Fußsyndrom“ der AOK Nordost, seinen Vortrag, den auch er mit einem heftigen Bild und einer traurigen Fallgeschichte startete: Ein 48 Jahre alter Diabetiker hatte seine Füße etwas zu lang an den Kamin gehalten, nur: Er bekam es aufgrund seiner Neuropathie nicht mit, dass er die Füße besser früher vom Feuer



zurückgezogen hätte. Die auf dem Foto noch oberflächlich wirkenden Wunden seien leider durch die Einstrahlung der Hitze sehr tief und brauchten viele Monate bis zum Wundschluss. „Wenn der Schmerz als Signalgeber wegfällt, dann verhält man sich automatisch nicht mehr vernünftig“, erklärt Hochlenert und setzt das vernünftig gedanklich in Anführungsstriche. „So aber haben wir Patienten, die sich auf sich selbst nicht mehr verlassen können.“ Jedoch nicht, weil sie intellektuell dazu nicht in der Lage wären, „sondern weil ihr Warnsystem nicht mehr funktioniert.“

Dieses Beispiel nimmt der erfahrende Diabetologe zum Anlass zu erklären, dass das Gesundheitssystem gerade mit solchen Patienten nicht nur „viel betreuender“ umgehen, sondern regelrecht die Versorgung um sie herum organisieren müsse. Genau das unterscheidet die Indikation Diabetischer Fuß von anderen Krankheitsgebieten, in denen der Patient besser selbst als Manager seiner

Krankheit aktiv werden kann.

Doch auch der Diabetologe selbst, und sei er noch so erfahren, kommt nach Hochlenerts Erkenntnis schnell an seine Grenzen. „Ein Kardiologe kann im Prinzip die Welt alleine retten“, da er selbst am Katheterplatz stehen oder Echos machen kann. „Aber wir Diabetologen haben das nicht“, sagt Hochlenert. „Wir können keine Schuhe machen, Füße operieren und können nicht podologisch arbeiten und brauchen darum viele und vor allem engagierte Partner.“ Doch genau die seien, weil sie nun einmal engagiert sind, auch oft recht schwierig. Sein Rat aus 15 Jahren Netzwerkarbeit: „Wenn einer immer Ja sagt, ist der zwar nett, aber mit dem können wir eigentlich nichts anfangen. Jemand, der eigene Vorstellungen und Ziele hat ist besser, aber auch anstrengender.“

Ein einfacher Diabetologe oder Hausarzt hat aber nach Hochlenerts Worten auch ein Wissensproblem, weil er als „Stoffwechsellünstler“ nicht automatisch gleich auch ein guter Fußarzt ist. Während des Studiums lernt man vom Diabetischen Fuß nichts und auch die organisatorischen Dinge wie Aufbau eines Netzes machen zwar Spaß, wollen aber auch gelernt sein. Arzt und Pflege sind besonders weitergebildet.

Die Fallzahlen sind so hoch, sodass ein Spezialist pro 150.000 Menschen in der Bevölkerung alle Hände voll zu tun hat. Es seien rund 7 bis 10 Prozent der Bevölkerung Diabetiker, und diese bekommen pro Jahr zu 2-4 Prozent einen akuten Diabetischen Fuß – „nicht nur eine Schwielen mit ein wenig Blut, sondern eine richtige Wunde“. Diese 2-4 Prozent machen aber alleine in Berlin rund 16.000 Betroffene aus.

Die Versorgung des DFS kostet laut der KODIM-Studie (Koster et al.) um die 2,6 Milliarden Euro pro Jahr. Vor allem, weil diese Patienten oft ins Krankenhaus eingewiesen würden. „Die DRG bewegen sich hier schnell im 10.000-Euro-Bereich“, sagt Hochlenert, und setzt dazu: „Also hohe Kosten, ein häufiges Thema, verbunden mit viel Leid.“ Darum müssten eigentlich alle Akteure daran interessiert sein, solche Patienten möglichst hochwertig zu versorgen – bevor sie stationär behandelt und oft genug amputiert werden müssen.

Die Realität sieht aber nur in wenigen Regionen so aus. Eine Veröffentlichung der Amputationszahlen der Stadt Leverkusen, die zeigte, dass sich in Punkto Amputationsrate in den Neunzigerjahren annähernd nichts verbessert hatte, war ein Schock und hat alle aufgerüttelt. Gegen Ende dieser Zeit waren die Vorläufer des DMP eingeführt worden und hatten zumindest nicht direkt einen Einfluss auf

die Amputationszahlen. Der Grund dafür: die nach wie vor fehlende Koordination der vielen nötigen Partner, eine mangelnde Ausbildung und wie so oft: das leidige Thema Geld.

Ausgehend von einer ersten Idee in Hamburg war dieser Schock der Ausgangspunkt für die ersten Diabetischen Fuß-Netze, so in Leverkusen und Köln; heute gibt es bereits 7 Netzwerke mit 92 Einrichtungen, in denen rund 60.000 Betroffene versorgt werden und an denen 10 Kassen teilnehmen. Jedoch mit einem recht unterschiedlichen Grad: Während in Köln 80 Prozent der Betroffenen in diesen Verträgen behandelt werden können, sind es bis hin zu 20% in anderen Regionen.

Das ist auch der entscheidende Innovationshinderungsgrund, wie Hochlenert ausmacht: Wenn bei einem noch so gut aufgesetzten Vertrag nicht möglichst viele Kassen mitmachen, „fliegt das ganze Ding nicht los“.

Das sei das Problem des Fußvertrags in Berlin: Hier ist bisher eben nur eine Kasse, eben die AOK Nordost, mit von der Partie. Genau dieser Umstand macht den behandelnden Fuß-Ärzten Probleme, weil sie eben behandelnden Hausärzten und anderen diabetologischen Fachärzten nicht kommunizieren können: „Schickt uns alle Patienten mit diabetischem Fuß.“ Der Grund ist einfach: Deren mühevollen Behandlung kann nach dem Konzept des Fußvertrags, dass dem Rechnung trägt, nicht abgerechnet werden. Der traurige Effekt: Von den rund 16.000 alleine in Berlin lebenden Patienten mit DFS wird derzeit letztendlich nur ein Bruchteil im bestehenden Fuß-Netzwerk (besser) behandelt. Hochlenert: „Das heißt nichts anderes, als dass jeder sozusagen mit angezogener Handbremse fährt.“ In Nordrhein hingegen sei das seit 12 Jahren anders, die Ärzte können von der Behandlung der Fußpatienten leben, sich dafür weiterbilden und ihr Personal auch, da hier 80 Prozent der Versicherten in entsprechende Verträge eingebunden seien. Ein hier tätiger Fußarzt kann dadurch sehr wohl sagen, dass ihm andere Ärzte alle Patienten mit diabetischem Fuß überweisen können, da er mit den wenigen Fällen, die von Kassen nicht bezahlt würden, „schon irgendwie“ klarkomme; will heißen: Die Fußambulanz kann zwar einzelne Spezialleistungen bei diesen Patienten ablehnen, aber letztendlich muss der Patient egal bei welcher Kasse versichert, darauf vertrauen können, dass er so gut wie möglich behandelt wird, auch wenn das auf Kosten der behandelnden Spezialärzte geht – was aber eigentlich auch nicht Sinn der Sache sein kann. <<



Wie eine Krankenkasse mit den Versorgungsherausforderungen umgeht, die DFS auslöst, beleuchtete Dr. Werner Wyrwich, MBA (li.), Geschäftsbereichsleiter Indikationen der AOK Nordost und Dr. Sandra Feldt, die als ehemalige Mitarbeiterin der AOK Nordost den Fußvertrag der Kasse evaluiert und in MVF publiziert hatte. Nach einer ausführlichen Diskussion mit Plenum und Auditorium übernahm Prof. Dr. Dr. Alfred Holzgreve (re.), Direktor Klinische Forschung und Akademische Lehre des Vivantes Netzwerk für Gesundheit, die Aufgabe, die Aussagen der Referenten und Diskutanten zusammenzuführen und ein erstes Agreement zum DFS zu entwerfen. Dieses wird in den kommenden Wochen durch die Teilnehmer der Konferenz sowie den Mitgliedern der DGIV konsentiert und dann in MVF veröffentlicht.

sie aufgrund ihrer Polyneuropathie, dem sogenannten Leibesinselschwund, ausgesetzt sind. Durch diese schleichende Veränderung der Sensibilität, gepaart mit zunehmender Schmerzempfindlichkeit sei das DFS eine „tickende Zeitbombe“. Häußler: „Erst die Ulkus-Infektion macht den Zünder scharf und die Makroangiopathie führt dann zur Explosion.“ Diese Entwicklung sei gerade dann häufiger zu beobachten, wenn ein Patient nicht ausreichend genug in einer zertifizierten Diabetes-Fußambulanz angebunden ist. Doch: Eben nicht nur in irgendeiner diabetologischen Schwerpunktpraxis (oder einer Klinik) ohne das nötige, aber eigens zu erwerbende Know-how.

„Was ist zu tun?“, fragte Häußler rhetorisch, weil er gleich selbst die Antwort gab: „Nötig ist eine Stärkung der Regelversorgung unter Berücksichtigung aller Berufsgruppen und Professionen.“ Dafür gebe es zwar einen Ansatz im Mustervertrag der kassenärztlichen Bundesvereinigung zum DFS, der aber „leider bei unserer KV noch nicht angekommen“ sei, womit er geschickt auf bereits von seinen Vorrednern angesprochene „verkrustete Einrichtungen“ verweist. Nötig sei zudem die regelhafte Einbindung von qualifizierten ambulanten und einzelnen stationären Fußeinrichtungen als Netzwerkzentren unter der Prämisse „Fördern und Fordern“. Vor allem letzteres, weil von den Behandlern eine nachzuweisende Qualifikation gefordert werden müsse. Und Fördern deshalb, da vor allem gut funktionierende DMP wichtig seien, weil diese die Basis für die Arbeit

der Schwerpunktpraxen und damit auch die Basis für die Fußambulanz bildeten.

Was zu Häußlers dritter Forderung führte: „Wir brauchen funktionierende Diabetes-DMP auf allen Versorgungsebenen zu vernünftigen Konditionen.“ Die Versorgung im Bereich Diabetes und DFS basiere in Berlin auf inzwischen

*„Bezüglich der Evidenz hat niemand widersprochen, dass die nicht auch jetzt schon ausreicht, um eine Translation in die Regelversorgung zu fordern.“*

**Prof. Dr. Dr. Alfred Holzgreve, Vivantes**

vierzehn Jahre alten DMP zum Diabetes-mellitus Typ-2, bei denen die Honorare nie angepasst worden seien: Und das, obwohl beispielsweise die in Arztpraxen tätigen Helferinnen inzwischen im Durchschnitt aller Gehaltsgruppen 32 Prozent mehr und im Osten sogar 55 Prozent mehr verdienen würden. Häußler: „Und wir Ärzte bekommen für unsere Arbeit immer noch dieselben Honorarsätze von damals.“

Diese Forderung ist umso verständlicher, als dass sich die Arbeit von Häußler und seine 25 Kollegen im Add-on-Vertrag für Patienten wie auch für die Krankenkasse lohnen. Nach dem Credo „Extremitätenerhalt first“ sei der Aufwand zwar kurzfristig teurer im Vergleich zu Amputationen, aber mittel- und vor allem langfristig

sei die bessere Versorgung auch ökonomischer.

Laut einer Veröffentlichung der Ergebnisse des Versorgungsprogramms „Diabetisches Fußsyndrom“ im Rahmen eines Add-on-Vertrags der AOK Nordost (MVF 03/2016) steigt das Risiko einer Amputation:

- mit der Nicht-Teilnahme am Vertrag um 16 %
- mit jeder Altersstufe um 12 %
- bei Männern im Vergleich zu Frauen um 29 %
- bei zuvor amputierten Versicherten um 149 %
- bei Insulinpflichtigen um 31 %
- bei Versicherten mit pAVK um 8 %.

Tatsächlich erfolgten in der Interventionsgruppe (IG) 129 Amputationen, wobei rein rechnerisch die Zahl der zu erwarteten Amputationen bei 152 lag. Damit errechnen sich die Inzidenzraten für die ersten Amputationen (in 100 Personenjahren) auf 7,7 in der IG und 13,3 in der Kontrollgruppe (KG) – demnach konnten die Inzidenzraten fast halbiert werden!

Vor allem durch die Verringerung der Krankenhausaufenthalte mit Amputationen konnten im Beobachtungszeitraum (2011-2013) die Kosten in der IG (572 Versicherte) im Vergleich zur KG (1.485 Versicherte) gesenkt werden, führte Dr. Sandra Feldt aus, die für die Evaluation des Vertrags zuständig war, als sie noch für die AOK Nordost tätig war, und die Daten den Teilnehmern der „Translations-Konferenz“ aus alter Verbundenheit zu ihrem Ex-Arbeitgeber präsentierte.



Diskussionsrunde (v.li.): Dr. Christian Klepzig, Dr. Ralf-Uwe Häußler, MVF-Herausgeber Prof. Dr. Reinhold Roski, Moderator Dr. Albrecht Klopfer, Dr. Dirk Hochlenert, Dr. Sandra Feldt und Dr. Werner Wyrwich.

## Zitationshinweis

Stegmaier, P.: „Erhalt von Extremität, Mobilität und Lebensqualität“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (03/17), S. 26-31; doi: 10.24945/MVF.03.17.1866-0533.2015

### Dr. Christian Klepzig: „Woran ein medizinisches Erfolgsmodell scheitern kann“

>> „Wir sind für Hessen untypisch sehr erfolgreich gestartet“, erinnert sich Klepzig an die Anfänge seiner Netzwerkarbeit mit dem Ziel, auch in Offenbach einen Fuß-Vertrag zu realisieren. Untypisch sei es deshalb gewesen, „weil in Hessen der niedergelassene Diabetologe mit einer KV leben muss, die bis vor fünf Jahren für die Fachgruppe der Diabetologen wenig übrig gehabt“ habe. In Offenbach und einem Teil Frankfurts hingegen gab es die „glückliche Fügung“ die richtigen Partner zu finden – mit „einem starken gemeinsamen Willen, etwas zu verbessern und zu verändern“. Ausgegangen sei das Ganze von Offenbacher Hausärzten, die für ihre Patienten mit DFS eine integrierte Versorgung aufsetzen wollten; doch beileibe nicht aus reinem Altruismus heraus, sondern weil fast jeder Hausarzt froh ist, eine Anlaufstelle zu haben, an die er die betroffenen Patienten guten Gewissens überweisen kann. Da aber zu einer integrierten Versorgung auch der stationäre Bereich gehört, waren schnell zwei Klinikchefs in Offenbach und einer in Frankfurt – selbst ein „fußverrückter“ Diabetologe – gefunden, die an diesem Fuß-Netz mitarbeiten wollten. Dazu kamen zwei niedergelassene Diabetologen mit „Liebe zum Fuß“, Klepzig selbst

### Majoramputationen pro 100 Patienten

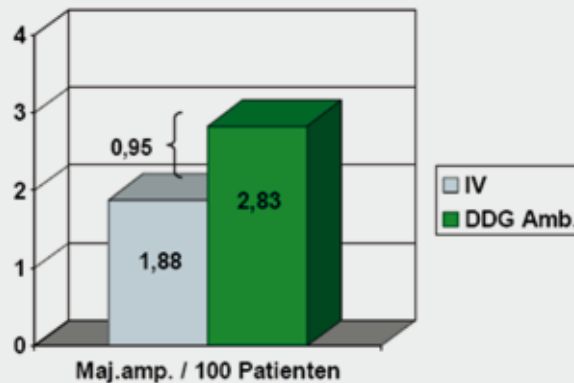


Abb.: Das Delta zwischen Regelversorgung und IV-Versorgung beträgt 0,95 – somit war das Vertragsziel erreicht. Aus: Vortrag Klepzig, 2017.

sowie eine „gesetzliche Krankenversicherung, die AOK, die mitgespielt hat“. Dann ging es Schlag auf Schlag:

- 2003 Konzeptionierung des Projekts „Fußambulanz“
- Beginn des Betriebs ab Mitte 2004
- Ab 2005: Wiederholte Vorstellung des Projektes bei GKV
- Ab Mitte 2006: Verhandlungen mit der AOK Hessen
- Seit Juni 2007: IV-Vertrag Diabetischer Fuß

Die Realität holte Klepzig und seine Netzpartner indes recht schnell ein, da es einen frühen Wechsel der personellen Zuständigkeiten bei der Kasse gab, so dass der eigentlich geplante Projektbeirat, der den Vertrag hätte

weiterentwickeln sollen, nie zustande kam, und darum auch bestehende Schwächen des Vertrages nicht nachgebessert wurden. Zudem erfolgte zum 1. Juli 2013 der Verkauf des Offenbacher Klinikums „für die symbolische Summe von einem Euro an einen privaten Klinikbetreiber“, am 1. April 2014 sei der bisherige Chefarzt der Med. Klinik II ersetzt worden und die Fußbehandlung hatte – so Klepzig – „in der Klinikdiabetologie plötzlich

keinen Stellenwert mehr“. Mit dem traurigen Effekt vor allem auch für die behandelten Patienten, dass trotz positiver Evaluation und der Erreichung der vereinbarten Vertragsziele zum 30. Juni 2015 die Kündigung des Kooperationsvertrages erfolgte.

Diese Erfahrungen führen Klepzig zu der Forderung, dass es bei Krankenkassen nicht vom Zufall der personellen Besetzung abhängen darf, ob die Versorgung des DFS in entsprechenden Verträgen verbessert wird oder nicht. Zum zweiten müsste es seiner Meinung nach sichergestellt werden, dass „der die Behandlung koordinierende ambulante Diabetologe in die Kliniken insoweit hineinwirken“ können müsste, damit sich „die Strukturen und Abläufe der Versorgungsoptimierung unterordnen“. <<

Die Evaluation zeigte, dass sich bei den Patienten mit Wunden Einsparungen ergeben, die die Programmkosten überstiegen, wobei – naturgemäß bei derartigen Interventionen – in der Phase der Prophylaxe bei den eingeschriebenen Patienten mehr Kosten entstanden sind.

Anzumerken ist jedoch, dass die eingeschriebenen Patienten Merkmale einer fortgeschrittenen Diabeteserkrankung aufwiesen, so waren sie zum Beispiel in höherem Maß insulinpflichtig und benötigten mehr Krankenhausaufenthalte. Darum hatten die beobachteten Mehrkosten in der Prophylaxe mit dem Diabetischen Fuß gros-

senteils nichts zu tun und wären auch ohne ein DFS-Versorgungsmodul bei diesen Patienten entstanden.“

Das müsste jedoch genauer in Folgestudien untersucht werden, um die Rolle bestimmter Confoundern näher zu erforschen – wie etwa auf die Variable „Insulinpflicht“, da dies bei Diabetikern häufig mit höherem Schweregrad und/oder längerer Diabetesdauer assoziiert ist, was Einfluss auf verschiedene Ergebnisparameter haben wird.

Dennoch, meinte Prof. Dr. Dr. Alfred Holzgreve, der Direktor Klinische Forschung und Akade-

mische Lehre des Vivantes Netzwerk für Gesundheit, der nach einer ausführlichen Diskussion mit Plenum und Auditorium die schwierige Aufgabe übernommen hatte, ad hoc ein erstes Agreement zum DFS vorzubereiten: „Bezüglich der Evidenz hat niemand widersprochen, dass die schon jetzt ausreicht, um eine Translation in die Regelversorgung zu fordern, genau das werden HTW, DGIV und MVF nun vorbereiten und mit den Teilnehmern der Konferenz sowie den Mitgliedern der DGIV in den kommenden Wochen konsentieren.“ <<

von:  
MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier

### Literatur

Feldt, S., Riesner, P., Grabley, L.: „Qualifizierte ambulante Versorgung bei Diabetischem Fußsyndrom im Rahmen eines IV-Vertrags“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (MVF) 03/16, S. 33-36  
Kröger, K., Berg, C., Santosa, F., Malyar, N., Reinecke, H.: Lower limb amputation in Germany – an analysis of data from the German Federal Statistical Office between 2005 and 2014. Dtsch Arztebl Int 2017; 114: 130–6. DOI: 10.3238/arztebl.2017.0130

### Link

Unter folgendem Kurz-Link finden Sie die Open-Access-Dokumentation (Vorträge/Audiomitschnitte) der „Translations-Konferenz“: <http://bit.ly/2oDKILn>



Serie (Teil 6): Department für Versorgungsforschung, Abteilung Ambulante Versorgung und Pharmakoepidemiologie der Universität Oldenburg

## Forschung mit hoher Relevanz

Die erst 1973 gegründete Carl von Ossietzky Universität gehört zu den jungen Hochschulen Deutschlands. Das Gründungsspektrum Sprach-, Kultur- und Geisteswissenschaften über Erziehungs-, Kunst- und Musikwissenschaften bis hin zu Wirtschafts- und Sozialwissenschaften sowie der Mathematik und der Informatik wurde 2012 um die Fakultät für Medizin- und Gesundheitswissenschaften ergänzt. Im Rahmen dieser neuen Fakultät entsteht ein derzeit mit fünf Professoren besetztes Department für Versorgungsforschung, das in seiner Zusammensetzung die methodische Interdisziplinarität dieses Forschungsbereichs – aber auch den Anspruch der Universität selbst, nämlich mit interdisziplinärer Spitzenforschung und Lehre Antworten auf die großen Fragen der Gesellschaft im 21. Jahrhundert zu finden – widerspiegelt. Eine der Abteilungen des Departments – nämlich die für Ambulante Versorgung und Pharmakoepidemiologie – wird von Prof. Dr. Falk Hoffmann geleitet: Er hat seinen Lehrstuhl im Dezember 2014 übernommen und ist damit einer der jüngsten Versorgungsforschungs-Professoren Deutschlands.

>> Das Department für Versorgungsforschung der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg befindet sich nach wie vor im Aufbau und besteht aus – Stand heute – sechs Abteilungen und fünf berufenen Professuren. Das sind die Abteilungen Allgemeinmedizin (Prof. Dr. Michael Freitag), Assistenzsysteme und Medizintechnik (Prof. Dr. Andreas Hein), Epidemiologie und Biometrie (Prof. Dr. Antje Timmer), Medizinische Informatik (Prof. Dr. Rainer Röhrig) sowie die Abteilung Ambulante Versorgung und Pharmakoepidemiologie, geleitet von Hoffmann. Ergänzend dazu

gibt es noch die erst kürzlich eingerichtete Nachwuchsgruppe „Rehabilitationswissenschaften“ unter Leitung von Dr. Anna Levke Brütt sowie eine demnächst zu besetzende Abteilung namens „Organisationsbezogene Versorgungsforschung“ mit entsprechender Professur.

Was all diese Professoren eint? Sie sind alle erst in den letzten Jahren an diese noch junge Fakultät gekommen. Und: Sie wollen etwas bewegen! So hatte Falk Hoffmann schon länger die Oldenburger Entwicklung verfolgt, da der Neuaufbau einer medizi-



**Prof. Dr. PH Falk Hoffmann, MPH**

ist seit Dezember 2014 W3-Professor für Versorgungsforschung an der Fakultät für Medizin und Gesundheitswissenschaften der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg. Er leitet dort am Department für Versorgungsforschung die Abteilung Ambulante Versorgung und Pharmakoepidemiologie. Zuvor arbeitete er knapp zehn Jahre am Zentrum für Sozialpolitik (ZeS, jetzt SOCIUM) und der dortigen Abteilung Gesundheitsökonomie, Gesundheitspolitik und Versorgungsforschung der Universität Bremen. 2011 hat er zum Thema „Versorgungsforschung mit Routinedaten der Krankenkassen: Möglichkeiten und Grenzen“ für das Fach „Epidemiologie und Public Health“ habilitiert. Der gelernte Krankenpfleger hatte zuvor in Bremen Pflegewissenschaft und Öffentliche Gesundheit/Gesundheitswissenschaften studiert und dort 2008 promoviert.



## Link

Hier finden Sie die bereits vorgestellten Versorgungsforschungsstandorte: [www.m-vf.de/profiler](http://www.m-vf.de/profiler)

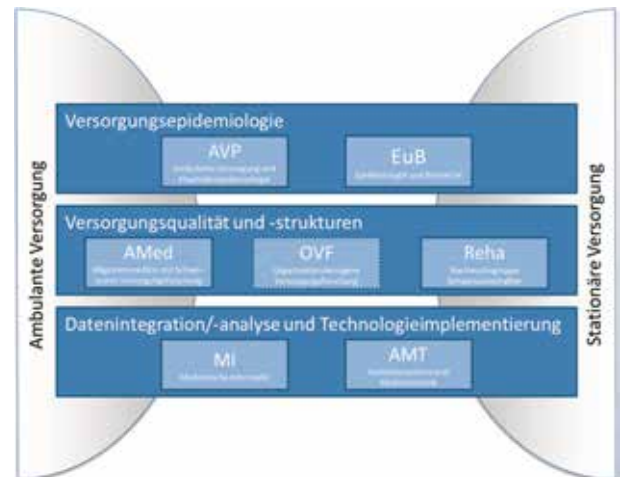
nischen Fakultät im Nordwesten Deutschlands nicht nur in der Wissenschafts-Community ein großes Thema war und noch dazu, weil neben den bereits etablierten Feldern die Versorgungsforschung als weiterer Forschungsschwerpunkt aufgebaut werden sollte.

Hinzu kommt, dass Oldenburg und die Stadt, in der der aus Thüringen stammende Hoffmann sein Studium absolvierte und anschließend arbeitete, nur knapp 50 Kilometer auseinanderliegen. Diese Stadt heißt Bremen, und ist damit – wenn man im Bereich der Versorgungsforschung unterwegs ist – eng mit dem Namen Prof. Dr. Gerd Glaeske verbunden, der 1999 in Bremen die Professur für Arzneimittelversorgungsforschung übernommen hatte und dort am Zentrum für Sozialpolitik (ZeS), heute Forschungszentrum Ungleichheit und Sozialpolitik (SOCIUM) der Universität Bremen forschte und lehrte (s. MVF 05/16). Und welcher auch die Entwicklung von Hoffmann maßgeblich beeinflusste: Bereits seit Beginn seines Studiums im Jahr 2001 besuchte Hoffmann nahezu jedes Semester Glaeskes traditionell immer Donnerstagabend von 19 bis 21 Uhr im altherwürdigen Barkhof stattfindenden Lehrveranstaltungen zur Arzneimittelversorgung und Gesundheitsberichterstattung, in denen stets auch tagesaktuelle gesundheitspolitische Themen diskutiert wurden. So viel Eifer wurde belohnt: Bereits 2004 durfte Hoffmann im von Glaeske herausgegebenen GEK-Arzneimittel-Report sein erstes Kapitel schreiben: über die Evidenz und Versorgung mit dem Diabetismittel Acarbose.

Doch auch mit Oldenburg selbst war Hoffmann bereits zu seiner Bremer Zeit verbunden. Nicht nur, weil er großer Basketballfan ist und Oldenburg sowohl eine Mannschaft in der Bundesliga als auch in der ProB hat, sondern weil er dort regelmäßig das Kolloquium Versorgungsforschung besucht hatte, das maßgeblich von dem leider 2016 verstorbenen Prof. Dr. Dr. Hans-Jürgen Apele geprägt wurde. Als dann die Pläne zum Aufbau einer Fakultät für Medizin- und Gesundheitswissenschaften mit dem Schwerpunkt Versorgungsforschung bekannt wurden, und Hoffmann wusste, dass in Zukunft mehrere Lehrstühle mit Bezug zur Versorgungsforschung neu besetzt werden würden, hatte er sich bereits mit nationalen (auch in MVF) wie internationalen Veröffentlichungen einen Namen gemacht und bekam seine große Chance, dieses Forschungsfeld in Oldenburg aufzubauen und sich in die noch junge Fakultät einzubringen.

Das tat Hoffmann im guten Einklang seiner persönlichen Historie und dem der ihn prägenden Professoren. Nach Glaeskes Credo „Daten für Taten“, nach dem er bereits in Bremen gearbeitet hatte, geht es für ihn bei all seinem Tun letztlich um die Frage, ob und wie die beste verfügbare Evidenz auch tatsächlich bei Patientinnen und Patienten ankommt. Und wenn nicht: Was getan werden kann, um die Versorgung zu verbessern und anschließend zu prüfen, ob dies auch tatsächlich funktioniert. „Wir dürfen aber nicht vergessen, dass sich nur aus methodisch hochwertigen Studien versorgungsrelevante Schlüsse ziehen lassen“, sagt Hoffmann und zitiert damit fast einen Satz Glaeskes, der immer wieder Transparenz und ein höchstes Forschungsethos der Versorgungsforschung anmahnt. Hoffmann fügt hinzu, wie wichtig es sei, immer wieder zu betonen, dass sich Versorgungsrealität und randomisiert kontrollierte Studien auch zur Evaluation neuer Versorgungsformen nicht widersprechen. Hoffmann: „Das in die Köpfe von Forschern, Entscheidungsträgern und Editoren von Zeitschriften zu bekommen, wäre eine wichtige Vision.“ Denn: „Die Versorgungsforschung braucht methodisch hochwertige Studien, auch als Grundlage für politische Entscheidungen!“

Doch was zeichnet nun neben dieser Selbstverpflichtung die Abteilung Ambulante Versorgung und Pharmakoepidemiologie am Department für Versorgungsforschung der Uni Oldenburg aus? Wenn man die bisher geleistete Arbeit sichtet, erkennt man schnell, dass ein wesentlicher Schwerpunkt die Arbeit mit Krankenkassenroutinedaten ist. Hier kooperieren Hoffmann und seine Abteilung mit verschiedenen Kassen, wobei in verschiedenen Projekten die teils in ihrem Informationsumfang begrenzten Kassendaten mit weiteren Daten zusammengeführt und somit die unterschiedlichen Stärken der Datenkörper genutzt werden. Beispielsweise wurden so im PROCLAIR-Projekt auf Basis ambulanter Diagnosen Patientinnen und Patienten mit rheumatoider Arthritis selektiert und diese zur Krankheitschwere, Lebensqualität und zur Versorgung befragt. Diese Angaben wurden dann mit den Kassendaten verknüpft, was ein deutlich schärferes Bild der tatsäch-



Aufbau des Departments für Versorgungsforschung der Universität Oldenburg.

lichen Versorgungssituation entstehen ließ. Hoffmann: „Doch darauf allein ist unsere Arbeit keinesfalls begrenzt, uns zeichnet durchaus eine breite methodische Expertise aus.“ So werden neben Beobachtungsstudien auf Basis von Primär- und Sekundärdaten auch randomisierte Studien sowie systematische Reviews durchgeführt, um so eine Vielzahl an Fragen der Versorgungsforschung beantworten zu können.

Die inhaltlichen Schwerpunkte konzentrieren sich vor allem auf die Versorgung psychischer und chronischer Erkrankungen, die Arzneimittelanwendungs- und Risikoforschung und die Versorgung im Alter. Methodisch wird vor allem zu Möglichkeiten und Grenzen der Nutzung von Routinedaten sowie zur Evaluation komplexer Interventionen geforscht.

All das wird belohnt, unter anderem auch durch öffentliche Fördergelder, allen voran durch die des Innovationsfonds. So kann es sich Hoffmann durchaus als persönlichen Erfolg anrechnen, dass alle drei beim Innovationsfonds beantragten Projekte, an denen er beteiligt war, mittlerweile gefördert sind.

Die vom Innovationsfonds geförderten Projekte sind:

- HOMERN – Hospitalisierung und Notaufnahmebesuche von Pflegeheimbewohnern: Häufigkeit, Ursachen und Entwicklung einer Intervention zur Verbesserung der Versorgung
- ProFem – Versorgung, Funktionsfähigkeit und Lebensqualität nach proximaler Femurfraktur
- MundPflege – Mundgesundheit bei Pflegebedürftigen

Auch wird seine Abteilung demnächst eine cluster-randomisierte Studie zur Wirk-

samkeit von Advance Care-Planning (vorausschauende Versorgungsplanung) bei Älteren durchführen, die vom BMBF gefördert wird. Hoffmann: „Dies alles hat uns sehr gefreut

und zeigt, welche gute Arbeit wir leisten und dass unsere Forschungsthemen eine hohe Versorgungsrelevanz haben. Auch dass wir in diesem Jahr den AGENS-Methodenworkshop

in Oldenburg ausrichten durften, war eine große Ehre.“ <<

von:

MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier



**Luiza Martini**  
(Studentin der Medizin im 5. Jahr)

>> Warum studieren/arbeiten Sie in der Abteilung „Ambulante Versorgung und Pharmakoepidemiologie“?

Ich studiere in Oldenburg Medizin und gehöre zum ersten Jahrgang, der sogenannten A-Kohorte. Der Modellstudiengang ist an das Groninger Curriculum angelehnt und die Ausbildung ist im Vergleich zum traditionellen Medizinstudium problem- und praxisorientierter ausgerichtet. Auch gibt es im Rahmen des sogenannten Longitudinalen Forschungscurriculums im 2./3. Jahr eine kleine sowie im 5. Jahr eine große Forschungsarbeit. Aktuell schreibe ich in der Abteilung „Ambulante Versorgung und Pharmakoepidemiologie“ meine große Forschungsarbeit.

Was zeichnet in Ihren Augen die Abteilung aus?

Die Abteilung „Ambulante Versorgung und Pharmakoepidemiologie“ besteht aus einem unglaublich netten und freundlichen Team, das mir sowohl inhaltlich als auch methodisch jederzeit Unterstützung bietet.

Mit welchen Thematiken und Fragestellungen sind Sie derzeit beschäftigt?

Im Rahmen meiner großen Forschungsarbeit beschäftige ich mich mit der Komorbidität von chronischen Rückenschmerzen und Depression. Mich interessieren dabei auch, welchen Einfluss das gemeinsame Auftreten auf die Anzahl Krankheitstage

und Arztbesuche hat. Dazu werte ich Daten der „Gesundheit in Deutschland aktuell“ (GEDA)-Studie aus. Im Rahmen meiner Promotion, die ich im Anschluss anfertigen möchte, werde ich mich mit der Lebensqualität und Versorgungssituation Querschnittsgelähmter beschäftigen. Der Fragebogen ist in Kooperation mit der Universitätsklinik für Orthopädie und Unfallchirurgie (Prof. Dr. Uwe Maus) entstanden.

Was möchten Sie ganz persönlich mit Versorgungsforschung erreichen?

Ich hoffe, im Rahmen meiner Arbeit zur Versorgungssituation Querschnittsgelähmter Versorgungslücken im ambulanten Bereich aufzuzeigen, um so Anregungen zur langfristigen Verbesserung der Versorgung machen zu können. <<



**Katharina Allers**  
(Wissenschaftliche Mitarbeiterin)

>> Warum studieren/arbeiten Sie in der Abteilung „Ambulante Versorgung und Pharmakoepidemiologie“?

Ich habe in Bremen Public Health studiert und bereits dort in der ehemaligen Abteilung von Falk Hoffmann in IMREN, einer Querschnittstudie zur Nierenfunktion und der daran angepassten Medikation bei Pflegeheimbewohnern, als studentische Hilfskraft gearbeitet. Diese Studie habe ich dann in Oldenburg weitergeführt und im Rahmen dessen auch meine Masterarbeit zu „Neuro-

leptika in Pflegeheimen – Ein Vergleich der Verordnungen bei Bewohnern mit und ohne Demenz“ geschrieben. Seit 02/2016 bin ich wissenschaftliche Mitarbeiterin. Die Arbeit in der Versorgungsforschung bereitet mir viel Spaß, weil sie inhaltlich und methodisch so viele Möglichkeiten bietet.

Was zeichnet in Ihren Augen die Abteilung „Ambulante Versorgung und Pharmakoepidemiologie“ aus?

Insgesamt sind wir ein junges Team und ich habe die Möglichkeit, mich in die Ausrichtung der Forschung und Lehre einzubringen. So bieten wir beispielsweise im 1. Jahr des Medizinstudiums für eine Kleingruppe eine Einführung in die Forschung an. Neben der Vielzahl interessanter Forschungsthemen finde ich es besonders spannend, sowohl mit Primär- als auch mit Sekundärdaten arbeiten zu können.

Mit welchen Thematiken und Fragestellungen sind Sie derzeit beschäftigt?

Aktuell beschäftige ich mich z.B. mit der Frage, wie häufig Pflegeheimbewohner kurz vor ihrem Tod ins Krankenhaus kommen bzw. dort sterben. Dazu haben wir eine Analyse von Routinedaten abgeschlossen und führen gerade einen systematischen Review durch. International liegen wir hier, wie überhaupt bei den Hospitalisierungsraten von Pflegeheimbewohnern, auf einem sehr hohen Niveau. Gründe dafür sowie mögliche Strukturdefizite und alternative Versorgungsmöglichkeiten werden wir im kürzlich gestarteten HOMERN-Projekt untersuchen. Aber auch methodische Fragen zu systematischen Reviews interessieren mich. Wir haben beispielsweise gerade eine Arbeit zum Vergleich von Reviews mit und ohne Protokoll zur Publikation eingereicht.

Was möchten Sie ganz persönlich mit Versorgungsforschung erreichen?

Ich hoffe, mit meiner Arbeit zu einer verbesserten Versorgung von Pflegeheimbewohnern am Lebensende beitragen zu können, die sich an den jeweiligen Behandlungswünschen der Bewohner orientiert. Besonders vor dem Hintergrund des demografischen Wandels halte ich dies für ein sehr wichtiges Thema. <<

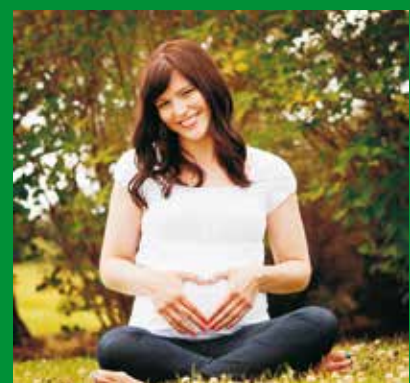
## **Baby on time**

### **Fachübergreifende Versorgung zur Vermeidung von Frühgeburten**

In Deutschland kommen jedes Jahr etwa 60.000 Neugeborene als Frühgeburt zur Welt. Zwar haben durch die moderne Medizin zu früh geborene Kinder heute sehr gute Entwicklungschancen, trotzdem bestehen für sie vermehrte gesundheitliche Risiken. Umso mehr gilt es hier, möglichst in der Gesamtheit der medizinischen Interventionen, die notwendigen Maßnahmen im Rahmen der gesetzlichen Schwangerschaftsvorsorge (Mutterschafts-Richtlinien) optimal aufeinander abzustimmen.

Die AOK Nordost – Die Gesundheitskasse bildet im Rahmen der integrierten Versorgung unter der Programmbezeichnung „Baby on time“ in Mecklenburg-Vorpommern, Brandenburg und Berlin mit vertraglich teilnehmenden niedergelassenen Frauenärzten und den mitbehandelnden Diabetologen Versorgungsstrukturen, die eine intensivierete Betreuung von AOK-versicherten schwangeren Frauen ermöglicht. Dies soll die partnerschaftliche Zusammenarbeit zwischen den niedergelassenen Frauenärzten und den mitbehandelnden Diabetologen bereits zu einem frühen Zeitpunkt fördern, welche zugleich die medizinisch integrierte Versorgungsstruktur innerhalb dieses Programms bildet. Ziel dieses Programms ist die Erkennung von möglichen Risiken einer Frühgeburt sowie deren therapeutische Behandlung. Durch diese Versorgung soll menschliches Leid verhindert und die Schwangere im Wissen um ihre Schwangerschaft gestärkt werden.

Weitere Informationen zum Programm finden Sie unter:  
**[www.aok.de/nordost](http://www.aok.de/nordost)** Stichwort: Baby on time



## Umfassende Bestandsaufnahme der Not- und Akutversorgung

>> Mit einem in seiner Form bisher einmaligen und vom Innovationsfonds geförderten Forschungsprojekt will das Land Brandenburg die medizinische Notfallversorgung verbessern. Dazu untersuchen Krankenhäuser, Ärzte, Krankenkassen und Politik erstmals gemeinsam, wie Patienten derzeit in Akut- und Notfällen ärztliche Hilfe finden und wie dies optimiert werden kann. Initiiert hat das Vorhaben die brandenburgische Landesregierung. Experten der IGES Gruppe realisieren und begleiten es wissenschaftlich. Finanziert wird es mit Mitteln eines neuen, bundesweiten Förderprogramms zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung, dem Innovationsfonds.

„Durch unsere drei Säulen der Notfallversorgung – den ärztlichen Bereitschaftsdiensten, den Krankenhaus-Notaufnahmen und den Rettungsdiensten – können sich Brandenburger bei akuten Situationen jederzeit auf beste medizinische Versorgung verlassen. Das soll auch künftig so bleiben. Daher wollen wir prüfen, wie wir diese Ressourcen zum Wohle aller optimal organisieren“, sagt die brandenburgische Gesundheitsministerin, Diana Golze.

Hintergrund sind die beständig steigenden Belastungen im Bereich der ambulanten und stationären Notfallversorgung, über die einzelne Bundesländer berichten. Diese unterscheiden sich regional und insbesondere zwischen ländlichen und städtischen Gebieten.

Dr. Martin Albrecht, Geschäftsführer am IGES Institut und wissenschaftlicher Leiter des Forschungsprojektes, verweist auf dabei bestehende Wissensdefizite: „Ob Informationslücken über medizinische Angebote, Erreichbarkeitsprobleme von Ärzten oder veränderte Ansprüche an die Gesundheitsversorgung, viele Faktoren beeinflussen Patienten bei der Suche nach medizinischer Hilfe. Wie all dies auf regionaler Ebene zusammenwirkt und optimal aufeinander abgestimmt werden kann, wissen wir bisher kaum.“

„Eine umfassende Bestandsaufnahme der Not- und Akutversorgung steht daher am Beginn des drei Jahre laufenden Forschungsprojektes. „Wir werden mehr als 3.000 Bürger und Patienten, aber auch Experten und medizinische Einrichtungen befragen und einbeziehen“, erläutert der Projektleiter, Dr. Marc Kurepkat, von der IGES-Tochter CSG Clinische Studien Gesellschaft. Zudem fließen Abrechnungs-, Diagnose- und statistische Daten so-

wie Literaturrecherchen ein. Ziel ist es, auf Basis der gewonnenen Erkenntnisse gemeinsam konkrete Empfehlungen für eine zukunfts-feste, flächendeckende Notfallversorgung in Brandenburg zu entwickeln.

Die an dem Projekt beteiligten Kostenträger, fünf Krankenkassen und Kassenverbände, sehen in dem Vorhaben die Chance, in Brandenburg innovative Ansätze in der ambulanten und stationären Notfallversorgung auf die Wege zu bringen, die bundesweit Vorbildcharakter haben können.

Der Vorstandsvorsitzende der Landeskrankengesellschaft Brandenburg (LKB), Dr. Detlef Tropens, betont: „Alle beteiligten Akteure stehen künftig in der Pflicht, sektorenübergreifend und Hand in Hand zusammenzuarbeiten, um die stetig wachsenden Herausforderungen in der Gesundheitsversorgung zu bewältigen – eine Position, die wir seit langem vertreten. Das Projekt wird uns wichtige Erkenntnisse für eine verbesserte medizinische Versorgung in unserem Flächenland vermitteln. Das wird den Kliniken ermöglichen, so hoffen wir, sich verstärkt auf ihre originären Aufgaben zu konzentrieren und besonders den Patientinnen und Patienten allerorts in Brandenburg die für sie adäquate und notwendige Versorgung zukommen zu lassen.“

„Hervorzuheben ist der ganzheitliche Ansatz des Forschungsvorhabens. Alle an der akut- und notmedizinischen Versorgung Beteiligten sitzen mit dem gemeinsamen Ziel am Tisch, neue Erkenntnisse zu gewinnen und diese in den Versorgungsalltag zu übertragen“, erläutert der Vorstandsvorsitzende der Kassenärztlichen Vereinigung Brandenburg, MUDr./CS Peter Noack.

An dem bis 2019 laufenden Forschungsprojekt „Bestandsaufnahme und Weiterentwicklung der Notfall- und Akutversorgung im Land Brandenburg“ beteiligen sich unter Federführung des brandenburgischen Ministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie, das Ministerium des Innern und für Kommunales), die KV Brandenburg, die Landeskrankengesellschaft Brandenburg, der Landespflegerat, der Landkreistag Brandenburg, der Städte- und Gemeindebund Brandenburg sowie die AOK Nordost, der BKK Landesverband Mitte, die Knappschaft (Regionaldirektion Cottbus), die IKK Brandenburg und Berlin sowie der Verband der Ersatzkassen. <<



Diana Golze, Ministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie des Landes Brandenburg

## Lehrbuch Versorgungsforschung

Hrsg.: Pfaff, Neugebauer, Glaeske, Schrappe

**Lehrbuch Versorgungsforschung – Systematik - Methodik - Anwendung**  
Verlag: Schattauer, 2017

462 Seiten; 2., vollständig überarb. Aufl.  
ISBN Print: 978-3-7945-3236-0  
ISBN eBook: 978-3-7945-9068-1  
Preis: 79,99 Euro

>> „Das in zweiter Auflage vorgelegte Lehrbuch Versorgungsforschung führt in vorbildlicher Weise beide deutschen Entwicklungslinien zusammen: die akteurs- und Stakeholder-bezogenen Zugänge mit modernen, auch disziplinübergreifenden Methodenansätzen“, schreibt Univ.-Prof. Dr. med. Friedrich Wilhelm Schwartz, Emeritus MHH Hannover und ehemaliger Vorsitzender des Sachverständigenrats zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen in seinem Geleitwort, indem er dem Buch „mit Überzeugung weiten Gebrauch und fruchtbare Rezeption“ wünscht. Besonders erwähnt Schwarz neben transsektoriellen, sachlichen Bewertungen und komplexen, politikbezogenen Empfehlungen eine „Stärkung der konzeptionellen Grundlagen“, die im Vergleich zur ersten Auflage deutlich ins Auge falle; die – so Schwarz weiter – „als notwendige Bedingung für die langfristige Entwicklung der Versorgungsforschung gelten“ darf.

Vor allem sind „Tiefe und Breite der theoretischen Grundlagen dieses Forschungsgebiets besonders ausgebaut worden“ erklärt dazu Prof. Dr. Matthias Rothmund, ehemaliger Direktor der Klinik für Visceral-, Thorax- und Gefäßchirurgie der Philipps-Universität Marburg, im zweiten Geleitwort des Lehrbuchs, und verweist ganz besonders auf zwei Querschnittskapitel zur Methodik und zu spezifischen Forschungsthemen, in denen „jeder Leser, der sich in dieses Gebiet einarbeiten will oder der spezifische Fragen zur Vertiefung hat“, fündig werde. Diese Kapitel seien von führenden Fachleuten verfasst worden, was Rothmund als Indiz dafür ansieht, „dass die Versorgungsforschung langsam auch in Deutschland angekommen ist“. Man sollte vielleicht noch dazu sagen: **den** führenden Fachleuten, da sich sowohl unter den Herausgebern als auch den zahlreichen Autoren nahezu das Who-is-Who der Versorgungsforschung aus deutschen Landen wiederfindet. <<



Novartis Deutschland



# Neue Wege in der Medizin

Bei Novartis gehen wir die größten medizinischen Herausforderungen unserer Gesellschaft mit wissenschaftlicher Innovation an. Unsere Forscherinnen und Forscher treiben die Wissenschaft voran, um das Verständnis von Krankheiten zu vertiefen und neue Produkte zu entwickeln, die unerfüllte gesundheitliche Bedürfnisse befriedigen. Unsere Leidenschaft gilt der Erforschung neuer Methoden, um das Leben zu verbessern und zu verlängern.



## 5. DNVF-Forum Versorgungsforschung

# Grundsätze für die Qualitätsdiskussion der Zukunft

Auf dem 5. DNVF-Forum Versorgungsforschung stand das Thema „Quality Improvement im Gesundheitswesen von morgen“ im Fokus. Diskutiert wurde, mit welchen zukunftsfähigen Konzepten und Instrumenten es gelingen kann, Qualität nicht nur in den Fokus zu stellen, sondern zu einer wahren „Qualitätsoffensive“ zu kommen.

>> „Es müssen zwingend Qualitätsindikatoren zu chronischen Krankheiten und zur Behandlung von multimorbiden Patienten entwickelt werden“, forderte DNVF-Vorsitzender Univ.-Prof. Dr. Prof. h.c. Dr. h.c. Edmund A.M. Neugebauer in seiner Eröffnungsrede. Zudem seien Indikatoren notwendig, anhand derer „wir die Integration und Koordination der Versorgung beurteilen“ können, denn diese lägen nach Neugebauer bisher nicht vor. Diese Aufgaben kann und muss die Versorgungsforschung übernehmen, denn es gehe um die Überwindung der Sektorierung

im Gesundheitswesen und die nötigen Voraussetzungen für ein Pay-for-Performance-Modell. Doch warnte Neugebauer vor auch vor überzogenen Schnellschüssen, denn hier gebe

es viele Aspekte zu beachten, damit es zu keinen Fehlsteuerungen kommt, gleichwohl gelte: „Diese richtige Richtung muss eingeschlagen werden, denn wir brauchen Qualitäts- statt Mengenanreize.“

### Hinweis

Ein Interview mit Dr. Regina Klakow-Franck (G-BA) lesen Sie als Titelinterview dieser MVF-Ausgabe. Alle Vorträge finden Sie auf [www.dnvf.de](http://www.dnvf.de)

Gleichwohl könne seiner Meinung nach ein Mehr an Qualität im Gesundheitswesen nicht alleine vom Gesetzgeber kommen, sondern bedürfe „der Förderung und der Motivation des Engagements aller Akteure.“ Dazu brauche es ein neues Qualitätsverständnis, welches das überkommene ablöst, sowie „eine zukunftsgerichtete Qualitätsstrategie“, die von der Analyse der Herausforderungen ausgeht, denen sich unser Gesundheitswesen den nächsten Jahrzehnten gegenübersehe. Neugebauer: „Aufbruch und Neuorientierung sind gefragt, und genau darum mischen wir uns aktiv als Deutsches Netzwerk für Versorgungsforschung in diesen Prozess ein und haben bei diesem Forum so ziemlich alle an Bord genommen, die sich wissenschaftlich oder organisatorisch mit der Qualität auseinandersetzen.“

Da hat er sicher recht, denn die Liste der Vortragenden des 5. DNVF-Forums Versorgungsforschung, das Mitte Mai im Karl Storz Besucher- und Schulungszentrum in Berlin stattfand, ist nahezu ein Who-is-Who der deutschen Qualitätsforschung im Bereich Gesundheit (siehe Bildleiste unten).

Recht erstaunlich war, das allen Vortragenden eine gewisse Skepsis zu den derzeit

von der Politik angestossenen Entwicklungen anzumerken war. Am deutlichsten war das vielleicht bei dem renommierten Qualitätsforscher Prof. Dr. Matthias Schrappe, zu spüren, der sich in MVF 02/17 zum zweiten Mal mit dem Methodenpapier des IQTIG beschäftigt hatte und zu dem Schluss gekommen war: „keine Kursänderung in Sicht“, denn: „Die ex post-Qualitätskontrolle bleibt die vorherrschende Doktrin.“ Auch darum will er die „Politik ermuntern, im Rahmen ihrer Rahmenkompetenz mit den richtigen Begriffen zu sprechen“, womit er den veralteten Begriff der Qualitäts-„Sicherung“ meint, da es „um Qualitätsverbesserung auf Systemebene“ ginge (siehe rechts).

Prof. Dr. Max Geraedts von der Universität Marburg legte daraufhin dar, dass auch die vorhandenen Qualitätsdaten höchst zweifelhaft seien. So sei im Qualitätsreport 2015 des IQTIG 728 rechnerische Auffälligkeiten bei den indirekten Verfahren festzustellen. Und nach dem 74,3 % der auffälligen Krankenhausstandorte zu einer schriftlichen Stellungnahme aufgefordert wären, hätten 49,4% die Auffälligkeiten mit fehlerhafter Dokumentation erklärt.

In der von Schrappe moderierten Podiums-



„Die globale Diskussion der Wirksamkeit und Nachhaltigkeit von P4P ist ungefähr genauso sinnvoll wie die Diskussion der Frage, ob Chemotherapie bei Tumorerkrankungen wirkt!“

**Prof. Dr. Matthias Schrappe,  
DNVF-Vorstandsmitglied**



„Grundsätzliche Voraussetzung für die Einführung von P4P ist die Verfügbarkeit eines zuverlässigen und richtigen Verfahrens der Qualitätsmessung und Qualitätsbewertung.“

**Prof. Dr. Jürgen Stausberg,  
Arzt f. Med. Informatik/  
Ärztl. Qualitätsmanagement**



„Mehr Qualität im Gesundheitswesen kann nicht alleine vom Gesetzgeber kommen, sondern bedarf der Förderung und der Motivation des Engagements aller Akteure!“

**Univ.-Prof. Dr. Prof. h.c. Dr. h.c. Edmund A.M. Neugebauer,  
DNVF-Vorsitzender**

„Unter welchen Voraussetzungen kann die Steuerung durch Qualität funktionieren?“

**Prof. Dr. Max Geraedts,  
Philipps-Universität Marburg**



diskussion am Ende der Veranstaltung bestand dann auch Einigkeit darüber, dass der „Qualitätsoffensive“ der Bundesregierung in erster Linie eine sinnvolle Zielvorstellung fehle. Dem pflichtete Prof. Dr. Jochen Schmitt vom Universitätsklinikum Carl Gustav Carus an der TU Dresden bei, indem er ergänzte: „Aktuell fehlen evidenzgeleitete, übergreifend konsentrierte Versorgungsziele für das Deutsche Gesundheitswesen.“ Das Problem dabei sei eindeutig, denn „die relevanten Qualitätsdimensionen hängen vom Versorgungsziel ab“.

Während Prof. Dr. Jürgen Stausberg, Universität Essen, Anforderungen an ein Verfahren qualitätsabhängiger Zu- und Abschläge formulierte, berichtete Dr. Brigitte Sens, Zentrum für Qualität und Management im Gesundheitswesen, einer Einrichtung der Ärztekammer Niedersachsen, über eine Befragung zur Bewertung der gesetzlichen Qualitätsinitiativen auf Ebene des Managements von Krankenhäusern. Prof. Dr. Saskia Drösler, Hochschule Niederrhein, betonte hingegen die Notwendigkeit eines systematischen Qualitätsverständnisses unter Berücksichtigung regionaler Versorgungsunterschiede.

Die abschließende Podiumsdiskussion wurde von Dr. Regina Klakow-Franck, unparteiisches Mitglied und Vorsitzende des Unterausschusses Qualitätssicherung des G-BA, eröffnet. Sie betonte, wie wichtig aus Sicht des G-BA die Etablierung einer Improvement Science, also einer wissenschaftlichen Betrachtung der Verbesserungsstrategien im Gesundheitswesen, sei. Diese Ansicht wurde von allen Diskutanten uneingeschränkt geteilt. <<

### Vortrag Prof. Dr. Matthias Schrappe: „Quality Improvement im deutschen Gesundheitswesen – Zielvorstellungen und Instrumente“

>> Wie von Schrappe gewohnt, ging er eingangs seines Vortrags auf die Metaebene ein, indem er durchaus mit warnenden Unterton sagte. „Es geht in der Qualität um viel, doch es geht in der Versorgungsforschung um viel.“ Bei Ersterer, weil man zur Zeit sehr genau darauf schauen müsse, wie man aktuell dazu verabschiedete Gesetze mit der Realität in Übereinstimmung bringen könne; und für Zweitere, weil ebenfalls im Gesetz stünde, dass „Versorgungsforschung als Ratgeber und Stellungnehmender hinzuziehen sei“, was gar nicht so einfach zu machen sei.

Darum nutzte er seinen Vortrag in erster Linie für eine Ableitung von Grundsätzen für die Qualitätsdiskussion der Zukunft aus dem Konzept der Versorgungsforschung, namentlich des in der neuen Auflage des Lehrbuchs „Versorgungsforschung“ überarbeiteten und weiterentwickelten Input-Throughput-Output-Outcome-Modells. Schrappe: „Wir haben derzeit eine ex-post-gelagerte Qualitätsbetrachtung, in der wir das Grundgesetz der Qualitätsarbeit vergessen haben.“ Und das heißt: „Man muss die Mitte beachten, um zu sehen, was passiert.“ Gemeint ist die bislang missachtete Bedeutung des Throughputs, weil das Outcome zu sehr betont würde. Dazu existiere in Deutschland eine „unheilige Trennung zwischen Ergebnisqualität

einerseits und der Prozessqualität andererseits. Schrappe: „Wir reden heute über Outcome und meinen damit eigentlich Patient-Reported Outcome-Indikatoren.“ Doch dies seien zum einen Ergebnisindikatoren, weil sie den Patienten direkt angehen würden, doch eigentlich seien damit Prozessindikatoren gemeint. Seine Hoffnung: „Durch unser Troughput-Modell, unserem Kern der Versorgungsforschung, wird die Trennung zwischen Prozess- und Ergebnisqualität relativiert, um es diplomatisch auszudrücken.“

Generell aber fordert Schrappe noch viel mehr: „Wir müssen darüber nachdenken, ob wir mit unseren alten Qualitätssicherungskonzepten aus den neunziger Jahren angesichts der neuen Herausforderungen richtig liegen oder ob wir nicht einen Neustart brauchen.“ Daher könne man den Forums-Titel mit dem Anglizismus des „Quality Improvements“ auch als Weckruf verstehen, der „uns wachrütteln“ sollte, denn: „Wir müssen eine neue Prägung des Begriffs Qualität vornehmen.“ Dazu gehöre auch, die Politik zu ermuntern, im Rahmen ihrer Rahmenkompetenz mit den richtigen Begriffen zu sprechen, da „es nichts falscheres gibt, als das Richtige mit den falschen Begriffen zu wollen“. Damit spricht er den breit verwandten, aber veralteten Begriff der Qualitäts-„Sicherung“ an. Schrappe: „Es geht um Qualitätsverbesserung auf der Systemebene, damit die Leute vor Ort merken, warum Qualität so wichtig ist – wir brauchen einfach die richtigen Worte für die richtigen Dinge.“ <<



„Modern sind inhaltliche Qualitätsdimensionen, wenn sie an den Zielen der relevanten Bezugspopulation ausgerichtet sind. Hier besteht großer Forschungsbedarf.“

**Prof. Dr. Jochen Schmitt,**  
Universitätsklinikum Carl Gustav Carus an der TU Dresden

„Anreize können Fehlentwicklungen mit sich bringen oder sich zu Fehlanreizen entwickeln, die bisher kaum durch die Versorgungsforschung aufgearbeitet sind.“

**Prof. Dr. Saskia Drösler,**  
Hochschule Niederrhein



„Die Entwicklung, über ökonomische Anreize das System zu steuern, hat dazu geführt, zunehmend mehr Qualitätssicherungsmaßnahmen einzuführen, um ökonomischen Fehlanreizen korrigierend entgegenzuwirken.“

**Dr. Regina Klakow-Franck,**  
G-BA

„Insgesamt ist eine große Offenheit vorhanden, sich mit Qualität und Transparenz auseinanderzusetzen – Voraussetzungen sind allerdings Fairness in der öffentlichen Diskussion und valide Qualitätsindikatoren!“

**Dr. Brigitte Sens,**  
ZQM





# Deutscher Kongress für Versorgungsforschung

16. Kongress | 4. - 6.10.2017 | Urania - Berlin

## Zukunft regionale Versorgung – Forschung, Innovation, Kooperation



Deutsches Netzwerk  
Versorgungsforschung e.V.

[www.dkvf2017.de](http://www.dkvf2017.de)





### Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e.V.

Gesundheitspolitisches Get-to-gether der DNVF-Spring-School 2017

## „Nicht die Strukturen dürfen die Behandlungspfade bestimmen“

Mit den besten Grüßen von Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe im Gepäck, kam Oliver Schenk, Leiter der Abteilung Grundsatzfragen der Gesundheitspolitik und Telematik des BMG, nach Bonn. Nicht nur, weil das BMG in der ehemaligen Hauptstadt der BRD immer noch seinen offiziellen Hauptsitz hat, sondern auch, weil er anlässlich des Vortragsabends der DNVF-Spring-School – der sich dem Thema „Gesundheitspolitik und Versorgungsforschung“ widmete – referierte. Das tat er gern, um – wie er sagte – den Teilnehmern „einige Anregungen zur weiteren Diskussion mit auf den Weg geben zu können“, aber vor allem, „um auch selbst etwas von Ihnen zu lernen“. Damit meinte Schenk die rund 80 Teilnehmer, die in diesem Jahr die Spring-School besuchten, ob Studierende und Absolventen aus diversen Wissenschaftsbereichen, Vertreter von Berufsgruppen aus dem klinischen Bereich, der Gesundheitsindustrie, der Gesundheitspolitik, der Forschungsförderung und auch der Kostenträger im Gesundheitswesen.

>> Zu Beginn seines Referats holte Schenk weit aus und stellte die „noch junge Disziplin“ der Versorgungsforschung, indes einer mit „ungeheurer Dynamik“, was nicht zuletzt das Verdienst des DNVF und der anwesenden Teilnehmer sei, in einen größeren Kontext; jenen des Metathemas Gesundheit, das im Wertgefüge der modernen Industrie- und Dienstleistungsgesellschaft des 21. Jahrhunderts immer wichtiger werde. Ein Blick ins Internet bringt nach Worten Schenks den Beweis, weil das Marktforschungsinstitut Infratest gemeinsam mit dem Trendforscher Peter Wippermann im letzten Jahr fünf Millionen Postings auf deutschen Webseiten, in Blogs und sozialen Netzwerken ausgewertet habe, wobei vor allem das Ergebnis aufschlussreich sei: „Der Wert Gesundheit steht noch vor Freiheit und Erfolg auf Platz 1.“ Schenk: „Dass Sie nach Bonn gekommen sind, um sich über die verschiedenen Facetten der Versorgung auszutauschen und Neues zu lernen, hat vielleicht weniger mit diesem Wertewandel zu tun, aber Ihr Engagement zeigt, dass hier nicht nur motivierte Nachwuchswissenschaftler unterwegs sind, sondern ganz offensichtlich trotz sich wandelnder gesellschaftlicher Einstellungen Handlungsbedarf besteht.“

Einen Handlungsbedarf indes, den auch die Bundespolitik verstanden habe. Als sich

im Jahr 2006 die Gründungsmitglieder des Netzwerks Versorgungsforschung im Haus der Bundespressekonferenz zusammenfanden, sei sicherlich nicht für jeden der damals Beteiligten vorhersehbar, das sich heute, 11 Jahre später bereits mehr als 100 Fachgesellschaften, Institute und Forschungsverbände im DNVF zusammenfinden, lobte Schenk und sagte: „Das ist ein starkes Signal, das die Politik dankbar aufgenommen hat.“ Das zeige auch ein Blick in den Koalitionsvertrag der aktuellen Regierung, wo die Versorgungsforschung dreimal ausdrücklich erwähnt worden war, während sich im Koalitionsvertrag davor, 2005, kein einziger Hinweis darauf gefunden hätte. „Das zeigt“, so Schenk weiter, „wie sehr sie dazu beigetragen haben, Schwerpunkte und Zielsetzungen in der Politik im Interesse der Patientinnen und Patienten mit zu verändern.“

Auch deshalb sei er gern nach Bonn gekommen, weil „wir als BMG im Netzwerk Versorgungsforschung einen starken Partner sehen, um die notwendigen Veränderungen weiter voranzutreiben.“ Damit sprach er erstmals den vor allem in dieser Legislaturperiode bereits zurückgelegten und mit vielen Reformen – wie etwa das Krankenhausstrukturgesetz, dem E-Health-Gesetz, dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz und dem Hos-

#### Kommentar

Liebe Kolleginnen und Kollegen, dieser Newsletter verdeutlicht einmal mehr die derzeitige ungeheure Dynamik unseres Faches Versorgungsforschung.

Das ist gut so und wollten wir so – einerseits. Die formulierten Anforderungen seitens der Wissenschaft

und Politik an uns steigen und erfordern die Mitarbeit und Einbindung vieler Kolleginnen und Kollegen im Netzwerk. Alleine die stark angestiegene Zahl der Stellungnahmen, die meist unter enormem Zeitdruck entstehen, führen uns nicht nur an die Grenzen der Machbarkeit. Deshalb gilt an dieser Stelle mein großer Dank an die Mitglieder, die Arbeits- und Fachgruppen im Netzwerk und die Geschäftsstelle, die sich hier organisatorisch und inhaltlich in vorbildlicher Form einbringen. Hier tut dann der Rückenwind und die Anerkennung aus der Politik gut, wie im Vortrag von Herrn Oliver Schenk, Leiter der Abteilung Grundsatzfragen der Gesundheitspolitik und Telematik des BMG, anlässlich der Springschool deutlich wurde.

Mit dem 5. Forum Versorgungsforschung des DNVF wollten wir mit dem Titel „Quality Improvement“ statt Qualitätssicherung einen neuen Akzent setzen. Wir wollen keine Zahlen fürs Regal, sondern Bewegung hin zu einer Verbesserung der Patientenversorgung und dies bitte fächer- und sektorübergreifend sowie populationsbezogen – ein dickes Brett, das die Mitarbeit aller erfordert. Das DNVF hat hier klar Flagge gezeigt und Wege vorgeschlagen.

Wenn Sie als Leser dieser Rubrik die aufregenden Zeiten mitgestalten wollen, werden Sie Mitglied im DNVF!

Ihr

Edmund A.M. Neugebauer  
Vorsitzender des DNVF e.V.



Univ.-Prof. Dr.  
Prof. h.c. Dr. h.c.  
Edmund A.M.  
Neugebauer

piz- und Palliativgesetz – gesäumten Weg an, sondern auch noch ausstehende Megaaufgaben: „Gerade die Überwindung von Schnittstellen, von Sektoren- und Berufsgrenzen und damit die Ausrichtung des Gesundheitssystems auf die Bedürfnisse der Patientinnen und Patienten muss dabei eine zentrale Richtschnur unseres Handelns bleiben“, erklärte Schenk. Entscheidungen an Qualitätsaspekten auszurichten, sei bei



Oliver Schenk, Leiter der Abteilung Grundsatzfragen der Gesundheitspolitik und Telematik des BMG. Bild unten: Blick ins Plenum

den bisherigen Reformen dabei genauso ein roter Faden gewesen wie die stärkere Verzahnung von Schnittstellen und die Förderung von Kooperation und Koordination. Doch, so Schenk: „Was so einfach wie vernünftig klingt, ist aber viel mehr.“ Es sei ein Umdenken weg von der Vorstellung „viel hilft viel“ hin zu einer Steuerung, die viel stärker an Qualität und sektorübergreifenden Kriterien orientiert ist“. Doch sei auch klar, „dass so etwas, nicht von heute auf morgen“ geschehen könne, weil „viele der angestoßenen Veränderungen erst nach und nach Gestalt annehmen werden“.

Aristoteles habe den Menschen die Erkenntnis mit auf den Weg gegeben: „Das Ganze ist mehr als die Summe seiner Einzelteile“. Man könnte Schenks Worten zufolge „fast meinen, dass er dies im Angesicht der Strukturen unseres Gesundheitswesens getan“ habe. „Denn auch wir sehen heute viele einzelne medizinische Spitzenleistungen in unserem System. Hervorragende Ärzte und Kliniken, Medizintechnik und Pharma mit internationalen Spitzenpositionen, ein leistungsfähiges Versicherungswesen mit gesetzlichen und privaten Anbietern, gut ausgebaute Reha- und Pflegeeinrichtungen und mittlerweile auch eine starke Versorgungsforschung“. Schenk weiter: „Jeder in seinem Feld ist Spitze. Aber wie gut wäre das alles darüber hinaus, wenn es uns noch viel mehr gelänge, daraus im Aristotelis-

chen Sinne eine starke Mannschaftsleistung zu formen.“ Schenks Forderung ist so einfach wie schwierig: „Wir brauchen im Interesse der Patientinnen und Patienten noch viel stärker aufeinander abgestimmte und auf sie zugeschnittene Versorgungslösungen. Eine Mannschaftsleistung, die sich an den Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten orientiert. Dazu müssen wir die richtigen Verbindungen herstellen, Brücken zwischen den Disziplinen und Sektoren bauen und uns besser vernetzen. Nicht die Strukturen der Sektoren, sondern die medizinisch-pflegerischen Notwendigkeiten müssen die Behandlungspfade der Zukunft bestimmen.“

Das gelte umso mehr im Zeichen einer immer älter werdenden Gesellschaft sowie Wanderungstendenzen, die sich regional sehr unterschiedlich entwickeln: „Wir haben Regionen, da hat sich die Bevölkerungsdichte in den letzten knapp 25 Jahren fast halbiert, und daneben gibt es Städte und Regionen, die sich vor Zuwanderung kaum retten können.“

Doch falle es dem deutschen Gesundheitswesen nicht leicht, sich auf diese Situation einzustellen, wobei die Ursachen dafür nach Schenks Worten vielfältig sind: „Unser Gesundheitssystem ist hochgradig ausdifferenziert und spezialisiert. Sektoren-, einrichtungs- und berufsgruppenübergreifendes Handeln ist aber notwendig. Gerade alte Menschen mit Mehrfacherkrankungen gehören zu den Bevölkerungsgruppen, die auf eine gut aufeinander abgestimmte Versorgung angewiesen sind. Und dies gilt noch mehr für Menschen, die alleine leben oder keine Angehörigen haben, die sie durch das komplexe Versorgungssystem navigieren können.“

Des-halb liege genau hier eine Herkulesaufgabe, die nicht in ein oder zwei Legislaturperioden zu bewältigen sei. „Wichtig ist, dass wir einen Bewusstseinswandel einleiten, der dazu beiträgt die Veränderungsbereitschaft zu erhöhen“, richtete sich Schenk an die Zuhörer, in dem er sagte. „Deshalb ist es gut, dass wir heute diese Fragen auch hier diskutieren und nach den richtigen Wegen suchen.“ <<

von: MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier



## Aktuelle Zahlen und News aus dem DNVF e.V.

### Neue Mitglieder

Im April und Mai wurden weitere Mitglieder ins DNVF aufgenommen. In der Sektion 2 (Wissenschaftliche Institute und Forschungsverbände) trat die Medizinische Hochschule Brandenburg bei. Die Anzahl der persönlichen Mitglieder (Sektion 4) stieg auf 143 Mitglieder an.

### Stellungnahmen

Das DNVF hat zu dem von IQTIG vorgelegten Zwischenbericht „Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie“ Stellung bezogen. Die DNVF-Stellungnahme wurde im Auftrag des DNVF-Vorstands von der Arbeitsgruppe Gesundheitskompetenz in Abstimmung mit der Arbeitsgruppe Qualitative Methoden und der Arbeitsgruppe Patient-Reported Outcomes unter federführender Beteiligung von Prof. Dr. Eva-Maria Bitzer in Zusammenarbeit mit Prof. Dr. Stock und Prof. Dr. Nicole Ernstmann koordiniert. Mit Beschluss des Vorstands vom 2. Mai wurde die Stellungnahme verabschiedet. Aus Gründen der Vertraulichkeit wurde die Stellungnahme bisher nicht auf der DNVF Website veröffentlicht werden [Stand: 16.05.2017].

### Hochschullehrertreffen und Online-Befragung Versorgungsforschung

Wie auf dem ersten Hochschul-lehrertreffen am 3. Februar in Berlin beschlossen, hat das DNVF die Versorgungsforschungsstrukturen an deutschen Universitäten und (Fach-)Hochschulen erhoben. Die Bestandsaufnahme wurde am 15. März gestartet. (Junior-)Professor/innen, die an deutschen Universitäten oder Fachhochschulen Versorgungsforschungseinheiten leiten, Versorgungsforschungslehrstühle innehaben oder Versorgungsforschung lehren, wurden eingeladen an der Online-Befragung für Ihren Standort teilzunehmen. Die ersten Ergebnisse wurden auf dem 2. Hochschul-lehrertreffen Ende Mai 2017 vorgestellt und diskutiert.

### Wilfried-Lorenz-Versorgungsforschungspreis 2017

Für den mit 2.500 Euro dotierten Wilfried-Lorenz-Versorgungsforschungspreis sind 14 Bewerbungen im Begutachtungsprozess. Die Preisverleihung findet am 4. Oktober beim 16. DKVF in Berlin statt.

## Qualitätsoffensive im Gesundheitswesen

Der Einladung zum 5. DNVF-Forum Versorgungsforschung am 10. Mai nach Berlin folgten knapp 100 Versorgungsforscher und -praktiker. Unter dem Titel „Quality Improvement im Gesundheitswesen von morgen“ diskutierten führende Wissenschaftler aus dem Bereich der Qualitäts- und Patientensicherheitsforschung die derzeitigen Ansätze.

>> Einig waren sich die Teilnehmerinnen und Teilnehmer der Podiumsdiskussion, dass der sog. „Qualitätsoffensive“ der Bundesregierung in erster Linie eine sinnvolle Zielvorstellung fehle, denn die jetzige Qualitäts“sicherung“ stamme aus der Mitte der 90er Jahre und sei für die zukünftigen Probleme der Gesundheitsversorgung, insbesondere der Betreuung der älter werdenden Bevölkerung mit Mehrfacherkrankungen, nicht mehr relevant. Aus Sicht von Frau Dr. Klakow-Franck, Unparteiisches Mitglied des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) und

Vorsitzende des Unterausschusses Qualitätssicherung des G-BA sei die Etablierung einer Improvement Science, also einer wissenschaftlichen Betrachtung der Verbesserungsstrategien im Gesundheitswesen, notwendig.

Das Qualitätsverständnis, das die Diskussion der letzten 20 Jahre dominierte (seit Einführung der Sonderentgelte und Fallpauschalen im Jahr 1993), ist überkommen. Aus Sicht der Teilnehmenden ist das DNVF mit gefordert, Vorschläge für eine in die Zukunft gerichtete Qualitätsverbesserungsstrategie zu machen (Ausführlicher Bericht s. S. 38 f.) <<



Prof. Dr. Matthias Schrappe (li.) moderierte die Podiumsdiskussion, an der die Forums-Vortragenden teilnahmen: Prof. Dr. Max Geraedts, Prof. Dr. Jürgen Stausberg, Prof. Dr. Saskia Drösler, Dr. Brigitte Sens, Dr. Regina Klakow-Franck und Prof. Dr. Jochen Schmitt.

### Regionale Unterschiede in der Gesundheitsversorgung: Tagung am 13. & 14. September in Berlin

## Aus den Regionen lernen – ein Gewinn fürs Ganze?

Das Zentralinstitut für die Kassenärztliche Versorgung in Deutschland (ZI) lädt in Kooperation mit dem Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) e.V. und der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) e.V. zur Tagung nach Berlin ein, bei der regionale Unterschiede in der Gesundheitsversorgung im Fokus stehen werden.

>> Trotz einheitlicher Rahmenvorgaben sind der Zugang zu medizinischen Leistungen und die Versorgungsqualität insgesamt in allen Gesundheitssystemen räumlich heterogen. Handelt es sich dabei schlicht um Schicksal oder um ein Reservoir von guten Vorbildern? Besteht ein moralischer Gestaltungsauftrag, aus diesen Vorbildern zum Nutzen aller Pati-

enten zu lernen? Und wenn ja, wie lässt sich dies effektiv umsetzen?

Diese Fragen werden gemeinsam in der zweitägigen Konferenz diskutiert, die insbesondere die Medizinischen Fachgesellschaften und die ärztlichen Berufsverbände in die Frage einbeziehen wird, wie mit Erkenntnissen über regionale Unterschiede der Versor-

### Aktuelle Zahlen und News aus dem DNVF e.V.

#### Neue Fachgruppen

Der Vorstand des DNVF e.V. hat der Gründung zweier neuer Fachgruppen (FG) zugestimmt. Ende Mai findet eine konstituierende Sitzung der FG Onkologie statt, die auf Initiative von PD Dr. Klinkhammer-Schalke und Prof. Dr. Holger Pfaff sich dem Thema Versorgungsforschung in der Onkologie widmen wird. Im Oktober 2017 wird außerdem die Gründungssitzung einer FG „Seelische Erkrankungen“ beim Deutschen Kongress für Versorgungsforschung stattfinden, die auf eine Initiative von Prof. Heinze (mit Unterstützung von Dr. von Peter und Prof. Dr. Riedel-Heller) zurückgeht.

#### Arbeitsgruppe (AG) „Bedarfsplanung“

Der Vorstand des DNVF e.V. hat außerdem beschlossen eine AG „Bedarfsplanung“ zu gründen. Für die Leitung der Gruppe konnte der Vorstand Prof. Sundmacher, Leiterin des Fachbereichs Health Services Management an der Fakultät für Betriebswirtschaftslehre der LMU München, gewinnen. Die Gründungssitzung wird im Rahmen des Versorgungsforschungskongresses stattfinden.

### Wer kann in den FG und AG des DNVF mitarbeiten?

Zur Mitarbeit in den AG/FG werden alle Mitglieder des DNVF eingeladen. Dies schließt auch die Mitarbeiter bzw. Mitglieder der Mitgliederorganisationen/-gesellschaften/-institute ein. Alle, Mitglieder – aber auch Externe –, die an der Mitarbeit Interesse haben, kontaktieren bitte die DNVF-Geschäftsstelle.

gung weiter umgegangen werden soll.

Detaillierte Informationen zum Programm sowie Information über Beiträge, die bis einschließlich 2. Juli 2017 eingereicht werden können, finden Sie auf der folgenden Webseite des Zentralinstituts für die Kassenärztliche Versorgung in Deutschland: <http://www.zi-hsrc-berlin.de> <<

Vom 04. bis 06. Oktober 2017

## 16. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung

Vom 04. bis 06. Oktober 2017 findet in Berlin der 16. Deutsche Kongress für Versorgungsforschung (DKVF) statt. Die Veranstaltung des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung steht in diesem Jahr unter dem Motto „Zukunft regionale Versorgung – Forschung, Innovation, Kooperation“. Zu den Topthemen beim Kongress zählen unter anderem innovative Versorgungskonzepte, neue Formen der Arbeitsteilung zwischen verschiedenen Berufsgruppen im Gesundheitswesen, das Thema e-Health und die patientenzentrierte Versorgung.

>> Unser Gesundheitswesen steht vor großen Herausforderungen: Die Deutschen werden immer älter und gleichzeitig sinkt die Zahl von Fachkräften in der Krankenversorgung. Die Versorgungsforschung spielt bei der Bewältigung dieser Herausforderung eine wichtige Rolle: Sie liefert die Instrumente, um neue Versorgungsmodelle zu erforschen, zu evaluieren und ihre Etablierung zu begleiten. Der DKVF 2017 bringt renommierte Wissenschaftler mit Vertretern aus der Versorgungspraxis, Kassen, Gesundheitspolitik und mit Patientenvertretern zusammen, um die verschiedenen Aspekte der regionalen Versorgung zu diskutieren.

### Länderpate Mecklenburg-Vorpommern

Passend zum Kongressthema übernimmt erstmals ein Bundesland die Patenschaft für den DKVF 2017. Mecklenburg-Vorpommern ist aufgrund einer alternden Bevölkerung, einer messbaren Zunahme der Morbidität sowie eines zunehmenden Fachkräftemangels die ideale Modellregion, um nach Lösungen für bestehende Versorgungsprobleme zu suchen. Ganz besonders erfreulich: die Zusage von Mecklenburg-Vorpommerns Gesundheitsminister Harry Glawe, den Kongress mit einem Plenarvortrag zu eröffnen. Im Programm vorgesehen ist außerdem ein gesundheitspolitisches Symposium, das gemeinsam vom Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung e.V. und dem Bundesministerium für Gesundheit veranstaltet wird. Im Mittelpunkt dieser Veranstaltung steht das Thema Patientensicherheit.

Internationale Sprecher und neue Formate

### Internationale Sprecher und neue Formate

Neu am DKVF 2017 ist die stärkere internationale Ausrichtung: Länder in Großbritannien oder China stehen vor ähnlichen Problemen wie Deutschland; auf dem Kongress werden Keynote-Sprecher aus diesen Ländern über ihre Forschungsarbeiten berichten. Auch die Schweiz und Holland sind vertreten.

Während die Sitzungen der vergangenen Kongresse vorwiegend von Fachgruppen geplant wurden, setzen die Verantwortlichen bei der Programmgestaltung dieses Jahr vor allem auf die eingereichten Abstracts – über 400 sind eingegangen. Forscher mit einer Projektförderung im Rahmen des Innovationsfonds oder durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) können ihre Vorhaben vorstellen, auch wenn noch keine fertigen Resultate vorliegen. Auf diese Weise lassen sich Fragen, die bei der Bearbeitung der Projekte aufkommen, mit einer großen wissenschaftlichen Community diskutieren. Neue Formate sollen den Kongress besonders für Nachwuchswissenschaftler attraktiv machen. Auf sogenannten Frühstückssessions können sie mit erfahrenen Experten Fragen diskutieren, für die sonst oft wenig Raum bleibt: Wie schreibt man einen Förderantrag oder worauf ist bei der Einreichung einer Publikation zu achten?

„Die Versorgungsforschung hat in den letzten Jahren enormen Auftrieb bekommen“, sagt Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann, Kongresspräsident des DKVF 2017. „Das ermutigt uns dazu, klar anzusprechen, wenn aus wissenschaftlicher Sicht etwas in der Krankenversorgung verkehrt läuft.“ Dazu passt auch, dass der Kongress kontrovers diskutierte Versorgungsthemen aufgreift, etwa die Frage, ob

die Versorgungsqualität durch Pay-for-Performance-Modelle verbessert werden kann oder nicht, oder ob kleine wohnortnahe stationäre Versorgungsangebote zugunsten größerer zentraler Einrichtungen aufgegeben werden sollen. Für solche oder ähnliche Fragen wird es auf dem Kongress ein Pro- und Kontraformat geben, bei dem Vertreter beider Positionen gegeneinander antreten. Insgesamt ist der DKVF 2017 die perfekte Plattform für den wissenschaftlichen Austausch, für Diskussionen und für alte und neue Kooperationen. Wer sich mit Versorgungsthemen befasst, sollte ihn auf keinen Fall verpassen. <<

von: K. Mugele, Pressearbeit DKVF 2017

### Termine

**09.-10.06.2017**

**Berlin**

7. IQUO-Kongress >>

>> <https://iquo-kongress.de/>

**25.-27.06.2017**

**New Orleans, Louisiana (USA)**

„Annual Research Meeting“ der Academy Health

>> <http://www.academyhealth.org/events>

**27.-28.06.2017**

**Berlin**

KBV-Sicherstellungskongress

>> <http://www.kbv.de/html/sicherstellungskongress.php>



Einen Einblick in das attraktive Programm des 16. Deutschen Kongresses für Versorgungsforschung erhielten die Teilnehmerinnen und Teilnehmer beim 5. DNVF-Forum Versorgungsforschung. Aktuelle Programminformationen finden Sie auf [www.dkvf2017.de](http://www.dkvf2017.de)

# DNVVF

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

Dipl.-Ergoth.(FH) Julia Drosselmeyer, M.Sc.  
Prof. Dr. rer. med. habil. Karel Kostev

# Depressionsrisiko bei Osteoporose-Patienten in deutschen Hausarztpraxen

Osteoporose ist eine weit verbreitete Krankheit in der älteren Bevölkerung weltweit. Nach Angaben der WHO wird Osteoporose (Knochenschwund) als eine der zehn bedeutendsten und damit teuersten Krankheiten überhaupt eingestuft [1]. Osteoporose ist eine systematische muskuloskeletale Störung, bei der eine verminderte Knochenfestigkeit das Frakturrisiko erhöht. Am häufigsten treten solche Brüche am Handgelenk, an der Wirbelsäule und an der Hüfte auf [2]. Osteoporose und die damit einhergehenden Frakturen sind, bedingt durch die damit verbundene Morbidität und Behinderung der Patienten, die verringerte Lebensqualität und die Mortalität, ein wichtiges Problem für die öffentliche Gesundheit [3]. In der EU leiden geschätzt 22 Millionen Frauen und 5,5 Millionen Männer an Osteoporose [4]. Das Osteoporose-Risiko ist für Frauen nach der Menopause, ein Zeitpunkt zu dem die Östrogenwerte im Körper einer Frau deutlich abfallen, besonders hoch [5]. In der deutschen Bevölkerung wurde die jährliche Inzidenzrate der Osteoporose auf 6,3 Millionen geschätzt [6]. Bei Frauen findet sich eine deutlich höhere Inzidenzrate (13,1 %) als bei Männern (3,2 %) [7]. Aufgrund des demografischen Wandels innerhalb Deutschland wird die Zahl der Osteoporose-Patienten zukünftig weiter ansteigen [8]. Frühere Forschungsergebnisse zeigten einen Zusammenhang zwischen chronischen somatischen und psychischen Krankheiten wie Depression [9, 10]. Es ist davon auszugehen, dass Frakturen und Schmerzen als Symptome oder Komplikationen der Osteoporose zu einer verminderten Lebensqualität und Depression führen könnten. Ziel der vorliegenden Studie war es, die Inzidenz von Depressionen bei deutschen Osteoporose-Patientinnen zu analysieren und die Risikofaktoren für die Depressionsdiagnose innerhalb dieser Patientenpopulation zu evaluieren.

>> Der primäre Endpunkt der Studie war die Diagnose von Depressionen (ICD-10: F32, F33), die zwischen dem Indexdatum und dem Ende des Nachbeobachtungszeitraumes zum ersten Mal in der Datenbank erfasst wurde. Darüber hinaus wurde der Anteil der Frauen mit Osteoporose und Depression mit und ohne Frakturdiagnose geschätzt.

## Statistische Analysen

Unterschiede in Patientencharakteristika (Osteoporosepatientinnen vs. Kontrollen) wurden mit Hilfe von Wilcoxon-Tests für gepaarte Stichproben oder McNemar-Tests bestimmt. Die Analysen zum depressionsfreien Überleben wurden unter Verwendung von Kaplan-Meier-Kurven und Log-Rank-Tests durchgeführt. Frakturdiagnose (ICD-

## Zusammenfassung

Ziel der vorliegenden Studie war es, die Inzidenz von Depressionen bei deutschen Osteoporose-Patientinnen zu analysieren und die Risikofaktoren für die Depressionsdiagnose innerhalb dieser Patientenpopulation zu evaluieren. Bei dieser Studie handelte es sich um eine retrospektive Datenbankanalyse, die unter Verwendung der Disease Analyzer® Datenbank (IMS Health, Deutschland) in Deutschland durchgeführt wurde. Die Studienpopulation umfasste insgesamt 70.966 Patientinnen zwischen 40 und 80 Jahren, die in 1.072 Hausarztpraxen behandelt wurden. Der Beobachtungszeitraum erstreckte sich von 2004 bis 2013. Der Nachbeobachtungszeitraum betrug fünf Jahre und endete im April 2015. Insgesamt wurden nach Anwendung der Ausschlusskriterien 35.483 Osteoporose-Patientinnen und 35.483 Kontrollen ausgewählt. Die Kontrollen wurden den Patientinnen nach Alter, Geschlecht, Krankenversicherungsstatus, frühere Depressionsdiagnose und Nachbeobachtungszeitraum nach dem Indexdatum (1:1) zugeordnet. Innerhalb des fünfjährigen Nachbeobachtungszeitraums wurden bei 33,0 % der Osteoporose-Gruppe und 22,7 % der Kontrollgruppe Depressionen festgestellt ( $p < 0,001$ ). Frakturen hatten keine signifikanten Auswirkungen auf das Depressionsrisiko. Das Risiko an einer Depression zu erkranken ist bei in deutschen Hausarztpraxen behandelten Patientinnen mit Osteoporose signifikant erhöht.

## Schlüsselwörter

Depressionsrisiko, Osteoporose, Komorbidität, Hausarztpraxis

## Crossref/doi

<http://doi.org/10.24945/MVF.03.17.1866-0533.2017>

10: M80, S02, S12, S22, S32, S42, S52, S62, S72, S82, S92, T02, T08, T10, T12) zu Beginn der Studie wurde als Kovariable verwendet. Andere chronische Erkrankungen, die mit dem Risiko einer Depressionsdiagnose in Verbindung stehen könnten, wurden auf Grundlage von hausärztlichen Diagnosen ermittelt und umfassten die folgenden Diagnosen: Diabetes mellitus (E10-14), Hypertonie (I10), Demenz (F01, F03, G30), Schlaganfall (F63, F64, G45), koronare Herzkrankheit (I24, I25), Myokardinfarkt (I21-23), Herzinsuffizienz (I50) und Krebs (C). P-Werte  $< 0,05$  wurden als statistisch signifikant angesehen. Die Analysen wurden mit Hilfe von SAS Version 9.3 durchgeführt.

## Ergebnisse

### Patientencharakteristika

Die Patientencharakteristika sind in Tabelle 1 aufgelistet. Insgesamt umfassten die Osteoporose- und Kontrollgruppe 70.966 Personen. Das Durchschnittsalter betrug 71,8 Jahre (SA 10,6 Jahre) und

### Datenbank

Die Studie basierte auf den Daten aus der Disease Analyzer-Datenbank (IMS Health), welche Informationen zu Arzneimittelverordnungen, Diagnosen und grundlegenden medizinischen und demografischen Daten zusammenträgt, die direkt und in anonymisierter Form von den Computersystemen in allgemeinärztlichen Praxen geliefert werden [11]. Diagnosen (ICD-10), Verordnungen (Anatomisch-therapeutisch-chemisches (ATC) Klassifikationssystem) und die Qualität der gemeldeten Daten werden von IMS auf der Grundlage einer Reihe von Kriterien überwacht (z. B. Vollständigkeit der Dokumentation, Verknüpfung von Diagnosen und Verordnungen).

### Studienpopulation

Diese Studie umfasste Frauen im Alter zwischen 40 und 80 Jahren aus 1.072 Hausarztpraxen, bei denen erstmals im Indexzeitraum (Januar 2004 bis Dezember 2013) Osteoporose diagnostiziert wurde (ICD 10: M80, M81). Der Nachbeobachtungszeitraum betrug bis zu fünf Jahre und endete im April 2015. Patientinnen mit einer Depressionsdiagnose oder einer Antidepressiva-Verordnung (ATC: N06A) innerhalb von 12 Monaten vor der Osteoporose-Diagnose (Indexdatum) wurden ausgeschlossen (ICD-10: F32, F33). Nach Anwendung dieser Ausschlusskriterien wurden insgesamt 35.483 Osteoporose-Patientinnen ausgewählt. Zu guter Letzt wurden 35.483 Kontrollen ohne Osteoporose, Depressionsdiagnose und Antidepressiva-Verordnung innerhalb von 12 Monaten vor dem Indexdatum (ein zufällig ausgewählter Besuchstermin) ausgewählt und den Osteoporose-Patientinnen in Bezug auf Alter, Art der Krankenversicherung (privat oder gesetzlich), frühere Depressionsdiagnose (mehr als 12 Monate vor dem Indexdatum) und Nachbeobachtungszeitraum nach dem Indexdatum (1:1) zugeordnet.

Charakteristika von Osteoporose-Patientinnen und Kontrollen			
Variablen	Osteoporose-Gruppe	Kontrollgruppe	P-Wert*
N	35.483	35.483	
Alter (Jahre)	71,8 (10,6)	71,8 (10,6)	1,000
Private Krankenversicherung (%)	7,6	7,6	1,000
Nachbeobachtungszeitraum (Jahre)	3,5 (1,6)	3,5 (1,6)	1,000
Frühere Depressionsdiagnose (>12 Monate vor dem Indexdatum)	20,7	20,7	1,000
Begleitdiagnose b(%):			
Frakturen	21,8	6,3	<0,0001
Diabetes	18,8	20,7	<0,0001
Hypertonie	56,6	55,0	<0,0001
Koronare Herzkrankheit	14,5	12,4	<0,0001
Myokardinfarkt	1,5	1,3	0,0172
Schlaganfall	4,5	3,8	<0,0001
Herzinsuffizienz	9,2	7,1	<0,0001
Krebs	8,8	5,5	<0,0001
Demenz	2,6	2,4	0,0515

**Tab. 1:** Charakteristika von Osteoporose-Patientinnen und Kontrollen in deutschen Hausarztpraxen. Legende: a = Die Daten sind Mittelwerte (SD) oder Anteile (%), b 0 Diagnose vor dem Indexdatum.

7,6 % der Osteoporose-Patientinnen und Kontrollen waren privat versichert. Der Anteil der Patientinnen mit einer früheren Depressionsdiagnose (>12 Monate vor dem Indexdatum) betrug in beiden Gruppen 20,7 %. Hypertonie, koronare Herzkrankheit, Schlaganfall, Krebs, Demenz und Herzinsuffizienz waren in der Osteoporose-Gruppe etwas häufiger als in der Kontrollgruppe, da die Diagnose Diabetes in der Kontrollgruppe etwas häufiger auftrat.

Multivariates Cox-Regressionsmodell		
Variablen	Hazard-Ratio* (95% KI)	P-Wert*
Osteoporose	1,51 (1,46-1,56)	<0,0001
Frühere Depressionsdiagnose	2,67 (2,59-2,76)	<0,0001
Demenz	1,18 (1,09-1,29)	<0,0001
Krebs	1,13 (1,07-1,20)	<0,0001
Herzinsuffizienz	1,13 (1,07-1,20)	<0,0001
Koronare Herzkrankheit	1,08 (1,03-1,12)	0,0015
Diabetes	1,08 (1,04-1,13)	<0,0001
Schlaganfall	1,07 (1,00-1,15)	0,1002
Frakturen	1,01 (0,96-1,05)	0,7912
Hypertonie	1,03 (1,00-1,06)	0,0846
Myokardinfarkt	1,00 (0,88-1,13)	0,9795
Alter (Jahre)	1,00 (1,00-1,00)	0,1700
Privatversicherung	0,79 (0,74-0,85)	<0,0001

**Tab. 2:** Multivariates Cox-Regressionsmodell für die Depressionsdiagnose bei Osteoporose-Patientinnen und Kontrollen. Legende: \* = Multivariate Cox-Regression bereinigt um Frakturen, Begleitdiagnosen von Diabetes, Hypertonie, koronare Herzkrankheit, Myokardinfarkt, Schlaganfall, Herzinsuffizienz, Krebs und Demenz.

### Anteil der Patientinnen mit Depressionsdiagnose

Die Kaplan-Meier-Kurven für die Zeit bis zur Depressionsdiagnose in der Osteoporose- und Kontrollgruppe sind in Abbildung 1 dargestellt. Insgesamt entwickelten 11,7% der Osteoporose-Patientinnen und 8,2% der Kontrollen innerhalb des ersten Nachbeobachtungsjahres eine Depression ( $p<0,001$ ). Eine Depressionsdiagnose wurde innerhalb des fünfjährigen Nachbeobachtungszeitraums bei 33,0 % der Patientinnen in der Osteoporose-Gruppe und 22,7 % der Patientinnen in der Kontrollgruppe gestellt ( $p<0,001$ ).

### Risikofaktoren für die Diagnose einer Depression

Die Ergebnisse des multivariaten Cox-Regressionsmodells zur Depressionsdiagnose bei Osteoporose-Patientinnen und Kontrollen, bereinigt um Frakturen, Begleitdiagnosen von Diabetes, Hypertonie, koronare Herzkrankheit, Myokardinfarkt, Schlaganfall, Herzinsuffizienz, Krebs und Demenz, sind in Tabelle 2 aufgeführt.

Osteoporose war ein großer Risikofaktor für die Entwicklung einer Depression (HR: 1,51,  $p<0,0001$ ). Logischerweise erhöhten frühere Depressionsepisoden ebenfalls das Risiko einer erneuten Depressionsdiagnose (HR: 2,67,  $p<0,0001$ ). Darüber hinaus gingen Demenz (HR: 1,18), Krebs (HR: 1,13), Herzinsuffizienz (HR: 1,13), koronare Herzkrankheit (HR: 1,08) und Diabetes (HR: 1,08) mit einem höheren Depressionsrisiko einher ( $p<0,001$ ). Demgegenüber stand die Mitgliedschaft in der privaten Krankenversicherung (HR=0,79) mit einem niedrigeren Depressionsrisiko in Zusammenhang. Frakturen hatten keine signifikanten Auswirkungen auf das Depressionsrisiko (Tab. 2).

## Diskussion

Die aktuelle Studie zeigt, dass Osteoporose ein großer Risikofaktor für die Entwicklung einer Depression ist. Es gibt mehrere mögliche Erklärungen für diese Beobachtung. Osteoporose kann es notwendig machen, dass Patienten ihre täglichen Gewohnheiten ändern. Diese Veränderungen können das Risiko einer Depression erhöhen. Darüber hinaus dienen diese Veränderungen dazu, Stürze zu vermeiden, was dazu führt, dass die Patienten nicht länger an bestimmten Aktivitäten teilnehmen können, die sie einmal regelmäßig ausgeübt haben. Wegen ihrer geschwächten Knochen und bestehenden oder sich verschlechternden Schmerzen werden einzelne Routinen schwieriger auszuführen und letztlich können Patienten ihre Unabhängigkeit verlieren, reizbar sein und das überwältigende Gefühl haben, dass sie wertvolle persönliche Eigenschaften verlieren [12]. Überraschenderweise hatten Frakturen keine signifikanten Auswirkungen auf das Depressionsrisiko.

Bei der Beurteilung der Depression muss die Wechselbeziehung mit anderen körperlichen Erkrankungen berücksichtigt werden. Mehrere Befragungen postulieren, dass psychische Begleiterkrankungen ebenfalls berücksichtigt werden sollten, insbesondere bei multimorbiden Patienten [13,14]. Darüber hinaus nimmt das Risiko einer komorbiden Depression mit der Zahl der Begleiterkrankungen kontinuierlich zu [13,14]. Wie in dieser aktuellen Studie bereits erwähnt, gingen Krankheiten wie Demenz, Krebs, Herzinsuffizienz, koronare Herzkrankheit und Diabetes mit einem höheren Depressionsrisiko einher [15-21].

Obwohl Frauen ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer Depression haben, scheint weibliches Geschlecht kein signifikanter Risikofaktor für das Wiederauftreten zu sein [22].

Unsere Ergebnisse im Hinblick auf die Entwicklung von Depressionen zeigen auch, dass frühere Depressionsepisoden das Risiko einer

erneuten Depressionsdiagnose erhöhen. Jedoch ist allgemein belegt, dass wiederkehrende Episoden in der Regel innerhalb von fünf Jahren nach der ersten depressiven Episode auftreten [23]. Berücksichtigt man diese Beziehung, sind die Rezidivraten höher als die Inzidenzraten [23].

Anhand unserer Ergebnisse stellten wir fest, dass die Mitgliedschaft in einer privaten Krankenversicherung mit einem niedrigeren Depressionsrisiko einhergeht. Bei der Analyse dieses Ergebnisses ist wichtig, zu berücksichtigen, dass die deutsche gesetzliche Krankenkasse ein weitgehend einheitliches Leistungsverzeichnis für seine Mitglieder veröffentlicht. Im Gegen-

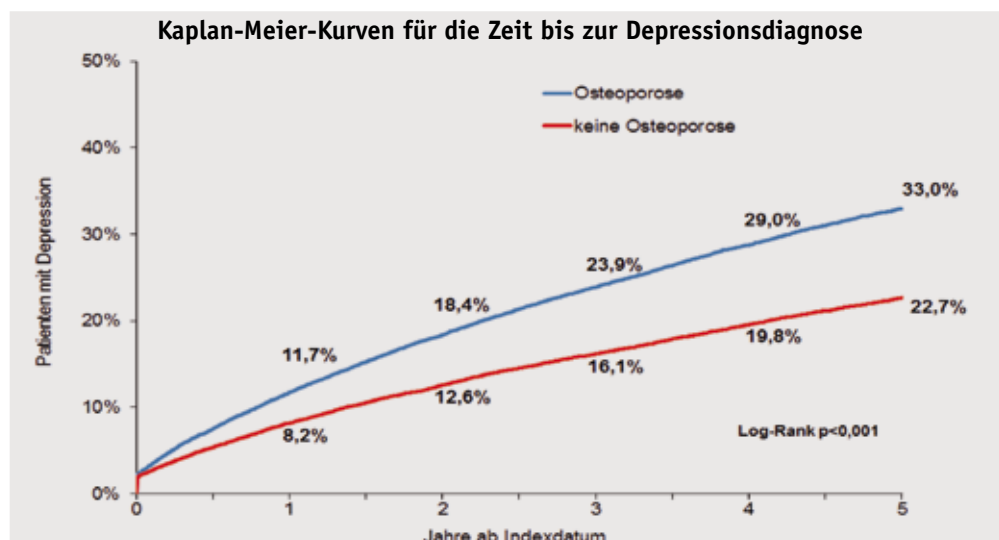


Abb. 1: Kaplan-Meier-Kurven für die Zeit bis zur Depressionsdiagnose bei Osteoporose-Patientinnen und Kontrollen

## Literatur

- [1] Bartl R, Bartl C, Mutschler W: Diagnostik und Therapie der Osteoporose Strategie für eine effiziente Prävention von Folgefrakturen. Unfallchirurg 2003; 106:526–541
- [2] DVO e.V.: Osteoporose-Leitlinie Patientenversion. 2010
- [3] Murray CJL, Lopez AD, eds.: The global burden of disease: a comprehensive assessment of mortality and disability from diseases, injuries and risk factors in 1990 and projected to 2020. Geneva, World Health Organization, 1996
- [4] Svedbom A, Hernlund E, Ivergård M, Compston J, Cooper C, Stenmark J, McCloskey EV, Jönsson B, Kanis JA: Osteoporosis in the European Union: a compendium of country-specific reports. Arch Osteoporos 2013; 8:137
- [5] Garnero P, Sornay-Rendu E, Chapuy MC, Delmas PD: Increased bone turnover in late postmenopausal women is a major determinant of osteoporosis. J Bone Miner Res. 1996;11:337–349
- [6] Lindner R, Klein S, Hadji P, Gothe H, Verheyen F, Häussler B: Bone Evaluation Study (BEST): Epidemiologie der Osteoporose in Deutschland sowie Analysen zur Inanspruchnahme von Diagnostik und Therapie. GMSD 2012. 57. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V.
- [7] Robert Koch-Institut (Hrsg) (2014) Osteoporose. Faktenblatt zu GEDA 2012: Ergebnisse der Studie »Gesundheit in Deutschland aktuell 2012«. RKI, Berlin
- [8] OECD.stat: Historical population data and projections (1950–2050). stats.oecd.org/Index.aspx? DataSetCode=POP\_PROJ# (last accessed on 9 February 2015)
- [9] Konnopka A, Jerusel N, König HH: The health and economic consequences of osteopenia- and osteoporosis-attributable hip fractures in Germany: estimation for 2002 and projection until 2050. Osteoporos Int 2009; 20: 1117–29
- [10] Wayne JK: Epidemiology and treatment of depression in patients with chronic medical illness. Dialogues Clin Neurosci. 2011 Mar; 13(1): 7–23
- [11] Becher H, Kostev K, Schröder-Bernhardi D: Validity and representativeness of the "Disease Analyzer" patient database for use in pharmacoepidemiological and pharmaco-economic studies. Int. J. Clin. Pharmacol. Ther. 2009, 47:617–626
- [12] Lossnitzer N, Herzog W, Störk S, Wild B, Müller-Tasch T: Incidence rates and predictors of major and minor depression in patients with heart failure. Int J Cardiol. 2013;167:502–507
- [13] Maske U, Busch M, Jacobi F, Riedel-Helle, S, Scheidt-Nave C, Hapke U: Chronische somatische Erkrankungen und Beeinträchtigung der psychischen Gesundheit bei Erwachsenen in Deutschland: Ergebnisse der bevölkerungsrepräsentativen Querschnittsstudie Gesundheit in Deutschland aktuell (GEDA) Psychiatrische Praxis, 2013; 40 (4): 207–213
- [14] Pieper L, Schulz H, Klotsche J, Eichler T, Wittchen HU: Depression als komorbide Störung in der primärärztlichen Versorgung Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2008; 51:411–421
- [15] Snowden MB, Atkins DC, Steinman LE et al.: Longitudinal Association of Dementia and Depression. The American Journal of Geriatric Psychiatry. 2015; 2(9): 897–905
- [16] Neumann NU, Fräsch K: Neue Aspekte zur Lauftherapie bei Demenz und Depression – klinische und neurowissenschaftliche Grundlagen. Deutsche Zeitschrift für Sportmedizin, 2008; 59(2):
- [17] Massie MJ: The Prevalence of Depression in Patients With Cancer. NIH State-of-the-Science Conference on Symptom Management in Cancer: Pain, Depression, and Fatigue. 2002.
- [18] Lichtman JH, Bigger TJ, Blumenthal JA, Frasure-Smith N, Kaufmann PG et al.: Depression and Coronary Heart Disease. Circulation. 2008; 118: 1768–1775
- [19] Anda R, Williamson D, Jones D, et al.: Depressed affect, hopelessness, and the risk of ischemic heart disease in a cohort of US adults. Epidemiology. 1993; 4: 285–294
- [20] Frasure-Smith N, Lespérance F: Recent evidence linking coronary heart disease and depression. Can J Psychiatry. 2006 Oct; 51(12):730–737
- [21] Katon WJ: The Comorbidity of Diabetes Mellitus and Depression. Am J Med. 2008 Nov; 121(11 Suppl 2): 8–15
- [22] Burcusa SL, Iacono WG: Risk for Recurrence in Depression. Clin Psychol Rev. 2007 December; 27(8): 959–985
- [23] Belsher G, Costello CG: Relapse After Recovery From Unipolar Depression: A Critical Review. Psychological Bulletin. 1988; 104(1): 84–96
- [24] Breyer F: Moral Hazard und der optimale Krankenversicherungsvertrag. Eine Übersicht. Zeitschrift für die gesamte Staatswissenschaft .1984: 140, 288–307
- [25] Härter M, Baumeister H, Reuter K, et al.: Increased 12-Month prevalence rates of mental disorders in patients with chronic somatic disease. Psychther Psychosom 2007; 76:354–360
- [26] Bermejo I, Klars G, Bohm K et al.: Evaluation des nationalen Gesundheitsziels Depressive Erkrankungen: verhindern, früh erkennen, nachhaltig behandeln. Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2009, 52: 897–904
- [27] Gerlach FM, Beyer M, Muth C, Saal K, Gensichen J: New perspectives in the primary care of the chronically ill – against the „tyranny of the urgent“. Part 1: chronic diseases as a challenge for primary care). Z Arztl Fortbild Qualitätssich. 2006. 100(5):335–343
- [28] Gerlach FM, Beyer M, Saal K, Peitz M, Gensichen J: New perspectives in the primary care of the chronically ill – against the „tyranny of the urgent“. Part 2: The chronic care model und case management as the basis of a forward-looking approach to primary care). Z Arztl Fortbild Qualitätssich. 2006.100(5):345–352

satz dazu haben private Krankenversicherungen einen viel breiteren Leistungskatalog und ein Minimum an Beschränkungen. Infolgedessen profitieren privat versicherte Patienten in der Regel stark von zusätzlichen Leistungen [24]. Hinsichtlich unserer Beobachtung ist es nicht unwahrscheinlich, dass er eine schützende Wirkung in Bezug auf die Entwicklung anderer Störungen, insbesondere Depressionen, haben könnte.

Die aktuelle Studie zur Diagnose von Depressionen bei Osteoporosepatientinnen basiert auf hausärztlichen Dokumentationen. Allgemeinmediziner sehen sich in ihrem ärztlichen Alltag häufig mit komplexen chronischen Krankheiten und Risikokonstellationen konfrontiert. Der Aspekt der Komorbiditätsdiagnosen gewinnt im Gesundheitswesen und in der Forschung zunehmend an Bedeutung und innerhalb des somatomedizinischen Arbeitsfeldes ist zu beobachten, dass sich die Ärzte primär auf die Hauptdiagnose konzentrieren. Dies könnte eine Erklärung für die geringe Anzahl aussagekräftiger Daten hinsichtlich bedeutender Ko- und Multimorbiditäten in der Grundversorgung sein [14]. Um die medizinische Versorgung von Osteoporosepatienten zu verbessern, muss die Entstehung von Begleiterkrankungen auf Grundlage der Hauptdiagnose betrachtet werden. Die DVO-Richtlinien empfehlen den Ärzten bereits, Patienten in Bezug auf psychotrope Medikamente als Einflussfaktor auf das Sturzverhalten zu untersuchen [2]. Darüber hinaus können psychische Störungen somatische Erkrankungen mit zunehmend stark ausgeprägtem Schmerzsyndrom verschlimmern [25].

Im Allgemeinen sind retrospektive Datenbankanalysen zur Primärversorgung durch die Validität und Vollständigkeit der Daten, auf denen sie basieren, begrenzt. Die aktuelle Studie unterliegt mehreren Einschränkungen, die an dieser Stelle Erwähnung finden sollten. Die größte Einschränkung bezieht sich auf die durch Hausärzte geführte Dokumentation der Diagnosen. Allerdings enthält diese Dokumentation auch Diagnosen von Psychiatern und anderen Spezialisten. Die Hausärzte werden per Brief oder E-Mail über die Diagnosen der Psychiater in Kenntnis gesetzt. Diese Diagnosen werden dann in die Dokumentation aufgenommen. Die Datenbank enthält jedoch keine Informationen dazu, wie die Depressionsdiagnosen, einschließlich die der Psychiater, gestellt wurden.

Mehrere Faktoren, die möglicherweise Auswirkungen auf das Frakturrisiko haben, fehlten ebenfalls (z. B. verminderte Knochendichte und Muskelmasse, Ernährungsprobleme und körperliche Inaktivität). Auch Daten zum sozioökonomischen Status (wie z. B. Bildung und Einkommen) und zu lebensstilbedingten Risikofaktoren (wie z. B. Rauchen, Alkoholkonsum, körperliche Aktivität) waren nicht verfügbar.

Die Stärken der Studie liegen in der Verwendung der großen bun-

## Risk factors for mild cognitive impairment in patients in primary practices

**Background:** Mild cognitive impairment (MCI) is a common mental disorder affecting around 16% of elderly people without dementia. MCI is considered an intermediate state between normal cognition and dementia.

**Objective:** To analyze risk factors for the development of MCI in German primary care practices.

**Methods:** In total, 3,604 MCI patients and 3,604 controls without MCI were included between January 2010 and December 2015. Several disorders potentially associated with MCI were determined. Multivariate logistic regression models were fitted with MCI as a dependent variable and other disorders as potential predictors.

**Results:** The mean age was 75.2 years and 45.3% of patients were men. MCI development was found to be associated with 12 disorders: intracranial injury, anxiety disorder, depression, mental and behavioral disorders due to alcohol use, stroke, hyperlipidemia, obesity, hypertension, Parkinson's disease, sleep disorder, coronary heart disease, and diabetes with odds ratios ranging from 1.13 (diabetes) to 2.27 (intracranial injury).

**Conclusion:** Intracranial injury, anxiety and depression showed the strongest association with MCI. Further analyses are needed to gain a better understanding of the MCI risk factors..

### Keywords

mild cognitive impairment; risk factors; primary practices; Germany

### Zitationshinweis

Drosselmeyer, J., Kostev, K.: „Depressionsrisiko bei Osteoporose-Patienten in deutschen Hausarztpraxen“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (03/17), S. 45-48; doi: 10.24945/MVF.03.17.1866-0533.2017

desweiten Datenbank und der objektiven Beurteilung von Diagnosen und Verordnungen.

Zusammenfassend wurde die erhöhte Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Depressionen bei Osteoporosepatienten festgestellt. Ziel ist es, die Patientenversorgung im Einklang mit dem nationalen Gesundheitsauftrag zur Prävention und Behandlung von Depressionen zu verbessern [26]. Daher benötigen Hausärzte als Erstkontakt Unterstützung bei der Durchführung umfassender und proaktiver Maßnahmen der akut patientenzentrierten Gesundheitsversorgung [27, 28]. <<

### Autorenerklärung

Julia Drosselmeyer und Karel Kostev geben an, dass keine Interessenkonflikte bestehen.

#### Dipl.-Ergoth. (FH) Julia Drosselmeyer, M.Sc.

ist Studiendekanin und Dozentin des Fachbereichs Ergotherapie an der Hochschule Fresenius in Idstein. Sie hat Ergotherapie (Diplom) in Idstein studiert und danach ein Masterstudium der Pharmako- und Gesundheitsökonomie in Idstein und Wales (UK) absolviert. Zur Zeit arbeitet sie zusätzlich an ihrer Doktorarbeit.

Kontakt: drosselmeyer@hs-fresenius.de



#### Prof. Dr. rer. med. habil. Karel Kostev

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

Kontakt: kkostev@quintilesims.com





Prof. Dr. med. Martin Wehling

## Listen zur Arzneimitteltherapieoptimierung bei älteren Patienten: Positiv oder negativ?

Die Alterung unserer Bevölkerung ist inzwischen auf politischer – vor allem gesundheitspolitischer – Ebene als wesentliches Thema akzeptiert. Die große Belastung der Sozialsysteme liegt unter anderem auch daran, dass ältere Patienten bekanntermaßen kränker sind als jüngere [ein 80-jähriger hat im Schnitt etwas über drei relevante Diagnosen (van den Akker et al. 1998)], die jeweils nach den gültigen Leitlinien behandelt werden. Dies resultiert in einer sogenannten Polypharmazie (mindestens fünf Arzneimittel): In den USA nehmen über 65-jährige Männer in 44%, Frauen in 57% der Fälle fünf und mehr Arzneimittel ein, 12% sogar zehn und mehr Arzneimittel (Kaufman et al. 2001). In Deutschland erhält ein Drittel der Patienten über 62 mehr als fünf Arzneimittel täglich (Barmer GEK Arzneimittelverordnungsreport 2013). Arzneimittelnebenwirkungen – insbesondere natürlich bei diesen Polypharmaziepatienten – machen inzwischen in den Vereinigten Staaten die vierthäufigste Todesursache aus (Light 2010).

>> Die diagnoseabhängige Polypharmazie im höheren Lebensalter ist so gefährlich, weil es in der Regel keine Daten zur Therapie älterer Patienten gibt; die Zulassung von Arzneimitteln erfolgt in der Regel nach Tests an jüngeren Erwachsenen, obwohl nach der Zulassung – zumindest bei den typischen Alterskrankheiten – die Anwendung vorwiegend bei älteren Patienten durchgeführt wird. Da aber die wesentlichen Leitlinien als evidenzbasierte Leitlinien dann auch auf die älteren Patienten angewandt werden, ist ein ganz großes Problem in diesem Zusammenhang das Fehlen von Evidenz und die Generalisierung der Anwendung von für diese Klientel nicht validierten Leitlinien (Wehling 2011). Dieser Sachverhalt hat im Wesentlichen zwei Konsequenzen: Die strikte Anwendung von Leitlinien im älteren Klientel ist nicht zielführend oder gefährlich und sollte unterbleiben, d.h., die Abweichung von Leitlinien ist hier oft notwendig zum Schutz des Patienten. Andererseits ist natürlich die Evidenzbildung in diesem Bereich unverzichtbar und sollte dringend gestärkt werden, damit es auch evidenzbasierte Leitlinien in der Zukunft für ältere Patienten geben kann. Hierbei darf aber das Problem nicht unterschätzt werden, dass die Individualität der älteren Patienten aufgrund der größeren phenotypischen Unterscheidungen durch die verschiedenen Krankheiten eine große Herausforderung für jede Evidenzbildung beziehungsweise für Größe und Kosten einer Evidenz-bildenden Studie in diesem Bereich darstellt.

### Wie kann geholfen werden?

Die komplexen Arzneitherapien, die aus der Multimorbidität äl-

## Zusammenfassung

Ältere Patienten sind häufig multimorbid und erhalten deshalb zahlreiche Arzneimittel, obwohl für viele dieser Therapien keine Evidenzgrundlage existiert. Die hieraus resultierende Polypharmazie führt leider oft zu Vergiftungsfällen und nutzt die Möglichkeiten der modernen Arzneitherapie nicht optimal aus. Ansätze zur Unterstützung der Arzneitherapieoptimierung bestehen seit längerer Zeit in Listen, auf denen Arzneimittel hinsichtlich ihrer Alterstauglichkeit zusammengefasst sind. Die älteren Negativlisten (z.B. Beers oder PRISCUS) sind als explizite Listen allerdings auch ohne genaue Patientenkenntnis anwendbar und daher in der klinischen Wirksamkeit eher enttäuschend. Die FORTA-Liste ist die erste Positiv/Negativarzneimittelliste, die in einer einfachen Kategorisierung von A (sehr positiv bewertet) bis D (bei Älteren nicht geben) die Altersbeurteilung von Arzneimitteln im Hinblick auf altersrelevante Diagnosen darstellt. Die Anwendung dieser Liste hat in der VALFORTA-Studie an über 400 Patienten in einer Interventionsgruppe, die nach FORTA-Prinzipien behandelt wurde, im Vergleich zur Kontrollgruppe (normale geriatrische Behandlung) zu einer deutlichen Reduktion von Über- und Untertherapiefehlern geführt. Weiter wurde eine hochsignifikante Reduktion von Arzneimittelnebenwirkungen (Number Needed to Treat 5!) und Verbesserung des Barthel-Index als Indikator für die Lebensqualität beobachtet. Grundsätzlich sind daher implizite Ansätze, die also eine genaue Kenntnis des Patienten erfordern hinsichtlich der Diagnosen, des Schweregrades und der Patientenpräferenzen, auch auf klinischer Endpunktebene den expliziten Negativlisten überlegen. Die Anwendung in der ärztlichen Praxis bedarf hinsichtlich der Nachhaltigkeit weiterer Forschungen.

## Schlüsselwörter

Multimorbidität, Polypharmazie, Arzneimittellisten, FORTA-Liste, VALFORTA-Studie

## Crossref/doi

doi: 10.24945/MVF.03.17.1866-0533.2018

terer Patienten resultieren, sind also durch die einfache Additivmedizin („Kochbuchmedizin“) mangels Evidenz und anwendbarer Leitlinien nicht zu optimieren. Hinzu kommt, dass der Hauptorganisator komplexer Therapien bei älteren Patienten der Hausarzt ist, der in Deutschland eine mittlere bezahlte Kontaktzeit von acht Minuten hat. In diesem Dilemma waren erste Hilfsansätze vor über 20 Jahren die Schaffung von sogenannten Negativlisten, die Arzneimittel verzeichnen, deren Anwendung bei älteren Patienten ungeeignet oder gefährlich ist. Das wichtigste Beispiel ist die amerikanische Beers-Liste, auf der altersunverträgliche Arzneimittel zusammengefasst sind (Beers 1997). Inzwischen gibt es auch eine deutsche Negativliste [PRISCUS (Holt et al. 2010)].

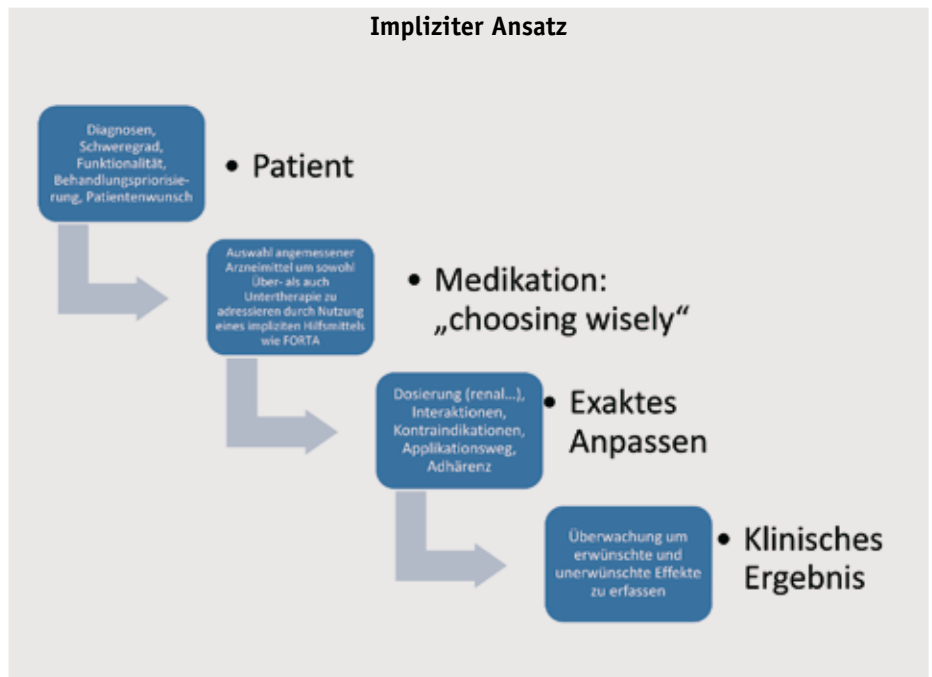
Diese Negativlisten sind allerdings hinsichtlich ihrer klinischen Endpunktwirksamkeit sehr umstritten (Page/Ruscini 2006). Eine kürzlich zu PRISCUS durchgeführte Interventionsstudie im hausärztlichen Bereich, die RIME-Studie, war klinisch ebenfalls wirkungslos (Junius-Walker 2016). Der Nachteil der reinen Negativlisten liegt in dem Umstand, dass Patienten selten zum Arzt kommen um zu fragen, was sie für die Behandlung einer bestimmten Problematik nicht nehmen sollen. Denn nur hierüber geben diese Negativlisten Auskunft. Ihr Reiz liegt andererseits darin, dass man außer dem Alter des Patienten nichts wissen muss, um eine Negativliste anzuwenden, d.h., ist in der Medikation ein entsprechendes Arzneimittel enthalten, dann muss es weg – egal welche Leiden und andere Probleme der Patient hat (sogenannte explizite Liste).

Typischerweise kommt der Patient aber zum Arzt und fragt bezüglich der Behandlung eines Problems, was er nehmen soll. Hierzu geben Negativlisten keine fundierte Auskunft, sie empfehlen alle allenfalls Alternativen zu vorhandenen Arzneimitteln, gehen daher also von der Arzneimittelliste primär aus, ohne zu hinterfragen, ob eine Indikation für ein zu ersetzendes Arzneimittel überhaupt besteht.

Eine fortschrittlichere Alternative stellen daher Positiv/Negativ-Bewertungen von Arzneimitteln dar. Hier sind insbesondere zwei Systeme zu erwähnen: Die STOPP/START-Kriterien (O'Mahony et al. 2015) und die FORTA-Klassifikation mit der dazugehörigen FORTA-Liste (Wehling 2008, Pazan et al. 2016). Während das STOPP/START-System Handlungspakete bei Vorliegen bestimmter Indikationen empfiehlt und hierbei nur ausnahmsweise konkrete Arzneimittelgruppen benennt, hat das FORTA-Prinzip in der FORTA-Liste zur ersten und einzigen Positiv/Negativ-Arzneimittelliste zur Behandlung älterer Patienten geführt (FORTA Liste 2015). In beiden Fällen ist jedoch eindeutig eine positive, von der Patientensituation ausgehende, also auf die Indikation bezogene Empfehlung von Arzneimitteln, die zu bevorzugen sind oder Handlungsanweisungen vorgegeben.

Die FORTA-Liste umfasst in ihrer gegenwärtigen Fassung 273 Bewertungen in 29 altersrelevanten Indikationen; die Bewertungen reichen von A (positiv bewertet) über B (eingeschränkt positiv bewertet), C (kritisch, nur ausnahmsweise bei genauer Überwachung anwendbar) bis D (im Alter nicht geben). Diese Liste ist in einer randomisierten, kontrollierten Studie [VALFORTA-Studie (Wehling et al. 2016)] hinsichtlich ihrer Wirksamkeit als erster Listenansatz klinisch validiert worden. In dieser Studie wurden zweimal mehr als 200 Patienten entweder einer FORTA-gesteuerten Intervention oder der normalen geriatrischen Versorgung in zwei geriatrischen Kliniken (Mannheim und Essen) randomisiert unterzogen. Der primäre Endpunkt war der FORTA-Score, die Summe aus Über- und Untertherapiefehlern. Während Negativlisten auch Übertherapiefehler erkennen lassen (also Arzneimittel, die nicht mehr gegeben werden sollen), lassen nur Positiv/Negativ-Ansätze auch die Identifizierung einer Untertherapie, also ausgelassene oder nicht gegebene, aber günstige Arzneimittel zu. Diese Summe aus Über- und Untertherapiefehlern betrug im Durchschnitt beim etwas über 80-jährigen Patienten bei stationärer Aufnahme 3,5! Diese Fehlerzahl besserte sich auf 1 unter FORTA Bedingungen, die Änderung war damit 2,7-mal so groß wie in der geriatrischen Standardversorgung. Für den Nachweis einer Signifikanz dieses Therapieoptimierungseffektes wären vermutlich nur etwa 2x20 Patienten notwendig gewesen. Da die Studie aber deutlich mehr Patienten enthielt, ließen sich auch klinische Endpunkteffekte nachweisen: Die Zahl der Arzneimittelnebenwirkungen nahm unter FORTA Bedingungen im Vergleich zur Kontrollgruppe signifikant ab; der Effekt war so groß, dass nur fünf Patienten nach FORTA behandelt werden mussten, um eine Nebenwirkung zu verhindern. Dies entspricht also einer sogenannten Number Needed to Treat (NNT) von nur fünf! Dies wäre in einer z.B. kardiovaskulären Studie ein traumhaftes Ergebnis, denn dort werden auch NNTs von 30 oder 80 noch als therapieunterstützend angesehen.

Weiter besserte sich der Barthel Index als Summenmaß für die Funktionalität und Lebensqualität des Patienten signifikant besser

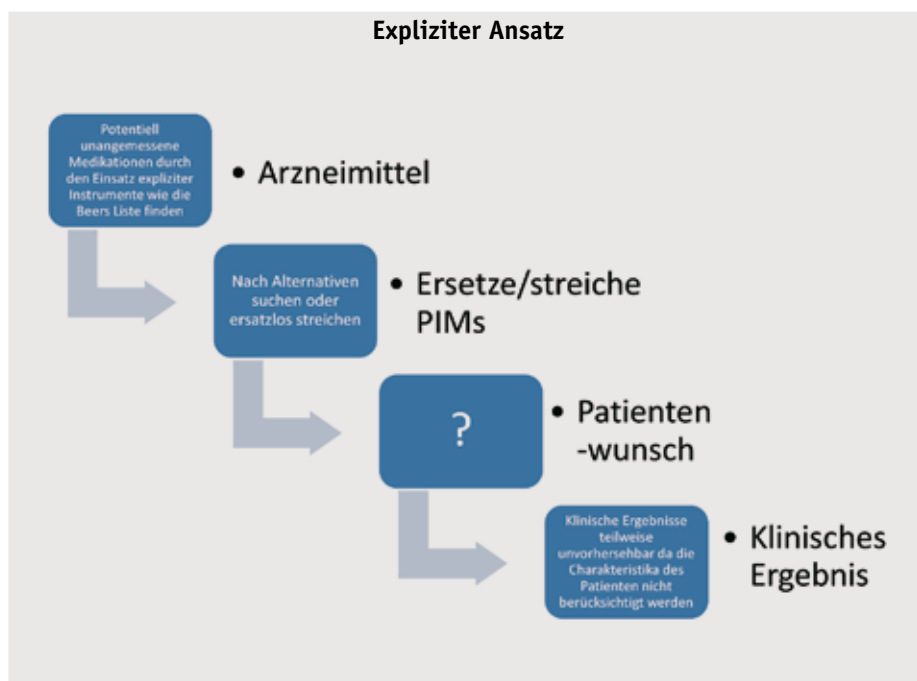


**Abb. 1 und 2:** Grundsätzliche Unterschiede zwischen impliziten und expliziten Ansätzen zur Optimierung der Arzneimitteltherapie (implizit oben, explizit nächste Seite) PIM: potentially inappropriate medication = potenziell unangemessenes Medikament (Nachgedruckt aus: Wehling, M. Older people, a plethora of drugs, and drug list approaches: useful, efficacious, or a waste of time? Journal of the American Medical Directors Association 2016, 17: 1073-1075, mit freundlicher Genehmigung von Elsevier, deutsche Übersetzung durch den Autor).

als in der Kontrollgruppe. Ähnliche Effekte hat inzwischen auch eine ähnliche Studie zu den STOPP/START Kriterien nachweisen können (O'Connor et al. 2016).

Es ist allerdings anzumerken, dass nur mit der detaillierten Einzelbewertung von Arzneimitteln und Arzneimittelgruppen eine transtherapeutische Priorisierung von Arzneimitteln möglich ist, also eine Priorisierung von Arzneimitteln über Therapiegrenzen hinweg. So sind nach den FORTA-Vorgaben höchstens ein, maximal zwei C-Medikamente insgesamt zu tolerieren, da sonst die Überwachungsverpflichtung nicht mehr erfüllt werden kann. D.h., das FORTA-Prinzip zwingt dazu, „kritische“ Arzneimittel ungeachtet der Zahl und Art der Diagnosen so zu priorisieren, dass höchstens ein bis zwei dieser kritischen Medikamente gemäß der Bedeutung der symptomatischen Therapie und der Erfahrung mit der Therapie im Einzelfall übrigbleiben. Die START-Kriterien, die ja Handlungspaketen entsprechen, würden bei der Erfüllung von mehreren Kriterien wieder zu einer Additivpolypragmasie führen.

Grundsätzlich unterscheiden sich die letzten beiden Ansätze von den Negativlisten dadurch, dass sie nur in genauer Kenntnis des Patienten, seiner Diagnosen, der Schweregrade der Diagnosen und der Präferenz des Patienten, also implizit, anwendbar sind. Sie können also nicht vom niedergelassenen Apotheker, der den Patienten hinsichtlich dieser Eigenschaften ja nicht kennt, angewandt werden. Hier ist also in jedem Fall vor allem der Hausarzt derjenige, der die Optimierung durchführen kann und sollte, andererseits können anhand dieser Listen auch Fachärzte die in ihren Bereich fallenden Arzneimittel gegenüber dem Hintergrund der schon bestehenden Medikation prüfen und so die Optimierung der eigenen Therapie vor diesem Hintergrund durchführen. Die Negativlisten sind explizit, erfordern also keine genauen Patientenkenntnisse, können daher auch vom niedergelassenen Apotheker angewandt werden und sind in der epidemiologischen Forschung, z.B. anhand



Arzneitherapie im höheren Lebensalter die Anwendung von Positiv/Negativ-Kriterien oder -Listen sicher einer rein expliziten Negativlistenanwendung vorzuziehen, dies unterstreichen ja auch die positiven klinischen Endpunkteffekte dieser Ansätze, die sich im Bereich der expliziten Negativlisten bislang nicht eindeutig nachweisen ließen (siehe Abb. 1).

Die hoffnungsvollen Effekte der Intervention in VALFORTA beschreiben natürlich nur eine akute Intervention: Weitere Forschung muss sich dringend der Problematik der Persistenz der krankenhausbasierten Empfehlungen widmen, bzw. der Umsetzung der Erkenntnisse auch primär im hausärztlichen Bereich. Die zu erwartenden Mortalitäts- und Morbiditätseffekte durch die Reduktion von vergessenen, also guten Arzneimitteln, werden sich erst realisieren lassen, wenn eine längerfristige Anwendung dieser Prinzipien, also auch über Sektorengrenzen zwischen ambulanter

von relativ ungenauen Kassendaten, hilfreich. Sie eignen sich aber nicht für die Optimierung der Arzneimitteltherapie als Ganzem im Einzelfall (Wehling 2016). Daher ist für die Optimierung der

und stationärer Medizin hinweg, aufrechterhalten lassen. In einer kürzlich erschienenen Arbeit wurde gezeigt, dass vor allem die unternutzten, also vergessenen Arzneimittel, z.B. zur Behandlung

## Literatur

- Barmer GEK Arzneimittelverordnungsreport 2013 [www.khbrisch.de/files/barmer\\_gek\\_arzneimittelreport\\_2013.pdf](http://www.khbrisch.de/files/barmer_gek_arzneimittelreport_2013.pdf). (zugegriffen am 2. Januar 2017)
- Beers, M.H. (1997) Explicit criteria for determining potentially inappropriate medication use by the elderly. An Update. In: Archives of Internal Medicine 1997, 157: 1531-1536
- Holt, S./Schmiedl, S./Thürmann, P.A. (2010) Potentially inappropriate medications in the elderly: The Priscus List. In: Deutsches Ärzteblatt International 2010, 107: 543-551. <http://www.umm.uni-heidelberg.de/ag/forta/> (zugegriffen 2. Januar 2016).
- Junius-Walker, U. Reduktion inadäquater Medikamente bei älteren Hausarztpatienten (RIME/PRISCUS-Verbund) <https://www.mh-hannover.de/29002.html> (zugegriffen 2. Januar 2016)
- Kaufman, D.W./Kelly, J.P./Rosenberg, L./Anderson, T.E./Mitchell, A.A. (2001) Recent patterns of medication use in the ambulatory adult population of the United States: the Slone Survey. In: Journal of the American Medical Association 2002, 287: 337-344
- Light, D. (2010): Bearing the risks of prescription drugs. In: Light, D.W. (Hrsg.) The Risks of Prescription Drugs. New York, NY: Columbia University Press; 2010: pp 1-39
- O'Connor, M.N./O'Sullivan, D./Gallagher, P.F./Eustace, J./Byrne, S./O'Mahony, D. (2016) Prevention of hospital-acquired adverse drug reactions in older people using screening tool of older persons' prescriptions and screening tool to alert to right treatment criteria: a cluster randomized controlled trial. In: Journal of the American Geriatric Society 2016, 64: 1558-1566
- O'Mahony, D./O'Sullivan, D./Byrne, S./O'Connor, M.N./Ryan, C./Gallagher, P. (2015) STOPP/START criteria for potentially inappropriate prescribing in older people: version 2. In: Age Ageing 2015, 44: 213-218
- Page, R.L./Ruscini, J.M. (2006) The risk of adverse drug events and hospital-related morbidity and mortality among older adults with potentially inappropriate medication use. American Journal of Geriatric Pharmacotherapy 2006, 4: 297-305
- Pazan, F./Weiss, C./Wehling, M. (2016) The FORTA (Fit FOR The Aged) list 2015: update of a validated clinical tool for improved pharmacotherapy in the elderly. Drugs Aging 2016, 33: 447-449
- Van den Akker, M./Buntinx, F./Metsemakers, J.F./Roos, S./Knottnerus, J.A. (1998) Multimorbidity in general practice: prevalence, incidence, and determinants of co-occurring chronic and recurrent diseases. Journal of Clinical Epidemiology 1998, 51: 367-375
- Wauters, M./Elseviers, M./Vaes, B./Degryse, J./Dalleur, O./Vander Stichele, R./Christaens, T./Azermai, M. (2016) Too many, too few, or too unsafe? Impact of inappropriate prescribing on mortality, and hospitalization in a cohort of community-dwelling oldest old. British Journal of Clinical Pharmacology 2016, 82: 1382-1392
- Wehling, M. (2008) Arzneimitteltherapie im Alter: Zu viel und zu wenig, was tun? Ein neues Bewertungssystem: fit for the aged FORTA. Deutsche Medizinische Wochenschrift 2008, 133: 2289-2291
- Wehling, M. (2011) Guideline-driven polypharmacy in elderly, multimorbid patients is basically flawed: there are almost no guidelines for these patients. Journal of the American Geriatric Society 2011, 59: 376-377
- Wehling, M. (2016) Older people, a plethora of drugs, and drug list approaches: useful, efficacious, or a waste of time? Journal of the American Medical Directors Association 2016, 17: 1073-1075
- Wehling, M./Burkhardt, H./Kuhn-Thiel, A./Pazan, F./Throm, C./Weiss, C./Frohnhofer, H. (2016) VALFORTA: a randomized trial to validate the FORTA (Fit FOR The Aged) classification. Age Ageing 2016, 45: 262-267

des hohen Blutdrucks oder des Vorhofflimmerns, sich besser mit Mortalität und Krankenhauseinweisungen korrelieren lassen als die Reduktion der Übertherapie (Wouters et al. 2016). Dies ist andererseits nicht verwunderlich, weil die Reduktion von vergessenen Arzneimitteln, also die Hinzufügung einer anhand von einigen ja auch für ältere Patienten schon vorliegenden Studien bekanntermaßen effektiven Therapie, ja nur die Teilnahme dieser älteren Patienten an den studienentsprechenden Medikationen beschreibt und damit die Ergebnisse dieser Studien bestätigen sollte.

Wir können heute durch Listenansätze eindeutig zu einer Optimierung der komplexen Arzneimitteltherapie im höheren Lebensalter beitragen und zwar sowohl durch die Reduktion schädlicher Therapien als auch durch die Ausschöpfung des großen therapeutischen Potenzials moderner Arzneitherapien, die genauso oft im hohen Alter nicht genutzt werden wie überflüssige oder gefährliche Therapien. In der VALFORTA-Studie hat sich die mittlere Zahl der Arzneimittel trotz des klinischen Erfolges und der Optimierung der Arzneitherapie kaum verändert. Daher ist das in diesem Zusammenhang häufig verwendete Schlagwort („Catchword“) „de-prescribing“, also das vorwiegende Absetzen unter dem Eindruck dann schnell auftretender Entgiftungen, nicht mehr zu rechtfertigen: Die moderne Arzneimitteltherapie ist heute auch im Bereich älterer Patienten so erfolgreich, dass ihre Teilhabe an diesen Erfolgen sehr wünschenswert ist und sich auf längere Sicht nur so eine Ausschöpfung der therapeutischen Möglichkeiten erzielen lässt. Daher sollte „de-prescribing“ durch „re-prescribing“, also den Austausch schlechter durch gute Arzneimittel, ersetzt werden. <<

## Drug lists to optimize drug therapy in the elderly: positive or negative?

Older people are often multimorbid and, therefore, receive multiple drugs though in most cases no evidence base for these treatments exists. This polypharmacy may frequently result in drug poisoning, but also does not take advantage of current treatment opportunities. Approaches to help optimizing drug treatment in older people utilize drug lists that contain drug assessments regarding their suitability in older people. Older lists are negative lists (e.g. Beers or PRISCUS lists) that may be applied without detailed knowledge on the patient (explicit lists), but have largely disappointed in respect to beneficial clinical effects. The FORTA list is the first positive/negative drug list categorizing drugs from A (highly beneficial) to D (avoid in older people) in relation to diagnoses relevant for older people. This approach has been validated in a randomized, controlled clinical trial (VALFORTA) in over 400 older patients who were either treated according to the FORTA list, or to standard geriatric care. The intervention led to a highly significant optimization of medications in that both over- and undertreatment cases were reduced, but also the number of adverse drug reactions at a number needed to treat of only 5. The Barthel index was significantly improved. Implicit approaches that require intricate knowledge on the patient regarding diagnoses, severity and patients' preferences seem to be superior to explicit approaches regarding their clinical efficacy. Their application in clinical practice requires further research in respect to implementability and sustainability. in business.

### Keywords

multimorbidity, polypharmacy, drug lists, FORTA list, VALFORTA study

### Zitationshinweis

Wehling, M.: „Listen zur Arzneimitteltherapieoptimierung bei älteren Patienten: Positiv oder negativ?“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ 03/17, S. 49-52, doi: 10.24945/MVF.03.17.1866-0533.2018

### Autorenerklärung

Martin Wehling war von 2004 bis 2006 zur Firma AstraZeneca beurlaubt und ist seit 01.01.2007 wieder Professor für Klinische Pharmakologie an der Universität Heidelberg in Mannheim. Vor und nach dieser Zeit war und ist er für Sanofi-Aventis, Bayer, Boehringer-Ingelheim, Novartis, Takeda, Roche, Pfizer, Bristol-Myers Squibb, Daichii-Sankyo, Lilly, LEO Pharma, Novo-Nordisk, Otsuka, Allergan, Shire, Helsinn, Polyphor und Pro Bono Bio Entrepreneur Ltd. als Gutachter, Berater und Referent tätig.

### Prof. Dr. Martin Wehling

hat an der Universität Kiel Chemie und Medizin studiert und nach der Doktorarbeit 1979 am Pharmakologischen Institut in Kiel 1981 promoviert. 1992 folgte die Habilitation im Fach Innere Medizin und daraufhin die Anerkennung als Arzt für Klinische Pharmakologie. Seit 2007 ist er in Mannheim als Ordinarius für Klinische Pharmakologie und seit 2009 Direktor des Instituts für experimentelle und klinische Pharmakologie und Toxikologie der Medizinischen Fakultät Mannheim der Universität Heidelberg. Kontakt: martin.wehling@medma.uni-heidelberg.de



Dr. med. Dirk Horenkamp-Sonntag M.Sc.  
 Prof. Dr. med. habil. Bernd Brüggengjürgen, MPH  
 Medizinische Dokumentarin Ulrike Stasun  
 PD Dr. med. Anne Berghöfer  
 Prof. Dr. med. Stefan N. Willich, MPH, MBA

# Validität von Arzneimittel- teldaten in GKV-Routine- daten

In der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erfolgt die Leistungsabrechnung fast ausschließlich elektronisch, indem Leistungserbringer (z.B. Ärzte) die Behandlung ihrer Patienten nach genau definierten Regeln umfangreich dokumentieren und diese Daten dann für Abrechnungszwecke den Krankenkassen zur Verfügung stellen. Für die gesamte GKV wird auf Grundlage dieser Routinedaten jährlich ein Volumen von mehr als 200 Milliarden Euro abgerechnet [1]. Die Zweckbestimmung von GKV-Routinedaten dient der Abrechnung von GKV-Leistungen [2]. Jedoch lassen sich diese Daten auch als Sekundärdaten für viele weitere Zwecke nutzen wie beispielsweise im Rahmen der Versorgungsforschung. Da Abrechnungsdaten meistens ohne zeitlichen und finanziellen Aufwand verfügbar sind, gibt es aufgrund der letzten Gesundheitsreformen [3-6] sowie durch die Gutachten des Sachverständigenrats im Gesundheitswesen [7-10] ein zunehmendes Interesse an der Nutzung von GKV-Routinedaten. Um GKV-Routinedaten für wissenschaftliche Analysen nutzen zu können, muss geklärt werden, wie valide eine derartige Sekundärdatenbasis ist. In dieser Studie wurde daher der Frage nachgegangen, inwiefern die bei den Krankenkassen vorhandenen Abrechnungsdaten zur Arzneimittel-Inanspruchnahme ihrer Versicherten mit der tatsächlichen Medikamenteneinnahme übereinstimmt, die aus Primärdaten einer bereits durchgeführten klinischen Studie bekannt war.

>> Bei einem Modellvorhaben der Techniker Krankenkasse (TK) für Patienten mit Koronarstenose und einer elektiven Indikation für eine perkutane koronare Intervention (GERSHWIN-Studie) waren sowohl Patienten- und Arztangaben als auch Krankenkassenabrechnungsdaten verfügbar [11]. Die Sekundärdaten wurden einmalig durch eine Datenbankabfrage bei der TK ermittelt. Die Primärdaten stammen zum einem aus Patientenfragebögen im Rahmen der Nachuntersuchungen zum Zeitpunkt drei (FU1), sechs (FU2) und 12 Monate (FU3) nach Stent-Implantation. Hierzu sollten die Patienten als Freitext angeben, welche Medikamente sie regelmäßig eingenommen haben. Zusätzlich wurde nach der Einnahme von Clopidogrel als Auswahlfrage gefragt. Die Fragebogen für die Ärzte fokussierte allein auf die duale Thrombozyten-Aggregationshemmung zur Prävention von Stentthrombosen [12]: die Ärzte sollten die Einnahme von Acetylsalicylsäure und Clopidogrel in Form von Auswahlfeldern bei ihren Patienten dokumentieren, wobei sich die Einnahme auf den Zeitpunkt unmittelbar nach Stent-Implantation bezog.

## Zusammenfassung

**Ziel der Studie:** GKV-Routinedaten sind Daten, die primär zur Leistungsabrechnung erhoben werden. Da diese zunehmend für Fragestellungen der Versorgungsforschung genutzt werden, können diese nur als Sekundärdaten für wissenschaftliche Evaluationen herangezogen werden. Hierbei stellt sich die Frage, wie valide eine derartige Datengrundlage ist.

**Methodik:** Anhand von Daten zur Inanspruchnahme von Arzneimitteln wird untersucht, wie valide die bei Krankenkassen vorhandenen Daten ihrer Versicherten im Vergleich zu Primärdatenangaben sind. Als Primärdaten werden von Patienten und Ärzten dokumentierte Angaben aus Follow-up-Fragebögen im Rahmen eines Modellvorhabens der Techniker Krankenkasse (TK) herangezogen (n = 363 Patienten mit Koronarstenose) und mit den dazugehörigen Krankenkassen-Abrechnungsdaten verglichen.

**Ergebnisse:** Beim Vergleich einzelner Medikamente stimmt die bei den Ärzten dokumentierte Einnahme von Clopidogrel mit den Kassendaten und den Patientenangaben in hohem Ausmaß (> 90%) überein. Für Acetylsalicylsäure liegt die Übereinstimmung in den Patientenangaben bei 90%, in den Kassendaten bei 50%. Über den Gesamtzeitraum hinweg (0-12 Monate) beträgt der Patientenanteil mit einer 100%-Übereinstimmung der Gesamtmedikation aus Kassensperspektive gemittelt 28,8%, aus Patientenperspektive 52,1%.

**Schlussfolgerung:** Sowohl Kassendaten als auch Patientenangaben haben spezifische Besonderheiten. Von daher ist auch keine der beiden Datenquellen per se valide. Deshalb sollten beide Datenquellen möglichst miteinander kombiniert werden, um Outcome-Messungen im Rahmen der Versorgungsforschung so valide wie möglich zu gestalten.

## Schlüsselwörter

GKV-Routinedaten, externe Validität, Datenqualität, Arzneimittel, Sekundärdaten, Primärdaten

## Crossref/doi

doi: 10.24945/MVF.03.17.1866-0533.2019

Um die Übereinstimmung zwischen den unterschiedlichen Datenquellen messen zu können, wurden Quotienten gebildet. Zähler ist die Anzahl der Patienten, bei denen in beiden Datenquellen das untersuchte Ereignis (entweder Arzneimittel eingenommen oder nicht) übereinstimmend auf ATC-Ebene dokumentiert ist. Als Nenner wurden alle Patienten berücksichtigt, die in der Datenquelle enthalten sind und für die die Dokumentation eines Ereignisses möglich wäre. Bei der Messung der Übereinstimmung erfolgte der Vergleich sowohl aus Perspektive der Krankenkasse als auch aus Patientenperspektive.

## Ergebnisse

### Vergleich von Einzelmedikamenten (dreiarmlig)

Das Ausgangskollektiv von 363 Patienten wurde in einem dreistufigen Vorgehen auf n = 241 reduziert. Zum einem wurden 14 Patienten, die im Kassen-Arzneimitteldatensatz nicht identifiziert werden konnten, ausgeschlossen. Weiterhin wurden sowohl 21 Patienten, bei denen keine Arzneimittelangaben in den Kassendaten vorhanden waren, als auch 87 Patienten, zu denen keine Arztfragebogen-Ergebnisse vorlagen, ausgeschlossen.

Von 241 Patienten haben nach Dokumentation der Ärzte 229 (95%) Acetylsalicylsäure (ASS) und 236 (97,9%) Clopidogrel im postoperativen Verlauf nach Stent-Implantation eingenommen (siehe Abbildung 1 und 2). Der idealtypische Wert einer 100% Einnahme von ASS und Clopidogrel wurde somit nicht ganz erreicht: Bei den Patienten, die nach der Arztdokumentation kein ASS bzw. kein Clopidogrel genommen haben, fanden sich in den Patienten- und Kassendaten folgende Angaben:

- Clopidogrel (n = 5): bei vier Patienten (80%) ist in den Patientenangaben und bei zwei Patienten (40%) in den Kassendaten eine Clopidogrel-Einnahme dokumentiert.
- ASS (n = 12): bei fünf Patienten (41,7%) ist in den Patientenangaben und bei drei Patienten (25%) in den Kassendaten eine ASS-Einnahme dokumentiert.

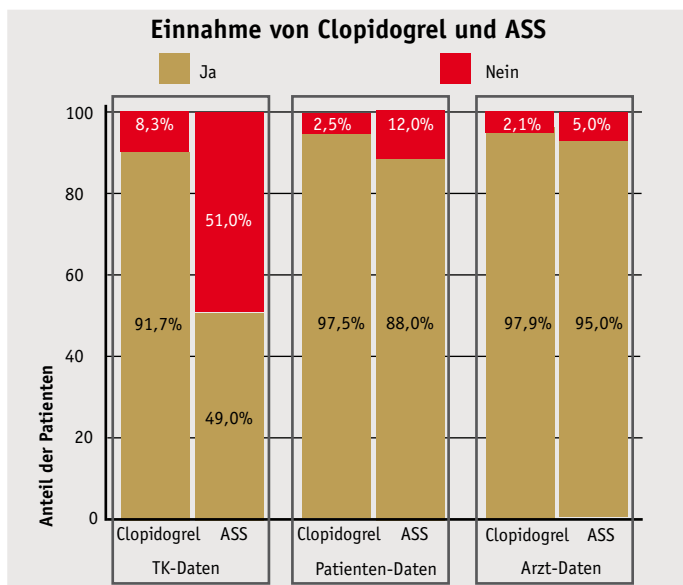


Abb. 1 und 2: Anteil der Patienten, bei denen in den Datenquellen „TK“, „Patient“ und „Arzt“ die Einnahme von Clopidogrel und ASS dokumentiert ist.

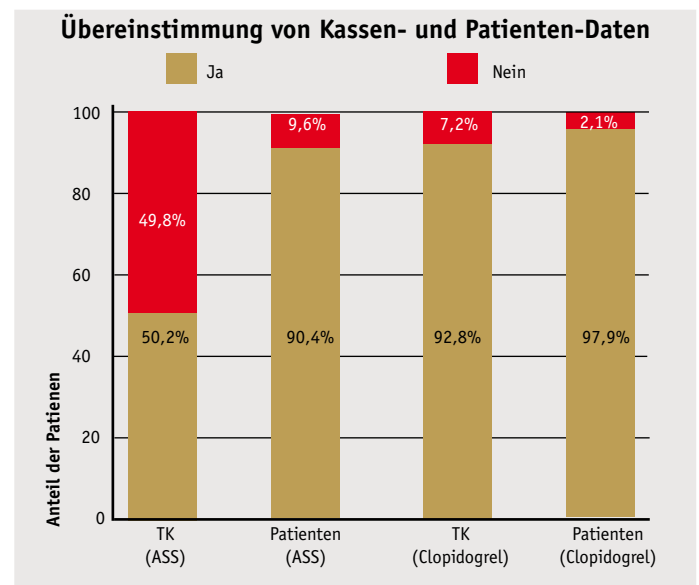


Abb. 3: Übereinstimmung von Kassen- und Patienten-Daten mit der Arzt-Dokumentation hinsichtlich der Einnahme von ASS und Clopidogrel.

Vergleicht man die bei den Ärzten dokumentierte Einnahme von Clopidogrel im postoperativen Verlauf nach Stent-Implantation mit den Daten der Krankenkasse und den Angaben der Patienten, so stellt man eine hohe Übereinstimmung (> 90%) fest (siehe Abbildung 3). Dabei ist die Übereinstimmung mit den Kassendaten etwas geringer ausgeprägt als bei den Patientenangaben. Die Angaben der Patienten zur ASS-Einnahme stimmen mit den Arztangaben zu 90,4% überein, in den Kassendaten beträgt die Übereinstimmung 50,2% (siehe Abb. 3).

### Vergleich der Gesamtmedikation (zweiarmig)

Das Untersuchungskollektiv variiert je nach Follow-Up-Phase zwischen  $n = 332$  und  $n = 265$ , da jeweils Patienten ohne Arzneimitteldokumentation in den Kassen- bzw. in den Patientenangaben ausgeschlossen wurden (siehe Tabelle 1). Innerhalb der ersten drei Monate des Beobachtungszeitraums hat laut Patientenangaben jeder Patient im Mittel 6,3 unterschiedliche Medikamente  $\pm 2,2$  SD „regelmäßig“ eingenommen. Demgegenüber sind in den Kassendaten im Mittel 9,4 unterschiedliche Medikamente  $\pm 5,8$  SD pro Patient dokumentiert.

Aus Patienten-Perspektive besteht in FU1 bei 198 von 328 Patienten (60,4%) eine 100%-Übereinstimmung der Gesamtmedikation im Untersuchungszeitraum FU1 auf Basis eines ATC-Abgleichs zwischen Patienten- und Kassendaten (FU2 41,3%, FU3 54,7%). Dies bedeutet, dass sich für jeden einzelnen dieser 198 Patienten alle seine in den Patientenangaben dokumentierten Medikamente (entsprechend seiner Gesamtmedikation) 1:1 über den ATC-Code in den patientenindividuellen Kassendaten wiederfinden lassen. Bei den übrigen Patienten liegt entweder eine teilweise Übereinstimmung ( $n = 126$ ) oder überhaupt keine Übereinstimmung ( $n = 4$ ) vor (siehe Abbildung 4). Aus Patienten-Perspektive liegt die mittlere Medikamenten-Übereinstimmung pro Patient in FU1 bei  $84,7\% \pm 23,5$  SD. Aus Kassen-Perspektive liegt in FU1 bei 85 von 328 Patienten (25,9%) eine 100%-Übereinstimmung der Gesamtmedikation zwischen Patienten- und Kassendaten vor (FU2 31,3%, FU3 29,1%). Bei 239 Patienten (72,9%) liegt eine teilweise Übereinstimmung vor, d.h. es gibt bei einzelnen Medikamenten Übereinstimmungen,

wobei aber gleichzeitig bei anderen Medikamenten auch Abweichungen hinsichtlich eines einheitlichen ATC-Codes in den jeweiligen Kassen- bzw. Patientenangaben zu beobachten sind (siehe Abbildung 5). Für vier Patienten (1,2%) lässt sich kein in den Kassendaten dokumentiertes Medikament in den entsprechenden Patientenangaben wiederfinden. Die mittlere Medikamenten-Übereinstimmung pro Patient beträgt in FU1 aus Kassen-Perspektive  $74,8\% \pm 22,2$  SD.

## Diskussion

### Einzelmedikamente (dreiarmer Vergleich)

Die bei den Ärzten dokumentierte Einnahme von Clopidogrel im postoperativen Verlauf nach Stent-Implantation stimmt mit den Kassendaten und Patientenangaben in hohem Ausmaß (> 90%) überein. Dabei ist die Übereinstimmung mit den Kassendaten etwas geringer (92,8%) ausgeprägt als bei den Patientenangaben (97,9%). Für ASS liegt die Übereinstimmung der Patientenangaben mit den Arztangaben bei 90%, während in den Kassendaten die Übereinstimmung lediglich 50% beträgt.

Ursache für die festgestellte Unterdokumentation von ASS in den Kassendaten ist vermutlich, dass seit 2004 ein Ausschluss der Erstattungsfähigkeit von rezeptfreien Arzneimitteln (OTC-Artikel) im Bereich der GKV eingeführt worden ist [13]. Da für ASS in der hier untersuchten Anwendungsindikation (Patienten mit Koronarstenose im postinterventionellen Verlauf) der Ausnahmebestand des Gemeinsamen Bundesausschuss [14] vorliegt, ist auch grundsätzlich eine GKV-Erstattung möglich. Dennoch ist davon auszugehen, dass ASS vermehrt als OTC-Präparat ohne ärztliches Rezept gekauft wurde, so dass bei fehlender Abrechnung über ein Rezept eine Dokumentation in den Kassendaten zwangsläufig ausgeblieben ist. Die Motivation für den Patienten, ASS bevorzugt selbst zu bezahlen anstatt eine Abrechnung über ein ärztliches Rezept in Verbindung mit einer Patienten-Zuzahlung (Eigenbeteiligung) vorzunehmen, könnte finanziell bedingt sein. Es ist möglich, dass ein Patient je nach Packungsgröße und Höhe der Zuzahlung bei Abrechnung als OTC-Präparat insgesamt weniger Ausgaben hat, als wenn er die

Patienten-Eigenleistung (zu)zahlen muss.

Ein weiterer Grund für die Diskrepanz bei ASS könnte bei den Ärzten liegen, wenn diese den Patienten unter Umständen (Schonung des Arzneimittelbudgets, Unkenntnis von zutreffenden Ausnahmeregelungen, Problem der Zuständigkeit zwischen Fach- und Hausarzt bei der Verordnung) für ASS kein GKV-Rezept ausstellen bzw. bei der Verordnung mittels GKV-Rezept insgesamt eher zurückhaltend sind.

Da die Patienten in der Regel schon lange vor Stent-Implantation ASS regelmäßig eingenommen haben, könnte es sein, dass das Medikament ggf. in größerem Umfang vor der Stent-Implantation zu Hause bevorratet wurde und somit „Restbestände“ vorhanden sind. Da es sich bei dem ausgewerteten Zeitraum mit drei Monaten um ein sehr kurzes Zeitfenster handelt, könnte ggf. für die Patienten im analysierten Zeitraum noch keine Notwendigkeit vorgelegen haben, mittels GKV-Rezept in der Apotheke ASS „nachzuordern“. Somit würde eine arzneimittelspezifische Dokumentation in den Kassendaten im unmittelbar postinterventionellen Verlauf (FU1) unterbleiben, da keine (neuen) GKV-Rezepte abgerechnet werden. Dieser Sachverhalt wäre auch kompatibel mit den Angaben zu Clopidogrel, wenn man davon ausgeht, dass die Patienten vor Stent-Implantation nur ASS seit längerem regelmäßig eingenommen haben und erst im Rahmen der dualen Thrombozytenaggregationshemmung erstmalig Clopidogrel nach erfolgter Stent-Implantation erhalten. Von daher liegt bei Clopidogrel ein echte „Sonderkonstellation“ vor: ein Arzneimittel das erstmalig nach einem konkret operationalisierbaren Ereignis (Krankenhausentlassung nach Stent-Implantation) erstmalig verordnet wird und wodurch die Erst-Inanspruchnahme im Leistungsverlauf treffsicher dem Zeitraum der wirklichen (Erst-) Einnahme beim Patienten zugeordnet werden kann. Anders hingegen bei Analysen zur Compliance- bzw. Adherence-Forschung auf Basis von GKV-Routinedaten, wo man immer vor dem Problem steht, bei Dauermedikationen (z.B. Insulin bei Typ-1-Diabetikern) aufgrund von DDD-Angaben eine (grobe) zeitliche „Reichweite“ einer Verordnung aufgrund des Apothekenabgabedatums schätzen zu müssen.

### Gesamtmedikation (zweiarmliger Vergleich)

Über den Gesamtzeitraum hinweg (0-12 Monate) beträgt der Patientenanteil, bei dem eine 100%-Übereinstimmung der Gesamtmedikation zwischen den beiden Datenquellen Patient und Kasse vorliegt, aus Kassen-Perspektive im Mittel 28,8%, aus Patientenperspektive 52,1%.

Hierbei sind jedoch methodische Limitationen zu berücksichtigen. Zum einen liegt den unterschiedlichen Datenquellen durch formale Vorgaben eine unterschiedliche Anzahl von Medikamenten zu Grunde. Bei den Patienten war in den Fragebögen eine vorgegebene Anzahl von Zeilen für die Medikamente vorgesehen, so dass die maximale Medikamentenanzahl durch formale Vorgaben indirekt vorgegeben war. Die höchste Anzahl der von den Patienten genannten Medikamente innerhalb eines Follow-up's beträgt bei einem Patienten 16 Medikamente im ersten Follow-up. Bei den Kassendaten liegt eine derartige Limitation hinsichtlich einer maximal möglichen Anzahl von Medikamenten pro Versichertem nicht vor. Hier sind im dritten Follow-up beispielsweise bei einem Patienten 71 verschiedene Medikamente dokumentiert. Hieraus ergibt sich eine Unschärfe, die aber eingrenzbar ist: aus Kassen-Perspektive beträgt bei 294 Patienten (89,6%) im ersten Untersuchungszeitraum die maximale Anzahl der dokumentierten Medikamente 16, lediglich bei 34 Patienten (10,4%) sind mehr Medikamente (in

einer Anzahl von 17 bis 46) dokumentiert.

Als weitere methodische Limitation ist zu berücksichtigen, dass verschiedene Schwerpunkte bei der Erhebung der Medikamenten-Daten zu Grunde gelegt worden sind: Patienten wurden anhand der verwendeten Fragebögen nur zu „regelmäßig“ in den letzten drei Monaten eingenommenen Medikamenten befragt, wobei eine Präzisierung fehlt, was innerhalb eines Zeitraums von drei Monaten als „regelmäßig“ zu bewerten ist. So unterliegt es der individuellen Interpretation eines Patienten, ob für ihn eine kurzzeitige Antibiotika-Einnahme über fünf Tage innerhalb eines Gesamt-Zeitraums von 90 Tagen das Kriterium der „Regelmäßigkeit“ erfüllt und entsprechend im Patientenfragebogen dokumentiert wird oder nicht. Wird aber beispielsweise eine medikamentöse Schmerztherapie über einen Zeitraum von 4 Wochen durchgeführt, ist der individuelle Interpretationsspielraum für das Kriterium der Regelmäßigkeit schon wesentlich geringer. Die Kassendaten lassen sich nicht hinsichtlich des Kriteriums „regelmäßig“ differenzieren, da Medikamenten-Daten in Abhängigkeit vom Zeitpunkt des Arzneimittelbezugs durch den Patienten in der Apotheke mit der Kasse ausgetauscht werden und sich daraus nicht per se eine regelmäßig oder unregelmäßige Medikamenten-Einnahme ableiten lässt.

Auf der anderen Seite ist beim Kriterium „regelmäßig“ zu berücksichtigen, dass ein Patient, der zu seiner gesamten Medikamenteneinnahme in einem zurückliegenden Zeitraum (drei bzw. sechs Monate) befragt wird, sich auf Basis seiner Erinnerung mit Sicherheit nur sehr eingeschränkt an einzelne Arzneimittel-Einnahmen (z.B. dreitägige Antibiotika-Einnahme bei Harnwegsinfekt) erinnern kann. Selbst wenn er sich genau an die Einnahme erinnert, kann man nicht davon ausgehen, dass der Patient sich auf Basis seiner Erinnerung exakt an die jeweilige Handelsbezeichnung des Präparats (z.B. umgangssprachlich und unter Nicht-Medizinern wenig geläufige Bezeichnungen verschiedener Antibiotika) oder dazugehörige Details wie beispielsweise die Dosierung (z.B. 40 oder 120 mg) oder die Packungsgröße (N1 oder N2) erinnert. Bei einer derartigen Informationskomplexität kann man eigentlich davon ausgehen, dass ein Patient nur dann valide Angaben zu seiner Medikation machen kann, wenn er die Möglichkeit hat, auf seinen Arzneimittel-Verpackungen, auf denen sämtlich relevante Informationen aufgedruckt sind, nachzuschauen. Vor diesem Hintergrund ist es durchaus sinnvoll, Fragen der Arzneimittel-Einnahme im Rahmen von Patientenfragebögen auf „regelmäßig“ eingenommene zu beschränken.

Eine weitere methodische Limitation ist der 2004 eingeführte Ausschluss der Erstattungsfähigkeit von OTC-Präparaten im Bereich der GKV [13]. Da abgesehen von Ausnahmen des Gemeinsamen Bundesausschuss [14] OTC-Präparate in der Regel nicht mehr von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet werden, liegt der Schwerpunkt der Arzneimittelerstattung im Bereich der GKV bei rezeptpflichtigen Arzneimitteln. Bei den Patienten ist die Differenzierung zwischen OTC und rezeptpflichtigen Arzneimitteln lediglich vor dem Hintergrund der Kostenübernahme relevant, da entweder durch die GKV oder durch den Patienten selbst die Kosten für die jeweiligen Arzneimittel zu übernehmen sind. Es ist somit davon auszugehen, dass eine Unschärfe in der zu Grunde gelegten Medikamentendatenbasis vorhanden ist, da in den Kassendaten nur der OTC-Anteil (regelmäßig und unregelmäßig) nach der Ausnahmeregelung des Gemeinsamen Bundesausschusses enthalten ist, v.a. wenn es sich um hochpreisige Arzneimittel handelt (im Gegensatz zu ASS). Hingegen können bei den Patientenangaben auch „regelmäßig“ eingenommene OTC-Präparate dokumentiert sein, die nicht unter die

Untersuchungskollektiv für Gesamt-Medikation			
Untersuchungskollektiv	FU1 (0-3 Mon.)	FU2 (4-6 Mon.)	FU3 (7-12 Mon.)
Gershwin-Ausgangskollektiv	363 P.	349 P.	349 P.
abz. Patienten ohne Medikamenten-Dokumentation in den TK- bzw. in den Patienten-Daten	35	17	84
Arzneimittel-Kollektiv für zweiarmligen Vergleich (Patient vs. TK)	328 P.	332 P.	265 P.
Patienten-Daten: Gesamt-Anzahl dokumentierter Medikamente (Summe)	2.051	2.030	1.508
Kassen-Daten: Gesamt-Anzahl dokumentierter Medikamente (Summe)	3.097	2.535	2.422
Patienten-Daten: mittlere Anzahl dokumentierter Medikamente pro Patient	6,3 ( $\pm$ 2,2 SD)	6,1 ( $\pm$ 2,3 SD)	5,7 ( $\pm$ 2,5 SD)
Kassen-Daten: mittlere Anzahl dokumentierter Medikamente pro Patient	9,4 ( $\pm$ 5,8 SD)	7,6 ( $\pm$ 5,6 SD)	9,1 ( $\pm$ 8,5 SD)

Tab. 1: Basis-Informationen Untersuchungskollektiv für Gesamt-Medikation. Legende: P = Personen.

Ausnahmeregelung des Gemeinsamen Bundesausschusses fallen.

Ein Grund, warum verschreibungspflichtige Arzneimittel von Patienten angegeben werden, die nicht in den Kassendaten dokumentiert sind, könnte die Verwendung von Ärztemustern anstelle einer Verschreibung sein. Eine ähnliche Konstellation ist gegeben, wenn ein Patient während eines stationären Aufenthalts Arzneimittel erhält. Da diese in der Regel nicht separat durch Krankenkassen vergütet werden, sondern im Rahmen der DRG-Fallpauschalen mit eingepreist sind, erfolgt auch keine separate (abrechnungsrelevante) Dokumentation, die der Krankenkasse mitgeteilt wird. Ausgenommen hiervon sind lediglich besonders teure Arzneimittel, für die in besonderen Behandlungskonstellationen separate Kostenerstattungsmöglichkeiten existieren.

Ein grundsätzliche Unschärfe könnte bei der zeitlichen Zuordnung der Arzneimittel-Einnahme vorhanden sein: die beiden Gruppen Ärzte und Patienten haben zu einem Zeitpunkt retrospektiv für einen definierten zurückliegenden Zeitraum Angaben zur Einnahme von Medikamenten gemacht. Hingegen stammen bei der Krankenkasse die hinterlegten Medikamentendaten aus Rezeptangaben, die über Apothekenrechenzentren die erbrachten Leistungen der Apotheken mit den Krankenkassen abrechnen. Hier wird als zeitlicher Bezugspunkt entweder das Verordnungsdatum oder alternativ das Abgabedatum aus dem Rezept herangezogen. Beide Datumsangaben müssen aber nicht zwangsläufig mit der tatsächlichen Medikamenteneinnahme beim Patienten übereinstimmen. Hierfür gibt es viele denkbare Konstellationen, die zu Abweichungen führen können: wenn z.B. Patienten regelmäßig Medikamente einnehmen und Großpackungen zur Reduktion der Zuzahlung verwenden. Oder wenn beispielsweise Ambulanzen oder Polikliniken zunächst Privatrezepte ausstellen (v.a. am Wochenende) und der Patient hierbei zunächst mittels Barzahlung in Vorleistung geht, um dann zu einem späteren Zeitpunkt über seinen Hausarzt ein GKV-Rezept mit anders lautendem Verschreibungsdatum nachzureichen. Wenn größere „Restbestände“ aus retrospektiven Verordnungen vorhanden sind oder sich Versicherte prospektiv Arzneimittelvorräte zulegen (z.B. für geplante Auslandsreisen).

### Übertragbarkeit der Ergebnisse

Zu berücksichtigen ist, dass nur eine einzelne internistische Krankheitsindikation untersucht wurde. Da Art und Umfang einer (regelmäßigen) Arzneimittelleinnahme von vielen Faktoren abhängen (u.a. Alter, Morbidität, Beruf, medizinischer Intervention), muss dies bei der Übertragung auf andere Krankheitsindikationen (z.B. rheumatoide Arthritis) oder andere Behandlungssettings (z.B.

außerhalb einer klinischen Studie, bzw. bei nicht regelmäßigem Follow-Up) berücksichtigt werden.

Limitierend für die Übertragbarkeit der Ergebnisse ist, dass Daten einer einzelnen Krankenkasse ausgewertet wurden. Zwischen den Versicherten verschiedener Krankenkassen existieren jedoch Unterschiede in der Alters- und Geschlechts- sowie der Morbiditätsstruktur [15], was sich auch unmittelbar auf Art und Umfang der Beteiligung im Rahmen der Primärdatenerhebung (Antwortverhalten) auswirken kann.

Weiterhin ist relevant, dass Patientenangaben selbst nur eingeschränkt valide sind [16-22] und somit nicht per se als Goldstandard verwendet werden können. Neben dem Erinnerungsbias auf Patientenseite ist hinsichtlich der Einnahme von Arzneimitteln insbesondere zu berücksichtigen, dass „ärztlich verordnet“ weder gleichzusetzen ist mit „in der Apotheke abgeholt“ noch mit „regelmäßig eingenommen“. Wenn ein Arzt bei seinem Patienten ein Arzneimittel mittels Rezept verordnet, kann der Patient das Rezept in der Apotheke gegen ein Arzneimittel eintauschen oder er setzt sich über die Empfehlung des Arztes hinweg und löst das Rezept erst gar nicht in der Apotheke ein. Hat der Patient das Arzneimittel in der Apotheke bezogen, kann es sein, dass er es entweder gar nicht, sporadisch oder unregelmäßig (z.B. in Abhängigkeit von Nebenwirkungen) oder exakt nach der Vorgabe des Arztes regelmäßig einnimmt.

Deshalb sind bei der Beurteilung der Validität von GKV-Routinedaten unbedingt die kontextuellen Rahmenbedingungen bei der Interpretation von Abweichungen zwischen Primär- und Sekundärdaten zu berücksichtigen. Differierende Übereinstimmungen bei der Indikation Schlaganfall [23] können genauso wenig wie die hier festgestellten Abweichungen bei der Gesamtmedikation als „Qualitätsproblem“ der GKV-Routinedaten interpretiert werden. Um das Potenzial von GKV-Routinedaten für verschiedene wissenschaftliche Fragestellungen [24-36] adäquat nutzen zu können, sollten bei jeder wissenschaftlichen Analyse auf Basis von Sekundärdaten die Datengrundlage kritisch geprüft werden. Neben Vollständigkeits- und Vollzähligkeitsprüfungen, Konsistenzprüfungen und technischen Plausibilitätsprüfungen sollten auch Validierungsschritte durchgeführt werden [37-39].

### Fazit für die Praxis

Sowohl Kassendaten als auch Patientenangaben haben spezifische Besonderheiten. Von daher ist auch keine der beiden Datenquellen per se valide. Deshalb sollten beide Datenquellen möglichst



## Literatur

- [1] Bundesministerium für Gesundheit: GKV Statistik BMG, KJ 1-Statistik, <http://www.bmg.bund.de/themen/krankenversicherung/zahlen-und-fakten-zur-krankenversicherung.html>
- [2] Arbeitsgruppe Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten (AGENS) der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSM) und der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi) (eds.): Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS), Leitlinien und Empfehlungen. 3. Fassung 2012, geringfügig modifiziert 2014.
- [3] GKV-FinG: Gesetz zur nachhaltigen und sozial ausgewogenen Finanzierung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzierungsgesetz – GKV-FinG) vom 22.12.2010, Bundesgesetzblatt Jahrgang 2010 Teil I Nr. 68, ausgegeben zu Bonn am 31. Dezember 2010
- [4] GKV-WSG: Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz – GKV-WSG) vom 26. März 2007, Bundesgesetzblatt Jahrgang 2007 Teil I Nr. 11, ausgegeben zu Bonn am 30. März 2007
- [5] GMG: Gesetzes zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz – GMG) vom 14. November 2003, Bundesgesetzblatt Jahrgang 2003 Teil I Nr. 55, ausgegeben zu Bonn am 19. November 2003
- [6] Entwurf eines Gesetzes zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung (Krankenhausstrukturgesetz – KHSG), Deutscher Bundestag, 18. Wahlperiode, Drucksache 18/5867
- [7] Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, Gutachten 2014, Bedarfsgerechte Versorgung – Perspektiven für ländliche Regionen und ausgewählte Leistungsbereiche, Deutscher Bundestag, 18. Wahlperiode, Drucksache 18/1940
- [8] Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, Sondergutachten 2012, Wettbewerb an der Schnittstelle zwischen ambulanter und stationärer Gesundheitsversorgung, Deutscher Bundestag, 17. Wahlperiode, Drucksache 17/10323
- [9] Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, Sondergutachten 2009, Koordination und Integration – Gesundheitsversorgung in einer Gesellschaft des längeren Lebens, Deutscher Bundestag, 16. Wahlperiode, 02.07.2009, Drucksache 16/13770
- [10] Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, Gutachten 2007, Kooperation und Verantwortung – Voraussetzungen einer zielorientierten Gesundheitsversorgung, Deutscher Bundestag, 16. Wahlperiode, 07. 09. 2007, Drucksache 16/6339
- [11] Willich SN, Brüggengjürgen B, McBride D, Hecke T, Straub C, Kuck KH. Medikament-freisetzende versus konventionelle Stents - GERSHWIN (German Stent Health Outcome and Economics Within Normal Practice) Modellvorhaben zur Vermeidung von Koronar-Restenosen. Deutsches Ärzteblatt 2005; 102(46):3180-3185
- [12] Grines C, Bonow R, Casey D, Gardner T, Lockhart P, Moliterno D, O’Gara P, Whitlow P. Prevention of premature discontinuation of dual antiplatelet therapy in patients with coronary artery stents: a science advisory from the American Heart Association, American College of Cardiology, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, American College of Surgeons, and the American Dental Association, with representation from the American College of Physicians. *Circulation*. 2007;115(6):813-8
- [13] Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie/AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22.Januar (veröffentlicht im Bundesanzeiger 2009 Nr. 49a), zuletzt geändert am 19. Juli 2012 (veröffentlicht BAnz AT 28.08.2012 B4), [http://www.g-ba.de/downloads/62-492-657/AM-RL\\_2012-07-19\\_2012-08-29.pdf](http://www.g-ba.de/downloads/62-492-657/AM-RL_2012-07-19_2012-08-29.pdf)
- [14] Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung: Anlage I (OTC-Übersicht) zum Abschnitt F der Arzneimittel-Richtlinie, Gesetzliche Verordnungsausschlüsse in der Arzneimittelversorgung und zugelassene Ausnahmen zum gesetzlichen Verordnungsausschluss nach § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V (OTC-Übersicht), letzte Änderung in Kraft getreten am 11.08.2012, [http://www.g-ba.de/downloads/83-691-302/AM-RL-I-OTC\\_2012-08-11.pdf](http://www.g-ba.de/downloads/83-691-302/AM-RL-I-OTC_2012-08-11.pdf)
- [15] Hoffmann F, Icks A. Unterschiede in der Versichertenstruktur von Krankenkassen und deren Auswirkungen für die Versorgungsforschung: Ergebnisse des Bertelsmann-Gesundheitsmonitors. *Gesundheitswesen* 2012; 74(5):291-297
- [16] Caplan LS, Mandelson MT, Anderson LA. Validity of self-reported mammography: examining recall and covariates among older women in a Health Maintenance Organization. *Am J Epidemiol* 2003 Feb 1;157(3):267-72.
- [17] de Boer EJ, den T, I, Burger CW, van Leeuwen FE. Validity of self-reported causes of subfertility. *Am J Epidemiol* 2005 May 15;161(10):978-86.
- [18] Gabbe BJ, Finch CF, Bennell KL, Wajswelner H. How valid is a self reported 12 month sports injury history? *Br J Sports Med* 2003 Dec;37(6):545-7
- [19] Kehoe R, Wu SY, Leske MC, Chylack LT, Jr. Comparing self-reported and physician-reported medical history. *Am J Epidemiol* 1994 Apr 15;139(8):813-8
- [20] West SL, Savitz DA, Koch G, Strom BL, Guess HA, Hartzema A. Recall accuracy for prescription medications: self-report compared with database information. *Am J Epidemiol* 1995 Nov 15;142(10):1103-12.
- [21] Sjahid SI, van der Linden PD, Stricker BH. Agreement between the pharmacy medication history and patient interview for cardiovascular drugs: the Rotterdam elderly study. *Br J Clin Pharmacol* 1998 Jun;45(6):591-5.
- [22] Guenette L, Moisan J, Preville M, Boyer R. Measures of adherence based on self-report exhibited poor agreement with those based on pharmacy records. *J Clin Epidemiol* 2005 Sep;58(9):924-33.
- [23] Schmidt C, Reber K, Baumeister S, Schminke U, Völzke H, Chenot J. Die Integration von Primär- und Sekundärdaten in der Study of Health in Pomerania und die Beschreibung von klinischen Endpunkten am Beispiel Schlaganfall. *Gesundheitswesen* 2015; 77(02): e20-e25
- [24] Andersohn F, Garbe E. Pharmakoepidemiologische Forschung mit Routinedaten des Gesundheitswesens, *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz* 2008, 51 (10): 1135–1144
- [25] Gothe H, Pharmakoepidemiologie - Nutzung der Arzneimittelverordnungsdaten, *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz*, 2008, 51 (10): 1145–1154
- [26] Grobe T G, Arbeiten mit Daten der Gmünder Ersatzkasse - ein exemplarischer Überblick, *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz* 2008, 51 (10): 1106–1117
- [27] Heller G, Zur Messung und Darstellung von medizinischer Ergebnisqualität mit administrativen Routinedaten in Deutschland, *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz* 2008, 51 (10): 1173–1182
- [28] Hoffmann W, Bobrowski C, Fendrich K, Sekundärdatenanalyse in der Versorgungsepidemiologie - Potenzial und Limitationen, *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz* 2008, 51 (10): 1193–1201
- [29] Geyer S, Sozialstruktur und Krankheit - Analysen mit Daten der Gesetzlichen Krankenversicherung, *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz* 2008, 51 (10): 1164–1172
- [30] Horenkamp-Sonntag D, Linder R, Engel S, Verheyen F, Brachytherapie beim Prostata-Ca: Möglichkeiten und Limitationen von GKV-Routinedaten für eine Nutzenbewertung. *Gesundheitswesen* 2015. DOI: <http://dx.doi.org/10.1055/s-0034-1398512>.
- [31] Horenkamp-Sonntag D, Linder R, Köppel D, Wildner D. Versorgungsbereiche im Spiegel der Gesetzlichen Krankenversicherung: DMP-spezifische Dokumentation. In: Swart E et al. (Hrsg.). Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. 2. vollständig überarbeitete Auflage. Bern: Huber Verlag 2014. S. 63–73.
- [32] Ihle P, Datenschutzrechtliche und methodische Aspekte beim Aufbau einer Routinedatenbasis aus der Gesetzlichen Krankenversicherung zu Forschungszwecken, *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz* 2008, 51(10): 1127–1134
- [33] Schubert I, Köster I, Küpper-Nybelem J, Ihle P, Versorgungsforschung mit GKV-Routinedaten: Nutzungsmöglichkeiten versichertenbezogener Krankenkassendaten für Fragestellungen der Versorgungsforschung, *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz* 2008, 51(10): 1095–1105
- [34] Swart E, Deh U, Robra B-P, Die Nutzung der GKV-Daten für die kleinräumige Analyse und Steuerung der stationären Versorgung, *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz* 2008, 51(10): 1183–1192
- [35] Swart E, Ihle P, der Nutzen von GKV-Routinedaten für die Versorgungsfor-schung, *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz* 2008, 51(10): 1093–1094
- [36] Zoike E, Bödeker W, Berufliche Tätigkeit und Arbeitsunfähigkeit - repräsentative arbeitsweltbezogene Gesundheitsberichterstattung mit Daten der Betriebskrankenkassen, *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz* 2008, 51(10): 1155–1163
- [37] Horenkamp-Sonntag D, Linder R, Wenzel F, Gerste B, Ihle P. Datenzugang und Datenvalidierung: Prüfung der Datenqualität und Validität von GKV-Routinedaten. In: Swart E, Swart E, Ihle P, Gothe H, Matusiewicz D (eds.): Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. 2. vollst. überarb. Auflage. Bern: Huber Verlag 2014; 314–329.
- [38] Hoffmann F, Andersohn F, Giersiepen K, Scharnetzky E, Garbe E, Validierung von Sekundärdaten; Grenzen und Möglichkeiten, *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz* 2008, 51(10): 1118–1126
- [39] Horenkamp-Sonntag D: Versorgungsforschung und Qualitätsmessung mit GKV-Routinedaten, Die Belastbarkeit von Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenversicherung für die wissenschaftliche Nutzung, Beiträge zum Gesundheitsmanagement, Band 41. Baden Baden: Nomos Verlag 2017. ISBN 978-3-8487-3634-8, eISBN 978-3-8452-7968-8

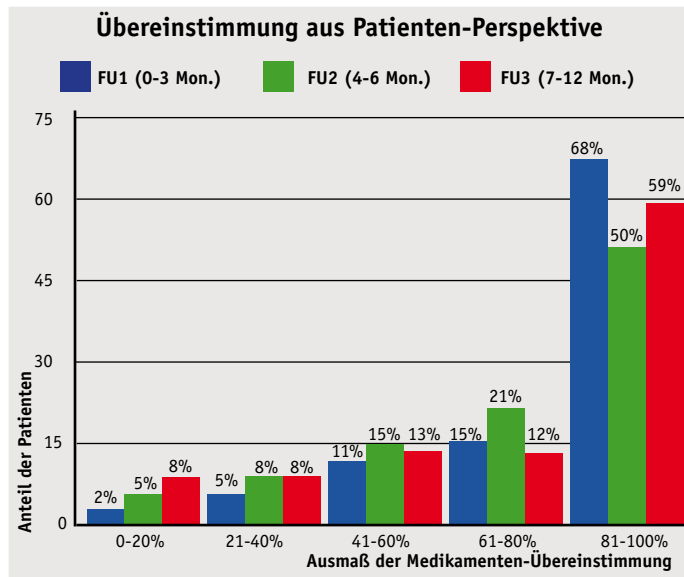


Abb. 4: Übereinstimmung der Gesamtmedikation zwischen Kassen- und Patientendaten aus Patienten-Perspektive im Zeitverlauf.

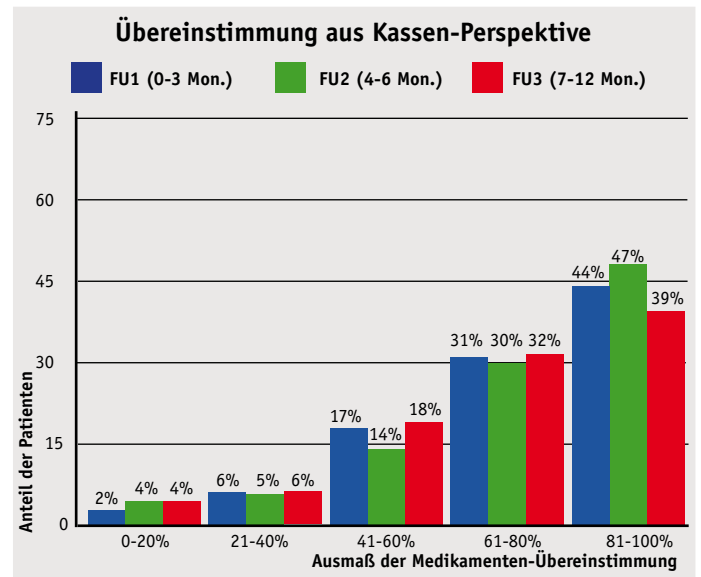


Abb. 5: Übereinstimmung der Gesamtmedikation zwischen Kassen- und Patientendaten aus Kassen-Perspektive im Zeitverlauf.

miteinander kombiniert werden, um Outcome-Messungen im Rahmen der Versorgungsforschung so valide wie möglich zu gestalten.

Sobald bei der Evaluation eines Versorgungsprojekts die Einnahme von (bestimmten) OTC-Präparaten im Vordergrund steht oder auch bei einzelnen verschreibungspflichtigen Arzneimitteln die (lückenlose) Compliance besonders wichtig ist, bieten sich Primärdatenbefragungen an. Diese sollten dann möglichst gezielt (als Auswahlfrage) nach der Einnahme der für das Projekt relevanten Arzneimittel fragen.

Anders hingegen bei psychiatrischen Indikationen, bei denen die Patienten-Compliance aufgrund der Grunderkrankung ggf. beeinträchtigt ist, oder bei internistischen Indikationen, bei denen z.B. im Rahmen von Polypharmazie die Interaktion verschiedener Arzneimittel im Fokus steht, bieten sich Sekundärdatenanalysen an. Diese haben dann das Potenzial unabhängig von der Compliance und dem Erinnerungsvermögen der Patienten ein umfassendes Spektrum der Arzneimitteleinnahme auch über einen länger zurückliegenden Zeitraum darzustellen. <<

## Validity of medication data in secondary data of the Statutory Health Insurance

### Zitationshinweis

Horenkamp-Sonntag et al.: „Validität von Arzneimitteldaten in GKV-Routinedaten“, in: „Monitor Versorgungsforschung 03/17, S. 53-59, doi: 10.24945/MVF.03.17.1866-0533.2019

### Autorenerklärung

Es bestehen keine Interessenkonflikte.

**Aim of the study:** Scientific analyses in healthcare research increasingly base on secondary data of the Statutory Health Insurance (SHI). These data are primarily collected for billing of medical benefits and can therefore only be used as secondary data for possible other issues. The question here is how valid such a data basis can be.

**Methods:** Using data regarding claims of medication it is examined how valid routine data of a SHI fund for insured persons are in comparison to information from primary data. Primary data from 363 patients with coronary stenosis are derived from follow-up questionnaires filled in by patients and doctors within a pilot project of one health insurance fund, the Techniker Krankenkasse (TK). These data are compared to the corresponding secondary data.

**Results:** Comparisons for Clopidogrel show a high level of agreement between the medication documented by doctors and that indicated within SHI fund and patients' data (>90%). For acetylsalicylic acid, the agreement was 90% in the patients' data and 50% in the SHI fund data. For the whole observation period (0-12 months), the rate of patients with a compliance of 100% regarding the entire medication was 28.8% from perspective of the SHI fund and 52.1% from perspective of the patients.

**Conclusion:** SHI data as well as information from patients suffer from special peculiarities. Therefore, none of these data sources is valid per se. Both data sources should be combined in order to design outcome measurements in the context of healthcare research as valid as possible.

### Keywords

SHI routine data, external validity, quality of data, drugs, secondary data, primary data

#### Dr. med. Dirk Horenkamp-Sonntag, M.Sc.

ist Arzt und Gesundheitsökonom. Er arbeitet seit 2010 beim wissenschaftlichen Institut der TK für Nutzen und Effizienz im Gesundheitswesen (WINEG). Zu seinen Aufgabenschwerpunkten gehören die Versorgungsforschung und Qualitätsmessung auf Basis von GKV-Routinedaten. Während seiner Tätigkeit für die Deutsche Krankenversicherung (DKV) und die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) beschäftigte er sich intensiv mit den Themen EbM und HTA.

Kontakt: Dr.Dirk.Horenkamp-Sonntag@wineg.de



#### Prof. Dr. med. habil. Bernd Brüggengjürgen, MPH

ist Mediziner und Gesundheitsökonom. Er leitet den SDK-Stiftungslehrstuhl für Gesundheitsökonomie an der Steinbeis-Hochschule in Berlin und ist Kooperationspartner des Instituts für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie, Universitätsmedizin Berlin, Charité. 1998 gründete er mit Partnern aus der EU und den USA das Beratungsnetzwerk aegisnet. Von 2000 bis 2014 war er zudem geschäftsführender Partner der Boston Healthcare Associates International GmbH.

Kontakt: bernd.brueggengjuergen@stw.de



#### Ulrike Stasun, Medizinische Dokumentarin

ist Datenmanagerin am Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie der Charité – Universitätsmedizin Berlin und programmiert und betreut Datenbanken großer multizentrischer klinischer und Versorgungsforschungsprojekte. Sie hat eine Ausbildung zur Medizinischen Dokumentarin an der Universität Greifswald absolviert.

Kontakt: ulrike.stasun@charite.de



#### PD Dr. med. Anne Berghöfer

ist wissenschaftliche Mitarbeiterin und Lehrkoordinatorin am Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie der Charité – Universitätsmedizin Berlin. Sie hat Medizin studiert und sich nach langjähriger klinischer Tätigkeit in der Psychiatrie im Fach Sozialmedizin und Epidemiologie habilitiert. Ihr Forschungsschwerpunkt liegt in der psychiatrischen Versorgungsforschung und Evaluation besonderer Versorgungsformen im Gesundheitswesen.

Kontakt: anne.berghoef@charite.de



#### Prof. Dr. med. Stefan N. Willich, MPH, MBA

ist seit 1995 Direktor des Instituts für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie der Charité – Universitätsmedizin Berlin und war zusätzlich von 2005 bis 2012 Wissenschaftlicher Leiter des CharitéCentrums 1 für Human- und Gesundheitswissenschaften. Von 2012 bis 2014 war Prof. Willich Rektor der Hochschule für Musik Hanns Eisler Berlin. Nach dem Medizinstudium in Berlin, München und New York erwarb er einen Master of Public Health an der Harvard University und Master of Business Administration am INSEAD in Frankreich. Seine Forschungsschwerpunkte sind Prävention, Herz-Kreislaufkrankheiten, Gesundheitssystemforschung und -ökonomie sowie Integrative Medizin.

Kontakt: stefan.willich@charite.de





# Vivantes

**Mittendrin. Mitarbeiten.**

Bei einem der größten und attraktivsten Arbeitgeber in Berlin. Als vielfältiges Krankenhausunternehmen bietet Vivantes die Summe aller Möglichkeiten, das Leben gesünder und lebenswerter zu machen. In einer Stadt, die dazu die besten Voraussetzungen bietet.

Gemeinsam für die Gesundheit

**Wir suchen**

## Gesundheits- und Krankenpfleger\*innen

**an all unseren Standorten in Berlin**

Für motivierte Gesundheits- und Krankenpfleger\*innen haben wir gute Jobangebote mit noch besseren Leistungen. In den verschiedensten Fachbereichen. An neun verschiedenen Standorten in Berlin.

Wenn Sie die Arbeit in einem dynamischen, motivierten und vor allem offenen und kollegialen Umfeld schätzen und sich in unserem großen bunten Netzwerk einbringen möchten, freuen wir uns, Sie kennenzulernen. Alle attraktiven Details finden Sie übersichtlich auf unserer Karriereseite. Ihre Fragen zur Bewerbung beantwortet Claudia Reich-Braun gern unter: Tel. 030 /130 11 3119.

Wir stehen für Chancengleichheit: Wir unterstützen daher ausdrücklich Bewerbungen schwerbehinderter Menschen. Bewerbungen von Frauen sind besonders willkommen.



*Mehr Infos auf:*  
↪

[www.vivantes-karriere.de](http://www.vivantes-karriere.de)

Foto: © stokkete - Fotolia.com



Zertifikat seit 2011  
audit berufundfamilie

**FREUEN SIE SICH AUF:**

- einen sicheren Arbeitsplatz
- leistungsgerechte Vergütung
- attraktive Arbeitszeitmodelle
- gründliche Einarbeitung
- Weiterbildungsmöglichkeiten
- vielfältige Angebote zur Gesundheitsförderung
- motivierte und freundliche Kollegen und Kolleginnen aus 104 Nationen

**Wir bilden aus.**