

# VERSORGUNGS monitor FORSCHUNG

Fachzeitschrift zu Realität, Qualität und Innovation der Gesundheitsversorgung



Titelinterview mit  
Prof. Dr. med. Christiane  
Woopen, Vorsitzende des  
Europäischen Ethikrates:  
„Wir müssen das Patientenwohl gesetzlich verankern“

Copyright: Reiner Zensen

- „Überversorgung schadet Patienten wie Gesellschaft“ (Grote Westrick/Volbracht)
- „Anwendungsbegleitende Daten in der Nutzenbewertung“ (Bleß)
- „Wir brauchen Grundlagenwissenschaft“ (Pfaff)

## Editorial

### Patientenwohl als zentraler Maßstab

Herausgeber Prof. Dr. Reinhold Roski

## Redaktion

### „Wir müssen das Patientenwohl gesetzlich verankern“

Interview mit Prof. Dr. med. Christiane Woopen, Direktorin des ceres

### Ein tiefer Einblick in die Welt des Innovationsfonds

Kostenloser Lese-Zugang zur Innovationsfonds-Datenbank von Ordinary People

### „Leistungsanspruch“ auf Care- und Casemanagement

Innovationsfonds-Projekt RubiN – „Regional ununterbrochen betreut im Netz“

### Drei Verbände fusionieren zur GHA

Erste gemeinsame Tagung der German Health Alliance in Berlin

### Transparenz sieht etwas anders aus

Transpamed/BUKO über das Veröffentlichungsverhalten deutscher Universitäten

### Roland Lederer (\* 1950; † 2019)

Nachruf auf Roland Lederer von Peter Stegmaier und Prof. Dr. Reinhold Roski

### Mehr als nur Geburtshelfer

MVF-Serie (Teil 22): Das IMSR an der Charité

### Charité fokussiert auf Versorgungsforschung

1. Charité-Versorgungsforschungskongress

### Übersicht der Charité-Projekte

Eine Eröffnungsbilanz nicht nur zu Innovationsfonds-Projekten der Charité

### „Wir brauchen Grundlagenwissenschaft“

Prof. Dr. phil. Holger Pfaff auf dem 1. Charité-Versorgungsforschungskongress

### „Enge Verzahnung von Theorie und Praxis“

MVF-Serie (Teil 23): Fachbereich Angewandte Gesundheitswissenschaften an der EUFH

### Medizin und Pharmazie im Umbruch

Wissensbeitrag von Dr. Matthäus Rimpler, IQVIA

### Nutzenorientierung in Deutschland und den USA

Kommentar von Dr. Dorothee Brakmann und Christoph Glaetzer, Janssen

## Zahlen – Daten – Fakten

### Patentabläufe 2020 – Biosimilars weiter auf dem Vormarsch

## Standards

Impressum 2 News 37

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

### Monitor Versorgungsforschung

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

### Herausgeber

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

### Chefredaktion

Peter Stegmaier (verantwort. Redakt.)

Kölnerstr. 119, 53111 Bonn  
Tel +49 228 7638280-0  
Fax +49 228 7638280-1  
stegmaier@m-vf.de

### Redaktion

Kerstin Müller

mueller@m-vf.de

Jutta Mutschler

mutschler@m-vf.de

Martin Klein (Freier Journalist)

klein@m-vf.de

### Verlag

eRelation AG – Content in Health

Vorstand: Peter Stegmaier

Kölnerstr. 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:

Kölnerstr. 119, 53111 Bonn

Tel +49 228 7638280-0

Fax +49 228 7638280-1

### Abonnement

„Monitor Versorgungsforschung“ erscheint sechsmal jährlich. Der Preis für ein Jahresabonnement beträgt 120 Euro. Jahresvorzugspreis für Studenten gegen Vorlage einer Immatrikulationsbescheinigung 90 Euro. zzgl. MwSt. und Versandkosten: Inland 9,99 Euro; Ausland 54 Euro. Preisänderungen vorbehalten. Die Abonnementdauer beträgt ein Jahr. Das Abonnement verlängert sich

automatisch um ein weiteres Jahr, wenn es nicht spätestens sechs Wochen vor Ablauf des Bezugsjahres schriftlich gekündigt wird.

### Verpackung

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

### Layout

eRelation AG, Bonn

### Druck

Kössinger AG & Co.KG  
Fruehaufstraße 21  
84069 Schierling

info@koessinger.de

Tel +49-(0)9451-499140

Fax +49-(0)9451-499101

Printed in Germany

### Urheber- und Verlagsrecht

Die Zeitschrift und alle in ihr enthaltenen einzelnen Beiträge und Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt. Mit Annahme des Manuskripts gehen das Recht zur Veröffentlichung sowie die Rechte zur Übersetzung, zur Vergabe von Nachdruckrechten, zur elektronischen Speicherung in Datenbanken, zur Herstellung von Sonderdrucken, Fotokopien und Mikrokopien an den Verlag über. Jede Verwertung

außerhalb der durch das Urheberrechtsgesetz festgelegten Grenzen ist ohne Zustimmung des Verlags unzulässig. In der unaufgeforderten Zusendung von Beiträgen und Informationen an den Verlag liegt das jederzeit widerrufliche Einverständnis, die zugesandten 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. Verbr. Auflage: 6.987 (IVW 4. Qu. 2019).

## WISSENSCHAFT

Hans-Holger Bleß

47

### Anwendungsbegleitende Daten in der Nutzenbewertung – Empfehlungen zur Evidenzgenerierung und -auswertung

Mit diesem Konzept soll ein Beitrag zur Methodendiskussion um die Verwendung von anwendungsbegleitenden Daten in der Nutzenbewertung geleistet werden.

Dr. rer. nat. Inga Ulmer / Dr. rer. nat. Claudia Mildner / Prof. Dr. rer. nat. Irene Krämer

55

### Intersektorale Nutzung des bundeseinheitlichen Medikationsplans

Ziel der Studie war, die Machbarkeit, Praxistauglichkeit und Akzeptanz des eBMP bei Patienten, Ärzten und Apothekern zu prüfen. In einer nicht-vergleichenden, flächendeckenden, multizentrischen Studie in Rheinland-Pfalz erhielten die Patienten bei Krankenhausentlassung einen eBMP, der von Krankenhausapothekern in einem eigens konzipierten Internetportal erstellt und dort über 6 Monate von Hausarzt und/oder Stammapotheke fortgeführt wurde.

Dipl.-Volksw. Marion Grote Westrick / Eckhard Volbracht MPH

61

### Übersorgung schadet den Patienten und der Gesellschaft – eine Spurensuche

Im Rahmen der Analysen des Faktencheck Gesundheit der Bertelsmann Stiftung wurden immer wieder erhebliche regionale Unterschiede ermittelt. Diese Unterschiede sind oft über Jahre konstant und weisen auf regional unterschiedliche Angebotsstrukturen, Versorgungsgewohnheiten und auf unzureichend evidenzbasierte Versorgung und eventuelle Übersorgung hin (Bertelsmann Stiftung 2015).

Prof. Dr. med. Matthias Kalder / Prof. Dr. rer. med. habil. Karel Kostev MA

68

### Verordnungsprävalenz und -muster von Schmerzmitteln bei Frauen in gynäkologischen Praxen

Ziel der vorliegenden Studie war es, die Verordnungsprävalenz und -muster von Schmerzmitteln in gynäkologischen Praxen in Deutschland zu analysieren. Methoden: Die Studie umfasste alle Frauen im Alter von  $\geq 18$  Jahren, die von 2008 bis Ende 2017 in 142 gynäkologischen Praxen in Deutschland beobachtet wurden.

Bitte beachten Sie die Sonderveröffentlichung des DNVF auf den Seiten 43-46

Bitte beachten Sie den beigehefteten Newsletter „Versorgungsforschung aktuell“ des Universitätsklinikums Heidelberg auf den Seiten 74-75

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

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



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.

## Universitäten/Hochschulen

	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft	Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig	
	hcm Health Services Management	Prof. Dr. Leonie Sundmacher	
	Hochschule Neubrandenburg University of Applied Sciences	Prof. Dr. Axel C. Mühlbacher	
	MHB MEDIZINISCHE HOCHSCHULE BRANDENBURG	Univ.-Prof. Dr. Prof. h.c. Dr. h.c. Edmund A.M. Neugebauer	
	Universität zu Köln	Prof. Dr. Matthias Schrappe	

## Institute/Stiftungen

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

## Akteure

	AITENSICHERHEIT PATIENTENSICHERHEIT	Dr. Ilona Köster-Steinebach	
	AOK Nordost	Harald Möhlmann	
	AOK Baden-Württemberg	Johannes Bauernfeind	
	B.A.G SELBSTHILFE	Dr. Martin Danner	
	Boehringer Ingelheim	Dr. Marco Penske	
	BKK Dachverband	Franz Knieps	
	DAK Gesundheit	Andreas Storm	
	Deutsche RHEUMA-LIGA	Dr. Rolf Ulrich Schlenker	
	DocMorris Medikamente allein sind nicht genug	Prof. Dr. Christian Franken	
	IGIB   StimMT	Lutz O. Freiberg	
	IG V RESEARCH	Prof. Dr. rer.pol. h.c. Herbert Rebscher	
	INSIGHT HEALTH	Petra Exner	

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

	IGES	Prof. Dr. Bertram Häussler	
	inav	Hans-Holger Bleß	
	Robert Bosch Stiftung	Dr. Bernadette Klapper	
	Zi ZENTRALINSTITUT FÜR DIE KASSENÄRZTLICHE VERSORGUNG IN DEUTSCHLAND	Dr. Dominik Graf von Stillfried	

	janssen PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Johnson & Johnson	Dr. Dorothee Brakmann	
	KVB Kassenärztliche Vereinigung Bayern	Dipl. Kfm. Fabian Demmelhuber	
	KVBB Kassenärztliche Vereinigung Brandenburg	MUDr./CS Peter Noack	
	Lilly	Dr. Thomas M. Zimmermann	
	MEDICAL CONTACT AG	Prof. Dr. Stephan Burger	
	NOVARTIS	Dr. Andreas Kress	
	OptiMedis AG	Dr. h.c. Helmut Hildebrandt	
	Pfizer	Friedhelm Leverkus	
	Roche	Dr. David Traub	
	SANOFI	Dr. Stephanie Rosenfeld, MHBA	
	Vivantes	Prof. Dr. Dr. Alfred Holzgreve	
	Vivantes	Dr. Christopher Hermann	



**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.

## Patientenwohl als zentraler Maßstab

**MVF-Titelinterview mit Prof. Dr. med. Christiane Woopen, Vorsitzende des Europäischen Ethikrates** > 6 ff.

„Ich persönlich halte die ausdrückliche gesetzliche Verankerung des Prinzips des Patientenwohls als zentralen Maßstab für das Gesundheitswesen in der Ausgestaltung all seiner Strukturen und Prozesse für sinnvoll.“ So Frau Professorin Christiane Woopen, Philosophin, geschäftsführende Direktorin des Cologne Center for Ethics, Rights, Economics and Social Sciences of Health und Vorsitzende des Europäischen Ethikrates, im Titelinterview. Eine wirklich lohnende Lektüre zu den Grundsätzen patientenzentrierter Gesundheitsversorgung.

### Herausgeberbeirat

**Roland Lederer**, Gründungsmitglied in unserem Herausgeberbeirat, ist am 28. Dezember 2019 verstorben. Wir danken ihm herzlich für seine wichtigen Impulse und seine Unterstützung für „Monitor Versorgungsforschung“. Wir werden in seinem Sinne weiterarbeiten.

**Petra Exner** wird für ihn in Zukunft im Herausgeberbeirat mitwirken.

**Johannes Bauernfeind**, der neue Vorstandsvorsitzende der AOK Baden-Württemberg, wirkt ab 2020 im Herausgeberbeirat von „Monitor Versorgungsforschung“ mit. Er setzt damit die Arbeit von **Dr. Christopher Hermann** fort, der weiterhin im Herausgeberbeirat mitarbeitet. Wir freuen uns sehr darüber und bedanken uns herzlich.

### MVF-Serie „Inside Versorgungsforschung“

Diesmal sind wir bei **Prof. Dr. Adelheid Kuhlmeiy** und ihren Mitarbeitern am Institut für Medizinische Soziologie und Rehabilitationswissenschaft an der Charité – Universitätsmedizin Berlin. > S. 24 ff.

Ebenso stellen wir **Prof. Dr. Ina Zwingmann** und ihr Team des Fachbereichs Angewandte Gesundheitswissenschaften der Europäischen Fachhochschule Rhein/Erft vor. > S. 34 ff.

### Künstliche Intelligenz bei Entwicklung und Einsatz von Arzneimitteln

**Dr. Matthäus Rimpler** gibt einen aktuellen Überblick zum Einsatz Künstlicher Intelligenz von der Entwicklung über klinische Studien bis zur Messung der Effekte von Pharmakotherapien in Patientenpopulationen. > S. 38 ff.

### Kommentar

**Dr. Dorothee Brakmann** und **Christoph Glaetzer** vergleichen den Einsatz von Referenzpreisen in der Nutzenbewertung in Deutschland und den USA. > S. 42 ff.

### Wissenschaftliche Beiträge

**Bleiß** präsentiert ein Konzept zur Methodendiskussion für die Verwendung von anwendungsbegleitenden Daten in der Nutzenbewertung. Er formuliert Empfehlungen zu Evidenzgenerierung, Evidenzbewertung und erforderlichen G-BA-Vorgaben, die eine Berücksichtigung von nicht-randomisierten Daten für die Quantifizierbarkeit von Zusatznutzen erlauben. > S. 47 ff.

**Ulmer, Mildner** und **Krämer** untersuchen Machbarkeit, Praxistauglichkeit und Akzeptanz des elektronischen, bundeseinheitlichen Medikationsplans bei Patienten, Ärzten und Apothekern in einer nicht-vergleichenden, flächendeckenden, multizentrischen Studie. > S. 55 ff.

**Grote Westrick** und **Volbracht** analysieren Überdiagnosen und Überversorgung. Als Treiber identifizieren sie Planungs-, Vergütungs- und Steuerungsdefizite, gesellschaftliche Trends sowie Erwartungen, Einstellungen und Verhalten von Ärzten und Patienten. > S. 61 ff.

**Kalder** und **Kostev** untersuchen Verordnungsprävalenz und -muster von Schmerzmitteln in gynäkologischen Praxen in Deutschland und den häufigsten Diagnosen. Die Prävalenz von Schmerzmittelverordnungen in gynäkologischen Praxen war gering und nahm zwischen 2008 und Ende 2017 ab. > S. 68 ff.

Ich wünsche Ihnen auch in den jetzt beginnenden 2020er Jahren in Ihrem „Monitor Versorgungsforschung“ immer eine interessante Lektüre mit vielen Informationen, die Sie für Ihre tägliche Arbeit nutzen können.

Mit herzlichen Grüßen  
Ihr Professor Dr. Reinhold Roski



## Daten für eine bessere Arzneimittelversorgung

Exzellente Datenqualität und individueller Service sind für INSIGHT Health eine Selbstverständlichkeit. Das gilt auch für unser Engagement in der Versorgungsforschung.

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

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



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

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



Im Interview: Prof. Dr. Christiane Woopen, Direktorin des ceres und Vorsitzende des Europäischen Ethikrates

## „Wir müssen das Patientenwohl gesetzlich verankern“

Getragen von fünf Fakultäten und dem Rektorat der Universität zu Köln stellt sich das Cologne Center for Ethics, Rights, Economics and Social Sciences of Health (ceres) den drängenden Fragen unserer Zeit, sucht jenseits disziplinärer Grenzen Lösungen und erarbeitet Konzepte zur gerechten und guten Gestaltung unserer Zukunft. Seit der Gründung ist Prof. Dr. med. Christiane Woopen, Humanmedizinerin und Philosophin mit nationalem wie internationalem Renommee, die geschäftsführende Direktorin des ceres. Seit 2017 ist sie Vorsitzende des die Europäische Kommission beratenden Europäischen Ethikrates und seit 2018 Co-Sprecherin der Datenethikkommission der Bundesregierung. Mit „Monitor Versorgungsforschung“ sprach sie über Ethik in der und Ethik der Medizin und der gesundheitlichen Versorgung.

>> Sehr geehrte Frau Prof. Woopen, wie empfinden Sie es als ehemalige Vorsitzende der Deutschen Datenethikkommission und amtierende Vorsitzende des Europäischen Ethikrates, wenn Ihr Hauptthema aktuell meist nur in der Konnotation zum Begriff der künstlichen Intelligenz oder Big Data aufscheint? Ist es nicht etwas schade, wenn Ethik auf diese Schlagworte verkürzt wird?

Künstliche Intelligenz ist ein dominierendes Thema unserer Zeit. Die durch die Digitalisierung ausgelösten, schnellen und tiefgreifenden Wandlungsprozesse zwingen uns geradezu, uns verstärkt auf ethische Fragen zu besinnen. Ich bin der Überzeugung, dass wir dafür keine neuen ethischen Prinzipien oder Maßstäbe brauchen, da diese sowohl auf deutscher als auch auf europäischer Ebene bereits grundrechtlich verankert sind. Was indes nicht heißt, dass wir uns über die konkrete Ausgestaltung keine Gedanken machen müssten.

Wie etwa in Form der Grundrechte-Charta.

Die Grundrechte-Charta der Europäischen Union ist eine wichtige Grundlage, das aktuelle Gutachten der deutschen Datenethikkommission eine Art Konkretisierung. Es ist wichtig zu erkennen, was aktuelle Entwicklungen, die auch und vor allem durch Digitalisierung getriggert werden, für die ethische Gestaltung vieler Prozesse und Strukturen in so ziemlich allen gesellschaftlichen Bereichen bedeuten. Unter anderem natürlich auch für die gesundheitliche Versorgung und das Gesundheitssystem.

Die Datenethikkommission hat sich dazu entschieden, sich aktuell nicht auf künstliche Intelligenz zu konzentrieren, sondern auf algorithmische Systeme insgesamt.

Die künstliche Intelligenz oder KI ist ein Hypebegriff, der per se Aufmerksamkeit erhält, während der Begriff der algorithmischen Systeme zunächst etwas sperrig und damit sicher auch unattraktiver ist. Gleichwohl sind algorithmische Systeme das eigentlich Relevante, was man künstliche Intelligenz nennt, ist nur ein Teilbereich davon.

Wobei Algorithmen und darauf basierendes maschinelles Lernen schon in vielen Bereichen Einzug halten.

Algorithmische Systeme – egal ob sie regelbasiert gleichsam fest einprogrammiert oder mit mehr oder weniger selbstlernenden Elementen versehen sind – können insbesondere, wenn sie in großen Netzwerken und breit skaliert angewendet werden, mit einem hohen Schädigungspotenzial verbunden sein. Wenn wir unsere Gesellschaft gestalten und grundlegende Rechte und Freiheiten schützen wollen, müssen wir daher algorithmische Systeme in ihren jeweiligen Anwendungen nicht nur aus ökonomischer, sondern auch aus ethischer Sicht analysieren und bewerten.

Was aber im Endeffekt in allen gesellschaftlichen Bereichen zeitlich lange vor der KI gemacht wurde und wird, so auch in der Medizin. Man bräuhete doch nichts Neues, wenn man bestehende Grundrechte anwenden und durchdeklinieren würde, wie etwa die Würde des Menschen, die doch implizit das Patientenwohl an oberste Stelle stellt, oder?

Wo steht denn das?

Im deutschen Grundgesetz: Die Würde des Menschen ist unantastbar.

Das Patientenwohl ist etwas anderes als die Würde des Menschen. Die Würde des Menschen im Grundgesetz wird – je nachdem, wie man das verfassungsrechtlich sieht – als eine Fundierung für alle anderen Grundrechte oder selbst als ein abwägungsresistentes Grundrecht angesehen. Da die Würde des Menschen ein sehr allgemeiner und unbestimmter Rechtsbegriff ist, schlägt sich dieser nicht unbedingt oder gar primär darin nieder, dass aus ihm Ansprüche auf ganz bestimmte Leistungen entwickelt werden könnten, womöglich noch auf eine besonders umfassende Gesundheitsversorgung.

Ist § 12 SGB V mit seinem Gebot der „ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen“ und damit nicht der bestmöglichen Versorgung ethisch?

Die Zweckmäßigkeit und das Ausreichende sind allgemeine Maßstäbe für einen Anspruch, den jeder gesetzlich Versicherte im Hinblick auf eine solidarisch finanzierte Gesundheitsversorgung hat. Genau dafür bildet dieser Paragraph die ethische Grundlage, aus der sich jedoch nicht schon ableiten ließe, wie das Gesundheitssystem genau auszusehen hat. Auch das Bundesverfassungsgericht hält sich in seinen Urteilen sehr zurück, wenn es darum geht, Ansprüche an eine optimale Gesundheitsversorgung festzulegen. In der Formulierung des Wirtschaftlichkeitsgebots im SGB V erkennt man zudem deutlich, dass die Ansprüche der Versicherten nicht grenzenlos sind. In diesem Spannungsfeld ist es umso wichtiger, unser Gesundheitssystem mit all seinen Strukturen und Prozessen konsequent auf das Patientenwohl auszurichten und den Patienten in den Mittelpunkt zu stellen.

Warum ist das so?

Weil der Alltag in einem ökonomisierten Gesundheitssystem es den Menschen in den Gesundheitsberufen immer wieder äußerst schwer macht, das Patientenwohl als den handlungsleitenden Maßstab zur Geltung zu bringen. Und auch die Sektoren mit ihren Grenzen stellen nicht wirklich den Patienten und seine bruchlose Versorgung ins Zentrum.

Was würden Sie als ausgewiesene Ethikexpertin empfehlen, nach

welchen ethischen Prinzipien das Sozialgesetzbuch genauer auszuformulieren wäre?

Ich persönlich halte die ausdrückliche gesetzliche Verankerung des Prinzips des Patientenwohls als zentralen Maßstab für das Gesundheitswesen in der Ausgestaltung all seiner Strukturen und Prozesse für sinnvoll. Das würde das Primat des Patienten im Gesundheitswesen verankern, und allein schon der Versuch würde eine überfällige Diskussion im Gesundheitswesen fördern. Was aber wiederum nicht heißt, dass man sich damit um Fragen der Wirtschaftlichkeit nicht mehr kümmern muss – das ist damit auf keinen Fall gemeint.

Das Patientenwohl hat der Deutsche Ethikrat in seiner Stellungnahme zur Krankenhaus-Versorgung in drei Kriterien der Operationalisierung ausgeformt.

Das ist auch sinnvoll, weil man nur in dieser Trias das Patientenwohl konkretisieren kann. Das beginnt als erstes bei der die Selbstbestimmung des Patienten ermöglichenden Versorgung, geht über die Gewährleistung einer guten Versorgungs-Qualität – was den Anspruch einschließt, nach dem aktuellen medizinischen Standard behandelt zu werden – bis hin zum dritten Kriterium, das die Gewährleistung einer Zugangs- und Verteilungsgerechtigkeit umfasst.

Und dennoch ist zu konstatieren, dass bestimmte Patientengruppen im derzeitigen Gesundheitswesen den Kürzeren ziehen.

Leider ist das so. Mittlerweile halte ich es angesichts der teilweise heftigen Ökonomisierung der Medizin für empfehlenswert, die Ausrichtung auf das Patientenwohl gesetzlich zu verankern und als Leitzielbestimmung in die Sozialgesetzgebung einzuführen. Dann würde sich auch an dem traurigen Zustand etwas ändern, dass bestimmte vulnerable Gruppen benachteiligt werden.

Im Endeffekt wird dazu wohl eine Gesetzesinitiative nötig sein. Oder könnte das auch ein untergesetzlicher Normgeber wie der G-BA festlegen?

Tatsächlich kann das jeder Einzelne und jede Organisation im Gesundheitswesen auch jetzt schon umsetzen. Ausreichend verbindlich aber wird es wohl erst, wenn der Gesetzgeber aktiv wird. Auf der Grundlage muss dann u.a. der Gemeinsame Bundesausschuss konkretisieren, wie ein Leitprinzip wie das des Patientenwohls im Alltag ausgestaltet werden kann und muss.

Das wäre dann wohl die endgültige Festschreibung der Abkehr vom paternalistischen System.

Wir haben kein festgeschriebenes paternalistisches System.

Aber sicherlich ein immanentes.

Aus diesem Grund sollte man Beteiligung und Mitbestimmung der Versicherten stärken. Dazu gehört die Förderung von Gesundheitskompetenz (Health Literacy) in der Bevölkerung und im Gesundheitswesen, aber auch ganz zentral Stimmrechte im Gemeinsamen Bundesausschuss und sonstigen Gremien.

Was nicht so einfach ist, weil das komplizierte Gesundheitssystem kaum überschaut werden kann.

Dazu gibt es eine sehr interessante Publikation von Rechtsanwalt Christian Dierks, der klar herausarbeitet, dass Vertreter von Versicherten und Patienten zuerst einmal entsprechend ausgebildet und damit befähigt werden müssen, um sich in solchen Gremien kundig behaupten, mitsprechen und mitentscheiden zu können.



Copyright: Reiner Zensen

„Wer es mit einer patientenzentrierten Gesundheitsversorgung wirklich ernst meint, muss das Gesundheitssystem um den Patienten herum organisieren und nicht weiterhin versuchen, den Patienten in das System hineinzubiegen.“

Was nahezu unmöglich ist, wenn Patientenvertretung fast nur ehrenamtlich organisiert bleibt.

Um diese komplexe Aufgabe der Mitentscheidung erfüllen zu können, brauchen Patienten- und Versichertenvertreter nicht nur eine angemessene Ausbildung, sondern auch entsprechend gut ausgebildete, hauptberufliche Mitarbeiter.

Alle Stakeholder leisten sich Kammern. Nur die Patienten haben weder einen Rat, noch eine entsprechende Institutionalisierung, die gleichberechtigt auf einer gewissen argumentativen Höhe ihre Stimme erheben kann. Brauchen wir vielleicht eine Nationale Patientenkammer, ebenso wie wir eine Ärzte-, Apotheker- oder seit kurzem auch (zumindest regionale) Pflegekammern haben?

Es ist wohl nicht möglich und auch nicht sinnvoll, Patienten in einer Kammer zu organisieren. Man ist ja nicht Patient als Beruf. Doch sollte man über eine Form der Institutionalisierung nachdenken, die zum einen eine starke Außenwirkung, zum anderen eine hohe demokratische Legitimierung hat.

Gesetzt den Fall, wir hätten irgendwann, womöglich schon in naher Zukunft, eine starke Form der Institutionalisierung des Patientenwohls ...

... dann würde das vieles ändern. Wer es mit einer patientenzentrierten Gesundheitsversorgung wirklich ernst meint, muss das Gesundheitssystem um den Patienten herum organisieren und nicht weiterhin versuchen, den Patienten in das System hineinzubiegen.

Und auch nicht mehr passieren, dass Patienten durch die Sektoren und über deren Grenzen hinweg geschleust werden müssen.

Richtig. Abgesehen davon halte ich das in Sektoren strukturierte Gesundheitssystem sowieso für reformbedürftig. Wenn hinten Menschen- und Patientenwohl rauskommen soll, müssen sich vorne die Akteure und Leistungserbringer anders als bisher aufstellen.

Dazu gibt die Datenethikkommission in Ihrem Vorschlag, wie man mit der Digitalisierung insgesamt und damit auch in der Medizin umgeht, Hinweise.

Indem sie zum Beispiel vorschlägt, dass Behörden, die in den unterschiedlichen Bereichen wie Finanzen, Verkehr oder Gesundheitswesen über algorithmische Systeme entscheiden sollen, Beiräte bestellen sollen. Darin sollen neben Unternehmen auch Vertreter der Zivilgesellschaft vertreten sein, damit diese sicherstellen können, dass ihre Interessen auch berücksichtigt werden. Im Gesundheitssystem würden etwa der G-BA, das BfArM, das PEI, das RKI oder auch das IQWiG Beiräte haben, in denen auch die Versicherten und Patienten vertreten wären.

#### Ist das eine Vision?

Die Datenethikkommission hat ein ganzes Bündel an Maßnahmen vorgeschlagen, die zusammengenommen einen erheblichen Fortschritt bringen würden. Dazu zählt neben der Mitbestimmung auch der Aufbau eines sogenannten lernenden Gesundheitssystems. Das wiederum beginnt bei den entsprechenden Infrastrukturen, bei der Standardisierung der Datenerhebung, geht über die generelle Frage der Datenverfügbarkeit, Interoperabilität und Interkonnektivität bis hin zu Themen wie innovativen Formen der Einwilligung, um Gesundheitsdaten der Forschung zur Verfügung zu stellen.

Zugang zu den Daten, ein gutes Stichwort: Den gibt es umfassend erst ab 2025!

Wir benötigen aber nicht nur die technische Möglichkeit des Datenzugangs, sondern auch ein innovatives Einwilligungsmodell. Hier haben wir als Datenethikkommission den „Meta-Consent“ in die Diskussion eingebracht. Dieser Consent bedeutet, dass ein Versicherter entweder von vorneherein seine Einwilligung geben kann, bestimmte Daten für bestimmte Kontexte und Forschungszwecke freizugeben, oder bei anderen Kontexten und anderen Datenarten im Sinne eines dynamic consent um seine spezifische Einwilligung gefragt werden will. So etwas kann mit einem Datentreuhandsystem verwaltet werden, das alle Rechte von Versicherten – seien es Selbstbestimmungs- und Privatheitsrechte oder Schutzansprüche – garantiert.

Die Ethikkommission hat auch gefordert, dass bestimmte Verwertungsverbote gesetzlich festgeschrieben werden und hat obendrein ein strafbewährtes Verbot der De-Anonymisierung vorgeschlagen. Das hat den renommierten Wissenschaftler und Versorgungsforscher Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann aus Greifswald beim letzten MVF-Kongress zu „Real World Data“ zu der sicher rein rhetorischen Frage gebracht: „Sitzen hier im Raum irgendwo Verbrecher?“

Dieser Vorschlag zielt nicht nur auf die Wissenschaft, sondern auch andere, die aus der De-Anonymisierung eigene Vorteile ziehen könnten. Es ist nun einmal so, dass Erkenntnisse aus dem Gesundheitsbereich nicht nur der Forschung dienen können, sondern auch zum Nachteil des Individuums auf dem Arbeitsmarkt oder beim Abschluss von Versicherungen herangezogen werden können. Das ist jedoch nichts Neues, dieses Thema gibt es beispielsweise auch schon

im Gendiagnostikgesetz bezüglich genetischer Daten. Den hier verankerten Schutz brauchen wir in viel umfangreichem Maße für Gesundheitsdaten im allgemeinen. Nur dann kann der Einzelne sicher sein, dass ihm keine Nachteile entstehen, wenn er seine Daten – wie es ja wünschenswert ist – für Forschungszwecke und für ein lernendes Gesundheitssystem zur Verfügung stellt. Das sollte doch gerade in einem solidarisch finanzierten System in unser aller Interesse sein.

#### Befürchten Sie derartigen Datenmissbrauch?

Es liegt in der Natur der Sache, dass zum Beispiel Versicherungen, die Risiken jedes Versicherten bestmöglich einschätzen können wollen, um darauf aufbauend auch die Prämien zu gestalten.

#### Was uns zum „Recht auf Nichtwissen“ führt.

Nehmen wir konkret den Fall eines jungen Menschen an, der 20 Jahre alt ist und gerne über sein Risikoprofil Bescheid wissen möchte, nach dem er seine Lebensplanung, Freizeitgestaltung, sportlichen Aktivitäten, Ernährungsgewohnheiten und sogar seine Berufswahl ausrichten möchte. Nun kommt es aber darauf an, wie man damit umgeht! Oder umzugehen hat! Muss ein Patient, der nach einer Auswertung seiner Gesundheitsdaten ein erhöhtes Risiko für Herz-Kreislauf- oder neurodegenerative Erkrankungen hat, das seinem Arbeitgeber oder seiner Versicherung zur Kenntnis bringen? Will er das überhaupt wissen, wenn ihm dieses Wissen über sein Risikoprofil später zum Nachteil gereichen könnte? Hier gibt es ganz offensichtlich einen Konflikt zwischen der Selbstbestimmungsmöglichkeit auf der einen und den Verwertungsmöglichkeiten auf der anderen Seite.

#### Könnte man diesen Konflikt in einem Gesetz implementieren?

Natürlich kann man das gesetzlich lösen. Das ist beispielsweise im Gendiagnostikgesetz schon erfolgt, aber eben nur für genetische Daten, was nicht ausreicht. Wichtig ist, dass auf einen Interessensausgleich aller Beteiligten geachtet wird.

#### Inwiefern?

Man kann jemanden, der über ein massiv erhöhtes Risiko Bescheid weiß, keine extrem hohe Lebensversicherung abschließen lassen, wenn er der Versicherung dieses Wissen vorenthält. Hier steht das Individualinteresse gegen das Interesse der Versicherung und der hinter ihr stehenden Versicherungsgemeinschaft, die einseitige Ausnutzungsverhältnisse nicht zulassen können.

#### Dieser Ausgleich ist sicherlich ein sehr schwieriger Akt.

Indes einer, der zum Beispiel im Gendiagnostikgesetz dadurch gelöst worden ist, indem bestimmt wurde, dass erst ab einer bestimmten Höhe der Lebensversicherung ein gekanntes erhöhtes Risiko zur Kenntnis gebracht werden muss. Es lassen sich immer Mittel und Wege finden, einen Ausgleich herbeizuführen. Wenn man es denn will.

Der Umgang mit dem Recht auf Nichtwissen ist auch eine umstrittene Angelegenheit, wenn man alleine die im SGB formulierte Mitwirkungspflicht zur Gesundheitserhaltung bedenkt.

Es gibt immer die Spannungen zwischen dem Gut der Gesundheit und dem Gut der Freiheit. Dieser Konflikt zieht sich durch viele Bereiche im Gesundheitssystem, wenn man nur einmal an Bonussysteme der gesetzlichen Krankenversicherung denkt.

#### Was ist für Sie höherrangig?

Als Ethikerin halte ich das Gut der Freiheit für höherrangig als



dasjenige der Gesundheit. Wenn ein Mensch etwa für sich selbst bestimmt, dass er etwas nicht wissen möchte, dann ist das sein gutes Recht, aus welchen Gründen auch immer; und sei es darum, weil er sein Leben einfach nicht mit einem bestimmten Wissen belasten möchte. Das muss die Gesellschaft akzeptieren, auch wenn er mit dem Wissen etwas für seine Gesundheit tun könnte.

**Was ist hiervon höherrangiger: Das Gut des Datenschutzes oder der Gesundheitsschutz?**

Datenschutz ist kein Gut.

**Sondern?**

Der Datenschutz ist ein Mittel, um Privatheit und Selbstbestimmung zu schützen.

**Auch wenn beispielsweise ein Mensch nicht wissen möchte, dass er ein hohes Risiko hat, an Demenz zu erkranken, weil er dann den Eindruck hat, sein Leben freier und unbelasteter führen zu können?**

Das ist sein gutes Recht. Aber auch umgekehrt, wenn ein Mensch alles ganz genau wissen will, weil er erst dann den Eindruck hat, sein Leben besser ausrichten und planen zu können. Das sollten wir dem Einzelnen als Gesellschaft ebenso gewährleisten. Letztlich geht es um die freie Lebensgestaltung.

**Freiheit als oberstes Gut.**

Genau!

**Was ist, wenn jemand durch eine bestimmte Lebensführung sein individuelles Risiko erhöht, zu erkranken oder – zum Beispiel bei Extremsportarten – Unfälle zu erleiden? Es gibt sicher einige, die der Auffassung sind, dass die Gesellschaft nicht dafür zuständig sein kann, solche Risiken solidarisch zu tragen, sondern die jeder selbst bezahlen soll, wenn er sich sehenden Auges solchen Risiken aussetzt.**

Ich bin der Auffassung, dass es sich eine Gesellschaft schon etwas kosten lassen sollte, Freiheit zu gewährleisten. Es gibt zudem andere Wege des Ausgleichs als Menschen notwendige medizinische Versorgung selbst bezahlen zu lassen.

Man kann z.B. höhere Steuern auf gesundheitsschädliche Lebensmittel erheben und diese Einnahmen

ins Gesundheitssystem lenken.

Außerdem können wir auf vielen anderen Wegen Menschen dazu einladen und motivieren und ihnen die Möglichkeit eröffnen, sich möglichst gesundheitszuträglich zu verhalten. Doch ist Gesundheit aus ethischer Sicht nicht das oberste Gebot.

**Das müssen Sie bitte erklären.**

Das Leben ist nicht dann besonders gut, wenn es besonders gesund ist. Das Leben wird von den Menschen dann als gut empfunden, wenn es für sie sinnvoll und lebenswert ist. Der Sinn des Leben erschöpft sich nun einmal nicht darin, gesund zu sein.

**Aber gesund und frei.**

Vor allen Dingen frei. Das sieht man im besonderen Maße dann, wenn man Menschen betrachtet, die von vorneherein nicht gesund sind, weil sie zum Beispiel mit schweren Beeinträchtigungen, Behinderungen oder Erkrankungen auf die Welt gekommen sind. Diese Menschen führen kein weniger sinnvolles Leben als die Menschen, die ihr ganzes Leben lang gesund sind. Ich halte die Solidarität in

der gesetzlichen Krankenversicherung nicht nur deswegen für ethisch besonders wichtig, weil wir damit allen Menschen einen Zugang zur Gesundheitsversorgung gewährleisten, sondern gerade deswegen für wichtig, weil diese Solidarität uns gegenseitig ein freies Leben ermöglicht. Gesundheitliche Bedingungen prägen die Möglichkeit, ein freies Leben zu führen, in durchaus beträchtlichem Maße. Darum sind für mich als Ethikerin gesundheitliche Bedingungen vor allem bedeutsam für die Vermeidung von Leiden und die freie Lebensgestaltung. Damit hat das solidarische Entstehen der Gesellschaft für die Gesundheitsversorgung letztlich einen Freiheitsbezug.

**Nehmen wir den Datenschutz, den Sie als Mittel bezeichnen, gegenüber dem Gesundheitsschutz. Nun wurde seitens der Ärzteschaft über Jahrzehnte der Datenschutz über den Gesundheitsschutz gestellt. Damit wurde jahrzehntelang auch der Aufbau der elektronischen Patientenakte verhindert, mit deren Daten-Akkumulation und Zurverfügungstellung tatsächlich auch Leben gerettet werden können.**

Der Aufbau der elektronischen Patientenakte ist in Deutschland tatsächlich eine bittere Geschichte. Selbstverständlich muss der Datenschutz gewährleistet sein und es ist darauf zu achten, dass jeder Patient für sich entscheiden kann, ob er eine solche elektronische Patientenakte für sich nutzen möchte oder nicht. Sie kann jedoch enorme Vorteile für die Sicherheit, für die Gesundheitskompetenz und für die Selbstbestimmung des Patienten bringen. Dabei müssen wir zwischen den Daten unterscheiden, die ein Patient selbst generiert und jenen, die der Arzt oder das Krankenhaus beisteuert, einschließlich aller Röntgen- und sonstigen Aufnahmen sowie Arztbriefen und Befunden. Alle Daten können für den Patienten von außerordentlich hohem Wert sein.

**Das aber – ein nächstes Thema – nach ökonomischen Grundprinzipien funktioniert. Wie kommen wir von der überbordenden Ökonomisierung der Medizin weg?**

Darauf sind pauschale Antworten schwierig, doch führt uns die Antwort zurück auf das Patientenwohl als obersten Maßstab. Wenn

eine konsequente Verankerung des Patientenwohls als leitender Maßstab in unserem Gesundheitswesen verankert ist, führt das im

Gesamtsystem, aber auch in einzelnen Fachbereichen wie beispielsweise der Pädiatrie oder der Geriatrie dazu, dass einzelne Vergütungssysteme und auch Versorgungsstrukturen angepasst werden müssen.

**Sie haben sicher diese beiden Disziplinen herausgestellt, weil sie quasi als Synonym für die sprechende Medizin stehen.**

Unter anderem. Zum einen muss die sprechende Medizin gestärkt werden, zum anderen aber auch die abwartende Medizin. Beide Ansätze dürfen nicht durch eine Erlösorientierung vernachlässigt werden. Es muss ökonomisch auch einträglich sein, wenn man nach vernünftigen Maßstäben auf den Einsatz von Technik oder Eingriffen verzichtet und stattdessen abwartet und beobachtet.

**Damit also nicht länger Pay-per-Outcome oder Pay-per-Performance, sondern Pay-per-Patient's welfare?**

Wenn es so etwas gäbe, gern – zumindest als regulative Idee. Wo bei das individuelle Patientenwohl natürlich schwierig als Outcome zu operationalisieren ist.

Eine rhetorische Frage: Warum gibt es so viele Rettungswageneinsätze, die im Krankenhaus enden? Und gleich die Antwort: Weil nur dann ein Rettungswageneinsatz abgerechnet werden darf, wenn eine ärztliche Leistung im Krankenhaus dahintersteht.

Man kann Leistungserbringern nur begrenzt vorwerfen, wenn sie ihre Leistungserbringung nach wirtschaftlichen Kriterien ausrichten. Ich bin natürlich aus ethischer Sicht der Auffassung, dass sich ein Leistungserbringer primär am Patientenwohl orientieren und wirtschaftliche Erwägungen in den Hintergrund stellen muss. Gleichwohl kann das möglicherweise existenzgefährdend sein. Leider hat sich die Ökonomisierung auf eine Art und Weise durchgesetzt, die an einigen Stellen die Alarmglocken laut bimmeln lässt, so dass wir endlich unser Gesundheitssystem im Hinblick darauf überdenken müssen, wie eine patientenzentrierte Versorgung effizient strukturell verankert werden kann.

Steht dahinter nicht generell das Problem, dass in ein solidarisch orientiertes Grundsystem das Thema Wettbewerb eingebracht wurde?

Wettbewerb fördert Effizienz und Kreativität, dagegen ist nichts einzuwenden. Gleichwohl müssen Solidarität und Wettbewerb in einen Ausgleich gebracht werden, da es letztlich in ihrer Logik zwei widerstreitende Systeme sind. Ein Solidarsystem ist per se nicht darauf ausgerichtet, dass Berufsgruppen – etwa Ärzte oder Apotheker – oder Institutionen – z.B. Krankenhäuser oder Pharmaunternehmen – ihren Profit maximieren. Deswegen halte ich sehr viel von gemeinnützigen Einrichtungen, die gerne Aktiengesellschaften sein können – aber eben gemeinnützige. Damit kann das Erwirtschaftete in eine bessere Ausstattung und in innovative Versorgungsmodelle zurückfließen.

Sollte man aus ethischer Sicht den Wettbewerbsgedanken im quasi Markt Gesundheit zurückdrängen?

Man muss ihn zumindest klug einführen. Wettbewerb nach neoliberalen Verständnis hat in einem solidarisch finanzierten System keinen Platz. Ein Wettbewerb zur Effizienzgenerierung im Rahmen einer sozialen Marktwirtschaft hingegen sehr wohl.

Dann müsste sich aber auch die Gesellschaft darauf besinnen, bestimmte Forschungsaufgaben selbst zu übernehmen. Man kann doch der Pharmaindustrie nicht vorwerfen, Gewinne abzuschöpfen, wenn sie vorher mit unbestimmter Aussicht auf Erfolg hohe Forschungsgelder investieren muss.

Einen gemeinsamen Weg zwischen öffentlicher und privatwirtschaftlicher Aktivität zu finden, ist hier wahrscheinlich am erfolgversprechendsten. Die Detailinteressen, sich in einem Wettbewerb zu positionieren, sind durchaus ehrenwert und in einer freien Gesellschaft selbstverständlich, gleichwohl müssen wir die systemischen Wirkungen bedenken. Wenn zum Beispiel die Erforschung von Medikamenten zur Behandlung seltener Erkrankungen zu kurz kommt, braucht es öffentliche Programme, um genau das zu tun. Man kann nun einmal die Verantwortung nicht in den privatwirtschaftlichen Bereich abschieben, wenn eine bestimmte Aufgabe erkennbar nicht einträglich sein kann. Wir können keine privatwirtschaftlichen Unternehmen dazu zwingen, zugrunde zu gehen, nur um irgendwelche öffentlichen Aufgaben zu erfüllen, die die Gesellschaft eigentlich selbst ermöglichen müsste. Hier kann man sich durchaus einige kooperative

„Wettbewerb nach neoliberalen Verständnis hat in einem solidarisch finanzierten System keinen Platz. Ein Wettbewerb zur Effizienzgenerierung im Rahmen einer sozialen Marktwirtschaft hingegen sehr wohl.“

Modelle vorstellen, in denen gesellschaftliche Interessen mit effizient gestaltetem Fortschritt zusammengebracht werden können.

Eine andere Möglichkeit könnten doch auch Preisgestaltungsmodelle sein.

Preisgestaltungs-Modelle werden schon seit langem angewendet und diskutiert. Auch hier müssen öffentliche und privatwirtschaftliche Interessen in Ausgleich miteinander gebracht werden. Wobei es durchaus verschiedene öffentliche Interessen gibt; wie dem Interesse, dass unsere Mittel im Gesundheitswesen effizient ausgegeben werden, sowie dem, dass Fortschritt stattfindet und Pharmaunternehmen auch in Zukunft gute Medikamente produzieren und Innovationen auf den Markt bringen können.

Welche Themen sind derzeit auf der europäischen Ebene für Sie wichtig?

Der Europäische Ethikrat hat von der EU-Kommission den Auftrag erhalten, eine Stellungnahme zur Geneditierung zu verfassen, die sowohl den menschlichen als auch den pflanzlichen und tierischen Bereich betrifft. Das wird eine thematisch sehr umfangreiche Stellungnahme, die vermutlich in der ersten Hälfte 2020 vorliegen wird.

Das ist durchaus ein enger Zeitrahmen für ein derart komplexes Thema.

Wir sind ja auch schon seit rund einem Jahr damit beschäftigt. Zudem haben wir bereits einen internationalen Round Table veranstaltet, zu dem Verbände, Interessensorganisationen, Stakeholder und NGOs geladen waren. Die haben uns viele gute Gedanken und Materialien an die Hand gegeben. Ohnehin ist das Thema aber so umfangreich, dass uns in Europa und auf der ganzen Welt die Diskussion über die nächsten Jahre begleiten wird. Dazu möchte der Europäische Ethikrat einen wertvollen Beitrag leisten.

Auf der europäischen Ebene interessiert auch die Digitalisierung. So hat der Europäische Ethikrat kürzlich eine Stellungnahme zur künstlichen Intelligenz verfasst, in der von einer „vertrauenswürdigen künstlichen Intelligenz“ die Rede ist.

Das war nicht der Europäische Ethikrat, sondern die High-Level Expert Group (AI HLEG<sup>1</sup>), die von „trustworthy AI“ gesprochen hat. Ich finde den Begriff schwierig, weil man keiner Technik an sich, sondern nur jemandem vertrauen kann, der moralisch Verantwortung übernehmen kann. Vertrauenswürdig können für mich nur die Menschen und die von ihnen geschaffenen Regeln und Institutionen sein, die die Anwendung künstlicher Intelligenz prägen. Die künstliche Intelligenz selbst kann hingegen nicht würdig sein, dass ihr vertraut wird.

Demnach falsch und schwierig formuliert.

Ja, eigentlich unsinnig. Gleichwohl hatte die High-Level Expert Group den Auftrag, ihre Empfehlungen auf der kurzen und grundsätzlichen Stellungnahme des Europäischen Ethikrates zu Robotik, künstlicher Intelligenz und „autonomen“ Systemen aufzubauen. Das ist auch teilweise gelungen.

Was halten Sie denn von den Key Requirements, die die High-Level Expert Group formuliert hat?

Die sieben zentralen Forderungen entsprechen dem, was der

Europäische Ethikrat schon gefordert hat. Für den Alltag entscheidend werden dann darauf aufbauend die Bewertungskriterien in der Assessment List. Ich persönlich halte das kanadische Algorithmische Impact Assessment<sup>2</sup> für die praktische Umsetzung für einen guten Ansatz, aber der Vorschlag der High-Level Expert Group ist ja auch noch in der Diskussion mit Praxispartnern.

#### Was hat die High-Level Expert Group genau vorgeschlagen?

Sie hat in den Policy Recommendations eine risikoadaptierte Vorgehensweise vorgeschlagen – ein Ansatz, den auch die deutsche Datenethikkommission empfiehlt. Es gibt hier aber einen wichtigen Unterschied. Beschrieben wird, dass bei unvermeidbaren Risiken („unacceptable risks“) ein prinzipienbasiertes Vorgehen („principle-based precautionary approach“) gewählt und nach dem Vorsichtsprinzip vorgegangen werden soll. In dem risikobasierten Regulierungsmodell mit seinen fünf Stufen, das die Datenethikkommission vorgeschlagen hat, sind hingegen die unvermeidbaren Risiken auf der fünften Stufe mit Verboten oder Teilverböten verknüpft – was schon aus dem Begriff „unvermeidbar“ folgt. Die High-Level Expert Group sieht hingegen Verbote gar nicht vor, was ich persönlich für hochproblematisch halte. Wenn ich ein Schädigungspotenzial für unvermeidbar halte, heißt das für mich: Eine Abwägung hat ergeben, dass die Schädigung im Verhältnis zum möglichen Nutzen so hoch ist, dass es nicht mehr vertretbar ist. Dann reicht es nicht, wenn man vorsichtig ist, sondern muss es dann eben unterlassen.

#### Schaden vom Patienten abwenden ist das oberste Gebot des Mediziners.

Das ist nicht das oberste Gebot.

#### Sondern?

Bei jeder medizinischen Behandlung werden Schädigungen in Kauf genommen, weil der zu erzielende Nutzen für höher erachtet wird. Auch weiß jeder Mensch, der Medikamente nimmt, dass er damit automatisch auch das Risiko von Schädigungen eingeht. Gleiches gilt für jede Operation. Demnach geht es nicht darum, vor allem Schäden zu vermeiden, sondern darum Schäden, soweit es irgend möglich ist, zu vermeiden oder zu minimieren. Aber es ist nicht das oberste Gebot.

#### Dann ist die Nutzenabwägung das oberste Gebot.

Die Sorge für den Patienten gemeinsam mit der Förderung und Achtung seiner Selbstbestimmung. Wenn ein Arzt zu der Überzeugung kommt, dass eine bestimmte Therapie für den Patienten die beste ist, doch dieser – Einsichts- und Urteilsfähigkeit vorausgesetzt – diese Therapie aus welchen Gründen auch immer ablehnt, dann ist das zu respektieren.

#### Was ist mit der Patientenverfügung?

Die Patientenverfügung hat inzwischen durchaus einen hohen Stellenwert bekommen. Es gibt immer mehr Menschen, die sich mit Fragen der medizinischen Behandlung bei Einwilligungsunfähigkeit auseinandersetzen und eine Patientenverfügung haben. Ich persönlich glaube jedoch, dass man darüber hinaus eine umfassendere vorausschauende Planung („Advance Care Planning“<sup>3</sup>) braucht – gerade auch im Kontext von Pflegeheimen. Da reicht eine bloße Patientenverfügung meiner Meinung nach noch nicht vollständig aus.

#### Wie könnte so etwas aussehen?

Im „Advance Care Planning“ trifft das Pflegeheim mit den entsprechenden Ärzten, mit dem Rettungssystem und den Pflegenden entsprechende Vereinbarungen, die immer auf den einzelnen Menschen bezogen und auf seine individuellen Bedürfnisse und Wünsche abgestimmt sind. Zudem wird in den Kooperationen der Versorgenden vor Ort in einer gemeinsamen Vereinbarung verankert, wie der Willen des Patienten bestmöglich berücksichtigt werden kann. Dazu gehört dann auch die Patientenverfügung, aber nur als eines von mehreren Elementen. Idealerweise werden rechtzeitig Gespräche mit dem Patienten und gegebenenfalls seiner Familie oder Freunden geführt – je nachdem, wen der Patient zu seinem engeren sozialen Feld zählt und wen er gegebenenfalls auch bevollmächtigen möchte, seinen Willen zur Geltung zu bringen.

#### Sie sind auch Mitglied in der Expertengruppe Medizin und Standard, in der definiert werden soll, wann denn eine Behandlung gut ist.

Diese Expertengruppe haben Professor Katzenmeier vom Kölner Institut für Medizinrecht und ich gemeinsam ins Leben gerufen und geleitet. Es ging uns um das Spannungsverhältnis zwischen dem Begriff des medizinischen Standards im Haftungsrecht, im Sozialrecht, in der Ethik und in der Medizin. Dazu haben wir aus jeder dieser Disziplinen einen Wissenschaftler und einen Praxisvertreter eingeladen. Dann haben wir die Standardbegriffe nebeneinander gestellt und jeweils die fachspezifische Logik hinter dem Verständnis des Begriffs und seine normative Funktion bestimmt. So haben wir die Spannungen zwischen den Sichtweisen deutlich gemacht und Wege zu einem Ausgleich der Spannungen aufgezeigt.

#### Wann ist denn eine Behandlung oder Versorgung gut?

Wir Mediziner sagen natürlich, dass eine Behandlung dann „gut“ ist, wenn sie dem Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht und idealerweise das Beste für den Patienten erbringt. Ein Haftungsrechtler denkt ähnlich, weil für ihn die Behandlung dann „gut“ ist, wenn sie dem medizinischen Standard entspricht, der wiederum durch die Medizin festgelegt wird. Für das Sozialrecht kommt mit der Formulierung in § 12 „ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich“ zum ersten Mal die Wirtschaftlichkeit ins Spiel. Für die Ethik hingegen ist „ein guter Standard“ das Beste, was für den Patienten unter gerechten Verhältnissen geleistet werden kann, womit auch hier ökonomische Aspekte letztlich schon berücksichtigt sind.

#### Dann kann der Patient selbst jedoch noch lange nicht entscheiden, ob die angeratene Therapie gut ist oder nicht. Deswegen gibt es die Zweitmeinung. Oder braucht es gar eine Drittmeinung in Zeiten, in denen das Vertrauen zu den Halbgöttern in Weiß schwindet?

Normalerweise sollte ein Patient seinem Arzt vertrauen können, dass dieser ihn nach dem aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnis behandelt. Wenn er den Eindruck hat, dass das nicht der Fall ist, oder aus anderen Gründen unsicher ist, hat er ein Recht auf eine Zweitmeinung. Er kann sich zudem an die unabhängige Patientenberatung wenden, sich mit den entsprechenden Leitlinien befassen, oder generell im Internet informieren, was allerdings seine eigenen Herausforderungen mit sich bringt.

#### Wäre das nicht eine Bringschuld des Systems, die Menschen zu befähigen, damit sie wissen, wie ein System funktioniert? Und dass ein Arzt trotz weißen Kittels nicht unbedingt das Beste für den Patienten macht, sondern womöglich auch auf sein Einkommen schaut?

Gesundheitskompetenz wird derzeit intensiv diskutiert und ihre Förderung ist ein wichtiges Anliegen. Dazu gehören die Motivation und Fähigkeit, adäquat mit Gesundheitsinformationen umgehen zu können und sich im Gesundheitssystem zurecht zu finden. Das beinhaltet aber auch die Verantwortung, das System so zu gestalten, dass man sich darin zurecht finden kann.

#### Gibt es aktuell Themen, die am Horizont der Ethik aufscheinen?

Da wäre die Thematik der sich auflösenden Grenzen zwischen Konzepten, die wir bisher immer für selbstverständlich gehalten haben. Wie etwa die Grenze zwischen Prävention und Therapie. Unser aktuelles Gesundheitssystem ist zum einen Teil therapieorientiert, zu einem anderen rehabilitationsorientiert, doch machen wir nur vorsichtige Schritte im Bereich der Prävention. Durch die Digitalisierung lösen sich die bisher nahezu strikt getrennten Bereiche von medizinischer Versorgung und allgemeiner Lebensführung auf, was ich vor dem Hintergrund eines biopsychosozialen Gesundheitsverständnisses auch für richtig halte. Doch müssen wir uns nun aus ethischer Sicht damit befassen, was das für die Verteilung von Verantwortung, für das Solidarsystem und ganz allgemein für das Selbstverständnis und die Lebensführung der Menschen bedeutet.

#### Wie etwa auch mit Disease Interception<sup>4</sup>?

Dazu gehört ganz sicher auch die Disease Interception im Sinne einer vorausschauenden Gesundheitsfürsorge, die sich mit den individuellen Risikokonstellationen befasst. Das Problem dabei ist, dass wir oft noch nicht wissen, welche Auswirkungen das auf den Menschen hat. Wir haben zum Beispiel bei Ceres eine Studie zum Umgang mit Risikovorhersagen bei psychischen Erkrankungen durchgeführt. Hier gibt es zwei etwa gleich große Gruppen von Patienten: Die einen, die ihr Risikoprofil nicht wissen wollen, weil die Kenntnis ihre Selbstbestimmung beeinträchtigen würde, und die anderen, die sagen, dieses Wissen würde sie in ihrer Selbstbestimmung stärken.

#### Dazwischen gibt es nichts, oder?

Das heißt vor allem, dass die Diagnostik von Risikoprofilen nicht immer automatisch wünschenswert ist, sondern man sich mit jedem einzelnen Patienten auseinandersetzen muss, um mit ihm gemeinsam das für ihn geeignete Vorgehen zu finden.

#### Und wie wird in der Ethik bewertet?

Oft wird ein Vier-Prinzipien-Modell aus der amerikanischen Bioethik angewandt, das Wohltun (beneficence), Nicht-Schaden (non-maleficence), Autonomie und Gerechtigkeit umfasst. Ich verwende diesen Ansatz nicht, weil die Prinzipien in dieser Zusammenstellung so nicht weiterführen. Es ist die Grundlage der Ethik zu sagen: Es ist Gutes zu tun und Böses zu unterlassen. Hier Beneficence und Non-maleficence als zwei Prinzipien neben (!) Autonomie und Gerechtigkeit auszuweisen, halte ich dementsprechend für verquer.

#### Was wäre denn für Sie sinnvoller?

Ich fände es sinnvoller, die ethisch hochrangigen Güter und Werte – über die Begriffe kann man natürlich streiten – in den Blick zu nehmen und zu analysieren, welche Strukturen und Handlungsweisen sich daraus ableiten lassen. Dabei muss immer die Würde und Freiheit des Menschen an oberster Stelle stehen. Weitere Güter und Werte können dann danach bewertet werden, welche Funktion sie für die Ermöglichung eines freien und als sinnvoll erlebten Lebens haben.

#### Sicherheit als ein Mittel, um Freiheit zu gewähren.

Sicherheit kann Freiheit stärken, man kann, wenn man es will, aber auch auf Sicherheit verzichten, um frei zu sein. Man kann etwa durchaus Abstriche bei der Sicherheit in Kauf nehmen, wenn sie durch ein umfassendes staatliches Überwachungssystem gewährleistet wird, das gleichzeitig ein freies Leben unmöglich macht. Andererseits sehe ich, dass es Menschen gibt, die für die Sicherheit eine persönliche Totalüberwachung durch den Staat nicht ablehnen, weil sie meinen, nur unter diesen Umständen gut leben zu können.

#### Das ist die Wahl jedes Einzelnen, oder wie der Kölner sagt: „Jeder Jeck is anders“.

Zumindest hat jeder – in Deutschland bis zu einer gewissen verfassungsrechtlichen Grenze – die Wahl. Diese Grenze aber ist wichtig, denn so kann sich beispielsweise niemand selbst versklaven, weil das gegen seine eigene Würde verstoßen würde. Die Grenzen der eigenen Selbstbestimmung sind grundsätzlich dort, wo die Würde verletzt oder in die Freiheit anderer eingegriffen wird. Generell gilt für mich: Die Würde als fundierendes Prinzip und letzter Maßstab, die Freiheit als oberstes Gut, und danach alle anderen Güter und Werte in ihrer Funktion, Freiheit und ein als sinnvoll empfundenes Leben überhaupt erst zu ermöglichen – oder zu fördern.

#### Könnten Sie ein Beispiel nennen, an dem man diese hierarchische Sichtweise erläutern kann?

Nehmen wir die Präimplantationsdiagnostik, also die genetische Untersuchung von Embryonen in vitro. Hier muss man als Erstes entscheiden, ob ein Embryo unter dem Würdeschutz steht oder nicht, wobei man schon an dieser Stelle durchaus unterschiedlicher Auffassung sein kann. Aus ethischer und auch aus rechtlicher Sicht ist das die grundlegende Entscheidung, die getroffen werden muss. In der zweiten sich daran anschließenden Entscheidung geht es um den Konflikt zwischen dem Schutz des Lebens des Embryos auf der einen, und dem Schutz der Gesundheit der Mutter auf der anderen Seite. Analog zu dem, was man bei der medizinischen Indikation zum Schwangerschaftsabbruch tut, stellt sich die Frage: Ist es erlaubt, dem Schutz der Gesundheit des entwickelteren Lebens der Frau Vorrang zu geben vor dem Schutz des Lebens eines Embryos im Stadium weniger Zellen?

#### Wie steht es denn um die Sterbehilfe bei schwerstkranken Menschen?

Aus ethischer Sicht hat die Selbstbestimmung Vorrang vor dem Lebenserhalt. Diese Abwägung ist aber sehr voraussetzungsreich.

#### Warum darf ein schwerstkranker Mensch das denn in Deutschland – abgesehen von historischen Gründen – nicht?

Der Deutsche Ethikrat hatte eine Stellungnahme im Rahmen der Diskussion zur organisierten Beihilfe zum Suizid verabschiedet. Darin wurde empfohlen, dass der Gesetzgeber besser ein umfassendes Suizidpräventionsgesetz erlassen solle als ausschließlich die geschäftsmäßig organisierte Suizidbeihilfe strafrechtlich zu verbieten. Das Ergebnis ist letztlich leider der neue Paragraph 217 geworden, wobei alle gespannt sind, was das Bundesverfassungsgericht dazu in Bälde sagen wird. Hier gilt es eine durchaus schwierige Balance zwischen der Autonomie des Menschen zu finden, der sich nach reiflicher Überlegung wegen allzu großen Leidens sein Leben nehmen möchte, und der Pflicht der Gesellschaft, Leben zu erhalten und auch einen noch vorhandenen Lebenswillen ernsthaft zu fördern. Zudem

„Es gibt schon gute Gründe dafür, als Ethikrat einen langen Atem zu haben, denn manche Empfehlungen werden erst nach ein paar Jahren umgesetzt.“

sollte meines Erachtens eine Gesellschaft nicht eine Suizidbeihilfe als gleichsam völlig normale Option anbieten und strukturell zur Verfügung stellen.

Ist es nicht ganz explizit die Aufgabe des Europäischen Ethikrates, dies immer und ständig einzufordern, wenn es angezeigt ist, auch zu ermahnen, und das auf nationaler wie europäischer Ebene?

Auf europäischer Ebene weniger, weil dieser Bereich in die Hoheit der Mitgliedstaaten fällt. Darum wird sich der Europäische Ethikrat angesichts von noch 28, bald 27 Mitgliedstaaten sicher nicht so schnell mit Themen wie der Sterbehilfe befassen. Auch ist die Landschaft innerhalb Europas angesichts unterschiedlicher kultureller, rechtlicher und geschichtlicher Hintergründe viel zu heterogen. Da kann es durchaus seine Berechtigung haben, dass bei solch schwierigen Themen unterschiedliche Regulierungen existieren.

Und in einem einzelnen Land wie Deutschland?

Hier sollte der Deutsche Ethikrat durchaus wachsam sein und seine Stimme erheben, falls es problematische gesellschaftliche Fehlentwicklungen geben sollte. Bei der Diskussion um die Suizidbeihilfe hat der Deutsche Ethikrat sich ja auch eingeschaltet und den Vorschlag eines Suizidpräventionsgesetzes eingebracht.

Das in das gesetzgeberische Vorhaben eingeflossen ist?

Leider nicht. Der Deutsche Ethikrat hatte sich mehrheitlich gegen eine strafrechtliche Regulierung wie im Paragraphen 217 gestellt.

Da zuckt man die Schultern und geht zum nächsten Thema über?

Der Ethikrat ist ein beratendes Gremium – das ist ja auch richtig so. Gleichwohl wäre ich ausgesprochen dankbar und froh, wenn das Bundesverfassungsgericht die damalige Stellungnahme in seinem Urteil berücksichtigen würde. Es gibt schon gute Gründe dafür, als Ethikrat einen langen Atem zu haben, denn manche Empfehlungen werden erst nach ein paar Jahren umgesetzt. So beispielsweise die Empfehlung zur anonymen Kindesabgabe, die erst vier Jahre später in das Gesetz zur vertraulichen Geburt eingeflossen ist.

Nach dem allgegenwärtigen Prinzip Hoffnung.

Ethische Fragestellungen sind meistens sehr langfristige Fragestellungen. Und gesellschaftliche Debatten dauern eben auch ihre Zeit. So hatte zum Beispiel der Nationale Ethikrat 2007 einvernehmlich die Widerspruchslösung bei der Organspende empfohlen; zu einer Zeit übrigens, in der es vollkommen undenkbar war, dieses Thema parlamentarisch zu diskutieren. Jetzt ist es soweit. Es gibt also gute Gründe, nicht zu verzweifeln, wenn Empfehlungen nicht unmittelbar aufgenommen werden. Das liegt aber auch darin begründet, dass ethische Fragen meist keine Fragen empirischer Evidenz sind, und es auch oft nicht die eine eindeutige und wahre Antwort auf eine ethische Frage gibt. So ist es für einen Ethiker in einer Beratungsaufgabe umso wichtiger, möglichst frühzeitig wichtige Fragestellungen

zu erkennen, stetig die Diskussion zu beleben, ein öffentliches Bewusstsein für wichtige Themen zu fördern und gegebenenfalls Regulierungsvorschläge zu unterbreiten. Ethik behandelt nicht nur Grenzen oder Probleme, sondern will gerade auch Potenziale fördern und Fortschritt ermöglichen. So hat man aktuell bei der Arbeit in der Datenethikkommission gesehen, dass schon ein Teil der Empfehlungen von der Politik zügig in den Eckpunkten zur Datenstrategie der Bundesregierung aufgenommen wurden.

Frau Prof. Woopen, vielen Dank für das Gespräch. <<

Das Interview führte MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier.

## Literatur

- 1: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/high-level-expert-group-artificial-intelligence>
- 2: <https://canada-ca.github.io/aia-eia-js/>
- 3: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2880881/>
- 4: <https://www.monitor-versorgungsforschung.de/DI>

## Zitationshinweis

Woopen, C., Stegmaier, P.: „Wir müssen das Patientenwohl gesetzlich verankern“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (01/20), S. 6-13; doi: 10.24945/MVF.01.20.1866-0533.2195

## Prof. Dr. med. Christiane Woopen

studierte Humanmedizin und Philosophie in Köln, Bonn und Hagen. Sie war von April 2012 bis April 2016 Vorsitzende des Deutschen Ethikrates und von 2014 bis 2016 Präsidentin des 11th Global Summit of National Ethics/Bioethics Committees. An der Universität zu Köln ist sie geschäftsführende Direktorin des inter fakultären Zentrums ceres, Professorin für Ethik und Theorie der Medizin und Leiterin der Forschungsstelle Ethik. Woopen war Mitglied im International Bioethics Committee der UNESCO und ist Mitglied der Academia Europaea. Seit 2017 ist sie Vorsitzende des die Europäische Kommission beratenden Europäischen Ethikrates (European Group on Ethics in Science and New Technologies) und seit 2018 Co-Sprecherin der Datenethikkommission der Bundesregierung. Woopen ist Trägerin des Bundesverdienstkreuzes 1. Klasse.

## INSIGHT Health zum Patentschutz in Deutschland

## Patentabläufe 2020 – Biosimilars weiter auf dem Vormarsch

Maßgeblich bedingt durch den Patentablauf des TNF-alpha-Inhibitors Adalimumab wurde in 2018 ein außergewöhnlich großes Umsatzvolumen für den generischen Markt frei. 2019 hingegen endete die Exklusivität für Substanzen mit deutlich geringerem Potenzial. Das aktuelle Jahr zeichnet sich durch den Patentablauf einiger weniger Substanzen aus, die jedoch für den Großteil des freiwerdenden Volumens stehen. Dies sind analog der Vorjahre insbesondere gentechnisch hergestellte Arzneimittel, von denen eine Auswahl im Folgenden näher betrachtet wird.

>> Der Grundpatentschutz für insgesamt 18 pharmazeutische Substanzen wird in 2020 in Deutschland ablaufen (Stand Januar 2020; Quelle: Patentdatenbank SHARK, INSIGHT Health). Die Substanzen werden unter anderem zur Therapie der rheumatoiden Arthritis, der Multiplen Sklerose, in der Onkologie und der Schmerzbehandlung eingesetzt. Dies spiegelt auch Abbildung 1, in der die Substanzen auf die entsprechenden ATC1-Klassen verteilt sind, wider. Somit verlieren in der Klasse der systemischen Antiinfektiva drei Substanzen ihre Exklusivität, während es im L- und N-Markt jeweils vier sind. Damit ist der Markteintritt neuer kostengünstiger Arzneimittel in Form von Generika oder Biosimilars möglich. Wann und ob die Hersteller Nachahmer-Präparate in Deutschland in den Verkehr bringen, lässt sich allerdings nicht vorhersagen.

### 1,13 Mrd. Euro werden 2020 für den generischen Markt frei

Die insgesamt 18 in diesem Jahr aus dem Patentschutz laufenden pharmazeutischen Substanzen stehen im MAT (Moving Annual Total) Nov. 2019 für ein Umsatzvolumen (nach ApU, Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer) von rund 1,13 Mrd. Euro (Quelle: ambulant abgerechnete GKV-Rezepte für Fertigarzneimittel und Zubereitungen; INSIGHT Health). Wird dieser Umsatz nach ATC1-Klassen gegliedert, zeigt sich ein deutlicher Schwerpunkt in den ATC1-Klassen L (Antineoplastika und Immunmodulatoren) sowie N (Nervensystem). Beide Klassen zusammen, hinter denen insgesamt acht Substanzen stehen, vereinen rund 70 Prozent des Umsatzvolumens auf sich. Die systemischen Antiinfektiva (ATC1-Klasse J) sind ebenfalls noch mit drei Substanzen vertreten, wobei deren Umsatzrelevanz in Relation zu vernachlässigen ist. Aus einer zusätzlichen Betrachtung der umsatzstärksten Substanzen ergibt sich ein deutlich klareres Bild (vgl. Abb. 2).

Denn in diesem Jahr werden voraussichtlich Nachahmerpräparate zu vier Biopharmazeutika zusammen mit einem zweivalenten Impfstoff gegen Humane Papillomviren (HPV) verfügbar

sein. Alle vier Biologicals befinden sich nach Umsatzstärke unter den Top 5 und erzielen im MAT Nov. 2019 einen GKV-Umsatz von ca. 833 Mio. Euro (nach ApU). Das ist nahezu dreimal so viel wie die restlichen 13 nicht-gentechnisch hergestellten Substanzen zusammen. Diese eindeutige Gewichtung lässt darauf schließen, dass auch in diesem Jahr Biosimilars wieder im Mittelpunkt stehen werden. Folglich wird weiter mit Umsatzverschiebungen in der pharmazeutischen Industrie zu rechnen sein. Denn neben den klassischen Generikaherstellern eröffnet der Biosimilarmarkt auch branchenfremden Unternehmen neue Betätigungsfelder. Außerdem wurden bei diversen Originalherstellern in den letzten Jahren neue Business Units für den Markteintritt eigener Biosimilars etabliert.

### Die umsatzstärksten Substanzen

Eculizumab mit dem zweithöchsten Umsatzanteil von 17,4 Prozent ist ein monoklonaler Antikörper zur Therapie der paroxysmalen nächtlichen Hämoglobinurie, einer sehr seltenen Blutkrankheit, bei der Erythrozyten durch das Immunsystem zerstört werden. Für Eculizumab wurden im MAT Nov. 2019 im ambulanten GKV-Markt mehr als 41 Tsd. Packungen maßgeblich über Internisten und Klinikambulanzen verordnet.

Der gegen den Interleukin-6-Rezeptor gerichtete monoklonale Antikörper Tocilizumab weist im gleichen Betrachtungszeitraum bei einem GKV-Verordnungsvolumen von knapp 80 Tsd. Packungen einen Umsatzanteil von 15,6 Prozent auf. Die entzündungshemmende und immunsuppressive Wirkung der Substanz wird vorwiegend zur Therapie der rheumatoiden Arthritis, auch der juvenilen Form, eingesetzt. Mit 11,3 Prozent liegt Tapentadol als einziges nicht-gentechnisch hergestelltes Arzneimittel im Top 5-Ranking. Final zu nennen ist an dieser Stelle noch Natalizumab, das für die hochaktive Form der schubförmig verlaufenden Multiplen Sklerose sowie bei Morbus Crohn angewandt wird, und mit einem Umsatzanteil von knapp 11 Prozent noch zu den Top 5-Wirkstoffen zählt.

### Bevacizumab: ab Juni mit Biosimilarkonkurrenz

Unter den Substanzen, deren Patent in diesem Jahr abläuft, befindet sich auch das Zytostatikum Bevacizumab. Das Biological war der erste Angiogenese-Inhibitor, der über eine gezielte Hemmung des VEGF (Vascular Endothelial Growth Factor) die Bildung von Blutgefäßen und damit die Versorgung des Tumors mit Blut und Nährstoffen vermindert. Der monoklonale Antikörper wird in Kombination mit einer Chemotherapie bei zahlreichen Tumorerkrankungen eingesetzt: bei Mammakarzinomen, Kolon- oder Rektumkarzinomen, nicht-kleinzelligen Lungenkarzinomen, Nierenzellkarzinomen sowie bei Ovarialkarzinomen, Eileiterkarzinomen, Zervixkarzinomen und primären Peritonealkarzinomen. Bevacizumab gehört im MAT Nov. 2019 mit einem Umsatz von mehr als 334 Mio. Euro (nach ApU) zu den Top 10-umsatzstärksten Substanzen im gesamten GKV-Markt (Quelle: ambulant abgerechnete GKV-Rezepte für Fertigarzneimittel und Zubereitungen; INSIGHT Health). Bereits Anfang 2018 wurde ein Biosimilar von Amgen und ca. ein Jahr später ein weiteres von Pfizer von der EMA (Europäischen Arzneimittel-Agentur) zugelassen. Zahlreiche weitere Hersteller stehen zum Ablauf des Patents Mitte Juni in den Startlöchern. Insbesondere da sich durch die PUMA (Paediatric Use Marketing Authorisation) von Bevacizumab der Biosimilareintritt bereits um sechs Monate verzögert hatte. So ist beispielsweise das Biosimilar von Samsung Bioepis, ein Joint Venture von Samsung Biologics und Biogen, in der Pipeline sehr weit fortgeschritten. Der Hersteller hatte bereits mit Patentablauf des TNF-alpha-Inhibitors Adalimumab im Oktober 2018 gezeigt, dass er bereit ist mit einer offensiven Preisstrategie des Biosimilars den Wettbewerb mit dem Altoriginal, aber auch mit den biosimilaren Konkurrenten, intensiv anzugehen. Ähnliches ist auch für Bevacizumab zu erwarten. Des Weiteren zeigen Erfahrungen mit den beiden Onkologika Rituximab und Trastuzumab, dass Biosimilars auch in der Onkologie schnell in der Versorgung ankommen. Für Rituximab (erstes Biosimilar im Mai 2017)

Zitationshinweis

Pieloth, K., Zöllner, E., Luley, C.: „Patentabläufe 2020 – Biosimilars weiter im Vormarsch“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (01/20), 14-15.; doi: 10.24945/MVF.01.20.1866-0533.2196

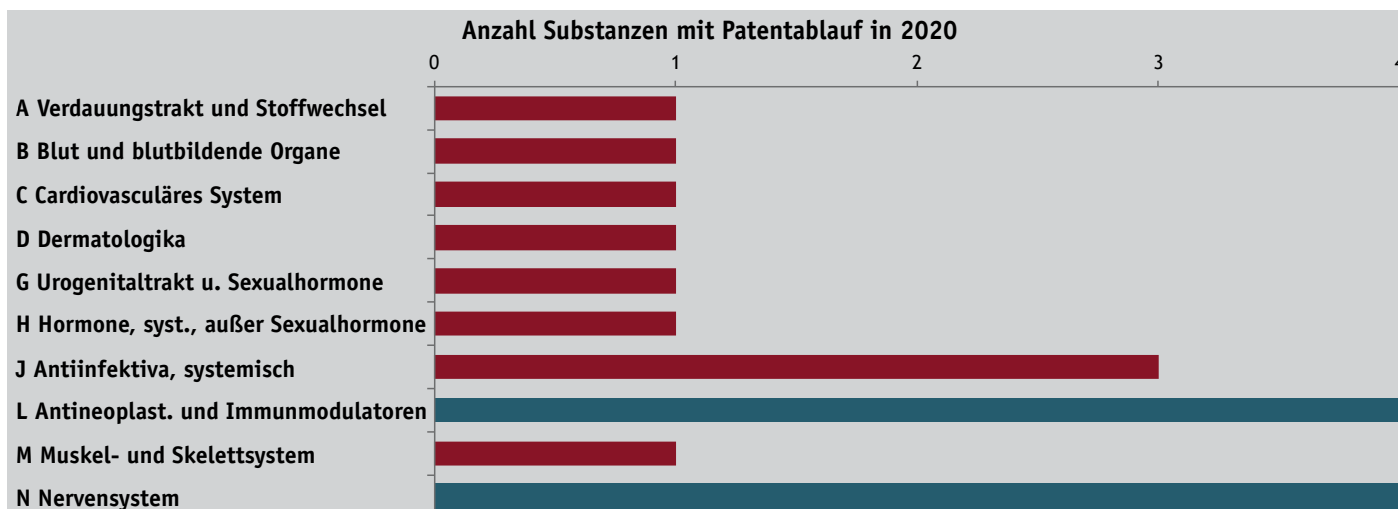


Abb. 1: Anzahl pharmazeutischer Substanzen, die in 2020 für den generischen Markt frei werden, nach ATC1-Klassen der EphMRA-Systematik; Stand Januar 2020; Quelle: Patentdatenbank SHARK (INSIGHT Health).

liegt die Biosimilarquote basierend auf DDD (Defined Daily Dose) in Q3/2019 bereits bei 81 Prozent, für Trastuzumab (erstes Biosimilar im Mai 2018) bei 72 Prozent. Für Bevacizumab wurden mit Stand November 2019 noch keine Rabattverträge abgeschlossen. Einzig die IKK classic hat einen Open-House-Vertrag ausgeschrieben, der bisher nicht bedient wurde. Der Umsatzanteil mit Importen liegt im MAT Nov. 2019 bei gut über 2 Prozent (Quellen: GKV-Abrechnungsdaten für Fertigarzneimittel und Zubereitungen und Tender-Alert, INSIGHT Health). Dass weder Rabattverträge noch Importe den Wettbewerb in der 2. Jahreshälfte bestimmen werden, steht außer Frage. Vielmehr geht es darum, wie viele Biosimilars zu welchem Zeitpunkt in den deutschen Markt eintreten und natürlich welche Preisabschlags- und Rabattvertragsstrategien die neuen Player und nicht zuletzt der Originator verfolgen.

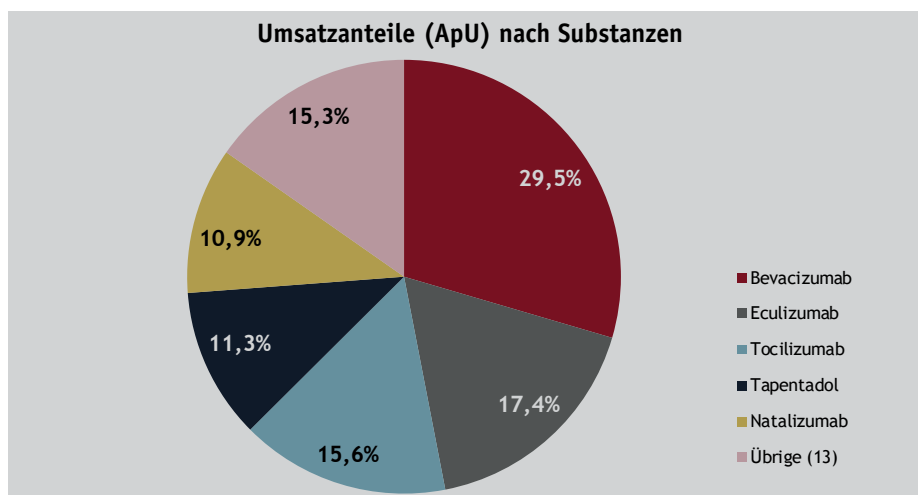


Abb. 2: Umsatzanteile (in %, nach ApU, im MAT Nov. 2019) der Top 5-pharmazeutischen Substanzen (und Übrige), die in 2020 für den generischen Markt frei werden. Die dargestellten Umsatzwerte beziehen sich ungeachtet etwaiger länger laufender Formulierungspatente jeweils auf den gesamten Wirkstoff. Quelle: Patentdatenbank SHARK mit Stand Januar 2020 und GKV-Abrechnungsdaten für Fertigarzneimittel und Zubereitungen (INSIGHT Health).

Tapentadol: nicht-gentechnisch hergestelltes Arzneimittel unter Top 5

Nach Umsatzanteilen an vierter Stelle der in 2020 aus dem Patent laufenden pharmazeutischen Substanzen liegt das opioidhaltige Analgetikum Tapentadol. Unter den Top 5-Substanzen ist es das einzige nicht-gentechnisch hergestellte Arzneimittel. Die aktuell noch mit einem Grundpatentschutz versehene Substanz wird gegen mäßig starke bis starke Schmerzen eingesetzt und unterliegt dem Betäubungsmittelgesetz. Tapentadol war bei seiner Markteinführung Ende 2010 die erste neue Entität in diesen Anwendungsgebieten seit 25 Jahren, und ist seitdem auch die letzte geblieben. Aufgrund des heute schon generisch geprägten Wettbewerbsumfelds, bestehend u.a. aus Morphin, Oxycodon, Fentanyl und Hydromorphon, liegt die Rabattquote für Tapentadol im MAT

Nov. 2019 bei rund 80 Prozent (Quelle: GKV-Abrechnungsdaten, INSIGHT Health). Der mögliche Eintritt generischer Nachahmer für die den Patentschutz verlierenden Darreichungsformen wird also weniger die Rabattquote weiter anheben, als vielmehr Druck auf den offiziellen Listenpreis als auch auf die Höhe der gewährten Rabatte ausüben. Interessant wird zu beobachten sein, ob Tapentadol, analog der drei Opioid-Analgetika Buprenorphin, Hydromorphon und Oxycodon, aufgrund geringer therapeutischer Breite in die Substitutionsausschlussliste aufgenommen wird. Dies würde ggf. den Umstellungsdruck hin zu einem Generikum verringern.

Ausblick

Der Überblick zu den Patentabläufen zeigt, dass auch in 2020 insbesondere bei den Biologicals lohnende Umsatzpotenziale für Nach-

ahmer zu verzeichnen sind. Ähnlich wie in den Vorjahren, zusammengefasst zur sogenannten zweiten Welle, profitieren insbesondere Patienten in der Rheumatologie und Onkologie von der Marktdurchdringung mit Biosimilars. In 2021 verlieren voraussichtlich weitere fünf Biopharmazeutika ihre Marktexklusivität (bspw. Interferon beta-1a ). Zusammen mit den sechs Biologicals, deren Patentschutz 2022 abläuft sind also erneut die Biologicals im Fokus. Zusammengefasst als dritte Welle der Ophthalmologie und Immunologie dürften für die Patienten mit hoher Wahrscheinlichkeit Biosimilars zur Verfügung stehen, die zur Behandlung der neovaskulären altersbedingten Makuladegeneration und anderer Augenerkrankungen sowie zur anti-inflammatorischen Therapie eingesetzt werden. <<

Autoren: Kathrin Pieloth, Esther Zöllner, Christian Luley\*

\* INSIGHT Health (vf@insight-health.de); Literatur bei den Verfassern

Kostenloser Lese-Zugang zur Innovationsfonds-Datenbank von Ordinary People

## Ein tiefer Einblick in die Welt des Innovationsfonds

Wenn Prof. Josef Hecken, der unparteiische Vorsitzende des G-BA und Vorsitzende des Innovationsfonds-Ausschusses, von über 1.900 Kooperationspartnern spricht, die sich in den inzwischen vielen hundert Projekten des Innovationsfonds engagieren, irrt er. Diese, von ihm verbreitete Heilsbotschaft über die Innovationsfreundlichkeit des deutschen Gesundheitssystems ist jedoch keine absichtliche Falschinformation, sondern alleine der Art und Weise geschuldet, wie die Inhalte des Innovationsfonds dargestellt werden: lediglich in Form von einzelnen, nacheinander abrufbaren PDFs, was quantitative wie qualitative Auswertungen erschwert bis nahezu unmöglich macht. Genau dies will die Innovationsfonds-Datenbank des Berliner Wissensmanagement-Unternehmens Ordinary People ändern: Mit Erscheinen dieser Ausgabe von „Monitor Versorgungsforschung“ wird allen MVF-Lesern ein kostenloser Datenbankzugang ermöglicht.

>> Das Berliner Unternehmen Ordinary People (OP) agiert bei all seinen Wissens-Datenbanken nach dem Prinzip der Integration, Vernetzung und Visualisierung von Daten, mit denen Informationen über Marktzusammenhänge im Gesundheitswesen sichtbar gemacht werden können. Seit Jahren engagiert sich OP in diversen thematischen Handlungsfeldern – von AMNOG, über Biotech bis hin zu individuellen, meist indikationsbezogenen Lösungen vor allem für die Pharma-Industrie.

Aus einer Anfrage von MVF bei OP ist Anfang letzten Jahres eine Innovationsfonds-Datenbank entstanden, in der unter Leitung von OP-Geschäftsführerin Antje Bauer die bis derzeit vom Innovationsfonds geförderten Projekte inkl. der veröffentlichten Detailinformationen, wie z.B. das Fördervolumen, hinterlegt und verknüpft sind: 150 Projekte der neuen Versorgungsformen (NVF) und 230 aus der Versorgungsforschung (VF) mit 694 Kooperationspartnern. „Der Innovationsfonds führt sicher zu einem bisher im deutschen Gesundheitssystem nie gekannten Vernetzungsgrad, was an sich schon als ein absolutes Positivum anzusehen ist“, sagt Antje Bauer, setzt aber dazu: „Doch darf man eben zum Beispiel die TK nicht 64-fach zählen, weil sie sich in 64 Projekten im Innovationsfonds engagiert, zum einen Antragsteller (Konsortialführer) und zum anderen als Konsortialpartner.“

Ebenso positiv hebt die OP-Geschäftsführerin hervor, dass sich im Innovationsfonds auch Konsortialpartner engagieren, die sich noch nie vorher im deutschen Gesundheitssystem um Innovationen verdient gemacht haben; entweder, weil sie es nicht konnten, einfach weil sie bisher nie gefragt wurden

oder schlicht bislang keine Gelegenheit dazu bekamen. Als Beispiele nennt sie den Oberbergischen Kreis in Per-

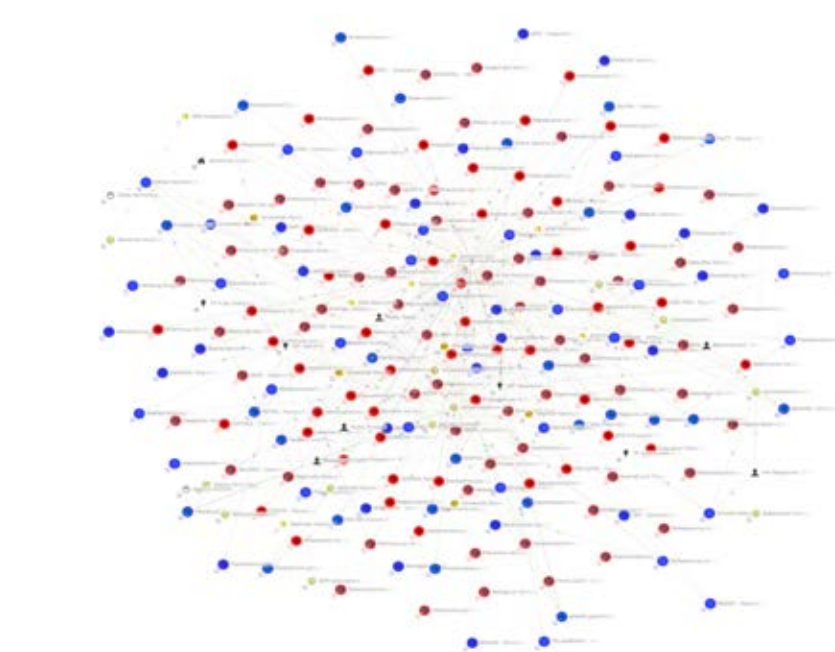


Abb. 1: Wimmelbild: alle Innovationsfondsprojekte auf einen Blick. Dargestellt auf [www.m-vf.de](http://www.m-vf.de)

son des Landrats Ralf Schmallenbach (IF-Projekt: OBERBERG\_FAIRsorgt) oder die Stadt Braunschweig (Projekt: NOVELLE).

Was allerdings mit den vom Innovationsfonds nicht geförderten Projekten ist und welches Innovationspotenzial sich hier verbergen könnte, das weiß auch Ordinary People nicht. Wenn man die Zahl der aktuellen Anträge betrachtet, die der Innovationsausschuss nach und nach veröffentlicht hat, könnte man wie Ordinary-Gründer Martin Klein schon ins Grübeln kommen: Zwar ist die Förderquote des Innovationsfonds recht hoch – sie beläuft sich bei NVF wie bei VF auf etwas mehr als 31% – doch heißt das nichts anderes, als dass bei NVF 328 Projekte und bei VF 478 Projekte beantragt, aber eben nicht gefördert wurden.

Für Klein stellen sich hier einige Fragen: Warum werden die eingereichten, aber nicht geförderten Projekte nicht veröffentlicht? Und: Wurden denn überhaupt die richtigen Projekte gefördert?

Wenn man bezüglich der ersten Frage

beim G-BA nachfragt, was MVF natürlich getan hat, erhält man die Antwort, dass eine Veröffentlichung der nicht geförderten Anträge aus Gründen des Datenschutzes und der Copyright-Rechte nicht möglich sei. „Das kann ich verstehen“, räumt Klein ein, doch verberge man damit die Chance, auch nur annähernd nachvollziehen zu können, ob in den vom Innovationsausschuss aus welchen (politischen?) Gründen auch immer abgelehnten Projekten nicht doch ein Innovationspotenzial versteckt sein könnte.

Wissensmanager Klein rät deshalb:

- die nicht geförderten Projekte einer unabhängigen Begutachtung durch eine Schiedsstelle à la AMNOG zuzuführen; dies nur, wenn die Antragsteller dies wünschen.
- die nicht geförderten Projekte mit einem aussagefähigen Abstract in einer offen einsehbaren Datenbank zu listen, um so einen grundlegenden Ideenschutz zu gewährleisten; doch auch dies nur dann, wenn die Antragsteller dies wünschen. <<

### Link

<https://www.monitor-versorgungsforschung.de/innofonds/Datenbankregistrierung>





## LEBENSQUALITÄT ENTSTEHT ...

**... wenn Fürsorge und Forschergeist sich verbinden.**

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

[lilly-pharma.de](http://lilly-pharma.de)

Innovationsfonds-Projekt RubiN – „Regional ununterbrochen betreut im Netz“

## „Leistungsanspruch“ auf Care- und Casemanagement



### Projektfakten

#### Konsortialführer:

- Barmer

#### Konsortialpartner:

- Leipziger Gesundheitsnetz e.V.; pleXxon Management gGmbH (Ammerland/Oldenburger); genial Lingen eG; Praxisnetz Herzogtum-Lauenburg e.V.; Gesundheitsregion Siegerland GbR; Ärztenetz Lippe GmbH; MuM Medizin und Mehr Bünde; Gesundheitsnetz Köln-Süd; GeriNet Leipzig; AOK NordWest; Techniker Krankenkasse; Kaufmännische Krankenkasse; Institut für Community Medicine Universitätsmedizin Greifswald; Institut für Allgemeinmedizin Goethe-Universität Frankfurt am Main; Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Institut für Allgemeinmedizin Lübeck; inav – privates Institut für angewandte Versorgungsforschung).

#### Projektleitung:

- Sonja Laag, Barmer, eMail: sonja.laag@barmer.de

#### Laufzeit:

- 01.07.2018 – 30.06.2021

#### Fördersumme:

- 8,1 Millionen Euro

#### Anzahl der im Projekt tätigen:

- 25 Care- und Casemanager

#### Betreute Patienten:

- 3.200

Nach den Innovationsfonds-Projekten Cardiolotse (MVF 04/19), Stroke OWL (MVF 05/19) und Mambo (MVF 06/19) wird in dieser Ausgabe das Projekt RubiN vorgestellt, das – nach Aussage des Akronyms – erforschen will, wie die Versorgung von geriatrischen Menschen „Regional ununterbrochen betreut im Netz“ funktionieren kann. Das mit rund acht Millionen Euro aus dem Innovationsfonds geförderte Modellvorhaben hat ganz aktuell einen wichtigen Meilenstein erreicht: Ende letzten Jahres wurden in fünf Modellregionen insgesamt 3.200 geriatrische Patienten in das Projekt aufgenommen, was bedeutet, dass nun ausgebildete Care- und Casemanager pro Region 640 Senioren im Alltag begleiten, die bei Ärztenetzen angesiedelt sind und zentral koordiniert werden.

>> Das Problem ist, wie bei allen geförderten Projekten, so auch bei jenen des Innovationsfonds: Irgendwann und meist schneller als man denkt, endet die Förderung. Damit können die im Modellprojekt angestellten Mitarbeiter nicht mehr weiterbezahlt werden und das hier akkumulierte Knowhow verstreut sich und die modellhaft besser betreuten Patienten müssen wieder zurück in die Regelversorgung.

Das ist auch bei RubiN genauso, denn die Finanzierung des Care- und Casemanagements bei RubiN durch den Innovationsfonds ist nur noch bis Ende 2020 gedeckt. Dann endet die Förderung und damit auch die Unterstützung der geriatrischen Patienten – mit ernststen Konsequenzen für die betreuten Senioren, wie Dr. Andreas Rühle, Geschäftsführer des Ärztenetzes pleXxon, einer der zentralen Konsortialpartner des Projekts, schildert: „Nach dem aktuellen Stand der Dinge müssen wir alle Care- und Casemanagerinnen zum Projektende entlassen.“ Damit gehen nicht nur die im Projekt aufgebaute Expertise, die zur Entwicklung einer bundesweiten Versorgungsform führen soll, die es alten Menschen ermöglicht, möglichst lange in ihrer Häuslichkeit verbleiben zu können, sondern auch die im Projekt aufgebauten und dazugehörigen Strukturen weitestgehend verloren. Darum ist Rühles Meinung nach eine möglichst „lückenlose Überführung in die Regelversorgung“ von enormer Bedeutung.

Claudia Beckmann, die Netzwerkkordinatorin in RubiN, fügt hinzu, dass das Care- und Casemanagement, das im Projekt RubiN erbracht werde, eine echte Versorgungslücke schließen würde. Deshalb müsse diese wichtige Arbeit unbedingt fortgesetzt und ver-

stetigt werden. Ihre Forderung: „Nachhaltig funktioniert das aber nur in der Regelversorgung, in die das Care- und Casemanagement aus diesem Grund aufgenommen werden muss.“

Um diesem noch recht fernen Ziel ein kleines Stück näherzukommen, sind die am Projekt beteiligten Ärztenetze nun auf der Suche nach Projekten und Organisationen aus dem Gesundheitswesen, die eine Etablierung des Care- und Casemanagements politisch unterstützen und haben dafür zwei Aktionen angestoßen. Zum einen haben die fünf beteiligten Ärztenetze, die das Care- und Casemanagement bei RubiN umsetzen, ein Positionspapier<sup>1</sup> verfasst. Darin fordern sie ganz konkret einen „Leistungsanspruch“ auf Care- und Casemanagement sowie dessen Verankerung in den Sozialgesetzbüchern, in denen beispielsweise bereits die SAPV geregelt ist. Eine vergleichbare Anerkennung als eigenständige, sektorenübergreifende Versorgungsform wollen die Ärztenetze nun auch für das Care- und Casemanagement erreichen und zwar in Form einer Neuformulierung des durch das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) geänderten §134 SGB V.

Ergänzend dazu führte das Konsortium Ende Januar einen Neujahrsempfang mit Pressekonferenz durch, bei dem Zukunftsszenarien des Care- und Casemanagements thematisiert wurden. Hier berichtete Stefanie Bließ, die Projektleiterin der Modellregion Ammerland, über die „Lovestory“ nah am Patienten zu sein, während Christina Möllmann, die Projektleiterin der Modellregion Lauenburg vom „Wir“-Gefühl berichtete, welches die neue Form der analogen und digitalen Zusammenarbeit erzeugt. Vanessa Eichinger, die Projektleiterin der Modellregion Lippe, verdeutlichte hingegen die Vorteile der im Modellprojekt möglichen Orientierung im Versorgungsdschungel und wie sich damit betreute Patienten besser im Krankenhaus, Reha, Pflege & Co. zurechtfinden können. Last but not least beleuchtete schließlich Stefanie Kremer, die Projektleiterin der Modellregion Siegerland, praktische Hilfestellungen für Patienten, was eine Stärke der beteiligten Ärztenetze sei. Ein weiterer Input kam von Lysann Kasprick, der Projektleiterin der Modellregion Leipzig, die den sektorübergreifenden Trainingsansatz in Leipzig vorstellte, der unter dem Motto „Bewegung statt Pillen schlucken“ läuft.

Im wissenschaftlichen Part des Neujahrsempfangs berichtete Lukas Weiss, der Projektleiter von GeriNet e.V., wie Care- und Casemanager ausgebildet werden und wie genau das Wissen vom Curriculum in die Praxis kommt. PD Dr. Neeltje van den Berg vom Institut für Community Medicine, Universitätsmedizin Greifswald, das an der Evaluation von RubiN beteiligt ist, brachte patienten-orientierte Outcomes und Versorgungsverläufe auf den Punkt. Und Ann-Kathrin Klähn, M.Sc. und Felix Freigang, M.A. vom privaten Institut für angewandte Versorgungsforschung GmbH in Berlin (inav), ebenfalls Evaluationspartner im Projekt, legten schließlich ihre Überlegungen

### Bisher in MVF vorgestellte Lotsenprojekte

#### Cardiolotse

MVF 04/19  
<http://doi.org/10.24945/MVF.04.19.1866-0533.2154>

#### Stroke OWL

MVF 05/19  
<http://doi.org/10.24945/MVF.05.19.1866-0533.2170>

#### Mambo

MVF 06/19  
<http://doi.org/10.24945/MVF.06.19.1866-0533.2186>

## Zitationshinweis

Stegmaier, P.: „Leistungsanspruch auf Care- und Casemanagement“ (01/20), S. 18-19, doi: 10.24945/MVF.01.20.1866-0533.2197

zur interdisziplinären Koordination aus gesundheitsökonomischer Sicht dar und erklärten, wie Care- und Casemanagement zu bewerten ist. Dazu hilft auch eine qualitative Erhebung von Patientenerfahrungen zu Beginn der Studienteilnahme, die Dr. rer. med. Karola Mergenthal und Fabian Engler, M.A., vom Institut für Allgemeinmedizin der Johann Wolfgang Goethe-Universität in Frankfurt, der dritte Evaluationspartner im Projektteam, vorstellte.

Die zu erreichenden Ziele von RubiN sind durchaus hoch gesteckt. So sollen komplex erkrankte, ältere Menschen (70+) Orientierung und Sicherheit durch die kontinuierliche Betreuung von Care- und Casemanagern erfahren, die ihrerseits nach den Fachcurricula für geriatrisches Care- und Casemanagement (GeriNurse) sowie Telemedizin und Telecoaching (TeleNurse) ausgebildet sind und obendrein während des Vorhabens supervidiert und gecoacht werden. Eine bundesweite Anerkennung ihrer Arbeit durch die Ärztekammern ist in Arbeit, auch soll die Dokumentation des Ausbildungsprozesses in die Strukturreevaluation einfließen.

Dieses koordinierte Case-Management mit enger Anbindung an die ambulante Versorgung soll, was natürlich in der Evaluation zu verifizieren ist, zum einen den möglichst langen Verbleib im häuslichen Umfeld sichern, zum zweiten die Lebensqualität der Patienten positiv beeinflussen und drittens die soziale Integration fördern. Ebenso soll es – was noch zu beweisen ist – die Behandlungsqualität unter Schonung knapper Personalressourcen erhöhen. Ebenso sollen durch die mögliche Inanspruchnahme von Unterstützungsleistungen unnötige Arztbesuche und Krankenhausaufenthalte verhindert werden, wodurch wiederum positive gesundheitsökonomische Effekte entstehen können.

Wichtig bei diesem Ansatz ist auch, dass das geleistet wird, was vielen Ärzten heute aufgrund mangelnder Zeit und Honorierung gar nicht mehr möglich ist: Hausbesuche.

Weil aber nicht immer gleich ein Arzt nötig ist, machen das bei RubiN eben die bei den Ärztenetzen angestellten Care- und Casemanager, die wesentlich mehr Zeit für die Patienten und ihre Bedürfnisse mitbringen. Sie besuchen die von ihnen betreuten Patienten ab 70 Jahre im häuslichen Umfeld und erheben dabei auch Informationen über die gesamte Lebenssituation. Auch werden Versorgungsangebote vor Ort analysiert und katalogisiert. All die so akkumulierten Ergebnisse werden dann nicht nur in eine ganzheitliche Versorgungsplanung überführt, sondern auch rückgespielt – an die Patienten selbst und/oder auch ihre (pflegenden) Angehörigen. Es wird aber auch mit anderen Versorgungsbereichen kooperiert und der Patient bei Bedarf in deren Betreuung übergeleitet (zum Beispiel in Pflegestützpunkte). Falls es nötig sein sollte, können zudem Versorgungslücken durch eigene neue Initiativen geschlossen werden, wie etwa bei altersentsprechenden Bewegungsangeboten.

Es gibt zwar keine Zwischenevaluation, doch zeigt sich schon jetzt, dass 75% der in RubiN betreuten Patienten einen hohen Betreuungsbedarf haben, was sicher auch darauf zurückzuführen ist, dass sie im Schnitt über 80 Jahre alt sind. Die Erstbesuche dauern dann auch entsprechend: meist eine ganze Stunde. Und da die Patienten eben zuhause besucht werden, sind die 25 Casemanager ordentlich unterwegs: Die eingesetzten Fahrzeuge wiesen im ersten Halbjahr der Intervention eine durchschnittliche Fahrleistung von 15.000 Kilometern auf.

Schon zum jetzigen Zeitpunkt – ungefähr in der Mitte des Interventionszeitraums

– kann eine hohe Arbeitszufriedenheit bei den Casemanagern, doch ebenso eine Arbeitsentlastung in den Arztpraxen bei Ärzten wie MFAs festgehalten werden.

Eine Besonderheit stellt in RubiN die Einbindung einer rechtlichen Expertise dar. Viele Rechtsfragen interprofessioneller Kooperationen sind nach Aussage des RubiN-Positionspapiers unter dem Eindruck neuer Gesetzgebung und Antikorruptionsaspekten ungeklärt und müssen vor der gewünschten Überführung in die Regelversorgung analysiert werden. Diese Aufgabe übernimmt ein Medizinrechtler, dessen Erkenntnisse in ein entsprechendes Gutachten münden sollen. Neben der Rechtmäßigkeit von Kooperationen und anderen Aspekten liegt der Fokus seiner Arbeit aktuell auf der konkreten Ausgestaltung der Überführung in die Regelversorgung. <<

von: Peter Stegmaier, MVF

## Evaluation

Das Institut für Community Medicine der Universität Greifswald, das Institut für Allgemeinmedizin der Goethe-Universität Frankfurt am Main, das Institut für Allgemeinmedizin am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein sowie das Institut für angewandte Versorgungsforschung (inav) begleiten das Projekt mit einer wissenschaftlichen Evaluation. Die Evaluation von RubiN hat zwei Komponenten: Patientenrelevante Endpunkte ermittelt die Uni Greifswald auf Basis von 14 Assessments, die zu Beginn der Intervention (t0) und nach einem Jahr (t1) erhoben werden. Die Fachkräftebefragung übernehmen die Uni Lübeck und das inav in Berlin. Die Umsetzung wird in den nach §87b SGB V zertifizierten Praxisnetzen im Ammerland, in Lauenburg, Lippe, Siegen und Leipzig unter Einbezug der Vorarbeiten aus der EU-Modellregion Leipzig realisiert. Für die Evaluation wird zusätzlich eine Kontrollgruppe gebildet, die aus den ebenfalls zertifizierten Praxisnetzen in Bünde, Lingen und Köln besteht.

## Link

1) <https://www.rubin-netzwerk.de/positionspapier/>

## Impulse für die Überführung in die Regelversorgung

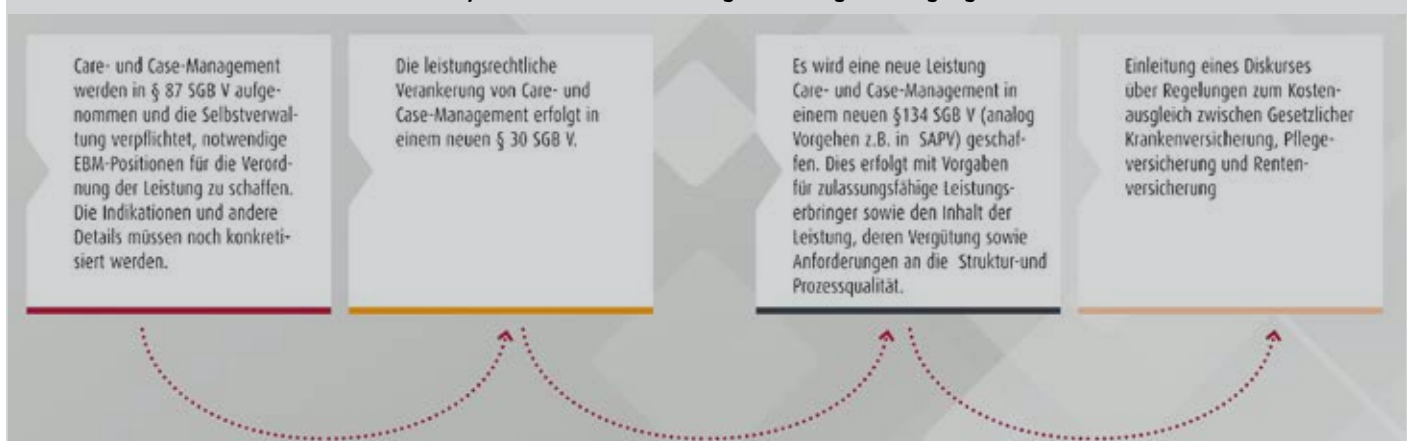


Abb. 1: Impulse für die Überführung in die Regelversorgung, aus RubiN-Positionspapier 2019

Erste gemeinsame Tagung der GHA – German Health Alliance in Berlin

## Drei Verbände fusionieren zur German Health Alliance

Anlässlich der Fusion der drei Verbände German Healthcare Export Group (GHE), German Healthcare Partnership (GHP) und German-Sino Healthcare Group (GSHCG) zum 1. Januar 2020 zur GHA – German Health Alliance haben die Mitglieder der neuen Initiative des Bundesverbandes der Deutschen Industrie e. V. (BDI) erstmalig gemeinsam getagt. Anlässlich dieses Treffens Ende des vergangenen Jahres in Berlin wurde der German Global Health Award 2019 der GHA an Professor Dr. Detlev Ganten vergeben.

>> Mit der Fusion der drei Verbände zur GHA werden die Stimmen zusammengelegt und die Aktivitäten und Expertisen gebündelt. Der Zusammenschluss bedeutet wechselseitig für alle – dann über 100 – Mitglieder der drei Verbände, die aus den Sektoren Privatwirtschaft, NGOs und Wissenschaft kommen, einen deutlichen Mehrwert. „Wir können größere Pakete schnüren und Allianzen bilden“, erklärten die vier Vorstände der GHA (Göhde, Singer, Fichtner und Dietel) einstimmig.

„Die meist mittelständisch geprägten Medizintechnikhersteller sind produkt- und innovationsgetrieben. Die GHE hilft ihnen in Auslandsmärkte zu kommen und nicht die gleichen Fehler zu machen, die vielleicht einem Verbandskollegen passiert sind, z. B. Gründung einer Dependence im „falschen“ Land. Dafür ist unser Netzwerk seit fast 30 Jahren da“, führte Erhard Fichtner, 2. Vorsitzender der GHE und zukünftig stellvertretender Vorstandsvorsitzender der GHA, die Vorteile, die ab 2020 alle Mitglieder der GHA durch die Expertise der GHE haben, aus.

Die GHE bringt darüber hinaus ihre langjährige Erfahrung in der Ausrichtung von Messen mit großen Gemeinschaftsständen auf der MEDICA und der Arab Health ein. „Bei unserem ersten gemeinsamen GHA-Auftritt auf der MEDICA 2019 konnten auch die Mitglieder, die aus der GHP und der GSHCG kommen, von dem starken, interaktiven Netzwerk in der GHA-Lounge profitieren“, erklärte Roland Göhde, Vorstandsvorsitzender der GHA.

„Die multisektoral aufgestellte GHP bringt in die neue Partnerschaft ihre umfangreichen Aktivitäten und Kontakte aus der globalen Gesundheitspolitik sowie die Flankierung durch den BDI ein“, sah Ronald Singer, 1. Vorsitzender GHE, zukünftig weiterer Vorstandsvorsitzender GHA, der zukünftigen Zusammenarbeit positiv entgegen.

Die GSHCG bereichert die GHA mit außeror-



Professor Dr. Detlev Ganten.

dentlich wertvollen politischen Kontakten in China nach „ganz oben“ sowie Kooperationen, Entwicklungen und Projekten in und mit China. „Unsere Aktivitäten können durch die Fusion bei gleichzeitiger Mitarbeit der Mitglieder weiter ausgebaut werden“, meinte Professor Manfred Dietel, Vorstandsvorsitzender der GSHCG und zukünftig stellv. Vorstand der GHA.

Preisträger des German Global Health Award 2019 ist Professor Dr. Detlev Ganten. Mit dem zum zweiten Mal nach 2017 vergebenen Preis zeichnet die GHA mit ihren über 100 Mitgliedsorganisationen aus Privatwirtschaft, Wissenschaft und aus dem Bereich der Nichtregierungsorganisationen die wissenschaftlichen Errungenschaften sowie das herausragende, überaus erfolgreiche Engagement und die vielfältigen, großen Verdienste von Ganten im Bereich der Globalen Gesundheit aus. <<

TranspariMED und BUKO analysieren das Veröffentlichungsverhalten deutscher Medizin-Universitäten

## Klinische Studien: Transparenz sieht etwas anders aus

Gemeinsam mit TranspariMED hat die BUKO Pharma-Kampagne untersucht, ob deutsche Universitäten die Resultate von Medikamentenstudien im europäischen EudraCT-Register publizieren. Das Ergebnis: Im Schnitt sind nur 6,7% aller klinischen Studien zeitgerecht veröffentlicht worden. Die Ergebnisse von 445 klinischen Studien fehlen.

>> Laut EU-Gesetzgebung müssen die Ergebnisse zwölf Monate nach Abschluss im europäischen Register EudraCT hinterlegt werden. Doch kämen, so BUKO, deutsche Unis dieser Verpflichtung nur ungenügend nach. Jörg Schaaber von der Pharma-Kampagne kommentiert: „Klinische Studien dienen dazu, die bestmöglichen Therapien zu finden.“ Umso

enttäuschender sei es, dass die meisten deutschen Universitäten es nicht schaffen würden, ihre Forschungsergebnisse in das EU-Studienregister einzutragen.

„Jede Studie, deren Ergebnisse unveröffentlicht bleiben, verzerrt das Wissen über Medikamente“, ergänzt Schaaber. Im Vorwort der Studie „Clinical Trial Transparency at German Universities“ zeigt Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, Generaldirektor der WHO, wenig Verständnis dafür: Die WHO befürwortet eine vollständige Transparenz darüber, welche klinischen Studien derzeit durchgeführt werden, und wollte sichergestellt haben, dass „alle Ergebnisse rechtzeitig gemäß der gemeinsamen Erklärung der WHO zur Offenlegung von Ergebnissen aus klinischen Studien veröffentlicht werden.“

Insgesamt haben nach dieser Auswertung die 35 Universitätskliniken in Deutschland

1.312 klinische Studien mit Prüfpräparaten in das europäische Studienregister EudraCT eingetragen. Davon seien 477 Studien nachweislich mehr als ein Jahr zuvor abgeschlossen worden und sollten daher über Ergebnisse verfügen. Ergebnisse sind jedoch nur für 32 dieser Studien im Register verfügbar (6,7%). Ergebnisse für die anderen 445 Studien fehlten (93,3%).

Am besten von allen deutschen Medizin-Unis schneidet die Westfälische Wilhelms-Universität Münster ab: Sie ist mit 61% der fälligen Ergebnisse klinischer Studien Deutschlands Spitzenreiter. Alle anderen Universitäten hätten weniger als ein Drittel ihrer fälligen Ergebnisse hochgeladen. <<

### Link

[https://www.bukopharma.de/images/aktuelles/CT\\_Transparency\\_German\\_Uni\\_2019.pdf](https://www.bukopharma.de/images/aktuelles/CT_Transparency_German_Uni_2019.pdf)  
<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2010-024262-22/DE>



#### ZAHLEN UND FAKTEN

Vivantes ist ...

... **Präsenz:** dicht verzweigtes Netz aus 100 Einrichtungen verschiedener Art

... **Einsatz:** rund 16.500 Mitarbeiter\*innen geben jeden Tag ihr Bestes

... **Teamwork:** enge und interdisziplinäre Zusammenarbeit aller Kliniken

... **Vielseitigkeit:** 9 Klinika, 17 Pflegeheime, 2 Seniorenwohnhäuser, 12 MVZs, 1 Hospiz und mehr

... **Qualität:** Zertifizierung mit dem DEKRA-Siegel für maximale Patienten- und Bewohnersicherheit

... **Forschung:** alle unsere Kliniken sind akademische Lehrkrankenhäuser

... **Zukunft:** Vivantes zählt zu den größten Ausbildern im Gesundheitsbereich

# Nah am Menschen, Nah am Leben

Gute Medizin und Pflege für ganz Berlin



## Liebe Berlinerinnen und Berliner, Zugereiste und Gäste,

jedes Jahr schenken uns eine halbe Million Patientinnen und Patienten ihr Vertrauen, indem sie unseren Rat suchen oder sich bei uns behandeln lassen. Etwa jedes dritte Berliner Baby wird in einer Vivantes Klinik geboren. Die Tendenz dieser Zahlen ist steigend – was uns auf unserem Weg bestärkt.

Ein Weg, der sich u. a. durch die Nähe auszeichnet, die unsere rund 16.500 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter den ihnen anvertrauten Menschen entgegenbringen. Die Verbundenheit ist historisch gewachsen: Kein anderer Krankenhausbetreiber verfügt über ein so dichtes Netzwerk in Berlin wie Vivantes.

Als größter kommunaler Krankenhauskonzern Deutschlands sind wir uns unserer sozialen Verantwortung bewusst. Im gleichen Maße liegt uns das Thema Nachhaltigkeit am Herzen. Die stetige Verringerung des Energieverbrauchs unserer Kliniken ist ein Beleg dafür.

Vivantes hat sich als zuverlässiger Partner etabliert – für Kranke und Gesunde, für Jung und Alt, für Menschen jeder Nationalität. In einem von Respekt geprägten Dialog helfen wir dabei, die Weichen für ein gesundes Leben zu stellen. Wir freuen uns darauf, Sie kennenzulernen. Der Weg ist garantiert nicht weit!



## Roland Lederer (\* 1950; † 2019) – ein Nachruf



Noch im August letzten Jahres veröffentlichte „Monitor Versorgungsforschung“ ein Titelinterview mit gleich drei Interviewpartnern: mit Prof. Dr. Ferdinand Gerlach von der Johann Wolfgang Goethe-Universität in Frankfurt, mit Prof. Dr. Marjan van den Akker, der Inhaberin des Lehrstuhls für Multimedikation und Versorgungsforschung am Institut für Allgemeinmedizin der Johann Wolfgang Goethe-Universität in Frankfurt, und Roland Lederer, der diesen Lehrstuhl gestiftet und damit für Jahre mitfinanziert hat. Was treibt einen gestandenen Unternehmer, den seine ersten Schritte in die Pharmaindustrie gelenkt hatten – zuerst als Pharmareferent von Madaus, dann als Klinikreferent von Ciba-Geigy – sich so vehement für die Versorgungsforschung zu engagieren?

Wir erinnern uns noch gut an unsere Gespräche – oft in seinem Büro in seinem Unternehmen INSIGHT Health, das er 1999 gegründet und zu einem der bedeutendsten Daten-Dienstleister Deutschlands geformt hat, doch ebenso oft bei einem guten italienischen Restaurant in einem Nachbarort. Immer dabei: jede Menge Zigarettenqualm und bei unserem letztem, persönlichen Treffen ein recht eigenartiges Requisit, das so gar nichts mit Gesundheitsdaten oder Versorgungsforschung, aber viel mit ihm selbst zu tun hatte: eine Abschmierpresse. Wer die Freude hatte, ihn genauer zu kennen, kannte auch seine große private Vorliebe: Oldtimer, gern auch mal schnelle; aber vor allem die mit ordentlich Kraft unter der Haube und vornehmlich die für den Einsatz auf dem Feld und der Straße – Traktoren! Des Winters schraubte er schon mal einen Schneepflug vor eines seiner PS-Ungetüme und half der örtlichen Straßenmeisterei, die Straßen rund um Waldems-Esch freizuhalten. Oder er rumpelte auf einem von ihnen zu einem Traktor-Oldtimer-Treff nach Bayern oder Österreich – ganz gemächlich, nahezu entschleunigt abseits der Autobahnen.

Auch das war Roland Lederer, den die einen als knallharten Marketing- und Vertriebsleiter für den Bereich Sales, andere als weitsichtigen General Manager von Daten-Unternehmen und die dritten als Gründer, Vordenker und Inhaber von INSIGHT Health kennen. Nun leider kannten, da er kurz vor Jahresende einer schweren Krankheit erlag. Daneben war er auch – was nicht ganz so bekannt ist, weil er sich nie damit gebrüstet hat – Vorstandsmitglied und Gründer des Bundesverbandes Managed Care sowie Mitinitiator von „Monitor Versorgungsforschung“, ohne dessen Unterstützung es weder MVF noch den oben genannten Lehrstuhl für Multimedikation und Versorgungsforschung geben würde.

Dafür möchten wir uns herzlich bedanken. Dadurch und natürlich durch sein Unternehmen INSIGHT Health, das in seinem Sinne und in seinem Andenken weitergeführt wird, lebt er weiter. Als Begleiter. Als „Herr der Daten“. Aber auch als Mahner, der noch im letzten Interview mit MVF gewarnt hat: „Wenn Versorgungsforschung eine Zukunft haben will, muss sie selbst aktiv werden.“ Auch durch ein Medium wie „Monitor Versorgungsforschung“.

Wir halten uns daran. Versprochen, lieber Roland Lederer.

**Peter Stegmaier und Prof. Dr. Reinhold Roski**

# GEMEINSAM ZU MEHR THERAPIEERFOLG

indikationsbezogene  
Patienten-  
Begleitprogramme

Zugang zum  
Patienten



Stärkung  
der Adhärenz

Verbesserung der Lebensqualität

**Werden  
Sie  
Partner!**

Mehr Infos unter [DocMorris.de](http://DocMorris.de) oder per E-Mail an  
[patientenprogramme@docmorris.de](mailto:patientenprogramme@docmorris.de)



Serie (Teil 22): Das Institut für Medizinische Soziologie und Rehabilitationswissenschaft an der Charité (IMSR)

## Mehr als nur Geburtshelfer der Plattform – Charité Versorgungsforschung

Das Institut für Medizinische Soziologie und Rehabilitationswissenschaft (IMSR) der Charité – Universitätsmedizin Berlin wurde bereits im März 2002 neu gegründet. Und damit in genau dem Jahr, in dem an der Universität zu Köln der 1. Deutsche Kongress für Versorgungsforschung (DKVF) ausgerichtet wurde. Doch das war noch lange nicht der Beginn des IMSR, denn es steht in einer langen Tradition medizinsoziologischen und sozialmedizinischen Denkens innerhalb der Berliner Universitätsmedizin und gehörte bereits 1970 zur Struktur des damals entstandenen Zentralinstituts für Soziale Medizin an der Freien Universität Berlin. Geleitet wird das Institut von Prof. Dr. phil. Adelheid Kuhlmei, die im „Nebenjob“ seit 2014 die Prodekanin für Studium und Lehre an der Charité ist.

>> Beheimatet am Campus Charité Mitte und im Centrum für Human- und Gesundheitswissenschaften angesiedelt, kann das IMSR durchaus als einer der wohl ältesten Versorgungsforschungs-Standorte in Deutschland angesehen werden. Auch wenn das bei der Charité bislang niemand groß betont hat, sicher auch deshalb, weil sich das Fach der Versorgungsforschung bislang in einem Haus, das stark der Grundlagenforschung – vor allem auch rund um Themen der Neurowissenschaft – verschrieben und dafür auch weltweit anerkannt ist, eher bedeckt gehalten hat. „Es ist und war ja auch richtig, auf

einen starken wissenschaftlichen Schwerpunkt zu setzen, bei dem man weltweit konkurrieren kann“, sagt Prof. Dr. phil. Adelheid Kuhlmei, die schon von 1993 bis 1996 die Kommissarische Direktorin des Instituts für Medizinische Soziologie der Medizinischen Fakultät Charité war; und das nach Berufungen nach Neubrandenburg und Braunschweig/Wolfenbüttel seit 2002 als Direktorin ununterbrochen ist. Doch musste in der Charité das Fach der Versorgungsforschung „erst einmal eine Position erstreiten“, obwohl laut Kuhlmei Versorgungsforschung eigentlich schon immer gemacht (nur meist



©Charité, Foto: Wiebke Peitz

### Prof. Dr. phil. Adelheid Kuhlmei

ist seit März 2002 Direktorin des Instituts für Medizinische Soziologie und Rehabilitationswissenschaft an der Charité.

#### Stationen:

1975 – 1980: Studium an der Humboldt-Universität zu Berlin; 1980 – 1992: Wissenschaftliche Mitarbeiterin der Abt. Gerontologie und Medizinsoziologie der Medizinischen Fakultät Charité, Humboldt-Universität zu Berlin; 1984: Promotion zu einem sozialgerontologischen Thema; 1990: Lehrauftrag und Facultas docendi für das Fachgebiet Gerontologie/Medizinsoziologie; 1993 – 06/1996: Komm. Direktorin des Instituts für Medizinische Soziologie der Medizinischen Fakultät Charité, Humboldt-Universität zu Berlin; 07/1996 – 10/1998: Professorin für die Fächer Gerontologie und Medizinsoziologie an der Fachhochschule Neubrandenburg; 10/1998 – 02/2002: Professorin für die Fächer Gerontologie und Medizinsoziologie am Fachbereich Gesundheitswesen der Fachhochschule Braunschweig/Wolfenbüttel; seit 2002 Direktorin des Instituts für Medizinische Soziologie und Rehabilitationswissenschaft, seit 10/2003: Erste Sprecherin des Graduiertenkollegs „Multimorbidität im Alter und ausgewählte Pflegeprobleme“; seit 2010: Wissenschaftliche Direktorin des Charité-Centrums für Human- und Gesundheitswissenschaften und seit 05/2014: Prodekanin für Studium und Lehre.



nicht so genannt) wurde, weil in diesem großen Haus Theoretiker, Methodiker und Praktiker seit jeher eng zusammenarbeiten.

Das Institut für Medizinische Soziologie und Rehabilitationswissenschaft an der Charité ist seit 18 Jahren, Zeit seines Bestehens, mit rund 30 bis 40 Publikationen pro Jahr dabei, genau dies zu tun. Und natürlich auch deshalb, weil die aktuellen Forschungsfragen des Instituts mit Evidenz „made by Charité“ zu hinterlegen sind; das betrifft Fragen

- der medizinischen und pflegerischen Versorgungsforschung,
- des demografischen Wandels und der Altersforschung,
- der medizinischen Ausbildungs- und Professionsforschung und
- der Rehabilitationsforschung.

All das sind wichtige, grundlegende Fragestellungen, die allesamt stark vom BMBF, seit 2017 aber auch vom Innovationsfonds adressiert werden. So lag es auf der Hand, sich auch hier um Fördergelder zu bewerben. Mit enormen Erfolg, wie sich Kuhlmeys erinnert. So bewarb sich die Charité bei der Strukturausschreibung des BMBF vor fünf Jahren gleich um mehrere große Projekte. Was im Haus durchaus für Kontroversen sorgte, weil vielfach befürchtet wurde, dass es ein schlechtes Bild abgeben würde, wenn man sich schon intern nicht auf ein großes Projekt, für das man sich bewerben möchte, einigen kann. Dennoch bewarb sich die Charité selbstbewusst gleich mit drei Anträgen und bekam dann auch den Förderzuschlag für zwei Projekte in der Verbundforschung (NAVICARE und EMANet). Auch, wenn diese Großprojekte nicht direkt vom IMSR, sondern federführend vom Institut für Public Health bzw. der Notfallmedizin beantragt und eingeworben wurden, war doch Kuhlmeys Institut immer als Konsortialpartner mit von der Partie und brachte bei diesen Verbundforschungsprojekten erforderliches Fachwissen, zusätzliches Knowhow in Methoden und der Theorieentwicklung der Versorgungsforschung ein. Das war – so Kuhlmeys Rück Erinnerung – der erste Schritt, der erste Push, der zum Erwachen des Versorgungsforschungs-Gedankens innerhalb der Charité beigetragen hat.

Dann kam der Innovationsfonds dazu und mit ihm plötzlich gleich eine enorme Anzahl von Drittmittel-Projekten. Für den Förderzeitraum von 2017 bis 2021 schaffte es die Charité, in insgesamt 18 Projekten durch den Innovationsfonds gefördert zu werden, wobei sie immerhin bei 9 Projekten die Konsortial-

führerschaft inne hat. Vier der Projekte unter der Führung der Charité sind bei „Neue Versorgungsformen“ und fünf bei „Versorgungsforschung“ angesiedelt. Das Fördervolumen aller Projekte, an denen die Charité bis dato beteiligt ist, beläuft sich auf stolze 39 Millionen Euro.

Das ist durchaus ein Betrag, bei dem auch die Chefetage eines so großen Hauses wie dem der Charité nicht nur aufmerksam, sondern auch neuen Herangehensweisen gewogen wird. So zum Beispiel der – in den letzten zwei Jahren immer weiter konkretisierten – Idee, die vom IMSR ausgehende Plattform – Charité Versorgungsforschung zu initiieren.

Das macht schon Sinn bei einem Universitätsklinikum mit mehr als 17.000 Angestellten und knapp 300 Professoren, die in 17 Zentren mit mehr als 100 Kliniken und Institute unterteilt sind. Und die alle nicht nur forschen und versorgen, sondern auch eigene Förderanträge schreiben, die – nicht immer, aber oft – mit Versorgungsforschung zu tun haben. Nur hat das bisher niemand so gesehen, bis eben mit vier Gründungsmitgliedern (neben dem IMSR sind das das Charité-Institut für Public Health, das Institut für Allgemeinmedizin und der Arbeitsbereich Notfall- und Akutmedizin) die Plattform – Charité Versorgungsforschung gegründet wurde. Und bei der Vorarbeit zum ersten großen Event dieser Plattform, dem 1. Charité-Versorgungsforschungskongress (s. S. 30-31) gleich weit über 100 Projekte identifiziert werden konnten, die der Versorgungsforschung zuzurechnen sind.

All das führt unter anderem dazu, dass die Charité durchaus bereit ist, in die Versorgungsforschung zu investieren. So konnte eine Professur Versorgungsforschung sowie eine weitere mit dem Schwerpunkt All-

gemeinmedizin und Versorgungsforschung geschaffen werden. Zudem steht das IMSR zur Zeit selbst in einer Bleibeverhandlung für eine Versorgungsforschungs-Professur. „Damit schaffen wir über Personal, Kompetenzen und die neue Art der Institutionalisierung von Versorgungsforschung an der Charité immer mehr Power“, zeigt sich Prof. Adelheid Kuhlmeys überzeugt, dass ihr Haus schon jetzt mit zu den Leuchttürmen der deutschen Versorgungsforschungs-Standorte zählt und in Zukunft das erst recht tun wird.

Schon 2012, als das IMSR sein zehnjähriges Bestehen feierte, schrieb Kuhlmeys im Vorwort des damals publizierten Geburtstagsbuchs: „Seit dem Neustart der Institutsarbeit vor zehn Jahren haben viele Kolleginnen und Kollegen, Freunde und Praxispartner dazu beigetragen, dass wieder ein Platz für Forschung und Lehre, zuerst an den Medizinischen Fakultäten der Freien Universität und der Humboldt-Universität, später an der Charité entstanden ist. Eine Einrichtung, an der Studierende sozialwissenschaftliche Grundlagen der ärztlichen oder pflegerischen Arbeit erlernen können, junge Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler einen Platz für ihre Qualifikationen erhalten, gerontologische Themen der Versorgung sowie Ausbildungsforschung im Zentrum der wissenschaftlichen Expertise stehen und die gefragt wird, wenn es um die Einschätzung der Entwicklungen im deutschen Gesundheits- und Pflegesystem geht.“

Damit stellt sie sich ganz hinter einen der großen Namen der Charité, Rudolf Virchow, der schon 1848 sagte, dass die „Medicin eine sociale Wissenschaft“ sei und die Politik weiter nichts als „Medicin im Grossen“ (zum Themenkreis Soziologie und Versorgungsforschung: Vortrag von Prof. Dr. Holger Pfaff auf S. 32-33). <<

## Link

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

## EMANet

EMANet (Emergency and acute Medicine Network for Health Care Research) ist ein vom BMBF gefördertes Netzwerk für Versorgungsforschung in der Akut- und Notfallmedizin

Das Netzwerk besteht aus

- dem Arbeitsbereich Notfallmedizin,
- dem Institut für Medizinische Soziologie und Rehabilitationswissenschaft,
- weiteren wissenschaftlichen Instituten der Charité – Universitätsmedizin Berlin,
- den Notaufnahmen des Bezirks Berlin-Mitte und
- weiteren wichtigen Akteuren in der Versorgung von Notfallpatienten.

EMANet zielt auf eine Verbesserung der Versorgung von ambulant sensitiven Erkrankungen im Spannungsfeld von Pflege, hausärztlicher Versorgung, Rettungsdienst und Notaufnahme. Zusätzlich wird die Nutzung verschiedener Bereiche des Gesundheitssystems durch Patienten untersucht und deren Erwartungen an die Versorgung ermittelt. Notaufnahmen arbeiten an der Schnittstelle des ambulanten und stationären Bereichs und stellen somit einen relevanten Ort für Versorgungsforschung dar.





PD Dr. phil. Liane Schenk, Leiterin des Bereichs Versorgungsforschung

>> Warum arbeiten Sie am Institut für Medizinische Soziologie und Rehabilitationswissenschaft der Charité – Universitätsmedizin Berlin?

Zunächst einmal bin ich Soziologin und fühle mich in einem Institut, welches meine Profession in seinem Namen trägt, gut aufgehoben. Mit der Medizin bzw. Gesundheit kombiniert hier die Soziologie ein spannendes und relevantes Anwendungsfeld. Seit etlichen Jahren bin ich für den Bereich Versorgungsforschung zuständig und darf mit einem fachlich und menschlich tollen Team arbeiten. Ich empfinde es als sinnstiftend, Wissen weiter zu geben sowie praxisorientiert und gestaltend zu arbeiten. Das ist mir an unserem Institut möglich.

Was zeichnet in Ihren Augen das Institut für Medizinische Soziologie und Rehabilitationswissenschaft der Charité – Universitätsmedizin Berlin aus?

Interprofessionelle Expertise, ein Themenspektrum am Zahn der Zeit, flache Hierarchien, solidarisches Handeln und ein hohes Maß an Kollegialität, eine Wissenskultur, die selbständiges Arbeiten ermöglicht, produktive Gestaltungsräume; ein tragfähiges Kooperationsnetz inner- und außerhalb der Charité, fest verankerte Nachwuchsarbeit und eine Direktorin mit Weitblick und Visionen.

Mit welchen Thematiken und Fragestellungen sind Sie derzeit beschäftigt?

Im Zentrum der Forschungen stehen vulnerable Populationen, also Menschen mit erhöhter Verletzlichkeit infolge von Hochaltrigkeit, kritischer Lebensumstände wie einer Wohnungslosigkeit oder eines Migrationskontextes, aber auch aufgrund von chro-

nischer Krankheit oder Pflegebedürftigkeit. Beispielhaft seien OSCAR genannt, ein Forschungsprojekt, in dem wir ein psychosoziales Beratungs- und Koordinierungsangebot für Patienten mit fortgeschrittenen onkologischen Erkrankungen evaluieren. Oder die ToP-Studie, in der wir in Krankenhäusern und ambulanten Pflegediensten analysieren, inwiefern sich Institutionen durch Zuwanderung wandeln. Meine Forschungen begleiten zudem methodisch-methodologische Fragestellungen wie die einer diversitätssensiblen Versorgungsforschung.

Was möchten Sie ganz persönlich mit Versorgungsforschung erreichen?

Ich wünsche mir eine Optimierung von Versorgungsbedingungen, die auch vulnerablen, für Studien oftmals schwer erreichbaren Patientengruppen zugutekommt. In diesem Zusammenhang hoffe ich zu einer Versorgungsforschung beizutragen, welche soziokulturelle Diversität systematisch in der Konzeption von Studien, ihrer Umsetzung und Analyse berücksichtigt. Von verbesserten Versorgungsbedingungen sollten zudem die an der Versorgung beteiligten Professionen profitieren können. <<



Anna Schneider, MPH,  
Wissenschaftliche Mitarbeiterin  
am IMSR

>> Warum arbeiten Sie am Institut für Medizinische Soziologie und Rehabilitationswissenschaft der Charité – Universitätsmedizin Berlin?

Nach Abschluss meines Promotionsprojekts in der Arbeitsmedizin am Klinikum der LMU München, arbeite ich nun seit zwei Jahren am IMSR. Ich schätze vor allem die sehr gute interdisziplinäre Zusammenarbeit mit Kollegen aus den Sozial- und Naturwissen-

schaften im IMSR, die Kooperation mit Klinikern aus der direkten Patientenversorgung an der Charité als Impulsgeber und Partner für neue Forschungsvorhaben als auch die Möglichkeiten zur fachlichen Weiterentwicklung mit großen individuellen Entscheidungsspielräumen.

Was zeichnet in Ihren Augen das IMSR aus?

Das IMSR verfügt über langjährige Expertise in der Durchführung von Versorgungsforschungsprojekten unterschiedlichster Studiendesigns in diversen Versorgungssettings. Der Fokus liegt dabei auf vulnerablen Gruppen, z. B. älteren, multimorbiden, sozial benachteiligten und Patienten mit Migrationshintergrund. Dabei werden die Perspektiven der Patienten und der professionellen Akteure sowie ihre Einbettung in systemische Versorgungsstrukturen berücksichtigt. Die hohe methodische und thematische Kompetenz der Institutsmitarbeiter spiegelt sich auch in der umfangreichen Beteiligung des IMSR in der Lehre der Charité wider.

Mit welchen Thematiken und Fragestellungen sind Sie derzeit beschäftigt?

Momentan forsche ich zur Versorgung von Notaufnahme-Patienten und deren sektorenübergreifende vor- und nachgegliederte Pfade durch das Gesundheitssystem. Dabei reizt mich sowohl die politische Aktualität des Themas der Neugestaltung der Notfallversorgung, die Möglichkeit zur Verknüpfung von quantitativen und qualitativen Primärdaten und Sekundärdaten bei der Auswertung, als auch die Aussicht auf die Identifikation von praxisrelevanten Möglichkeiten zur Optimierung der Versorgung in diesem Bereich.

Was möchten Sie ganz persönlich mit Versorgungsforschung erreichen?

Durch die zunehmenden Möglichkeiten zur interdisziplinären Vernetzung in der Versorgungsforschung sehe ich großes Potenzial bei der Untersuchung von Fragen zur Zukunft der gesundheitlichen Versorgung, z. B. im Hinblick auf den demografischen Wandel und die fortschreitende Digitalisierung im Gesundheitswesen. Meine persönliche Motivation im Rahmen meiner Projekte konzentriert sich insbesondere auf die Berücksichtigung der Versorgungsbedürfnisse von Patienten verschiedenster Herkunft sowie die Gestaltung menschenfreundlicher Arbeitsbedingungen für die in der Versorgung Tätigen. <<



©Charité, Foto: Simone Baar.

Das NAVICARE-Team mit Priv.-Doz. Dr. phil. Nina Rieckmann (7.v.l.; Verbundleitung, Institut für Public Health), Prof. Dr. med. Christoph Heintze (3.v.l.; Stellvertretende Verbundleitung, Institut für Allgemeinmedizin) und Dr. phil. Charlotte Klein (6.v.l.; Netzwerk-Koordination, Institut für Public Health).

## Das NAVICARE-Netzwerk

NAVICARE ist ein Netzwerk für patientenorientierte Versorgungsforschung, dessen Ziel es ist, Barrieren und Ungleichheiten in der Versorgung von Patienten mit altersassoziierten Erkrankungen zu reduzieren. Das Projekt mit Koordinierungszentrum am Institut für Public Health der Charité wird im Förderschwerpunkt „Strukturaufbau in der Versorgungsforschung“ vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gefördert. Ziel der ersten Förderphase von NAVICARE ist es, ein patientenorientiertes Navigations-Modell zu entwickeln, das die Patienten auf ihrem Weg durch das Versorgungssystem unterstützt. Hiermit befassen sich zwei Forschungsprojekte. In einem Folgeprojekt wird die Machbarkeit und die Akzeptanz des Patienten-Navigation-Modells untersucht.

- **CoreNAVI** – Entwicklung eines Modells zur Patientennavigation: Im Teilprojekt CoreNAVI stehen als Beispiele für altersassoziierte Erkrankungen Schlaganfall und Lungenkrebs im Mittelpunkt. Mit Hilfe verschiedener Methoden wurde zuerst ein Versorgungsatlas für Patienten mit Schlaganfall und Lungenkrebs erstellt, parallel wurden in einer longitudinalen Studie die Versorgungserfahrungen von Schlaganfall- und Lungenkrebspatienten untersucht. Schließlich wurden mithilfe von Register- und Kassendaten Sekundärdatenanalysen zur Identifikation vulnerabler Patientengruppen durchgeführt.
- **COMPASS** – Coordination of Medical Professions Aiming at Sustainable Support: Dieses Teilprojekt fokussiert sich auf die Bedeutung der interprofessionellen Zusammenarbeit als Grundlage für die Langzeitversorgung multimorbider Patienten. Hierbei geht es z.B. um die Delegation und Koordination medizinischer Aufgaben, aber auch um den möglichen Einsatz von Medizinischen Fachangestellten als Navigatoren. Die Perspektive der Forschungsprojekte bezieht sich dabei auf die hausärztliche Versorgung bzw. auf die Krankenversicherten.

Mitte November 2019 fand in der Hörsaalruine auf dem Charité-Campus Mitte das NAVICARE-Symposium zu „Versorgungsrealität und -konzepte bei chronischen Erkrankungen aus verschiedenen Perspektiven“ statt. Dort wurden Forschungsergebnisse zu Barrieren und Schwachstellen in der Versorgung chronisch Erkrankter vorgestellt und mit Hausärzten, Patienten und Experten aus der Versorgungsforschung diskutiert.

### NAVICARE Versorgungsatlas - Jetzt zum Download

Um Lungenkrebs- und Schlaganfallpatienten und ihre Angehörigen in ihrer krankheitsbezogenen Lebenssituation zu unterstützen, gibt es neben der direkten medizinischen oder therapeutischen Versorgung im Raum Berlin eine Vielzahl an Angeboten. Da es für Betroffene jedoch häufig schwierig ist, das richtige Unterstützungsangebot für sich zu finden, wurden im Rahmen des Teilprojekts CoreNAVI nach ausführlicher Recherche und Kontaktierung von Anbietern zwei Broschüren erstellt. Sie enthalten eine strukturierte Zusammenstellung von Unterstützungs- und Sportangeboten z.B. zu sozialrechtlichen und administrativen Fragen, Selbsthilfe- und Sportgruppen, Unterstützung bei Pflegebedarf sowie spezielle Angebote zur Freizeitgestaltung. Die Broschüren können als PDF auf der Webseite heruntergeladen werden. Link: <https://navicare.berlin/de/ressourcen-fuer-patienten/>



## Im Netzwerk von NAVICARE: Institut für Allgemeinmedizin der Charité

Das Institut für Allgemeinmedizin als akademische Institution der hausärztlichen Medizin gibt es an der Charité seit 1998 und wird seit 2012 von Prof. Dr. Christoph Heintze geleitet. Mittlerweile sind in der Lehre, Forschung und Weiterbildung 25 wissenschaftliche und nichtwissenschaftliche Mitarbeiter tätig. Die Aktivitäten des Instituts umfassen drei Bausteine: Lehre, Nachwuchsförderung im Fach Allgemeinmedizin und Forschung.

Im Bereich der Lehre vertritt das Institut das Fach Allgemeinmedizin in 17 Modulen des Modellstudienganges mit dem Ziel, die Unterschiede der Patientenversorgung im ambulanten Bereich im Vergleich zum universitären Bereich frühzeitig für die Studierenden kenntlich zu machen. „Zur Stärkung des hausärztlichen Nachwuchses ist die Verzahnung der ärztlichen Ausbildung mit der hausärztlichen Weiterbildung ein wichtiges Anliegen“, meint Prof. Heintze.

Im Rahmen des Kompetenzzentrums Weiterbildung Allgemeinmedizin werden Ärzte in Weiterbildung kontinuierlich durch ein Seminar- und Mentoring-Angebot begleitet und die fünfjährige Weiterbildung zum FA Allgemeinmedizin unterstützt.

Der Forschungsbereich des Institutes für Allgemeinmedizin ist in den letzten Jahren rasant gewachsen. Der Schwerpunkt liegt dabei im Bereich der Versorgungsforschung. Es ist etabliert, dass die in Spezialeinrichtungen erhobenen Forschungsergebnisse nicht ohne Weiteres in den hausärztlichen Bereich übertragen werden können. Von Interesse sind daher die „Real World“-Erfahrungen von Hausärzten und Patienten.

Das Institut für Allgemeinmedizin ist unter anderem Partner in den beiden BMBF-Verbundprojekten NAVICARE und EMANet sowie in Projekten mit Finanzierung durch den Innovationsfonds und der DFG (Frauen 5.0, PICTURE, Kardio-Studie).



© Charité, Fotos: Jana Kater

© Charité, Fotos: Jana Kater

## 1. Charité-Versorgungsforschungskongress

# Charité nimmt die Versorgungsforschung in den Fokus

„Es war und ist an der Zeit, das Wissenschaftsprofil der Charité um den Bereich der Versorgungsforschung zu ergänzen“. Mit diesem Bekenntnis eröffnete Prof. Dr. phil. Adelheid Kuhlmei, Direktorin des Instituts für Medizinische Soziologie und Rehabilitationswissenschaft der Charité, den 1. Charité-Versorgungsforschungskongress, eine Initiative der neu gegründeten Plattform – Charité Versorgungsforschung, deren Sprecherin sie ist. Diese Hinwendung und Bekenntnis zur Versorgungsforschung ist für dieses, zu den forschungsintensivsten medizinischen Einrichtungen Deutschlands zählende Universitätsklinikum mit seinen 279 Professoren und 7.500 Studenten, über 17.000 Angestellten und über 3.000 Betten schon etwas ganz Besonderes. Und keineswegs ein unüberlegter Akt, da die Überlegungen, eine hauseigene Plattform für Versorgungsforschung zu gründen und diese mit einem eigenen Kongress zu verstetigen, in den letzten eineinhalb Jahren wohl überlegt wurden.

>> So gab Prof. Dr. med. Axel Radlach Pries, seit 2015 Dekan und Vorstandsmitglied der Charité, zu Protokoll, dass er von Anfang an der Meinung gewesen sei, dass Versorgungsforschung „ein Thema ist, das die Charité betreiben soll, muss und kann“. „Soll“ deshalb, weil seinen Worten zufolge die Anforderungen an ein Haus dieser Größe immer an der Güte der medizinischen Alltagsrealität gemessen werde. Und „muss“ deshalb, weil immer dann, wenn Medizin mit Forschung verknüpft worden sei, laut Pries „gewaltige Fortschritte möglich geworden sind, wofür im ganz besonderen Maße über die Hälfte der deutschen Nobelpreisträger für Medizin oder Physiologie stehen, die eng mit der Charité verbunden sind. Oder andere namhafte Forscher wie Prof. Dr. Rudolf Ludwig Carl Virchow, der – so Pries – mit eigenen Ideen gezeigt habe, dass „die reale Wirklichkeit der Patienten zum Teil viel stärker durch Themen zu beeinflussen ist, die man eigentlich gar nicht mit der medizinischen Forschung in Verbindung bringt, wie zum Beispiel eine Wäscherei.“

Was nichts anderes ist, als eine sehr frühe Form der Versorgungsforschung. Dennoch war es ein



Redner des 1. Charité-Versorgungsforschungskongresses (v.li.): Prof. Dr. phil. Holger Pfaff, Prof. Dr. phil. Adelheid Kuhlmei, Boris Velter, Dekan Prof. Dr. med. Axel Radlach Pries und Prof. Dr. med. Martin Möckel

durchaus langer und sicher auch kein einfacher Weg, diese immer noch recht junge Wissenschaftsrichtung in der Charité zu implementieren. Dies nicht etwa als bloßes Add-on, sondern durchaus als gleichwertiges Fach neben den vielen Fächern der Grundlagenforschung, die gleichsam in die DNA und

Historie des größten Berliner und obendrein ebenso größten Universitätsklinikums Europas eingeschrieben sind.

Bleibe die Frage nach dem „kann“, die Pries so beantwortete, dass Versorgungsforschung an der Charité „individuell durch die Erkenntnis der Notwendigkeit“ entstanden

**Link**  
<https://versorgungsforschung.charite.de/forschung/>

## Zitationshinweis

Stegmaier, P., Klein, M.: „Charité nimmt die Versorgungsforschung in den Fokus“ (01/20), S. 28-29, doi: 10.24945/MVF.01.20.1866-0533.2198

sei. Dies sei beileibe kein geleiteter, strategisch geförderter Prozess gewesen, mit dem sich die Fakultätsleitung schmücken könne, sondern „eine echte Graswurzelentwicklung“. Ebenso sei das Gras von ganz alleine „hier und da und dort aus dem Boden gesprossen“. Und wer etwas genauer hinschaue, entdecke „schon nahezu eine Wiese“, die vielleicht noch ein bisschen Düngung und Wässerung benötige. Dafür wäre die neu gegründete Plattform der richtige Ansatz, um die bereits vorhandene Projektvielfalt zu fördern; wobei er sich von der Menge und vor allem Qualität dieser „verschiedenen, individuell gestarteten Aktivitäten im Bereich Versorgungsforschung sehr beeindruckt“ zeigte.

### 150 Versorgungsforschungsprojekte aus nahezu allen Fachbereichen

Darauf kann die Charité, darauf können aber auch Dekan Pries und vor allem alle beteiligten Wissenschaftler und Ärzte aus nahezu allen Fachbereichen stolz sein. So fand das Team rund um Adelheid Kuhlmeys auf den verschiedensten Homepages und Seiten der Charité weit mehr als 150 Versorgungsforschungsprojekte, von denen immerhin 40 auf dem 1. Charité-Versorgungsforschungskongress als Poster präsentiert wurden. Die Plattform – Charité Versorgungsforschung sieht es nun als Aufgabe an, diese gewachsene interdisziplinäre und interprofessionelle Basis, die bisher an der Charité „breit, aber auch breit verstreut“ aufgestellt ist, zu kartografieren, dann zu visualisieren und damit auch zu bündeln. Kuhlmeys Dank galt aber zuerst allen Kollegen, die der Idee der Plattform – Charité Versorgungsforschung „so überzeugt, mitgestaltend und kollegial“ gefolgt seien, was als „ein wichtiger Schritt in Richtung Vernetzung und ein wichtiger Erfolg für die Strukturentwicklung der Versorgungsforschung an der Charité und darüber hinaus gelten könne. Doch genauso wichtig wie die Vernetzung innerhalb der Charité ist Kuhlmeys Worten zufolge auch die „integrative Zusammenarbeit mit unseren Partnern aus Wissenschaft und Gesundheitswirtschaft, aus den Kassen und Verbänden sowie den Erbringern von Versorgungsleistungen.“

Das ist selbst im Haus keine leichte Aufgabe. An vier Berliner Hauptstandorten untergebracht, ist die Charité in 17 Zentren (CharitéCentren) mit mehr als 100 Kliniken und Instituten unterteilt, die zwar größtenteils standortübergreifend organisiert

## Plattform – Charité Versorgungsforschung

Die „Plattform – Charité Versorgungsforschung“ bündelt Forschungsvorhaben, Weiterentwicklungen sowie Maßnahmen der Nachwuchsförderung im Bereich Versorgungsforschung. Der Plattform gehören bisher 20 Einrichtungen der Charité sowie die drei Forschungsnetze EMANet, NAVICARE und Fontane an. Ziel der Vernetzung ist es, Ressourcen besser zu nutzen, neue Synergien zu schaffen, wissenschaftliche Methoden gemeinsam weiterzuentwickeln und den wissenschaftlichen Nachwuchs besser zu fördern. Neue Möglichkeiten der Gesundheitsversorgung sollen so noch schneller für Patienten zum Einsatz kommen. Zu den Aufgaben der Plattform gehören deshalb:

- Die Schaffung einer gemeinsamen Forschungsinfrastruktur durch Bündelung vorhandener Ressourcen;
- Die Vernetzung methodischer und klinischer Expertise für die Versorgungsforschung;
- Die Förderung von Methoden- und Theorieentwicklung in der Versorgungsforschung sowie der Translation empirischer Ergebnisse in die Versorgungspraxis;
- Die Vernetzung mit lokalen Akteuren genauso wie
- Die Etablierung einer umfassenden Nachwuchsförderung;
- Die Etablierung einer gemeinsamen Fortbildungslandschaft.

Zunächst soll die Plattform, wie Prof. Dr. phil. Adelheid Kuhlmeys, in der Begrüßung zum 1. Charité-Versorgungsforschungskongress ausführte, auf vier Schwerpunktthemen fokussieren:

#### 1. Ambulante und sektorenübergreifende Versorgung

Die Versorgungsforschung sucht hier vor allem nach dem besten Übergang zwischen den Sektoren des Gesundheitswesens – mit dem Ziel, die Patienten bestmöglich durch die notwendigen Diagnostik- und Behandlungsschritte zu leiten.

#### 2. Vulnerable Gruppen und Personen mit chronischen Erkrankungen

Insbesondere sehr hoch betagte Menschen, Personen mit Migrationshintergrund oder unzureichender Gesundheitskompetenz haben eingeschränkten Zugang zu sozialen Dienstleistungen, Gesundheitsbildung und Gesundheitsversorgern. Multimorbidität sowie funktionelle Einschränkungen bei chronischen Erkrankungen erschweren ebenfalls eine optimale Versorgung.

#### 3. Notfall- und Akutversorgung

Die Versorgungsforschung in der Notfall- und Akutmedizin ermittelt Kennzahlen zur tatsächlichen Häufigkeit der Inanspruchnahme von Notfallversorgungsstrukturen, sowie Ursachen für die steigende Inanspruchnahme unter Berücksichtigung der Patienten- wie auch der Systemprobleme.

#### 4. Telemedizin und Digital Care

Die Versorgungsforschung untersucht in der Telemedizin u. a. die Anwendungstauglichkeit sowie Nutzerfreundlichkeit unter Alltagsbedingungen und überprüft die Wirtschaftlichkeit und Qualität der angebotenen telemedizinischen Leistung.

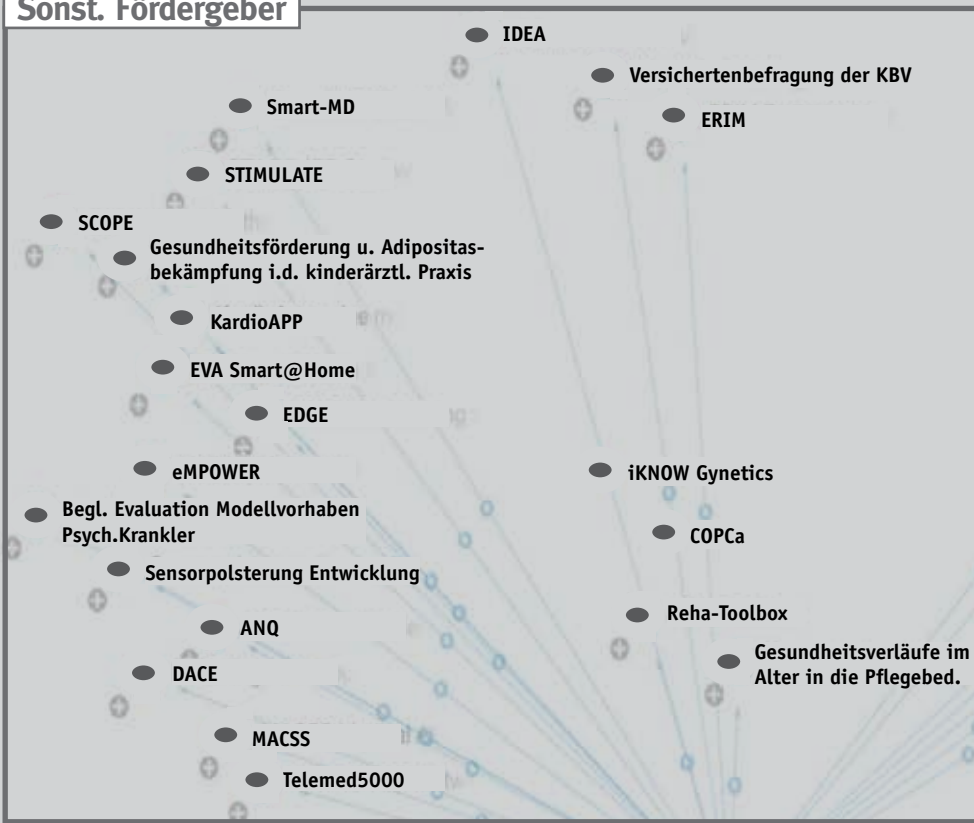
Prof. Kuhlmeys, Direktorin des Instituts für Medizinische Soziologie und Rehabilitationswissenschaft, sowie Sprecherin der neuen Plattform, erklärte dazu: „Dank der einmaligen Interdisziplinarität der Versorgungsforschung an der Charité, der Einbeziehung Studierender unterschiedlicher Fachrichtungen sowie junger Nachwuchskräfte wird die neue Plattform einen wichtigen Beitrag dazu leisten, das Forschungsgebiet fachlich, inhaltlich, aber auch methodisch weiterzuentwickeln und den benötigten wissenschaftlichen Nachwuchs dafür auszubilden.“ Ergänzend betonte Prof. Dr. Martin Möckel, Ärztlicher Leiter der Notfall- und Akutmedizin am Campus Charité Mitte und Campus Virchow-Klinikum sowie stellvertretender Sprecher der Plattform, dass „mit der Plattform und unseren klinischen Partnern innerhalb und außerhalb der Charité, den Krankenkassen und Verbänden wir eine produktive Vernetzung von Forschung, Versorgungspraxis und -gestaltung haben, die es ermöglicht, neue Versorgungsmodelle zu pilotieren, zu erforschen und für die Umsetzung vorzubereiten.“

sind, aber eine eigenständige Leitung mit Ergebnisverantwortung erhalten. Dazu zählt natürlich auch die Einwerbung von Drittmitteln, womit die Versorgungsforschung - auch im Blick auf die hohen Budgets des Innovationsfonds, aber auch anderer Förderer - auf einmal in den Fokus gerät. „Der Parameter, der für uns immer auch wichtig ist, ist die Förderung“, sagte Pries hinsichtlich der Versorgungsforschung, die bisher „vielleicht tendenziell leicht übersehen“ worden sei: „Die kritische Masse in der Charité

ist eindeutig für dieses Thema gegeben.“ Und durch den 1. Charité-Versorgungsforschungskongress sowie der Plattform – Charité Versorgungsforschung nun auch – so Pries – „sichtbarer und auch schlagkräftiger“, dazu werde zur Zeit in der Fakultät auch ein „neuer Mechanismus der Darstellung unserer Forschungsschwerpunkte“ entwickelt. <<

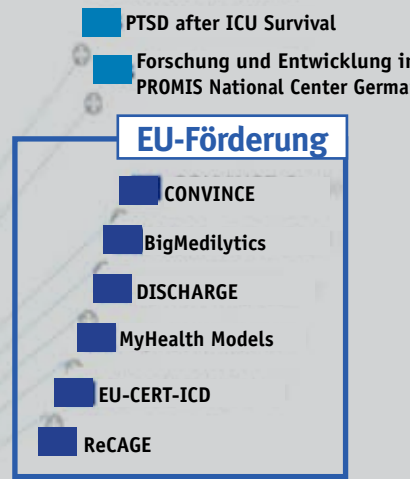
von:  
MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier und  
Martin Klein

## Sonst. Fördergeber

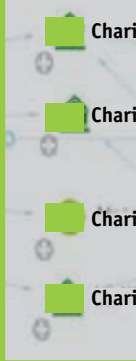


# Plattform – Charité eine Eröffnung

## EU-Förderung

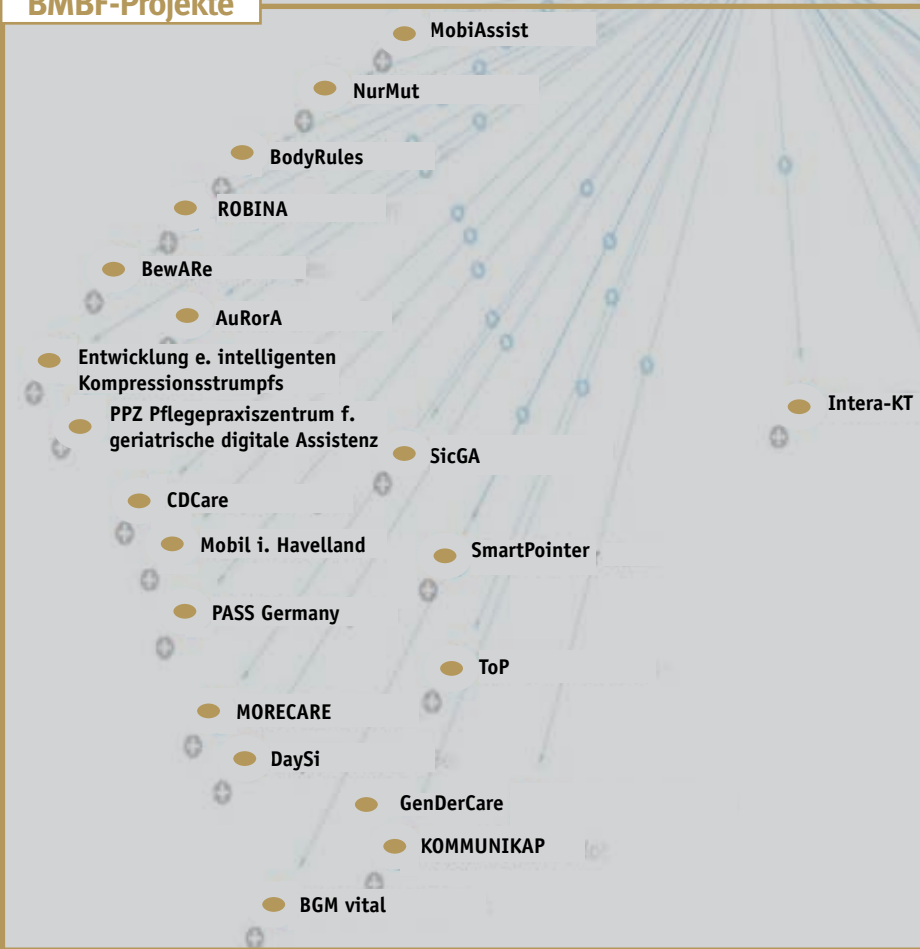


## Gründungsprojekte

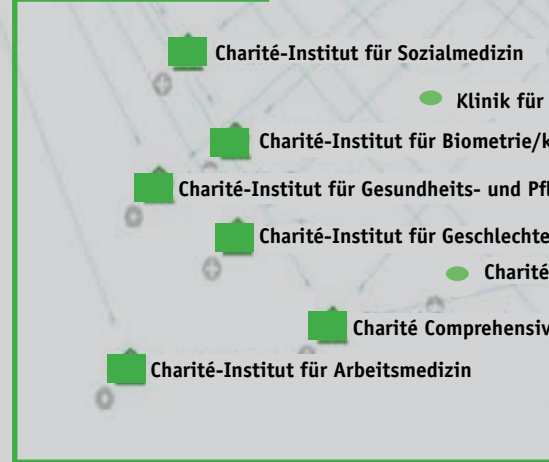


## Plattform – Charité Versorgungsforschung

## BMBF-Projekte

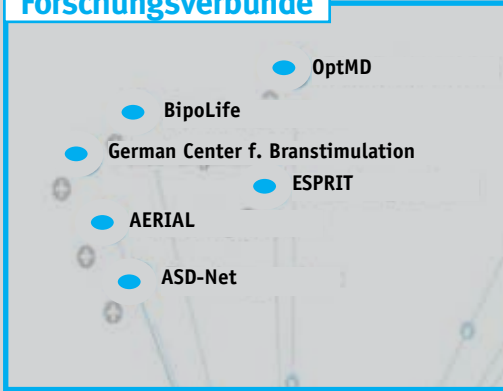


## Koop. Mitglieder



# Versorgungsforschung: Lagebilanz

## Forschungsverbünde

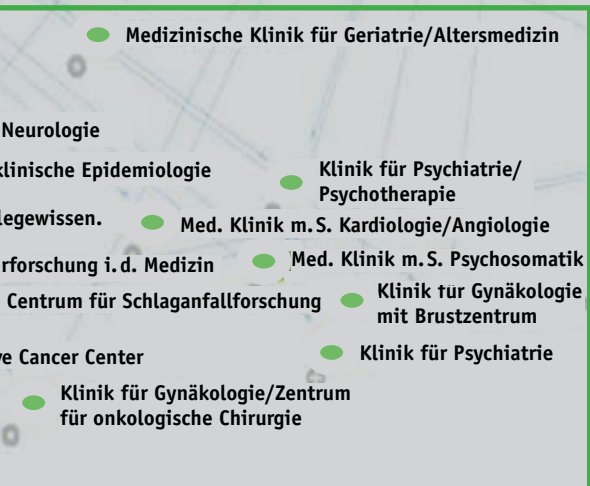
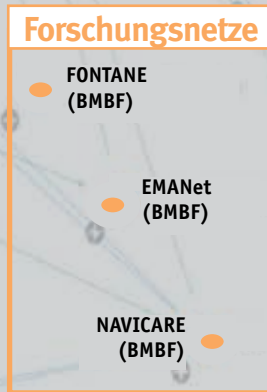


## Arbeitsgruppenmitglieder

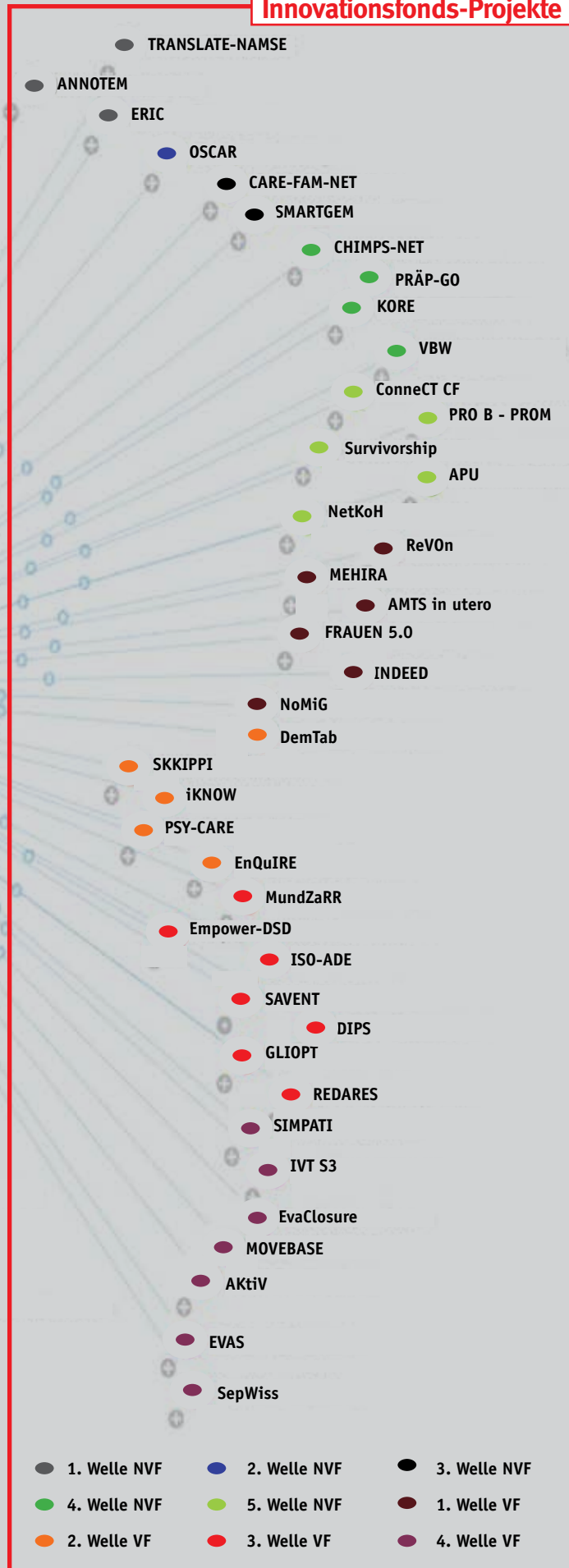


Charité – Universitätsmedizin Berlin

## Forschungsnetze



## Innovationsfonds-Projekte



- 1. Welle NVF
- 2. Welle NVF
- 3. Welle NVF
- 4. Welle NVF
- 5. Welle NVF
- 1. Welle VF
- 2. Welle VF
- 3. Welle VF
- 4. Welle VF

Keynote Lecture von Prof. Dr. phil. Holger Pfaff auf dem 1. Charité-Versorgungsforschungskongress

## „Versorgungsforschung braucht Grundlagenwissenschaft“

Holger Pfaff ist ein, wenn nicht das Urgestein der deutschen Versorgungsforschung. Von Hause aus an der Universität Konstanz studierter Verwaltungswissenschaftler, machte er 1989 seinen Doktor mit summa cum laude und habilitierte 1995 am Institut für Soziologie an der TU Berlin. Seit 2009 lehrt und forscht er als Universitätsprofessor im Fach „Qualitätsentwicklung und Evaluation in der Rehabilitation“ an der Humanwissenschaftlichen Fakultät der Universität zu Köln und ist seit dieser Zeit ebenso Direktor des Instituts für Medizinsoziologie, Versorgungsforschung und Rehabilitationswissenschaft (IMVR). Prof. Dr. phil. Holger Pfaff ist damit wie so viele derjenigen, die das Fach Versorgungsforschung in Deutschland geprägt haben und nach wie vor prägen und lehren, ein Quereinsteiger. Indes aus einer Mitte des 19. Jahrhunderts entstandenen Wissenschaftsrichtung, die eng mit dem Verständnis und den Inhalten und auch der Zukunft der noch recht jungen Versorgungsforschung verbunden ist, wie er auf dem 1. Charite-Versorgungsforschungskongress in Berlin in seiner Keynote Lecture ausführte.

>> „Versorgungsforschung ist multiprofessionell, braucht aber die Grundlagenwissenschaft.“ Mit dieser kurzen Kernforderung und durchaus auch Takehome-Message begann Pfaff seinen Vortrag, der den „Beitrag der Soziologie zur Implementierungs- und Versorgungsforschung“ beleuchtete. Belastbare Grundlagen seien besonders in der heutigen Zeit wichtig, in der laut Pfaff „ein Niedergang der Disziplinen“ zu beobachten sei. Er nennt die neu aufkommenden Disziplinen „X plus Forschungsfächer“, weil beispielsweise mit der Kombination von Arbeitsforschung plus Versorgungsforschung verschiedene Disziplinen zusammenkommen würden, um ein ganz praktisches Problem zu lösen und neue Lösungen anzubieten. Dazu käme dann noch die Public-Health- und die meist davon getrennte Medizin-Perspektive, unter deren langen Trennung man noch heute leide. Grund dafür sind laut Pfaff nur in einer Gesamtperspektive zu verstehende komplexe Kontexte mit all ihren interdependären Strukturen, Prozessen und Outcomes in der Alltagsversorgung. Derartige komplexe Interventionen seien besonders bei Projekten des Innovationsfonds, aber auch bei denen des BMBF zu beobachten, die sich den tröstlichen Worten Pfaffs zufolge mit ganz vielen Problemen konfrontiert sehen würden, bei denen die Soziologie „zumindest zeigen kann, dass es völlig normal ist, dass es diese Probleme gibt“.

Bei vielen dieser Projekte gehe es darum, Ärzte und Pflegekräfte zusammenzubringen und die durch sie zu erbringende Versorgung zu organisieren. Gleiches gilt nach Pfaff aber auch für Projekte mit dem Einsatz von Technik, wie etwa bei Apps, über die Ärzte mit Patienten vernetzt werden. „Das ist Soziologie“, erklärt Pfaff. Vernetzung und Koordination seien nun einmal Kernthemen der Soziologie mit Fragen zu „Wie können Leute zusammenarbeiten?“ oder: „Welche Grundvoraussetzungen für Zusammenarbeit

gibt es?“ Auch sei die Arzt-Patienten-Interaktion als solche ein klassisches Thema innerhalb der Medizinsoziologie. Und das in der Versorgungsforschung angewandte Throughput-Modell ist zudem laut Pfaff ein systemtheoretisches Modell mit einem Ansatzpunkt in der soziologischen Systemtheorie. Was nichts anders heißen würde, als dass man mit dieser Systemtheorie an die Analyse der Probleme herangehen kann, was als wichtiger Beitrag der Soziologie innerhalb der Versorgungsforschung zu begreifen sei. Zu nennen ist laut Pfaff hier aber auch der Kontext, innerhalb dessen jedwede medizinische Gesundheitsleistung erbracht werde. „Der Kontext ist praktisch das soziale Pendant“, sagt Pfaff. Nur die Methoden der Soziologie wären in der Lage, die Rolle des Kontexts als Teil der Kernleistung in Bezug auf die zu erwartenden Outcomes zu erforschen. Dazu gehören für ihn auch die Fragestellungen, wie eine neue Intervention von Ärzten im Krankenhaus oder von Hausärzten aufgenommen wird und warum es Widerstände gegen damit womöglich einhergehenden Wandel gibt. Aber auch Themen rund um die Implementierung von Leitlinien oder Zugangsthematiken. Auch hätten viele Mediziner die Vorstellung, dass – wenn sie eine tolle Idee einführen wollen – nur auf einen Knopf drücken müssen und schon werde die betreffende Innovation angewandt, was Pfaff als das „praktische Vergessen der Implementierung“ bezeichnet.

Auch wenn eine Innovation in einer klinischen Studie getestet worden sei, gehe es immer darum, diese Innovation in einem sozialen Körper einzubauen. Da jede Gesellschaft aus sozialen Körpern besteht, gebe es wie beim menschlichen Körper Abstoßungsreaktionen, wenn man versucht ein fremdes Organ (oder eine neue Idee) einzupflanzen. Pfaff: „Das sieht man zum Beispiel immer dann, wenn der Patienteneinschluss in Stu-



Prof. Dr. Holger Pfaff, Direktor des IMVR (Institut für Medizinsoziologie, Versorgungsforschung und Rehabilitationswissenschaft, Köln).

dien nicht so funktioniert, wie sich die Mediziner das vorstellen.“ Das könne man nun als technisches Problem begreifen und angehen, oder eben als eine in der Soziologie gut beschriebene Abstoßungsreaktion – damit ein Teil der Implementationsforschung.

### Will man Wellen im See messen?

Der Widerstand gegen Wandel sei eine ganz normale Abstoßungsreaktion des sozialen Körpers, wobei sich eigentlich nur die Frage stelle, wie man damit umgeht. Zualtererst müsse man die Abstoßung einfach einmal akzeptieren, um dann darüber nachzudenken, wie man mit Widerstand umgeht.

Aus Evaluationssicht stelle sich zudem die Frage, wie Widerstand überhaupt zu messen ist und vor allem, zu welchem Zeitpunkt. „Wer eine Abstoßungsreaktion zum Beispiel in Innovationsfonds-Projekten zum Zeitpunkt der ersten Implementierung zu evaluieren versucht, misst den Zustand – im Vergleich gesprochen – genau dann, wenn man „einen Stein in einen See wirft und die durch ihn verursachten Wellen aufzeichnet.“ Das aber



## Zitationshinweis

Stegmaier, P.: „Versorgungsforschung braucht Grundlagenwissenschaft“ (01/20), S. 32-33, doi: 10.24945/MVF.01.20.1866-0533.2199

Methodenvielfalt bei komplexen Interventionen				
Gegenstand der Versorgungsforschung	Menschlicher Körper	Medizintechnik	Denken, Fühlen, Verhalten und subjektives Befinden der Akteure im Versorgungssystem	Wechselseitiges Verhalten der Akteure (Individuen und Organisationen) im Versorgungssystem
Systemtyp	Menschlicher Organismus	Technisches System (Maschinen)	Psychologisches System	Soziales System
Datenart	Biomedizinische Daten	Technische Daten	Psychosoziale Daten	Sozioökonomische Daten
Evidenzgewinnung	Methoden der klinischen Forschung und der Biomedizin	Methoden der Ingenieurwissenschaften	<b>Methoden der empirischen Sozialforschung</b>	

Aus: Vortrag „Der Beitrag der Soziologie zur Implementierungs- und Versorgungsforschung“, Pfaff, Charité-Versorgungsforschungskongress, November 2019, Berlin.

interessiere gar nicht wirklich, weil dies lediglich Übergangsphänomene seien. Nicht zu beantworten sei dadurch die einzig wichtige Frage, die da lautet: „Was passiert eigentlich danach?“ Eben dann, wenn sich ein System angepasst hat und die anfänglichen Abstosungsreaktionen vorbei sind. Um dies zu erforschen, seien jedoch leider die Laufzeiten der Innovationsfonds-Projekte zu kurz.

Erschwerend hinzu kommt der in der Soziologie ebenfalls recht gebräuchliche Begriff des Tailorings – des Zuschneidens jedweder Intervention. Allerdings eines ungewollten Zuschneidens oder besser Weglassens – im Zweifel vielleicht sogar des einzig wirksamen Elements? „Das wissen wir eben nicht“, antwortet Pfaff sich selbst und setzt noch einen drauf, in dem er sagt. „Es kann durchaus sein, dass aufgrund politischer oder sonstiger Vorgaben am Schluss das wirksame Element ausgebaut wurde.“ Was wiederum die Wirkung einer Innovation verwässert oder gar zunichte macht.

Hinweise darauf kann nach Pfaff die empirisch-theoretische Forschung innerhalb der Soziologie liefern. Zum einen jene der Empirie und Theorie des sozialen Verhaltens sozialer Gebilde (gebildet beispielsweise von Hausarztpraxen und Krankenhäusern) mit all ihren Versorgungsstrukturen und -prozessen. Zum anderen die Medizinsoziologie, wenn es um Teilgebiete geht. Doch alles in allem gehe es darum, als Gesundheitswissenschaftler Verhalten zu beeinflussen. Darum müssten laut Pfaff Versorgungsforscher auch oder sogar vor allem Verhaltenswissenschaftler sein, die sich mit der makro- und mikrosozialen Betrachtungsweise und der Analyse des Verlaufs von Krankheiten und deren Versorgung

befassen müssen. Dies wiederum schließe die Analyse von Organisationsstrukturen und Berufsgruppen und deren Beziehungsmustern zwischen professionellen Heilern und Helfern, Kranken und Angehörigen ein, was ein großes Thema der Professions-Soziologie ist.

### „Gegenmittel gegen Spezialisierung“

Innerhalb der Soziologie gibt es Pfaffs Ausführungen zufolge wiederum zwei Fachrichtungen, zum einen die Handlungstheorie, zum anderen die Systemtheorie. „Beide sind nützlich, um Dinge zumindest zu verstehen“, sagt Pfaff dazu. Wie weit man die damit gewonnenen Erkenntnisse jedoch konkret anwenden könne, um Probleme zu lösen, wäre allerdings die nächste Frage. Was aber auch darin begründet liegen würde, dass Versorgungsprobleme erstens multidimensional seien, zum zweiten aber auch meist multisystemische.

Was nach Pfaff nicht gleichzusetzen sei mit dem oft verwandten Begriff der Multidisziplinarität, einem der großen Probleme jedweder Versorgung. Genau hier verberge sich das Wesen und auch die Wirkung der Wissenschaftsrichtung der Versorgungsforschung, die man nach Pfaff als „Mittel gegen Spezialisierung“ begreifen kann. Pfaff: „Versorgungsforschung bringt verschiedenste Wissenschaften wieder zusammen, weil es darum geht, gemeinsam ein Problem zu lösen.“ Dazu müssten alle an der Versorgung beteiligten Akteure und Professionen an einen Tisch und überlegen, wie ein Problem zu lösen ist. Das könnten alleine weder der Notfallmediziner und der Akutmediziner in der Notaufnahme tun, das könne laut Pfaff

aber auch keine Krankenkasse alleine machen – auch, weil „alles eben ein soziales Problem ist“.

Die Soziologie, die davon ausgeht, dass sich die Welt, in der wir leben, permanent ausdifferenziert, könne jedoch bei dieser Reintegrationsaufgabe helfen und dabei auch noch den Gesamtblick über zum Teil überspezialisierte Disziplinen behalten. Was nicht leicht ist, denn Pfaffs Worten zufolge finden alle komplexe Intervention der Versorgung meist in allen vier Systemen, die in der soziologischen Systemtheorie eine Rolle spielen, statt. Dazu gehört frei nach Niklas Luhmann das medizinische, das technische, das soziale und das psychologische System. „Wenn man Versorgungsprobleme wirklich lösen will, muss man alle vier Systeme verstehen und mit ihnen arbeiten“, übersetzt Pfaff das, was Luhmann schon 1995 mit den vier Grundsystemen Organismus, Technik, Sozial- und psychologisches System formuliert hat. Bei allen vier sozialen Systemen gibt es wiederum Unterstufen: das Interaktionssystem (zum Beispiel die Arzt-Patienten-Interaktion) und die Organisation (die Arztpraxis oder das Krankenhaus und die Gesellschaft als übergeordnetes soziales System), wobei gelte, dass sowohl das psychische wie das soziale und auch die Organismen sogenannte autopoietische Systeme, also selbstgemachte, selbstreferenzielle Systeme seien. Pfaff: „Das ist wichtig, um nachher erklären zu können, weshalb es oft Probleme gibt, solche Systeme zu steuern“. Wenn sie denn überhaupt steuerbar sind! Denn selbstreferenzielle Systeme lassen sich, wie Pfaff ausführt, ungerne steuern. Dies sei jedoch nur „ein Problem für die, die steuern wollen“. Das liegt nach Pfaff daran, dass solche Systeme eben keine technischen Systeme sind und damit auch das Maschinenmodell nicht greift.

Diese Thematik spielt – so Pfaff – praktisch bei fast allen Innovationsfonds-Projekten eine Rolle. Denn hier müssen unterschiedlichste Systeme und Spezialisten zusammenarbeiten, wobei eigentlich nur Soziologen wüssten und erklären können, wie solche Systeme funktionieren. Genau aus diesem Grund brauche man eine Grundlagenwissenschaft wie die Soziologie innerhalb der Versorgungsforschung, ohne deren Methoden – davon ist Pfaff fest überzeugt – es keine Versorgungsforschung gäbe. Pfaff: „Die Methoden, denen sich die Versorgungsforschung bedient, basieren auf dem Grundkanon der empirischen Sozialforschung.“ <<

von: MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier



Serie (Teil 23): Professur für Kommunikationspsychologie am Fachbereich Angewandte Gesundheitswissenschaften der Europäischen Fachhochschule

## „Enge Verzahnung von Theorie und Praxis, von Lehre und Forschung“

Die 2001 gegründete Europäische Fachhochschule (EUFH) – seit 2016 getragen von der Klett-Gruppe – ist deutschlandweit die erste Hochschule mit dualen Studiengängen in den Gesundheitsberufen, die eine Akkreditierung durch den Wissenschaftsrat für zehn Jahre erhalten hat – und dies ohne Auflagen. Die Sitze des Fachbereichs Angewandte Gesundheitswissenschaften, an dem rund 400 Studierende lernen, liegen in Brühl, Köln und Rostock. Eine der an der EUFH tätigen Professoren ist Dr. Ina Zwingmann, deren Professur für Kommunikationspsychologie sich im Besonderen dadurch auszeichnet, dass Gesundheitskommunikation und interdisziplinäre Zusammenarbeit den Studierenden nicht nur gelehrt, sondern im Studien- und Praxisalltag auch gelebt und erforscht wird.

>> Praxis und Forschung zusammenzubringen, ist quasi die DNA der EUFH, die ihren Studierenden als duale Hochschule ein persönliches Studiererlebnis, ein flexibles „Blended Learning Konzept“ in der digitalen Lehre und obendrein eine enge Verzahnung von Theorie und Praxis anbietet. „Damit stellt die EUFH eine lernende Organisation dar, die sich fortwährend der Weiterentwicklung des dualen Konzepts in einem stark dynamisierten Gesundheitssystem widmet“, erklärt Zwingmann, die seit April 2019 Professorin für Kommunikationspsychologie an der Europäischen Fachhochschule Rhein/Erft GmbH mit

Standorten in Brühl, Köln, Rheine, Neuss, Aachen und Rostock ist, wobei Zwingmann am letzteren tätig ist. Nun könnte man vermuten, dass sich eine junge, gut ausgebildete Wissenschaftlerin für den Standort Rostock nur deshalb entscheidet, weil eben hier eine Professur frei war.

So einfach ist es bei Ina Zwingmann nicht, weil sie als gebürtige Mecklenburgerin schon seit einiger Zeit in dieser norddeutschen Groß-, Universitäts- und Hansestadt an die Ostsee zurückgekehrt ist. So war sie seit April 2016 wissenschaftliche Mitarbeiterin und Post-Doktorandin am Deutschen Zentrum



**Prof. Dr. Ina Zwingmann**

ist seit April 2019 Professorin für Kommunikationspsychologie an der EUFH Rhein/Erft.

**Funktionen:** 01.08.2019 bis heute: Leitung der GWG Rostock; 01.07.2019 bis heute: 2. Vorstandsvorsitzende der Dt. Alzheimer Gesellschaft LV Mecklenburg-Vorpommern; 01.08.2018 bis heute: Psych. Psychotherapeutin (HPG); 01.12.2017 bis heute: Rechtspsychologische Sachverständige im Straf- und Familienrecht und Weiterbildung zur Fachpsychologin in Rechtspsychologie; 01.05.2013 bis heute: wissenschaftliche Tutorin, Fern-Universität in Hagen. **Werdegang:** 04.2016 bis 31.03.2019: wissenschaftliche Mitarbeiterin am DZNE, Rostock/Greifswald; 03.2013 bis 31.03.2016: Promotion an der TU Dresden, FB Mathematik und Naturwissenschaften; 01.2016 bis 01.01.2018: Freiberufliche Hochschuldozentin (u.a. SRH Berlin, HS Fresenius Berlin); 05.2012 bis 31.03.2016: Unternehmensberaterin, Innsicht GbR Dresden; 09.2013 bis 01.12.2014: Zertifizierte systemische Coachingausbildung, FU Berlin; 08.2012 bis 28.02.2013: wiss. Mitarbeiterin, Center for Disability and Integration, Universität St. Gallen; 10.2006 bis 31.07.2012: Studium der Psychologie an der TU Dresden.

für Neurodegenerative Erkrankungen (DZNE) am Standort Rostock/Greifswald und konnte nach ihrer Berufung einfach zwei Kilometer Luftlinie weiter, nur unterbrochen durch den Rostocker Stadthafen und die im Moor versunkene A20, einziehen.

Als klinische Psychologin hatte sie aber auch schon davor insbesondere im Bereich der Prävention und Intervention von verschiedenen Krankheitsbildern geforscht (u.a. Suchterkrankungen, Depression, Burnout). Dabei standen insbesondere die Identifizierung der Bedarfe und die daraus zu entwickelnde Intervention im Fokus ihrer Forschungstätigkeit.

Im DZNE am Standort Rostock/Greifswald konnte sie diesen Versorgungsforschungs-Ansatz aufgreifen. „Durch die inhaltliche und methodische Bereicherung von Versorgungsforschung und Klinischer Psychologie konnte ich meine Forschung am DZNE einbringen und Präventions- sowie Interventionsprogramme für Menschen mit Demenz und deren pflegende Angehörige entwickeln und in Versorgungsforschungsprojekten erfolgreich umsetzen“, erinnert sich Zwingmann an diese, für sie durchaus prägende Zeit zurück. Für sie waren und sind sowohl der Innovationsgrad der Versorgungsforschungsprojekte, die Akademisierung der Gesundheitsberufe als auch die Arbeit am und für die Patienten die entscheidenden Gründe für ihr Engagement in der Versorgungsforschung, welches sie im Rahmen ihrer Neuberufung an der Europäischen Fachhochschule (EUFH) am Standort Rostock weiterführen will.

Dass die EUFH eine Hochschule und keine Universität ist, sieht Zwingmann durchaus als Chance. Da im internationalen Vergleich Gesundheitsberufe seit langem konsequent an Hochschulen ausgebildet werden und nur Deutschland diese Entwicklung bisher eher zögerlich vollzieht, kann die EUFH mit ihren bereits im Jahre 2011 eingeführten Modellstudiengängen heute als deutschlandweit erste Hochschule mit dualen Studiengängen in den Gesundheitsberufen gelten.

So werden gemeinsam mit externen Kooperationsunternehmen vielfältige Bildungs- und Studienprogramme, die bedarfsorientierte und zukunftsfeste Kompetenzprofile abbilden, entwickelt. Zudem unterhält die EUFH als duale Hochschule enge Kontakte mit Kooperationspartnern in der Gesundheitsversorgung. Durch die so mögliche Verzahnung von Theorie und Praxis können die an der EUFH Studierenden mit dem Einsatz in tatsächlichen Arbeitsprozessen reale Aufgaben bearbeiten und einen Transfer zu deren prak-

tischer Bewältigung im Gesundheitssystem herstellen. Dazu Zwingmann: „Die zunehmende Komplexität im Gesundheitssystem und der sich verändernde Versorgungsbedarf erfordern Kompetenzen der Gesundheitsberufe, die zukünftig nur in einem Hochschulstudium vermittelt werden können. An der Akademisierung der Gesundheitsberufe aktiv mitzuwirken und diese erfolgreich in das Gesundheitssystem zu tragen, hat maßgeblich zu meiner Annahme des Rufes an die EUFH in Rostock beigetragen und ich freue mich sehr, diesen wichtigen Weg der Gesundheitsberufe nun mitgestalten zu können.“

Und das macht sie mit ihrer sicher auch durch die Abteilung Versorgungsepidemiologie und Community Health der Universitätsmedizin Greifswald (vorgestellt übrigens in der allerersten Folge dieser MVF-Serie) geprägte Leidenschaft für die Versorgungsforschung, speziell für die Versorgung von Menschen mit Demenz und deren pflegenden Angehörigen. Dazu kommt die zunehmende Akademisierung der Gesundheitsberufe, die Zwingmann mit ihrer Professur an der EUFH begleiten möchte. „Hier bin ich in dualen sowie berufsbegleitenden Bachelor- und Masterstudiengängen intensiv in der Lehre involviert und erlebe somit täglich die Erfolge der Akademisierung in den Gesundheitsberufen“, blickt sie auf ihren Lehr- und Forschungsalltag, in dem „junge, engagierte Menschen, die neben ihrer exzellenten Therapieausbildung auch die therapeutische Versorgung von morgen evidenzbasiert gestalten“ werden, tätig sind.

Diesen Studierenden unterschiedlicher Gesundheitsberufe relevantes Wissen methodischer, fachlicher und wissenschaftlicher Art zu lehren, ist für sie nicht nur eine verantwortungsvolle und bedeutsame Herausforderung, sondern auch eine Handlungsmaxime. Zwingmann: „Thematisch wird sich entsprechend mein Fokus zukünftig auf die Akademisierung und interdisziplinäre Zusammenarbeit der Gesundheitsberufe sowie die Versorgungsforschung in den Gesundheitsberufen erweitern.“

Dies ist auch dringend nötig. Denn aufgrund der Zunahme von chronisch und mehrfach Erkrankten im deutschen Gesundheitssystem und der damit einhergehenden Notwendigkeit einer bedarfsgerechten und integrierten Versorgung, gewinnt die Zusammenarbeit der Gesundheitsfachberufe im Praxisalltag zunehmend an Bedeutung. International gelten interprofessionelle Versorgungsteams, die gleichberechtigt komplementäre Versorgungsleistungen erbringen, bereits als wichtigste Voraussetzung für eine

## Link

Hier finden Sie die bereits vorgestellten Standorte: [www.m-vf.de/vf-made-in](http://www.m-vf.de/vf-made-in)

patientenorientierte und zielführende Gesundheitsversorgung.

Während in Deutschland dieser Ansatz zurzeit häufig erst in Modellprojekten erprobt wird, ist die EUFH hier bereits einen Schritt weiter: Hier wird die interprofessionelle Zusammenarbeit der Gesundheitsberufe in den Lehrveranstaltungen der Professur für Kommunikationspsychologie bereits im Studienalltag gelebt. „Durch das gemeinsame Studium gemischter Lerngruppen tragen diese ein neues Selbstverständnis in das Gesundheitssystem“, erklärt die junge Professorin. Zudem bringe die Akademisierung den Studierenden fachliche, methodische, soziale, personale und interkulturelle Kompetenzen, die über und mit ihnen in das ambulante und stationäre Gesundheitssystem einfließen können. Was so nach und nach – das ist zumindest die Hoffnung – dazu beitragen kann, damit Gesundheitsversorgung und Versorgungsforschung von morgen wesentlich mitgestalten zu können.

Natürlich auch durch Forschung. Der größte Erfolg für Ina Zwingmann war gleich im ersten Jahr ihrer Berufung die erfolgreiche Einwerbung des Innovationfondsprojektes „Gesund pflegen: Entwicklung eines Versorgungsmanagementsystems zur Identifizierung von Versorgungsbedarfen pflegender Angehöriger von Menschen mit Demenz“. Diese kurz „InA“ genannte Studie wird immerhin mit über 1,2 Millionen Euro gefördert. Dieses Projekt fokussiert auf die Personen, die bisher den größten und schwersten Teil der häuslichen Pflege von Menschen mit Demenz übernehmen: die pflegenden Angehörigen. Für pflegende Angehörige soll darum mit dem Projekt ein am individuellen Bedarf orientierter Behandlungs- und Versorgungsplan digitalisiert verfügbar gemacht werden, der dann mit dem behandelnden Hausarzt sowie weiteren Akteuren umgesetzt wird.

Ein weiteres persönliches Highlight war für sie im letzten Jahr die Wahl zur stellvertretenden Vorstandsvorsitzenden der Deutschen Alzheimer Gesellschaft im Landesverband Mecklenburg-Vorpommern. Zwingmann: „Das ist neben der Aufgabe, nicht nur die Lehre, sondern auch Forschungs- und Entwicklungsprojekte sowie niedrigschwellige Angebote für pflegende Angehörige im Land zu initiieren und zu begleiten, eine verantwortungsvolle, ehrenamtliche Aufgabe, die ich gerne übernommen habe.“ <<

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



**Maria Mertens**  
Bachelorstudentin Logopädie im  
7. Semester

**>> Was hat Sie nach Rostock geführt?**

Ich studiere Logopädie, weil mich die direkte, besonders persönliche und zwischenmenschliche Arbeit zwischen den Therapeuten und den Betroffenen begeistert. Auch fasziniert es mich, dass sich die Logopädie mit unglaublich vielen und abwechslungsreichen Störungsbildern auseinandersetzt und einen enormen existenziellen Stellenwert im Leben der Betroffenen darstellt. Mein Ziel als Logopädin ist es, zu versuchen, mich in die Sichtweise der Betroffenen hineinzuversetzen, diese zu verstehen und bestmöglich zu unterstützen. Doch vor allem ist es mein Ziel und meine Fähigkeit, die Betroffenen so zu motivieren, damit diese nie ihre Hoffnung zur Besserung verlieren.

**Was bewegt Sie aktuell?**

Derzeit habe ich meine staatlichen Prüfungen zur Logopädin erfolgreich absolviert und schreibe meine Bachelorarbeit „Entwicklung einer Toolbox von logopädischen Interventionen für Menschen mit Demenz“. Da der Behandlungsumfang der Logopäden für Menschen mit Demenz stark beschränkt ist und viele logopädische Interventionen auch nach der Behandlung in der Häuslichkeit bzw. im Pflegeheim durchgeführt werden sollten, möchte ich eine Toolbox von logopädischen Interventionen entwickeln, die auch von nicht logopädisch qualifiziertem Personal, wie pflegenden Angehörigen, Gesundheits-, Alten- und Krankenpflegern, Sozialarbeitern oder Ehrenamtlichen, durchgeführt werden können. Der logopädische Versorgungsbedarf für Menschen mit Demenz ist groß. Durch die versorgungsforschungs-

relevante Fragestellung zur Entwicklung einer logopädischen Toolbox für Menschen mit Demenz möchte ich durch niedrigschwellige, täglich kurz stattfindende manualisierte Übungen die Förderung und Verbesserung der Lebensqualität und Teilhabe der Betroffenen ermöglichen. <<



**Heike Heinrich, B.A.**  
Medizinpädagogin, Notfallsanitäte-  
rin, Masterstudentin Gesundheitsbil-  
dung und -pädagogik, 4. Semester,  
Notfallsanitäterin, Schulleiterin  
Akademie der Gesundheit Berlin/  
Brandenburg e.V.

**>> Warum haben Sie sich für die EUFH entschieden?**

Ich studiere Gesundheitsbildung und -pädagogik an der EUFH, weil dieser Studiengang auf meine beruflichen Bedürfnisse zugeschnitten ist. Die Inhalte der Module ermöglichen mir als Schulleiterin einen tiefen Einblick in das Gesundheitssystem. Die Entwicklung des Gesundheitssystems im internationalen Vergleich, das Trainieren meiner Kompetenzen anhand aktueller Wissenschaften und die individuelle Förderung durch digital bereitgestellte Lernaufgaben machen das Studium für mich zu einem Zugewinn meiner Handlungskompetenz im Beruf. Zudem ermöglichen die Inhalte des Studienganges ein interprofessionelles Denken, welches ich in unserem Gesundheitsfachberuf Notfallsanitäter gut umsetzen kann. Somit ist die Verzahnung zwischen Theorie und zukunftsorientierter Praxis gegeben und ich weiß, dass ich all die Inhalte auf angepasste Art und Weise in der Ausbildung von Notfallsanitätern integrieren kann. Somit schließt

sich der Kreis und regt eine künftige Akademisierung auch in unserem Berufsfeld an. Notfallsanitäter sind schließlich das erste Glied einer Versorgungskette und ich erhoffe mir nicht nur einen persönlichen Zugewinn, sondern auch einen kleinen Beitrag zur Professionalität in der präklinischen Versorgung von Patienten leisten zu können. Aktuell leite ich eine Berufsschule für Notfallsanitäter an der Akademie der Gesundheit Berlin/Brandenburg e.V. und schreibe meine Masterarbeit zum aktuellen Stand der Berufsausbildung von Notfallsanitätern in Deutschland. Dieses Thema beschäftigt mich als Notfallsanitäterin schon sehr lange, denn mit der Einführung des Notfallsanitätergesetzes im Januar 2014 wurde die zweijährige Ausbildung von Rettungsassistenten durch die dreijährige Berufsausbildung zum Notfallsanitäter abgelöst. Da die Ausbildung im Föderalismus stattfindet und jedes Bundesland seine eigenen Landesrettungsdienstgesetze aufweist, gestalten die Schulen ihre curricularen Inhalte der Ausbildung selbst – mit gravierenden Unterschieden in der Ausbildungsqualität.

Als Schulleiterin an der Akademie der Gesundheit Berlin/Brandenburg e.V. bin ich mit dieser Herausforderung täglich konfrontiert und werde diese versorgungsforschungsrelevante Fragestellung nun wissenschaftlich angehen. Dabei zeigt sich diese Herausforderung nicht nur bei den Notfallsanitätern – es steigen die Anforderungen an alle Beteiligten der Gesundheitsberufe. Eine Weiterentwicklung der derzeitigen Qualifikationswege und Kompetenzprofile in den Gesundheitsberufen scheint unerlässlich, um die aktuellen und künftigen Herausforderungen bewältigen zu können. Ziel meiner Arbeit ist es, die Ausbildungsinhalte sowie Tätigkeitsbeschreibungen zu analysieren, um ein Kompetenzprofil von Notfallsanitätern zu entwickeln. Dieses Kompetenzprofil kann zukünftig zur Entwicklung von Qualitätsstandards der Berufsausbildung genutzt werden. <<

**Serien-Kompendium**

Anlässlich des 17. DKVF erschien ein Kompendium, das die bisher publizierten Teile der Serie „Versorgungsforschung made in“ zusammenstellt, aber auch durch aktuelle Entwicklungen, eventuelle Personalveränderungen und Lehrpläne ergänzt.

Bestellbar ist der erste Teil des Serien-Kompendiums für 19 Euro unter [heiser@m-vf.de](mailto:heiser@m-vf.de)



## Bisher in der Serie vorgestellt

- MVF 01/16:** Abteilung Versorgungsepidemiologie und Community Health der Universitätsmedizin Greifswald
- MVF 02/16:** Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung am Univ.-klinikum Heidelberg
- MVF 05/16:** Forschungszentrum Ungleichheit und Sozialpolitik (SOCIMUM) der Universität Bremen
- MVF 06/16:** Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV) der Dresdner Hochschulmedizin
- MVF 02/17:** Zentrum für Versorgungsforschung Köln (ZVFK) der Universität zu Köln
- MVF 03/17:** Abteilung Versorgungsforschung der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg
- MVF 04/17:** Institut für Versorgungsforschung und Gesundheitsökonomie des Universitätsklinikums Düsseldorf
- MVF 05/17:** Fachbereich Health Services Management der LMU München
- MVF 06/17:** Arbeitsgruppe „Versorgungsforschung und Pflegewissenschaft“ der Fakultät für Gesundheitswissenschaften der Universität Bielefeld
- MVF 01/18:** Institut für Versorgungsforschung in der Dermatologie/Pflegeberufen (IVDP) am UKE Hamburg
- MVF 02/18:** Institut für Medizinische Soziologie, Epidemiologie und Präventivmedizin der Universität Regensburg
- MVF 03/18:** Institut für Qualitätssicherung und Versorgungsforschung der Universität Regensburg
- MVF 04/18:** Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE) in Hamburg
- MVF 05/18:** Institut für Sozialmedizin, Arbeitsmedizin und Public Health (ISAP) der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig
- MVF 06/18:** Lehrstuhl für Medizinmanagement und Versorgungsforschung der Universität Bayreuth
- MVF 01/19:** Institut für Versorgungsforschung und Klinische Epidemiologie an der Philipps-Universität Marburg
- MVF 02/19:** Fachgebiet „Management im Gesundheitswesen“ (MiG) der Technischen Universität Berlin (TU)
- MVF 03/19:** „Versorgungsplanung, Controlling und Rechnungswesen im Gesundheitswesen“ im Studiengang „Gesundheitsökonomie“ der Wiesbaden Business School
- MVF 04/19:** „Versorgungsforschung und Gesundheitsökonomische Evaluation“ am Bergischen Kompetenzzentrum für Gesundheitsökonomik und Versorgungsforschung (BKG)
- MVF 05/19:** Medizinische Hochschule Brandenburg Theodor Fontane
- MVF 06/19:** Das Institut für Medizinische Soziologie (IMS) in Halle

## Compugroup mit eigener ePA aktiv

>> Zukünftig soll die „LIFE“-Plattform der CompuGroup Medical Deutschland AG auch um eine elektronische Patientenakte gemäß gematik-Spezifikation (gematik-ePA) erweitert werden. CGM hat bereits die Entwicklung der gematik-ePA begonnen und auch schon einen Zulassungsantrag bei der gematik für den Einsatz in der Telematikinfrastruktur (TI) gestellt. „CGM LIFE“ mit der von CGM entwickelten gematik-ePA soll pünktlich im Januar 2021 zur Verfügung stehen.

Das CGM-Konzept sieht eine patientengeführte und arztorientierte lebenslange Akte vor, die dem Patienten alle Möglichkeiten für ein individuelles und selbstbestimmtes

Gesundheitsmanagement eröffnet. Es sollen nicht nur Daten aus der Behandlung von Ärzten, Zahnärzten oder Kliniken dokumentiert und auf Patientenwunsch aus der gematik-ePA übermittelt werden können, sondern vor allem soll mit „CGM LIFE“ durch neue eHealth-Anwendungen spürbarer Nutzen für Patienten und ihre Behandler entstehen.

Bereits vorhandene Services der CGM „LIFE“-Plattform, wie die Online-Terminbuchung und die elektronische Visite über „CLICKDOC“, aber auch Anwendungen zukünftiger Partner können von dieser integrierten Lösung einer übergreifenden Gesundheitsakte profitieren. <<

## Notfallaufnahmen: Tagsüber sind nur die Hälfte auch wirklich Notfälle

>> Nur gut die Hälfte der tagsüber in den Notaufnahmen behandelten Patienten hätte dort gesichert als Notfall versorgt werden müssen: Das zeigt eine Grafik des Zentralinstituts für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland (Zi), die auf die Datenbasis von bundesweites Abrechnungsdaten der Kassenärztlichen Vereinigungen zurückgreift.

Während der Praxisöffnungszeiten sind in Deutschland 2018 insgesamt 4,42 Millionen Patienten in den Notaufnahmen der Krankenhäuser versorgt worden. Mit 45,6 Prozent der Fälle standen traumatologische Behandlungsanlässe (Verletzungen und Wunden) an der Spitze, vor Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems (4,9 Prozent) und Erkrankungen des Urogenitalsystems (1,8 Prozent). Patienten mit Rückenbeschwerden (8,9 Prozent), mit Magen-Darm-Erkrankungen (8,2 Prozent) und mit fiebrigen Infekten der oberen Atemwege (6,6 Prozent) wären gut von Vertragsärztinnen und -ärzten zu behandeln gewesen. Insgesamt sind das rund 24 Prozent der Patienten. Aus den übrigen Diagnosen (23,9 Prozent) ergibt sich ein uneinheitliches Bild. Experten schätzen jedoch, dass zwischen 30 und 50 Prozent der in den Kliniken ambulant behandelten Notfallpatienten durch niedergelassene Haus- oder Fachärztinnen und -ärzte hätte behandelt werden können.

Das wären rund 2 bis 2,5 Millionen Patientinnen und Patienten pro Jahr, die zu niedergelassenen Ärzten unterschiedlicher Fachrichtungen gesteuert werden müssten. Gemessen an der Gesamtzahl von jährlich rund 600 Millionen Abrechnungsfällen in der vertragsärztlichen Versorgung nimmt sich diese Zahl vergleichsweise klein aus. Abzuwarten bleibt, wie sich das Angebot der Kassenärzt-

lichen Vereinigungen auswirkt, die ärztliche Bereitschaftsdienstnummer 116117 ab dem 1. Januar 2020 rund um die Uhr zu schalten und Patientinnen und Patienten mit akuten Beschwerden nach einer strukturierten medizinischen Ersteinschätzung ein zeitgerechtes Versorgungsangebot zu vermitteln. Im ärztlichen Bereitschaftsdienst, also außerhalb der Praxisöffnungszeiten, ist es den Kassenärztlichen Vereinigungen bereits gelungen die Zahl der ambulanten Behandlungen in Krankenhausnotaufnahmen seit 2016 wieder zu senken. Diese sind zwischen 2016 und 2018 um rund 222.000 Fälle zurückgegangen. Gleichzeitig sind die durch niedergelassene Haus- und Fachärztinnen und -ärzte im Bereitschaftsdienst behandelten ambulanten Notfälle von 2015 bis 2018 kontinuierlich um rund 360.000 Fälle angestiegen. <<

## Posterpreis für Kostev

>> Im Rahmen des Phytotherapiekongresses 2019 in Münster erhielt IQVIA-Forscher Prof. Dr. Karel Kostev einen Posterpreis für die Präsentation neuer Forschungserkenntnisse unter dem Titel „Therapie mit Johanniskraut ist mit einer reduzierten Inzidenz der Demenz in hausärztlichen Praxen assoziiert“. Das Ziel der von Kostev vorgestellten Studie bestand darin, den Zusammenhang zwischen einer Johanniskraut-Therapie und der Häufigkeit von Demenz bei in hausärztlichen Praxen vorstelligen Patienten zu untersuchen. In der Studie wurden 62.000 Patienten aus 1.200 allgemeinärztlichen Praxen, die in einem Zeitraum von fünf Jahren erstmalig eine Demenzdiagnose erhalten hatten, mit einer entsprechenden Kontrollgruppe verglichen. <<

KI in der Versorgungsforschung und Gesundheitsversorgung:

## Medizin und Pharmazie im Umbruch

Künstliche Intelligenz (KI) kommt heute entlang des gesamten Pharma-Produktlebenszyklus zum Einsatz – von der Entwicklung neuer Moleküle über die Optimierung klinischer Studien bis hin zur Messung der Effekte von Pharmakotherapien in spezifischen Patientenpopulationen. Davon profitieren forschende Arzneimittelhersteller, Ärzte, Patienten und Kostenträger gleichermaßen. Ein Überblick.

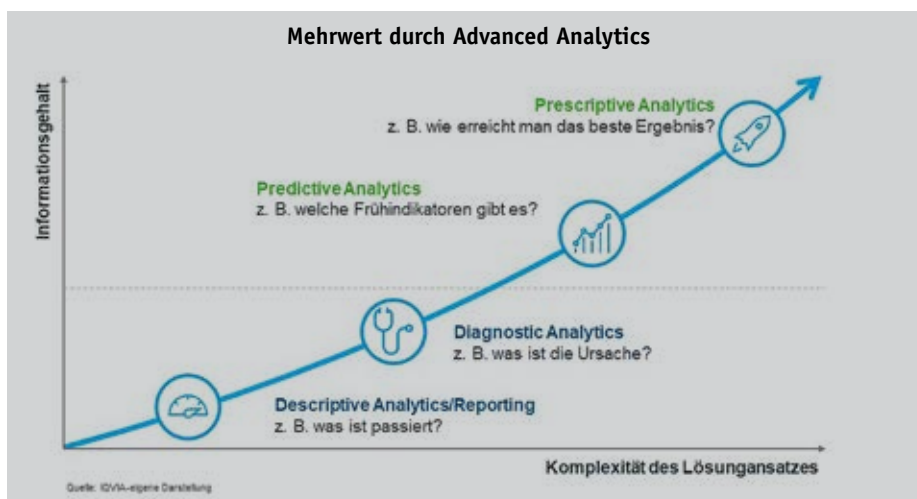
>> Neue Technologien, wohin das Auge blickt: Bei Konsumenten erfreuen sich Wearables, also tragbare Sensoren, immer größerer Beliebtheit<sup>1</sup>. Sie erfassen in engmaschigen Abständen Daten, die anschließend per künstlicher Intelligenz (KI) im Smartphone oder in der Cloud ausgewertet werden. Dabei handelt es sich um mehr als ein „Gadget“. In besonders innovativen Kliniken werden Systeme getestet, die unter Einsatz von KI Therapiestrategien zur Behandlung einer Sepsis optimieren<sup>2</sup>. Und die Auswertung von Elektroenzephalogrammen (EEG) ermöglicht Prognosen bei Komapatienten hinsichtlich lebenserhaltender Maßnahmen<sup>3</sup>.

Arzneimittelhersteller profitieren von KI zum Beispiel in der Forschung und Entwicklung. Innovative, KI-basierte Verfahren erleichtern die Auswahl geeigneter Studienzentren und somit die schnelle Rekrutierung von Patienten. Durch den Einsatz von App-basiertem Monitoring können Studienärzte Drop-Out-Raten bei klinischen Studien minimieren. Und in vielen Fällen helfen KI- und Big-Data-Ansätze, einarmige Studien mit synthetischen Kontrollkohorten zu realisieren. Nicht zuletzt tragen in-silico-Simulationen dazu bei, Vorhersagen über die generelle Machbarkeit eines Studiendesigns zu treffen.

Haben Firmen alle regulatorischen Hürden genommen, lautet ihre Herausforderung, patientenrelevante Endpunkte und „Quality of Life“-Faktoren unter Real-World-Bedingungen zu erfassen: Daten werden kontinuierlich über Plattformen gesammelt und per KI analysiert. Darüber hinaus kommt KI zum Einsatz bei der Sicherung von pharmazeutischen Lieferketten und bei der Optimierung von Multi-Channel-Marketingstrategien.

### Das Beste aus Big Data herausholen – mit Advanced Analytics

Um aus Big Data relevante Erkenntnisse zu generieren, setzt IQVIA auf sogenannte „Advanced Analytics“-Ansätze. Was ist darunter zu verstehen?



**Abb. 1:** Zunehmende Datenmengen und technischer Fortschritt erlauben es, komplexere Fragen mit Advanced Analytics zu beantworten.

Historisch begann alles mit der deskriptiven Analytik. Daten beschreiben die Ergebnisse von Experimenten, und Wissenschaftler arbeiten mit einem Portfolio an statistischen Kennzahlen. Die diagnostische Analytik fragt, warum Ereignisse eingetreten sind, wobei hier Modellierungen, Segmentierungen, Clusterings bzw. lineare Regressionen zum Einsatz kommen.

Als Erweiterung der beschreibenden – sprich deskriptiven – Ansätze steht heute aber auch die prädiktive und präskriptive Analytik zur Verfügung. Diese wird hier unter dem Begriff „Advanced Analytics“ zusammengefasst (Abb. 1).

Ziel der prädiktiven Analytik ist es, mit einem hohen Maß an Präzision Vorhersagen zu erstellen. Durch die Analyse von geeigneten, anonymisierten Patientendaten, unter Einsatz von KI-Methoden, gelingt es vorauszusagen, mit welcher Wahrscheinlichkeit ein bestimmtes Ereignis, etwa eine Erkrankung, auftreten wird. KI-basierte Algorithmen identifizieren in großen Datenmengen Trends, die mit herkömmlichen Technologien unentdeckt bleiben würden.

Die präskriptive Analytik geht noch einen Schritt weiter. Algorithmen entwickeln Empfehlungen, wie man ein bestmögliches

Ergebnis erzielen kann, etwa einen optimalen Erfolg bei der Therapie. Basis sind Methoden der prädiktiven Analytik zusammen mit stochastischen Optimierungstechniken. Die Ergebnisse helfen Ärzten, komplexe Erkrankungen bestmöglich zu therapieren. Und Marketing-Verantwortliche erhalten Empfehlungen, wie sie ihr Budget bestmöglich einsetzen, um z.B. die richtigen Fachärzte zu erreichen.

### Klinische Studien: Schneller ans Ziel

Wie funktioniert das in der Praxis, z.B. bei der Rekrutierung von Patienten für klinische Studien? Unter Einsatz von Advanced Analytics-Methoden können altbekannte Hürden bei der Planung und Durchführung klinischer Studien adressiert werden<sup>4</sup>. Bei 60 Prozent aller Studien kommt es zu vermeidbaren Protokolländerungen. 48 Prozent der Studienzentren verfehlen ihre Rekrutierungsziele. Und – wenig überraschend – kommt es bei 80 Prozent aller Studien zu Verzögerungen bei der Rekrutierung und Durchführung (Abb. 2).

Das muss nicht sein. Mit KI-basierten Methoden lassen sich schon vorab eventuelle Schwächen im Studiendesign identifizieren

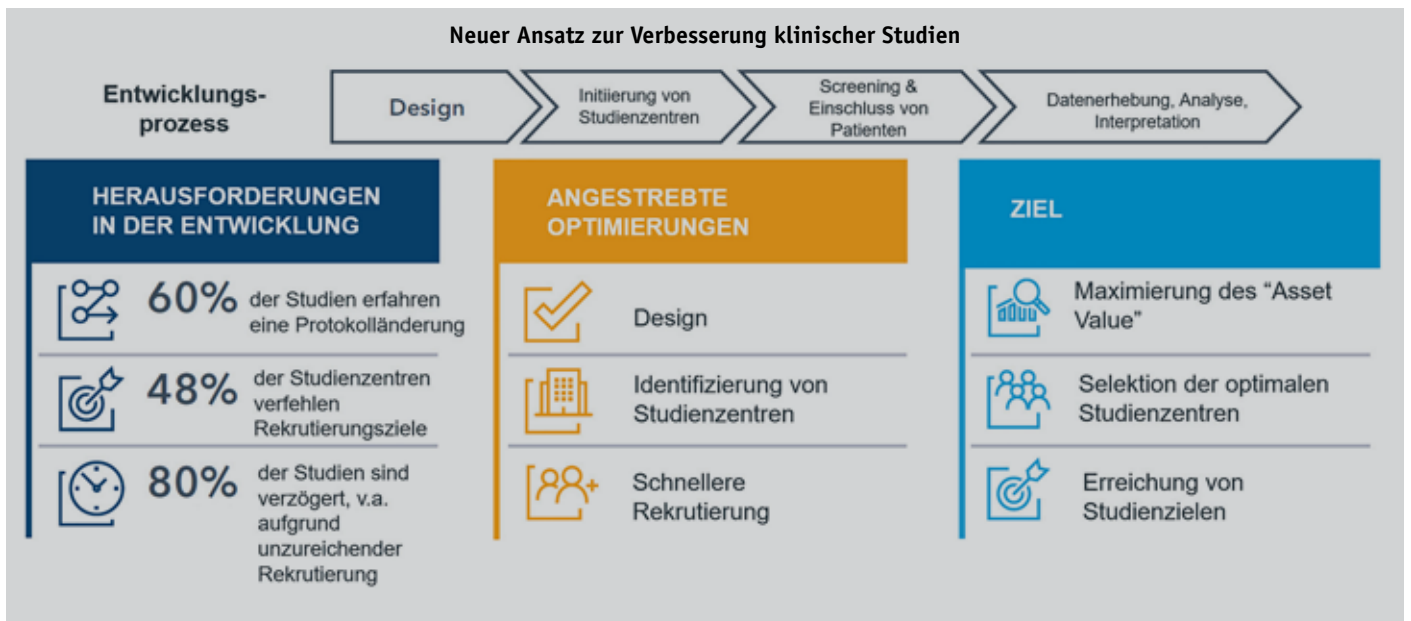


Abb. 2: Neuer Ansatz zur Verbesserung klinischer Studien. Quelle: IQVIA-Whitepaper 2018.

und bei Bedarf optimieren. Vielleicht wurde eine wichtige Patientensubpopulation nicht eingeschlossen, vielleicht sind die Ausschlusskriterien zu weit gefasst – oder die Endpunkte müssen optimiert werden. Basis solcher Analysen sind Big Data, z.B. aus früheren, vergleichbaren Studien.

Auch die Auswahl von Prüfzentren mit entsprechender Expertise kann mit KI-Strategien optimiert werden<sup>5</sup>, etwa bei seltenen Erkrankungen wie der idiopathischen pulmonalen Fibrose. IQVIA analysierte Daten von potenziellen Prüfzentren und Prüfern hinsichtlich ihrer Expertise und setzte Weiterempfehlungsnetzwerke bzw. prädiktive Leistungs- und Qualitätsmodelle ein. Damit gelang es, bei der Auswahl geeigneter Partner Zeit zu sparen und mit der Studie schneller zu starten.

Hohe „Drop Out“-Raten von Patienten machen die Sache nicht einfacher. Abbruchquoten von 49 Prozent kommen vor<sup>6</sup>. Meist liegt es am Zeitaufwand, das Studienzentrum zu erreichen und entsprechend zu beraten. IQVIA rät forschenden Herstellern deshalb, ausgewählte klinische Studien zu virtualisieren<sup>7</sup>. Hierbei tritt der Studienleiter direkt, unter Nutzung von zeitgemäßen Technologien/Apps, mit dem Patienten in Kontakt und unterstützt den Patienten bei der Studienteilnahme, was die „Drop Out“-Raten reduziert. Es ist sogar möglich, relevante Vitalparameter der teilnehmenden Patienten über entsprechende Sensoren/Apps direkt dem Studienleiter zur Verfügung zu stellen und so das Patientenmanagement insgesamt zu verbessern.

### Prädiktive Analysen: Patienten besser versorgen

KI-Tools erleichtern nicht nur forschenden Herstellern die Arbeit. Sie unterstützen auch Ärzte bei Fragen zur Behandlung komplexer Erkrankungen:

- Welche Patienten haben ein hohes Progressionsrisiko und benötigen frühzeitige Interventionen?
- Welche – eventuell von Leitlinien abweichende – Dosierung eines Arzneistoffs führt zum besten Ergebnis?
- Welcher Personenkreis hat eine geringe Therapietreue und benötigt mehr Beratung?

Dazu zwei Beispiele aus der Praxis: Arthrose (Osteoarthritis), eine chronisch-degenerative Gelenkveränderung mit Knorpelabbau, führt zu Schmerzen und Funktionseinschränkungen. Im schlimmsten Fall ersetzen Chirurgen das Gelenk mit einer Totalendoprothese. Zu klären bleibt, wer die maximale mögliche Therapie benötigt und wer vielleicht mit Analgetika gut versorgt ist, ohne dass sich krankheitsbezogene Endpunkte verschlechtern („watchful waiting“).

IQVIA arbeitete mit 2.500 anonymisierten elektronischen Patientenakten, um die Fragestellung zu beantworten. Zum Einsatz kamen Clusteranalysen. Algorithmen des maschinellen Lernens führten letztlich zu Aussagen über Progressionsrisiken. Als wichtige Faktoren identifizierten Wissenschaftler das Alter und Komorbiditäten, vor allem Erkrankungen des Herz-Kreislauf- und

des Urogenitalsystems, sowie Infektionen.

Das methodische Herangehen lässt sich auf andere komplexe Erkrankungen übertragen. In einem weiteren Projekt untersuchte IQVIA, ob es möglich ist, ein System zu entwickeln, das vor Exazerbationen bei Patienten mit chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) warnt. Jede deutliche Verschlechterung des Krankheitsbildes erhöht die Morbidität – und stellt gleichzeitig durch gehäufte stationäre Aufenthalte einen hohen Kostenfaktor dar.

Basis der Untersuchung waren elektronische Patientenakten aus 52 Zentren der Primärversorgung. Mit Algorithmen des maschinellen Lernens identifizierten Forscher mehrere Risikofaktoren für Exazerbationen: Herzinsuffizienzen, Antibiotika zur Therapie von Atemwegsinfekten, Steroide, langwirksame Anticholinergika (LAMA), Beta-2-Sympathomimetika mit kurzer Wirkdauer (SABA) plus kurz wirksame Muskarinrezeptor-Antagonisten (SAMA).

### Real-World-Daten: Mehr Effizienz, niedrigere Kosten

Ein weiteres, immer wichtigeres Einsatzgebiet von KI ist die Real-World-Forschung (Abb. 3). Aus Informationssystemen von Krankenhäusern oder niedergelassenen Ärzten werden Daten extrahiert, standardisiert und Advanced-Analytics-Methoden zugeführt. Davon profitieren alle Beteiligten: Pharmazeutische Hersteller bekommen die Möglichkeit, eine Pharmakotherapie anhand molekularer Marker zu stratifizieren. Sie fin-

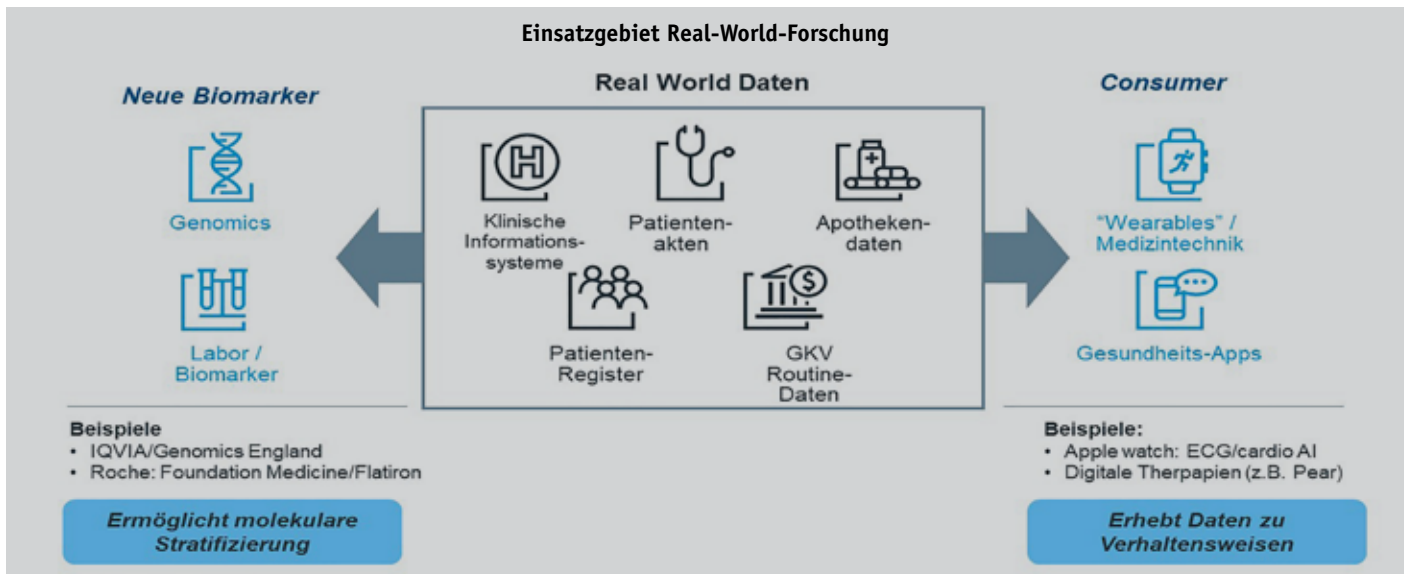


Abb. 3: Die Verfügbarkeit von Real-World-Daten steigt an beiden Enden des Spektrums. Quelle: IQVIA European Thought Leadership.

den heraus, bei welcher Subpopulation ein Arzneimittel besser oder schlechter wirkt – oder ob ein Arzneimittel sogar in einer zusätzlichen Indikation wirkt, für die es nicht entwickelt und daher auch nicht zugelassen wurde.

Auf der anderen Seite der Skala ist es möglich, in breiten, patientengenerierten Daten, Hinweise auf eine vorhandene Volkserkrankung zu finden. Sogenannte „Wearables“ (z.B. „Fitbit“) erfassen beispielsweise kontinuierlich Herz-Kreislauf-Daten. Diese gehen per App an eine sichere Cloud, und Algorithmen erkennen Hinweise auf eine Erkrankung deutlich früher, bevor klinisch relevante Symptome auftreten. Aufgrund solcher Resultate kann der behandelnde Kardiologe die Pharmakotherapie anpassen, und zwar engmaschiger, als dies heute möglich ist.

Und nicht zuletzt hilft KI bei der Optimierung von Phase-IV-Studien. IQVIA konnte in einem gemeinsamen Projekt mit einem Top 10 Pharmaunternehmen zeigen, dass durch den Einsatz von innovativen Studiendesigns unter Nutzung von Sekundärdaten hier Einspa-

rungen von bis zu 40 Prozent möglich sind.

### Ausblick und Fazit

Damit steht außer Frage: Digitalisierungsstrategien mit KI bzw. Big Data werden Medizin und Pharmazie einschneidend verändern. Sogar der Begriff Disruption oder „kreative Zerstörung“ erscheint hier angesichts der tiefgreifenden Veränderungen gerechtfertigt.

Alles beginnt bei den Patienten selbst. Medizinische Laien haben zunehmend Zugang zu Informationen und nehmen ihre Gesundheit selbst in die Hand – und fordern so noch mehr transparente Informationen. Das gilt auch für Zulassungsbehörden und Kostenträger. Sie werden angesichts besserer Möglichkeiten, Daten zu analysieren, mehr Nachweise einfordern, dass patientenrelevante Endpunkte auch unter realen Bedingungen erreicht werden.

Doch wie lassen sich klinische Daten in die Praxis übertragen? Angesichts der zunehmenden Komplexität von Therapien bei

komplexen Erkrankungen benötigen Ärzte „Tools“, die Entscheidungen unterstützen. Ein Beispiel ist die Onkologie. Längst reicht es nicht mehr aus, Tumore anhand des Organsystems und anhand histologischer Parameter zu klassifizieren. Eine Subgruppe mit bestimmten Genotypen spricht vielleicht besonders gut auf einen neuen Wirkstoff an, während bei anderen Mutationen kein großer Vorteil zu erwarten ist. Diese sogenannten CDS-Systeme (Clinical Decision Support) unterstützen den behandelnden Arzt, die patientenindividuell am besten geeignete Therapie zu wählen. Dieser Ansatz, der auch „Precision Medicine“ genannt wird, unterstützt den effektiven Einsatz von Ressourcen, da teure Therapien nur bei den Patienten eingesetzt werden, die auch tatsächlich von diesen profitieren. Und nicht zuletzt haben unterstützende Heilberufe mehr Möglichkeiten in der Gesundheitsberatung und der Prävention, indem sie Risikogruppen schneller und genauer erkennen. <<

von: Dr. Matthäus Rimpler<sup>1</sup>

### Literatur

1. <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/515723/umfrage/absatz-von-wearables-weltweit/>
2. Komorowski M, et al, The Artificial Intelligence Clinician learns optimal treatment strategies for sepsis in intensive care. Nature Medicine, doi: 10.1038/s41591
3. Jonas S, et al., EEG-based outcome prediction after cardiac arrest with convolutional neural networks: Performance and visualization of discriminative features. Human Brain Mapping, doi: 10.1002/hbm.24724
4. DiMasi J et al., Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs, <https://doi.org/10.1016/j.jhealeco.2016.01.012>
5. Martin L et al, Clinical trial cycle times continue to increase despite industry efforts, <https://doi.org/10.1038/nrd.2017.21>
6. <https://www.iqvia.com/library/articles/next-generation-site-identification>
7. <https://csdd.tufts.edu/impact-reports/>
8. <https://www.iqvia.com/solutions/research-and-development/virtual-trials>

- 1) leitet den Bereich Real-World Insights & Commercial Analytics bei IQVIA in Deutschland.

### Zitationshinweis

Rimpler, M.: „Medizin und Pharmazie im Umbruch“ (01/20), S. 38-40, doi: 10.24945/MVF.01.20.1866-0533.2200

### Kontakt

IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG, Frankfurt.  
E-Mail: [matthaeus.rimpler@iqvia.com](mailto:matthaeus.rimpler@iqvia.com)



# ECHT\* TEAMFÄHIG

dexcom

JETZT MEHR  
ERFAHREN!

<https://careers.dexcom.com/de/de>



## DEXCOM DEUTSCHLAND BRAUCHT DICH:

- **REGIONALE VERKAUFSLEITER (M/W/D), MITARBEITER AUSSENDIENST und MARKET ACCESS (M/W/D)** für verschiedene Standorte in Deutschland gesucht
- Für unseren Firmensitz Mainz suchen wir neue Talente in den Abteilungen **KUNDENDIENST<sup>+</sup>, VERKAUFSINNENDIENST<sup>+</sup>, VERTRAGSMANAGEMENT / RECHTSABTEILUNG<sup>+</sup>, MARKETING und MEDICAL AFFAIRS (M/W/D)**

\* auch in Teilzeit möglich



## WER SIND WIR?



\* Wir bieten weltweit Systeme zur kontinuierlichen Gewebeglukosemessung in Echtzeit (rtCGM). Unser Fokus liegt auf der Verbesserung der Lebensqualität von Menschen mit Diabetes durch die Erforschung und Entwicklung von Systemen, die dabei helfen, die Erkrankung besser und selbstständiger managen zu können und die Arbeit von Ärzten und Gesundheitsexperten zu unterstützen.

**6** FIRMENSITZE  
USA / DEUTSCHLAND / SCHOTTLAND /  
ENGLAND / ÖSTERREICH / SCHWEIZ



**39** DISTRIBUTOREN  
WELTWEIT

Dexcom Deutschland GmbH | Haifa-Allee 2 | 55128 Mainz

Dexcom und das Dexcom G6-System sind eingetragene Marken von Dexcom, Inc. in den USA und können in anderen Ländern eingetragen sein.



**Dr. Dorothee Brakmann<sup>1</sup>, Christoph Glaetzer<sup>2</sup>**

<sup>1</sup> Leiterin Gesundheitsökonomie, Marktzugang und Erstattung und Mitglied der Geschäftsleitung, Janssen Deutschland; <sup>2</sup> Vice President Global Market Access, Janssen USA

## Nutzenorientierte Gesundheitsversorgung in Deutschland und den USA

>> Im Rahmen der aktuellen Debatte um mögliche Veränderungen des Gesundheitssystems in den USA geht es unter anderem um die künftige Gestaltung der Arzneimittelpreise. In diesem Zusammenhang werden mehrere Vorschläge diskutiert, darunter auch die Einführung eines Referenzpreissystems. Die Einführung eines solchen Systems hätte zur Folge, dass sich die Arzneimittelpreise in den USA künftig am Preisniveau ausgewählter Länder mit einer vergleichbaren Wirtschaftsstärke, namentlich Australien, Canada, Frankreich, Deutschland und Japan, orientieren. Grundlage für Preisverhandlungen wäre der mithilfe dieses „Länder-Korbs“ ermittelte Referenzpreis.

### Einseitige Sicht auf Arzneimittelpreise

Die einseitige Sicht der US-Regierung auf Arzneimittelpreise über- rascht. Mit der Einführung eines Referenzpreissystems würden die USA unreflektiert die Besonderheiten des jeweiligen Gesundheitssystems übernehmen, die sich von Land zu Land deutlich unterscheiden. Die Chance, ein auf die gesundheitspolitischen Herausforderungen sowie die Bedürfnisse der US-Bevölkerung zugeschnittenes System zu etablieren, bliebe ungenutzt. Abgesehen davon darf bezweifelt werden, ob ein reines Referenzpreissystem einem Land von der Größe und Bedeutung der USA gerecht würde.

### Wert von Gesundheit als Basis für die Preisgestaltung

Es war der in Harvard lehrende US-Amerikaner Michael Porter, der vor bald zehn Jahren das Konzept des „Value Based Healthcare“ über Fachkreise hinaus bekannt machte. In den USA spielt dieses Konzept in der Praxis erstaunlicherweise bisher kaum eine Rolle. Wenn die US-Regierung nun den Blick nach außen wendet und sich dabei auf die Preise, teilweise aber auch auf einzelne HTA-Aspekte fokussiert, dann ist das weder sonderlich kreativ noch sinnvoll. Ein Wert-basierter Ansatz fordert von einer Gesellschaft, zu definieren, wie hoch der „Value“ ist, den sie bestimmten Gesundheitsaspekten beimisst, um im Anschluss die Preisgestaltung konsequent danach auszurichten. Hierfür isoliert Fragmente anderer Gesundheitssysteme heranzuziehen, führt zu einem Mangel an Kohärenz und Systemgerechtigkeit.

### AMNOG – im Kern wertbasiert

Das deutsche AMNOG System folgt im Kern Porters Ansatz: In einem zweistufigen Verfahren werden, zumindest in der Theorie, voneinander getrennt zunächst der medizinische Zusatznutzen gegenüber dem gegenwärtigen Therapiestandard ermittelt, um diesen im zweiten Schritt als evidenz-basierte Basis für Verhandlungen über den künftigen Erstattungsbetrag heranzuziehen. Anders als bei ökonomischen Modellen stehen dabei nicht die Kosten, sondern der potenzielle Mehrwert für die Patienten im Mittelpunkt. Damit handelt es sich im Kern um einen wertbasierten Ansatz, der genuine Innovation und Patientennutzen belohnt und den schnellstmöglichen Zugang von Patienten zu medizinischen Innovationen sicherstellt – bei der gebotenen Prüfung der Wirksamkeit und Sicherheit. Als wissenschafts-zentriertes System muss

das AMNOG jedoch kontinuierlich weitentwickelt werden, um mit der methodisch-wissenschaftlichen Entwicklung Schritt zu halten.

Die Limitierungen des derzeitigen Systems zeigen sich insbesondere bei Zulassungen auf der Basis von kleinen bzw. nicht vergleichenden Studien. Patienten in einer solchen Situation möglichst schnell Zugang zu medizinischen Innovationen zu verschaffen, ist häufig eine Herausforderung – erst Recht dann, wenn ein Nutzenbeschluss auf der Basis früher Evidenz einer dem tatsächlichen Wert der Innovation angemessenen Preisfindung entgegensteht.

### Weiterentwicklung von Methodik und System

Die forschende pharmazeutische Industrie ist ein wichtiger Teil der wissenschaftlichen Forschungslandschaft in Deutschland. Als Mitglied der wissenschaftlichen Community geht es den Unternehmen keinesfalls um eine Aufweichung methodischer Standards. Im Gegenteil: Klinische Forschung braucht hohe wissenschaftliche und methodische Standards. RCTs werden hier auch weiterhin der Goldstandard sein. Um zu verhindern, dass Innovationen durch überholte Methoden ausgebremst werden, sind HTA-Behörden allerdings gehalten, die wissenschaftlich-methodische Weiterentwicklung zu berücksichtigen, etwa wenn es um die Frage geht, mit welchen Maßnahmen Verzerrung reduziert werden kann, um RWE aussagekräftig in die Nutzenbewertung einzubeziehen. Und auch Studiendesigns entwickeln sich weiter. Stichworte sind hier adaptive Studien oder Tumor-agnostische Basket-Studien. Nicht zuletzt wird eine einseitige Fixierung auf p-Werte auch in der Wissenschaft zunehmend in Frage gestellt. Bayesianische Verfahren böten alternative, wissenschaftlich gut etablierte Ansätze. In der Diskussion um Endpunkte schließlich wirft das Vorstoßen der klinischen Forschung in Erkrankungsstadien, in denen (glücklicherweise) nicht nur die Zeit bis zum Tod, sondern auch bis zum Auftreten erster Symptome viele Jahre dauern kann, neue Fragen nach dem Umgang mit intermediären Endpunkten auf.

### Ein Blick nach Deutschland lohnt sich

Damit der im Kern wertbasierte Ansatz des AMNOG-Systems geschützt und das Ziel, medizinische Innovationen in Deutschland möglichst schnell in den Markt einzuführen, auch weiterhin erreicht wird, wird das System seit 2011 weitentwickelt. Auch wenn ein Vergleich des deutschen und des amerikanischen Gesundheitssystems aufgrund unterschiedlicher Rahmenbedingungen schwierig ist: Für die USA kann sich ein Blick nach Deutschland lohnen. Denn gerade ein Land, das Innovationen – insbesondere medizinische – seit jeher fördert und belohnt, könnte grundlegende Mechanismen der Nutzenbewertung „importieren“ und davon profitieren. Damit Patienten weltweit – auch in den USA – weiterhin Zugang zu medizinischen Innovationen haben. <<

### Zitationshinweis

Brakmann, D., Glaetzer, C.: „Nutzenorientierte Gesundheitsversorgung in Deutschland und den USA“ (01/20), S. 42, doi: 10.24945/MVF.01.20.1866-0533.2201



## Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e.V.

DKVF 2020: Call for Abstracts bis zum 15.04.2020

### Zugang, Qualität und Effizienz: Gesundheitsversorgung international vergleichen und verbessern

Der 19. Deutsche Kongress für Versorgungsforschung (DKVF) findet unter dem Motto „Zugang, Qualität und Effizienz: Gesundheitsversorgung international vergleichen und verbessern“ vom 30. September bis 2. Oktober 2020 in der Urania in Berlin statt. Das Motto fordert auf, den Blick auf die (Gesundheits-)Systemebene zu richten und über die nationalen Grenzen hinaus Gesundheitssysteme zu vergleichen. Dabei wird ein inhaltlicher Schwerpunkt auf das „Health Systems Performance Assessment“ (HSPA) gelegt, d.h. der Frage, inwiefern verschiedene Gesundheitssysteme bzw. ihre Bausteine zu gutem Zugang, guter Qualität, guten bevölkerungsweiten Outcomes und nicht zuletzt hoher Effizienz beitragen – und was wir diesbezüglich von anderen Ländern für die Verbesserung unserer eigenen Gesundheitsversorgung lernen können. Zur Einreichung von Beiträgen laden Sie der Kongresspräsident Prof. Dr. med. Reinhard Busse (Fachgebiet Management im Gesundheitswesen, TU Berlin) und das DNVF herzlich ein. Die Deadline zur Beitragseinreichung ist der 15. April 2020.

>> Der 19. Deutsche Kongress für Versorgungsforschung legt in diesem Jahr seinen thematischen Schwerpunkt auf die Leistungsbewertung von Gesundheitssystemen (HSPA) im internationalen Vergleich. Unterschiedliche Datenschutzbestimmungen haben dazu geführt, dass im Ausland zum Teil vielfältigere Erkenntnisse aufgrund besserer Datenzugänglichkeit erzielt werden können. Auch haben einige Länder eine längere Tradition in der Versorgungsforschung.

Vor diesem Hintergrund hat es der 19. DKVF zum Ziel, internationale und nationale HSPA-Initiativen vorzustellen und Erfahrungen guter Datengrundlagen für die Versorgungsforschung mit internationalen und nationalen Experten zu diskutieren. Mit dem Blick auf die Möglichkeit eines HSPA für Deutschland soll diskutiert werden, wie die Ausgestaltung eines HSPA aussehen und umgesetzt werden kann und welche Datengrundlage dafür erforderlich ist. Dabei werden zentrale Themen wie die Verlinkung von unterschiedlichen Daten als auch die Kommunikation von Ergebnissen von zentraler Bedeutung sein. Insbesondere sollen folgende Fragen diskutiert werden:

- welche Fragestellungen der Versorgungsforschung im Ausland auf Basis besserer Daten beantwortet werden können?
- Auf welchen Wegen könnte eine Verbesserung der Datengrundlage in Deutschland erzielt werden?
- Wie können Ergebnisse der Versorgungsforschung bestmöglich kommuniziert werden?

Im Rahmen des Kongresses sollen insbesondere Forschungsvorhaben präsentiert werden, die Gesundheitsversorgung international vergleichen, verbessern und sich mit den Möglichkeiten von Daten für die Versorgungsforschung beschäftigen. Als weitere wichtige Themen der Versorgungsforschung werden Ergebnisse aus dem Innovationsfonds, von BMBF-geförderten Projekten aus der Versorgungsforschung sowie Best Practice-Beispiele für den Transfer von Forschungsergebnissen in die Routineversorgung vorgestellt. Auch die Themen Versorgungsqualität Patientenzentrierung, Patientensicherheit und Methoden der Versorgungsforschung werden wie in den Kongressen der Vorjahre wieder eine zentrale Rolle spielen.

#### Kommentar

Liebe Kolleginnen und Kollegen, die Versorgung der Patienten gemeinsam zu verbessern wird auch im neuen Jahr das Kernanliegen des DNVF sein. Dabei ist unsere Expertise gefragt, damit Projekte aus dem Innovationsfonds und deren Transfer in die Regelversorgung auf der Grundlage wissenschaftlicher Kriterien ausgedacht und im Implementierungsprozess begleitet werden. Wir haben dazu eine Ad-hoc-Kommission gebildet, die im Frühjahr 2020 eine erste Stellungnahme veröffentlichen wird.



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

Das Thema Real World Data und Real World Evidenz wird kontrovers diskutiert. Welche Möglichkeiten der Evidenzgenerierung ergeben sich und welche Voraussetzungen müssen dafür geschaffen werden? Das sind zwei Fragestellungen mit denen sich eine zweite Ad-hoc-Kommission ab Januar 2020 u.a. beschäftigen wird.

Das DNVF wird an vielen Ihrer Veranstaltungen und Kongresse mit der Expertise unserer Mitglieder aktiv teilnehmen. Wir werden für alle Interessierten vom 30. März bis 2. April 2020 wieder die Spring School durchführen. Wir laden Sie herzlich ein zum 8. Forum Versorgungsforschung zum Thema „RWE durch registerbasierte Studien am 13. Mai 2020 und ebenso zum 19. Kongress für Versorgungsforschung vom 30. September bis 2. Oktober 2020 mit dem Motto „Zugang, Qualität und Effizienz: Gesundheitsversorgung international vergleichen und verbessern“.

Unsere Mitgliederbefragung hat gezeigt, dass Wissenschaftlichkeit, die interprofessionelle, multidisziplinäre und integrative Ausrichtung sowie die interprofessionelle, interaktive Zusammenarbeit von den Befragten als wichtigste Werte des DNVF gesehen werden. Die Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses, die Weiterentwicklung von Methoden in der Versorgungsforschung sowie die Unterstützung bei der Entwicklung und Umsetzung von Transferkonzepten werden als wichtige zentrale Anliegen des DNVF präferiert.

Ich möchte Sie ganz herzlich einladen, mit uns diese Schwerpunkte zu gestalten und durch fruchtbare Diskussionen zu prägen. Für alle Anregungen, Wünsche und neue Vorhaben zur Stärkung und Lebendigkeit unseres Netzwerkes sind wir dankbar und offen.

Mit allen guten Wünschen für Sie, Ihren Familien und Mitarbeitern für ein gesundes und ereignisreiches Neues Jahr 2020.

Ihre

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

## Das Kongressteam aus Berlin



Prof. Dr. Reinhard Busse



Juliane Winkelmann



Verena Struckmann

Darüber hinaus bietet der Kongress ein Forum für die Diskussion neuer Evidenz zu innovativen digitalen Medizinprodukten und zu Versorgungsmodellen auf Basis moderner Kommunikationstechnologien.

Der DKVF lebt durch seine unterschiedlichen Beitragsarten mit Plenarsitzungen, Symposien, Podiumsdiskussionen, Postersessions, interaktiven Workshops und Science Slams, die spannende Kongresstage garantieren. Nutzen Sie den Kongress zur Präsentation Ihrer Forschungsergebnisse, zur Diskussion und zum fachlichen Austausch und nicht zuletzt zum Voneinander lernen, denn es werden in 2020 bis zu 1.000

Besucher aus Wissenschaft, Klinik, Patientenvertretern, Gesundheitswirtschaft und Politik erwartet. Erstmals erfolgt der Call for Abstracts auch in englischer Sprache und es wird eine in einem Kongressraum durchgehende Session in englischer Sprache geben.

Die Sessions werden in erster Linie aus den eingereichten Beiträgen zusammengestellt. Abstracts können zu 16 Themen eingereicht werden. Darüber hinaus ist aber auch die Einreichung von Beiträgen zu freien Themen möglich. Beiträge werden als Vorträge, Poster oder für den Science Slam akzeptiert. Dabei ist bei der Einreichung anzugeben, ob der Beitrag eher den Fokus

auf der wissenschaftlichen Methodik oder der Ergebnispräsentation bzw. dem Transfer der Forschungsergebnisse in die Praxis haben wird. Mit dieser Einteilung soll es den Kongressbesucher\*innen erleichtert werden, gezielt die Vorträge und Sessions auszuwählen, die für sie von Relevanz sind.

Das Kongressteam aus Berlin und eine interprofessionell besetzte Gutachterkommission werden den Kongresspräsidenten und das Programmkomitee bei der Auswahl der Beiträge für den Kongress unterstützen. Alle Informationen zur Abstract-Einreichung stehen auf der Kongresswebseite bereit: [www.dkvf2020.de](http://www.dkvf2020.de). <<

## Neue DNVF-Ad-hoc-Kommission Innovationsfonds

# Methoden und Kriterien der Versorgungsforschung für Innovationsfonds-Projekte

Die neue Ad-hoc-Kommission Innovationsfonds des DNVF hat sich am 28.11.2019 in Dresden konstituiert. Den Vorsitz der Kommission hat Prof. Jochen Schmitt übernommen. Die Kommission hat es sich zum Auftrag gemacht, den Status quo der bisher geförderten Projekte aus dem Innovationsfonds hinsichtlich der Themenschwerpunkte, der methodischen Qualität, der Berichterstattung und des Verwertungspotenzials für die Regelversorgung, die Wissenschaft und die Gesundheitspolitik zu erfassen und zu bewerten.

>> Dabei soll zum einen die Güte der gewählten Methodik von Projekten der Versorgungsforschung und der Evaluation neuer Versorgungsformen betrachtet werden und zum anderen aus den Ergebnissen der Bewertung, Beratungsbedarfe und konsekutiv Vernetzungs- und Unterstützungsangebote abgeleitet werden.

Ein weiteres zentrales Thema der Ad-hoc-Kommission ist die Generierung ge-

eigneter Pfade zum Transfer von neuen Versorgungsformen in die Regelversorgung.

Die Ad-hoc-Kommission entwickelt zudem Vernetzungs- und Unterstützungsangebote für die Implementierung und den Roll-out von für die



Prof. Dr. Jochen Schmitt

Regelversorgung vorgesehenen neuen Versorgungsformen.

Eine erste Stellungnahme zum Status quo der bisher geförderten Projekte des Innovationsfonds ist im ersten Quartal 2020 geplant. <<

Weitere Infos: [www.dnvf.de](http://www.dnvf.de)

# Forschungsbedarf und Ergebnistransfer in der Versorgungsforschung

Gesundheitsversorgungsforschung (GVF) beschreibt, analysiert und evaluiert die gesundheitliche Routineversorgung. Die Ergebnisse der GVF sollen dazu beitragen, die Gesundheitsversorgung auf den unterschiedlichen Ebenen und in der Breite zu verbessern. Viele Projekte sind hierzu auf dem Weg und werden mit hohem Engagement vorangetrieben. Denken wir von der Versorgung aus, müssen wir offene Problemstellungen und zukünftige Fragestellungen erkennen und aufnehmen, den Forschungsbedarf ableiten, die Forschung mit adäquaten Designs in den richtigen Settings implementieren, zielgerichtet begleiten und ergebnisunabhängig kommunizieren und so letztendlich die Entscheidungsgrundlage für eine evidenzgeleitete Weiterentwicklung der Routineversorgung in Deutschland liefern. So kann es gelingen, die Ergebnisse zielgerichtet und zeitnah wieder in die Praxis zu übersetzen. Doch wie gelingt dieser Kreislauf? Welche Maßnahmen brauchen wir, damit die relevanten Fragestellungen der Praxis in der Forschung handlungsleitend werden und im Anschluss die Evidenz aus der Forschung auch wieder in der Versorgung beim Patienten ankommt?

>> Diese zentralen Themen haben viele Facetten und müssen von tragenden Organisationen des Gesundheitssystems diskutiert und ein gemeinsamer Weg gefunden werden. Das BMBF hat mit seinen Begleitforschungsprojekten z.B. „Gesund – ein Leben lang“, „Modellhafte Register für VF“, mit der schon 2017 auf den Weg gebrachten Ausschreibung „Transferorientierte Versorgungsforschung“ und „Strukturaufbau“ (2016-2022, 30 Mio., 12 Vorhaben, 6 Netze und 6 Nachwuchsgruppen) und „Netzwerke und Beteiligung von Bürgern“ eine exzellente Grundlage gelegt. Jetzt müssen geeignete Methoden zur regelhaften Nutzbarkeit, Verbreitung in alle Ebenen der Krankenversorgung, Finanzierung und Nachhaltigkeit gemeinsam entwickelt werden.

Aus wissenschaftlicher Sicht besteht hier Handlungsbedarf. Die enge Verbindung zwischen Wissenschaft und Praxis muss konsequent weiterentwickelt werden, um die Translation von Forschungsergebnissen aus Grundlagenforschung, patientenbezogener klinischer Forschung und praxis-/systembezogener Versorgungsforschung in die Versorgungspraxis regelhaft zu implementieren. Erfolgreiche Implementation beginnt bereits in einer Vorstudie, legt die Strategien vor Beginn der Hauptstudie fest, testet Beteiligungsmöglichkeiten von Patienten und Leistungserbringern, optimiert das Forschungsdesign und beachtet in allen Teilschritten die Rahmenbedingungen im Versorgungssystem. Aus der Koordination vieler Einzelstudien muss eine programmatische Forschung werden, auf deren Basis *evidence-based health policy* entstehen kann.

Die wissenschaftlichen Ergebnisse der Translations- und Implementierungsforschung müssen in einen strukturierten Prozess überführt werden, um Ressourcen

besser zu nutzen, damit Förderungen nachhaltig zu besserer Versorgung führen und ein Prozess des Voneinander Wissens und Lernens geschaffen wird. Methoden, Kompetenzen und Erfahrungen aus der Versorgungsforschung sollen breit zur Verfügung gestellt werden, damit auch die Selbstverwaltung diese nutzen kann, um neue Methoden zu prüfen und in ihrer Relevanz für die Praxis besser bewerten zu können.

Der Transferprozess muss daher die Transparenz der Forschungsergebnisse und deren Umsetzbarkeit in die Versorgung von Anfang an mitdenken. Transfer in diesem Verständnis beinhaltet gezielte Implementierungsforschung, bedarfsorientierte Forschungsfragen, die frühzeitige Einbindung der Nutzer/Patienten und der sie vertretenden Kostenträger und die Netzwerkbildung zwischen Forschung, Versorgungspraxis und Regulierungseinrichtungen. Transfer erfordert gezielte Transferberatung mittels einer effektiven Infrastruktur und eine Verbesserung des Zugangs zu Daten.

## Weiteres Vorgehen

Schaffung einer Monitoring-, Beratungs- und Umsetzungsinstitution im Bereich Versorgungsforschung mit drei schwerpunktmäßigen Aufgaben:

- Erhebung von Versorgungsdefiziten, Entwicklung von Versorgungszielen nach internationalen Methoden und Vorgaben, Strategieentwicklung, Erfassung vorhandener Best Practice Modelle, Erfassung von bisherigen Forschungsprojekten und auf jeder Stufe Ableitung evidenzbasierter Empfehlungen zum weiteren Vorgehen.
- Bei Ausschreibungen von Forschungsprojekten wird eine Beratung der Antragsteller unter Beteiligung von Versorgungs-

forschern, Krankenkassen, BMG, G-BA, KBV, DKG, Klinikern und betroffenen Berufsgruppen, ggfs. weiteren Experten und Patienten organisiert und aktiv mit durchgeführt.

- Begleitung im Projektverlauf, Bewertung der Zwischenergebnisse, ggf. Empfehlungen zur Korrektur, Evaluation der Ergebnisse, Prüfung und begleitend Entwicklung von Umsetzungsstrategien, die neue Strukturen und Modelle schaffen und vorhandene ersetzen bzw. ergänzen können.
- Es sollen die Bedingungen (organisatorisch, Wissen der Beteiligten etc.) und die spezifischen Kontexte eines Transfers untersucht werden und aus den Ergebnissen Strategien und Maßnahmen zu deren Verbesserung abgeleitet werden, deren Wirksamkeit im Vorfeld evaluiert wird. Hierzu gehört auch, Attraktoren zu schaffen, die Leistungserbringer motivieren, Veränderungsprozesse in Gang zu setzen. <<

## Zahlen & Fakten

### >> Aktuelle Mitgliederentwicklung:

Zum 31.12.2019 verabschiedete das DNVF die Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU), die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und orthopädische Chirurgie (DGOOC) und die Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin e.V. (DGSM) (Sektion 1) und 4 persönliche Mitglieder und bedankt sich für die Mitgliedschaft und Unterstützung in den vergangenen Jahren.

Als neues Mitglied begrüßen wir die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU), als Dachverband der Gesellschaften DGOOC und DGU. Die aktuelle Anzahl der persönlichen Mitglieder beträgt 226. <<

## 8. DNVF-Spring-School, 30. März bis 2. April 2020, GSI Bonn

# Jetzt anmelden: Frühbucherrabatt bis 3. Februar 2020

Vom 30.03. bis 02.04.2020 wird zum achten Mal die Spring-School des DNVF in Bonn im Gustav-Stresemann-Institut stattfinden. Das Programm der achten Spring-School bietet durch die vielfältigen Module sowohl Nachwuchswissenschaftlern als auch erfahrenen Versorgungsforschern eine breite Auswahl zur persönlichen Weiterqualifikation.

>> In Bonn treffen erfahrene Referenten mit Forschenden aus verschiedenen Disziplinen und Einrichtungen, auf Vertreter der unterschiedlichen Forschungsförderer, auf KollegInnen aus der Klinik, der Gesundheitspolitik, Gesundheitswirtschaft und der Selbstverwaltung zusammen. Herzlich willkommen sind auch Studierende.

An zwei Abenden gibt es Gelegenheit zur Diskussion, zum Netzwerken und zum geselligen Get-together. Am ersten Vortagsabend referiert Dr. R. Leuschner (BKK Dachverband) zum Thema: „Krankenkassen als Treiber für Innovationen – Möglichkeiten

und Grenzen“. Am zweiten Vortagsabend stellen Arbeitsgruppen und Ad-hoc-Kommissionen des DNVF aktuelle Konzepte vor und laden zum wissenschaftlichen Diskurs ein.

Das DNVF ist bestrebt, mit den Seminaren einen Grundstein für eine qualitativ hochwertige Versorgungsforschung zu legen. Zudem ist es uns wichtig, dass der Transfer der Ergebnisse aus der Forschung in die Versorgung gelingt. Daher freuen wir uns sehr, dass wir auch in diesem Jahr wieder ein Modul mit dem Schwerpunkt Implementierungsforschung integrieren konnten. Darüber hinaus wird zum ersten Mal ein

neues Fortgeschrittenen-Seminar zum Thema Register angeboten, welches auf dem bereits seit mehreren Jahren erfolgreich stattfindenden Basis-Seminar „Definition und Planung von Registern“ aufbaut und vertiefende Inhalte anbietet.

Das komplette Seminarprogramm und die Beschreibung aller 19 Module finden Sie auf der Webseite des DNVF e.V., [www.dnvf.de](http://www.dnvf.de). Die Online-Anmeldung ist freigeschaltet und bis zum 3. Februar ist die Anmeldung zum Frühbucherrabatt möglich. Die Vergabe der begrenzten Plätze erfolgt nach Eingang der Anmeldungen.

Das Hamburger Netzwerk für Versorgungsforschung (HAM-NET) vergibt Fortbildungsstipendien für die DNVF Spring-School 2020. HAM-NET wird seit 2017 durch das BMBF im Rahmen der Strukturförderung in der Versorgungsforschung gefördert. Die Förderung geht 2020 in die zweite Phase, sodass die Stipendien drei Jahre in Folge vergeben werden können.

HAM-NET hat zum Ziel, die Aktivitäten der Versorgungsforschung in der Hamburger Region zu vernetzen und zu stärken. Dafür bietet HAM-NET zahlreiche Angebote an, wie z.B. das jährliche Symposium, Projekt- und Förderberatung sowie die Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses.

Die Nachwuchsförderung nimmt einen besonderen Stellenwert ein und wird durch vielseitige Ansätze gelebt (z.B. Mentoring-Programm, Hospitationsprogramm, Nachmittag Versorgungsforschung, Nachwuchspreis Versorgungsforschung und eine Nachwuchsgruppe). Neben der Vergabe von Reisestipendien für Forschungsaufenthalte kommen nun noch die Ausschreibungen von Fortbildungsstipendien für die DNVF Spring-School 2020-2022 hinzu. <<

ID	Kurse	Referenten
1	Einführung in die Versorgungsforschung und methodische Grundlagen <small>basic</small>	Prof. Dr. N. Ernstmann, Prof. Dr. Dr. A. Icks, Dr. T. Lunau, Dr. N. Pohontsch, Dr. N. Scholten
2	Evaluieren und Implementieren in Einrichtungen der Gesundheitsversorgung – Theorien und Methoden <small>basic</small>	Prof. Dr. L. Ansmann, Prof. Dr. M. Hellmich
3	Patient-Reported Outcomes: Entwicklung von Fragebögen – konzeptuelle und methodische Grundlagen <small>basic</small>	Prof. Dr. M. Koller
4	Patient-Reported Outcomes: Anwendung von Fragebögen – Interpretation von Ergebnissen und Umsetzung in der Praxis <small>advanced</small>	Prof. Dr. E. Farin-Glattacker, PD Dr. M. Klinkhammer-Schalke
5	Implementierungsforschung im Gesundheitswesen <small>advanced</small>	Prof. Dr. M. Wensing, Prof. Dr. S. Kuske
6	Komplexe Interventionen: Methoden zur Entwicklung und Evaluation <small>basic</small>	Dr. R. Möhler
7	Komplexe Interventionen: Herausforderungen bei der Erstellung von systematischen Reviews/Evidenzsynthesen <small>advanced</small>	Dr. R. Möhler
8	Definition und Planung von Registern <small>basic</small>	Prof. Dr. J. Stausberg
9	Aufbau und Betrieb von medizinischen Registern <small>advanced</small> <b>NEU</b>	Dr. A. Niemeyer, I. Beckedorf
10	Routinedaten in der Versorgungsforschung: Rahmenbedingungen, Nutzbarkeit, Linkage und praktische Beispiele <small>advanced</small>	Prof. Dr. F. Hoffmann, Dr. S. March
11	Gesundheitsökonomische Evaluation versorgungsbezogener Interventionen – methodische Grundlagen <small>basic</small>	Dr. A. Alayli, Dr. D. Müller
12	Gesundheitsökonomische Evaluation versorgungsbezogener komplexer Interventionen – methodische Herausforderungen <small>advanced</small>	Dr. A. Alayli, Prof. Dr. Dr. A. Icks, Prof. Dr. J. Köberlein-Neu, Dr. M. Vomhof
13	Mixed-Methods-Studien – Grundgedanken, Varianten, Potenziale und Herausforderungen der Kombination quantitativer und qualitativer Forschungsmethoden für die Versorgungsforschung <small>basic</small>	Prof. Dr. C. Holmberg, Dr. N. Pohontsch
14	Gruppendiskussionen als qualitative Methode in der Versorgungsforschung <small>advanced</small>	Dr. K. Klindtworth, Dr. M. Xyländer
15	Qualitäts- und Patientensicherheitsindikatoren – Entwicklung, Auswahl und Interpretation <small>basic</small>	Dr. D. Boywitt, Dr. K. Döbler, Prof. Dr. M. Geraedts
16	Publizieren wissenschaftlicher Ergebnisse der Versorgungsforschung <small>basic</small>	Dr. R. Palm, Prof. Dr. M. Wensing
17	Systematische Reviews <small>basic</small>	Prof. Dr. C. Apfelbacher, S. Deckert
18	Drittmittel für eigene Projekte einwerben <small>basic</small>	Dr. A. L. Brütt, NN
19	Datenschutz in der Versorgungsforschung <small>basic</small>	Dr. J. Drepper, Prof. Dr. K. Pommerening

# DNVVF

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

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

Hans-Holger Bleß

# Anwendungsbegleitende Daten in der Nutzenbewertung

## Empfehlungen zur Evidenzgenerierung und -auswertung

Mit folgendem Konzept soll ein Beitrag zur Methodendiskussion um die Verwendung von anwendungsbegleitenden Daten in der Nutzenbewertung geleistet werden. Auf Grundlage einer Übersicht über den aktuellen Umgang mit nicht-randomisierten Daten seitens relevanter Organisationen des Health Technology Assessments (HTA) sowie einer Übersicht zu in Frage kommenden methodischen Auswertungsverfahren werden Empfehlungen zu Evidenzgenerierung, Evidenzbewertung und erforderlichen G-BA-Vorgaben formuliert, die eine Berücksichtigung der Daten für die Quantifizierbarkeit eines Zusatznutzens ermöglichen.

>> Die Europäische Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) sieht grundsätzlich („soweit möglich“) die Verwendung von RCT im Zulassungsverfahren vor. Ein nicht-randomisiertes Design bei der Prüfung von Arzneimitteln ist grundsätzlich möglich, unterliegt allerdings einer besonderen Begründungspflicht [1]. Für bestimmte Arzneimittel in definierten Versorgungssituationen hat die EMA spezielle Zulassungswege etabliert, die (teilweise) einen Zugang zur Versorgung basierend auch auf geringerer Evidenz ermöglichen.

### Regulatorische Rahmenbedingungen

Ein Arzneimittel kann von der EMA den Orphan Drug Status zuerkannt bekommen, wenn es zum Einsatz bei lebensbedrohlichen, seltenen Erkrankungen eingesetzt wird, für die keine zufriedenstellende Therapieoption existiert. Bei vorhandenen Therapiemöglichkeiten muss das neue Arzneimittel einen erheblichen Nutzen aufweisen [2]. Der Begriff „erheblicher Nutzen“ ist dabei definiert als ein klinisch relevanter Vorteil oder ein bedeutender Beitrag zur Behandlung von Patienten [3]. In der Gesetzesbegründung des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) zur Ausnahmeregelung für Orphan Drugs heißt es daher: „Arzneimittel, die [...] als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen sind, erbringen durch diese Ausweisung bereits einen Beleg für ihren Zusatznutzen.“ [4].

Insbesondere für Patienten mit lebensbedrohlichen Erkrankungen soll ein schneller Zugang zu neuen Therapien ermöglicht werden. So kann für betreffende Arzneimittel eine sogenannte „bedingte Zulassung“ erteilt werden, mit der ein Marktzugang vor Abschluss der vollständigen klinischen Prüfung möglich ist. Bedingte Zulassungen gelten jeweils für ein Jahr und sind an Auflagen und eine engmaschige Kontrolle geknüpft, bis eine reguläre Zulassung erteilt wird. Im Rahmen dieser Auflagen sind insbesondere offene Fragen zu Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Arzneimittels zu beantworten. Maßgeblich für diesen Zulassungsweg ist, dass der Nutzen der sofortigen Verfügbarkeit des Arzneimittels für die öffentliche Gesundheit die Risiken überwiegt, die sich aus der Tat-

### Zusammenfassung

**Hintergrund:** Mit dem GSAV wird der G-BA ermächtigt für Orphan Drugs und Arzneimittel mit bedingter oder unter besonderen Bedingungen erteilter Zulassung anwendungsbegleitende Datenerhebungen und Auswertungen zum Zweck der Nutzenbewertung zu fordern. Hierbei sind nach Intention des Gesetzgebers auch nicht-randomisierte Studien und damit niedrigere Ergebnissicherheiten zu akzeptieren.

**Methodik:** Auf Grundlage einer Übersicht über den aktuellen Umgang mit nicht-randomisierten Studien seitens relevanter Organisationen sowie einer Übersicht zu methodischen Auswertungsverfahren werden Empfehlungen bezüglich Evidenzgenerierung und -auswertung formuliert, die der Zielsetzung dienen, verwertbare Daten für einen quantifizierbaren Zusatznutzen generieren zu können und damit die Evidenzlage zu verbessern.

**Ergebnisse:** In einem Stufenmodell zur Auswahl der geeigneten Art der Evidenzgenerierung werden prospektive vergleichende Kohortenstudien, historische Vergleiche oder Prä-Post-Vergleiche unter bestimmten Voraussetzungen für durchführbar und geeignet angesehen, wobei die von der EMA beauftragten Studien bei dieser Auswahl vorrangig genutzt werden sollten. International anerkannte Auswertungsverfahren der Confounder-Adjustierung werden als geeignet angesehen eine ausreichende Ergebnissicherheit für Aussagen zum Zusatznutzen liefern zu können, auch ohne weitere Anforderungen an die Effektgröße (insb. „dramatischer Effekt“). Bei statistischen Tests sollte zudem eine erhöhte Irrtumswahrscheinlichkeit akzeptiert werden, wenn mögliche Limitationen in der zu erwartenden Fallzahl in einer sinnvollen Studiendauer absehbar sind. International akzeptierte Methoden der Evidenzbewertung führender EbM-Akteure wie GRADE und Cochrane können einen geeigneten Rahmen für die Anerkennung der Daten bieten.

**Konklusion:** Die Intention des Gesetzgebers, im Rahmen der anwendungsbegleitenden Datenerhebung auch nicht-randomisierte Studien zur Quantifizierung eines Zusatznutzens heranzuziehen ist mit dem vorgeschlagenen Konzept umsetzbar. Es setzt einen möglichen Rahmen in dem Daten und Auswertung für einen quantifizierbaren Zusatznutzen verwertbar sind, um die Evidenzlage zu verbessern. Eine verbindliche Beratung bezüglich aller wesentlichen Aspekte der Datengenerierung und -auswertung ist jedoch erforderlich, damit sichergestellt werden kann, dass eine aufwändige Datenerhebung vermieden wird, die erwartbar nicht zu einem (quantifizierbaren) Zusatznutzen beitragen kann.

### Schlüsselwörter

Anwendungsbegleitende Datenerhebung, Nutzenbewertung, GSAV, nicht-randomisierte Studien

### Crossref/doi

doi: 10.24945/MVF.01.20.1866-0533.2202

sache ergeben, dass noch zusätzliche Daten erforderlich sind [5].

Arzneimittel, für die umfassende Daten aufgrund gesetzlicher oder ethischer Gründe nicht bereitgestellt werden können, kommen für eine Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen in Frage. Diese Art der Zulassung wird mit Auflagen erteilt und das Nutzen-Risiko-Verhältnis jährlich neu bewertet, führt allerdings normalerweise

### Hintergrund

Mit dem GSAV wird der G-BA ermächtigt anwendungsbegleitende Datenerhebungen und Auswertungen zum Zweck der Nutzenbewertung zu fordern für

- Arzneimittel für seltene Leiden (Orphan Drugs, OD),
- Arzneimittel mit bedingter Zulassung (Conditional Approval),
- Arzneimittel, die unter außergewöhnlichen Umständen (Approval under exceptional Circumstances) zugelassen wurden.

Zugleich wird der G-BA ermächtigt die Verordnungsfähigkeit von in der Nutzenbewertung befindlichen Arzneimitteln an die geforderte Datenerhebung zu koppeln wie auch indikationsbezogene Datenerhebungen zu fordern.

Auf Basis der anwendungsbegleitend erhobenen Daten erfolgt eine erneute Nutzenbewertung. Vorgaben zu Art, Umfang, Dauer und zur Methodik sowie zu patientenrelevanten Endpunkten und deren Erfassung müssen im Vorfeld vom G-BA festgelegt werden.

Die Intention des Gesetzgebers ist, dass diese Daten vom G-BA in der Nutzenbewertung herangezogen werden, um eine Quantifizierung des Zusatznutzens zu ermöglichen.

Diese Neuregelung beinhaltet ein Spannungspotenzial zwischen den Evidenzanforderungen, die sich für die Nutzenbewertung durch IQWiG und G-BA in der Spruchpraxis etabliert haben und der nun vom Gesetzgeber ausdrücklich geforderten Berücksichtigung nicht-randomisierter Studiendaten.

se nicht zum Abschluss eines vollständigen Zulassungsdossiers [6].

## Praktischer Umgang mit nicht-randomisierten Daten

### EMA akzeptiert nicht-randomisierte Daten nach Zulassung unter Vorbedingungen

Die EMA diskutiert an mehreren Stellen die Verwendung nicht-randomisierter Studien zur weiteren Evidenzgenerierung nach erteilter Zulassung. Die dort angestellten methodischen Überlegungen sind die Basis für etwaige Beauftragungen, die die EMA erteilt, um offengebliebene Fragen zur Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln nach Markteintritt zu beantworten.

In Rahmen von Wirksamkeitsstudien nach Markteintritt (Post-authorisation efficacy studies, PAES) favorisiert die EMA vergleichende Studiendesigns mit hinsichtlich des Krankheitsverlaufs ähnlichen Patientengruppen. Zudem hält es die EMA für wünschenswert, in der Beobachtungsstudienpopulation eine Teilpopulation zu identifizieren, die derjenigen in vorhandenen RCT weitgehend ähnlich ist. Wenn für diese Populationen ähnliche Ergebnisse zu finden sind, würde das Vertrauen in die Gesamtstudienresultate erhöht werden. Sensitivitätsanalysen zum Testen der Robustheit von Studienergebnissen werden daher eine hohe Bedeutung zugemessen [7].

Der Vergleich mit historischen Datensätzen kommt für die EMA dann in Frage, wenn es nicht möglich ist, prospektive Daten zu gleichzeitigen Kontrollen zu erhalten. Als Herausforderung werden dabei mögliche Unterschiede zwischen den zu vergleichenden Populationen benannt, die die Behandlungsentscheidung und einen, womöglich im Zeitverlauf veränderten, klinischen Hintergrund betreffen. Von Bedeutung ist hierbei eine gute Charakterisierung der historischen Daten hinsichtlich gemessener und dokumentierter Auswahlkriterien sowie bekannter Prognosevariablen und deren Abgleich mit der Beobachtungsstudie.

Weiterhin sind auch Prä-Post-Vergleiche möglich, bei denen ein Patient seine eigene Kontrolle für Vergleiche vor und nach der Behandlung ist.

Für anwendungsbegleitende Register empfiehlt die EMA die Anbindung an bestehende Krankheitsregister, um „eine fortlaufende Bewertung der Krankheitsergebnisse und einen Vergleich verschiedener Behandlungsoptionen nach einer ähnlichen Methodik“ zu ermöglichen [7]. In seinem „Discussion paper registries“ verdeutlicht die EMA die Bevorzugung krankheitsbezogener gegenüber produktbezogenen Registern [8]. Als wesentlichen Punkt sieht die EMA die Notwendigkeit der Vermeidung und Kontrolle eines Selektionsbias. Unterstützend bietet die EMA die Bereitstellung von Tools zur Erleichterung der Anerkennung von Krankheitsregistern als Datenquelle für die Durchführung von Studien zu regulatorischen Zwecken an. Zugleich fördert die EMA den frühzeitigen Dialog mit den Aufsichtsbehörden und bietet eine wissenschaftliche Beratung für Studienprotokolle und die Qualifizierungsverfahren für Register an [8].

### Berücksichtigung von Non-RCT in besonderen Fällen entspricht G-BA Spruchpraxis

Bereits im Vorfeld der Gesetzgebung wurde über die Eignung von Registerdaten für die Nutzenbewertung diskutiert. Der G-BA stellte als Diskussionsbeitrag folgende Kriterien hierzu auf:

„Wesentliche Anforderungen an Registerdaten als Diskussionsgrundlage:

I. Generierung von vergleichender Evidenz muss gewährleistet sein

- Mit indikationsspezifischen Registern werden auch Daten alternativer behandelter Patienten erfasst
- Beginn der Datenerhebung vor dem geplanten Marktzugang (Kontrollgruppe)

II. Erhebung von Krankheitssymptomatik und Lebensqualität ist essentiell

III. Register sollen mindestens repräsentative Stichprobe der GKV-Population untersuchen, bei Orphan-Drugs in der Regel Vollerhebung

IV. Kompatibilität mit bestehenden Registern (Vermeidung von Doppelerfassungen) [9]

In seiner Stellungnahme zum GSAV verweist der G-BA darauf, dass die Verwendung nicht-randomisierter Studien für Arzneimittel in Indikationen gelte, „in denen es unmöglich oder unangemessen ist, Studien höchster Evidenzstufe durchzuführen oder zu fordern“ [10]. Zugleich fordert er, dass auch kontrollierte Studien von den anwendungsbegleitenden Datenerhebungen mit umfasst sein sollten.

In seiner Spruchpraxis hat der G-BA bereits in der Vergangenheit auch nicht-randomisierte Studien zur Anerkennung eines Zusatznutzens herangezogen. In mehreren Verfahren wurde zudem die Befristung des Beschlusses mit der Generierung von Registerdaten beauftragt, die somit als grundsätzlich für die Nutzenbewertung für verwertbar erachtet werden.

### IQWiG hält GSAV-Datenerhebung zur Bewertung des Zusatznutzens für ungeeignet

In der Stellungnahme des IQWiG zum GSAV-Referentenentwurf schreibt das Institut bereits in der Einleitung, dass es die anwendungsbegleitende Datenerhebung in der geplanten Form für ungeeignet hält [11]. Das IQWiG hebt hervor, dass zur Behebung von Erkenntnisdefiziten bei der Nutzenbewertung vorrangig direkt vergleichende, randomisierte, kontrollierte Studien Verwendung finden müssten. Zu den vom Gesetzgeber vorgesehenen Studientypen äußert sich das IQWiG unmissverständlich ablehnend:

- „Anwendungsbeobachtungen sind per definitionem für die erforderlichen vergleichenden Aussagen ungeeignet“
- „Fall-Kontroll-Studien sind [...] „für die hier relevanten Fragestellungen [...] völlig unpassend“
- Register seien zeitaufwändig im Aufbau; mit nicht vergleichenden Produktregistern werden „vergleichende Aussagen als Grundlage der Bewertung eines Zusatznutzens nicht möglich sein“ [11].

In seinem aktuellen Methodenpapier 5.0 führt das Institut aus, dass „andere Studientypen als RCTs [...] in der Regel für einen Kausalitätsnachweis nicht geeignet“ sind [12]. Nicht-randomisierte vergleichende Studien wären grundsätzlich kein Garant für ein potenziell verzerrtes Ergebnis. Die Verwendung nicht-randomisierter Studien als Nachweis der Kausalität einer Intervention benötigt nach Auffassung des IQWiG „einer besonderen Begründung bzw. besonderer Voraussetzungen und spezieller Qualitätsanforderungen“ [12]. Ausnahmen erkennt das Institut an, bei

- Vorliegen von „dramatischen Effekten“, womit eine Umkehr eines bislang nicht beeinflussbaren deterministischen Krankheitsverlaufs durch eine Intervention zu verstehen ist.
- extrem seltenen Erkrankungen oder extrem spezifischer Krankheitskonstellationen für die die Forderung nach (parallel) vergleichenden Studien unangemessen ist. Hier würden historische Vergleiche anwendbar sein [12].



### **Erreichbarkeit hoher Evidenzlevel für Beobachtungsstudien im GRADE-Ansatz möglich**

Das Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation (GRADE) System ist ein international verbreitetes und akzeptiertes Konzept zur Evidenzbewertung, wie auch zur Entwicklung von Handlungsempfehlungen im Gesundheitswesen. Der GRADE-Ansatz dient zwar der Bewertung von Evidenzkörpern insgesamt, bedient sich dabei allerdings einer Bewertung des Evidenzlevels auch auf Studien- bzw. Endpunktebene.

Hierbei werden vier Evidenzlevel (hoch, mittel, niedrig, sehr niedrig) voneinander unterschieden. Randomisierte Studien werden dabei zunächst als Evidenz hoher Qualität angenommen, während Beobachtungsstudien initial als Evidenz niedriger Qualität eingestuft werden. Beide Studientypen können ausgehend von der initialen Einstufung je nach Beschaffenheit in ihrer Qualität herab- oder heraufgestuft werden. In Folge dieser Bewertung kann also eine zweifach hochgestufte Beobachtungsstudie dieselbe Qualitätsstufe erreichen, wie eine RCT. Umgekehrt sind auf RCT beruhende Evidenzkörper bei Vorliegen herabstufender Mängel nicht höher einzustufen, als wenn sie auf hochwertigen Beobachtungsstudien basieren [13].

### **Cochrane-Tool (ROBINS-I) eignet sich zur Bewertung von Non-RCT**

Die Cochrane Collaboration hat mit ROBINS-I ("Risk Of Bias In Non-randomised Studies - of Interventions") ein Tool zur reliablen Bewertung von Verzerrungen nicht-randomisierter Studien entwickelt [14]. Denkbare Verzerrungsquellen, die vor, während oder nach der Intervention vorhanden sein können, werden separat bewertet und führen zu einer Gesamtbewertung der Studie.

Vor der Intervention sind hierbei prognostische Confounder sowie das Verzerrungspotenzial zu bewerten. Zur Identifizierung potentieller Störgrößen wird die Zusammenarbeit mit Fachexperten und die Verwendung literaturbasierter Wissens empfohlen. Im Ergebnis erfolgt eine Bewertung des Verzerrungspotenzials einer Studie in eine der Kategorien „Geringes Risiko“, „Mäßiges Risiko“, „Schweres Risiko“ und „Kritisches Verzerrungspotenzial“. Die Kategorie des „geringen Risikos“ entspricht dabei dem Verzerrungspotenzial in einer qualitativ hochwertigen randomisierten Studie.

### **EUnetHTA definiert einheitliche Anforderungen an Register und ermöglicht deren Bewertung**

Im Rahmen des europäischen Netzwerks für die Bewertung von Gesundheitstechnologien (EUnetHTA) wurde mit REQueST (Registry Evaluation and Quality Standards Tool) ein Tool entwickelt, das die europäischen Health Technology Assessment (HTA)-Agenturen bei der Errichtung und Auswertung von Registern unterstützen soll [15]. Das Tool ermöglicht eine konsistente Bewertung der Eignung von Registern für HTA und adressiert zugleich Bedenken hinsichtlich der Zuverlässigkeit der Registrierungsdaten für diese Zwecke. Das Tool ist geeignet, Register auf seine Eignung hin zu bewerten und stellt zugleich die Kriterien für ein neu aufbauendes, hochwertiges Register nachvollziehbar dar [15].

## **Mögliche Evidenzarten**

Gegen die mit dem GSAV geforderte Berücksichtigung nicht-randomisierter Studien in der Nutzenbewertung wurde seitens IQWiG und G-BA bislang damit argumentiert, dass sie mangels Randomisierung nicht für die Darstellung kausaler Zusammenhänge geeignet seien, da unbekannte konfundierende Faktoren nicht kontrolliert würden.

Diese Argumentation ist zwar vom Grundsatz her nicht verkehrt, verkennt allerdings den Sachverhalt, dass jegliche vermeintlich kausale Aussage aus Studien sowohl eine Ergebnisunsicherheit als auch eine Fehlerwahrscheinlichkeit beinhaltet. Entsprechend sieht die AM-NutzenV unterschiedliche Grade der Ergebnissicherheit vor, die auf Studienebene oder auch auf Ebene des jeweiligen Endpunktes zu bestimmen sind. Neben dem „Beleg“ werden auch „Hinweise“ oder „Anhaltspunkte“ zur Anerkennung eines Zusatznutzens anerkannt.

Die Verwendung nicht-randomisierter Studien für die Bewertung des Zusatznutzens geht demnach mit einer gegenüber RCT erniedrigten Ergebnissicherheit auf Studienebene einher. Dieser Sachverhalt spricht indes nicht grundsätzlich gegen die Verwendung derartiger Studien. Vielmehr beinhaltet er die Aufgabe, den Fehler durch Anwendung spezieller Methoden möglichst gering zu halten und bestmöglich abzuschätzen, in welcher Größenordnung verbleibende, verzerrende Faktoren das Studienergebnis beeinflussen.

### **Prospektive vergleichende Kohortenstudien grundsätzlich für Nutzenbewertung geeignet**

Eine Kohorte ist eine Gruppe von Personen, die über einen längeren Zeitraum beobachtet wird. In einer Kohortenstudie werden Gruppen verglichen, die verschiedenen Einflüssen ausgesetzt sind, wie z.B. der Anwendung einer neuen Therapieoption. Ein Inter-Kohortenvergleich, bei dem die Mitglieder verschiedener Kohorten miteinander verglichen werden, ermöglicht grundsätzlich Aussagen zu kausalen Zusammenhängen und stellt daher ein anwendbares Studiendesign für Nutzenvergleiche dar. Für die Einbeziehung neu auf dem Markt befindlicher Arzneimittel bietet sich ein prospektives Design an. Die Ereignisse, die gemessen werden sollen, wie auch mögliche Einflussgrößen müssen im Vorfeld exakt beschrieben werden.

Die Vollständigkeit produktbezogener Register kann über die gesetzlich vorgesehene Verordnungseinschränkung weitgehend sichergestellt werden, auch wenn eine patientenseitige Rücknahme des Einverständnisses zur Datenverwertung möglich ist. Die gesetzlich ebenfalls erwähnten krankheitsbezogenen Register werden hingegen keine Vollständigkeit gewährleisten können, da es für eine Verpflichtung zur Datenerhebung bei Therapie mit nicht von der Nutzenbewertung betroffenen Therapieoptionen keine gesetzliche Grundlage gibt. Zudem ist davon auszugehen, dass auch in einem vollständigen, krankheitsbezogenen Register ein schwer zu kontrollierender Selektionsbias existiert zwischen Patienten, denen eine neuartige Therapieoption angeboten wird und Patienten, die nach dem bisherigen Standard therapiert werden.

### **Einbeziehung auch nicht vergleichender Studien notwendig**

Die EMA erteilt, in den von der neuen Gesetzgebung umfassten Sondersituationen auch Zulassungen, die auf einarmigen Studien basieren. Die nach dem Methodenpapier des IQWiG, wie auch der Verfahrensordnung des G-BA grundsätzlich verwendbaren adjustierten indirekten Vergleiche über Brückenkompaktoren sind auf dieser Datenbasis nicht möglich. Zudem betreffen die vom Gesetzesvorhaben umfassten Besonderheiten in der Zulassung Situationen, in denen keine hinreichende Therapiealternative existiert. In Folge werden Situationen entstehen, in denen lediglich ein historischer Vergleich mit anderen Studienarmen bzw. ein Vergleich mit dem natürlichen Krankheitsverlauf vorgenommen werden kann.

### Vergleiche auf Basis einarmiger Studien möglich

Die Herausforderung bei derartigen Vergleichen besteht darin, Unterschiede in den Patientenkollektiven in Bezug auf potenziell verzerrende Faktoren, oder auch zeitliche Unterschiede bei der Studiendurchführung auszugleichen. Ein historischer Vergleich stellt grundsätzlich einen nicht adjustierten indirekten Vergleich dar. Für die Verwertbarkeit muss – mangels Randomisierung – eine hinreichende Ähnlichkeit der Studien insbesondere in Hinblick auf die Population sowie der Operationalisierung der relevanten Endpunkte gewährleistet sein.

Für die Durchführbarkeit von historischen Vergleichen ist es grundsätzlich notwendig Daten aus der Zeit vor Einführung der zu bewertenden Arzneimittels heranzuziehen. Ob und in welcher Qualität derartige Daten verfügbar sind, sollte für den Beschluss des G-BA zur anwendungsbegleitenden Datenerhebung berücksichtigt werden, kann allerdings zu diesem Zeitpunkt nicht mehr beeinflusst werden. Falls keine geeigneten Daten für einen historischen Vergleich zur Verfügung stehen, können für die Quantifizierung des Zusatznutzens Prä-Post-Vergleiche herangezogen werden. Die Spruchpraxis des G-BA zeigt die grundsätzliche Verwendbarkeit derartiger Vergleiche [16].

Die Durchführung von Prä-Post-Vergleichen sollte nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn einerseits kein historischer Vergleich möglich ist und andererseits aufgrund von Kenntnissen des Krankheitsverlauf nicht zu erwarten ist, dass eine (fiktive) unbehandelte Kontrollgruppe eine Verbesserung des Gesundheitszustandes oder der Lebensqualität erfahren würde.

### Mögliche Auswertungsmethoden

#### Aussagen zum Zusatznutzen sind mit geeigneten Adjustierungsverfahren möglich

Für die Gewährleistung der Merkmalsähnlichkeit der Vergleichsgruppen bei einer prospektiven Kohortenstudie oder einem historischen Vergleich werden Verfahren benötigt, die eine Adjustierung nach verzerrenden Faktoren ermöglichen. Grundlegende Voraussetzung für derartige Verfahren ist die Kenntnis und Berücksichtigung wesentlicher verzerrender Faktoren wie prognostische Faktoren, Krankheitscharakteristika oder demografische Faktoren. Anders als bei einer Randomisierung können mit diesen Adjustierungsverfahren unbekannte Störgrößen jedoch nicht erfasst werden.

Es stehen mehrere grundsätzlich geeignete Methoden zur Verfügung, mit denen eine ausreichende Merkmalsähnlichkeit über eine Adjustierung nach unterschiedlichen Patientencharakteristika erreicht werden kann. Gängige Verfahren sind Matching-adjustierte indirekte Vergleiche (MAIC) oder das Propensity-Score-Matching (PSM), bei denen Patientencharakteristika des Interventionsarmes durch Gewichtung denen des Kontrollarms angepasst werden. Seltener verwendet werden Verfahren wie der Simulierte Therapievergleich (Simulated Treatment Comparison, STC) oder die Bayes-Benchmarking Analysis (BBA). Trotz Anwendung eines geeigneten Adjustierungsverfahren ergibt sich objektiv eine geringere Ergebnissicherheit gegenüber einer randomisierten Studie. Deren Akzeptanz ist jedoch mit den Festlegungen des Gesetzgebers zur Berück-

### Literatur

- [1] Die Kommission der europäischen Gemeinschaften. (2003). Richtlinie 2003/63/EG der Kommission vom 25. Juni 2003 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel. Brüssel; 2003.
- [2] European Parliament and the Council of the European Union. (2000). Regulation (EC) No 141/2000 of the European Parliament and of the Council of 16 December 1999 on orphan medicinal products. Official J Eur Communities, 43, L18.
- [3] European Medicines Agency. (2010). Recommendation on elements required to support the medical plausibility and assumption of significant benefit for an orphan designation. (EMA/COMP/15893/2009). London; 2010.
- [4] Deutscher Bundestag (2010). 17. Wahlperiode. Gesetzentwurf der Bundesregierung - Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz - AMNOG). Drucksache 17/3116. Berlin; 2010.
- [5] European Medicines Agency. (2006). Guideline on the Scientific Application and the Practical Arrangements Necessary to Implement Commission Regulation (EC) No 507/2006 on the Conditional Marketing Authorisation for Medicinal Products for Human Use Falling Within the Scope of Regulation (EC) No 726/2004 (EMA/509951/2006). London; 2006.
- [6] European Medicines Agency. (2005). Guideline on Procedures for The Granting of a Marketing Authorisation under Exceptional Circumstances, Pursuant to Article 14 (8) of Regulation (EC) No 726/2004 (EMA/357981/2005) London; 2005.
- [7] European Medicines Agency. (2015). Scientific guidance on post-authorisation efficacy studies. (EMA/PDCO/CAT/CMDh/PRAC/CHMP/261500/2015). London; 2015.
- [8] European Medicines Agency (2018) Discussion paper: Use of patient disease registries for regulatory purposes – methodological and operational considerations. London; 2018.
- [9] Behring, A. (2018). Bewertung im Gesundheitswesen – Fluch oder Segen. Arzneimittel-Bewertungen aus Sicht des G-BA. Vortrag im Rahmen des Barmer Versorgungs-Forschungskongresses 2018. Berlin; 2018.
- [10] Gemeinsamer Bundesausschuss. (2018). Stellungnahme der unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 14.12.2018 zur Anhörung des Bundesministeriums für Gesundheit zum Referentenentwurf für ein Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV). Berlin; 2018.
- [11] Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. (2015). Stellungnahme des IQWiG zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit. Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) vom 14. November 2018. Köln; 2018.
- [12] Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden. Version 5.0. vom 10.07.2017. Köln; 2017.
- [13] Balshem, H., Helfand, M., Schünemann, H. J., Oxman, A. D., Kunz, R., Brozek, J., ... & Guyatt, G. H. (2011). GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. Journal of clinical epidemiology, 64(4), 401-406.
- [14] Jüni, P., Loke, Y. K., Pigott, T. D., Ramsay, C. R., Regidor, D., Rothstein, H. R., ... & Shrier, I. (2016). Risk of bias in non-randomized studies of interventions (ROBINS-I): detailed guidance.
- [15] European Network for Health Technology Assessment (2019). Vision paper on the sustainable availability of the proposed Registry Evaluation and Quality Standards Tool (REQueST). EUnetHTA JA3 WP5B2: Vision paper. Kopenhagen; 2019.
- [16] Gemeinsamer Bundesausschuss. (2019). Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Vestronidase alfa. Berlin; 2019.
- [17] Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. (2014). IQWiG-Berichte – Nr. 241. Bewertung und Auswertung von Studien bei seltenen Erkrankungen. Rapidreport. Köln; 2014.
- [18] Gemeinsamer Bundesausschuss. (2018). Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V - Elosulfate alfa (Neubewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse). Berlin; 2018.
- [19] Gemeinsamer Bundesausschuss. (2016). Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V - Vismodegib. Berlin; 2016.

sichtigung von nicht-randomisierten Daten intendiert und darin begründet, dass die vorzunehmenden Nutzenbewertungen auf den Zulassungsentscheidungen der EMA für diese besondere Gruppe von Arzneimitteln aufbauen. Grundsätzlich ermöglicht eine adäquate Adjustierung in dieser Situation valide Aussagen zum Zusatznutzen.

### **Anpassung der Irrtumswahrscheinlichkeit kann bei geringen Patientenzahlen notwendig werden**

Die Höhe der akzeptierten Irrtumswahrscheinlichkeit sollte grundsätzlich in die Betrachtung geeigneter Auswertungsmethoden einbezogen werden. Die übliche Verwendung eines 95%igen Konfidenzintervalls beinhaltet die Akzeptanz eines Fehlerniveaus bei 5 % (Wahrscheinlichkeit, eine zutreffende Nullhypothese zu Unrecht abzulehnen). Streng genommen gilt dies nur für den primären Endpunkt einer Studie, während weitere Endpunkte den  $\alpha$ -Fehler nicht mehr auf diesem Signifikanzniveau kontrollieren. Allerdings werden auch diese Endpunkte ohne kritische Diskussion in der Nutzenbewertung herangezogen.

Für die vom GSAV umfassten Arzneimittel ist davon auszugehen, dass die für eine anwendungsbegleitende Datenerhebung zur Verfügung stehende Anzahl von Patienten limitiert ist. Zugleich scheint es aus regulatorischer Perspektive sinnvoll, die Dauer der veranlassten Datengenerierung zu limitieren, um innerhalb einer angemessenen Zeitspanne die darauf aufbauende Nutzenbewertung vollziehen zu können. Somit stehen mit Fallzahl und Studiendauer die beiden bedeutsamsten Parameter bereits fest, die üblicherweise bei einer Studienplanung herangezogen werden, um eine Aussage mit einem Fehlerniveau von 5% ableiten zu können. Vor diesem Hintergrund ist es ratsam – in Abhängigkeit von der zu erwartenden Effektgröße – das geforderte Fehlerniveau entsprechend den Erfordernissen des Einzelfalls anzupassen.

Ein vergleichbares Vorgehen – allerdings bezogen auf randomisierte Studien – ist auch dem IQWiG nicht fremd: „Bei sehr seltenen Erkrankungen könnte [...] erwogen werden, ein größeres statistisches Irrtumsniveau für regulative Entscheidungen zuzulassen [...] Bei einer Anhebung des zweiseitigen Irrtumsniveaus auf 10% und unter Annahme eines einfachen Modells (t-Test) könnte bei einer Power von 80% die Fallzahl um gut 20%, bei einem zweiseitigen Irrtumsniveau von 20% gar um gut 40% reduziert werden. Der Vorteil einer solchen Vorgehensweise wäre, die Irrtumsmöglichkeit zumindest quantifizieren zu können.“ [17].

In Situationen, in denen der Nachweis eines patientenrelevanten Effektes nicht innerhalb eines akzeptablen Zeitraums möglich erscheint (z. B. aufgrund geringer Patientenzahlen), geht die EMA einen alternativen Weg. Durch Akzeptanz von Surrogatendpunkten wird ermöglicht auch bei geringen Patientenzahlen in kürzerer Zeit Aussagen zum Nutzen einer neuen Therapieoption zu machen. Die Akzeptanz niedrigerer Anforderungen an die Validität von Surrogatendpunkten geht mit einer niedrigeren Ergebnissicherheit einher, könnte allerdings vor dem Hintergrund der gesetzlichen Intention in Bezug auf die vom GSAV umfassten Arzneimittel in die Diskussion einbezogen werden.

### **Erforderlichkeit eines „dramatischen Effekts“ entspricht nicht der Intention des Gesetzgebers**

Die Bewertung von Arzneimitteln anhand anwendungsbegleitend erhobener Daten baut auf den von der EMA in Sonderzulassungen bereits getroffenen Entscheidungen auf. Die Miteinbeziehung dieser Entscheidungen ermöglicht die in der AM-NutzenV geforderte

Kongruenz zwischen Nutzenbewertung und Feststellungen der Zulassungsbehörde. Ein Festhalten an der in regulären Nutzenbewertungsverfahren üblichen Erforderlichkeit eines „dramatischen Effekts“ würde der gesetzlichen Intention nicht gerecht werden und sollte in Bezug auf die vom GSAV umfassten Arzneimittel entfallen.

Die Kritik des G-BA an indirekten Vergleichen, die nicht über einen gemeinsamen Brückenkomparator durchgeführt wurden, geht oftmals in die Richtung, dass trotz Adjustierung die zu vergleichenden Therapieeffekte nicht in einer Größenordnung lägen, mit der ausgeschlossen werden kann, dass die beobachteten Effekte allein auf systematischer Verzerrung oder Zufallsbefunden beruhen.

Der Anspruch, eine Fehleinschätzung mit absoluter Sicherheit ausschließen zu wollen, steht jedoch der auch in regulären Bewertungsverfahren vorgenommenen Einschätzung der Ergebnissicherheit und Irrtumswahrscheinlichkeit entgegen. Bereits die übliche Akzeptanz von Evidenz mit einer Ergebnissicherheit von „Anhaltspunkt“ oder „Hinweis“ beinhaltet eine verbleibende Unsicherheit. Letztlich ist selbst bei einem „Beleg“ unter Anwendung eines 95%igen Konfidenzintervalls ein Irrtum niemals ausgeschlossen. Der explizite Auftrag des Gesetzgebers beinhaltet die Akzeptanz von Evidenz mit geringerer Aussagekraft als RCT sie entfalten. Die Beschränkung der Akzeptanz eines historischen Vergleiches auf dramatische Effekte ist vor diesem Hintergrund nicht zielführend. Sinnvollerweise sollte sich die grundsätzliche Akzeptanz historischer Vergleiche künftig auf die vom GSAV umfassten Besonderheiten der Zulassung erstrecken.

Zu den Anforderungen an die Verwendbarkeit historischer Vergleiche führt der G-BA aus: „Aufgrund der per se geringen Ergebnissicherheit eines historischen Vergleichs sind sowohl Vollständigkeit als auch eine möglichst gleiche Erfassungsmethode der zugrundeliegenden Daten, vor allem hinsichtlich prognostischer Faktoren, Repräsentativität und Selektion der möglichen Kontrollen, zentrale Voraussetzungen“ [18]. Beispiele für die Anerkennung historischer Vergleiche finden sich in der Spruchpraxis des G-BA und bestätigen deren grundsätzliche Eignung [19].

## **Handlungsempfehlungen zur Evidenzgenerierung und Auswertung**

Die von der Gesetzgebung umfassten Arzneimittel mit „besonderen“ Zulassungen eint, dass die üblicherweise im Nutzenbewertungsverfahren verlangte Evidenz aus RCT nicht oder nur eingeschränkt zur Verfügung steht und / oder mit der Zulassung bereits ein Zusatznutzen gegenüber bisherigen Therapieoptionen festgestellt wurde.

Basierend auf diesen bereits erfolgten Feststellungen der Zulassungsbehörde ermöglicht die vom GSAV geforderte Berücksichtigung nicht-randomisierter Daten zur Quantifizierung eines Zusatznutzens die nach der AM-NutzenV erforderliche Kongruenz zwischen Nutzenbewertung und Feststellungen der Zulassungsbehörde. Die Akzeptanz der damit einhergehenden gegenüber RCT niedrigeren Ergebnissicherheit auf Studienebene entspricht der Intention des Gesetzgebers und spricht demnach nicht grundsätzlich gegen die Verwendung derartiger Studien. Mögliche Fehlerquellen sind durch Anwendung spezieller Methoden möglichst gering zu halten. Zugleich ist bestmöglich abzuschätzen, in welcher Größenordnung verbleibende verzerrende Faktoren das Studienergebnis beeinflussen. Es ist nicht davon auszugehen, dass die von der neuen Gesetzgebung umfassten Arzneimittel mit einem generischen Konzept bewertbar

werden. Vielmehr wird für verschiedene Situationen spezifisch nach einem geeigneten Vorgehen gesucht werden müssen, die erforderliche Evidenz im Rahmen des Möglichen zu generieren.

### Evidenzgenerierung

Hierzu bietet sich ein zweistufiges Verfahren an, bei dem in einem ersten Schritt die noch zu erwartende Evidenz in Hinblick auf ihre Eignung für das Nutzenbewertungsverfahren bewertet wird. In einem zweiten Schritt gilt es dann den höchstmöglichen Evidenzlevel zu identifizieren und anhand der zu erwartenden Erkenntnisse über eine anwendungsbegleitende Datenerhebung und deren Ausgestaltung zu entscheiden.

Grundsätzlich sollte bei vorhandener oder erwartbarer RCT keine anwendungsbegleitende Datenerhebung erfolgen, da die Nutzenbewertung auf Grundlage höherer Evidenzstufe durchgeführt werden kann. In diesem Fall kann bei offengebliebenen Fragestellungen der Nutzenbewertung die Befristung und Neubewertung zum Zeitpunkt der Vorlage der Studienergebnisse erfolgen.

Für einen Großteil der vom GSAV umfassten Arzneimittel ist aus dem Zulassungsprozess heraus auch nach dem Markteintritt noch weitere Evidenz zu erwarten. So sind CMA grundsätzlich mit Auflagen seitens der EMA versehen, wobei es sich um unterschiedliche Studientypen handeln kann.

Es wird empfohlen frühzeitig den Dialog mit der Zulassungsbehörde zu suchen und produktbezogen eine Harmonisierung der Anforderungen anzustreben. Auf diese Weise können z. B. Daten aus einem europäischen Register umfassend verwendet werden, während sich eine Auflage des G-BA ausschließlich innerhalb des deutschen Versorgungskontextes wirksam umsetzen ließe.

Wenn keine Evidenz erwartbar ist, die ganz oder nach ergänzenden Auflagen geeignet ist einen Zusatznutzen zu quantifizieren, muss geprüft werden, auf welchem Evidenzlevel anwendungsbegleitend erhobene Daten zur Quantifizierung eines Zusatznutzens erhoben werden können. Die Berücksichtigung von Studiendaten niedrigerer Evidenzstufen ist bereits in der AM-NutzenV vorgesehen, wenn es „unmöglich oder unangemessen ist, Studien höchster Evidenzstufe durchzuführen oder zu fordern“. In der dort definierten Reihenfolge heranzuziehender Evidenzstufen sind unterhalb der RCT prospektiv vergleichende Kohortenstudien vorgesehen. Derartige Studien wären beispielsweise aufbauend auf einem indikationsbezogenen Register realisierbar.

Die sinnhafte Umsetzbarkeit derartiger Studien muss allerdings für die vom Gesetzesvorhaben umfassten Arzneimittel aus zwei Gründen besonders geprüft werden.

Zum einen hat der G-BA ausschließlich für wirkstoffbezogene Register die Möglichkeit, eine umfassende Umsetzung über die Koppelung der Datenerhebung an die Verordnungsfähigkeit zu gewährleisten. Krankheitsbezogene Register können vom G-BA zwar gefordert werden, die Vollständigkeit des Registers allerdings möglicherweise nicht sichergestellt werden.

Zum anderen schließen die betroffenen Arzneimittel bestehende Versorgungslücken bzw. weisen gegenüber bestehenden Therapieoptionen einen erheblichen Nutzen auf. Vor diesem Hintergrund wäre in einer prospektiv vergleichenden Kohortenstudie ein bedeutsamer Selektionsbias zu erwarten. So werden sich Patienten, die die neue Therapie erhalten und Patienten, bei denen keine oder die bislang verfügbaren Therapieoptionen angewendet werden, z. B. im Schweregrad der Erkrankung voneinander unterscheiden. Nur wenn dieser Selektionsbias kontrollierbar erscheint, kann auf Ba-

sis dieses Studiendesigns ein sinnhafter Vergleich vorgenommen werden.

Ist eine prospektiv vergleichende Kohortenstudie nicht sinnvoll durchführbar, stellen einarmige Studien mit einem historischen Vergleich das bestmögliche Studiendesign dar.

Maßgeblich für einen belastbaren historischen Vergleich ist das Vorliegen von Daten, die den natürlichen Krankheitsverlauf bzw. den Krankheitsverlauf unter Standard of Care-Bedingungen abbilden. Hierzu ist im Vorfeld der Beauftragung ein Abgleich mit bestehenden Registern bzw. eine Studienrecherche vorzunehmen.

Weiterhin ist es notwendig, den historischen Daten patientenindividuelle Daten entnehmen zu können, die für den Krankheitsverlauf prognostische Relevanz haben können. Sind diese Daten in ausreichendem Umfang verfügbar, kann mit einem geeigneten Adjustierungsverfahren eine Merkmalsähnlichkeit zwischen Interventionsarm und historischem Kontrollarm hergestellt werden. Die maßgeblichen patientenindividuellen Daten müssen dann als Baseline-Daten zu Beginn der anwendungsbegleitenden Datenerhebung erfasst werden.

Zugleich muss eine vergleichbare Operationalisierung der Endpunkte zwischen der historischen Kontrollgruppe und der Interventionsgruppe sichergestellt werden.

Denkbar ist auch – unter Verwendung bzw. Erfassung der Ein- und Ausschlusskriterien der klinischen Studie – ein Register vor Erteilung der Zulassung zu beginnen, um auf diese Weise einen idealen historischen Vergleichsarm zu erzielen. Voraussetzung hierfür ist eine frühzeitige Entscheidung, ob eine anwendungsbegleitende Datenerhebung für das betreffende Arzneimittel vorgesehen ist. Limitiert ist dieser Ansatz dadurch, dass gerade bei seltenen Erkrankungen, oftmals ein Großteil der in Frage kommenden Patienten bereits im Rahmen klinischer Studien behandelt wird.

Ist ein historischer Vergleich nicht sinnvoll durchführbar, soll geprüft werden, ob anhand eines Prä-Post-Designs die benötigte Evidenz generierbar ist.

Ein solcher Vergleich ist dann sinnvoll, wenn für eine (fiktive) unbehandelte Kontrollgruppe keine Spontanverbesserung erwartbar ist. Wenn keine belastbare Kenntnis über den Krankheitsverlauf ohne die neue Therapieoption besteht, sollte hierzu durch Fachgesellschaften oder spezialisierte Behandler eine Einschätzung eingeholt werden.

Unter Berücksichtigung der Zielsetzung des GSAV muss die Datenerhebung zu einer Verbesserung der Evidenzlage beitragen können. Damit ist eine Datenerhebung nur dann als vertretbar anzusehen, wenn erwartet werden kann, dass diese Daten grundsätzlich für die Quantifizierung eines Zusatznutzens herangezogen werden können. Sind keine der o.g. Voraussetzungen erfüllt, sollte keine Datenerhebung beauftragt werden, da dann grundsätzlich nicht zu erwarten ist, dass die erhobenen Daten für die Quantifizierung eines Zusatznutzens verwendbar sind.

Bei der Auswahl der geeignetsten Evidenzform sind bereits bestehende Auflagen der EMA prioritär zu berücksichtigen. Dabei soll die geeignetste Evidenzform unter den Auflagen identifiziert werden und bei Notwendigkeit um weitere Aspekte der Datenerhebung ergänzt werden.

### Evidenzbewertung und Auswertungsmethoden

Für die vom GSAV umfassten Arzneimittel ist davon auszugehen, dass die für eine anwendungsbegleitende Datenerhebung zur Verfügung stehende Anzahl von Patienten limitiert ist. Zugleich

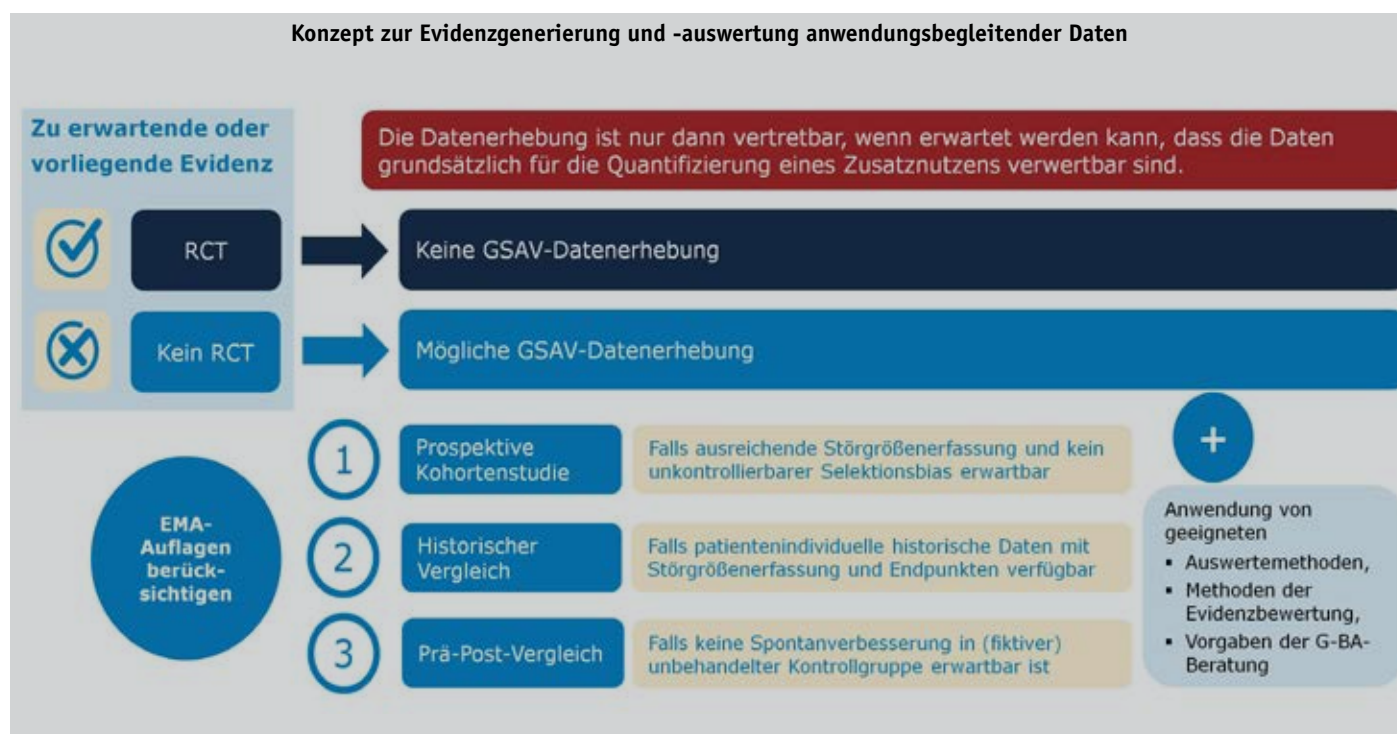


Abb. 1: Konzept zur Evidenzgenerierung und -auswertung anwendungsbegleitender Daten. Quelle: inav (2019).

scheint es aus regulatorischer Perspektive sinnvoll, die Dauer der veranlassten Datengenerierung zu limitieren, um innerhalb einer angemessenen Zeitspanne die darauf aufbauende Nutzenbewertung vollziehen zu können. Somit stehen mit Fallzahl und Studiendauer die beiden bedeutsamsten Parameter bereits fest, die bei einer Studienplanung herangezogen werden, um eine Aussage mit dem üblicherweise akzeptiertem Fehlerniveau von 5% ableiten zu können. Die Beibehaltung der Forderung nach einem 95%igen Konfidenzintervall würde demnach bei begrenzten Patientenzahlen die gesetzlich intendierte Nachweismöglichkeit eines quantifizierbaren Zusatznutzens entweder konterkarieren oder diese nur innerhalb einer unerwünscht langen Zeitspanne ermöglichen. Vor diesem Hintergrund sollte das geforderte Fehlerniveau grundsätzlich in die Betrachtung geeigneter Auswertungsmethoden einbezogen werden und – in Abhängigkeit von der zu erwartenden Effektgröße – entsprechend den Erfordernissen des Einzelfalls angepasst werden.

Mit der im GSAV vorgesehenen Berücksichtigung von nicht-randomisierten Daten entfällt zugleich die Randomisierung, welche die Merkmalsähnlichkeit zwischen zu vergleichenden Studienarmen gewährleisten kann. Es stehen jedoch mehrere grundsätzlich geeignete Methoden zur Verfügung, mit denen eine ausreichende Merkmalsähnlichkeit über eine Adjustierung nach unterschiedlichen Patientencharakteristika erreicht werden kann. Gängige und international anerkannte Verfahren sind z. B. das Propensity Score Matching (PSM) oder der Matching-adjustierte indirekte Vergleich (MAIC). Grundlegende Voraussetzung für derartige Verfahren ist die Kenntnis und Berücksichtigung wesentlicher verzerrender Faktoren. Anders als bei einer Randomisierung können mit diesen Adjustierungsverfahren unbekannte Störgrößen jedoch nicht erfasst werden. Daraus resultiert eine geringere Ergebnissicherheit, deren Akzeptanz jedoch mit den Festlegungen des Gesetzgebers zur Berücksichtigung von nicht-randomisierten Daten, die auf den Zulas-

sungsentscheidungen der EMA für diese besondere Gruppe von Arzneimitteln aufbauen, intendiert ist. Grundsätzlich ermöglicht eine adäquate Adjustierung in dieser Situation valide Aussagen zum Zusatznutzen. Dabei sind auch keine weiteren Voraussetzungen an die zu erwartende Effektgröße erforderlich. Zwar kann die Größe des Effektes die Sicherheit der zu treffenden Aussage zusätzlich erhöhen. Das Vorliegen eines „dramatischen Effektes“ zur Ableitung eines Zusatznutzens auf Basis von nicht-randomisierten Daten wie in regulären Nutzenbewertungsverfahren ist jedoch nicht erforderlich und würde der gesetzlichen Intention der GSAV-Datenerhebung nicht gerecht werden.

Die Auswahl der geeigneten Adjustierungsverfahren sollte prospektiv erfolgen. Die Auswahl der Störfaktoren sollte auch unter Einbindung der wissenschaftlichen Fachgesellschaften oder spezialisierte Behandler bestimmt werden.

Für die Bewertung der anwendungsbegleitend erhobenen Evidenz bieten international führende Institutionen der evidenzbasierten Medizin geeignete Instrumente an. So stellt der GRADE-Ansatz ein international akzeptiertes Bewertungskonzept für Evidenzkörper dar, das die zugrunde liegenden Studien anhand definierte Kriterien auf- oder abwertet und so die Qualität der Evidenz reliabel bewertet. Dabei ist die Erreichbarkeit niedriger, moderater und sogar hoher Evidenzlevels für nicht-randomisierte Daten vorgesehen. Bemerkenswert erscheint die Tatsache, dass der Beitrag einer aufgewerteten Beobachtungsstudie zum Evidenzkörper die gleiche Qualitätsstufe wie eine RCT erreichen kann. Das Instrument kann somit einen geeigneten Rahmen für die Anerkennung von anwendungsbegleitenden Daten für die Nutzenbewertung bieten.

Mit REQueST wurde im Rahmen von EUnetHTA ein Tool zur konsistenten Bewertung der Eignung von Registern für HTA entwickelt. Mit diesem Instrument lässt sich die Qualität bestehender Register bewerten. Zugleich stellt es Kriterien für ein neu aufbauendes, hochwertiges Register nachvollziehbar dar. Weitere Instrumente,

wie das von der Cochrane Collaboration entwickelte ROBINS-I zur Bewertung von Verzerrungen nicht-randomisierter Studien können bei Bedarf ergänzend genutzt werden.

### Vorgaben der G-BA-Beratungen

Der G-BA hat nach den Vorgaben des GSAV Anforderungen an Dauer, Art und Umfang von Datenerhebung und Auswertung festzulegen und dabei insbesondere Vorgaben zur Methodik sowie zu patientenrelevanten Endpunkten und deren Erfassung zu bestimmen. Für eine zielführende anwendungsbegleitende Datenerhebung sollte in diesem Rahmen sichergestellt werden, dass eine aufwändige Datenerhebung vermieden wird, die erwartbar nicht zur Quantifizierbarkeit eines Zusatznutzens beitragen kann.

Unabhängig von der gewählten Studienart sollten vor dem Hintergrund unterschiedlicher denkbarer Auswertungsmöglichkeiten die methodischen Prinzipien der Analyse der Daten im Vorfeld zwischen G-BA und pharmazeutischem Unternehmer erörtert werden. Die wesentlichen Aspekte der Datengenerierung und -auswertung, inkl. der Fragestellung (PICO-Schema), Evidenzform, Störfaktoren und Adjustierungsmethoden, Stichprobenumfang, Dauer und akzeptabler statistischer Sicherheit sollten hierzu vorab festgelegt werden.

Diese Beratungen sollten unter frühestmöglicher Nutzung des Dialogs mit der EMA erfolgen und verbindlichen Charakter haben. Der frühzeitige Dialog mit der Zulassungsbehörde sollte zugleich genutzt werden, eine Harmonisierung der Auflagen von Zulassung und G-BA anzustreben. Für die medizinische Einschätzung der Umsetzbarkeit der Anforderungen sollten auch die medizinischen Fachgesellschaften eingebunden werden und Vorgaben sollten im Einvernehmen mit den Zulassungsbehörden erfolgen. <<

## Using application-accompanying data for benefit assessments – Recommendations for evidence generation and evaluation

**Background:** The law for higher safety in the supply of medicines (GSAV) authorizes the G-BA to request application-accompanying data collection and evaluations for the purpose of benefit assessments for orphan drugs, products with conditional authorization and drugs authorized under exceptional circumstances. In accordance with the intention of the legislator, non-randomized studies and thus lower certainty of results has to be accepted.

**Methodology:** Based on an overview of the current handling of non-randomized studies by relevant organizations and an overview of methodological evaluation methods, recommendations are formulated with regard to the generation and evaluation of evidence, which serve the purpose of being able to generate usable data for a quantifiable additional benefit and thus the evidence base improve.

**Results:** In a step-by-step model for selecting the appropriate type of evidence generation, prospective comparative cohort studies, historical comparisons or pre-post comparisons are considered feasible and suitable under certain conditions, whereby the studies commissioned by the EMA should be given priority in this selection. Internationally recognized evaluation methods of confounder adjustment are considered suitable to be able to provide a sufficient certainty of results for statements about the additional benefit, even without further requirements regarding the effect size (esp. „dramatic effect“). In the case of statistical tests, an increased probability of error should also be accepted if possible limitations in the expected number of cases can be foreseen within a reasonable period of study. Internationally accepted methods of evidence assessment by leading EbM players such as GRADE and Cochrane can provide a suitable framework for the recognition of the data.

**Conclusion:** The intention of the legislator to use non-randomized studies to quantify an additional benefit in the context of the application-related data collection can be implemented with the proposed concept. It sets a possible framework in which data and evaluation can be used for a quantifiable additional benefit in order to improve the evidence base. Binding advice regarding all essential aspects of data generation and evaluation is required, however, so that it can be ensured that time-consuming data collection is avoided that cannot be expected to contribute to a (quantifiable) additional benefit.

### Keywords

application-accompanying data collection, benefit assessment, GSAV, non-randomized studies

### Autorenerklärung

Hans-Holger Bleß ist Mitarbeiter des Unternehmens inav GmbH. Die Analyse erfolgte im Auftrag und mit finanzieller Unterstützung des vfa.

### Zitationshinweis

Bleß, H.: „Anwendungsbegleitende Daten in der Nutzenbewertung – Empfehlungen zur Evidenzgenerierung und -auswertung“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (01/20), S. 47-54, doi: 10.24945/MVF.01.20.1866-0533.2202

### Hans-Holger Bleß

ist seit Januar 2019 Mitinhaber und Geschäftsführer des privaten Instituts für angewandte Versorgungsforschung (inav GmbH). Seine Arbeitsschwerpunkte bestehen in der strategischen Planung für den Markteintritt neuer Arzneimittel, der wissenschaftlichen und gesundheitspolitischen Begleitung der Nutzenbewertung. Er studierte Pharmazie an der Freien Universität Berlin.  
Kontakt: [bless@inav-berlin.de](mailto:bless@inav-berlin.de)



**Dr. rer. nat. Inga Ulmer**  
**Dr. rer. nat. Claudia Mildner**  
**Prof. Dr. rer. nat. Irene Krämer**

**Multizentrische Machbarkeitsstudie bei Patienten, Apothekern und Ärzten in Rheinland-Pfalz**

## Intersektorale Nutzung des bundeseinheitlichen Medikationsplans

Patienten, die mindestens drei Arzneimittel (AM) dauerhaft einnehmen, haben gesetzlichen Anspruch auf die Erstellung des bundeseinheitlichen Medikationsplans (BMP) durch den Hausarzt (1-3). Die zunächst auf den niedergelassenen Sektor begrenzte Einführung des BMP, der fehlende interdisziplinäre Ansatz, das Fehlen geeigneter Informationstechnologie und Integrationstechniken führten zur Kritik am BMP bis hin zur Ablehnung (4,5). Mit Etablierung des Krankenhausentlassmanagements Mitte 2017 wurde die Ausstellung eines Medikationsplans (MP) auch im stationären Sektor etabliert (6) und die intersektorale Nutzung initiiert. Doch auch im Krankenhaus fehlt es an geeigneter EDV-Ausstattung und personellen Ressourcen. Dabei kann ein aktueller, komplett und verständlich ausgefüllter BMP als Informationsträger und als wertvolles Schulungsmaterial für die Patienten dienen (5,7). Mangelnde Arzneimitteltherapiesicherheit und Medikationsfehler werden ausgelöst durch unvollständige Medikationspläne, unvollständige Information des Patienten und mangelhaften Informationsaustausch zwischen den behandelnden Gesundheitsversorgern (8,9). Die geplante Nutzung des standardisierten BMP auf der elektronischen Gesundheitskarte erfordert ebenfalls Interoperabilität der Informationssysteme im Gesundheitswesen [Krankenhausinformationssystem (KIS), Praxis- (PVS), Apotheken-Verwaltungssysteme (AVS)] sowie die Bereitschaft zur Mitwirkung und Qualitätsverbesserung.

>> Ziel der prospektiven Studie war die Prüfung der Machbarkeit, Praxistauglichkeit und Akzeptanz der internetbasierten, intersektoralen Nutzung des BMP bei Ärzten, Apothekern und Patienten in Rheinland-Pfalz. Zudem sollte der Einfluss des BMP auf das Wissen der Patienten zu ihrer Arzneimitteltherapie und die Arzneimitteltherapiesicherheit geprüft werden. Die interdisziplinäre Nutzung des eBMP erwies sich dabei als geeignetes Instrument zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (10). Hier wird über die Machbarkeit, Praxistauglichkeit und Akzeptanz des eBMP berichtet.

### Methoden

#### Studiendesign

Die Patientenstudie wurde durchgeführt als prospektive, multizentrische, nicht-vergleichende Studie zwischen März 2015 und September 2016 mit BMP Version 2.0 vom 16.12.2014 bei Patienten, Krankenhäusern, Hausärzten und Stammapotheken in Rheinland-

### Zusammenfassung

Der elektronische, bundeseinheitliche Medikationsplan (eBMP) soll den intersektoralen und interdisziplinären Informationsaustausch und die Arzneimitteltherapiesicherheit verbessern. Ziel der Studie war, die Machbarkeit, Praxistauglichkeit und Akzeptanz des eBMP bei Patienten, Ärzten und Apothekern zu prüfen. In einer nicht-vergleichenden, flächendeckenden, multizentrischen Studie in Rheinland-Pfalz erhielten die Patienten bei Krankenhausentlassung einen eBMP, der von Krankenhausapothekern in einem eigens konzipierten Internetportal erstellt und dort über 6 Monate von Hausarzt und/oder Stammapotheke fortgeführt wurde. Als primärer Zielparame- ter wurde die Aktualität des eBMP nach 6 Monaten untersucht, indem die angewendeten Arzneimittel nach Art und Anzahl im zuletzt gespeicherten eBMP mit aktuellen Patientenangaben verglichen wurden. Als sekundäre Zielparame- ter wurden Praxistauglichkeit, Akzeptanz und Arzneimitteltherapiesicherheit bei Patienten, deren Hausärzten und Stammapotheken mit gruppenspezifischen Fragebogen und den gespeicherten eBMP geprüft.

Von März 2015 bis März 2016 wurden 601 Patienten, 189 Hausärzte und 327 Stammapotheken in die Studie eingeschlossen. Während der Studie wurden 2.199 Medikationspläne mit über 23.000 Medikationseinträgen (davon 6,2% Selbstmedikation) erstellt. Nach 6 Monaten verfügten 13% der Patienten über einen aktuellen eBMP. Patienten, Hausärzte und Stammapotheken bestätigten Praxistauglichkeit und Akzeptanz des eBMP. Der eBMP ist als Informationsträger bei Patienten, Ärzten und Apothekern in hohem Maße akzeptiert. Die Informationstechnologie und Interoperabilität bedarf dringender Verbesserung.

### Schlüsselwörter

Elektronischer bundeseinheitlicher Medikationsplan, eBMP, Internetportal, Akzeptanz, Praxistauglichkeit, interdisziplinär, intersektoral

### Crossref/doi

<http://doi.org/10.24945/MVF.01.20.1866-0533.2203>

Pfalz. Es lag ein positives Votum der Ethikkommission der Landesärztekammer und des Datenschutzbeauftragten des Landes Rheinland-Pfalz vor. Alle Teilnehmer willigten schriftlich in die Teilnahme ein. Als Studienteilnehmer kamen stationär behandelte Patienten  $\geq 18$  Jahre mit  $\geq 3$  AM in der Dauertherapie in Frage (weitere Ein-/Ausschlusskriterien s. (10)). Die Studienleitung lag bei der Apotheke der Universitätsmedizin Mainz. Die als Rekrutierungszentren mitwirkenden Krankenhäuser sind in Abb. 1 dargestellt. Bei Interesse zur Studienteilnahme benannten die Patienten Hausarzt und Stammapotheke. Der Studieneinschluss erfolgte nach schriftlicher Einwilligung von Patient, Hausarzt und/oder Stammapotheke.

Bei Einschluss des Patienten in die Studie wurde von einem Krankenhausapotheker eine pharmazeutische Arzneimittelanamnese als Datengrundlage für den initialen elektronischen BMP durchgeführt. Bei Entlassung wurde der eBMP in enger Absprache mit dem Krankenhausarzt und auf Basis der zuletzt angeordneten und im Entlassbrief empfohlenen Medikation erstellt (Bsp. s. Abb. 2). Der Krankenhausapotheker beriet den Patienten zu seiner Medikation und dem Umgang mit dem gedruckten eBMP. Für 6 Monate nach Entlassung aus dem Krankenhaus sollten Hausarzt/Stammapotheke den eBMP im Online-Medikationsplanportal aktualisieren und für den Patienten ausdrucken.

#### Primäre und sekundäre Zielparame- ter

Als primärer Zielparame- ter wurde die Aktualität des eBMP am Studienende (6 Monate pro Patient) geprüft. Diese war definiert als inhaltliche Übereinstimmung des zuletzt im Portal gespeicherten eBMP mit der aktuellen Medikation gemäß Patientenauskunft, die mit dem Fragebogen „Patientenwissen“ erfasst wurde. Auf dem eigens etab-

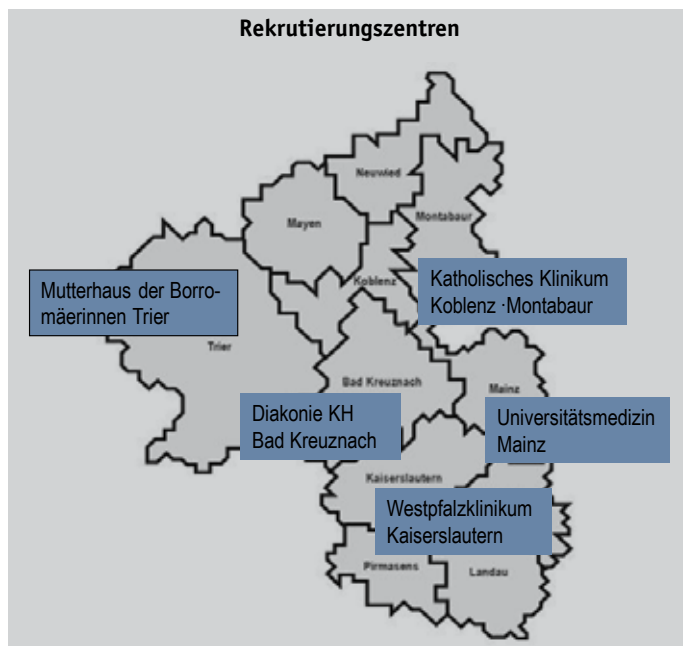


Abb. 1: Rekrutierungszentren

lierten Fragebogen sollten die Patienten die Bezeichnungen ihrer AM sowie Wirkstärke, Einnahmezeitpunkte, Einnahmehinweise und Einnahmegründe eintragen. Die Zusendung eines BMP anstelle eines ausgefüllten Fragebogens sowie formlose Auflistungen waren zulässig. Ein MP aus der Praxissoftware des Hausarztes, der nicht der Struktur des BMP entsprach, wurde als keine Angabe (k.A.) gewertet. Ein Medikationsplan galt nur dann als aktuell, wenn alle AM nach Art und Anzahl übereinstimmten. Anzahl und prozentualer Anteil der Patienten mit fehlenden bzw. abweichenden Angaben wurden berechnet.

Die sekundären Zielparameter wurden aus dem Medikationsplanportal und aus den Fragebögen analysiert. Die Machbarkeit wurde in Form des Nutzungsgrads (Änderungshäufigkeit, Änderungs-, Austauschgrund), Mitführen des gedruckten BMP durch den Patienten und Zeitaufwand analysiert. Die Praxistauglichkeit (Tauglichkeit als Kommunikationsmittel, Inhalt, Aufbau) und die Akzeptanz (Bedarf, Bedeutung BMP für Patienten, Angabe der Einnahmehinweise, -gründe) wurden mittels Fragebogen erfasst.

### Medikationsplanportal

Da das spezifikationskonforme Format des BMP Gegenstand der Untersuchung war, wurde ein Primärsystemunabhängiges Internetportal für die Erstellung, Verwaltung und den Ausdruck der eBMP von Moyses & Partner IT- und Managementberatung mbB, Eltville, entwickelt. Einzige technische Voraussetzung für einen Zugriff auf das eBMP-Portal war ein Internetzugang und Zugangsdaten. Erst die kombinierte Eingabe der Zugangsdaten (PIN) von Apotheke oder Arzt und Patient erlaubte Zugriff auf die Daten des jeweiligen Patienten. Alle erstellten eBMP wurden zwecks späterer Analyse gespeichert.

### Fragebogen zur Praxistauglichkeit und Akzeptanz

Die teilnehmenden Patienten, Apotheker und Hausärzte wurden von den Krankenhausapothekern mit Zielgruppen-spezifischem Fragebogen zu Akzeptanz und Praxistauglichkeit des eBMP befragt (Patienten 2 Wochen, 6 Monate nach Krankenhausentlassung; Ärzte, Apotheker nach 6 Monaten). Zum jeweiligen Befragungszeitpunkt wurden die Fragebögen mit einem vorfrankierten Rückumschlag zu-

gesendet. Für Patienten war wahlweise auch ein Telefoninterview möglich. Als Antwortmöglichkeiten dienten ja/nein oder eine 4-teilige Likert-Skala. Wurden mehrere Antworten angekreuzt oder eine Frage nicht beantwortet, so wurde dies als keine Angabe (k.A.) gewertet.

### Statistische Analysen

Für das Primärziel „Aktualität des eBMP“ wird die relative Häufigkeit inkl. 95%-Konfidenzintervall (Binomialverteilung, Clopper-Pearson) berechnet. Für die Fallzahlplanung ( $n = 500-600$ ) wurde davon ausgegangen, dass etwa 40-50% der Patienten den Fragebogen „Patientenwissen“ ausfüllen und retournieren. Bei ca. 20% der Patienten mit aktuellem BMP nach 6 Monaten sollte das Konfidenzintervall mit einer Sicherheit von 95% zwischen 0,15 und 0,25 liegen. Mittels McNemar-Test werden die Antworten zu den verschiedenen Befragungszeitpunkten verglichen. Bei Fragen, die mit einer 4-Punkte Likert Skala zu beantworten waren, war dazu eine Dichotomisierung in zustimmend (trifft genau zu/trifft zu) und ablehnend (trifft eher nicht zu/trifft nicht zu) erforderlich. Alle durchgeführten Tests sind explorativ, es ist keine Signifikanzaussage vorgesehen und p-Werte werden rein deskriptiv interpretiert. Mittels logistischer Regression werden Einflussfaktoren auf die Rücksendung des Fragebogens Patientenwissen und die Aktualität der Medikationspläne untersucht. Die Auswertungen erfolgten mit „IBM“ SPSS Statistics Versionen 23&24 und „Microsoft“ Excel 2010 Version 14.

## Ergebnisse

896 Patienten wurden in den teilnehmenden Kliniken angesprochen, davon nahmen 601 (67%) chirurgische und internistische Patienten an der Studie teil. Gründe für die Nichtteilnahme waren beispielsweise „kein Interesse“ des Patienten (30%) oder die fehlende Teilnahmebereitschaft von 348 Hausärzten und 45 Stammapotheken (10%). Das durchschnittliche Patientenalter betrug 68 Jahre, Männer waren mit einem Anteil von 60% leicht überrepräsentiert.

Ambulant wurden die Patienten durch 189 Hausärzte und 327 Stammapotheker betreut, wobei die optimale gemeinsame Betreuung durch Hausarzt und Apotheke bei 38% der Patienten vorlag. Die meisten Hausärzte (77%) und Stammapotheken (59%) betreuten jeweils nur einen Studienpatienten (Spanne 1-6 pro Praxis, 1-11 pro Apotheke).

Im gesamten Studienzeitraum wurden 2.199 Medikationspläne mit 23.479 Medikationseinträgen erstellt, davon stationär je 601 eBMP bei Aufnahme bzw. Entlassung mit durchschnittlich 8 bzw. 9 AM. Während der ambulanten Behandlung wurde für 234 der 601 Patienten (39%) der eBMP aktualisiert. Pro Monat wurde im Studienverlauf der eBMP für durchschnittlich 35 Patienten aktualisiert. Daraus resultierten 997 Medikationspläne mit durchschnittlich 13 AM (10,5 AM ärztlich verordnet, 1,4 AM zeitlich befristet verordnet, 1,2 AM Selbstmedikation). Selbstmedikation verwendeten 29% der Patienten (173/601). Der Anteil an der Gesamtmedikation belief sich auf 6,2% (1.467/23.479). Erwartungsgemäß entfiel der Großteil der Selbstmedikationseinträge (79%) auf die im ambulanten Bereich erstellten eBMP.

Für Patienten, die von Hausarzt und Stammapotheke gemeinsam betreut wurden, war der Aktualisierungsgrad am höchsten (47%). Der Zeitaufwand betrug für Ärzte und Apotheken rund 10 Min. Der Zeitaufwand für Krankenhausapotheker betrug rund 30 Min. pro Medikationsplan und beinhaltete eine pharmazeutische Medikationsanalyse.



## Muster-Medikationsplan

Wirkstoff	Handelsname	Stärke	Form	Mor gens	Mit tags	Abe nds	zur Nacht	Einheit	Hinweise	Grund
<b>Verordnete Medikation</b>										
Ramipril	RamiLich® 5mg	5mg	Tabl	1	0	0	0	Stck	unabhängig von den Mahlzeiten	Bluthochdruck
Hydrochlorothiazid	HCT - 1 A Pharma® 25mg	25mg	Tabl	1	0	0	0	Stck	zu den Mahlzeiten	Bluthochdruck
Simvastatin	Simvastatin dura® 20mg	20mg	Tabl	0	0	1	0	Stck	unabhängig von den Mahlzeiten, kein Grapefruitsaft, 1x/Tag	Erhöhte Blutfette
<b>Selbstmedikation</b>										
Magnesium	Magnesium Veria® 300 uno Orange Granulat	300mg	Gran	1	0	0	-	Beutel	in 1 Glas Wasser einrühren und trinken	Wadenkrämpfe
<b>zeitlich befristete Medikation</b>										
Clotrimazol	Antifungo® HEXAL® Lösung	10mg/ml	Lösung	2-3x täglich					auf die betroffenen Stellen auftragen, leicht einreiben	Fußpilz

**Wichtige Hinweise**

Bitte messen Sie täglich Ihren Blutdruck.

DE-DE-Version 2.0 vom 16.12.2014

medikationsplan-rlp

Abb. 2: Muster-Medikationsplan

## Literatur

- (1) Bundesanzeiger: Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen sowie zur Änderung weiterer Gesetze. [http://www.bgb1.de/xaver/bgb1/start.xav?startbk=Bundesanzeiger\\_BGB1&jumpTo=bgb115s2408.pdf](http://www.bgb1.de/xaver/bgb1/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGB1&jumpTo=bgb115s2408.pdf) (last accessed on 15 February 2018).
- (2) Vereinbarung gemäß § 31a Abs. 4 Satz 1 SGB V über Inhalt, Struktur und Vorgaben zur Erstellung und Aktualisierung eines Medikationsplans sowie über ein Verfahren zur Fortschreibung dieser Vereinbarung (Vereinbarung eines bundeseinheitlichen Medikationsplans - BMP) Zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung K. d. ö. R., Berlin, der Bundesärztekammer Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Ärztekammern, Berlin, und dem Deutschen Apothekerverband e. V., Berlin. [http://www.abda.de/uploads/tx\\_news/Vereinbarung\\_Medikationsplan\\_31a\\_SGB\\_V\\_inkl\\_AnL\\_1\\_und\\_2\\_300416.pdf](http://www.abda.de/uploads/tx_news/Vereinbarung_Medikationsplan_31a_SGB_V_inkl_AnL_1_und_2_300416.pdf) (last accessed on 17 July 2017).
- (3) Kassenärztliche Bundesvereinigung: Medikationsplan. <http://www.kbv.de/html/medikationsplan.php> (last accessed on 14 February 2018).
- (4) Ärzteblatt: Apotheker erklären Medikationsplan für gescheitert. <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/83321/Apotheker-erklaren-Medikationsplan-fuer-gescheitert> (last accessed on 14 February 2018).
- (5) Korzilius H, Osterloh F: Arzneimitteltherapiesicherheit: Nutzen und Kosten des neuen Medikationsplans. Dtsch Arztebl 2016; 113(47): A-2130 / B-1768 / C-1748.
- (6) GKV Spitzenverband: Entlassmanagement. <https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/krankenhaeuser/entlassmanagement/entlassmanagement.jsp> (last accessed on 14 February 2018).
- (7) Forster AJ: Can you prevent adverse drug events after hospital discharge? CMAJ 2006; 174: 921-2.
- (8) Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen: Wettbewerb an der Schnittstelle zwischen ambulanter und stationärer Gesundheitsversorgung. <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/17/103/1710323.pdf> (last accessed on 17 May 2017).
- (9) Thürmann PA: Medication safety-models of interprofessional collaboration. Dtsch Arztebl Int 2016; 113: 739-40.
- (10) Ulmer I, Mildner C, Krämer I: Der Beitrag des bundeseinheitlichen Medikationsplans zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit. Krankenhauspharmazie 2019; 40: 359-66.
- (11) Barat I, Andreasen F, Damsgaard EM: Drug therapy in the elderly: what doctors believe and patients actually do. Br J Clin Pharmacol 2001; 51: 615-22.
- (12) Bikowski RM, Ripsin CM, Lorraine VL: Physician-patient congruence regarding medication regimens. J Am Geriatr Soc 2001; 49: 1353-7.
- (13) Foss S, Schmidt JR, Andersen T et al.: Congruence on medication between patients and physicians involved in patient course. Eur J Clin Pharmacol 2004; 59: 841-7.
- (14) Waltering I, Schwalbe O, Hempel G: Discrepancies on Medication Plans detected in German Community Pharmacies. J Eval Clin Pract 2015; 21: 886-92.
- (15) Bedell SE, Jabbour S, Goldberg R al.: Discrepancies in the use of medications: their extent and predictors in an outpatient practice. Arch Intern Med 2000; 160: 2129-34.
- (16) Serper M, McCarthy DM, Patzer RE et al.: What patients think doctors know: beliefs about provider knowledge as barriers to safe medication use. Patient Educ Couns 2013; 93: 306-11.
- (17) Ärzteblatt Rheinland-Pfalz: Elektronischer Medikationsplan für vernetzte Arzneimitteltherapie-sicherheit in Rheinland-Pfalz. [http://www.aerlrlp.de/pdf/rlp1505\\_016.pdf](http://www.aerlrlp.de/pdf/rlp1505_016.pdf) (last accessed on 22 May 2017).
- (18) KV Praxis: Neues Modellprojekt zum Medikationsplan. <http://www.kv-rlp.de/mitglieder/publikationen/kv-praxis/kv-praxis-maerz-2015/> (last accessed on 22 May 2017).
- (19) Bundesinstitut für Bevölkerungsforschung: Durchschnittsalter der Bevölkerung. [http://www.bib-demografie.de/DE/Service/Glossar/\\_Functions/glossar.html;jsessionid=5107DBC9937AA4E5441108AB1D4C85C7.1\\_cid380?nn=3071458&lv2=3071664&lv3=3073128](http://www.bib-demografie.de/DE/Service/Glossar/_Functions/glossar.html;jsessionid=5107DBC9937AA4E5441108AB1D4C85C7.1_cid380?nn=3071458&lv2=3071664&lv3=3073128) (last accessed on 14 July 2017).
- (20) Schaufler J, Telschow C: Arzneimittelverordnungen nach Alter und Geschlecht. In: Schwabe U, Paffrath D (eds.): Arzneiverordnungs-Report 2015. Berlin, Heidelberg: Springer 2015; 1091-1106.

### Vorhandensein eines aktuellen eBMP am Studienende (primärer Zielparame-ter)

Die Rücklaufquote der Fragebögen „Patientenwissen“ betrug 46% (276/601) mit 1.979 Medikationseinträgen. Nur 37 Patienten (13,4% [37/276]; 95% KI: 9,6%-18,0%) hatten nach 6 Monaten einen aktuellen BMP. Bei mehr als 20% der Einträge hatten die Patienten die Wirkstärke nicht und in 8% abweichend zum eBMP angegeben. Bei den Einnahmezeitpunkten waren die Angaben zu 14% nicht übereinstimmend. Bei 23 der 37 Patienten (62%) war der bei der Krankenhausentlassung erstellte BMP noch immer aktuell. Einnahmehinweise und Einnahmegründe fehlten bei der Hälfte der Einträge. Mittels logistischer Regression konnte kein Zusammenhang zwischen Alter, Geschlecht oder Betreuungsverhältnis der Patienten und dem Vorhandensein eines aktuellen eBMP am Studienende oder erfolgter Rücksendung des Fragebogens „Patientenwissen“ festgestellt werden.

### Praxistauglichkeit und Akzeptanz des eBMP aus Sicht der Patienten

Zwei Wochen bzw. sechs Monate nach Krankenhausentlassung beantworteten 64% bzw. 50% der Patienten den dazugehörigen Fragebogen. Die Ergebnisse ausgewählter Fragestellungen sind in Tab. 1 dargestellt. Alter, Geschlecht und Arzneimittelzahl bei Entlassung hatten keinen Einfluss auf die Beantwortung der Fragen.

Bei Arzt- oder Apothekenbesuchen legten 40% der Patienten den gedruckten eBMP vor, bei Wiederaufnahme in das Krankenhaus waren es 37% (25/67 Patienten). Der Nutzungsgrad des gedruckten eBMP in Form des Mitführens bei Arzt-/Apothekenbesuchen reduzierte sich im Zeitverlauf von 63% auf 43% (McNemar-Test:  $p < 0,001$ ). Zu beiden Befragungszeitpunkten hielten die Patienten den BMP zu  $\geq 95\%$  für hilfreich. Deutlich über 80% bzw. 90% der befragten Patienten war die Angabe des Einnahmegrundes bzw. Einnahmehinweises für ihre AM auf dem BMP wichtig. Zwei Drittel der Patienten konnten zu beiden Befragungszeitpunkten ihr Wissen über verordnete Arzneimittel anhand des MP verbessern. Die Patienten bestätigten einen Wissenszuwachs hinsichtlich der richtigen Einnahme und den Einnahmegründen ihrer Medikamente. Die meisten Patienten bescheinigten dem BMP einen übersichtlichen Aufbau (vgl. Tab. 1).

### Praxistauglichkeit und Akzeptanz des eBMP aus Sicht der Hausärzte/Stammapothe-ken

An der Evaluation des eBMP mittels Fragebogen beteiligten sich 35% (66/189) der teilnehmenden Hausärzte und 46% (151/327) der teilnehmenden Apotheken. Die Ergebnisse ausgewählter Fragestellungen sind in Tab. 2 dargestellt. 79% der Hausärzte und 73% der Apotheken gaben an, bei jeder Änderung in der Medikation ei-

### Bewertung des eBMP durch Patienten

Einschätzung zum MP	Bewertung des eBMP durch Patienten					
	Zustimmung gemäß Likert Skala	Trifft genau zu [n (%)]	Trifft zu [n (%)]	Trifft eher nicht zu [n (%)]	Trifft nicht zu [n (%)]	Keine Angabe [n (%)]
Ich halte einen MP über alle Arzneimittel, die ich einnehmen muss, für hilfreich. (Akzeptanz)	2w (N=387)	259 (67)	120 (31)	2 (1)	2 (1)	4 (1)
	6m (N=302)	182 (60)	106 (35)	2 (1)	2 (1)	10 (3)
Wichtig, dass Einnahmegrund für Medikamente auf MP vermerkt ist. (Akzeptanz)	2w (N=387)	220 (57)	130 (34)	18 (5)	4 (1)	15 (4)
	6m (N=302)	152 (50)	105 (35)	16 (5)	9 (3)	20 (7)
Wichtig, dass die richtige Einnahme für Medikamente (Einnahmehinweise) auf dem MP vermerkt ist. (Akzeptanz)	2w (N=387)	245 (63)	121 (31)	4 (1)	2 (1)	15 (4)
	6m (N=302)	172 (57)	100 (33)	3 (1)	5 (2)	22 (7)
Durch den MP habe ich neue Informationen über verordnete AM erhalten. (Wissenszuwachs)	2w (N=387)	109 (28)	163 (42)	68 (18)	29 (7)	18 (5)
	6m (N=302)	74 (25)	116 (38)	65 (22)	19 (6)	28 (9)
Ich habe durch den MP neue Informationen über die richtige Einnahme meiner AM erhalten. (Wissenszuwachs)	2w (N=387)	131 (34)	160 (41)	57 (15)	21 (5)	18 (5)
	6m (N=302)	88 (29)	120 (40)	49 (16)	18 (6)	27 (9)
Ich habe durch den MP neue Informationen über die Einnahmegründe meiner AM erhalten. (Wissenszuwachs)	2w (N=387)	104 (27)	148 (38)	76 (20)	37 (10)	22 (6)
	6m (N=302)	74 (25)	108 (36)	69 (23)	25 (8)	26 (9)
Der MP ist übersichtlich aufgebaut. (Praxistauglichkeit)	2w (N=387)	247 (64)	127 (33)	5 (1)	1 (0)	7 (2)
	6m (N=302)	168 (56)	108 (36)	4 (1)	0 (0)	22 (7)
	Zustimmung Ja/Nein	Ja [n (%)]		Nein [n (%)]		K. Angabe [n (%)]
Ich nehme meinen Medikationsplan zu jedem Hausarzt- und Stammapothe-kenbesuch mit. (Machbarkeit)	2w (N=387)	244 (63)		122 (32)		21 (5)
	6m (N=302)	130 (43)		146 (48)		26 (9)

Tab. 1: Bewertung des eBMP hinsichtlich Praxistauglichkeit, Akzeptanz und Wissenszuwachs durch die Patienten anhand ausgewählter Fragestellungen nach 2 Wochen (w) und 6 Monaten (m). Legende: MP: Medikationsplan; N: Anzahl der zurückgesendeten Fragebögen; n: Anzahl Antworten.

nen MP für ihren Patienten zu erstellen. Daraus kann Akzeptanz und Machbarkeit der Erstellung des eBMP abgeleitet werden. Ärzte wie Apotheker befürworteten die Angabe der Einnahmehinweise und Einnahmegründe auf dem BMP und bestätigten, dass die Patienten durch den BMP besser über ihre Arzneimitteltherapie informiert sind.

Inhalt und Aufbau des BMP wurden von beiden Berufsgruppen als ausreichend und übersichtlich eingestuft. Die Hausärzte bescheinigten eine verbesserte Kommunikation mit den Krankenhausärzten anhand des eBMP und begrüßten es, durch den BMP Informationen zu fachärztlichen Verordnungen sowie über die Selbstmedikation zu erhalten. 80% der Apotheker schätzten den BMP als Unterstützung zur Klärung von Unklarheiten bei Verordnungen. Der BMP erwies sich somit als praxistaugliches Kommunikationsmittel.

## Diskussion

Der eBMP wurde erstmals bei der großen Anzahl von 600 Patienten, fünf Krankenhäusern und mehr als 500 nicht vorausgewählten Ärzten und Apotheken sektorenübergreifend mit verschiedenen Methoden getestet. Das Einzugsgebiet der Teilnehmer bildete sowohl die ländliche als auch die städtische Infrastruktur ab. Zu Studienbeginn stand noch keine geeignete Software zur Erstellung der BMP in den Krankenhäusern/Praxen und Apotheken zur Verfügung. Die Teilnehmer wurden über ein neuartiges Online-Portal vernetzt und konnten die Nutzung testen. Sie konnten auch speziell erstellte Wertekataloge zu den Feldern „Einnahmegründe/-hinweise“ mit

Bewertung des eBMP durch Ärzte und Apotheker						
Einschätzung zum MP	Zustimmung gemäß Likert Skala	Trifft genau zu [n (%)]	Trifft zu [n (%)]	Trifft eher nicht zu [n (%)]	Trifft nicht zu [n (%)]	Keine Angabe [n (%)]
Es ist sinnvoll, dass der Patient stets einen aktuellen MP hat. (Akzeptanz)	Hausärzte (N=66)	51 (77)	11 (17)	0 (0)	0 (0)	4 (6)
	Apotheker (N=151)	90 (60)	40 (26)	4 (3)	0 (0)	17 (11)
Es ist sinnvoll, dass der Patient die Einnahmegründe für seine AM auf dem MP nachlesen kann. (Akzeptanz)	Hausärzte (N=66)	25 (38)	34 (52)	2 (3)	1 (2)	4 (6)
	Apotheker (N=151)	63 (42)	65 (42)	4 (3)	2 (1)	17 (11)
Es ist sinnvoll, dass der Patient die Einnahmehinweise für seine AM auf dem MP nachlesen kann. (Akzeptanz)	Hausärzte (N=66)	30 (45)	32 (48)	0 (0)	0 (0)	4 (6)
	Apotheker (N=151)	91 (60)	42 (28)	1 (1)	0 (0)	17 (11)
Patient ist durch MP besser über Arzneimitteltherapie informiert. (Wissenszuwachs)	Hausärzte (N=66)	31 (47)	28 (42)	2 (3)	0 (0)	5 (8)
	Apotheker (N=151)	56 (37)	59 (39)	13 (9)	3 (2)	20 (13)
MP ist übersichtlich aufgebaut. (Praxistauglichkeit)	Hausärzte (N=66)	29 (44)	30 (45)	2 (3)	0 (0)	5 (8)
	Apotheker (N=151)	40 (26)	82 (54)	8 (5)	2 (1)	19 (13)
Informationen auf dem MP zu den AM sind ausreichend. (Wissenszuwachs)	Hausärzte (N=66)	30 (45)	31 (47)	0 (0)	0 (0)	5 (8)
	Apotheker (N=151)	46 (30)	78 (52)	7 (5)	0 (0)	20 (13)
MP erleichtert Kommunikation mit niedergelassen Ärzten/behandelnden Ärzten im KH. (Praxistauglichkeit)	Hausärzte (N=66)	28 (42)	29 (44)	2 (3)	3 (5)	4 (6)
	Apotheker (N=151)	24 (16)	63 (42)	36 (24)	7 (5)	21 (14)
	Zustimmung Ja/Nein	Ja [n (%)]		Nein [n (%)]		K. Angabe [n (%)]
Ich erstelle bei jedem Präparatewechsel einen aktuellen MP für den Patienten. (Machbarkeit)	Hausärzte (N=66)	52 (79)		8 (12)		6 (9)
	Apotheker (N=151)	110 (73)		20 (13)		21 (14)

Tab. 2: Bewertung des eBMP hinsichtlich Praxistauglichkeit, Akzeptanz und Wissenszuwachs durch Ärzte und Apotheker anhand ausgewählter Fragestellungen. Legende: MP: Medikationsplan; N: Anzahl der zurückgesendeten Fragebögen; n: Anzahl Antworten.

standardisierten und patientenfreundlichen Begriffen verwenden. Durch diese Informationen hatten mehr als zwei Drittel der Patienten einen Wissenszuwachs, was als Beitrag zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit gewertet wird. Von vielen Apotheken wurde die Selbstmedikation ergänzt. Die Machbarkeit erwies sich mit angemessenem Zeitaufwand als gegeben. Der eBMP stellt in internetbasierter Version einen geeigneten Informationsträger an den inter- und intrasektoralen Schnittstellen dar.

Doch hatten nach 6 Monaten nur 13% der Patienten, die den entsprechenden Fragebogen beantworteten, einen aktuellen eBMP. Die Methode zur Überprüfung der Aktualität erwies sich als schwierig. Der Vergleich der Medikation im zuletzt erstellten eBMP mit den Patientenangaben lässt zudem keine Rückschlüsse auf die Richtigkeit der gemachten Angaben zu, sondern betrachtete lediglich deren Übereinstimmung. In der Literatur variiert die Übereinstimmungsrate von ärztlichen Medikationsdaten/Medikationsplänen und Patientenangaben zwischen 6,5% und 78% (11-15).

Die Befragung von Patienten, Ärzten und Apothekern ergaben große Mehrheiten zu Praxistauglichkeit und Akzeptanz des eBMP. Die Gesundheitsberufler schätzten den eBMP als intersektorales und interprofessionelles Kommunikationsmedium. Besonders der Informationsgewinn hinsichtlich der Verordnungen von mitbehandelnden Ärzten oder der Selbstmedikation wurde positiv bewertet. Da weniger als die Hälfte der Patienten ihren Arzt über die angewendete Selbstmedikation unterrichtet (16), bietet es sich an, dass diese bei Erwerb in der Apotheke in den eBMP eingetragen und bei der Prüfung

auf Interaktionen oder unerwünschte Arzneimittelereignisse berücksichtigt wird. Die zurückhaltende Nutzung des eigens etablierten Online-Portals durch die Hausärzte steht im Widerspruch zu den Befragungsergebnissen. Sie ist am ehesten auf die ungewohnte Informationstechnologie und mangelnde Interoperabilität der Informationssysteme zurückzuführen, zumal eine Vergütung gewährt und im Vorfeld informiert wurde (17,18). Die Hauptkritikpunkte (fehlende Integration, Patienten-PIN, Zeitaufwand) beziehen sich auf die Technologie, nicht den BMP selbst. Die geplante Verfügbarkeit des eBMP auf der Gesundheitskarte muss dringend als erster Schritt hin zu digitalisierter medizinisch-pharmazeutischer Information und Kommunikation umgesetzt werden.

Bei den Studienteilnehmern handelte es sich um

ältere Patienten mit unterdurchschnittlicher Lebensqualität (Erhebung hier nicht dargestellt). Das im Vergleich zur deutschen Gesamtbevölkerung (19,20) höhere Alter der teilnehmenden Patienten führen wir auf die Einschlusskriterien (Krankenhausaufenthalt, Dauermedikation ≥ 3 AM) zurück. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Patienten mit geringerer Lebensqualität überproportional häufig antworteten oder in die Studie eingeschlossen wurden.

Die Patienten bescheinigten, dass der BMP sie im Umgang mit ihren AM unterstützt sowie einen großen Wissenszuwachs hinsichtlich der Einnahmegründe/-hinweise ihrer Arzneimittel. Auch wenn diese Parameter nicht verpflichtend im eBMP einzufügen sind, ist dies dringend zu empfehlen, um die Patientenkompetenz zu stärken. Es bedarf hierzu dringend bundeseinheitlicher Wertekataloge und deren Integration in die Praxis-/Apothekenverwaltungssysteme. Zudem reicht es nicht aus, dass ein eBMP vorhanden ist, er muss aktuell sein und die enthaltenen Informationen müssen von jedem Beteiligten zur Verbesserung der Arzneimittelanwendung und -sicherheit genutzt werden (können). Dazu muss die digitale Erstellung und Pflege des BMP in die Krankenhaus-, Arzt- und Apotheken-Verwaltungssysteme forciert werden. <<

## Prospective multicenter study on the internet-based – intersectoral use of the nationwide standardized medication plan in Rheinland-Palatinate?

Electronic medication plans (eBMP) in the nationwide standardized version should improve information of patients and health care practitioners as well as medication safety. There is little evidence regarding the feasibility, practicality and acceptance of the eBMP. In a non-comparative, area-wide, multicenter intervention study in Rheinland-Palatinate a patient individual eBMP was compiled at hospital discharge by hospital pharmacists in a specifically implemented online portal. eBMPs were updated by general practitioners and local pharmacists. The primary endpoint, i.e. actuality of the eBMP after 6 months, was evaluated by matching the type and number of medications in the most recent electronic version and patients' reports. Secondary endpoints (practicality, acceptance, medication safety) were evaluated by using written questionnaires for patients, physicians and pharmacists.

From March 2015 to March 2016, 601 patients, 189 general practitioners and 327 local pharmacies were enrolled. During the pilot project, 2,199 medication plans containing about 23,000 medication sets (6.2% self-medication) were compiled. After a 6 months period for 13% of the reporting patients an updated eBMP was available in the online portal. Practicality and acceptance were acknowledged by patients, pharmacists and physicians. The eBMP is highly accepted as information and communication tool by patients, physicians and pharmacists. Availability of information technology and interoperability has to be improved.

### Keywords

Standardized medication plan, online portal, acceptance, practicality, seamless care, interdisciplinary

### Förderung/Danksagung

Projektpartnerschaft und finanzielle Förderung gewährten das Ministerium für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Demografie des Landes Rheinland-Pfalz, die Landesapothekerkammer Rheinland-Pfalz und die Techniker Krankenkasse Rheinland-Pfalz. Die dargestellten Inhalte und Daten sind Auszüge aus der Dissertationsschrift von Dr. rer. nat. Inga Ulmer. Wir danken Frau Dr. Irene Schmidtman, Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik der Universitätsmedizin Mainz, für die statistische Beratung im Rahmen des Promotionsvorhabens von Frau I. Ulmer. Ebenso danken wir den beteiligten Krankenhausapothekern, Hausärzten und Apotheken für die wertvolle Mitarbeit.

### Autorenerklärung

Die Autoren erklären, dass keine Interessenkonflikte vorliegen.

### Zitationshinweis

Ulmer, I., Mildner, C., Krämer, I.: „Intersektorale Nutzung des bundeseinheitlichen Medikationsplans – Multizentrische Machbarkeitsstudie bei Patienten, Apothekern und Ärzten in Rheinland-Pfalz“ in „Monitor Versorgungsforschung“ (01/20), S. 55-60, doi: 10.24945/MVF.01.20.1866-0533.2203

### Dr. rer. nat. Inga Ulmer

ist nach vormaliger Tätigkeit als Stationsapothekerin als Leiterin der Arzneimittelausgabe an der Apotheke der Universitätsmedizin Mainz tätig. Nach dem Studium der Pharmazie promovierte sie bei Prof. Dr. Irene Krämer zum Thema bundeseinheitlicher Medikationsplan/Arzneimitteltherapiesicherheit.

Kontakt: [inga.ulmer@unimedizin-mainz.de](mailto:inga.ulmer@unimedizin-mainz.de)



### Dr. rer. nat. Claudia Mildner

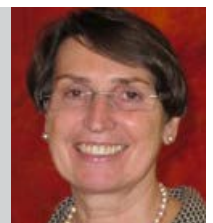
ist Fachapothekerin für Klinische Pharmazie in der Apotheke der Universitätsmedizin Mainz. Ihre Arbeitsschwerpunkte liegen im klinischen Medikationsmanagement (Medikationsplan, Krankenhausentlassmanagement) und im Bereich Arzneimittelinformation.

Kontakt: [claudia.mildner@unimedizin-mainz.de](mailto:claudia.mildner@unimedizin-mainz.de)



### Prof. Dr. rer. nat. Irene Krämer

ist Direktorin der Apotheke der Universitätsmedizin Mainz und lehrt Klinische Pharmazie am Fachbereich Pharmazie der Johannes Gutenberg-Universität Mainz. Sie studierte, promovierte und habilitierte in der Pharmazie. Ihre Schwerpunkte sind die Arzneimitteltherapiesicherheit, insbesondere Medikationsanalyse und Medikationsplan sowie die Bestimmung der Arzneimitteladhärenz mit elektronischen Messsystemen bei ausgewählten Patientengruppen. Kontakt: [irene.kraemer@unimedizin-mainz.de](mailto:irene.kraemer@unimedizin-mainz.de)



Dipl.-Volksw. Marion Grote Westrick  
Eckhard Volbracht MPH

# Übersversorgung schadet den Patienten und der Gesellschaft – eine Spurensuche

Systematische Reviews zeigen die Vielzahl medizinischer Maßnahmen, die weltweit erbracht werden, obwohl sie für die Patienten wenig bis keinen Nutzen haben und ihnen manchmal mehr schaden als helfen (Morgan et al. 2019, Brownlee et al. 2017). Studien gehen davon aus, dass ungefähr ein Drittel aller Patienten medizinische Leistungen erhalten, die vermutlich unnötig, unwirksam oder gar schädlich sind (Ellen et al. 2018). So hat ein erheblicher Anteil der Gesundheitsausgaben in OECD-Ländern keinen Nutzen, wird verschwendet und kann sogar schaden (OECD 2017). Der Sachverständigenrat für das Gesundheitswesen weist in seinem jüngsten Gutachten erneut auf Über-, Unter- und Fehlversorgung und entsprechende Steuerungsdefizite im deutschen Gesundheitswesen hin (SVR, 2018). Im Rahmen der Analysen des Faktencheck Gesundheit der Bertelsmann Stiftung wurden immer wieder erhebliche regionale Unterschiede ermittelt. Diese Unterschiede sind oft über Jahre konstant und weisen auf regional unterschiedliche Angebotsstrukturen, Versorgungsgewohnheiten und auf unzureichend evidenzbasierte Versorgung und eventuelle Übersversorgung hin (Bertelsmann Stiftung 2015).

>> Der Komplex Übersversorgung umfasst neben dem Schadenspotenzial für den einzelnen Patienten auch einen gesellschaftlichen Aspekt. Finanzielle und personelle Ressourcen werden gebunden und stehen damit einer besseren Verwendung nicht mehr zur Verfügung. In aktuellen Studien näherte sich die Bertelsmann Stiftung der komplexen Thematik Übersversorgung mit folgenden Fragen an:

- In welchen Bereichen ist Übersversorgung besonders sichtbar?
- Wie nehmen Patienten sowie Ärzte das Thema wahr?
- Was sind Treiber und Ursachen für Übersversorgung?
- Welche Maßnahmen lassen sich dagegen ergreifen?

Unsere Analyse der Übersversorgungsproblematik in Deutschland verfolgte dabei einen kombinierten Studienansatz.

1. **Literaturanalyse:** Das IGES Institut ist Hinweisen auf Übersversorgung in Deutschland nachgegangen und hat sechs medizinische Bereiche tiefgehend analysiert (Bertelsmann Stiftung 2019).
2. **Tiefeninterviews:** Das Rheingold Institut hat 24 Patienten und 15 Ärzte im Sommer 2019 in zweistündigen tiefenpsychologischen Interviews befragt, wie sie Übersversorgung wahrnehmen und erleben (Hambrock 2019).
3. **Telefonische Befragung:** Per Computer Assisted Telephone Interviewing (CATI) führte Kantar Anfang September 2019 eine repräsentative Befragung mit insgesamt 1.004 Personen ab 18 Jahren durch (Kantar 2019).

## Zusammenfassung

Nationale und internationale Studien belegen, dass medizinische Leistungen an Patientengruppen erbracht werden, für die sie nicht notwendig oder sogar schädlich sind – auch in Deutschland. Überdiagnosen können Gesunde zu Kranken machen, Bürger werden verunsichert und gefährdet. Übersversorgung bindet Ressourcen, die für dringend notwendige Leistungen fehlen. Neben Planungs-, Vergütungs- und Steuerungsdefiziten werden gesellschaftliche Trends sowie die Erwartungen, Einstellungen und Verhalten von Ärzten und Patienten als Treiber für Übersversorgung identifiziert. Aufgrund der Komplexität der Problematik und der Vielfalt an Ursachen und Einflussfaktoren bedarf es einer ebensolchen Vielfalt an Lösungsansätzen.

## Schlüsselwörter

Übersversorgung, Überdiagnosen, Medikalisierung, Denkmuster

## Crossref/doi

doi: 10.24945/MVF.01.29.1866-0533.2204

## Es gibt zahlreiche Hinweise auf Übersversorgung

In der Analyse des IGES Instituts (Deckenbach et al. 2019) wurden medizinische Bereiche identifiziert, die exemplarisch für das breite Spektrum unnötiger Leistungserbringung stehen (vgl. Tab. 1). Für den stationären Bereich wurden Indikationen ausgewählt, bei denen laut Experten ein Missverhältnis zwischen tatsächlichen Operationszahlen und notwendigen Eingriffen besteht. So liegen z. B. bei Schilddrüsenoperationen nur bei etwa zehn Prozent aller Eingriffe tatsächlich bösartige Veränderungen vor. Als Ursachen für das teils verfrühte Operieren gelten unnötige Screenings und eine fehlende tiefergehende Diagnostik.

Auch bei den IGe-Leistungen, deren Nutzen bisher nicht eindeutig belegt oder gar fraglich ist, deutet vieles auf ein „zu viel“ hin. Jährlich werden etwa 15 Millionen solcher Leistungen erbracht. Die Patienten zahlen dafür rund eine Milliarde Euro. Allerdings bemängeln etliche Verbraucherschützer und auch der IGeL-Monitor des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen neben der fehlenden Nutzenevidenz die mangelnde Transparenz sowie die offensive Vermarktung durch Ärzte und Praxispersonal. Die Ultraschalluntersuchung der Eierstöcke zur Krebsfrüherkennung beispielsweise ist die zweithäufigste IGe-Leistung und wird mehr als zwei Millionen Mal jährlich erbracht, oft abweichend von den Leitlinienempfehlungen. Die Untersuchung birgt eine erhebliche Gefahr für falsch-positive Befunde und unnötige Folgeeingriffe – die wiederum Patientinnen verunsichern und psychisch belasten können. Bislang liegt nur bei etwa zehn Prozent der operierten Frauen tatsächlich Eierstockkrebs vor; bei 90 Prozent bestätigt sich der Verdacht nicht.

Des Weiteren ist die Bertelsmann Stiftung der Frage nachgegangen, wie Patienten und Ärzte das Thema Übersversorgung wahrnehmen. Rund die Hälfte der Bürger stimmt in der bevölkerungsrepräsentativen Befragung der Aussage zu, dass in Arztpraxen und Kliniken (sehr) oft medizinisch nicht notwendige Leistungen erbracht werden (vgl. Abb. 2). Zudem meinen 59% der Bevölkerung, dass zu viele medizinische Leistungen durchgeführt werden, die den Patienten nichts nutzen (Kantar 2019).

Psychologische Tiefeninterviews ergaben jedoch, dass viele Patienten sich bei ihrer eigenen Versorgung kaum bewusst sind, möglicherweise schon selbst einmal unnötige medizinische Leistungen erhalten zu haben (Hambrock 2019). Sie fordern eher viele



Abb. 1: Schäden durch Überversorgung im Überblick. Bertelsmann Stiftung, eigene Darstellung (nach Korenstein 2018, Commonwealth Fund 2019)

Leistungen ein und erachten diese überwiegend als wichtig und notwendig. Das mangelnde Bewusstsein der Patienten für Überversorgung in der eigenen Behandlung kann auch dadurch entstehen, dass viele Patienten nicht in der Lage sind, das Angebot der medizinischen Leistungen kritisch zu hinterfragen (Ellen et al. 2018). In einer internationalen Studie geben 54 Prozent der Teilnehmer aus Deutschland an, erhebliche Schwierigkeiten zu haben, mit gesundheitsrelevanten Informationen umzugehen (Schaeffer 2018).

## Überversorgung hat viele Gründe

Die repräsentative Befragung und die Tiefeninterviews haben einige Ursachen und Einflussfaktoren auf Überversorgung verdeutlicht. Ängste, Gesundheitskompetenz, rechtliche Aspekte, aber auch tief verwurzelte Glaubenssätze wie „Mehr und neuer ist besser“ oder „Handeln ist besser als Nichtstun“ spielen eine wichtige Rolle (Hambrock 2019, Kantar 2019). Darüber hinaus gibt es neben diesen „kulturellen“ Faktoren vielfältige weitere Einflüsse und Ursachen von Überversorgung (Gerber et al. 2016, Saini et al. 2017, Pathirana et al. 2017, Alber et al. 2017). Versorgungsstrukturen und -prozesse, kommerzielle Interessen, medizintechnische Entwicklungen, unklare Evidenz und Krankheitsdefinitionen beeinflussen in unterschiedlicher Stärke die Versorgung und die individuelle Arzt-Patienten-Interaktion. Die Vielfalt der Einflussbereiche und Faktoren wird in Abb. 3 zusammengefasst und einige Aspekte im folgenden Abschnitt kurz beschrieben.

### Systemische Rahmenbedingungen

Die Rahmenbedingungen des Gesundheitssystems haben Einfluss darauf, was, wo und unter welchen Bedingungen an medizinischen Leistungen erbracht wird. Der Grad der Versicherungsabdeckung bzw. der Umfang des Leistungskatalogs spielen dabei genauso eine Rolle wie die Größe und Verteilung von strukturellen und personellen Angebotskapazitäten – Krankenhäusern, Fach- und Hausarztpraxen, Großgeräten – sowie die Koordination und die Informationsflüsse. Auch Vergütungsanreize können die Menge und Qualität der erbrachten Leistungen beeinflussen.

**Zu viele Krankenhauskapazitäten:** Im Krankenhausbereich werden Überkapazitäten sowie unzureichende Konzentration und Spezialisierung kritisiert (Wissenschaftlicher Beirat 2018, SVR 2018, Loos 2019). Der Druck, die vorhandenen Kapazitäten auszulasten, verleite die Einrichtungen häufig dazu, wirtschaftlichen Erwägungen eine medizinisch unangemessene Bedeutung beizumessen und fehlende Investitionsmittel durch eine Ausweitung von Leistungsmengen auszugleichen (Wissenschaftlicher Beirat 2018).

### Nicht bedarfsgerecht verteilte Haus- und Fachärzte:

Um Patienten bedarfsgerecht zu versorgen, ist die gleichmäßige Verteilung von niedergelassenen Hausärzten wichtiger als die der spezialisierten fachärztlichen Leistungen (SVR 2018). Jedoch hat sich im Laufe der vergangenen Jahrzehnte hierzulande das Verhältnis von Haus- zu Fachärzten zuungunsten der hausärztlichen Versorgung verschlechtert. Auch bestehe eine räumliche Fehlverteilung der Versorgungskapazitäten mit einer Überversorgung in Ballungsräumen und einer Unterversorgung in strukturschwachen Regionen (SVR 2014).

**Mengenbezogene Vergütungsanreize:** Finanzielle Anreize für Ärzte und Krankenhäuser – und deren anreizkonformes Verhalten – können zu Überversorgung führen (Saini 2017). Mengenabhängige Vergütungen wie Einzelleistungsvergütung und Fallpauschalen verleiten dazu, medizinische Leistungen durchzuführen, selbst wenn diese jeweils medizinisch nicht indiziert sind. In unserer quantitativen Befragung vermuten 83% der Bevölkerung, dass medizinisch unnötige Leistungen durchgeführt werden, weil Ärzte und Krankenhäuser gut daran verdienen (Kantar 2019).

**Wenig koordinierte Versorgung:** Überversorgung, strukturelle Probleme und schlechte Abstimmung zeigen sich unter anderem in Form vermeidbarer Notfälle und Krankenhausaufenthalte. Diese resultieren häufig aus einer strukturell schwachen Primärversorgung und einem wenig strukturierten und koordinierten Management von Patienten. Deutschland dürfte eines der wenigen Länder sein, das sich mit der stationären Versorgung und dem System niedergelassener Fachärzte zwei Strukturen mit überlappenden Aufgaben leistet, ohne dass die jeweiligen Zuständigkeiten klar geregelt wären (Wissenschaftlicher Beirat, 2018). Auch die Leitlinie der DEGAM zum Schutz der Patienten vor Über- und Unterversorgung sieht in einer unkoordinierten, spezialistischen Medizin eine Quelle für Überversorgung. Gerade das deutsche Gesundheitswesen mit seinem fehlenden primärärztlichen System und starken kompetitiven Anteilen führe über eine Fragmentierung der Versorgung zu einem unkoordinierten Nebeneinander und damit zu Unter-, Über- und Fehlversorgung (DEGAM, 2019).

**Geringer Digitalisierungsgrad:** Auch der für Deutschland attestierte niedrige Digitalisierungsgrad erschwert die Patientensteuerung (SVR 2018) und leistet damit der Überversorgung Vorschub. Unzureichender Informationsaustausch führt zu unnötigen zusätzlichen Anamnesegesprächen, Doppeluntersuchungen, Verschlechterungen des Zustands und vermeidbaren zusätzlichen Behandlungen. Die Unternehmensberatung McKinsey schätzt, dass durch den Einsatz digitaler Technologien im deutschen Gesund-

Ausgewählte Beispiele zu häufig erbrachten Leistungen					
Ultraschalluntersuchung der Eierstöcke zur Krebsfrüherkennung (IGeL)	Bildgebung bei unspezifischen Rückenschmerzen (RS)	Verschreibung von Protonenpumpeninhibitoren (PPI), die die Säureproduktion im Magen dämpfen	Schilddrüsenoperationen	Implantation von Defibrillatoren	Versorgung am Lebensende
Etwa jede 13. Frau ab 35 Jahre bezahlte privat für einen Ultraschall der Eierstöcke zur Krebsfrüherkennung – das sind schätzungsweise <b>2,1 Millionen Untersuchungen</b> im Jahr 2018.	Insgesamt etwa 6 Millionen Bildgebungen pro Jahr. Davon werden nach sehr konservativen Berechnungen ca. <b>49.000 Versicherte</b> jährlich zu früh oder gänzlich unnötig per Bildgebung diagnostiziert.	3,8 Milliarden Tagesdosen wurden 2016 insgesamt verschrieben – davon bis zu <b>70 Prozent</b> ohne klare Indikation. Die Verordnungszahlen haben sich in den vergangenen zehn Jahren verdoppelt.	Rund 70.000 Eingriffe im Jahr 2017. Die Operationshäufigkeit hierzulande liegt um mehr als das Fünffache über dem niederländischen Vergleichswert von 2007. Die <b>regionalen Unterschiede</b> der OP-Häufigkeit pro 100.000 Einwohner hierzulande sind auffällig hoch.	Rund 27.000 Eingriffe im Jahr 2017. Bei <b>11 Prozent der Patienten</b> und <b>41 Prozent der Krankenhäuser</b> war 2017 gemäß externer Qualitätssicherung der Indikator „leitlinienkonforme Indikation“ auffällig.	Der Anteil von Übertherapie in der Intensivmedizin liegt Schätzungen zufolge bei <b>50 Prozent</b> der vorgenommenen Maßnahmen. In den letzten sieben Lebenstagen werden 8,5 Prozent der Patienten reanimiert, 15,2 Prozent operiert und 12 Prozent dialysiert.
Ultraschalluntersuchungen der Eierstöcke als IGeL sind nicht leitliniengerecht und steigern die Gefahr falsch-positiver Diagnosen sowie unnötiger und risikoreicher operativer Folgeeingriffe.	„Bilder“ verbessern Therapieentscheidung und Behandlungserfolg bei unspezifischen RS nicht. Zudem wird oft zuvor keine konservative Therapie durchgeführt. Zu frühe oder unnötige Bildgebung steigert die Gefahr von Operationen mit begrenztem oder fragwürdigem Nutzen.	Die Einnahme von PPI ist mit vielfältigen möglichen Schäden verbunden, die aufgrund der hohen Verschreibungszahlen eine erhebliche Bedeutung haben. Besonders die Selbstmedikation beinhaltet große Risiken, da sich PPI nach mehrwöchiger Einnahme ihre Indikation selbst schaffen.	Endokrinologen sehen viele Operationen als vermeidbar an. Diagnostische Möglichkeiten zur präoperativen Risikostratifizierung von Schilddrüsenknoten werden nicht ausgeschöpft.	Durch eine bessere Indikationsstellung und medikamentöse Behandlung wären viele Eingriffe vermeidbar.	Oft steht die Verlängerung des Lebens im Fokus und nicht die Verbesserung der Lebensqualität. Frühzeitige palliativmedizinische Versorgung kann die Risiken von Überdiagnostik und Übertherapie am Lebensende verringern.

Tab. 1: Ausgewählte Beispiele zu häufig erbrachten Leistungen. Bertelsmann Stiftung, Quelle: IGES, eigene Darstellung.

heitswesen bis zu 34 Milliarden Euro jährlich eingespart werden könnten. Das größte Nutzenpotenzial bieten dabei die elektronische Patientenakte und elektronische Rezepte sowie webbasierte Interaktionen zwischen Arzt und Patient (McKinsey 2018).

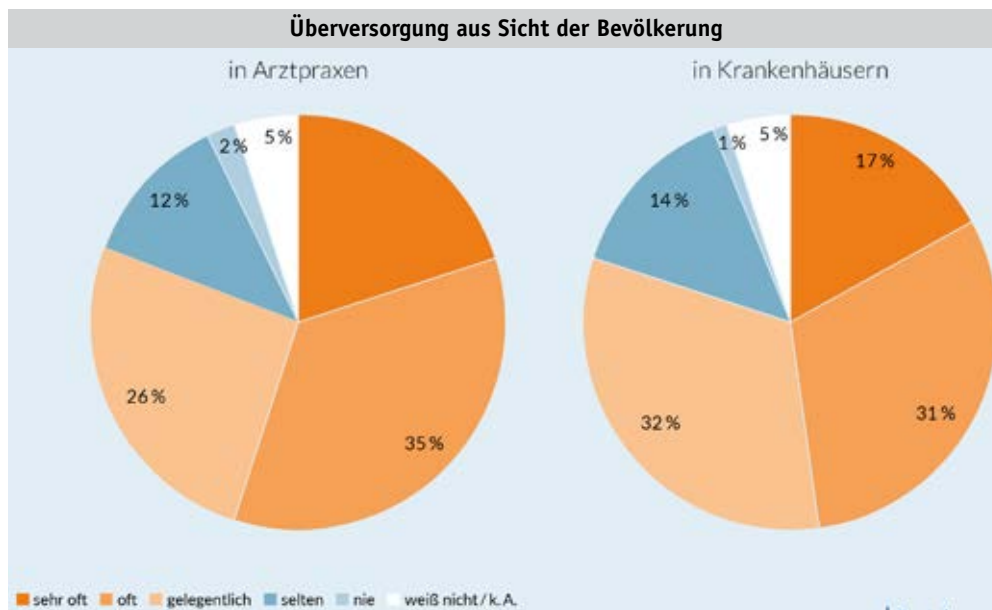
**Kein systematisches Angebot an Patienteninformationen:** Das deutsche Gesundheitssystem ist bisher nicht darauf ausgerichtet, Patienten systematisch mit für sie relevanten Informationen proaktiv auszustatten. Studien zeigen, dass gute Information und die adäquate Einbeziehung der Patienten in die Entscheidung, die Zufriedenheit und Compliance des Patienten erhöht, unnötige Versorgung und unerwünschte regionale Unterschiede verringert (Fisher, 2018). Patienten wählen weniger aggressive und invasive Therapien und verringern damit auch die Gesundheitskosten (Arterburn, 2012, Stacey, 2017).

**Medikalisierung, Überdiagnose, unklare Evidenz treiben Überversorgung**

Medizinische und technologische Entwicklungen können Überversorgung ebenfalls begünstigen. Dies betrifft die Pathologisierung gesundheitlicher Zustände und die Ausweitung von Krank-

heitsdefinitionen, die Überdiagnose und deren Folgeaktivitäten, den Umgang mit unklarer oder neuer Evidenz sowie die Einflussnahme von Unternehmen auf medizinisches Wissen und Handeln. So werden Risikofaktoren wie Krankheiten behandelt und Menschen ohne erkennbare Krankheitszeichen gescreent (Alber 2017). Dies unterliegt dem intuitiven Narrativ vom vermeintlichen Nutzen früher Diagnose und Intervention, das sowohl in der Ärzteschaft als auch in der Bevölkerung viel Rückhalt hat. Teilnehmende an Krebsfrüherkennungsuntersuchungen werden jedoch zu selten oder nicht umfassend genug über den Nutzen, aber auch über mögliche Nachteile der Untersuchungen aufgeklärt. Das bestätigt eine repräsentative Befragung von mehr als 2.000 gesetzlich Versicherten für den „Versorgungs-Report Früherkennung“ des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (Günster 2019).

Überversorgung kann auch begünstigt werden durch eine zu geringe Kenntnis oder mangelnde Berücksichtigung des aktuellen Stands der Evidenz. Zudem ist medizinische Evidenz häufig mit – unterschiedlich starker – Unsicherheit behaftet (Bedford et al. 2011) und viele medizinische Maßnahmen sind nicht durch Belege aus klinischer Forschung abgesichert. Es ist daher möglich, dass Leistungen mit geringem Nutzen oder hohem Schadenspotenzial



**Abb. 2:** Übersversorgung aus Sicht der Bevölkerung. Frage: Was vermuten Sie: Wie oft werden in Deutschland medizinisch unnötige, im gesundheitlicher Sicht überflüssige Leistungen erbracht? Bertelsmann Stiftung, eigene Darstellung.

weit verbreitet und akzeptiert sind, andere, nutzenstiftende Leistungen hingegen nicht (Eikermann 2019).

### Kulturelle Aspekte und Denkmuster beeinflussen Übersversorgung

Einstellungen, Verhalten und Entscheidungen von Patienten und Ärzten unterliegen kulturell geprägten Haltungen und Entwicklungen. Sie prägen die Nachfrage und die tatsächliche Leistungs-

erbringung. Die Befragung und Tiefeninterviews haben einige kulturelle Ursachen und Einflussfaktoren auf Übersversorgung verdeutlicht. Ängste, Zuwendung, Fürsorge, Unsicherheit, rechtliche Aspekte, aber auch tief verwurzelte Glaubenssätze wie – Mehr und neuer ist besser – Handeln ist besser als Nichtstun – spielen eine Rolle. Sie beeinflussen das Bewusstsein von Patienten und Ärzten und ihre (oft unbewusste) Nachfrage nach (Über-) Versorgung (Hambrock 2019). Von ihrem Arzt wünschen sich Patienten vor allem Zuwendung, Fürsorge, aktive Hilfe und ernst genommen zu werden. Übereinstimmend sagten Ärzte und Patienten in den Interviews, dass ein aktives Handeln oft besser sei als abzuwarten – was sie mit Nichtstun gleichsetzen (Hambrock 2019). Die Haltung wird von den Ergebnissen der Bevölkerungsbefragung gestützt: 56% meinen, dass jede Therapie besser ist als Abwarten und Nichtstun (Kantar 2019).

Es gibt tief verwurzelte, intuitive Einstellungen zum Nutzen von Behandlungen (Saini 2017), wie Mehr ist besser/Neu ist besser/Teurer ist besser/Technologie ist gut. In der repräsentativen Bevölkerungsbefragung werden einige der Glaubenssätze bestätigt: 62 Prozent der Befragten stimmen der Aussage zu, dass der Nutzen einer Behandlung häufig überschätzt und deren Risiken unterschätzt werden (Kantar 2019). Die qualitative Befragung im Auftrag der Bertelsmann Stiftung zum Thema Übersversorgung zeigt ähnliche Denkmuster, denen sowohl Patienten als auch Ärzte folgen (Hambrock 2019). So glauben Patienten häufig, dass viele Maßnahmen auch viel helfen, vor allem im Bereich Diagnostik.



**Abb. 3:** Einflussfaktoren auf Übersversorgung Bertelsmann Stiftung, eigene Darstellung.

### Indikationsstellung hat einen besonderen Stellenwert

Ärzte sind in der Verantwortung, bedarfsgerechte und ressourcenbewusste Entscheidungen aufgrund einer wissenschaftlich begründeten, individuell abgestimmten Indikationsstellung zu treffen. Die Indikationsstellung ist das Resultat einer komplizierten Gemengelage aus wissenschaftlicher Evidenz, verfügbaren Ressourcen, Arzt- und Patientenpräferenzen, der Versorgungsorganisation und finanziellen Rahmenbedingungen (Saini, 2017). Ärzte entscheiden durch die Wahl



des weiteren Vorgehens auch darüber, ob eine – eventuell unnötige – Versorgungskaskade in Gang gesetzt wird (Alber 2017). Es wird geschätzt, dass Ärzte etwa 80 Prozent der Gesundheitskosten auslösen (Crosson 2009). Damit liegt die Letztverantwortung für bedarfsgerechte Entscheidungen und die Vermeidung von Überversorgung zum großen Teil bei den Ärzten. Die Arzt-Patienten-Interaktion ist demnach ein zentraler Ansatzpunkt, um Überversorgung abzubauen (Lakhani 2016). Die Tiefeninterviews von Rheingold zeigen, dass jenseits medizinischer Erfordernisse Aspekte wie Fürsorge, Trost, Kümmern, Förderung der Arzt-Patienten-Beziehung eine Rolle spielen. Aber auch eigene Ängste etwas zu unterlassen und finanzielle Aspekte von Bedeutung sind, insbesondere wenn sie auf Patientenerwartungen treffen und sich auf die Arzt-Patient-Bindung auszahlen (Hambrock 2019). Auch wenn einige Ärzte in den Tiefeninterviews bestritten, dass Überversorgung in der eigenen Praxis oder Klinik vorkomme, ist allen die Problematik bewusst. Für viele ist der Begriff ein Reizthema. Inwiefern ein Arzt medizinisch nicht notwendige Leistungen erbringt, hängt von seiner Einschätzung der medizinischen Indikation, dem empfundenen Erwartungs-, Zeit- und Finanzdruck sowie seinem Selbstbild als Arzt ab.

### Wie lässt sich Überversorgung vermeiden oder verringern?

Überversorgung hat erhebliche Konsequenzen für den einzelnen Patienten und die Gesellschaft. Es gibt international zahlreiche Ansätze, Überversorgung zu verringern. Viele Organisationen haben Projekte oder Kampagnen entwickelt (Wild und Mayer 2016). Aufgrund der Komplexität der Problematik und der Vielfalt an Ursachen und Einflussfaktoren von Überversorgung bedarf es einer eben solchen Vielfalt an Lösungsansätzen. Dabei erfordert die Veränderung systemischer, organisatorischer und kultureller Bedingungen eine sachgerechte Ursachenanalyse und zielgenaue Implementierungsstrategien (Ellen et al. 2018, Elshaug et al. 2017). In der Politik und im Gesundheitswesen werden bereits zahlreiche Maßnahmen diskutiert, besonders der Abbau von Überkapazitäten im stationären Bereich und die stringenteren Ausrichtung auf Versorgungsqualität. Der Sachverständigenrat Gesundheit empfiehlt seit langem eine entschlosseneren, bedarfsorientierte Steuerung sowie eine Modifizierung der Vergütung. Nicht die Quantität, sondern die Qualität von Leistungen müsse belohnt werden. Das Patientenwohl muss das oberste Versorgungsziel sein.

Die Rahmenbedingungen der Gesundheitsversorgung zählen zu den entscheidenden Treibern für Überversorgung: die Anzahl und Verteilung der Krankenhausbetten und Ärzte, das unverbundene Nebeneinander von ambulanten und stationären Versorgungsstrukturen, aber auch die Art, wie Medizin in Deutschland gelehrt, geleistet und vergütet wird. Gerade das deutsche Gesundheitswesen mit seinem Fehlen eines primärärztlichen Systems und starken kompetitiven Anteilen führe über eine Fragmentierung der Versorgung zu einem unkoordinierten Nebeneinander und damit zu Unter-, Über- und Fehlversorgung (DEGAM 2019).

Angesichts der Überversorgung an kleinen und mittleren Krankenhäusern vor allem in Ballungsgebieten wird der Abbau stationärer Überkapazitäten, die Konzentration des Leistungsangebots auf weniger Standorte und die Umwandlung von Krankenhäusern in nicht akutstationäre Versorgungseinrichtungen empfohlen (SVR 2018, Loos 2019).

Verbesserungsstrategien sollten auch die beteiligten Akteure

und verhaltenssteuernde Faktoren adressieren. Dies umfasst sowohl ökonomische und finanzielle Anreize, die das Verhalten von Patienten, Ärzten und Managern beeinflussen als auch organisatorische Faktoren, Aus-, Fortbildungs- und Informationsaspekte. Auch die Autorengruppe um Elshaug (2017) fordert in ihrem Übersichtsartikel sowohl die Adressierung von systemischen Treibern wie der Anzahl und Verteilung der Klinikbetten und Ärzte als auch der vielfältigen Anreize, die auf die Arzt-Patienten-Interaktion wirken. Des Weiteren wird den Ärzten und deren Standesorganisationen eine Schlüsselrolle bei der Vermeidung von Überversorgung im Versorgungsalltag, bei der Leitlinienentwicklung und deren Implementierung zugeschrieben.

Die ärztegeführte Choosing-Wisely-Initiative stellt einen vielversprechenden Ansatz bei der Verringerung von Überversorgung dar. Gestartet wurde die Kampagne vor einigen Jahren von Ärzten aus den USA und Kanada. Inzwischen hat sich der Ansatz international verbreitet, zum Beispiel in Australien, Italien, in den Niederlanden und auch in Deutschland. Kernelement von Choosing Wisely – zu Deutsch „Klug Entscheiden“ – sind von medizinischen Fachgesellschaften entwickelte Listen mit Leistungen, die hinterfragt und zum Wohle des Patienten ggf. besser nicht erbracht werden sollten. Die Herausforderung besteht darin, kluge Maßnahmen für den Klinik- und Praxisalltag zu entwickeln, damit Patienten keine Leistungen mehr erhalten, die ihnen nicht oder nur wenig nutzen – oder ihnen sogar schaden. Gute Information und Informationsflüsse gelten als ein Schlüssel zur Verbesserung bedarfsgerechter Versorgung und Verringerung unnötiger Versorgung. Experten fordern daher einen Ausbau der Informations-Infrastruktur für Patienten, der sprechenden Medizin, eine Stärkung der gemeinsamen Entscheidungsfindung und der interdisziplinären Abstimmung (Nothacker 2019).

Die Implementierung von Lösungsansätzen wird aufgrund der vielfältigen systemischen Faktoren, der in der Bevölkerung und Ärzteschaft vorhandenen „Mehr ist besser“-Kultur und der begrenzten Bereitschaft der politischen Entscheider, politisch schwierige Entscheidungen zu treffen, als anspruchsvoll bewertet (Ellen et al. 2018). Eine notwendige Voraussetzung für Lösungen besteht darin, dass alle Institutionen und Personen, die Verantwortung für Über- und Unterversorgung tragen, sich dieser Verantwortung stellen und anerkennen, dass sie zur Problemlösung beitragen können und müssen. Dazu zählen in Deutschland der Bundes- und die Landesgesundheitsminister, der Patientenbeauftragte der Bundesregierung, die ärztliche Selbstverwaltung, also Ärztekammern und kassenärztliche Vereinigungen, Krankenkassen, die gemeinsame Selbstverwaltung, medizinische Fachgesellschaften, Patientenvertretung, Patientengruppen und gesundheitliche Selbsthilfe sowie Ärzte, Patienten und Bürger (Klemperer 2015).

Vor diesem Hintergrund hält die Bertelsmann Stiftung vor allem folgende Maßnahmen gegen Überversorgung für erforderlich, um Patienten weniger zu gefährden, Ressourcen freizusetzen und eine bedarfsgerechte und angemessene Versorgung zu ermöglichen:

**Planung und Vergütung optimieren:** Die Gesundheitsversorgung sollte bedarfsorientiert und sektorenübergreifend geplant und organisiert werden. Dies umfasst die Krankenhausplanung, die Anzahl und Verteilung der Ärzte, die Steuerung der Patientenwege und die Planung von Großgeräten und neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Die Honorierung von Leistungen muss sich zudem stärker an deren Qualität, insbesondere der Indikationsqualität, bemessen.

**Evidenz verdeutlichen:** Nutzen und Risiken medizinischer Leistungen müssen transparenter gemacht werden. Dafür sind mehr systematische und teils verpflichtende Informationen und Entscheidungshilfen notwendig, die für Ärzte und Patienten leicht verfügbar sein müssen.

**Ethische Verantwortung übernehmen:** Ärzte stehen in der Verantwortung, mit ihren Patienten Nutzen und Risiken relevanter

Behandlungsoptionen zu besprechen. Sie sollten dabei mögliche eigene Interessenkonflikte transparent darlegen.

**Unnütze Leistungen unterlassen:** Praxen und Kliniken sollten Strategien entwickeln zur De-Implementierung von Leistungen, die für Patienten nachweislich wenig Nutzen und zu viele Risiken haben. Zweitmeinungsverfahren zur Absicherung der Indikationsstellung sind auszubauen.

## Literatur

- Alber K, Kuehlein T, Schedlbauer A, Schaffer S (2017). Medical overuse and quaternary prevention in primary care – A qualitative study with general practitioners. *BMC Family Practice* 18 (99).
- Arterburn D (2012). Introducing decision aids at Group Health was linked to sharply lower hip and knee surgery rates and costs. *Health Affairs*; 31:2094-104
- Bedford M, Pettersen K, Minhas R (2011). Strength of evidence and handling uncertainty: practical considerations and general observations. *JCE Journal of Clinical Epidemiology* 12 (64). 1272–1274.
- Bertelsmann Stiftung (Hrsg.) (2015). Faktencheck Gesundheit – Regionale Unterschiede in der Gesundheitsversorgung im Zeitvergleich. Bertelsmann Stiftung (Hrsg.) (2019). Überversorgung – Eine Spurensuche.
- Brownlee S, Chalkidou K, Doust J, Elshaug AG, Glasziou P, Heath I, Nagpal S, Saini V, Srivastava D, Chalmers K, Korenstein D (2017). Evidence for overuse of medical services around the world. *The Lancet, Right Care Series*, [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)32585-5](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(16)32585-5) (abgerufen am 4.10.2019).
- Commonwealth Fund (2019). Choosing Wisely: The Harms of Overuse in Health Care. <https://www.commonwealthfund.org/publications/infographic/2019/may/choosing-wisely-harms-overuse-health-care> (abgerufen am 15.10.2019).
- Crosson FJ (2009). Change the microenvironment. Delivery system reform essential to control costs. *Modern Healthcare*; 39 (17): 20-21.
- DEGAM (Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin) (2019). Leitlinie zum Schutz vor Unter- und Überversorgung. [https://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/053-045L\\_S3\\_Schutz\\_vor\\_Ueber\\_und\\_Unterversorgung\\_2019-06\\_1.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/053-045L_S3_Schutz_vor_Ueber_und_Unterversorgung_2019-06_1.pdf) (abgerufen am 15.10.2019).
- Deckenbach B, Zich K, Nolting F (2019). Beispiele für Überversorgung. In: Bertelsmann Stiftung (Hrsg.) Überversorgung – Eine Spurensuche. Eikermann M (2019). Bestmögliche medizinische Versorgung auf Basis wissenschaftlicher Evidenz. <https://www.mds-ev.de/themen/methodik-und-methodenberatung/nutzen-und-schadenbewertung.html> (abgerufen am 16.10.2019).
- Ellen ME, Wilson MG, Vélez M, Shach R, Lavis JN, Grimshaw JM, Moat KA. *Health Research Policy and Systems* (2018) 16:48. <https://doi.org/10.1186/s12961-018-0325-x> (abgerufen am 15.10.2019).
- Elshaug AG, Rosenthal MB, Lavis JN, Brownlee S, Schmidt H, Nagpal S, Littlejohns P, Srivastava D, Tunis S, Saini V (2017). Levers for addressing medical underuse and overuse: achieving high-value health care, *The Lancet, Right Care Series* 4. [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)32586-7](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(16)32586-7) (abgerufen am 18.10.2019).
- Fisher KA, Tan ASL, Matlock DD, Saver B, Mazor KM, Pieterse AH (2018). Keeping the patient in the center: Common challenges in the practice of shared decision making. *Patient Education and Counselling*. 101 (12): 2195-2201. doi:10.1016/j.pec.2018.08.007.
- Gerber M, Kraft E, Bosshard C (2016). Overuse – unnötige Behandlungen als Qualitätsproblem. *Schweizerische Ärztezeitung* 97 (7). 236–243.
- Günster C, Klauber J, Robra BP, Schmacke N, Schmuker C (2019). Versorgungs-Report Früherkennung. Berlin. Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft. DOI: <https://doi.org/10.32745/9783954664542> (abgerufen am 19.10.2019).
- Hambrock U (2019) Erfahrungen mit Überversorgung – Qualitativ-psychologische Studie mit Patienten und Ärzten, Bertelsmann Stiftung.
- Kantar (2019). Repräsentative Befragung September 2019, n=1004, unveröffentlicht.
- Korenstein D (2018). Development of a Conceptual Map of Negative Consequences for Patients of Overuse of Medical Tests and Treatments. *JAMA Internal Medicine* 78 (10). 1401-1407
- Klemperer D (2015). Über- und Unterversorgung in der Medizin, *Schweizerisches Medizin-Forum* 2015;15(39):866–8
- Lakhani A, Lass E, Silverstein W (2016). Less is more: Integration of Resource Stewardship in Medical Education, [https://www.cfms.org/files/position-papers/2016\\_integration%20of%20resource%20stewardship%20in%20medical%20education.pdf](https://www.cfms.org/files/position-papers/2016_integration%20of%20resource%20stewardship%20in%20medical%20education.pdf) (abgerufen am 18.10.2019).
- Loos S, Albrecht M, Zich K (2019). Zukunftsfähige Krankenhausversorgung. Simulation und Analyse einer Neustrukturierung der Krankenhausversorgung am Beispiel einer Versorgungsregion in Nordrhein-Westfalen. Bertelsmann Stiftung. [https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/BSt/Publikationen/GrauePublikationen/VV\\_Bericht\\_KH-Landschaft\\_final.pdf](https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/BSt/Publikationen/GrauePublikationen/VV_Bericht_KH-Landschaft_final.pdf) (abgerufen am 18.10.2019).
- McKinsey (2018). Digitalisierung im Gesundheitswesen: Die Chancen für Deutschland. <https://www.mckinsey.de/~media/mckinsey/locations/europe%20and%20middle%20east/deutschland/news/presse/2018/2018-09-25-digitalisierung%20im%20gesundheitswesen/mckinsey92018digitalisierung%20im%20gesundheitswesendownload.ashx> (abgerufen am 18.10.2019).
- Morgan, DJ, Dhruva SS, Coon, ER et al (2019), 2018 Update on Medical Overuse: A systematic Review. *JAMA Intern Med*. Feb 1;179 (2):240-246
- Nothacker M, Busse R, Elsner P, Fölsch UR, Gogol M, Jungenhülsing GJ, Kopp I, Marckmann G, Maschmann J, Meyer HJ, Miller K, Wagner W, Wienke A, Zimmer KP, Kreienberg R (2019). Medizin und Ökonomie: Maßnahmen für eine wissenschaftlich begründete, patientenzentrierte und ressourcenbewusste Versorgung. Ein Strategiepapier der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). [https://www.awmf.org/fileadmin/user\\_upload/Stellungnahmen/Medizinische\\_Versorgung/20181205\\_Medizin\\_und\\_%C3%96konomie\\_AWMF\\_Strategiepapier\\_V1.0mitLit.pdf](https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Stellungnahmen/Medizinische_Versorgung/20181205_Medizin_und_%C3%96konomie_AWMF_Strategiepapier_V1.0mitLit.pdf) (abgerufen am 21.10.2019).
- OECD (2017). Tackling Wasteful Spending on Health. Paris. <http://dx.doi.org/10.1787/97892264266414-en> (abgerufen am 17.10.2019)
- Pathirana T, Clark J, Moynihan R (2017). Mapping the drivers of overdiagnosis to potential solutions. *BMJ* 358. j3879.
- Saini V, Garcia-Armesto S, Klemperer D, Paris V, Elshaug AG, Brownlee S, Ioannidis JPA, Fisher ES (2017). Drivers of poor medical care, *The Lancet* 390(10090). 178-190.
- Stacey D, Légaré F et al. (2017). Decision aids for people facing health treatment or screening decisions (Review) *Cochrane Database of Systematic Reviews*.
- SVR (Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen) (2018). Bedarfsgerechte Steuerung der Gesundheitsversorgung, Gutachten 2018. Bonn und Berlin. [https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/user\\_upload/Gutachten/2018/SVR-Gutachten\\_2018\\_WEB-SEITE.pdf](https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/user_upload/Gutachten/2018/SVR-Gutachten_2018_WEB-SEITE.pdf) (abgerufen am 17.10.2019).
- SVR (Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen) (2014). Bedarfsgerechte Versorgung – Perspektiven für ländliche Regionen und ausgewählte Leistungsbereiche. [https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/user\\_upload/Gutachten/2014/SVR-Gutachten\\_2014\\_Langfassung.pdf](https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/user_upload/Gutachten/2014/SVR-Gutachten_2014_Langfassung.pdf) (abgerufen am 17.10.2019).
- Wissenschaftlicher Beirat (2018). Über- und Fehlversorgung in deutschen Krankenhäusern: Gründe und Reformoptionen. Gutachten des Wissenschaftlichen Beirats beim Bundesministerium für Finanzen. [https://www.bundesfinanzministerium.de/Content/DE/Standardartikel/Ministerium/Geschaeftsbereich/Wissenschaftlicher\\_Berat/Gutachten\\_und\\_Stellungnahmen/Ausgewaehlte\\_Texte/2018-06-19-Ueber-und-Fehlversorgung-Krankenh.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=3](https://www.bundesfinanzministerium.de/Content/DE/Standardartikel/Ministerium/Geschaeftsbereich/Wissenschaftlicher_Berat/Gutachten_und_Stellungnahmen/Ausgewaehlte_Texte/2018-06-19-Ueber-und-Fehlversorgung-Krankenh.pdf?__blob=publicationFile&v=3) (abgerufen am 16.10.2019).

**Bevölkerung sensibilisieren:** Patienten müssen für potenzielle Schäden und Risiken von Untersuchungen und Behandlungen sensibilisiert werden. Ihnen muss bewusst werden, dass es besser sein kann und genauso viel Fürsorge bedeutet, wenn eine medizinische Maßnahme unterlassen wird. <<

### Unnecessary care can be harmful to patients and society – a search for clues

Overuse of medical services has been found in numerous studies. These have shown that patients are receiving medical services that are unnecessary or even harmful to them, in Germany as well as elsewhere. As a consequence, overdiagnosis transforms healthy people into sick, while patients are rendered uncertain and put at risk by the overuse of medical services. Overuse ties up resources that are then unavailable for essential services. Besides the healthcare system's structure and institutional framework societal trends, belief patterns, expectations and behaviour of physicians and patients have been identified as drivers of overuse. Because the causes and factors of influence are multifaceted and complex, a diverse set of countermeasures is also needed.

#### Keywords

overuse, overdiagnosis, medicalisation, belief pattern

#### Autorenerklärung

Die Autoren erklären, dass keine Interessenkonflikte vorliegen.

#### Zitationshinweis

Grote Westrick, M., Volbracht, E.: „Übersversorgung schadet den Patienten und der Gesellschaft – eine Spurensuche“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (01/20), S. 61-67, doi: 10.24945/MVF.01.20.1866-0533.2204

#### Dipl.-Volksw. Marion Grote Westrick

Nach Tätigkeiten bei McKinsey und an der Universität Duisburg-Essen betreut und leitet Marion Grote Westrick seit 2005 verschiedene Gesundheitsprojekte der Bertelsmann Stiftung, gegenwärtig das Projekt „Patient mit Wirkung“. Ihre Schwerpunktthemen sind internationale Gesundheitspolitik, Patientenorientierung und regionale Unterschiede in der Gesundheitsversorgung.  
Kontakt: [Marion.GroteWestrick@bertelsmann-stiftung.de](mailto:Marion.GroteWestrick@bertelsmann-stiftung.de)



#### Eckhard Volbracht MPH

ist Gesundheitswissenschaftler. Seit Januar 2002 arbeitet er als Projektmanager im Gesundheitsbereich der Bertelsmann Stiftung. Er betreute diverse Projekte im Bereich Qualitäts- und Disease Management und der Analyse regionaler Unterschiede in der Gesundheitsversorgung.  
Kontakt: [Eckhard.Volbracht@bertelsmann-stiftung.de](mailto:Eckhard.Volbracht@bertelsmann-stiftung.de)



Prof. Dr. med. Matthias Kalder  
Prof. Dr. rer. med. habil. Karel Kostev MA

# Verordnungsprävalenz und -muster von Schmerzmitteln bei Frauen in gynäkologischen Praxen

Schmerzmittel gehören zu den am häufigsten verordneten Arzneimittelklassen [1] und werden bei einer Vielzahl von Erkrankungen (z. B. Kopfschmerzen [2], Arthritis [3], traumatische Verletzungen [4], postoperative Schmerzen [5] und Krebs) eingesetzt [6]. Im Jahr 2016 erhielten zwischen 22% und 57% der Patienten in Hausarztpraxen in Europa Schmerzmittelverordnungen [7]. Paracetamol, nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSAIDs; z. B. Ibuprofen oder Ketoprofen) und Opioide (z. B. Morphin oder Fentanyl) sind heute die am häufigsten verwendeten Schmerzmittel. Diese Arzneimittel sind je nach Medikament und Land auf Rezept oder rezeptfrei erhältlich. Schmerzen sind ein sehr häufiges Symptom bei Frauen, weshalb ihre effektive Behandlung in dieser Population äußerst wichtig ist [8–10]. Eine der am häufigsten auftretenden Schmerzarten bei Frauen sind chronische Beckenschmerzen, die mit Endometriose [11], prämenstruellem Syndrom [12] oder Harnwegsinfekten [13] in Zusammenhang stehen können. In den letzten Jahren ist das Interesse an den Verordnungsmustern von Schmerzmitteln bei Frauen gestiegen [7,14–23]. So zeigte beispielsweise eine Studie aus dem Jahr 2017, dass zwischen 25% und 60% der Frauen in Frankreich, Deutschland und Großbritannien solche Arzneimittel verordnet wurden [7]. Andere Forscher schätzten in einer australischen Studie mit über 20.400 Teilnehmerinnen, dass 13% derjenigen Frauen, die über chronische Schmerzen klagten, unlängst Opioide eingenommen und 19% Nicht-Opioide erhalten hatten [20]. Obwohl diese Studien von großem Interesse sind, wurden sie nicht in gynäkologischen Praxen in Deutschland durchgeführt, und es ist schwierig, ihre Ergebnisse auf dieses Umfeld zu verallgemeinern. Ziel der vorliegenden Studie war es daher, die Verordnungsprävalenz und -muster von Schmerzmitteln in gynäkologischen Praxen in Deutschland zu analysieren.

>> Die vorliegende retrospektive Studie verwendete Daten der bundesweiten Disease-Analyzer-Datenbank (IQVIA). Diese Datenbank umfasst demografische, klinische und pharmazeutische Daten, die in anonymisierter Form aus einer bundesweiten Stichprobe von allgemeinärztlichen und spezialisierten Praxen gewonnen werden [24]. Das Auswahlverfahren für die Disease-Analyzer-Datenbank basiert auf zusammenfassenden Statistiken zu allen Ärzten in Deutschland, die jährlich von der Bundesärztekammer herausgegeben werden. Die Statistikabteilung der IQVIA verwendet diese Sta-

## Zusammenfassung

**Ziel:** Ziel der vorliegenden Studie war es, die Verordnungsprävalenz und -muster von Schmerzmitteln in gynäkologischen Praxen in Deutschland zu analysieren.

**Methoden:** Die Studie umfasste alle Frauen im Alter von  $\geq 18$  Jahren, die von 2008 bis Ende 2017 in 142 gynäkologischen Praxen in Deutschland beobachtet wurden. Der primäre Endpunkt war die Prävalenz von Schmerzmittelverordnungen in gynäkologischen Praxen pro Studienjahr, definiert als der Anteil von Frauen, die in diesem Umfeld im betrachteten Jahr Schmerzmittel erhalten hatten. Der sekundäre Endpunkt waren die häufigsten Diagnosen im Zusammenhang mit der Verordnung dieser Arzneimittel. Folgende Wirkstoffklassen wurden in die Analyse einbezogen: entzündungshemmende und antirheumatische Produkte, Nichtsteroidale und Analgetika einschließlich Opioide, Migränemittel sowie andere Analgetika und Antipyretika.

**Ergebnisse:** Diese Studie umfasste 1.191.589 Frauen. Die Prävalenz von Schmerzmittelverordnungen bei Frauen sank von 2,0% im Jahr 2008 auf 1,4% im Jahr 2017. Das am häufigsten verordnete Arzneimittel war Ibuprofen, das in den Jahren 2008 und 2016 36% bzw. 41% aller der Studienpopulation verordneten Analgetika ausmachte. Ibuprofen, Diclofenac und Metamizol wurden am häufigsten bei Bauch- und Beckenschmerzen verordnet (27,6% – 44,6%).

**Schlussfolgerung:** Die Prävalenz von Schmerzmittelverordnungen bei in gynäkologischen Praxen behandelten Frauen war gering und nahm zwischen 2008 und Ende 2017 ab.

## Schlüsselwörter

Schmerz, Verordnung, gynäkologische Praxen, retrospektive Studie

## Crossref/doi

doi: 10.24945/MVF.01.20.1866-0533.2205

tistiken zur Bestimmung des Paneldesigns in Anwendung der folgenden Kategorien: Facharztgruppe, Bundesland, Größenklasse und Alter des Arztes. Jede Fachrichtung (z. B. Gynäkologie) hat eine ähnliche Verteilung in Bezug auf diese Variablen. IQVIA analysiert die Qualität der Daten regelmäßig, und die Disease-Analyzer-Datenbank wurde als repräsentativ für Hausarzt- und Facharztpraxen befunden [24]. Außerdem wurde die Datenbank bereits in mehreren Studien mit Schwerpunkt Schmerz und Schmerzbehandlung verwendet [7,25,26].

## Studienpopulation, Outcomes und Kovariablen

Diese Studie basiert auf 142 gynäkologischen Praxen, die im Zeitraum vom 1. Januar 2008 bis 31. Dezember 2017 kontinuierlich Daten lieferten. Alle Frauen im Alter von  $\geq 18$  Jahren, zwischen 2008 und Ende 2017 mindestens einmal eine der 142 Praxen aufsuchten, wurden einbezogen. Alle Praxen wurden für den gesamten Untersuchungszeitraum (2008–2017) analysiert. Der primäre Endpunkt war die Prävalenz von Schmerzmittelverordnungen in gynäkologischen Praxen pro Studienjahr, definiert als der Anteil der Frauen, die in diesem Umfeld im betrachteten Jahr Schmerzmittel erhalten hatten. Der Nenner war die Anzahl der Frauen, die in diesem Jahr mindestens einmal eine der gynäkologischen Praxen aufsuchten. Folgende Wirkstoffklassen wurden in die Analyse einbezogen: entzündungshemmende und antirheumatische Produkte, Nichtsteroidale (Anatomische-therapeutisch-chemisches [ATC] Klassifikationssystem: M01A) und Analgetika (N02) einschließlich Opioide (N02A), Migränemittel (N02C) sowie andere Analgetika und Antipyretika (N02B). Alle in Deutschland verfügbaren Rezeptarten wurden berücksichtigt: von einer gesetzlichen Krankenkasse erstattete Rezepte, Privatrezepte (teilweise von einer privaten Krankenkasse erstattet) und grüne Rezepte (vom Patienten bezahlt). Der sekundäre Endpunkt waren die häufigsten Diagnosen (nicht näher bezeichnete und näher bezeichnete Diagnosen) im Zusammenhang

mit der Verordnung dieser Arzneimittel. Zu den nicht näher bezeichneten Diagnosen gehörten Bauch- und Beckenschmerzen (Internationale Klassifikation der Krankheiten, 10. Ausgabe [ICD-10]: R10), Rückenschmerzen (M54), Schmerz und andere Zustände im Zusammenhang mit den weiblichen Geschlechtsorganen und dem Menstruationszyklus (N94), Schmerz, anderenorts nicht klassifiziert (R52) und Kopfschmerz (R51). Zu den näher bezeichneten Schmerzdiagnosen gehörten Migräne (G43), Zystitis (N30), Harnwegsinfektion, Lokalisation nicht näher bezeichnet (N39.0), Mastitis (N61), Mastodynie (N64.4), Salpingitis und Oophoritis (N70), Nicht näher bezeichnete Parametritis (N73.2), Akute Vaginitis (N76.0), Akute Vulvitis (N76.2), Abszess der Vulva (N76.4), Endometriose (N80), Sonstige und nicht näher bezeichnete Ovarialzysten (N83.2), Bösartige Neubildungen der Brustdrüse (C50), Bösartige Neubildung der Cervix uteri (C53), Bösartige Neubildung des Ovars (C56) und Leiomyom des Uterus (D25). Diese Analysen wurden ausschließlich basierend auf Verordnungen durchgeführt, die mit Diagnosen assoziiert waren (ca. 60% aller Verordnungen). Zu guter Letzt wurde das Alter als demografische Variable berücksichtigt.

### Statistische Analysen

Für diese Querschnittsstudie wurden ausschließlich deskriptive Statistiken verwendet. Alle Analysen wurden mit Hilfe von SAS 9.4 (SAS Institute, Cary, NC, USA) durchgeführt.

### Ergebnisse

In der vorliegenden Studie wurden 1.191.589 Frauen untersucht, die während des Studienzeitraums (2008-2017) mindestens einmal eine gynäkologische Praxis aufsuchten. Die Prävalenz von Schmerzmittelverordnungen bei Frauen sank von 2,0% im Jahr 2008 auf 1,4% im Jahr 2017 (Tab. 1), während das Durchschnittsalter der Frauen von 37,6 auf 39,6 Jahre anstieg und die durchschnittliche Anzahl der Schmerzmittelverordnungen pro Patient stabil blieb (1,2). Im Jahr 2017 wurden 5.331 Personen Schmerzmittel verordnet (mediane Prävalenz von 1%), und die Prävalenz in den verschiedenen gynäkologischen Praxen lag zwischen 0% und 9% (Abb. 1). Die Prävalenz nach Altersgruppen ist in Abbildung 2 dargestellt. Diese Prävalenz bewegte sich zwischen 0,8% bei Personen über 60 und 1,6% bei Personen zwischen 18 und 50. Die am häufigsten verordneten Schmerzmittel sind in Abbildung 3 zu

Prävalenz von Schmerzmittelverordnungen				
Jahr	Anzahl der Frauen in der Praxis	Anzahl der Frauen, die Schmerzmittel erhielten	Anteil der Frauen, die Schmerzmittel erhielten (%) und 95% Konfidenzintervalle	P-Wert für die Differenz zwischen diesem und dem Vorjahr
2008	380.029	7.496	1,97 (1,93-2,02)	
2009	382.410	7.179	1,88 (1,83-1,92)	<0,001
2010	377.595	6.703	1,78 (1,73-1,82)	<0,001
2011	378.896	6.426	1,70 (1,65-1,74)	<0,001
2012	383.646	6.093	1,59 (1,55-1,63)	<0,001
2013	390.550	5.739	1,47 (1,43-1,51)	<0,001
2014	397.157	5.641	1,42 (1,38-1,46)	<0,001
2015	395.610	5.452	1,38 (1,34-1,41)	0,999
2016	394.800	5.430	1,38 (1,34-1,41)	0,999
2017	393.607	5.410	1,37 (1,34-1,41)	0,867

Tab. 1: Prävalenz von Schmerzmittelverordnungen zwischen 2008 und 2017 in 142 gynäkologischen Praxen in Deutschland.

finden. Das am häufigsten verordnete Arzneimittel war Ibuprofen, welches in den Jahren 2008 und 2016 36% bzw. 41% aller den Frauen verordneten Analgetika ausmachte. Zu guter Letzt sind die mit der Verordnung dieser Arzneimittel assoziierten Diagnosen in Tabelle 2 aufgelistet. Diclofenac, Ibuprofen und Metamizol wurden am häufigsten bei Bauch- und Beckenschmerzen verordnet (27,6% bis 44,6% der Verordnungen), wohingegen Naproxen, Paracetamol und Opioide hauptsächlich bei Schmerz und anderen Zuständen im Zusammenhang mit den weiblichen Geschlechtsorganen und dem Menstruationszyklus (62,3% der Verordnungen), Kopfschmerz (22,3% der Verordnungen), und bösartigen Neubildungen der Brustdrüse (25,5% der Verordnungen) verordnet wurden. Darüber hinaus wurden Triptane entweder bei Migräne (96,1%) oder nicht näher bezeichneten Kopfschmerzen (3,9%) verordnet.

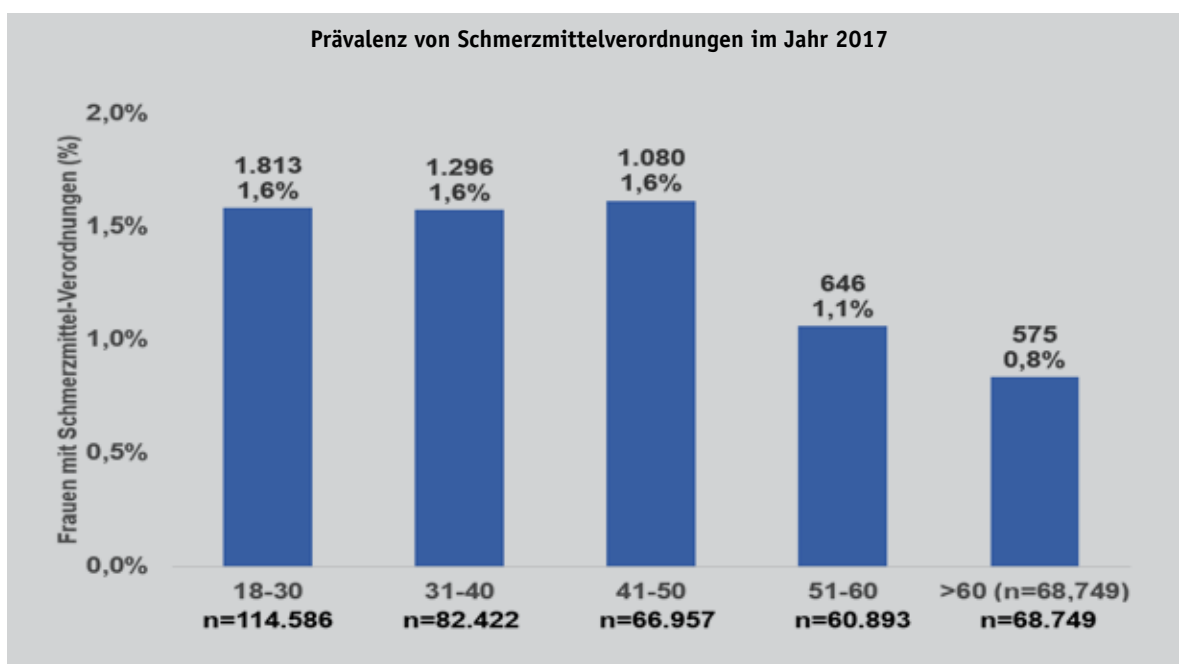


Abb. 1: Prävalenz von Schmerzmittelverordnungen im Jahr 2017 in 142 gynäkologischen Praxen in Deutschland nach Altersgruppen.

Diagnosen im Zusammenhang mit der Verordnung von Schmerzmitteln							
Diagnosen (ICD-10-Codes)	DICLOFENAC (%)	IBUPROFEN (%)	METAMIZOLE (%)	NAPROXEN (%)	PARACETAMOL (%)	TRIPTANE (alle Arzneimittel) (%)	OPIOIDS (alle Arzneimittel) (%)
<b>Nicht näher bezeichnete Schmerzdiagnosen</b>	<b>63,4</b>	<b>61,9</b>	<b>65,2</b>	<b>81,9</b>	<b>69,0</b>	<b>3,9</b>	<b>55,2</b>
Bauch- und Beckenschmerzen (R10)	44,6	27,6	39,1	17,6	21,8		19,2
Rückenschmerzen (M54)	10,6	2,5	2,6	0,3	7,7		11,5
Schmerz und andere Zustände im Zusammenhang mit den weiblichen Genitalorganen und dem Menstruationszyklus (N94)	4,5	26,5	11,0	62,3	12,3		
Schmerz, anderenorts nicht klassifiziert (R52)	3,5	4,1	10,7	1,4	4,9		24,5
Kopfschmerz (R51)	0,2	1,1	1,9	0,4	22,3	3,9	
<b>Näher bezeichnete Diagnosen</b>	<b>36,6</b>	<b>38,1</b>	<b>34,8</b>	<b>18,0</b>	<b>31,0</b>	<b>96,1</b>	<b>44,8</b>
Migräne (G43)	0,5	2,1	4,5	0,4	12,8	96,1	
Zystitis (N30)	0,4	0,4	1,2	0,1	0,2		
Sonstige Krankheiten des Harnsystems (N39.0)	0,7	0,8	0,9	0,2	0,9		
Mastitis (N61)	2,6	0,8	0,9		2,2		
Mastodynie (N64.4)	4,6	2,4	0,6	0,2	0,7		
Salpingitis und Oophoritis (N70)	10,0	5,5	0,9	5,7			
Nicht näher bezeichnete Parametritis (N73.2)	0,2	2,7	0,1	0,4	0,2		
Akute Kolpitis (N76.0)	1,9	0,6	0,5	0,8	2,0		

**Tab. 2:** Diagnosen im Zusammenhang mit der Verordnung von Schmerzmitteln zwischen 2008 und 2017 in gynäkologischen Praxen in Deutschland. Legende: % = % der Verordnungen).

## Diskussion

Die vorliegende Studie, die von 2008 bis Ende 2017 mehr als 1,19 Millionen Frauen in gynäkologischen Praxen in Deutschland umfasste, ergab, dass der Anteil der Frauen, die Schmerzmittelverordnungen erhalten hatten, etwa 1% - 2% betrug und während des Untersuchungszeitraums rückläufig war, während das Durchschnittsalter der Behandlungsempfänger anstieg. Darüber hinaus war Ibuprofen das am häufigsten verordnete Arzneimittel und wurde überwiegend bei Bauch- und Beckenschmerzen eingesetzt. Diclofenac und Metamizol wurden ebenfalls für die Behandlung von Bauch- und Beckenschmerzen verordnet, während Naproxen hauptsächlich bei Schmerz und anderen Zuständen im Zusammenhang mit den weiblichen Geschlechtsorganen und dem Menstruationszyklus, Paracetamol bei Kopfschmerz, Triptane gegen Migräne und Opioide bei Brustkrebs verordnet wurden.

Das Hauptergebnis dieser Studie ist, dass die Prävalenz von Arzneimittelverordnungen, die Frauen zur Behandlung von Schmerzen erhielten, in gynäkologischen Praxen in Deutschland bei unter 2% lag und in den letzten Jahren zurückgegangen ist. Es gibt mehrere Hypothesen, die diese relativ geringe Prävalenz erklären könnten. Erstens ist denkbar, dass von schmerzhaften Störungen betroffene Frauen freiverkäufliche Arzneimittel verwendet haben, um ihre Schmerzen zu lindern. So zeigten Sarganas und Kollegen im Jahr 2015 in zwei repräsentativen bevölkerungsbasierten Umfragen in Deutschland (7.099 bzw. 7.091 Teilnehmer), dass der Gebrauch von freiverkäuflichen Arzneimitteln über 50% des gesamten Analgetikaverbrauchs ausmachte [17]. Im selben Jahr beobachteten

Forscher aus Norwegen bei rund 40.000 Studienteilnehmern, dass 47% der Stichprobe im Monat vor der Studie mindestens einmal pro Woche freiverkäufliche Arzneimittel konsumiert hatten, und dass die Prävalenz bei Frauen besonders hoch war [16].

Zusammengenommen zeigen diese beiden Studien, dass die Mehrheit der Frauen wahrscheinlich freiverkäufliche Arzneimittel verwendet, um ihre Schmerzen zu behandeln. Zweitens ist es möglich, dass in gynäkologischen Praxen behandelte Patientinnen nicht von ihren Gynäkologen, sondern von ihren Hausärzten Verordnungen für Analgetika erhielten. Im Einklang mit dieser Hypothese fanden wir kürzlich in einer Studie mit mehr als 4,2 Millionen Patienten aus drei europäischen Ländern (Frankreich, Deutschland und Großbritannien) heraus, dass 25% bis 60% der in Hausarztpraxen behandelten Frauen Schmerzmittelverordnungen erhielten [7]. In einer weiteren Studie, bei der die Studienpopulation zu 59% aus Frauen bestand, wurde berichtet, dass circa 19% der Stichprobe an chronischen Schmerzen litten und dass bei über 86% der Subpopulation Schmerzmittel verordnet wurden [27].

Die drei am häufigsten verordneten Analgetika waren Paracetamol (43%), Opioide (34%) und NSAIDs (22%). Diese Studien zeigen deutlich, dass Hausärzte eine Schlüsselrolle bei der Behandlung und dem Management von Schmerzen bei Frauen spielen. Ein weiteres interessantes Ergebnis dieser Studie ist, dass die Prävalenz von Frauen, die in gynäkologischen Praxen Schmerzmittel erhielten, zwischen 2008 und 2017 zurückging. Dieser Rückgang kann darauf zurückzuführen sein, dass in Deutschland im letzten Jahrzehnt andere, auf Schmerz spezialisierte Praxen ihre Türen geöffnet haben [28].

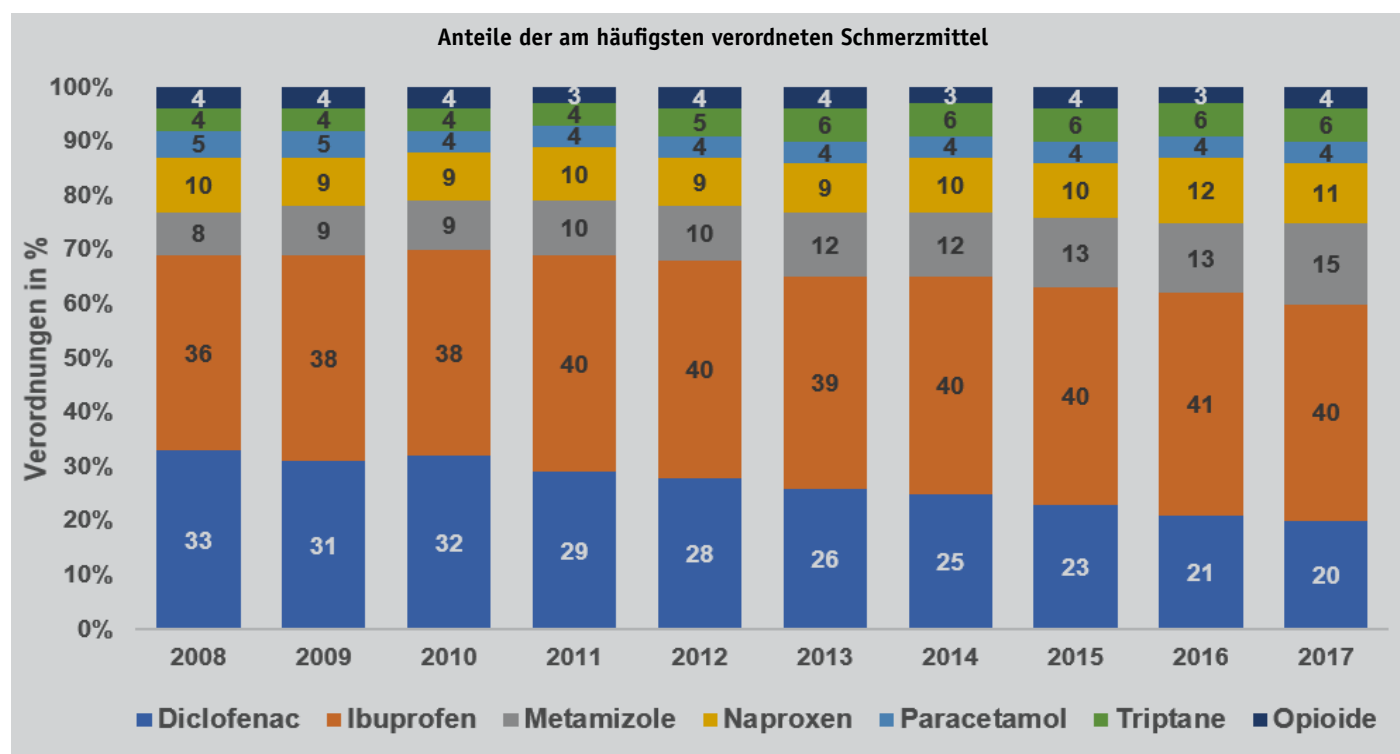


Abb. 2: Anteile der in gynäkologischen Praxen in Deutschland zwischen 2008 und 2017 am häufigsten verordneten Schmerzmittel.

In dieser Studie machte Ibuprofen 36% bis 41% aller Schmerzmittelverordnungen in gynäkologischen Praxen aus. Ibuprofen hat ein interessantes Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil mit einer schmerzstillenden Wirkung, die durch eine moderate Hemmung der Prostaglandine der Cyclooxygenase-1 (COX-1) und Cyclooxygenase-2 (COX-2) erreicht wird [29]. Die Verweildauer von Ibuprofen im Körper ist kurz, was die geringen Nebenwirkungen (Magen-Darm, Herz-Kreislauf und Nieren) erklärt. Wir stellten ferner fest, dass bei 8% bis 15% der in gynäkologischen Praxen behandelten Frauen Metamizol verordnet wurde. Dieses Ergebnis ist besonders beunruhigend, da die Verwendung dieses Arzneimittels mit einem erhöhten Risiko einer Agranulozytose assoziiert ist [30] und es in vielen Ländern vom Markt genommen wurde [31]. Ein weiteres wichtiges Ergebnis der Studie ist, dass die am häufigsten verordneten Medikamente bei verschiedenen Erkrankungen eingesetzt wurden. In Übereinstimmung mit den internationalen Richtlinien [32] wurden bei Bauch- und Beckenschmerzen in der Regel zwei NSAIDs (d.h. Diclofenac und Ibuprofen) verordnet.

Ein Review von 140 Studien ergab, dass die Prävalenz chronischer Beckenschmerzen in der weiblichen Allgemeinbevölkerung zwischen 6% und 27% liegt [9], was die großen Auswirkungen dieser Schmerzart auf die Gesundheit von Frauen unterstreicht. Darüber hinaus wurde Naproxen, ein weiteres NSAID, gegen Schmerz und andere Zustände im Zusammenhang mit den weiblichen Geschlechtsorganen und dem Menstruationszyklus verabreicht. Da Naproxen keinen Einfluss auf den Fortpflanzungszyklus zu haben scheint [33] und eine längere Halbwertszeit und Wirkungsdauer hat, ist es ein wichtiges Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen in gynäkologischen Praxen. Paracetamol wurde gegen Kopfschmerzen verordnet, und mehrere Studien und Richtlinien geben an, dass dieses Arzneimittel bei der Behandlung dieser häufigen Erkrankung wirksam ist [34,35]. Des Weiteren wurde in unserer

Studie bestätigt, dass Triptane, d.h. Arzneimittel, die als Serotonin-Rezeptor-Agonisten wirken, hauptsächlich Personen mit Migräne und anderen Kopfschmerzarten verordnet werden [36]. Dieses Ergebnis steht im Einklang mit den aktuellen europäischen Behandlungsrichtlinien für Migräne [37]. Zu guter Letzt könnte die Tatsache, dass Opiode oft Frauen mit Brustkrebs verordnet wurden, darauf hinweisen, dass Krebspatientinnen häufig unter starken Schmerzen leiden, die durch First-Line-Therapien (z. B. NSAIDs oder Paracetamol) nicht gelindert werden und den Einsatz von Morphium und seinen Derivaten erfordern. Basierend auf den neuesten Richtlinien der European Society for Medical Oncology werden Opiode zur Behandlung von mittelschweren und starken Schmerzen bei erwachsenen Krebspatienten empfohlen [38].

Diese Studie unterliegt mehreren Einschränkungen, die an dieser Stelle Erwähnung finden sollten. Erstens waren nur etwa 60% der Verordnungen mit klinischen Diagnosen verknüpft, was möglicherweise zu einer Verzerrung unserer Analysen geführt haben könnte. Zweitens, da Frauen möglicherweise auch in anderen Praxen behandelt wurden (z. B. Hausarztpraxen oder neurologische Praxen), ist denkbar, dass wir die Häufigkeit von Analgetikaverordnungen in dieser Population unterschätzt haben. Da die Verordnungen von Schmerzmitteln durch Hausärzte einen erheblichen Einfluss auf die Schmerzmittelverordnungen durch Gynäkologen haben können, ist es ohne Berücksichtigung dieser sehr schwierig, die Veränderungen im Ordnungsverhalten von Gynäkologen zu bewerten. Drittens hätte die Analyse der Behandlungsdosis und -dauer ein besseres Verständnis der Ordnungsmuster von Schmerzmitteln in gynäkologischen Praxen ermöglichen können. Viertens hatten wir keine Informationen zu den demografischen und klinischen Faktoren, die die Verordnung bestimmter Analgetika kontraindiziert haben könnten. Zu guter Letzt gab es keine Daten zur Anzahl und Art der Schmerzmittel, die vor der Verordnung des betreffenden Arzneimittels

## Literatur

1. Melnikova I: Pain market. *Nat. Rev. Drug Discov.* 2010, 9:589–590. [doi: 10.1038/nrd3226] [PMID: 20651743]
2. Westergaard ML, Hansen EH, Glümer C, Jensen RH: Prescription pain medications and chronic headache in Denmark: implications for preventing medication overuse. *Eur. J. Clin. Pharmacol.* 2015, 71:851–860. [doi: 10.1007/s00228-015-1858-3] [PMID: 25967539]
3. van Laar M, Pergolizzi JV, Mellinghoff H-U, Merchante IM, Nalamachu S, O'Brien J, Perrot S, Raffa RB: Pain Treatment in Arthritis-Related Pain: Beyond NSAIDs. *Open Rheumatol. J.* 2012, 6:320–330. [doi: 10.2174/1874312901206010320] [PMID: 23264838PMCID: PMC3527878]
4. Ahmadi A, Bazargan-Hejazi S, Heidari Z, Eusasobon P, Ketumarn P, Karbasfrushan A, Amini-Saman J, Mohammadi R: Pain management in trauma: A review study. *J. Inj. Violence Res.* 2016, 8:89–98. [doi: 10.5249/jivr.v8i2.707] [PMID: 27414816PMCID: PMC4967367]
5. Garimella V, Cellini C: Postoperative Pain Control. *Clin. Colon Rectal Surg.* 2013, 26:191–196. [doi: 10.1055/s-0033-1351138] [PMID: 24436674PMCID: PMC3747287]
6. Nersesyan H, Slavin KV: Current approach to cancer pain management: Availability and implications of different treatment options. *Ther. Clin. Risk Manag.* 2007, 3:381–400. [PMID: 18488078PMCID: PMC2386360]
7. Jacob L, Kostev K: Prevalence of pain medication prescriptions in France, Germany, and the UK - a cross-sectional study including 4,270,142 patients. *Postgrad. Med.* 2017, doi:10.1080/00325481.2018.1391658. [doi: 10.1080/00325481.2018.1391658] [PMID: 29022417]
8. Fillingim RB, King CD, Ribeiro-Dasilva MC, Rahim-Williams B, Riley JL: Sex, gender, and pain: a review of recent clinical and experimental findings. *J. Pain Off. J. Am. Pain Soc.* 2009, 10:447–485. [doi: 10.1016/j.jpain.2008.12.001] [PMID: 19411059PMCID: PMC2677686]
9. Ahangari A: Prevalence of chronic pelvic pain among women: an updated review. *Pain Physician* 2014, 17:E141–147. [PMID: 24658485]
10. Fayaz A, Croft P, Langford RM, Donaldson LJ, Jones GT: Prevalence of chronic pain in the UK: a systematic review and meta-analysis of population studies. *BMJ Open* 2016, 6:e010364. [doi: 10.1136/bmjopen-2015-010364] [PMID: 27324708]
11. Bloski T, Pierson R: Endometriosis and Chronic Pelvic Pain. *Nurs. Womens Health* 2008, 12:382–395. [doi: 10.1111/j.1751-486X.2008.00362.x] [PMID: 18837717PMCID: PMC3096669]
12. Won HR, Abbott J: Optimal management of chronic cyclical pelvic pain: an evidence-based and pragmatic approach. *Int. J. Womens Health* 2010, 2:263–277. [doi: 10.2147/IJWH.S7991] [PMID: 21151732PMCID: PMC2990894]
13. Rosen JM, Klumpp DJ: Mechanisms of pain from urinary tract infection. *Int. J. Urol. Off. J. Jpn. Urol. Assoc.* 2014, 21 Suppl 1:26–32. [doi: 10.1111/iju.12309] [PMID: 24807489PMCID: PMC4552327]
14. Bakker MK, Jentink J, Vroom F, Van Den Berg PB, De Walle HEK, De Jong-Van Den Berg LTW: Drug prescription patterns before, during and after pregnancy for chronic, occasional and pregnancy-related drugs in the Netherlands. *BJOG Int. J. Obstet. Gynaecol.* 2006, 113:559–568. [doi: 10.1111/j.1471-0528.2006.00927.x] [PMID: 16637899]
15. Amberbir A, Medhin G, Hanlon C, Britton J, Venn A, Davey G: Frequent use of paracetamol and risk of allergic disease among women in an Ethiopian population. *PLoS One* 2011, 6:e22551. [doi: 10.1371/journal.pone.0022551] [PMID: 21811632PMCID: PMC3141069]
16. Dale O, Borchgrevink PC, Fredheim OMS, Mahic M, Romundstad P, Skurtveit S: Prevalence of use of non-prescription analgesics in the Norwegian HUNT3 population: Impact of gender, age, exercise and prescription of opioids. *BMC Public Health* 2015, 15:461. [doi: 10.1186/s12889-015-1774-6] [PMID: 25934132PMCID: PMC4428499]
17. Sarganas G, Buttery AK, Zhuang W, Wolf I-K, Grams D, Rosario AS, Scheidt-Nave C, Knopf H: Prevalence, trends, patterns and associations of analgesic use in Germany. *BMC Pharmacol. Toxicol.* 2015, 16:28. [doi: 10.1186/s40360-015-0028-7] [PMID: 26428626PMCID: PMC4591581]
18. As-Sanie S, Till SR, Mowers EL, Lim CS, Skinner BD, Fritsch L, Tsodikov A, Dalton VK, Clauw DJ, Brummett CM: Opioid Prescribing Patterns, Patient Use, and Postoperative Pain After Hysterectomy for Benign Indications. *Obstet. Gynecol.* 2017, 130:1261–1268. [doi: 10.1097/AOG.0000000000002344] [PMID: 29112660PMCID: PMC5803559]
19. Davis JS, Lee HY, Kim J, Advani SM, Peng H-L, Banfield E, Hawk ET, Chang S, Frazier-Wood AC: Use of non-steroidal anti-inflammatory drugs in US adults: changes over time and by demographic. *Open Heart* 2017, 4:e000550. [doi: 10.1136/openhrt-2016-000550] [PMID: 28674622PMCID: PMC5471872]
20. Miller A, Sanderson K, Bruno R, Breslin M, Neil A: Opioid analgesic use in Australian women of reproductive age. *J. Paediatr. Child Health* 2017, 53:69–69. [doi: 10.1111/jpc.13494\_202]
21. Baruch AD, Morgan DM, Dalton VK, Swenson C: Opioid Prescribing Patterns by Obstetrics and Gynecology Residents in the United States. *Subst. Use Misuse* 2018, 53:70–76. [doi: 10.1080/10826084.2017.1323928] [PMID: 28862884]
22. Dwarica DS, Boccaccio RB, Rubenstein AR, Motwani AK, Peck JD, Quiroz L: 38: Opioid pain medication use in urogynecology and gynecology patients. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 2018, 218:S917–S918. [doi: 10.1016/j.ajog.2017.12.057]
23. Westesson JW, Martikainen JE, Zoëga H, Schmidt M, Karlstad Ø, Pottgård A: Trends in Use of Paracetamol in the Nordic Countries. *Basic Clin. Pharmacol. Toxicol.* 2018, doi:10.1111/bcpt.13003. [doi: 10.1111/bcpt.13003] [PMID: 29527817]
24. Dombrowski S, Kostev K: Use of Electronic Medical Records in the Epidemiological Research. Cuvillier Verlag; 2017.
25. Kostev K, Wartenberg F, Richter H, Reinwald M, Heilmaier C: Persistence with opioid treatment in Germany in patients suffering from chronic non-malignant or cancer pain. *Curr. Med. Res. Opin.* 2015, 31:1157–1163. [doi: 10.1185/03007995.2015.1034095] [PMID: 25806648]
26. Jacob L, Kostev K: Prescription Patterns and the Cost of Migraine Treatments in German General and Neurological Practices. *Pain Pract. Off. J. World Inst. Pain* 2017, 17:747–752. [doi: 10.1111/papr.12520] [PMID: 27622427]
27. Henderson JV, Harrison CM, Britt HC, Bayram CF, Miller GC: Prevalence, Causes, Severity, Impact, and Management of Chronic Pain in Australian General Practice Patients. *Pain Med.* 2013, 14:1346–1361. [doi: 10.1111/pme.12195]
28. Nestler N, Gnass I, Krutter S, Pree E, Bauer Z, Osterbrink J: Emerging standards of care in pain management in Germany. *J. Pain Palliat. Care Pharmacother.* 2014, 28:46–48. [doi: 10.3109/15360288.2013.879246] [PMID: 24552600]
29. Rainsford KD: Ibuprofen: pharmacology, efficacy and safety. *Inflammopharmacology* 2009, 17:275–342. [doi: 10.1007/s10787-009-0016-x] [PMID: 19949916]
30. Stammschulte T, Ludwig W-D, Mühlbauer B, Bronder E, Gundert-Remy U: Metamizole (dipyrone)-associated agranulocytosis. An analysis of German spontaneous reports 1990-2012. *Eur. J. Clin. Pharmacol.* 2015, 71:1129–1138. [doi: 10.1007/s00228-015-1895-y] [PMID: 26169297]
31. Hoffmann F, Meinecke P, Freitag MH, Glaeske G, Schulze J, Schmiemann G: Who gets dipyrone (metamizole) in Germany? Prescribing by age, sex and region. *J. Clin. Pharm. Ther.* 2015, 40:285–288. [doi: 10.1111/jcpt.12261]
32. Fall M, Baranowski AP, Elneil S, Engeler D, Hughes J, Messelink EJ, Oberpenning F, de C Williams AC, European Association of Urology: EAU guidelines on chronic pelvic pain. *Eur. Urol.* 2010, 57:35–48. [doi: 10.1016/j.eururo.2009.08.020] [PMID: 19733958]
33. Edgren RA, Morton CJ: Naproxen sodium for OB/GYN use, with special reference to pain states: a review. *Int. J. Fertil.* 1986, 31:135–142. [PMID: 2875035]
34. Evers S, Afra J, Frese A, Goadsby PJ, Linde M, May A, Sándor PS, European Federation of Neurological Societies: EFNS guideline on the drug treatment of migraine--revised report of an EFNS task force. *Eur. J. Neurol.* 2009, 16:968–981. [doi: 10.1111/j.1468-1331.2009.02748.x] [PMID: 19708964]
35. Verhagen AP, Damen L, Berger MY, Lenssinck M-LB, Passchier J, Kroes BW: [Treatment of tension type headache: paracetamol and NSAIDs work: a systematic review]. *Ned. Tijdschr. Geneesk.* 2010, 154:A1924. [PMID: 20699021]
36. Cameron C, Kelly S, Hsieh S-C, Murphy M, Chen L, Kotb A, Peterson J, Coyle D, Skidmore B, Gomes T, et al.: Triptans in the Acute Treatment of Migraine: A Systematic Review and Network Meta-Analysis. *Headache* 2015, 55 Suppl 4:221–235. [doi: 10.1111/head.12601] [PMID: 26178694]
37. Antonaci F, Dumitracu C, De Cillis I, Allena M: A review of current European treatment guidelines for migraine. *J. Headache Pain* 2010, 11:13–19. [doi: 10.1007/s10194-009-0179-2] [PMID: 2002170PMCID: PMC3452183]
38. Fallon M, Giusti R, Aielli F, Hoskin P, Rolke R, Sharma M, Ripamonti CI, ESMO Guidelines Committee: Management of cancer pain in adult patients: ESMO Clinical Practice Guidelines. *Ann. Oncol. Off. J. Eur. Soc. Med. Oncol.* 2018, 29:iv166–iv191. [doi: 10.1093/annonc/mdy152] [PMID: 30052758]



tels eingenommen worden waren, obwohl diese früheren Verordnungen die Wahl der Therapie durch den betreffenden Gynäkologen beeinflusst haben könnten. Die größten Stärken der Studie sind die Anzahl der in die Analyse einbezogenen Frauen, die Länge des Untersuchungszeitraums und die Art der Daten, die eine unverzerrte Schätzung der in gynäkologischen Praxen in Deutschland ausgestellten Schmerzmittelverordnungen ermöglichten.

Die Prävalenz von Schmerzmittelverordnungen bei in gynäkologischen Praxen behandelten Frauen war gering und nahm zwischen 2008 und 2017 ab. Weitere Studien sind erforderlich, um ein besseres Verständnis der Faktoren zu erlangen, die die Wahrscheinlichkeit beeinflussen, in dieser Umgebung eine Analgetikaverordnung zu erhalten. <<

## Prevalence and patterns of pain medication prescriptions in women followed in gynecological practices in Germany

**Aim:** The goal of this study was to analyze the prevalence and patterns of pain medication prescriptions in gynecological practices in Germany.

**Methods:** The study included all women aged  $\geq 18$  years followed in 142 gynecological practices in Germany from 2008 until the end of 2017. The primary outcome was the prevalence of pain medication prescriptions in gynecological practices per study year, defined as the proportion of women receiving pain medications in this setting during the year of interest. Secondary outcomes were the most frequent diagnoses associated with the prescription of these drugs. The following drug classes were included in the analysis: anti-inflammatory and antirheumatic products, non-steroids and analgesics including opioids, antimigraine preparations, and other analgesics and antipyretics.

**Results:** This study included 1,191,589 women. The prevalence of pain medication prescriptions in women decreased from 2.0% in 2008 to 1.4% in 2017. The most commonly prescribed pharmaceutical was ibuprofen, which accounted for 36% and 41% of all analgesics prescribed to the study population in 2008 and 2016, respectively. Finally, ibuprofen, diclofenac, and metamizole were most commonly prescribed for abdominal and pelvic pain (27.6%-44.6%).

**Conclusions:** The prevalence of pain medication prescriptions in women followed in gynecological practices was low and decreased from 2008 until the end of 2017.

### Keywords

pain, prescription, gynecological practices, retrospective study

### Autorenerklärung

Die Autoren erklären hiermit, keine potenziellen Interessenkonflikte in Bezug auf die in diesem Artikel beschriebene Studie oder die Urheberschaft und/oder Veröffentlichung dieses Artikels zu haben. Die Autoren haben keine finanzielle Unterstützung für die in diesem Artikel beschriebene Studie oder die Urheberschaft und/oder Veröffentlichung dieses Artikels erhalten.

### Zitationshinweis

Kalder, M., Kostev, K.: „Verordnungsprävalenz und -muster von Schmerzmitteln bei Frauen in gynäkologischen Praxen“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (01/2020), S. 68-73, doi: 10.24945/MVF.01.20.1866-0533.2205

### Prof. Dr. med. Matthias Kalder

ist Stellvertretender Direktor der Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe Universitätsklinikum Gießen und Marburg - Standort Marburg. Er hat Humanmedizin studiert und ist in Klinik, Forschung und Lehre an der Philipps-Universität Marburg engagiert. Einer seiner Arbeitsschwerpunkte ist die Versorgungsforschung im Bereich der Frauenheilkunde.  
Kontakt: kalder@staff.uni-marburg.de



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

ist Scientific Principal bei IQVIA in Frankfurt. Er hat Soziologie und Statistik studiert, in Medizin promoviert und habilitiert. Er lehrt epidemiologische und medizinische Fächer an der Hochschule Fresenius und an der Universität Marburg. Sein Arbeitsschwerpunkt ist die Versorgungsforschung im Bereich der chronischen Erkrankungen.  
Kontakt: karel.kostev@iqvia.com





# Versorgungsforschung *Aktuell*

Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung

## Wie hältst du es eigentlich mit IT? Die Gretchenfrage unter angehenden Allgemeinärzten

Die Digitalisierung ist in aller Munde und Umbrüche zeichnen sich ab. Auch wir untersuchen, inwiefern Anwendungen wie Apps für Patienten\* wie Behandelnde sinnvoll und gewinnbringend in die Versorgung integriert werden können.

Um den digitalen Wandel mitzugestalten, sind Kenntnisse und Fertigkeiten notwendig, bei jedem einzelnen. In dieser Studie haben wir Ärzte\* in Weiterbildung zum Facharzt für Allgemeinmedizin befragt, um herauszufinden, wie sicher sie sich im Umgang mit Informationstechnologien und im Besonderen mit Praxisverwaltungssystemen fühlen [1].

Denn auch die App braucht eine Schnittstelle, Patientendaten müssen transferiert, geordnet und bewertet werden. Ohne die Mitwirkung von qualifizierten Hausärzten\* mit den dafür notwendigen zeitlichen Ressourcen scheint die flächendeckende Integration von modernen Anwendungen in die direkte Versorgung schwerlich möglich.

Für das Team der Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung

Ihr

Prof. Dr. med. Joachim Szecsenyi

### Hintergrund der Studie

Hausärzte nutzen in Deutschland wie im Ausland für die Patientenverwaltung den Computer mit entsprechenden Praxisverwaltungsprogrammen. Eine internationale Studie unter knapp 10.000 Hausärzten\* von 2013 beschreibt, dass 99% einen PC nutzen und 88% Internetzugang haben [2]. Wie intensiv Hausärzte\* die Praxisverwaltungssysteme aber wirklich nutzen, hängt von verschiedenen Faktoren ab, insbesondere von der eigenen Kompetenz im Umgang mit der Software. Die allgemeine Befähigung im Umgang mit Informationstechnologie (IT) hat eine positive Auswirkung auf den spezifischen Umgang mit IT im professionellen Umfeld.

Von Ärzten\* wird im Umgang mit IT zukünftig noch mehr erwartet. Zwar konnten Studien zeigen, dass die Teilnahme an Lern- und Kursangeboten zu einem erhöhten Umgang mit IT-System führt, aber welche Mechanismen und Determinanten u.U. besonders bei der Zielgruppe Ärzte\* das Lernen, Verstehen und den Gebrauch von IT-Systemen beeinflussen, ist nicht in ausreichendem Maße bekannt. Ein wichtiger Aspekt im Lernverhalten von (Haus-)Ärzten\* ist vermutlich die allgemeine Affinität zu IT. Dabei ist bekannt, dass die IT-Affinität in der Gesellschaft eine hohe Varianz aufweist.

Das Ziel der explorativen Studie war, die Affinität und das Lernverhalten von Ärzten\* in Weiterbildung zum Facharzt für Allgemeinmedizin im Umgang mit IT-System zu untersuchen.

### Analysemethoden

Wir führten eine Querschnittsbefragung unter angehenden Allgemeinärzten\* durch. Alle aktiven Ärzte\* in Weiterbildung zum Facharzt für Allgemeinmedizin im Weiterbildungsprogramm KWBW Verbundweiterbildung<sup>plus</sup> [www.kwbw.de] wurden zur Teilnahme eingeladen. Ausgeschlossen wurden diejenigen, die noch nicht in einer Hausarztpraxis ärztlich tätig gewesen waren. Die Umfrage erfolgte onlinebasiert mit einer Erinnerung nach 2 Wochen.

Der Fragebogen bestand aus insgesamt fünf Elementen: Einem ersten Teil zur Soziodemografie der Teilnehmenden sowie die Beschreibung des Arbeitsplatzes (Einzelpraxis, Berufsausübungsgemeinschaft u.w.) folgte ein zweiter Teil mit einem validierten Fragenbogen zur IT-Affinität, die ATI-Scale (Affinity for Technology Interaction) [3]. Die drei weiteren Abschnitte beinhalten Selbsteinschätzungen über die persönlichen Fertigkeiten anhand einer Likert-Skale in insgesamt 9 Gebieten (Patientenverwaltung, Patientenakte, Austausch von Befunden und Überweisungen, Anordnung von Behandlungen, Interpretation von Befunden, Abrechnung und Gebührenscheffern, Darstellung von Patienteninformationen sowie Kostenanalysen und Quartalsabrechnungen) mit Einschätzungen, wie diese Kompetenzen erlernt worden waren. Die Teile 3 bis 5 wurden anhand einer Literaturrecherche erstellt und durch die Erfahrungen in einem Forschungsprojekt an der Universität Heidelberg in 2018, bei dem Studierende Ärzte\* und ihren Gebrauch von IT-Systemen untersucht hatten. Der finale Fragebogen wurde durch Kollegen\* in der Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung pilotiert.

### Ergebnisse

Von insgesamt n=301 nahmen n=94 Ärzte\* in Weiterbildung zum Facharzt für Allgemeinmedizin teil. Insgesamt 72,3% (n=68) waren weiblich, mehr als die Hälfte (52,6%,) waren jünger als 34 Jahre, wohingegen 27,6% der TN (n=26) über 40 Jahre alt waren. 86,2% hatten bisher mit einem Praxisverwaltungssystem gearbeitet, 4,4% (n=4) mit 3 oder mehr Systemen. 53,2% arbeiteten in Vollzeit (n=50), 78,6% (n=74) befanden sich im vierten oder fünften Jahr (der fünfjährigen) Weiterbildungszeit. 72,3% (n=68) der Praxen waren vollständig digital, in anderen Pra-

Soziodemografische Angaben	
	n (%)
<b>Geschlecht</b>	
weiblich	68 (72.3%)
<b>Zahl der bekannten IT-Systeme</b>	
1	81 (86.2%)
2	9 (9.6%)
3	3 (3.2%)
4 oder mehr	1 (1.1%)
<b>Patientenverwaltung</b>	
Vollständig digital	68 (72.3%)
Hauptsächlich digital	23 (24.5%)
Hauptsächlich analog	3 (3.2%)
<b>Ort der Praxis</b>	
Stadtzentrum	38 (40.4%)
Zwischenbereich	42 (44.7%)
Ländlicher Raum	14 (14.9%)

Nutzungsverhalten und Verständnis von Anwendungen in Praxisverwaltungssystemen				
		Verwende ich täglich	Ich weiß, was ich tun muss, um die Funktionalität anzuwenden	Ich kann damit umgehen, aber wünsche mir, dass ich es besser könnte
1	Verwaltung der medizinischen Patientendaten	89 (94.7%)	48 (50.1%)	33 (35.1%)
2	Übersicht der medizinischen Daten eines Patienten	88 (93.6%)	52 (55.3%)	35 (37.2%)
3	Schreiben von Arztbriefen und Überweisungen	87 (92.6%)	56 (59.6%)	26 (27.7%)
4	Erstellung einer Verordnung	84 (89.4%)	46 (48.9%)	35 (37.2%)
5	Interpretation of medical data (e.g. test results)	78 (83.0%)	48 (51.1%)	32 (34.0%)
6	Kodierung von Abrechnungsziffern bzw. Behandlungsziffern	75 (79.8%)	13 (13.8%)	40 (42.6%)
7	Patienteninformationen im Patientengespräch	69 (73.4%)	39 (41.5%)	27 (28.7%)
8	Überblick über Daten der Praxis (z.B. Analyse der Verschreibungsrate)	26 (27.7%)	8 (8.5%)	22 (23.4%)
9	Quartalsberichte und Abrechnung	22 (23.4%)	3 (3.2%)	13 (13.8%)

Tab. 1: Nutzungsverhalten und Verständnis von Anwendungen in Praxisverwaltungssystemen (n=94 Ärzte\*)

xen wurde nach wie vor papierbasiert dokumentiert. Die allgemeine IT-Affinität schwankte zwischen 22,4 bis 55,6% auf der ATI-Scale.

73,4% bis 94,7% der Ärzte\* nutzen die Funktionen 1-9 (s. Tabelle 1) täglich. Über die Hälfte weiß die Funktionen zu nutzen, aber bis zu 42,6% wünschen sich erweiterte Kenntnisse. Dabei sticht der Wunsch nach Kenntnissen über Abrechnungsziffern hervor.

#### Ärzte lernten durch Erklärungen von Dritten und mittels „trial and error“

Bis zu zwei Drittel (51,7 bis 66,7%) der Anwendungen haben sich Ärzte\* in Weiterbildung durch Dritte erklären lassen. Am zweithäufigsten wurde die Lernmethode „trial and error“ verwendet (18,6 bis 41,1%). Manual, Kurse oder Online-Quellen wurden von weniger als 5% verwendet.

#### Interpretation

Bei täglichem Gebrauch ist das Verständnis von Praxisverwaltungssystemen unter Ärzten\* in Weiterbildung sehr variabel. Als Möglichkeit des Lernens werden die Erläuterung durch Andere und das Ausprobieren genutzt.

Die Studie zeigt, dass das Verständnis von angehenden Hausärzten\* über Praxisverwaltungssysteme verbessert werden kann. Für zielgruppenspezifische Lernformate sollte berücksichtigt werden, dass die Erklärung durch Dritte (das Lernen am Modell?) sowie das Ausprobieren (trial and error) wichtige Elemente darstellen.

#### Fragen/Kontakt

Dr. med. Simon Schwill  
simon.schwill@med.uni-heidelberg.de

#### Wo finde ich die Originalliteratur?

- [1] Wensing M, Paech B, Roth C, Schwill S. Learning, understanding and the use of information technology: a survey study among primary care physician trainees BMC Health Services Research 2019 19:728
- [2] Torrent-Sellens J, Diaz-Chao A, Soler-Ramos I, et al. Modeling and predicting outcomes of eHealth usage by European physicians: multidimensional approach from a survey of 9196 general practitioners. J Med Internet Res. 2018;20:e279.
- [3] Franke T, Attig C, Wessel D. A personal resource for technology interaction: development and validation of the affinity for technology interaction (ATI) scale. Int J Hum Comp Interact. 019;35:456–67.

\* Hinweis: Obwohl in diesem Newsletter generell die männliche Schreibweise verwandt wird, sind immer alle Geschlechter gemeint.



# Ein JA kann Großes schaffen.

Unsere Vision bei Janssen ist eine Zukunft, in der Krankheiten der Vergangenheit angehören. Wir arbeiten unermüdlich daran, dies für Patienten auf der ganzen Welt Wirklichkeit werden zu lassen: Indem wir Krankheiten durch die Erforschung und Entwicklung wirksamer Therapien gezielt bekämpfen, den Zugang zu Arzneimitteln verbessern und auch in vermeintlich hoffnungslosen Situationen nicht aufgeben. Ein JA ist dabei der Anfang von allem.

Entdecken Sie, wozu wir JA sagen:

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

Janssen-Cilag GmbH

**janssen**   
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF  
*Johnson & Johnson*