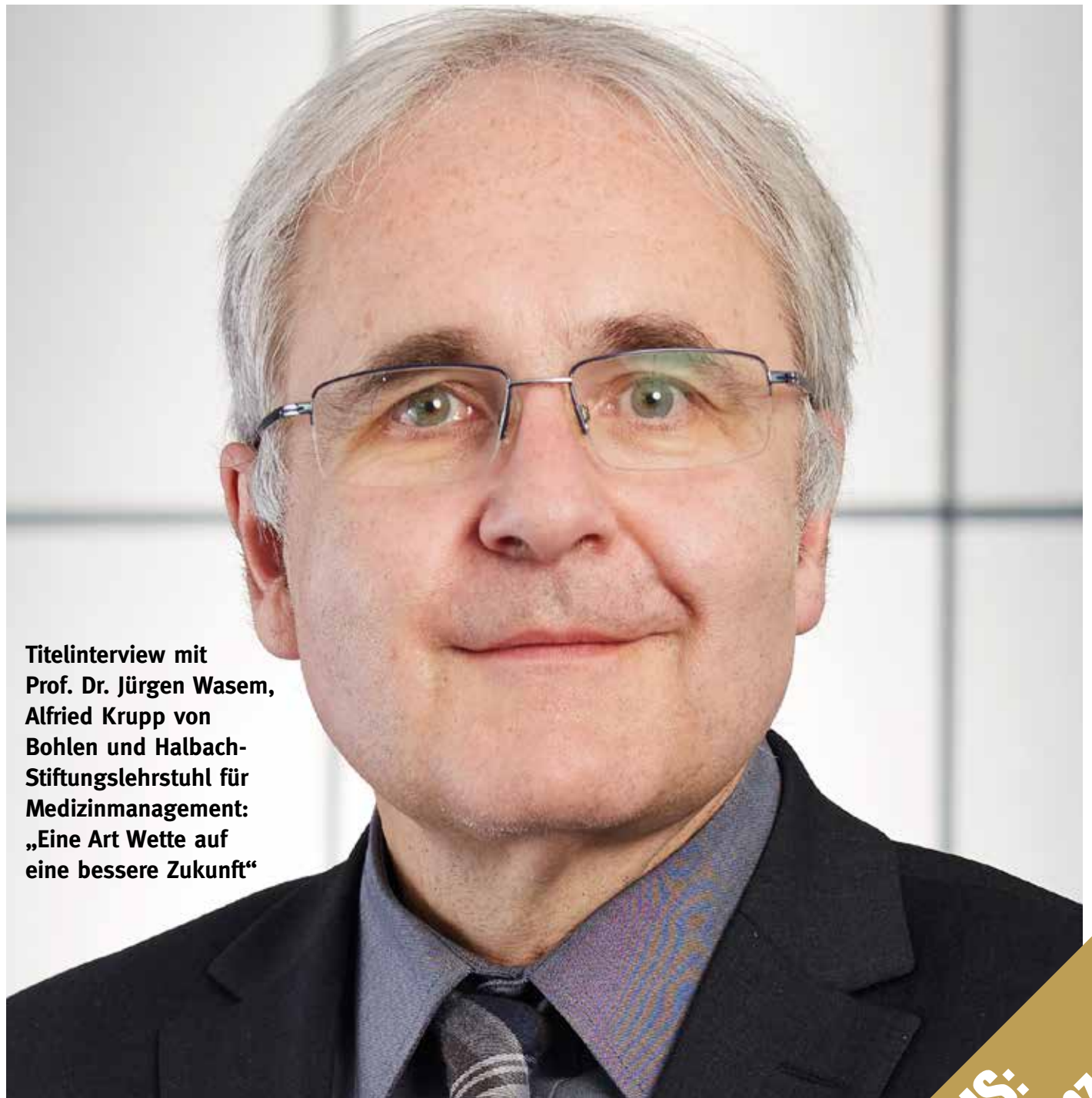


VERSORGUNGS FORSCHUNG

Fachzeitschrift zu Realität, Qualität und Innovation der Gesundheitsversorgung



**Titelinterview mit
Prof. Dr. Jürgen Wasem,
Alfried Krupp von
Bohlen und Halbach-
Stiftungslehrstuhl für
Medizinmanagement:
„Eine Art Wette auf
eine bessere Zukunft“**

„Anwendungsbegleitende Daten öffnen Methodendiskussion“ (Penske)

„Versorgungsforschung muss sich einmischen“ (Glaeske)

„Dauerhaft Impact in die Versorgung bringen“ (Klose)

Editorial

Was ist ein Leben wert?

Herausgeber Prof. Dr. Reinhold Roski

4

Redaktion

„Eine Art Wette auf eine bessere Zukunft“

Interview: Prof. Dr. Jürgen Wasem, Universität Duisburg-Essen.

6

Knieps: „Wie soll unsere Zukunft aussehen?“

Vorstellung des Fachbuchs „Disease Interception“

9

Steuerung des Gesundheitswesens mit Big Data

Gemeinsame Taskforce der HMA und EMA zur Big-Data-Regulierung

12

Real-World-Data und -Evidenz in der Regulatorik

Das „Framework for FDA's Real-World Evidence Program“

14

„Anwendungsbegleitende Datenerhebungen in der Nutzenbewertung öffnen Methodendiskussion“

Interview mit Dr. Marco Penske, Boehringer Ingelheim, plus Umfrage zu RWE

18

„Dauerhaft Impact in die Versorgung bringen“

Vortragsabend II der DNVF-SpringSchool 2019: Christian Klose (BMG)

24

Fachkongress zur Real World-Evidenz

9. MVF-Fachkongress am 29. Oktober als Gast der AOK Nordost in Berlin

27

Innovationsfonds: Problemfall bleibt die Translation

Zwischenbericht des Prognos-Gutachtens zum Innovationsfonds

28

„Versorgungsforschung muss sich einmischen“

Vortragsabend I der DNVF-SpringSchool 2019: Prof. Dr. Gerd Glaeske (Socium)

34

„Praxisbezug, Translation und Evaluation“

MVF-Serie Teil 17: Studiengang für Versorgungsplanung der Wiesbaden Business School

36

Netzwerk zur Messung von Gesundheitskompetenz

Unter Schirmherrschaft der European Health Information Initiative der WHO-Europa

40

Gute Daten – gute Besserung

Über die Potenziale von Big Data und künstlicher Intelligenz

46

Der Transfer braucht klare Kriterien und Prozesse

DNVF-Forum „Forschungsbedarf und Ergebnistransfer – Gemeinsam entwickeln“

48

Zahlen - Daten - Fakten

Adalimumab-Biosimilars mit rasantem Wachstum

10

Standards

Impressum 2 News 23, 44, 45, 47

Bitte beachten Sie die Sonderveröffentlichung des DNVF auf den Seiten 49-52

Bitte beachten Sie den beigehefteten Newsletter „Versorgungsforschung aktuell“ des Universitätsklinikums Heidelberg auf den Seiten 78-79

WISSENSCHAFT

Prof. Dr. med. Franz Porzolt / Susanne Becker / Manfred Weiss / Felicitas Wiedemann / Prof. Dr. sc.hum. habil. Christel Weiß

54

Der Zusammenhang von Digitalisierung und Versorgungsforschung (Teil 1)

Der Zusammenhang von Digitalisierung und Versorgungsforschung ist ohne Erklärung nicht erkennbar. Sie wird aber klar, wenn wir erklären, weshalb in Deutschland erhebliche Anstrengungen erforderlich waren, um digital abzubilden, was wir rational im Gesundheitssystem entscheiden.

Dr. rer. nat. Harald Benzing / Dipl.-Verww. (FH) Andreas Kolb / Prof. Dr. rer. pol. Diane Robers

59

Digitale Vernetzung im Gesundheitswesen

Deutschland hat bei der digitalen Vernetzung im Gesundheitswesen Nachholbedarf. Im letzten Jahr haben sich verschiedene Konsortien, u.a. von gesetzlichen und privaten Krankenkassen aufgestellt, um systembedingte Abläufe zu optimieren und digitale innovative Services anzubieten. Basis hierfür ist die e-Patientenakte und die rasche Anbindung aller Beteiligten an die Telematikinfrastruktur. Die Politik ist als Rahmensetzer gefordert, das E-Health-Gesetz nachhaltig voranzutreiben und mit klaren Terminvorgaben zu versehen.

Christoph Potempa, MA / Helena Thiem, B.Sc / Prof. Dr. Dr. Reinhard Rychlik / Prof. Dr. med. Joerg Wissel, FRCP / Dr. med. Markus Ebke / Prof. Dr. h.c. Herbert Rebscher / Erhard Hackler, RA

65

Zur Versorgungslage von Patienten mit spastischer Bewegungsstörung in Deutschland

Die vorliegende Prozessanalyse von Patienten mit spastischer Bewegungsstörung durch den Allgemeinmediziner, Praktischen Arzt und Internisten beschreibt die medikamentöse und nicht-medikamentöse ambulante Versorgung von Patienten mit behandlungsbedürftiger spastischer Bewegungsstörung und diskutiert die Ergebnisse vor dem Hintergrund einer leitliniengerechten Behandlung der Bewegungsstörung.

Prof. Dr. rer. medic. Gerald Lux

73

Prof. Dr. rer. medic. David Matusiewicz

Die Krankheitsliste im morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich und deren Anreizwirkungen – das Beispiel Adipositas

Über den Morbi-RSA werden die Gelder des Gesundheitsfonds auf Basis von Morbiditätsmerkmalen der Versicherten den Krankenkassen zugewiesen. Der vorliegende Artikel beschäftigt sich mit diesen Auswirkungen und Anreizwirkungen und beschreibt diese beispielhaft anhand der Krankheit Adipositas, die in die Liste aufgenommen und wieder gestrichen wurde.

Dieser Ausgabe liegen in einer Teilaufgabe die Fachzeitschrift „Pharma Relations“ und ein MVF-Kongressfolder bei

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

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

Herausgeber

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

Chefredaktion

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

Redaktion

Olga Gilberts
gilberts@m-vf.de
Kerstin Müller
mueller@m-vf.de
Jutta Mutschler
mutschler@m-vf.de

Verlag

eRelation AG - Content in Health
Vorstand: Peter Stegmaier
KölInstr. 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:

KölInstr. 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
Fruehaufstraße 21
84069 Schierling

info@koessinger.de
Tel +49-(0)9451-499124
Fax +49-(0)9451-499101
Printed in Germany

Urheber- und Verlagsrecht

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

außerhalb der durch das Urheberrechtsgesetz festgelegten Grenzen ist ohne Zustimmung des Verlags unzulässig. In der unaufgeforderten Zusendung von Beiträgen und Informationen an den Verlag liegt das jederzeit widerrufliche Einverständnis, die zugesandten Beiträge bzw. Informationen in Datenbanken einzustellen, die vom Verlag oder Dritten geführt werden.

Auflagenmeldung

Mitglied der Informationsgemeinschaft zur Feststellung der Verbreitung von Werbeträgern e.V. (IVW), Berlin. Verbr. Auflage: 6.598 (IVW 1. Qu. 2019).



Universitäten/Hochschulen

	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft	Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig	
	Hochschule Neubrandenburg University of Applied Sciences	Prof. Dr. Axel C. Mühlbacher	
	Universität zu Köln	Prof. Dr. Matthias Schrappe	
	socium Forschungszentrum Ungleichheit und Sozialpolitik	Prof. Dr. Gerd Glaeske	
	Universitätsmedizin	Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann, MPH	

Institute/Stiftungen

	hbwtib Forschungsinstitut	Prof. Dr.-Ing. Thomas P. Zahn	
	BertelsmannStiftung	Uwe Schwenk	
	IGES	Prof. Dr. Bertram Häussler	
	Zi ZENTRALINSTITUT FÜR DIE KASSENÄRZTLICHE VERSORGUNG IN DEUTSCHLAND	Dr. Dominik Graf von Stillfried	

Akteure

	AKTIONSBÜNDNIS PATIENTENSICHERHEIT	Hedwig François-Kettner	
	AOK Nordost	Harald Möhlmann	
	B.A.G. SELBSTHILFE	Dr. Martin Danner	
	Boehringer Ingelheim	Dr. Marco Penske	
	DocMorris Medikamente allein sind nicht genug	Prof. Dr. Christian Franken	
	IGV RESEARCH	Prof. Dr. rer.pol. h.c. Herbert Rebscher	
	KVB Kassenärztliche Vereinigung Bayerns	Dipl. Kfm. Fabian Demmelhuber	
	Lilly	Dr. Thomas M. Zimmermann	
	NOVARTIS	Dr. Andreas Kress	
	Pfizer	Friedhelm Leverkus	
	Roche	Dr. David Traub	
	Vivantes	Prof. Dr. Dr. Alfred Holzgreve	

	hsm Health Services Management	Prof. Dr. Leonie Sundmacher	
	MHB MEDIZINISCHE HOCHSCHULE BRANDENBURG	Univ.-Prof. Dr. Prof. h.c. Dr. h.c. Edmund A.M. Neugebauer	
	Universität zu Köln	Prof. Dr. Stephanie Stock	
	UNIVERSITÄT BAYREUTH	Univ.-Prof. Dr. rer. pol. Dr. sc. nat. (ETH) Klaus H. Nagels	

	BDI	Felix Esser	
	Gesundheitsforen	Roland Nagel	
	Robert Bosch Stiftung	Dr. Bernadette Klapper	

	AKTIONSBÜNDNIS PATIENTENSICHERHEIT	Dr. Ilona Köster-Steinebach	
	AOK Baden-Württemberg	Dr. Christopher Hermann	
	BKK Dachverband	Franz Knieps	
	DAK Gesundheit	Andreas Storm	
	IGiB StimMT	Lutz O. Freiberg	
	INSIGHT HEALTH	Roland Lederer	
	KVBB Kassenärztliche Vereinigung Brandenburg	MUDr./CS Peter Noack	
	MEDICAL CONTACT AG	Prof. Dr. Stephan Burger	
	OptiMedis AG	Dr. h.c. Helmut Hildebrandt	
	Deutsche RHEUMA-LIGA + GEMEINSAM WEHR GEGEN +	Dr. Rolf Ulrich Schlenker	
	SANOFI	Prof. Dr. W. Dieter Paar	



**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.

Was ist ein Leben wert?

MVF-Titelinterview mit Prof. Dr. Jürgen Wasem, Universität Duisburg-Essen

> 6 ff.

Wir diskutieren mit Prof. Dr. Jürgen Wasem, Inhaber des Alfred Krupp von Bohlen und Halbach-Stiftungslehrstuhls für Medizinmanagement an der Universität Duisburg-Essen, über Meta-Innovationen wie die „Vision der Disease Interception, eine wahrlich überaus komplexe Systeminnovation, die so in fünf, zehn, fünfzehn Jahren auf uns zukommen könnte“ und die in der Lage ist, „einen durchaus gravierenden Paradigmenwechsel unseres auf die Behandlung von Krankheiten fokussierten Gesundheitssystems auszulösen.“ Bei einer so großen Sprunginnovation kommt auch Deutschland dann nicht mehr um die „Frage aller Fragen“ herum: „Was ist ein Leben wert und wie viel darf Lebensqualität und -zeit kosten?“ Dabei müssen „neben einer Erstattungshöchstgrenze wichtige ethische Fragen angesprochen und gesellschaftlich konsentiert werden“. Das erfordert dann auch „den bisher in Deutschland im GKV-System etablierten gesundheitsökonomischen Werkzeugkasten zu erweitern.“ Ein hochspannendes, zukunftsweisendes Gespräch. Sehr zu empfehlen.

Vgl. dazu auch das neue Buch zu Disease Interception in der MVF-Schriftenreihe.

> S. 9

Interview mit Dr. Marco Penske, Boehringer Ingelheim

> S. 18 ff.

Wir haben mit MVF-Herausgeberbeiratsmitglied Dr. Marco Penske über das Thema der „anwendungsbegleitenden Datenerhebungen“ gesprochen, die im Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) vorgesehen sind. Welche Erfahrungen hat die Pharmabranche damit bisher? Per Fragebogen äußern sich dazu auch weitere Fachleute forschender Pharmaunternehmen.

Vgl. dazu auch die Beiträge zu Big Data und Real World-Data.

> S. 12,14 ff.

29. Oktober in Berlin: „Real World-Evidenz“ beim 9. MVF-Fachkongress

> S. 26 ff.

Mit diesen Fragen befasst sich auch der 9. MVF-Fachkongress am 29. Oktober in Berlin. Der G-BA kann mit dem „Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung“ für die Nutzenbewertung von den Herstellern neuer Arzneimittel nach der Zulassung „anwendungsbegleitende Datenerhebungen“ verlangen, um auch in der Alltagsversorgung mehr hochwertige Evidenz für die Nutzenbewertung zu erhalten. Doch keiner weiß bisher, wie das genau geht. Das wollen wir bei der Fachkonferenz klären. Sie sind herzlich eingeladen.

Wissenschaftliche Beiträge

Porzsolt u.a. diskutieren die Meinungsunterschiede zur Evidenz von experimentellen Studien (explanatory trials) und Studien unter Alltagsbedingungen (pragmatic trials). Haben wir hier eher ein Kontinuum von Evidenz oder eine Dichotomie?

> S. 54 ff.

Benzing, Kolb und Robers untersuchen die digitale Vernetzung der Stakeholder im deutschen Gesundheitssystem. Verschiedene Konsortien, unter anderem von gesetzlichen und privaten Krankenkassen, sind dabei, auf der Basis von e-Patientenakte und Telematikinfrastruktur systembedingte Abläufe zu optimieren und innovative digitale Services anzubieten.

> S. 59 ff.

Potempa u.a. untersuchen die ambulante medikamentöse und nicht-medikamentöse Versorgung von Patienten mit behandlungsbedürftiger spastischer Bewegungsstörung auf der Basis der Daten von 109 Ärzten und 2.418 Patienten. Sie finden Merkmale einer nicht leitliniengerechten Unter- bzw. Fehlversorgung.

> S. 65 ff.

Lux und Matusiewicz analysieren am Beispiel von Adipositas Anreizwirkungen der Aufnahme einer Krankheit in die Liste des Morbi-RSA. Dadurch liefern sie einen Beitrag zur Diskussion der Operationalisierung der Kriterien der Krankheitsauswahl für den Morbi-RSA.

> S. 73 ff.

Ich wünsche Ihnen einen schönen Frühsummer und wieder interessante Lektüre mit vielen für Ihre Arbeit nützliche Informationen.

Mit herzlichen Grüßen

Reinhold Roski



Daten für eine bessere Arzneimittelversorgung

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

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

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

www.insight-health.de

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



Im Interview: Prof. Dr. Jürgen Wasem, Alfred Krupp von Bohlen und Halbach-Stiftungslehrstuhl für Medizinmanagement

„Eine Art Wette auf eine bessere Zukunft“

Wenn es in Deutschland um gesundheitsökonomische Frage geht, kommt man um Prof. Dr. Jürgen Wasem, den Inhaber des Alfred Krupp von Bohlen und Halbach-Stiftungslehrstuhls für Medizinmanagement an der Universität Duisburg-Essen nicht herum. Auf unzähligen Podien und als Beiratsvorsitzender diverser Fachgremien erhebt er seine Stimme immer dann, wenn er aus seiner ökonomischen Sichtweise auf Fehlentwicklungen hinweisen oder aufzeigen will, wie unser Gesundheitssystem noch besser werden kann; zum Beispiel, indem es innovationsoffener wird.

>> Wie kompatibel sind denn Innovationen mit unserem Gesundheitssystem?

Ich kann als Vorsitzender der AMNOG-Schiedsstelle eigentlich nur für Arzneimittel-Innovationen sprechen, doch kann man die eigentlich pars pro toto für alle – also auch systemische und prozessuale – sehen.

Inwiefern?

Wir gehen in der sogenannten Nutzenbewertung – dabei ist es so ziemlich egal, ob eine Innovation unter das AMNOG nach § 35a SGB V oder unter neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden nach § 136 fällt – davon aus, dass sich schon kurz nach Inmarktbringung in der zu behandelnden Population jene positiven Effekte zeigen, die in der doch sehr eng gefassten Studienpopulation mit meist sehr hohen Ein- und Ausschlusskriterien auftraten. Das ist der Unterschied zwischen der Wirksamkeit, der Efficacy, die sich im klinischen Studiensetting zeigt, und dem wirklichen Patientennutzen, der Effectiveness, unter den doch relativ offenen Realbedingungen im versorgerischen Umfeld. Dabei ist es eigentlich ganz egal, ob es sich um operative Verfahren, Medizinprodukte, Arzneimittel oder sonstige im Gesundheitssystem zu erbringende Leistungen handelt – dieser Unterschied wird immer da sein. Auch darum fallen Innovationen, so, wie wir die Nutzenbewertung heute designen, oftmals durch. Wobei Ausnahmen natürlich immer die Regel bestätigen, besonders dann, wenn es sich um Onkologika handelt, die den Betroffenen nicht vorenthalten werden sollen, auch wenn sie vielleicht nur wenige Monate Überlebenszeit bringen.

Nur kann die Transformation wirklich harter Endpunkte eigentlich nur in der Onkologie gezeigt werden, bei chronischen Krankheiten meist nur anhand von Surrogaten.

Wobei es eine große Anzahl von Surrogatparametern gibt. Dazu zählen anerkannte und validierte, aber ebenso – sagen wir – zu diskutierende. Das Problem dabei ist, dass die HTA-Behörden – allen voran der G-BA sowie seine bewertenden Institutionen – dazu übergehen müssten, klare, von Fachgesellschaften breit konsentrierte Kriterien aufzustellen, wie man mit welchen Surrogatparametern umgehen muss, anstatt wie bisher sich von Bewertung zu Bewertung zu hangeln. Wenn künftig nicht andere Spielregeln praktiziert werden, fallen Innovationen, die erst in einem relativ späten Zeitpunkt zu Veränderungen bei patientenrelevanten Endpunkten führen, auch weiterhin gnadenlos durch. Wobei auch klar gesagt werden muss: Da ist auch nicht alles Gold, was zu glänzen vorgibt.

Was wäre, wenn eine wahre Sprunginnovation auf den Markt käme?

Wenn es sich um ein Arzneimittel mit einem klaren, beträchtlichen oder vielleicht sogar erheblichen Zusatznutzen handelt, gibt es in der frühen Nutzenbewertung eigentlich kein Problem. Das wird erst später zu Tage treten, wenn sich der Spitzenverband Bund mit dem im Markt bringenden pharmazeutischen Unternehmer auf einen beid-

seits zu akzeptierenden Erstattungspreis zu einigen hat. Wenn dies nicht geschieht, landet der Fall bekanntlich auf dem Tisch der AMNOG-Schiedsstelle.

Reden wir doch von einer Meta-Innovation mit der Kraft eines „Game changers“?

Wenn man sich das Methodenpapier des IQWiG und die Beschlusspraxis des G-BA anschaut, wäre es schon ein reiner Glücksfall, wenn eine Meta-Innovation, die bereits in einem sehr frühen, asymptotischen Krankheitsstadium oder sogar noch früher, bei der Krankheitsentstehung ansetzt, überleben würde. Im Regelfall muss die Veränderung eines tatsächlichen, patientenrelevanten Endpunkts gezeigt werden. Und das auch noch im Stadium der frühen Nutzenbewertung mit den bis dahin vorliegenden, meist nicht ausreichenden Daten; insbesondere, wenn man an harte Endpunkte denkt.

Gehen wir von einer Innovation aus, die auf Basis bestimmter Genmarker ein „Window of Opportunity“ nutzen will, um mit einer passenden therapeutischen Antwort eine Krankheit so frühzeitig zu behandeln, dass deren Verlauf verzögert oder gar nicht erst ausbrechen kann.

Sie sprechen von der Vision der Disease Interception, eine wahrlich überaus komplexe Systeminnovation, die so in fünf, zehn, fünfzehn Jahren auf uns zukommen könnte.

Inwiefern komplex?

Der Ansatz muss nicht nur als therapeutische und systemische Innovation verstanden werden, sondern wird – wenn er denn irgendwann einmal Realität werden sollte – einen durchaus gravierenden Paradigmenwechsel unseres auf die Behandlung von Krankheiten fokussierten Gesundheitssystems auslösen.

Ist das schlimm?

Überhaupt nicht. Es kann sogar eine große Chance sein, weil man angesichts einer solchen Sprunginnovation um eine Diskussion nicht mehr herum kommen wird, um die sich Deutschland seit Jahren herum windet und mit der sich so richtig weder Gesellschaft noch die Politik beschäftigt haben. Das ist vor allem die Frage aller Fragen, die da lautet: Was ist ein Leben wert und wie viel darf Lebensqualität und -zeit kosten?

Die im Angelsächsischen seit langen geführte, aber auch schon wieder etwas aufgeweichte QALY-Diskussion.

Was ja auch verständlich ist. Wenn man Erstattungsentscheidungen aus der Systemebene auf die Einzelfallebene übertragen muss, wird es immer zu Verwerfungen kommen, die man irgendwie in den Griff bekommen muss. Nichtsdestotrotz ist eine damit verbundene Diskussion sinnvoll, weil neben einer Erstattungshöchstgrenze wichtige ethische Fragen angesprochen und gesellschaftlich konsentriert werden müssen. Späte-

stens mit dem Modell der Disease Interception wird sich dies ändern.

Passt eine solche Innovation überhaupt in unser bisheriges System?

Nicht so richtig. Das liegt darin begründet, dass der Ansatz auf eine biomarkerbasierte Frühintervention abzielt, noch bevor die ersten Symptome überhaupt auftreten. Dies kollidiert mit dem Begriff der Krankheit, wie er in einigen Paragrafen des SGB V zwar eingeführt ist, aber seitens des Gesetzgebers nicht näher definiert wurde.

Während die WHO Krankheit als die Abwesenheit von Gesundheit sowie als Störung des körperlichen, seelischen und sozialen Wohlbefindens begreift ...

... geht es im Sozialgesetzbuch eben eher um einen Zustand, der erst durch eine Diagnose von Symptomen oder Störungen zu einer Krankheit wird und als solche behandlungs- und erstattungswürdig wird. Genau das aber liegt beim Disease Interception-Ansatz, der mit der medikamentösen Antwort auf ein wahrscheinliches Eintrittsrisiko einer Erkrankung aufsetzt, nicht vor.

Sind denn auf puren Wahrscheinlichkeiten beruhende Therapien überhaupt erstattungsfähig?

Das ist keine einfache Frage. Erste Rechtsprechungen legen nahe, dass derartige Eingriffe zum Leistungskatalog der GKV gehören können, wenn man an recht seltene Ausnahmen wie die Behandlung von BRCA1- und BRCA2-Mutationen denkt. Damit kann der sogenannte Angelina-Jolie-Effekt schon als Einfallstor verstanden werden, eine medizinische Intervention aufgrund einer Wahrscheinlichkeitsprognose zu erstatten.

Wahrscheinlichkeit im Gesetz?

Es ist schon klar: Wenn man sich diesem Thema nähern möchte, wird es immer eine Entwicklung mit vielen Zwischenschritten sein.

Beginnend bei was?

Zuallererst wird die Risikogeneigntheit zu diskutieren sein. Alleine daran werden sich schon viele Wissenschaftler und Fachgesellschaften die Köpfe heiß reden. Was auch kein Wunder ist, denn die Frage, ab welcher Höhe der Wahrscheinlichkeit des Ausbruchs einer Krankheit, der in einer unbekanntem Anzahl von Jahren erfolgen wird, interveniert werden soll oder gar muss, ist wahrlich keine triviale. Umso mehr, wenn man aufgrund einer Wahrscheinlichkeit ja auch eine – vielleicht sogar lebenslange – Therapie beginnen müsste, die auch ein Schadenpotenzial mit sich bringen kann. Da wird der aus der hippokratischen Tradition stammende hehre Grundsatz des „primum nihil nocere“ schon auf eine Probe gestellt werden.

Wenn es denn eine therapeutische Antwort gibt.

Na sicher. Ohne die braucht man doch gar nicht anfangen. Wenn aber tatsächlich ein pharmazeutischer Hersteller einen Biomarker und eine dazu passende Medikation zu einer Krankheit finden sollte, die mit einer Wahrscheinlichkeit von lediglich einem Prozent auftreten wird und deren Eintritt durch die Medikation verhindert werden kann, wäre es ökonomisch absolut wahnwitzig, eine solche Innovation in den Leistungskatalog der GKV aufzunehmen.

Wie sähe der Fall bei 30% aus, bei 60 oder gar 90% aus?

Da gibt es bisher keine gesellschaftlichen Antworten darauf. Darum muss man an der Stelle in eine fachliche und gesellschaftliche Diskussion eintreten. Das aber bitte auf einer evidenten Basis und zudem das Ganze möglichst ergebnisoffen.



„Man sollte sehr vorsichtig sein, solche Visionen nicht zu verbrennen, weil man zu früh und/oder mit zu geringer Evidenz auf den Markt gehen möchte.“

Wie lautet die Kernfrage?

Sie lautet: Ab welcher Wahrscheinlichkeit wird ein Krankheitsrisiko manifest und derart klinisch relevant, dass es behandelt werden muss und darum regelhaft in den Leistungskatalog aufzunehmen ist?

Wird die Frage negativ beantwortet ...

... ist das Modell tot. Aber dann ist es auch nicht schade darum. Oder vielleicht doch, weil ein solcher Ansatz so schnell keine zweite Chance mehr bekommen wird. Darum sollte man sehr vorsichtig sein, solche Visionen nicht zu verbrennen, weil man zu früh und/oder mit zu geringer Evidenz auf den Markt gehen möchte.

Würde indes die Frage positiv beantwortet ...

... wird die Gesellschaft wohl nicht umhinkönnen, Disease Interception als Krankheitsvermeidung vor Ausbruch derselben durch den kombinierten Einsatz von Diagnostik und therapeutischer Antwort anzuerkennen. Dies gebietet sowohl der § 1 des SGB V, in dem die Krankenversicherung die Aufgabe zu übernehmen hat, die „Gesundheit der Versicherten zu erhalten, wiederherzustellen oder ihren Gesundheitszustand zu bessern“, aber auch weil im Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland verankert ist, dass „jeder das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit“ hat.

Dennoch wird sich die Selbstverwaltung sicher erst einmal recht schwer tun, mit einer solchen Meta-Systeminnovation, sollte sie denn eines Tages einmal Realität werden, umzugehen.

Stimmt. Das liegt schon einmal ganz grundsätzlich darin begründet, dass es für eine solch umfassende Systeminnovation keine klare

rechtliche Zuständigkeit innerhalb des SGB V gibt.

Was ist mit schon bisher erstattungsfähigen „Companion Diagnostics“?

Da handelt es sich um Diagnostik-Arzneimittel-Dualitäten, die erst dann zum Zuge kommen, wenn die betreffende Krankheit schon ausgebrochen ist oder sich erste diagnostizierbare Symptome gezeigt haben. Doch wird sich der zweite Teil der Paarung, das Arzneimittel, immer der Bewertung der frühen Nutzenbewertung nach § 35 unterwerfen müssen, bei der ein Zusatznutzen gegenüber der jeweiligen zweckmäßigen Vergleichstherapie in RCTs nachgewiesen werden muss. Dabei reicht es nicht, dass sich unterschiedliche Biomarker-Reaktionen mit Krankheitswahrscheinlichkeiten assoziieren lassen, denn es ist nachzuweisen, wie sich die durch eine Medikation erzeugte Reduktion oder im besten Falle Nullstellung der Krankheitswahrscheinlichkeit auf harte und vor allem patientenrelevante Endpunkte auswirkt.

Weil der Biomarker ein bloßer Surrogatparameter ist ...

...mit dem der G-BA, speziell das IQWiG durchaus Probleme mit deren Validität hatte und bei einigen bis heute hat.

Wie kann man aus dieser Zwickmühle herauskommen, falls man es möchte?

Zuerst einmal muss man es wollen. Wenn man es will und die anfangs angesprochenen ethischen Grundfragen beantwortet sein sollten, wird man schon Mittel und Wege finden. Die heutigen Probleme mit der Nutzenbewertung sowie der Erstattungsmechanik legen jedoch schon nahe, dass wohl der Gesetzgeber gefordert sein wird, das heutige System zu ändern, sollte denn die Politik überhaupt erkennen, dass agiert und nicht reagiert werden muss.

Tut der Gesetzgeber das nicht gerade, wenn mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung mit Artikel 12 Nr. 2 § 35 bei Orphan Drugs auch anwendungsbezogene Daten berücksichtigt werden sollen?

Das mag schon sein und deutet sicher auch auf eine breitere Akzeptanz von Registerdaten hin. Doch ist im Moment die rechtliche Konstellation noch so, dass ohne evident nachgewiesenen und vom G-BA zugestandenem Zusatznutzen nur unter Ausnahmen zu einem auskömmlichen Erstattungsbetrag gekommen werden kann. Bei den Orphans, auf welche die Gesetzesnovelle hauptsächlich abzielt, wird nun einmal ein Startpreis akzeptiert, der es dem Hersteller ermöglicht, auf dem Markt zu bleiben, doch kann sich dieser ändern, wenn durch ergänzende Studien, die der G-BA künftig auferlegen kann, längerfristige Nutzeneffekte absehbar sind – oder eben auch nicht. Solche Studien werden wohl auch für Disease Interception-Ansätze eingesetzt werden können, die ihre Effizienz nur in sehr langen Beobachtungszeiträumen werden zeigen können.

Ein Gedankenspiel: Nehmen wir an, Disease Interception wird irgendwann einmal in das Gesundheitssystem eingebracht und erstattet.

Das ist wahrlich mal eine große Vision, weil man nicht mehr zum Arzt gehen muss. Dann werden Krankheiten nicht mehr ausbrechen, die Lebensqualität bleibt erhalten und Folgekrankheiten und damit einhergehende Folgekosten können vermieden werden.

Was wäre aus gesundheitsökonomischer Sicht zu erwarten?

Die enge Betrachtungsweise der frühen Nutzenbewertung, die nur

„Man wird nicht darum herumkommen, den bisher in Deutschland im GKV-System etablierten gesundheitsökonomischen Werkzeugkasten zu erweitern.“

einen Einjahreszeitraum betrachtet und alle Kollateralschäden und -kosten in anderen Sozialbereichen, wie Arbeit, Pflege und Rente, ausblendet, wird damit komplett überfordert sein. Hier

muss man zudem einen lebenslangen Zeithorizont anlegen, um die Folgen einer Krankheit abschätzen zu können, die vielleicht erst in zehn oder fünfzehn Jahren oder aber gar nicht ausbrechen wird. Im Umkehrschluss bedeutet das, dass diese Frage von RCT-Studien im Regelfall nicht beantwortet werden kann, weil dieser lange Zeithorizont in klinischen Studien absolut unüblich ist und sicher auch schwer finanzierbar sein wird. Eine hinreichende gesundheitsökonomische Nutzenbewertung braucht aber noch mehr: Nämlich eine – bisher meist fehlende – evidente Brücke vom validierten Surrogat zum Endpunkt, sowie eine gesundheitsökonomische Modellierung, bei der die gewonnene Lebenszeit in Korrelation zur Lebensqualität von Beginn der Intervention bis zum Lebensende betrachtet werden muss. Was aber nicht so ganz trivial ist, weil eine derartige Intervention, sollte sie denn wirklich Erfolg haben, auf der positiven Outcome-Seite Folgekrankheiten und korrelierende Kosten vermeiden wird, jedoch auf der „negativen“ Seite durch ein verlängertes Leben, die Chance, neue – auch altersbedingte – Krankheiten zu erwerben, steigen wird.

Ist die Gesundheitsökonomie in der Lage, solche Komplexitäten zu modellieren?

Man wird nicht darum herumkommen, den bisher in Deutschland im GKV-System etablierten gesundheitsökonomischen Werkzeugkasten zu erweitern. Das ist ein probater Anlass, einmal darüber nachzudenken, ob gesundheitsökonomische Modellierungen wie QALY bei uns wirklich weiterhin ein Schattendasein fristen dürfen. Aber das ist in erster Linie eine politische Entscheidung, die aber sehr wohl von der Gesellschaft getrieben werden könnte und vielleicht auch müsste. Wollte man einer Systeminnovation wie Disease Interception eine Chance geben, müssen Gesellschaft, Politik und Selbstverwaltung bereit sein, eine Art Wette auf eine bessere Zukunft – wahrscheinlich in einer Art Pay-per-Outcome-Systematik – einzugehen. Das würde dazu führen, dass man – sollte Disease Interception eines Tages wirklich verfügbar und in den Markt einführbar sein – alleine schon aus moralischen und ethischen Gründen nicht warten muss, bis Langzeit-Studien mit möglichst harten Endpunkten vorliegen, denn die bis dahin mögliche Lebensqualität und Lebenszeit wäre für immer vertan.

Herr Prof. Wasem, vielen Dank für das Gespräch. <<

Das Interview führte MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier.

Zitationshinweis

Wasem, J., Stegmaier, P.: „Eine Art Wette auf eine bessere Zukunft“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (03/19), S. 6-8; doi: 10.24945/MVF.03.19.1866-0533.2136

Prof. Dr. rer. pol. Jürgen Wasem

ist seit 2003 Inhaber des Alfred Krupp von Bohlen und Halbach-Stiftungslehrstuhls für Medizinmanagement der Universität Duisburg-Essen. Er ist zudem langjähriger Vorsitzender des Wissenschaftlichen Beirats zur Weiterentwicklung des Risikostrukturausgleichs und Vorsitzender der Schiedsstelle für Arzneimittelpreise und des Erweiterten Bewertungsausschusses für die vertragsärztliche Versorgung. Vor seiner Promotion an der Universität Köln sowie Habilitation an der Universität Bielefeld arbeitete er an der Uni Köln als wissenschaftlicher Mitarbeiter. In der Zeit zwischen Promotion und Habilitation war er zuerst Referent ins Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung, dann Projektleiter am Max-Planck-Institut für Gesellschaftsforschung. Seine ersten Professuren erhielt er an der Fachhochschule Köln, der Ludwig-Maximilians-Universität München und der Universität Greifswald.

Neu in der Schriftenreihe Monitor Versorgungsforschung: Disease Interception

Knieps: „Wie soll unsere Zukunft aussehen?“

„Die große Chance der Zukunft“, nennt Prof. Dr. Frank Jessen, Direktor der Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie der Uniklinik Köln, das Modell der Disease Interception. Viele im gleichnamigen Fachbuch – erschienen in der Schriftenreihe „Monitor Versorgungsforschung“ (MVf) – zu Wort kommende Autoren und Gesprächspartner finden ähnlich starke Vergleiche. „Eine kühn-hoffnungsvolle Vision“ nennt beispielsweise MVf-Herausgeber Prof. Dr. Reinhold Roski in seinem Editorial dieses „vielversprechende Konzept“ (Zitat von Prof. Dr. Dr. Eva Winkler, Oberärztin am Nationalen Centrum für Tumorerkrankungen und Leiterin des Forschungsschwerpunkts „Ethik und Patientenorientierung in der Onkologie), welches „den sehnlichsten Wunsch aller betroffenen Patientinnen und Patienten“ (Dr. Martin Danner, BAG) nach Gesundheit statt Krankheit wahr werden lassen könnte. Vor allem deshalb, weil diese „Wette auf eine bessere Zukunft“ (Wasem), das Potenzial habe, „nach Jahrhunderten der Medizin als etablierter Reparaturbetrieb“, wie Prof. Dr. Jochen A. Werner, Ärztlicher Direktor und Vorstandsvorsitzender der Universitätsmedizin Essen, in seinem Beitrag ausführt, „ein neues Kapitel aufzuschlagen“.

>> Das Fachbuch „Disease Interception“ bündelt wissenschaftliche Originalbeiträge und Interviews mit Meinungsbildnern aus Politik und Kassenlandschaft zu einem aktuellen Wissens- und Stimmungsbild. Aufgezeigt wird, welche Evidenz es für dieses Thema heute schon gibt, das – so Mitherausgeber Dr. Christoph Bug, Medizinischer Direktor und Geschäftsführer des Pharmaunternehmens Janssen Deutschland, das die Entstehung dieser Publikation unterstützt hat – „an der Schnittstelle zwischen medizinischer Vision und konkreter Forschung und Entwicklung“ angesiedelt ist. In Interviews mit Politikern und Vertretern des Kassenlagers wird darüber hinaus herausgearbeitet, wie Selbstverwaltung, Politik und Gesellschaft mit dieser, über kurz oder lang auf uns zukommenden System-Innovation umgehen können. Oder müssen, wenn man MdB Michael Henrich, folgt, der sagt: „Wenn man davon ausgeht, dass sich die Prävalenz von Alzheimer bis zum Jahr 2050 weltweit verdreifachen wird, können wir vor einer Chance wie Disease Interception nicht die Augen verschließen.“

Doch vorher muss, wie Franz Knieps, Vorstand des BKK Dachverbands, unter Ulla Schmidt acht Jahre lang Staatssekretär im Bundesgesundheitsministerium, rät, ein „gesellschaftlicher Diskurs geführt werden“, um wichtige Fragen zu beantworten: „Wie soll unsere Zukunft aussehen?“, „Wie wollen wir diese gestalten?“, „Was sind die besten Rahmenbedingungen?“, „Wieviel wollen wir dafür ausgeben?“ und „Wollen wir den Prozess beschleunigen oder bremsen?“ All diese Fragen bedingen nach Meinung von Knieps einen gesellschaftlichen wie politischen Konsens.

Doch dieser wird nicht so einfach zu erreichen sein, wie Prof. Dr. Jürgen Wasem, Inhaber des Alfred Krupp von Bohlen und Halbach-Stiftungslehrstuhls für Medizinma-

nagement der Universität Duisburg-Essen, ausführt, weil man seiner Ansicht nach nicht darum herumkommen wird, den bisher in Deutschland im GKV-System etablierten gesundheitsökonomischen Werkzeugkasten (s. S. 8) zu erweitern.

Damit käme man bei der in Deutschland bislang nur sehr zögerlich – wenn überhaupt – geführten Diskussion um qualitätskorrigierte Lebensjahre (QALY: quality-adjusted life years) an. Disease Interception bietet nach Ansicht von Wasem jedoch nun den Anlass, über dieses im angelsächsischen Raum und in der internationalen Gesundheitsökonomie seit Langem verwendetes Maß, nachzudenken, und zu hinterfragen „ob gesundheitsökonomische Modellierungen wie QALY bei uns wirklich weiterhin ein Schattendasein fristen müssen, vielmehr dürfen“. Dies aber sei in erster Linie eine politische Entscheidung, die jedoch sehr wohl von der Gesellschaft vorangetrieben werden könnte, und vielleicht auch müsste. Wenn sie es denn wollte.

Die nötige Diskussion dieser Vision bezeichnet Knieps als eine „strukturierende“, die „unserer Gesellschaft und insbesondere dem Gesundheitssystem ganz gut“ tue, weil anhand eines Modells, wie dem der Disease Interception, diskutiert werden

kann, „wohin sich die Gesellschaft entwickeln will“. <<

Prof. Dr. med. Frank Jessen
Dr. med. Christoph Bug

**VERSORGUNGS
FORSCHUNG**



Hrsg.: Jessen, Bug
Disease Interception
Erschienen in der Schriftenreihe
„Monitor Versorgungsforschung“
Verlag: eRelation AG, 2019
244 Seiten
ISBN Print: 978-3-9814519-6-2
Link: www.m-vf/DI

Die Definition von Disease Interception

Dank immer tieferer Einsichten in die biologischen Prozesse und neuer digitaler Technologien kann die Medizin bereits heute individuelle Veränderungen im menschlichen Körper nachweisen, bevor sich die Erkrankung in klinischen Symptomen manifestiert. Eine besondere Rolle kommt dabei Biomarkern zu, die in der Lage sind, die Vorstufen von krankmachenden Veränderungen anzuzeigen. In dieser Phase befindet sich der Klient – ein Patient ist er noch gar nicht – am Beginn eines Prozesses, der sich mit hoher Wahrscheinlichkeit in einer Erkrankung manifestieren wird. Hier setzt das Modell der Disease Interception an, dessen Ziel es ist, den krankmachenden Prozess durch eine wirksame Intervention zu unterbrechen, damit sich erst gar keine Erkrankung entwickelt. Dies geschieht in vier Phasen:

1. Identifizierung von Menschen mit sehr hohem Erkrankungsrisiko
2. Aufnahme in ein individuelles medizinisches Monitoring
3. Frühzeitige Diagnose der Betroffenen vor der Ausbildung erster klinischer Symptome, d.h. noch in der präklinischen, symptomfreien Phase
4. Ursächlich wirkende, medikamentöse Intervention im therapeutisch relevanten Zeitfenster (= „Interception Window“) mit dem Ziel, den Krankheitsprozess aufzuhalten, zu verzögern oder umzukehren.

Adalimumab-Biosimilars mit rasantem Wachstum

TNF-alpha-Inhibitoren spielen in der Therapie entzündlicher Autoimmunerkrankungen eine bedeutsame Rolle. Für drei der fünf Biologika stehen mittlerweile Biosimilars zur Verfügung. Dabei zeigen die Nachahmer vergleichsweise hohe Durchdringungsraten, wobei die Adalimumab-Biosimilars ein besonders eindrückliches Beispiel darstellen. Wie sich das gesamte Marktsegment und insbesondere die Biosimilarquote für den stärksten Vertreter Adalimumab entwickeln, welche Bedingungen hierfür ausschlaggebend waren und wie sich die Therapieoptionen für die Patienten dadurch verändern, zeigt der vorliegende Beitrag anhand ausgewählter Marktanalysen und Hintergründe.

>> Die Arzneimitteltherapie von Autoimmunerkrankungen wie der rheumatoiden Arthritis (RA), der Psoriasis Arthritis (PA) und den chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED) hat sich mit den TNF-alpha Inhibitoren hinsichtlich des Spektrums deutlich vergrößert. Die fünf Biologika dieses Segmentes zählen zu den sogenannten Disease-modifying anti-rheumatic drugs, hemmen gezielt das proinflammatorische Zytokin Tumornekrosefaktor alpha und können so Entzündungsreaktionen beeinflussen. Es stehen zwei unterschiedliche Wirkprinzipien zur Blockierung der TNF-vermittelten Entzündungsreaktion zur Verfügung. Das Fusionsprotein Etanercept gleicht dem TNF-alpha-Rezeptor auf der Zelle, liegt aber in löslicher Form vor. In hoher Konzentration wie bei einer Medikation wird dieser primär bedient und die ursprüngliche zellvermittelte Entzündungsreaktion dadurch abgeschwächt. Die Gruppe der monoklonalen Antikörper Adalimumab, Golimumab und Infliximab binden hochaffin und selektiv an TNF-alpha und verändern seine Form, so dass die Reaktion am Rezeptor nicht mehr stattfinden kann. Der fünfte Vertreter der TNF-alpha-Inhibitoren Certolizumab pegol ist ein pegyliertes Fab-Fragment eines monoklonalen Antikörpers, wird ebenfalls biotechnologisch synthetisiert und steht wie Golimumab noch unter Patentschutz. In der Arzneimitteltherapie eingesetzt wirken sie allesamt entzündungshemmend und immun-suppressiv. Die Gabe erfolgt in der Regel durch subkutane Injektion, mit Ausnahme von Infliximab, das häufig intravenös verabreicht wird.

TNF-alpha-Inhibitoren: Marktausweitung oder -verschiebung?

Die TNF-alpha-Inhibitoren eröffneten mit dem ersten, noch vor der Jahrtausendwende zugelassenen Wirkstoff Infliximab den Zugang zur biologischen Arzneimitteltherapie entzündlicher Autoimmunerkrankungen und sind seit vielen Jahren durch ihre breite Anwendung bei einem gut beherrschbaren

Nebenwirkungsprofil etabliert. Obschon die Richtlinien der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie e.V. TNF-alpha-Inhibitoren in rheumatologischen Indikationen nur bei unzureichendem Effekt anderer Basistherapeutika als indiziert sehen, können individuelle Besonderheiten einen früheren Einsatz dieser Biologika erforderlich machen. Ähnliches gilt für die chronisch entzündlichen Darmerkrankungen sowie die ebenfalls nach einem Stufenschema zu behandelnde Psoriasis Arthritis. Der DDD-Verbrauch (defined daily dose) im ambulanten Fertigarzneimittelmarkt der GKV ist, wie in Abbildung 1 dargestellt, in den letzten 2 Jahren von 10,1 Mio. auf 11,4 Mio. leicht gestiegen.

Am deutlichsten ist dieser Zuwachs in den beiden letzten Quartalen des Jahres 2018 zu beobachten, so dass an dieser Stelle lediglich von einer sehr leichten Marktausweitung gesprochen werden kann. Die DDD-Anteile des Adalimumab-Originals inklusive der Biosimilars steigen von 38,7% im 3. Quartal 2018 auf 41,1% im 1. Quartal 2019. Bei allen anderen Wirkstoffen sind nur geringfügige Veränderungen in den Marktanteilen festzustellen.

Humira-Patentablauf: eine einzigartige Marktsituation

Die TNF-alpha-Inhibitoren unterscheiden sich etwas in den Anwendungsgebieten, für die sie zugelassen wurden. Das seit 2003 auf dem Markt befindliche Adalimumab-Original Humira wird neben den großen eingangs erwähnten Indikationen zudem in der Plaque-Psoriasis, der axialen Spondyloarthritis, der juvenilen ideopathischen Polyarthrit, der Acne Inversa und der Uveitis bei Erwachsenen eingesetzt. Als das Arzneimittel mit dem höchsten Umsatz in der GKV von 836 bzw. 890 Mio. Euro (nach ApU) im Jahr 2017 bzw. 2018 galt dem Patentablauf im Oktober 2018 ein besonderes Interesse. Bis Ende 2017 hatten drei Biosimilar-Hersteller bereits die Zulassung der European Medicines Agency (EMA), zwei weitere konnten bis Mitte 2018

die Zulassung erlangen und standen damit pünktlich zum Patentablauf in den Startlöchern (vgl. Deutsche Apotheker Zeitung, 2018). Derzeit sind die vier Biosimilars Amgevita, Hulio, Hyrimoz und Imraldi mit einer Zulassung in allen Indikationen des Originalpräparates Humira auf dem deutschen Markt verfügbar. Seit Anfang Mai gilt dies zudem für Idacio, das ebenfalls für alle Anwendungsgebiete des Referenzproduktes die Zulassung erhalten hat. Das Fresenius-Produkt ist außerdem an ein Patientenunterstützungsprogramm gekoppelt, das sowohl Informationsmaterial zur Erkrankung und Behandlung sowie eine direkte Unterstützung des Patienten zu Hause ermöglicht.

Für zahlreiche Biologika außerhalb der TNF-alpha-Inhibitoren gibt es bislang überhaupt keine Biosimilars, bei anderen waren Biosimilars bezogen auf den Patentablauf des Originals erst deutlich später marktreif. Auch bei den nicht mehr patentgeschützten TNF-alpha-Inhibitoren Etanercept und Infliximab fand der Biosimilareintritt mit unterschiedlich vielen Nachahmern zu gänzlich verschiedenen Zeitpunkten statt. Für Infliximab wurde nach dessen Patentablauf Anfang 2015 das bis dato letzte Biosimilar Zessly erst im November 2018 auf dem deutschen Markt platziert. Adalimumab unterscheidet sich von diesen Beispielen durch die vier bereits im Oktober 2018 zugelassenen Biosimilars. Dass der Wettbewerb aufgrund des frei werdenden Umsatzpotenzials hier besonders intensiv ist, ist nicht verwunderlich. Dass es zu einer solch extrem schnellen und stark steigenden Marktdurchdringung kommt, ist aber durchaus bemerkenswert.

35% Biosimilar-Anteil bei Adalimumab

Wurden im Oktober 2018 noch über 1,55 Mio. DDD an Humira verordnet, sinkt dieser Wert bis auf 1,01 Mio. im März 2019 ab. Gleichzeitig steigt der DDD-Verbrauch aller vier Biosimilars im gleichen Zeitraum unterschiedlich stark und in Summe auf etwas

Zitationshinweis

Pieloth, K.: „Adalimumab-Biosimilars mit rasantem Wachstum“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (03/19), S. 10-11.; doi: 10.24945/MVF.03.19.1866-0533.2137

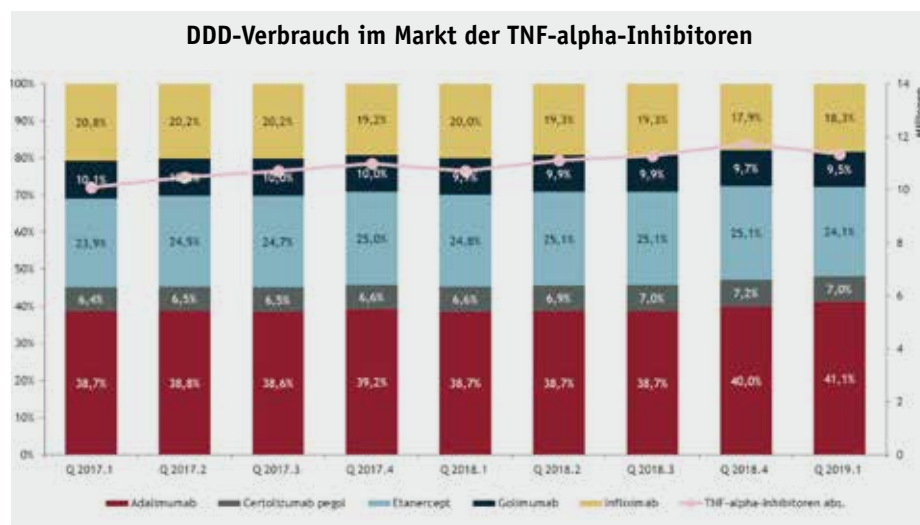


Abb. 1: Entwicklung des DDD-Verbrauchs im TNF-alpha-Markt (ATC4 L04B0 nach EphMRA) in der GKV sowie Versorgungsanteile nach DDD der einzelnen Substanzen für die Quartale Q1/2017 bis Q1/2019; Quelle: NVI (INSIGHT Health).

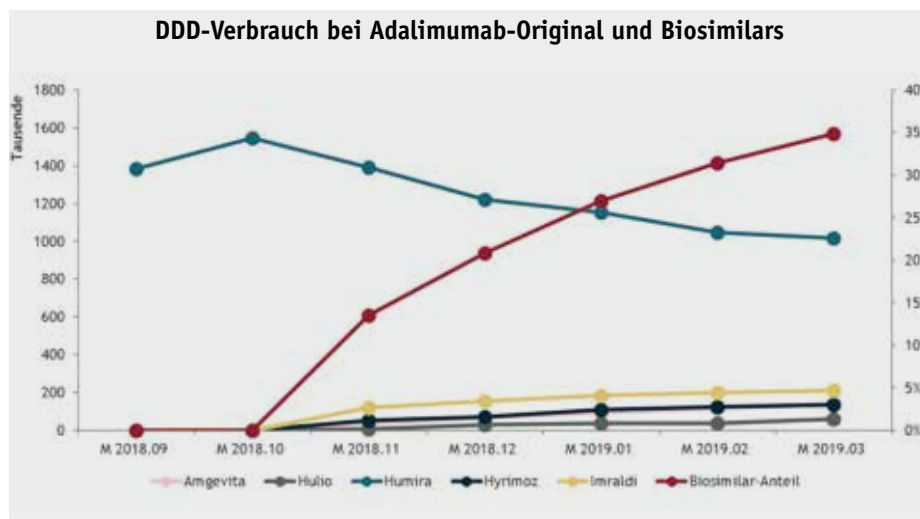


Abb. 2: Entwicklung des DDD-Verbrauchs sowie Versorgungsanteile nach DDD für Adalimumab und Biosimilars in der GKV in den Monaten September 2018 bis März 2019; Quelle: NVI (INSIGHT Health).

über 545 Tausend DDD an (vgl. Abbildung 2). Ebenso wie bereits für den gesamten TNF-alpha-Markt dargestellt, kommt es auch bei Adalimumab nicht zu einer signifikanten Marktausweitung, sondern vielmehr zu einer Verschiebung in Richtung der Biosimilars.

Wie Abbildung 2 zeigt, liegt die Biosimilarquote für Adalimumab bereits im ersten Monat nach Patentablauf bei 13,6% und steigt bis März 2019 auf knapp 35% an. Für die Krankenkassen ist dieser rasch wachsende Versorgungsanteil mit hohen Einsparungen verbunden. Ein Vergleich der Preise von TNF-alpha-Originalen mit denen der Biosimilars zeigt ebenfalls enorme Unterschiede. So liegt der mittlere Preisabschlag für das Etanercept-Original Enbrel im Vergleich mit den beiden Biosimilars Benepali und Erelzi (bezogen auf die häufigste Packung mit 12 Fertigspritzen und einer Wirkstärke von 50 mg im Phar-

magroßhandel) bei 20,5% und für das Infliximab-Original Remicade mit mittlerweile vier Biosimilars bei ca. 10% (Durchschnittswert). Dagegen liegt Adalimumab mit ebenfalls vier Biosimilars (bezogen auf die häufigste Packung mit 6 Fertigspritzen und einer Wirkstärke von 40 mg im Pharmagroßhandel) bei durchschnittlich 36,7% Abschlag (Quelle: NPI, INSIGHT Health). Bei allen Angaben zu den Preisdifferenzen sind hersteller- und kassenindividuelle Rabattverträge, die die Preisdifferenz noch einmal signifikant erhöhen dürften, nicht berücksichtigt.

Ausblick

Dass Biosimilars mittlerweile deutlich schneller in die Versorgung kommen, lässt sich bei den TNF-alpha-Inhibitoren besonders anschaulich zeigen. Und dennoch ist

eine derart schnelle und stark ansteigende Marktdurchdringung wie aktuell bei Adalimumab von neuer Dimension. An dieser Stelle scheint die Aufklärung der Ärzte durch Informationsmaterial und eindeutige Stellungnahmen das Wissen und Vertrauen in die Biosimilartherapie gestärkt zu haben. Eine tragende Rolle spielen zudem die regionalen Arzneimittelvereinbarungen, in denen zahlreiche Zielquoten das Ordnungsverhalten der Ärzte in Richtung Biosimilars steuern. Verordnungssicherheit gepaart mit verordnungssteuernden Maßnahmen scheinen die Ärzte in ihrer Therapieentscheidung für Biosimilars also positiv zu beeinflussen. Rückendeckung erhielten sie unter anderem auch durch die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), die sich mit ihren Empfehlungen zur Behandlung mit Biosimilars im August 2017 ganz klar für eine Austauschbarkeit der Biosimilars beim Arzt positionierte.

In der aktuellen Debatte im Rahmen des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) ist die Befürwortung einer automatischen Substitution in der Apotheke dagegen eindeutig verhaltener. Nach dem aktuellen Stand des Entwurfs sollen nach einer Frist von 3 Jahren gleiche Verhältnisse wie im Generikamarkt herrschen. Ob dies bei solch hohen Umsetzungsraten kombiniert mit dem starken Preisabschlag für Adalimumab tatsächlich impliziert ist, bleibt fraglich. Auch weisen beispielsweise die TNF-alpha-Inhibitoren Etanercept und Infliximab auf nationaler Ebene aktuell Biosimilarquoten zwischen 60 und 68% auf, obschon diese regional höchst unterschiedlich ausfallen.

Gerade vor diesem aktuellen gesundheitspolitischen Hintergrund wird es spannend sein zu beobachten, wie Biosimilars in weiteren Indikationen den Sprung in die Versorgung schaffen. Hier ist auf jeden Fall die Onkologie als ein ebenfalls hochpreisiges Segment zu nennen, in welchem durch Zulassung weiterer Biosimilars mit erheblichen Einsparungen gerechnet werden kann. Möglicherweise können so wichtige Second- oder Third-Line-Therapien schon First-Line zum Einsatz kommen (vgl. Pro Biosimilars, 2017). Die Berücksichtigung der Ausgaben, vor allem bei neuartigen Therapien, ist unbestritten wichtig, und Biosimilars können hier zur Versorgung von Patienten, die von komplexen und meist schweren chronischen Erkrankungen betroffen sind, einen wesentlichen Beitrag leisten. <<

Autorin:
Kathrin Pieloth*

Gemeinsame Taskforce der HMA und EMA zur Big-Data-Regulierung

Steuerung des Gesundheitswesens mit Big Data

Was bedeuten Big Data für die EU-Regulierung der nationalen Gesundheitssysteme? Dieser Frage stellt sich die neu gegründete Taskforce der HMA (Heads of Medicines Agencies) und EMA (European Medicines Agencies). Welche Daten fallen an, in welcher Qualität, und welche Standards sind notwendig, um diese Daten für die Steuerung des Gesundheitswesens zu nutzen? Das sind einige Aspekte des Themas, das die Taskforce in verschiedenen Workstreams erarbeitet hat. Die Ergebnisse hat sie in einem Report zusammengefasst, darunter sind auch mehrere Kernempfehlungen sowie zwei Studien zum Umgang mit Big Data seitens der Industrie sowie zuständigen nationalen Aufsichtsbehörden (National Competent Authorities, NCAs).

>> Es gebe kaum Zweifel darüber, dass bei der Entwicklung und Zulassung von Arzneimitteln zunehmend Daten eingesetzt werden, die aus ganz unterschiedlichen Quellen und Umfeldern stammen, heißt es gleich zu Beginn des Summary Reports „HMA-EMA Joint Big Data Taskforce“ (Februar 2019). Das wachsende Volumen und die Komplexität der Daten, die über verschiedene Geräte gesammelt würden, böten Chancen für die Steuerung der nationalen Gesundheitssysteme und ein besseres Verständnis von Krankheiten und die Wirksamkeit von Arzneimitteln beziehungsweise medizinischen Produkten. Die Akzeptanz dieser Daten im regulatorischen Kontext setze aber ein gewisses Verständnis voraus: im Hinblick auf die Herkunft und Qualität der Daten sowie bezüglich neuer Ansätze und Methoden zur Verarbeitung und Analyse dieser Daten, etwa beim Einsatz von algorithmischen oder Machine-Learning-Methoden. „Daher muss die regulatorische Strategie festlegen, wann und wie im Produktentwicklungszyklus von Arzneimitteln die Evidenz, die aus solchen Daten hergeleitet wird, für die regulatorische Entscheidungsfindung akzeptabel ist“, fordern die Verfasser des Berichts.

Die „HMA-EMA Joint Big Data Taskforce“ hat sich mit dem Ziel formiert, die große Datenlandschaft von einer regulatorischen Perspektive aus zu beschreiben, um sicherzu-

stellen, dass das regulatorische System der EU die Kapazität und die Fähigkeit hat, die Daten zu steuern, zu analysieren und interpretieren.

Auch wenn der Begriff Big Data weit verbreitet sei, gebe es keine allgemein akzeptierte Definition, merken die Autoren an. Jede Definition sollte aber aus ihrer Sicht nicht nur das Konzept umfassen, laut welchem Big Data, ihre Typen und Formen sehr heterogen und zahlreich sind, sondern die Konzepte sollten viel mehr Bezug auf die Komplexität und Herausforderungen nehmen, die mit der Integration der Daten einhergehen, um letztendlich eine kombinierte Analyse zu ermöglichen.

Im regulatorischen Kontext hat die Taskforce Big Data als „extrem große Datensets“ definiert, „die komplex, multidimensional, unstrukturiert und heterogen sein können, die sehr schnell anwachsen, und die rechnerisch analysiert werden können, um Muster, Trends sowie Zuordnungen aufzudecken“.

Im Allgemeinen verlangten Big-Data-Sets fortgeschrittene oder spezialisierte Methoden, um eine Antwort unter zuverlässigen Bedingungen zu liefern. Solche Methoden der Datenanalyse wie etwa Modelle und Algorithmen seien Gegenstand des wachsenden Gebietes Data Science, das Methoden aus verschiedenen Disziplinen kombiniert und für das Nutzen der Möglichkeiten von Big Data entscheidend sei.

Die Taskforce hat sich verpflichtet, alle

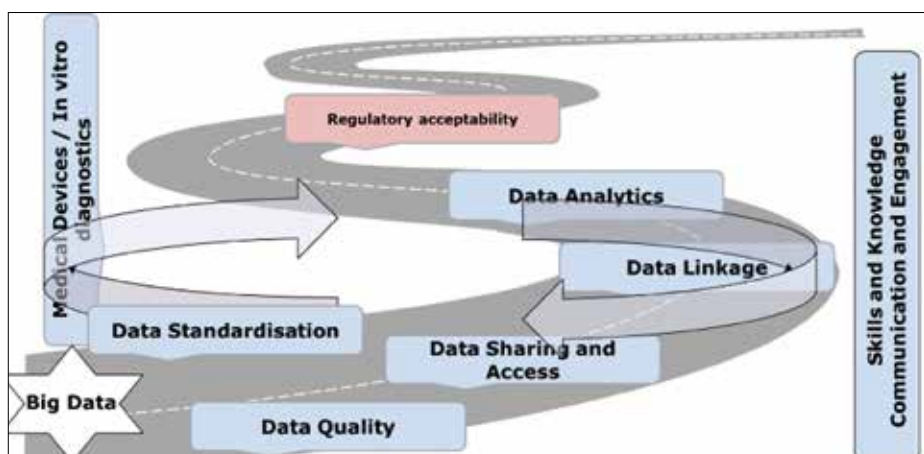
Daten zu betrachten, die für die regulatorische Entscheidungsfindung relevant sind, und formte sechs Untergruppen, um die Datenlandschaft in den Sparten zu untersuchen:

1. Genomics,
2. Bioanalytical 'omics (mit einem Fokus auf Proteomics),
3. Klinischen Studien,
4. Beobachtungsdaten (EHR),
5. Daten über spontane Unerwünschte Arzneimittelwirkungen,
6. Daten aus Social Media und m-Health.

Die HMA-EMA Joint Big Data Taskforce definiert ihre Aufgaben folgendermaßen:

- Ausarbeiten von relevanten Big-Data-Quellen und festlegen eines Hauptformates, in dem diese Daten vorliegen sollten;
- Beschreiben der aktuellen Landschaft, der zukünftigen Lage und der künftigen Herausforderungen durch die regulatorische Brille;
- Identifizieren von Gebieten, in denen Datenquellen existieren, die anwendbar sind;
- Eine Gap-Analyse soll den derzeitigen Stand der Expertise über das europäische regulatorische Netzwerk hinweg bestimmen, sowie künftige Bedarfe und Herausforderungen;
- Erstellung einer Liste von Empfehlungen und einer Big-Data-Roadmap (s. Abb. unten).

Der aktuelle Report ist eine übergreifende Zusammenfassung der Ergebnisse aus den Untergruppen inklusive Empfehlungen zu gemeinsamen Schritten auf dem Weg hin zur regulatorischen Akzeptanz von Big Data. Die Empfehlungen beginnen mit der Standardisierung der Daten. Daraufhin folgt die Verbesserung der Datenqualität, damit Daten geteilt, verarbeitet und analysiert werden können. Diese Schritte seien nicht notwendigerweise aufeinanderfolgend, betonen die Autoren, oft seien sie voneinander unabhängig oder wiederholen sich. Teils sei auch ein konstantes Engagement der externen Stakeholder nötig, um regulatorische Bedarfe festzuhalten. Zusätzlich gebe es über alle Big-Data-Domänen hinweg die Notwendigkeit, dafür zu sorgen, dass das europäische regulatorische Netzwerk ausrei-



Roadmap zur Akzeptierbarkeit von Big Data in der Regulatorik: Eine integrierte Strategie mit Kernempfehlungen zum Einsatz von Big Data in der Bewertung und im Monitoring von Arzneimitteln in Europa.

Zitationshinweis

Gilbers, O., „Steuerung des Gesundheitswesens mit Big Data“ in „Monitor Versorgungsforschung“ (03/19), S. 12-13; doi: 10.24945/MVF.03.19.1866-0533.2139

chend Expertise entwickelt und beibehält, um Big Data zu steuern, zu interpretieren und kritisch zu bewerten.

Die Taskforce führte unter anderem zwei Studien durch. Für die erste Studie befragte sie die National Competent Authorities (NCAs) zur derzeitigen Situation im europäischen regulatorischen Netzwerk, im Besonderen zur verfügbaren Expertise und den Kompetenzen in der Analyse und Interpretation von Big Data.

An der Umfrage nahmen immerhin 24 von angefragten 33 NCAs teil. Die Ergebnisse der Studie zeigen, dass es derzeit auf dem nationalen Level eine sehr begrenzte Expertise in der Analyse von Big Data gibt. Zum Teil sei der Glaube verbreitet, dass solch eine Expertise zum jetzigen Zeitpunkt nicht benötigt wird, da es nur eine geringe Nachfrage an entsprechender Beratung seitens der Industrie gebe. Nur drei NCAs berichteten davon, Anfragen zur Eignung oder einer Big-Data-Set-Analyse im Rahmen der wissenschaftlichen und verfahrenstechnischen Beratung erhalten zu haben.

Darüber hinaus gaben 8 von 24 NCAs an, über keine Inhouse-Expertise in Biostatistics zu verfügen, was heute bereits eine analytische Kernkompetenz darstelle, so die Verfasser des Reports. Dies schließe die statistische und analytische verfügbare Expertise innerhalb der EMA nicht ein. Die Mehrheit der NCAs glaubt offenbar, dass ein Anstieg der Expertise in diesem Feld innerhalb der nächsten fünf Jahre nötig sein wird. Einige haben dazu bereits konkrete Pläne, die innerhalb der nächsten drei Jahre umgesetzt werden sollen. Die Verfasser des Reports betonen allerdings in diesem Zusammenhang, dass der Zeitrahmen zur Umsetzung von den NCAs ganz unterschiedlich angesetzt wurde und dass die Interpretation der Zeitfenster je nach spezifischer Expertise variiert hat.

Mehr als die Hälfte der NCAs gab an, derzeit Zugang zu externen Big Data-Sets zu haben (größtenteils RWD-, ADR-Daten, Beobachtungsstudien und Daten aus klinischen Studien) sowie relevanten In-House-Systemen und -Tools (größtenteils SAS und R).

Wenige NCAs berichteten von externer Zusammenarbeit mit akademischen Institutionen. „Es scheint klar zu sein, dass es eine wachsende Herausforderung sein wird, eine ausreichende Expertise in dem regulatorischen Netzwerk aufrechtzuerhalten“, prognostizieren die Autoren des Reports. Eine starke Zusammenarbeit mit akademischen Institutionen müsse künftig etabliert werden, um den Trainingsbedarf des regulatorischen Netzwerks zu decken und seine Arbeitsleistung zu stärken.

Einige wenige NCAs gaben an, Evidenz-Informationen erhalten zu haben, die aus Big-

Kernempfehlungen der HMA-EMA-Taskforce

- Globale, **einheitliche und flächendeckende Standards** zur Interoperabilität von Daten
- Charakterisierung der Datenqualität über verschiedene Datenquellen hinweg ist essenziell, um die Vertrauenswürdigkeit der abgeleiteten Evidenz nachzuvollziehen
- Entwicklung von zeitgemäßen, effizienten und nachhaltigen Rahmenwerken für **Data Sharing** und **Data Access**
- Etablierung von Mechanismen zur Unterstützung der Data-Sharing-Kultur sowie
- Mechanismen zur Verknüpfung von Daten, um neuartige Insights zu gewinnen
- Harmonisierung ähnlicher Datensets
- Entwicklung von klaren Rahmenwerken zur **Validierung** von analytischen Ansätzen, um zu bestimmen, ob diese zur Unterstützung regulatorischer Entscheidungsfindung geeignet sind
- Vorantreiben von neuen analytischen Ansätzen zur Modellierung von großen Datensets zur regulatorischen Zwecken
- Erstellung von regulatorischen Leitlinien zur Akzeptierbarkeit der **Evidenz**, die aus Big-Data-Quellen abgeleitet wird.
- Sicherstellen einer effektiven Implementierung von neuen Regularien für **Devices und in-vitro Diagnostics (IVDs)**, die mit dem Einsatz von medizinischen Produkten verbunden sind, inklusive Monitoring der Sicherheit
- Die mit der Regulatorik befassten Mitarbeiter müssen sich entsprechende Skills zu Big Data aneignen
- Proaktives regulatorisches **Engagement mit externen relevanten Big-Data-Stakeholdern**, um die Strategie mitzubeeinflussen und regulatorische Bedarfe aufzuzeigen

Die detaillierten Empfehlungen der einzelnen Subgruppen sind unter <http://www.hma.eu> abrufbar

Data-Sets innerhalb regulatorischer Verfahren abgeleitet wurden. Die meiste Erfahrung gab es offenbar in der Unterstützung von Pharmakovigilanz-Bedarfen im Rahmen von Post-Autorisierungsverfahren inklusive PASS, PAES, RMPS, PSURS und mit Data Sets aus Beobachtungsstudien, Registern, Versicherungsdaten und EHRs. Als Gebiete, in denen Big Data wahrscheinlich zuerst angewandt werden wird, wurden Signalentdeckung, Gültigkeitsprüfung und Bewertung als regulatorische Gebiete definiert, in denen das Natural Language Processing (NLP) als wichtiger Fortschritt gilt. Als weitere wichtige Schritte wird das Teilen von Daten aus klinischen Studien und die Nutzen-Risiko-Bewertung von Hochrisikopopulationen genannt, die oft aus klinischen Studien ausgeschlossen sind. Als größte Herausforderung für den Gebrauch von Big Data in der regulatorischen Entscheidungsfindung nennen die NCAs die Datenqualität, gefolgt von der Harmonisierung der Daten und Integration in Europa sowie die letztendliche Bewertung der abgeleiteten Evidenz.

Die Response-Rate im Rahmen der Studie mit der Industrie war niedriger als erwartet. Die befragten zwei Gruppen der Industrie waren ähnlich groß und bestanden zum einen aus großen Unternehmen (>250 Mitarbeiter) und zum zweiten aus kleinen bis mittleren Unternehmen (SMEs; 10 bis 250 Mitarbeiter).

Interessante Diskrepanzen offenbarten sich im Hinblick auf den Business-Fokus dieser Unternehmen. So hoben etwa große Pharmaunternehmen personalisierte Medizin, die Analyse der derzeitigen medizinischen Versorgung und

Design von klinischen Studien als Gebiete hervor, in denen Big Data den größten potenziellen Einfluss haben. SMEs hingegen nannten die Patient Reported Outcomes, Outcome Identification und Signalentdeckung als wichtigste Gebiete. Das spiegelt möglicherweise den Fokus der SMEs, der auf technologiebezogenen Möglichkeiten liegt, mutmaßen die Autoren, wie etwa m-Health-Apps und Wearables oder auch der Behandlung von Seltenen Erkrankungen.

Die Herausforderungen, die von Industrieteilnehmern hervorgehoben wurden, sind die gleichen, die von den NCAs genannt wurden – also Data Access, Data Intergration, Datenbewertung und Datenreproduzierbarkeit. Zusätzlich stehen aber auch Datensicherheit und Datenschutz im Fokus der Industrie.

In der Studie war auch die Frage enthalten: „Welche Maßnahmen könnte das regulatorische Netzwerk einführen, um die genannten Herausforderungen anzugehen?“ Maßnahmen, die von großen Pharmaunternehmen sowie SMEs genannt wurden, waren regulatorische Leitlinien und Informationen sowie die Beschaffung von Data Sets. Das Letztgenannte zählte üblicherweise nicht zum Aufgabenbereich von regulatorischen Agenturen, dennoch zeigten Aktionen wie Policy 00709 eine regulatorische Unterstützung von Data-Sharing-Leitlinien. Die Empfehlungen der Taskforce beinhalten außerdem eine Reihe von Schlüsselmaßnahmen, die notwendig sind, um eine Data-Sharing-Kultur unter den Daten-Inhabern voranzubringen. <<

Autorin:
Olga Gilbers

Das „Framework for FDA’s Real-World Evidence Program“ – ein Konzept zur Integration von Real-World-Data (RWD)

Real-World-Data und -Evidenz in der Regulatorik

Die Effizienz von klinischen Studien steigern, ist mit Hilfe von Gesundheitsdaten der Patienten aus verschiedenen Quellen möglich. Von dieser – hierzulande durchaus noch umstrittenen – These zeigt sich die U.S. Food and Drug Administration (FDA) überzeugt. Wie aber müssen die Daten beschaffen sein, um valide Ergebnisse und Evidenz zu liefern? Und wie sollen diese Ergebnisse in die regulatorische Entscheidungsfindung der FDA einfließen? Diesen Fragen stellt sich mit einigen interessanten Antworten die US-Behörde im „Framework for FDA’S Real-World Evidence Program“.

>> „Real World Data beziehen sich auf Daten über die Verwendung oder die potenziellen Vorteile oder Risiken eines Arzneimittels, das aus anderen Quellen als aus traditionellen klinischen Studien stammt.“ Diesen Satz, mit dem Jacqueline Corrigan-Curay, J.D., M.D., Direktorin des Office of Medical Policy-Centers der FDA, die Online-Vorstellung des „Framework for FDA’s Real-World Evidence Program“ im März 2019 einleitete, umschreibt ganz gut, um was es der FDA eigentlich geht: Ein Programm zur Bewertung der potenziellen Verwendung von Beweisen aus der realen Welt (RWE) zu erstellen.

Von welchen Daten sprechen wir hier eigentlich? Gleich zu Beginn des veröffentlichten Papiers zum Real-World-Evidence-Programm der FDA liefert die Institution Definitionen von zwei Begriffen. Von Real-World-Evidenz (RWE) und Real-World-Daten (RWD) ist im Papier die Rede. Bei dem letzten Begriff handele es sich um Daten zur Anwendung von Medikamenten, aus denen potenzieller Nutzen oder Risiken abgeleitet werden können. Diese Daten stammen allerdings aus anderen Quellen als Daten in „traditionellen“ klinischen Studien. Die Real-World-Evidenz leitet sich wiederum genau aus diesen Daten ab, stellt die FDA klar.

„Real-World Data sind Daten, die sich auf den Gesundheitszustand des Patienten und/oder die Gesundheitsversorgung beziehen und die routinemäßig aus einer Vielzahl von Quellen gesammelt werden“, heißt es im Framework-Papier. Bei „Real-World Evidence (RWE)“ handele es sich hingegen um die klinische Evidenz zur Anwendung und potenziellem Nutzen oder Risiken eines medizinischen Produktes oder Arzneimittels, die aus der Analyse der RWD abgeleitet wurde.

Als Beispiel für RWD führt die FDA Daten aus EHR (Electronic Health Records) und Routinedaten (Health Claims) der Krankenversicherungen an, darüber hinaus Daten aus Produkt- und Krankheitsregistern, aber auch von Patienten selbst generierte Daten (etwa im Hausumfeld), sowie Daten, die aus anderen Quellen gesammelt wurden und die Informationen über den Gesundheitsstatus liefern können – zum Beispiel von mobilen Anwendungen (Apps).

Die Quellen zur Sammlung von RWD sind laut

FDA Register, EHR-Archive sowie Datenbanken mit Routinedaten der Versicherten. Vor diesem Hintergrund soll eine Analyse-Infrastruktur etabliert werden: Dabei sollen viele Typen von Studiendesigns unterstützt werden mit dem Ziel, die Real-World-Evidenz abzuleiten. Dazu zählt die FDA randomisierte Studien (etwa große einfache Studien und pragmatische klinische Studien) sowie Beobachtungsstudien (prospektiv oder retrospektiv).

Die FDA legt Wert auf den Unterschied zwischen bisherigen Studiendesigns und Studien, die vom RWE-Programm abgedeckt werden. Im Rahmen des RWE-Programms werde die Evidenz aus den herkömmlichen klinischen Studien nicht als RWE betrachtet. Obgleich verschiedene hybride oder pragmatische Studiendesigns sowie Beobachtungsstudien sehr wohl RWE generieren können. Das RWE-Programm der FDA soll klinische Studien abdecken, „die RWE mit einer bestimmten Kapazität und Funktion generieren“, (z. B. Quellen mit Ausnahme von „traditionellen“ klinischen Studien) und Beobachtungsstudien.

Im Rahmen des Frameworks definiert die FDA eine klinische Studie als eine Forschungsstudie, in der einem oder mehreren Menschen eine oder mehrere Interventionen prospektiv zugeteilt werden (diese können Placebo oder andere Kontrollen einschließen), um die Auswirkung solcher Interventionen zu evaluieren.

Auch wenn es keine einzelne Definition einer „traditionellen“ klinischen Studie gebe, räumt die FDA ein, so unterschieden sich die Studien dennoch beträchtlich im Design und in der Ausführung. Für das FDA-Programm betrachtet die FDA eine traditionelle klinische Studie generell als solche, die

- üblicherweise von einer Forschungsinfrastruktur unterstützt wird,
- größtenteils von der klinischen Routinepraxis getrennt ist und
- designed ist, um die Variabilität und die Datenqualität zu maximieren.

Eine „traditionelle“ klinische Studie hat auch nach Meinung der FDA eher restriktive Auswahlkriterien, die sicherstellen sollen, dass die Teilnehmer tatsächlich die Krankheit haben,

die von Interesse ist oder über spezielle Eigenschaften verfügen, sodass der Nachweis der Arzneimittelwirksamkeit (wenn es tatsächlich eine gibt) wahrscheinlicher ist, als wenn die Population weniger genau definiert wäre.

Als „traditionelle“ klinische Studien nennt die FDA randomisierte und Double-Blind-Studien, in denen der Forscher und der Patient die Behandlung nicht kennen. Bei diesen Studien kämen typischerweise separate Verfahren und spezielles Forschungspersonal zum Einsatz, um bestimmte Daten sammeln zu können. Diese fielen beim Gebrauch von standardisierten Verfahren an, dazu gehörten detaillierte Fallberichte (Case Report Forms, CRF), die von routinemäßigen Aufzeichnungen (Medical Records) getrennt seien, wenn auch einige Daten (etwa lokal erworbene Labordaten) von diesen Aufzeichnungen in die CRF übertragen werden können. Das Personal folge beim Monitoring und den Studienverfahren speziellen Protokollrichtlinien.

Aktivitäten des FDA-Programms

Die FDA will nun im Rahmen des RWE-Programms das Potenzial von RWD und RWE erforschen, um regulatorische Entscheidungen zur Produktwirksamkeit unterstützen zu können. Die Aktivitäten des FDA-Programms beinhalten:

- Ermittlung und Bewertung von Datenstandards und
- Umsetzungsstrategien, die für die Verwendung von RWD/RWE erforderlich sind.
- Ermittlung von Lücken zwischen RWD/RWE-Daten-Standards und bestehenden FDA-Systemen,
- Zusammenarbeit mit Stakeholdern zur Anpassung oder Weiterentwicklung von Standards und Umsetzungsstrategien.

Im Besonderen soll das Programm den potenziellen RWE-Einsatz evaluieren, um Veränderungen im Labeling der Produktwirksamkeit, einschließlich des Hinzufügens oder Modifizierens einer Indikation, der Veränderungen in der Dosis, im Regime oder der administrativen Route, im Hinzufügen einer neuen Population oder einer erhöhten Wirksamkeit etc. zu prüfen. Fol-

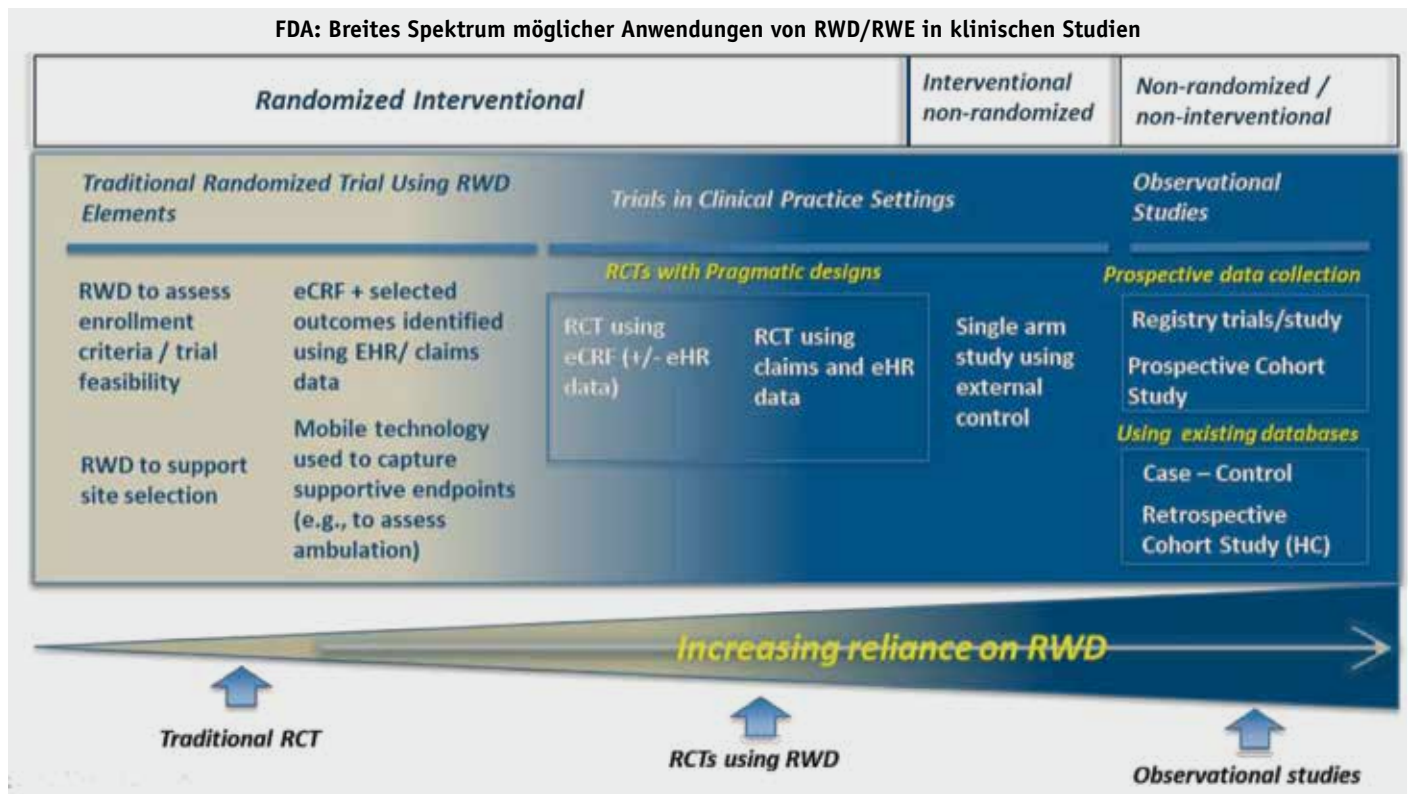


Abb. 1: „Wide Spectrum of Potential Uses of RWD/RWE in Clinical Studies – Different challenges and opportunities for each approach“, aus Webinar zur Vorstellung des „Framework for FDA’s Real-World Evidence Program“ durch Jacqueline Corrigan-Curay, J.D., M.D. Director Office of Medical Policy der FDA, März 2019. Quelle: Peter Stein.

gende Fragen sollen dabei beantwortet werden:

1. Sind die RWD für den Gebrauch geeignet?
2. Kann die Studie oder das Studiendesign, die zur Generierung von RWE verwendet wurden, adäquate wissenschaftliche Evidenz liefern, um regulatorische Fragen zu beantworten?
3. Werden bei der Studiendurchführung die regulatorischen FDA-Anforderungen erfüllt (etwa für Studienmonitoring und Datenerfassung)?

Evaluation künftiger Data Standards

Im Zuge der Umsetzung des RWE-Programms sollen zum einen „Vorzeigeprojekte“ angeschoben und zum anderen Stakeholder eingebunden werden. Darüber hinaus sind eine Evaluation künftiger Data Standards sowie Empfehlungen zur Qualität und Zuverlässigkeit der Gesundheitsdaten wichtige Punkte des Programms. Ein weiterer Bestandteil sind außerdem Leitlinien zu verschiedenen Themen, die die FDA herauszugeben plant – beispielsweise zu den Quellen, die RWE liefern sollen.

Daten aus anderen Ländern seien etwa eine wertvolle Quelle für RWD. Jedoch sei durch die großen Unterschiede der Healthcare-Systeme ihre Eignung für den Gebrauch in der regulatorischen Entscheidungsfindung der FDA eingeschränkt. Die Verwendung von Daten aus anderen Ländern könnten jedoch nach FDA-Meinung

weitere Analysen erfordern, die die Unterschiede in der medizinischen Praxis, in der Gesundheitsversorgung und der Relevanz im Vergleich zu den USA berücksichtigen.

In diesem Zusammenhang verweist die FDA auf ihre pharmako-epidemiologischen Leitlinien, die bereits Überlegungen zum Einsatz von internationalen elektronischen Healthcare-Daten in Studien zur Arzneimittelsicherheit liefern würden. Die FDA will aber im Rahmen des neuen Programms auch zusätzlich prüfen, wie internationale elektronische Healthcare-Daten eingesetzt werden könnten, um RWE zu generieren und Aussagen zur Wirksamkeit von Arzneimitteln für die regulatorische Entscheidungsfindung zu treffen.

Im Weiteren geht die FDA in ihrem „Framework for Real-World Evidence Program“ auf Patientenregister ein, die eine weitere wichtige Quelle für RWD zur Generierung der Evidenz seien. Unter solchen Registern versteht die FDA „organisierte Systeme“, in denen Daten einheitlich gesammelt werden und die Methoden von Beobachtungsstudien nutzen; mit dem Ziel, klinische oder andere spezifische Outcomes für eine Population mit einer bestimmten Erkrankung oder in einer bestimmten Gesundheitsverfassung abzuschätzen. Register seien allgemein entweder durch die Diagnose einer Erkrankung oder den Einsatz eines Arzneimittels definiert. Ihre Eignung für den Gebrauch zur Generierung

von RWE verlange entsprechende Verfahren, bei denen beispielsweise auch Follow-up-Informationen bei Bedarf gesammelt werden könnten. Dadurch solle die Datenqualität sichergestellt und die Zahl an unvollständigen Datensätzen minimiert werden.

Auswahl je nach Fragestellung

Unterschiedliche RWD-Quellen hätten unterschiedliche Stärken, aber auch Einschränkungen, betont die FDA. Die Auswahl von geeigneten RWD-Quellen sollte daher immer von der regulatorischen Fragestellung ausgehen und immer ein entsprechendes Level an Validität liefern.

Im Rahmen des Programms will die FDA, auf bestehenden Leitlinien zur Pharmakoepidemiologie aufbauend, neue Leitlinien dazu erstellen, wie die Verlässlichkeit und die Relevanz aus Routinedaten und EHR bewertet werden kann, die zur Generierung von RWE im Hinblick auf die Wirksamkeit von Arzneimitteln genutzt wurden. Die FDA will außerdem untersuchen, welche Bewertungskriterien für die Zuverlässigkeit und Relevanz von Registerdaten und internationalen Healthcare-Daten gelten.

Als weiteren wichtigen Punkt in diesem Kontext geht die FDA auf mögliche Lücken in

Links:

<https://www.fda.gov/media/120060/download>
<https://www.fda.gov/media/123160/download>



Daten der RWD-Quellen ein. EHR und Routinedaten der Krankenversicherungen enthielten unter Umständen nicht alle Elemente, die nötig seien, um gestellte Fragen zu beantworten. Zwar würden in diesen Quellen größere Maßnahmen wie Krankenhauseinweisungen dokumentiert, doch würden sich viele wichtige Veränderungen nicht darin spiegeln: wie etwa individuelle Erfahrungen der Patienten, Veränderungen im medizinischen Status (etwa Verschlechterung der Depression oder Ängsterkrankung, Hinzu kommen von weiteren Schmerzen usw., Veränderungen in der Reaktion auf ein Medikament oder leichte Nebenwirkungen). Diese würden in den EHR nicht zuverlässig und konsistent genug dokumentiert, „wenn überhaupt“. Und selbst wenn diese erfasst würden, so setze die Art und Weise, wie Datenelemente im EHR erfasst werden, ihrer Bewertbarkeit Grenzen. Zum Beispiel könnten Symptome eines Patienten als unstrukturierte Daten dokumentiert werden, etwa in der Akte des Arztes, ohne eine standardisierte Sprache oder Symptomskala.

Auch Daten zur Veränderung des Schweregrades von chronischen Erkrankungen über eine bestimmte Zeit hinweg seien wahrscheinlich nicht in den Routinedaten enthalten. Ein effektiver Einsatz von RWE setze jedoch voraus, dass Informationen innerhalb der EHR bewertbar und vernetzter werden. Es müssten nach Ansicht der FDA daher Tools entwickelt werden, um die Suche nach solchen Datensätzen zu vereinfachen.

Ein weiteres Problem ist für die FDA die fehlende internationale Interoperabilität. Auch wenn standardisierte Daten in den EHR enthalten seien, könnten unterschiedliche Healthcare-Systeme EHR in verschiedenen Formaten nutzen, so dass es schwierig werde, die gleichen Daten aus unterschiedlichen Formaten herauszufiltern. Häufig seien Systeme zudem weder interoperabel noch in andere Systeme integrierbar.

Besonders schwer werde es, glaubt die FDA, Daten zu sammeln, wenn Patienten den Versicherer wechseln. Darüber hinaus fehle es den Routinedaten der Krankenversicherungen oft an Detailgenauigkeit, um bestimmte Fragen zu beantworten.

Die FDA will daher Strategien entwickeln, um die genannten Mängel in den aktuellen EHR- und Routinedaten auszubessern. Betrachtet werden soll auch der Einsatz von mobilen Technologien, Tools zu Electronic Patient Reported Outcomes, Wearables und Biosensoren.

Eine darüber hinausgehende Herausforderung besteht nach Meinung der FDA darin, die unterschiedlichen Datenquellen mit Informationen zu einem einzelnen Patienten zu verknüpfen. Im Gegensatz zu anderen Ländern hätten die Patienten in den USA keine einzelne Identifikationsnummer, die von verschiedenen privaten Healthcare-Systemen beziehungsweise Versicherern genutzt wird. Es müssten in diesem Kontext Wege entwickelt werden, Doppelungen von Informationen in verschiedenen Datenquellen zu vermeiden. Im aktuellen Programm will die FDA Leitlinien erarbeiten und klären, wie potenzielle Mängel in den RWD-Quellen angegangen werden können.

Die FDA sieht aber trotz der Lücken auch großes Potenzial in den RWD für das Design von Klinischen Studien. Die RWD könnten helfen, die Effektivität der Studiendesigns zu verbessern. So könnten diese Daten in unterschiedlichen Studiendesigns verwendet werden, vor allem in pragmatischen Klinischen Studien gehe damit großes Potenzial einher. Pragmatische Studien beinhalteten breitere Inklusions- oder Exklusionskriterien sowie eine stromlinienförmige Datenerfassung.

In Abhängigkeit von der Art der Erkrankung, der Patienten-Population, der Interventionen sowie anderen Faktoren, wäre es aber laut FDA

auch möglich, hybride Studien zu designen, die beides enthalten: Elemente aus traditionellen und pragmatischen Klinischen Studien. Die FDA wird deshalb die Stärken aber auch die Grenzen von pragmatischen Ansätzen im Hinblick auf die RWD-Nutzung evaluieren, indem folgende Faktoren betrachtet werden:

- Welche Arten von Interventionen und therapeutischen Gebieten könnten besonders geeignet sein, um Versorgungssituationen mit Hilfe von Daten abzubilden?
- Wie steht es um die Qualität der Daten aus diesen Situationen?
- Wie viele Patientenfälle können bewertet werden (vor allem, wenn es wenig Ergebnisse gibt)?
- Welche Variationen gehören nicht zur klinischen Praxis?

Aufgabe: Bias-Kontrolle

Wenn die Verblindung bei einer Behandlung nicht machbar ist, will die FDA versuchen, Situationen zu identifizieren, wo Bias, die Folge eines Verblindungsmangels sind, potenziell kontrolliert werden können, indem Outcomes verwendet werden, die am wenigsten durch die Kenntnis der Behandlungszuordnung beeinflusst sind, wie etwa objektive klinische Ergebnisse (z. B. Schlaganfall, Größe des Tumors). Die FDA wird die Machbarkeit von unterschiedlichen Ansätzen zur Randomisierung in pragmatischen Klinischen Studien untersuchen, inklusive der Randomisierung von Clustern durch eine Institution oder Praxis, heißt es im Programm weiter.

Darüber hinaus wird im Framework angekündigt, dass die FDA Leitlinien zum Design von Klinischen Studien entwickeln wird, die pragmatische Design-Elemente enthalten. Die FDA will pragmatische Ansätze zu jeder Etappe der Klinischen Studie untersuchen, inklusive Rekrutierung und Aufnahme von Patienten, Strategien zur Unterstützung von Interventionen und Ansätze zur Bewertung von Outcomes.

Die FDA geht daraufhin auch auf externe Kontrollen der Klinischen Studien ein. Diese nutzten Daten aus vergangenen Klinischen Studien, doch in einigen Fällen seien RWD auch als Basis für externe Kontrollen genutzt worden. Externe Kontrollen dieser Art seien aufgrund folgender Probleme begrenzt akzeptabel:

- Schwierigkeiten bei einer zuverlässigen Auswahl einer vergleichbaren Population,
- potenzielle Veränderungen in der medizinischen Praxis,
- Mangel an standardisierten diagnostischen Kriterien oder äquivalenten Outcome-Messungen sowie
- Variabilität in den Follow-up-Verfahren.

Zitationshinweis

Gilbers, O., „Real-World-Data und -Evidenz in der Regulatorik“ in „Monitor Versorgungsforschung“ (03/19), S. 14-17; doi: 10.24945/MVF.03.19.1866-0533.2140

Schaffung von Qualität für klinische Forschungsdaten – ein Multiuse-Design



Abb. 2: „Creating Quality Clinical/Research Records – Design for Multiuse“: aus Webinar zur Vorstellung des „Framework for FDA’s Real-World Evidence Program“ durch Jacqueline Corrigan-Curay, J.D., M.D. Director Office of Medical Policy der FDA, März 2019. Quelle: Dr. Laura Esserman (UCSF) and Susan Dubman.

Das Sammeln der aktuellen RWD von Patienten, die derzeit weitere Behandlungen erhielten, könnte mit Hilfe von statistischen Methoden die Qualität von Daten aus externen Kontrollen verbessern, die genutzt werden, wenn eine Randomisierung nicht machbar oder ethisch vertretbar ist. Auch zum Gebrauch von RWD in externen Studien-Kontrollarmen will die FDA Leitlinien auflegen.

Darüber hinaus setzt sich die FDA auch mit dem Einsatz von RWD in Beobachtungsstudien auseinander. Hier habe die Behörde bereits grundlegende Erfahrungen gesammelt, indem sie Leitlinien zu Pharmakoepidemiologie-Studien aufgelegt hat, die RWD im Kontext der Arzneimittel-Sicherheit nutzen. Diese Leitlinien seien primär auf Studien gerichtet, die designed sind, um vorgegebene Hypothesen zu prüfen – als Gegensatz zu Studien, die Hypothesen erst generieren.

Im Hinblick auf die Frage, ob Daten, die in den retrospektiven Beobachtungsstudiendesigns gesammelt werden, geeignet sind, um RWE zu

generieren, hat die FDA vor, folgende kritische Punkte zu klären:

1. Welche Eigenschaften haben die Daten (Enthalten sie relevante Endpunkte, gibt es eine Konsistenz in der Dokumentation? Gibt es fehlende Datenelemente?), die die Chance auf valide Ergebnisse erhöhen?
2. Welche Eigenschaften hat das Studiendesign und die Analyse, die die Chance auf valide Ergebnisse erhöhen könnten?
3. Welche Sensitivitätsanalysen und welche Methoden der statistischen Diagnostik sollten für Beobachtungsstudien mit RWE-Zielen vordefiniert werden?

Kritik übt die FDA beim Design und der Durchführung von retrospektiven Beobachtungsstudien. Hier mangle es an Transparenz. Hinzu komme die Tatsache, dass retrospektive Analysen in elektronischen Datasets relativ günstig mit variierenden Elementen des Studiendesigns mehrmals durchgeführt werden können. Dies

make es möglich, zahlreiche retrospektive Studien solange durchzuführen, bis das gewünschte Ergebnis gewonnen werden kann, wobei aber nur das günstige Ergebnis eingereicht werde, und damit vorgebe, das einer einzelnen Studie mit einem vorgegebenen Protokoll zu sein.

Die FDA wird daher Strategien entwickeln, um solchen Praktiken vorzubeugen, inklusive Empfehlungen von Experten und anderen Stakeholdern. Die FDA will ebenfalls untersuchen, ob Unterschiede in retrospektiven und prospektiven Designs von Beobachtungsstudien unterschiedliche Herangehensweisen erfordern. Aufbauend auf den pharmakoepidemiologischen Leitlinien plant die FDA daher auch, Leitlinien zu RWD nutzenden Designs von Beobachtungsstudien zu erstellen. Das Ziel: Die Antwort auf die Frage zu finden, ob und wie diese Studien RWE liefern können, um die Wirksamkeit von Arzneimitteln im Rahmen der regulatorischen Entscheidungsfindung zu bewerten. <<

Autorin: Olga Gilbers

Interview mit Dr. Marco Penske, Head Market Access & Healthcare Affairs von Boehringer Ingelheim

„Anwendungsbegleitende Datenerhebungen in der Nutzenbewertung öffnen Methodendiskussion“

Während sich die neu gegründete Taskforce der Heads of Medicines Agencies der EMA (s. S. 12 ff.) mit der Frage beschäftigt, welche Real World-Daten in welcher Qualität und mit welchen Standards notwendig sind, um diese Daten für die Steuerung des Gesundheitswesens zu nutzen, legte die FDA bereits ein ausführliches „Framework for FDA’s Real-World Evidence Program“ vor, mit dem die US-Zulassungsbehörde ein Konzept zur Integration von Real World-Data erarbeitet hat (s. S. 14 ff.). International sind auch schon einige Real World-Evidenz-Studien durchgeführt worden, nur in Deutschland scheint dieses Thema noch mit einem gewissen Hautgout behaftet zu sein. „Monitor Versorgungsforschung“ sprach darum zum einen mit Dr. Marco Penske, dem Head Market Access & Healthcare Affairs der Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG; und bat zum zweiten einige im Beirat vertretene forschende Pharmaunternehmen um Auskunft über den Status bereits durchgeführter RWE-Studienprojekte.

>> Für die Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln zur Behandlung seltener Leiden, bei bedingten Zulassungen und Zulassungen unter außergewöhnlichen Umständen erhält der G-BA mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung, kurz GSAV, künftig die Befugnis, von pharmazeutischen Unternehmen die Durchführung „anwendungsbegleitender Datenerhebungen“ zu verlangen. Welche Rolle spielen denn schon bisher anwendungsbegleitende Datenerhebungen international?

In Großbritannien ist der Anteil der Ersteinreichungen beim NICE, die Real World-Evidenz (RWE) enthalten, in den letzten drei Jahren von 9% im Jahr 2015 auf 22% im Jahr 2016 und auf 37% im Jahr 2017 konstant gestiegen. Und in Frankreich umfassen laut Angaben von IQVIA bereits heute rund 25% der Ersteinreichungen bei der HAS Daten aus RWE. Generell kann man sagen, dass anwendungsbegleitende Datenerhebungen bereits jetzt eine tragende Rolle bei der Anerkennung von „Breakthrough“-Therapien sowie bei „Adaptive Pathways“ spielen und die Zulassungsverfahren beschleunigen. Im Rahmen dieser besonderen Zulassungen ist RWE sogar als bevorzugte Evidenz von Aufsichtsbehörden akzeptiert, um die Sicherheit und Wirksamkeit eines Medikaments zu bestätigen.

Und wie sieht es – Stand heute – hierzulande aus?

Auch in Deutschland gewinnt RWE im Rahmen des AMNOG-Prozesses zunehmend an Bedeutung. Bislang werden die Daten insbesondere zur Beschreibung des Unmet medical needs (z.B. Rheumatoide Arthritis, PAH), zur Bestimmung der Zielpopulation und der Inzidenz/Prävalenz (Krebsregister) genutzt.

Welche Studien-/Registerdesigns werden denn verwandt?

Grundsätzlich unterscheidet man folgende vier Registerformen. Das ist zum einen das Register zur Erfassung von Patienten mit bestimmten Erkrankungen (sogenannte Krankheitsregister). Dann gibt es Register zur Erfassung der Versorgung von Patienten mit bestimmten therapeutischen Substanzen oder Medizinprodukten (sog. Produktregister). Es gibt aber auch Register zur Sicherung der Behandlungsqualität (sogenannte Qualitätsregister) und last but not least populationsbezogene Register, die nicht ein Outcome (z.B. Krankheit) erfassen, sondern eine „Exposition“. Häufig werden Register durch die Wissenschaft initiiert, aber auch von politischer Seite werden zunehmend Register gefordert, wie beispielsweise das Krebs- oder das Endoprothesenregister. Auch wird aktuell im Rahmen des Nationalen Diabetesplans der Auf- und Ausbau von Diabetesregistern diskutiert.



„Register schaffen Evidenz, die mit RCT nicht generierbar ist, insbesondere im Hinblick auf die Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen.“

Und wie fließen die darin gewonnenen Daten ins AMNOG ein?

In die Nutzenbewertungsverfahren z.B. von Macitentan („Opsumit“) zur Behandlung der PAH (COMPERA-Register), Baricitinib („Olumiant“) zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis (RABBIT Register) oder von Crizotinib („Xalkori“) zur Behandlung des Bronchialkarzinoms (CRIP-Register) sind Daten aus Patientenregistern eingeflossen. Zur Quantifizierung des Zusatznutzens haben begleitende Datenerhebungen bislang nicht beigetragen. Für die Berücksichtigung begleitender Datenerhebungen gibt es keine methodischen Standards, wie diese Evidenz berücksichtigt werden kann. Wenn man künftig diese Daten zur Quantifizierung



ZAHLEN UND FAKTEN

Vivantes ist ...

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

... **Vertrauen:** 94,6 % unserer PatientInnen würden Vivantes weiterempfehlen

... **Einsatz:** 16.000 Beschäftigte geben jeden Tag ihr Bestes

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

... **Vielseitigkeit:** 9 Kliniken, 31 Tageskliniken, 7 Komfortkliniken, 17 Hauptstadtpflege Häuser, 12 MVZs, 1 Hospiz und mehr

... **Qualität:** Zertifizierung mit dem DEKRA-Siegel für maximale Patientensicherheit

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

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

Nah am Menschen, Nah am Leben



100 EINRICHTUNGEN, EINE AUFGABE: IHRE GESUNDHEIT

Jedes Jahr schenken uns eine halbe Million Patient*innen ihr Vertrauen, indem sie unseren Rat suchen oder sich bei uns behandeln lassen. Etwa jedes 3. 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 Mitarbeiter*innen den ihnen anvertrauten Menschen entgegenbringen. Die Verbundenheit ist historisch gewachsen: Kein anderer Krankenhausbetreiber verfügt über ein so dichtes Netzwerk in Berlin wie Vivantes.

9 Krankenhäuser, 7 Komfortkliniken, 31 Tageskliniken, 17 Senioreneinrichtungen, 1 Hospiz, 12 Medizinische Versorgungszentren sowie Einrichtungen für ambulante Pflege und Rehabilitation.

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!



des Zusatznutzens heranziehen möchte, dann braucht es auch realistische Anforderungen an die Evidenz und eine Anpassung der Methoden bei G-BA und IQWiG. Vor diesem Hintergrund ist es zu begrüßen, dass der G-BA das IQWiG beauftragt hat, Konzepte zur Nutzung der Daten im Rahmen der Nutzenbewertung zu erarbeiten.

Welches Evidenzlevel kann denn mit dieser Art von Datenerhebung und den darauf aufsetzenden Studien überhaupt erzeugt werden?

Um die Wirkung eines neuen Arzneimittels im Vergleich zum Placebo oder zu einer anderen wirksamen Vergleichstherapie nachzuweisen, benötigt man in der Regel eine prospektive, randomisierte, kontrollierte, verblindete Studie, eben das wohl bekannte RCT. Das ist und bleibt der Goldstandard und wird darum auch vom IQWiG und dem G-BA mit der höchsten Evidenzstufe bewertet. Aber auch indikations-spezifische Register können wertvolle Beiträge und Ergänzungen zu vorhandenen RCT-Studien liefern.

Welche zum Beispiel?

Insbesondere dann, wenn indikationsspezifische Register eine repräsentative Stichprobe der GKV-Patienten umfassen. Natürlich müssen diese Register methodisch auf höchstem Niveau und über einen längeren Zeitraum durchgeführt werden, damit aussagekräftige und vollständige Daten vorliegen. Zahlreiche Register (z.B. RABBIT) erfüllen umfassend diese methodischen, technischen und strukturellen Standards (Datenstandards, IT-Schnittstellen, Datenschutzkonzepte).

Bekanntlich hält IQWiG-Leiter Prof. Dr. Jürgen Windeler herzlich wenig davon, Register zur Nutzenbewertung heranzuziehen. Er sagte dazu im MVF-Titelinterview (MVF 01/18): „Register sind für Nutzenfragen nicht geeignet.“

In diesem Fall ist die pauschale Kritik an Patientenregistern hinsichtlich vielfältiger BIAS-Faktoren durch das IQWiG etwas überzogen. Daten aus Patientenregistern können durchaus bei der Ableitung eines Zusatznutzens eine Rolle spielen. Dies gilt insbesondere für die Fälle, in denen ein RCT nicht realisierbar ist. Auch sind Comparative Effectiveness-Analysen auf Basis von Registerstudien durchaus möglich, wobei hier die Auswertungsmethodik (propensity score matching) von entscheidender Bedeutung ist. Darüber hinaus können Registerstudien auch Antworten auf Fragen liefern, die mit der RCT-Methodik eben nicht zu beantworten sind. Das liegt einfach daran, dass Register die Versorgungsrealität abbilden und daher im Rahmen der Versorgungsforschung wichtige Impulse zu deren Verbesserung geben können.

Wie oder worin unterscheiden sich denn durch Register gewonnene Daten von den Daten, die in RCT erzeugt werden?

Register schaffen Evidenz, die mit RCT nicht generierbar ist, insbesondere im Hinblick auf die Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen, was die Versorgungsforschung schon lange durch den Unterschied von „Effectiveness“ zu „Efficacy“ darstellen will. Dazu kommt, dass Register aber auch Evidenz zur Sicherheit von Patientengruppen liefern können, die üblicherweise nicht an klinischen Studien teilnehmen: Kinder und Senioren, schwerer/leichter Erkrankte und/oder Patienten mit Begleiterkrankungen/Multimorbidität bzw. Begleitmedikationen. Register bilden nun einmal die Versorgungsrealität ab, die in kontrollierten Studien aufgrund der hohen Ein- und Ausschlusskriterien eigentlich nie vorkommen kann. Anders bei Registern: Hier erlauben hohe Fallzahlen und lange Laufzeiten sogar die Überwachung seltener und/oder zeitlich verzögerter Ereignisse. Darüber hinaus können Kom-

Zitationshinweis

Penske, M., Stegmaier, P.: „Anwendungsbegleitende Datenerhebungen in der Nutzenbewertung öffnen Methodendiskussion“ in „Monitor Versorgungsforschung“ (03/19), S. 18, 20; doi: 10.24945/MVF.03.19.1866-0533.2138

Unterschiede zwischen Register und RCT

Register	RCT
Unlimitierte Zahl von Patienten	Limitierte Zahl von Patienten
Heterogene Patienten	Homogene Patienten
Heterogene Settings und Zentren	Homogene Zentrenselektion
Offene Inklusion	Enge Ein-/Ausschlusskriterien
Makro- und Mikrobeobachtung	Limitierte Information
Sicherheit und Zweckmäßigkeit	Sicherheit und Wirksamkeit
Prospektiv oder Retrospektiv	Prospektiv

Tab. 1: Unterschiede zwischen Register und RCT. Quelle: Dr. Marco Penske, Boehringer Ingelheim.

plikationen und/oder Arzneimittelinteraktionen valide und aussagekräftig erfasst werden.

Was halten Sie denn von der anwendungsbegleitenden Datenerhebung als solcher?

Die Regelung im GSAV ist aus meiner Sicht zu weit gefasst, wenn man sich die aktuelle Situation anschaut. Mit der geplanten Neuregelung geraten alle Orphan Drugs (auch im Standardverfahren zugelassene) in den Fokus möglicher Zusatzaufgaben sowie alle Non-Orphans mit „bedingter Zulassung“. Von den 30% der potenziell von der GSAV-Regelung umfassten AMNOG-Arzneimittel, wurden bisher 8% vom G-BA mit Registern befristet, d.h. nur etwa 2% aller Arzneimittel werden derzeit mit potenziellen „anwendungsbegleitenden Daten“ befristet.

Wo besonders?

In der Regel sind dies bislang Orphan Drugs, bei denen Phase-3-RCT nicht möglich waren. Bei denen werden, wenn keine Phase-3-Studien absehbar sind, vom G-BA – in Anlehnung an die EMA-Auflagen – schon heute als Auflage in der Befristung des Erstbeschlusses Register gefordert. Wenn der G-BA jetzt weitere Rechte für begleitende Datenerhebungen erhalten soll, wäre eine verbindliche Abstimmung des G-BA mit der EMA vorzusehen, um hier die Prozesse synchron zu halten. Zudem sollte der G-BA im Rahmen gemeinsamer Beratungen von EMA und HTA-Institutionen auf europäischer Ebene eingebunden sein, um mögliche Anforderungen von Zulassung bzw. Zusatznutzenbewertung frühzeitig abzustimmen.

Herr Dr. Penske, danke für das Gespräch. <<

Das Interview führte MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier.

Dr. Marco Penske

studierte Volkswirtschaftslehre an der Universität Mainz (Schwerpunkte Gesundheitsökonomie und Statistik). Nach seiner Promotion war er für eine Unternehmensberatung tätig. Seit 2007 ist er bei Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG tätig. Seit 2011 leitet er den Bereich Market Access und Healthcare Affairs. Zu seinem Verantwortungsbereich gehören Nutzenbewertung und Preisverhandlung im Rahmen der frühen Nutzenbewertung durch das AMNOG sowie Vertragsmodelle zur Arzneimittelversorgung und die Gesundheitspolitik.

Kommunikation - Koordination - Kooperation

Mein AOK-Gesundheitsnetz[®]

Eine Kooperation mit regionalen Arztnetzen

Zur Optimierung der ambulanten Versorgung in den Regionen Berlin, Brandenburg und Mecklenburg-Vorpommern hat die AOK Nordost exklusiv für ihre Versicherten bereits vor einigen Jahren gemeinsam mit regionalen Arztnetzen das Gesundheitsprogramm Mein AOK-Gesundheitsnetz[®] entwickelt.

Im ländlichen Raum müssen Ärzte häufig mehr Patienten betreuen als ihre KollegInnen in Ballungszentren. Dort gilt es aber, das große Angebot bedarfsgerecht zu koordinieren. Vernetzte Strukturen sind zudem gut geeignet den demografischen Herausforderungen zu begegnen.


Ziel von Mein AOK-Gesundheitsnetz[®] ist es, die regionale und intersektorale Zusammenarbeit zu fördern, u. a. durch die Entwicklung sektorenübergreifender Behandlungspfade. Unterstützung erhalten Ärzte und Patienten durch kompetente Casemanager.

Die Kooperation fördert den innerärztlichen Austausch und es bleibt mehr Zeit für die Patienten. Die Patienten erhalten zum Beispiel schneller Facharzttermine, es lassen sich unnötige Doppeluntersuchungen vermeiden und die Arzneimitteltherapie kann besser überwacht werden.

Weitere Informationen zum Programm finden Sie unter dem Stichwort: Mein AOK-Gesundheitsnetz auf www.aok.de/nordost.



<p>Pfizer Deutschland Friedhelm Leverkus (Director Health Technology Assessment & Outcomes Research)</p> 
<p>1) Welche „anwendungsbegleitende Datenerhebungen“ sind bisher schon durchgeführt worden, national wie international?</p>
<ol style="list-style-type: none"> 1. Tafamidis meglumine – THAOS Register (internationales Register, Produktregister, Orphan Drugs) 2. STAR-Tor (großangelegte AWB nach §67 Abs. 6 AMG) 3. CRISP – Register geht über Produkte hinweg und wird von mehreren Unternehmen gesponsort (freiwilliges Indikationsregister) 4. RABBIT (Indikationsregister, Auflage durch Zulassungsbehörde für Biologika in der Behandlung der rheumatoiden Arthritis)
<p>2) Welche Studien-/Registerdesigns werden verwendet?</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Produktregister (THAOS) • Indikationsregister (CRISP, RABBIT) • Populationsregister (keine Pfizer Beispiele)
<p>3) Welche Evidenzlevel können erzeugt werden?</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Evidenzgrad kann bis maximal Stufe 2a erreicht werden, ist immer geringer als eine gut durchgeführte RCT • In besonderen Umständen – Conditional approval – Orphan Drugs: niedrigerer Evidenzgrad gesellschaftlich akzeptabel • Zulassungsbehörden sind in diesen Situationen auch bereit, mit geringerem Evidenzgrad umzugehen • In solchen Situationen sollte auch ein Zusatznutzen vom Gesetzgeber attestiert werden
<p>4) Wie unterscheiden sich Registerdaten von in RCT erzeugten?</p>
<p>Sie unterscheiden sich auf 3 Ebenen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • durch unterschiedliche externe Validität (RCT selektierte Population) • unterschiedliche interne Validität (RWE geringere interne Validität als RCT) • Unterschiede in der Datenqualität bei RWE schlechter
<p>5) Wie fließen diese Daten bisher in die Nutzenbewertung ein?</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Patientenzahlen/Burden of disease/Treatment patterns/Patientencharakteristika fließen in Modul 3 jetzt schon mit ein • Es können schon seit der Einführung des AMNOG 2011 Register mit Befristung beauftragt werden; und zwar in der Regel, wenn keine aussagekräftigen Studiendaten aus Phase 3, also kein RCT, vorliegt; dies ist oft im Orphan Drugs-Bereich der Fall. Beispiele: Sebelipase alfa („Kanu-ma“), Asfotase alfa („Strensiq“), Idebenon („Raxone“), Cerliponase alfa („Brineura“), Afamelanotid („Scenesse“) • Bisher werden laut G-BA Verfahrensordnung/IQWiG Methodenpapier RWD für die Bewertung des eigentlichen Zusatznutzens, Daten außerhalb einer RCT berücksichtigt, wenn hier ein dramatischer Effekt nachgewiesen werden kann • Dramatischer Effekt: Relatives Risiko oder Hazard Ratio das 10-fache Größer, z.B. Mortalität von 80% auf 8% – so etwas ist kaum zu erreichen • Unter Orphan Drugs hat bis jetzt erst in einem Nutzenbewertungsverfahren eine historische Kontrolle zu einem Zusatznutzen geführt (Wirkstoff: Elosulfase alfa) • Wenn der Effekt pharmakologisch belegt und im Ausmaß relevant (aber nicht nach den Kriterien des dramatischen Effekts signifikant), sollte er anerkannt sein/werden • Forderung der Aufweichung des dramatischen Effekts • Im Rahmen der Anwendungsbegleitenden Datenerhebung den Effekt des Medikaments untersuchen • Man muss sich bewusst sein, dass Patienten, die auf Orphan Drugs angewiesen sind, diese Medikamente erhalten werden (wenn keine Kontraindikation vorliegt); deshalb keine vergleichenden Untersuchungen, nur noch historische Kontrollen

<p>Sanofi-Aventis Deutschland Dr.-Ing. Janine Garbe, MHBA (Head Evidenzbasierte Medizin/HEOR)</p> 
<p>1) Welche „anwendungsbegleitende Datenerhebungen“ sind bisher schon durchgeführt worden, national wie international?</p>
<p>2) Welche Studien-/Registerdesigns sind verwandt worden?</p>
<ul style="list-style-type: none"> • national: nicht interventionelle Studien (NIS), Register: Produkt- und Krankheitsregister, Patientenregister (z.B. Schwangerschafts-Register als Subregister zu Krankheitsregistern), retrospektive und prospektive Datenerhebungen (mittels GKV-Routinedaten) • international: Post-Marketing Authorization Commitments (Safety: PASS, Efficacy: PAES), Register: Produkt- und Krankheitsregister, Patientenregister (z.B. Schwangerschafts-Register als Subregister zu Krankheitsregistern), NIS
<p>3) Welche Evidenzlevel können erzeugt werden?</p>
<p>Auf Deutschland-Ebene ist das von den Payern / HTA-Behörden akzeptierte Evidenzlevel gering. Der Stellenwert von Registerdaten in der internationalen Zulassung steigt hingegen: Für den Bereich der Seltenen Erkrankungen existieren Beispiele, in denen eine Zulassung bzw. Indikationserweiterung allein auf Register-Daten beruht hat oder aber, dass ein Neugeborenen-Screening in den USA initiiert worden ist</p>
<p>4) Wie unterscheiden sich Registerdaten von den in RCT erzeugten?</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Ergänzen und Füllen von Evidenzlücken, insbesondere durch Register <ul style="list-style-type: none"> > Real-World-Daten vs. kontrollierte Studie > Laufzeit u.U. (insbes. bei Krankheitsregistern) über mehrere Jahre/Jahrzehnte im Unterschied zu einer vergleichsweise kurzen Studiendauer bei RCTs > Krankheits- und Patientencharakteristika vielfältiger als in der per Protocol-definierten RCT > keine Einschlusskriterien vs. per Protocol def. Ein- und Ausschlusskriterien bei RCTs • Darüber hinaus: <ul style="list-style-type: none"> > Berücksichtigung nationaler Besonderheiten im Versorgungskontext (insbesondere, sollte die RCT nicht in Deutschland durchgeführt worden sein) > Patienten-Subregister: Gezielte Datensammlung bei bestimmten Patientengruppen, die ggf. aus randomisierten kontrollierten Studien explizit ausgeschlossen werden: Schwangere, Stillende > zusätzliche Erfassung von Sicherheitsdaten, insbesondere bei RCT mit einer kleinen Anzahl an Studienteilnehmern (Rare Disease) > Erfassung von Sicherheit und Wirksamkeit im Real-World Setting (keine kontrollierte Gabe von Arzneimitteln, Compliance, etc.) > Erfassung von Krankheitsstadien, Co-Morbiditäten, Co-Medikation und anderen Patientencharakteristika im Real-World-Setting
<p>5) Wie fließen diese Daten bisher in die Nutzenbewertung ein?</p>
<p>Bisher wurden die Daten nicht in der Nutzenbewertung verwendet</p>

Tab. 2: Umfrage bei im MVF-Beirat vertretenen forschenden Pharmaunternehmen (durchgeführt: April/Mai 2019). Schriftliche Befragung zum Status bereits durchgeführter RWE-Studienprojekte.

Novartis Pharma**Dr. Andreas Kress (Leiter Market Access, Gesundheitspolitik, Key Account-Management)****1) Welche „anwendungsbegleitende Datenerhebungen“ sind bisher schon durchgeführt worden, national wie international?**

- Nicht-interventionelle Studien, Register; EU-weite Register (z. B. iABC Register für Cystische Fibrose)
- RELIANCE – Beobachtung in der seltenen Erkrankungen CAPS und HIDS/TRAPS/FMF
- AQUILA & PROSPECT – Beobachtung in Dermatologie und Rheumatologie mit Secukinumab
- PASS Registry für Luxturna (incl. pediatric)

2) Welche Studien-/Registerdesigns sind verwandt worden?

Prospektive & retrospektive Beobachtungsstudien; Kohortenstudien; Monogruppen- oder Parallelgruppendesigns

3) Welche Evidenzlevel können erzeugt werden?

Es werden z.B. Versorgungslücken identifiziert, Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit neuer Therapien gewonnen und Informationen über das Management unerwünschter Ereignisse generiert. EbM Klasse III bis IIa

4) Wie unterscheiden sich Registerdaten von den in RCT erzeugten?

In den RCT wird die Studienpopulation sehr stark reguliert und begrenzt durch Ausschluss von z.B. Komorbiditäten. Im Gegenzug wird in den Registern und den NIS die reale Patientenpopulation erfasst, inklusive aller Komorbiditäten und Begleitmedikamenten in jeglicher Altersstruktur (ggf. Einschränkungen bei pädiatrischen Patienten)

5) Wie fließen diese Daten bisher in die Nutzenbewertung ein?

Market Access vermehrt in Diskussion mit dem GKV-SV (z.B. Größe von Subpopulationen), jedoch aktuell nicht im Rahmen der frühen Nutzenbewertung

Roche Pharma**Dr. Susanne Schach (Real World Data Director bei Roche Pharma)****1) Welche „anwendungsbegleitende Datenerhebungen“ sind bisher schon durchgeführt worden, national wie international?**

- Register (in Deutschland z.B. RABBIT in der Rheumatologie, Klinische Krebsregister)
- Nicht-interventionelle Studien, darunter PASS (Post Authorisation Safety Study) und PAES (Post Authorisation Efficacy Study)
- Retrospektive Analysen von Daten aus der Routineversorgung – wenn Datenschutzrechtlich möglich

2) Welche Studien-/Registerdesigns sind verwandt worden?

- Prospektive Nicht-interventionelle Studien
- Retrospektive Datenanalysen, z. B. Patient Chart Reviews, Analyse von Real World-Data aus electronic Health Records (wie z. B. Fltairon Database)
- Registerplattformen (RABBIT, auch die Projekte von iomedico)

3) Welche Evidenzlevel können erzeugt werden?

Daten aus der klinischen Routine weisen per se ein Verzerrungspotenzial auf. Methodische Verfahren wie statistische Adjustierungen können dies teilweise, aber nicht komplett ausgleichen

4) Wie unterscheiden sich Registerdaten von den in RCT erzeugten?

- RWD haben normalerweise andere Endpunkte, z.B. wird in der klinischen Routine nicht PFS erfasst
- Festgelegte Messzeitpunkte lassen sich nicht so umsetzen wie in klinischen Studien
- Safety: Ein komplettes Safety-Reporting wie in klinischen Studien ist bei einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung nicht machbar
- In der Regel werden von den Patienten nicht die gleichen Variablen erfasst, damit ist meist weniger über den Patienten bekannt (bzgl. Co-Medikation, Vorerkrankungen etc.)

5) Wie fließen diese Daten bisher in die Nutzenbewertung ein?

Schon heute werden Daten aus Registern, NISsen und sekundäre Datenanalysen verwendet, um die Epidemiologie sowie den Versorgungsalltag der betreffenden Patienten darzustellen. Auch zur Darstellung der Wirksamkeit wurden bereits Real World-Data genutzt, z.B. als externer Kontrollarm in ein-armigen Studien – bislang jedoch nicht durch IQWiG/G-BA akzeptiert – angeführt wurden methodische Gründe

Auszug aus dem Referentenentwurf für das „Digitale Versorgung Gesetz“

>> Wesentliche Ziele des Referentenentwurfes zum „Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation“ (kurz: Digitale Versorgung Gesetz) – ausführlich dargestellt in der kommenden Ausgabe von „MA&HP“:

- Der Innovationsfonds wird bis 2024 verlängert. Zudem soll ein Verfahren entwickelt werden, mit dem erfolgreiche Ansätze schnell in die Versorgung kommen. Kassen können sich künftig aber auch mit eigenem Kapital (bis zu 2% ihrer Finanzreserven) an der Entwicklung digitaler Innovationen beteiligen.
- Kassen müssen ihren Versicherten spätestens ab dem 1.1.2021 eine elektronische Patientenakte anbieten. Damit diese auch gefüllt wird, erhalten Patienten zeitgleich einen Anspruch darauf, dass ihr Arzt Daten in die ePA

einträgt. Das gilt auch nach einer Behandlung im Krankenhaus. Das Anlegen und Verwalten der ePA wird vergütet. Ab 2022 können Versicherte bei einem Krankenkassenwechsel ihre Daten aus der ePA standardisiert übertragen lassen.

- Künftig können sich Patienten APP-Anwendungen auf Kosten der gesetzlichen Krankenversicherung von ihrem Arzt verschreiben lassen. Dafür wird ein zügiger Zulassungsweg für die Hersteller geschaffen.
- Apotheken (bis März 2020) und Krankenhäuser (bis März 2021) werden verpflichtet, sich an die Telematik-Infrastruktur anschließen zu lassen. Hebammen und Entbindungspfleger, Physiotherapeuten sowie Pflege- und Rehabilitationseinrichtungen bekommen die Mög-

lichkeit dazu. Die Kosten für die freiwillige Anbindung werden erstattet. Praxisinhabern, die noch immer nicht an die TI angeschlossen sind, droht ab März 2020 eine Honorarkürzung von 2,5 Prozent.

- Nach der elektronischen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung und dem E-Rezept kommt die elektronische Heil- und Hilfsmittelverordnung. In Pilotprojekten soll ausgelotet werden, wie die Verordnungen zum Beispiel für Physiotherapie digital gespeichert und elektronisch an den Therapeuten übermittelt werden können. Bislang bekommen Ärzte für ein versendetes Fax mehr Geld als für das Versenden eines elektronischen Arztbriefs. Künftig erhalten sie deutlich weniger Geld für das Fax, so dass es attraktiver wird, den eArztbrief zu nutzen. <<

Vortragsabend II der DNVF-SpringSchool 2019

Klose: „Dauerhaft Impact in die Versorgung bringen“

Christian Klose, bisher Ständiger Vertreter der Abteilung 5 „Digitalisierung und Innovation“ im Bundesministerium für Gesundheit und seit Anfang April Unterabteilungsleiter in dem von Dr. Gottfried Ludewig geleiteten Ressort, gab auf einem Vortragsabend anlässlich der DNVF-SpringSchool einen Einblick in den Fahrplan des kurz vor Abschluss stehenden Digitalisierungsgesetzes: Derzeit sei das knapp 800 Mitarbeiter starke BMG dabei, dieses Gesetz auf den Weg zu bringen. Nun liegt der Referentenentwurf für dieses Gesetzesvorhaben (s.S. 23), das eigentlich schon zum Jahreswechsel hätte fertig sein sollen, vor.

>> Die Verzögerung ist darin begründet, dass das BMG als zweitkleinstes Ministerium Deutschlands Kloses Worten zufolge den mit Abstand höchsten Output an Gesetzen habe. Auch wurde in dieser Legislatur damit begonnen, schon ausformulierte Detailregelungen des geplanten Digitalisierungsgesetzes in laufende und inzwischen teilweise bereits beendete Gesetzesverfahren einzubringen. Wie etwa ins Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG), dessen Abkürzung wie ein Sportverein klinge, aber laut Klose das „Gesetz mit den meisten Änderungsanträgen in der Geschichte der Bundesrepublik Deutschland“ sei. Darunter sind auch viele Regelungen zur Digitalisierung wie etwa die Fristsetzung der Ausgabe der elektronischen Patientenakten bis zum 1. Januar 2021. Im kommenden GSAV hingegen wird die Selbstverwaltung verpflichtet, das Ausstellen von eRezepten in untergesetzlichen Verträgen zu regeln. Klose: „Dafür hätte es eigentlich überhaupt keinen Regelungsbedarf gegeben, weil das die Selbstverwaltung schon vorher hätte tun können.“ Weil sie es aber eben nicht getan hat, hätte nun die Politik die Partner der Selbstverwaltung mit einer Frist verpflichtet, die Verträge zu regeln, um endlich in eine Umsetzung zu kommen.

Das sehe man an ganz vielen Stellen, meint Klose, erst seit neun Monaten Mitarbeiter des BMG, davor 33 Jahre lang bei der AOK Nordost und ihren Vorläufern tätig. Er legt durchaus eine gewisse Ungeduld an den Tag, wenn er sagt: „Es geht immer wieder um das Wollen, weniger um gesetzliche Regelungen.“ Oder dann, wenn er die Funktion der Abteilung „Digitalisierung und Innovation“ mit seinen 80 Mitarbeitern beschreibt, in der er nun als Unterabteilungsleiter beschäftigt ist: „Wir verstehen uns als Treiber der Digitalisierung in das gesamte Haus hinein“, erklärt Klose. „Was wir vor Augen haben, ist die digitale Transformation des BMG, damit wir das SGB digital transformieren können und damit den Rahmen für die digitale Transformation des gesamten deutschen Gesundheitssystems setzen können.“

Doch: „Digitalisierung darf kein Selbstzweck sein.“ Das sei einer der großen Fehler in der Diskussion der gematik in den vergangenen 14 Jahren gewesen: Sie habe sich immer nur als diejenige verstanden, die die Telematikinfrastruktur aufbaut, auf der dann die Digitalisierung des Gesundheitssystems in Deutschland möglich sei. „Doch hat die Telematikinfrastruktur keinen Wert an sich, sie ist nur Mittel zum Zweck“, sagt Klose. Er weiß jedoch genau so gut, dass man die Telematikinfrastruktur nun einmal als sichere Datenautobahn für ganz viele Anwendungen braucht, die dann Mehrwert insbesondere in der Versorgung schaffen können. „Digitalisierung muss für den Nutzer einen Mehrwert geben“, gibt hier Klose eine Zielrichtung vor. Dieser Nutzer sei nicht nur der Patient, sondern auch der Arzt, das nicht-ärztliche Personal und auch die Forschung.

Forschungskompatible Patientenakte ab 2025

Für die Forschung werde die im Rahmen der Hightechstrategie der Bundesregierung geplante forschungskompatible Patientenakte im Rahmen des ante portas stehenden Digitalisierungsgesetzes konkretisiert. Doch erst ab dem Jahr 2025 soll sie das Licht der Welt erblicken, was – so Klose – „leider noch brutal weit weg“ ist. Doch helfe es nichts, sich Fristen schön zu reden, sinniger sei es, Abläufe realistisch zu planen. Wenn ab 2021 jeder Versicherte die elektronischen Patientenakten nutzen kann, der das freiwillig möchte, können eben auch erst ab dann in der Masse strukturierte Daten erzeugt werden. Um weiteren Zeitverzug zu vermeiden, ist die Einführung der EPA mit einer zeitlich skalierten Sanktionierung bewehrt. Falls Kassen ihr EPA-Angebot nicht bis zum 1.1.2021 ausrollen, werden im ersten Jahr 2,5% des jeweiligen GKV-Volumens einer Kasse fällig, im nächsten bereits 7,5%. Klose: „Das tut dann schon weh, weil die variable Masse bei Kassen extrem klein ist.“

Bis dahin werde das BMG daran arbeiten,



Christian Klose, Unterabteilungsleiter in der Abteilung 5 „Digitalisierung und Innovation“ im BMG.

dass die in den Akten gespeicherten Daten über bestimmte Schnittstellen überhaupt zur Verfügung gestellt werden können. Ebenso müssten die Daten in EPAs übertragbar sein, zudem muss jeder Patient auf seine Daten zugreifen können – auch ohne Beisein des Arztes. „Deshalb haben wir die Kassen verpflichtet, ab 1. Dezember 2019 nur noch Gesundheitskarten mit einer NFC-Schnittstelle herauszugeben“, erklärt Klose. Mit diesem sicheren Verfahren zur Authentifizierung können dann auf EPA-Daten auch über Smartphones und -pads zugegriffen werden. Ebenso sei die gematik beauftragt worden, weitere alternative Zugangswege zu spezifizieren, wie etwa über den elektronischen Personalausweis oder eine klassische 2-Faktor-Authentifizierung. Diese Verfahren seien dann für den Einzelnen zwar nicht so sicher wie der hochsichere Datenzugriff über ein Kartenterminal, weil einfach nicht jedes Smartphone vom BSI zertifiziert werden kann. Doch wie beim Onlinebanking sei eben hier der Nutzer für seine eigene Sicherheit verantwortlich. Doch müsse er vorher darüber von seiner Krankenkasse aufgeklärt werden.

Zitationshinweis

Stegmaier, P., „Klose: Dauerhaft Impact in die Versorgung bringen“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (03/19), S. 24-26; doi: 10.24945/MVF.03.19.1866-0533.2141

Transformation ist nicht nur die schiere Größe des Patienten- und Behandlernetzes mit ihren Multimillionen von Stakeholdern, sondern hunderte proprietäre, in sich geschlossene Systeme bei den Leistungserbringern auf ambulanter wie stationärer Seite. Auch hier ist das eine Frage der zu implementierenden Schnittstellen, denn „Digitalisierung gelingt nur gemeinsam und zwar komplett sektorenübergreifend“.

Innovationsfonds mitgeregelt

Ein Punkt, den man dem seit kurzem vorliegenden Referententwurf zum „Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation“ nicht unbedingt sofort ansieht, ist das Thema Innovation. In diesem Gesetzesvorhaben (s. S. 23) wird nach Klose auch auf den Weg gebracht, dass künftig der Zugang zur Telemedizin und zu Innovationen deutlich erleichtert werden soll. So werde ein Fast-Track zur Verfügung gestellt, mit dem man viel schneller als bisher über das NUB-Verfahren, über den Hilfsmittelkatalog und andere Verfahren in die Regelversorgung kommen kann.

Ebenso soll die Integration von Big Data und KI ins Gesundheitssystem deutlich beschleunigt und Daten für die Forschung schneller zur Verfügung gestellt werden. Damit meint Klose nicht die Daten aus den Patientenakten, sondern vor allem die Sekundärdaten der Krankenkassen. Diese können bisher nur über ein laut Klose „sehr kompliziertes und zeitaufwändiges Verfahren“ über das DIMDI angefordert werden und hätten dann auch noch einen Versatz von mehreren Jahren. „Uns schwebt ein Remote-Verfahren vor, das online Daten ganz anders abgreifen kann, was die Geschwindigkeit und die Tiefe angeht.“ Dies sei im Vergleich zu heute schon ein enormer Fortschritt. Hierzu sei das BMG bereits in Gesprächen mit dem GKV Spitzenverband. Eine Überlegung sei es, Daten direkt bei den nur noch sieben Kopfstellen und fünf Rechenzentren abzugreifen, welche die Abrechnungsdaten für alle GKV-Kassen aufbereiten. „Da kann man sich schnell einen digitalen Pfad überlegen, wie man die Daten zur Verfügung stellen kann“, meint Klose und denkt dabei unter anderem an Vertrauens- und Aufbereitungsstellen.

Aber auch die Zukunft des Innovationsfonds wird bereits im Sommer mitgeregelt. Zum einen ist das die generelle Fortschreibung der Förderung mit 200 Millionen Euro pro Jahr. Zum anderen sind das aber auch diverse Detailregelungen. Wenn man den

Immer geht es nach Klose darum, die Digitalisierung als Ganzes für jeden einzelnen Nutzer aus verschiedenen Mehrwert-Perspektiven zu betrachten. Wobei gelte: „Der Mensch bleibt im Mittelpunkt.“ Und ebenso: „Die Mensch-zu-Mensch-Behandlung bleibt der Goldstandard.“ Wenn man über Videosprechstunden oder auch KI-Anwendungen spreche, seien das immer nur ergänzende Anwendungen, die Qualität sichern und Freiräume schaffen können, doch ist und bleibe „der Goldstandard die Mensch-zu-Mensch-Kommunikation“. Klose hat indes absolut kein Verständnis dafür, dass auch heute noch manche Ärzte sagen: Digitalisierung kommt uns nicht ins Haus. „Das deutsche Gesundheitssystem darf kein gallisches Dorf in einer digitalisierten Welt sein“, entgegnet Klose kategorisch. Vielmehr müssten alle alles daran setzen, Digitalisierung möglichst schnell in das Gesundheitssystem zu bringen. „Dazu müssen wir aber die Effekte wie Kommunikationsfähigkeit, Geschwindigkeit, Ökonomie, Sicherheit und Datenschutz sauber ausbalancieren“, sagt er und setzt mit Blick auf 14 Jahre gematik-Historie dazu: „Keines darf ein Totschlagargument für das andere sein.“

Damit ist es aus zweierlei Gründen sowie so vorbei. Erstens ist das Totschlagargument Datenschutz als Hemmnis für Innovationen obsolet, da es bereits in der deutschen Datenschutz-Grundverordnung sehr weitreichend geregelt sei. Auch mache die DSGVO klar, dass der Patient im Mittelpunkt steht. Alleine er ist es, der seine Betroffenenrechte ausüben und entscheiden kann, welche Dokumente welcher Arzt sehen darf und welche nicht.

Man könne jedoch laut Klose durchaus darüber nachdenken, die europäische DSGVO stärker für den deutschen Kontext zu übersetzen, weil sie viele Möglichkeiten für die Forschung bieten würde. Hier geht es unter anderem auch um die sogenannte Datenspende im Rahmen der Medizinforschung, welche die bisher enge in eine weite Zweckbindung überführen soll. Dazu gebe es bereits „gute Abstimmungsgespräche mit den Landesdatenschützern“.

Zweitens nützen Totschlagargumente wenig, wenn die entsprechende Mehrheit fehlt. Um „Dynamik reinzubekommen“ übernahm deshalb – übrigens ein Vorschlag Kloses – das BMG mit dem TSVG 51% der Anteile der gematik, denn nachdem man sich fast 15 Jahre gematik angeschaut habe, in denen relativ wenig passiert sei, „wollen wir jetzt handeln und übernehmen die Verantwortung jetzt voll“. Voll deswegen, weil

gleichzeitig mit der Mehrheitsübernahme die bei Entscheidungen bisher erforderliche Zweidrittel-Mehrheit auf eine einfache reduziert wurde. Was heiße: „De facto entscheidet jetzt das BMG.“ Bisher behinderten sich die an der gematik beteiligten Parteien der Selbstverwaltung gegenseitig: Aufgrund der verschiedensten Partikularinteressen musste fast jede Entscheidung durch ein Schiedsverfahren gehen. „Das hat nichts mit Dynamik zu tun“, sagt Klose, der nur zu gut weiß, dass Deutschland in Sachen Digitalisierung im Gesundheitssystem einen enormen Aufholbedarf hat. So stünde Deutschland im europäischen Vergleich deutlich hinter anderen Ländern, laut BertelsmannStiftung bei EPA von 17 Staaten sogar nur auf Platz 16. „Das ist nicht so wirklich gut“, sagt Klose, das zeige positiv gedacht jedoch, „welches Potenzial wir heben können“. Wenn man es denn will. Denn da die meisten technischen Digitalisierungslösungen mit deutschem Know-how aufgebaut würden, sei digitale Transformation keine Frage der Technik, sondern eine des „Wollens und Gestaltens“.

Hier sieht er auch die Versorgungsforschung in der Pflicht. Versorgungsforschung ist laut Klose entscheidend für den Transfer wissenschaftlicher Erkenntnisse in den Versorgungsalltag. Doch noch zu selten fänden die Erkenntnisse tatsächlich ihren Weg aus der Forschung in die Versorgung. Auch hier, und dies sei eine Parallele zur digitalen Transformation, seien die Hemmnisse zuallererst nicht in der Technik oder der Regulatorik zu suchen, sondern häufig im Wollen. Klose: „Und wir vom BMG wollen gestalten.“ Allen voran Bundesgesundheitsminister Jens Spahn, den Klose als „Treiber der Digitalisierung“ bezeichnet, und als solcher die Chancen für Forschung und Versorgung in der Digitalisierung sieht und auch umgesetzt haben will – auch gegen viele Widerstände. Dies insbesondere aus dem Wissen heraus, dass der Veränderungsprozess der Digitalisierung der größte Transformationsprozess ist, „den wir in unserem Gesundheitssystem vor uns haben, den aber andere Länder schon weit aus erfolgreicher mit ersten Schritten belegt“ hätten. Klose: „Da müssen wir durch.“

An die Adresse so mancher Ärzte gewandt, die oft noch mit auf MS-DOS geschriebenen Arztsoftwares arbeiten und bis 2011 ihre Abrechnungsdaten noch auf Disketten bei ihrer zuständigen KV abgegeben haben: „Dazu zählt eben auch, dass man sich im Zweifel an eine andere Eingabemaske gewöhnen muss.“ Was nicht ganz so einfach ist, dies zu ändern. Ein großes Problem der digitalen

kürzlich vorgelegten Zwischenbericht des Prognos-Instituts (s.S. 28) durchlese, erkenne man nach Klose eine Menge an Verbesserungsbedarf, der nun regulatorisch geregelt würde. Dazu zählt vor allen Dingen die Überführung der Ergebnisse der Neuen Versorgungsformen (NVF) in die Regelversorgung. „Wir wollen dauerhaft Impact in die Versorgung bringen und nicht nur regional in Form einzelner Projekte mit einem begrenztem Zeitraum“, erklärt dazu Klose. „Das ist die bisher größte Schwachstelle, die wir entsprechend adressieren müssen.“

Ein Hauptproblem sei, dass die meisten Projekte sterben und mit ihm alle Erkenntnisse, sobald die Förderphase ihrem Ende naht. „Wir können uns vorstellen, dass es darum von vorneherein klare Regularien gibt, wie eine weitere Finanzierung aussehen soll“, meint Klose vor allem zu solchen Projekten, bei denen Kostenträger dabei sind. Eines der Grundprobleme könne man jedoch seitens der Gesetzgebung regulatorisch nicht angehen, da in Fördersituationen nun einmal Beträge zur Verfügung stehen würden, die später in der Regelversorgung nicht ansatzweise finanzierbar sind. „Das Problem ist, dass die Kostenstrukturen zu weit vom klassischen Vergütungssystem entfernt sind“, weiß Klose nur allzu gut.

Genau darum sollte man nach Ansicht von Jun.-Prof. Dr. Juliane Köberlein-Neu, der wissenschaftlichen Leiterin der DNVF-SpringSchool, bei jedem Projekt der Neuen Versorgungsformen nicht nur von Beginn an der Weg in die Regelversorgung mitgedacht, sondern eine entscheidende Rolle spielen. Dem stimmte Klose durchaus zu. Er weiß aber auch, dass der Innovationsfonds bisher – so seine Worte – „stark davon getrieben“ ist, dass die Kassen ihr budgetäres Invest gerne wieder heraus haben möchten. Klose: „Das führt nicht immer zu den besten Entscheidungen.“ Auch seien im allgemeinen viele Projekte, die angetreten seien, wirkliche Versorgungsrelevanz an vielen Stellen zu organisieren, zu knapp kalkuliert. Darum beschäftige sich das BMG auch mit der Frage, wie groß Projekte geschnitten sein sollten.

Auf die Frage von „Monitor Versorgungsforschung hin“, ob auch hinterfragt würde, ob bisher wirklich die richtigen Projekte gefördert wurden, antwortete Klose: „Wir schauen uns die Entscheidungsstrukturen genau an.“ Und verwies gleich darauf, dass er „Ähnliches auch zur gematik gesagt“ habe. Nur zur Erinnerung: Die ist nun mehrheitlich im Besitz und Verantwortung des BMG. <<

von: MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier

9. MVF-Fachkongress, am 29. Oktober als Gast der AOK Nordost in Berlin

Kongress zur Real World-Evidenz

Für die Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln zur Behandlung seltener Leiden, bei bedingten Zulassungen und Zulassungen unter außergewöhnlichen Umständen erhält der G-BA mit dem „Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung“, kurz GSAV, die Befugnis, von pharmazeutischen Unternehmen die Durchführung „anwendungsbegleitender Datenerhebungen“ zu verlangen. Zu beantworten ist nun von Fachgesellschaften, Versorgungsforschern und Registerspezialisten gemeinsam mit G-BA und IQWiG die Frage, wie innerhalb der im GSAV geforderten „anwendungsbegleitenden Datenerhebung“ ein möglichst hohes Evidenzlevel gewahrt werden kann. Dazu soll der kommende Fachkongress von „Monitor Versorgungsforschung“ – am 29. Oktober 2019 in den Veranstaltungsräumen der AOK Nordost – unter dem Titel „Real World-Evidenz“ Anleitungen und Impulse liefern.

>> Der von der Politik intendierte Ansatz der „anwendungsbegleitenden Datenerhebung“ wird die Diskussion um Real World-Data und Real World-Evidenz auf eine ganz neue Ebene heben, unter anderem weil er der „wissensgenerierenden Versorgung“ schon sehr nahekommt, wie sie seit 2016 die AG Zukunft Onkologie und aktuell die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e. V. (DGHO) in ihrer Forschungs-Roadmap (s. MVF 02/19) fordert. Versorgungsdaten bei hochpreisigen Medikamenten und seltenen Indikationen nicht zu nutzen, bedeutet für den DGHO-Vorsitzenden Prof. Dr. med. Carsten Bokemeyer (UKE) „einen Verlust, den sich die Gesellschaft nicht erlauben kann“.

Mit diesem neuen Instrument, das der Bundesausschuss nutzen kann, aber nicht nutzen muss, will der Gesetzgeber für eine verbesserte Evidenz bei Folgebewertungen sorgen, doch wurde von ihm völlig offengelassen, in welcher Form und mit welchem Evidenzlevel diese Datenerhebungen ausgestaltet werden sollen. Das können zum einen Register sein, zum anderen bestimmte Arten von Studiendesigns, wobei die Leistungserbringer verpflichtet werden, an diesen Datenerhebungen teilzunehmen, wenn sie denn den entsprechenden neuen Wirkstoff einsetzen wollen.

Hintergrund ist, wie Thomas Müller, Leiter der Abteilung 1 „Arzneimittel/Medizinprodukte“ im BMG auf der DGHO-Frühjahrstagung (MVF 02/19) ausführte, dass insbesondere die EMA durch beschleunigte Zulassungen neue Produkte, bei denen ein hoher Patientenbedarf und große therapeutische Fortschritte für Patienten zu erwarten seien, wesentlich schneller zum Patienten kommen lässt als bisher; dies sei vor allem in der Onkologie zu beobachten. Das Problem dabei ist nach Worten des BMG-Abteilungsleiters jenes, dass Veränderungen des Studienablaufs

von Phase 1 bis 3 die Folge wären. Müller: „Wir haben gesehen, dass Produkte mit der Argumentation, es gebe einen hohen Patientenbedarf, schon häufig nach der Phase-2-Studie eine Zulassung bekommen.“ Dies führe dazu, dass es in der Nutzenbewertung zu keiner Passung mehr kommt, da der G-BA für seine Nutzenbewertung in der Regel vergleichende Phase-3-Studien auf einem hohen Evidenzlevel erwartet, aber diese Daten durch die frühe Zulassung oft noch gar nicht vorliegen.

Diesen „gegenläufigen Anforderungen“ – auf der einen Seite die beschleunigten Zulassungen aufgrund des therapeutischen Bedarfs, auf der anderen die Erfordernisse der Nutzenbewertung durch den G-BA, in der ohne ausreichende Daten kein Zusatznutzen ausgesprochen werden kann – will das BMG entgegenwirken: Eben durch die neue, in das kommende Gesetz eingebrachte „anwendungsbegleitende Datenerhebung“. Das erklärte Ziel: Das bei manchen AMNOG-Verfahren – insbesondere bei beschleunigten Verfahren, als auch bei Orphan Drugs – vorhandene Evidenzgap zu schließen. Wie das geschehen soll, ist offen; aber auch, welche Studiendesigns angewandt werden sollen. Darüber hinaus ist ungeklärt, welches Evidenzlevel von Fachgesellschaften, aber ebenso von G-BA und IQWiG als ausreichend erachtet wird. Fragen über Fragen, denen der kommende Fachkongress von „Monitor Versorgungsforschung“ mit dem Titel „Real World-Evidenz“ nachgehen wird. <<

Direkt zur Anmeldung

Bitte melden Sie sich an unter: https://www.monitor-versorgungsforschung.de/willkommen/kongress/RWE_2019 oder über den QR-Code:



REAL WORLD EVIDENZ

Studiendesigns **Evidenzlevel** Nutzenbewertung

FACHKONGRESS

im Scharounsaal der AOK Nordost in der Wilhelmstr. 1, 10963 Berlin



Roski



Michalak



Müller



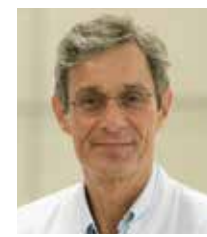
Behring



Windeler



Holzgreve



Griesinger



Teichert



Leverkus



Hoffmann



Porzolt



Nagel

Vormittag

von	bis	Thema	
Status Quo: Wissensgenerierende Versorgung			
09:30	09:50	Check-in	
09:50	10:10	Begrüßung	Prof. Dr. Roski, Herausgeber von MVF Frank Michalak, Vorstand der AOK Nordost
10:10	10:40	„Anwendungsbegleitende Datenerhebung“ – Das Ziel der Politik	Thomas Müller, Leiter der Abteilung 1 „Arzneimittel/Medizinprodukte“ im BMG
10:40	11:10	Sind bedingte Zulassungen reif für die Frühe Nutzenbewertung? Umgang mit Evidenzlücken bei der Zusatznutzenbewertung	Dr. Antje Behring, Kommissarische Abteilungsleitung (AMNOG), Abteilung Arzneimittel, im G-BA
11:10	11:40	Ergänzende Daten für die Nutzenbewertung – Was ist notwendig?	Prof. Dr. Jürgen Windeler, Institutsleiter des IQWiG
11:40	12:10	Podiumsdiskussion	Moderation: Prof. Dr. Dr. Alfred Holzgreve, Direktor Klinische Forschung und Akademische Lehre, Vivantes
12:10	13:10	Mittagspause	

Nachmittag

von	bis	Thema	
Perspektiven der Stakeholder			
13:10	13:40	Wissensgenerierende Versorgung aus Sicht der ärztlichen Wissenschaft: Entitätsbezogene Register – Evidenzqualität für die Nutzenbewertung am Beispiel von CRISP	Prof. Dr. Frank Griesinger, Innere Medizin – Onkologie der Fakultät VI Medizin und Gesundheitswissenschaften der Universität Oldenburg – Cancer Center Oldenburg
13:40	14:10	Anwendungsbegleitende Datenerhebung aus Sicht der Kassen	Daniela Teichert, Mitglied der Geschäftsleitung der AOK Nordost
14:10	14:40	Nach der Zulassung: Register und andere Real World-Daten im AMNOG-Prozess?	Friedhelm Leverkus, Director Health Technology Assessment & Outcomes Research, Pfizer
14:40	15:10	Podiumsdiskussion	Moderation: Prof. Dr. Roski, Herausgeber von MVF
15:10	15:30	Kaffeepause / Posterbegehung	
Methoden			
15:30	16:00	Beweise für den Nutzen – Ist Evidenz ohne RCT überhaupt möglich?	Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann, Geschäftsführender Vorstand, Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF)
16:00	16:30	Effektivität im Versorgungsalltag und Pragmatic Controlled Trials	Prof. Dr. Franz Porzolt, Gründer der ICE e.V.
16:30	17:00	Auswertung von Routinedaten, Registern und Studien mit Causal Inference-Modellen	Roland Nagel, Geschäftsführer der Gesundheitsforen Leipzig
17:00	17:30	Podiumsdiskussion	Moderation: Prof. Dr. Dr. Alfred Holzgreve, Direktor Klinische Forschung und Akademische Lehre, Vivantes
17:30	17:40	Verabschiedung	Prof. Dr. Roski, Herausgeber von MVF
bis 21:00		Abend-Talk mit Catering	

Zwischenbericht über die wissenschaftliche Auswertung der Förderung durch den Innovationsfonds

Innovationsfonds: Problemfall bleibt die Translation

Er soll die Gesundheitsversorgung voranbringen und Innovationen fördern – der Innovationsfonds. Mit einem Gesamtvolumen von 820 Millionen Euro wurden in der ersten Phase 290 Projekte in den Jahren 2016 bis 2018 gefördert. Nun hat das Bundesministerium für Gesundheit eine wissenschaftliche Auswertung der Förderung durch den Innovationsfonds veranlasst. Ist der Fonds ein geeignetes Instrument, um die Gesundheitsversorgung weiterzuentwickeln? Die Autoren des Zwischenberichts – der Endbericht soll dem Deutschen Bundestag bis zum 31. März 2021 vorgelegt werden – beantwortet diese Frage mit Ja.

>> Das Gesamturteil zur bisherigen Arbeit des Innovationsfonds fällt positiv aus. Doch lassen sich noch keine Aussagen darüber treffen, ob die geförderten Innovationen künftig Eingang in die Regelversorgung finden. Mit diesem Instrument könnte aber die Gesundheitsversorgung qualitativ verbessert werden – diese Prognose geht aus dem aktuellen Teilbericht über die erste Evaluationsphase des Innovationsfonds hervor. Gemäß der Evaluationsverpflichtung hat das Bundesministerium für Gesundheit die Prognos AG mit der wissenschaftlichen Auswertung der Förderungen aus dem Innovationsfonds beauftragt.

Das Evaluatorenteam von Prognos spricht dem Innovationsfonds „Meilensteincharakter“ zu. Allerdings seien Erprobung und Evaluierung von Prozessinnovationen „nur der halbe Erfolg“, räumen sie ein. „Die Tauglichkeit des Instrumentes Innovationsfonds ist schlussendlich davon abhängig, ob der Transfer von Projektergebnissen in die Regelversorgung gelingt.“ Die vom Innovationsfonds geschaffenen Prozesse und Strukturen seien aber gut geeignet, um in den Förderprojekten wichtige Erkenntnisse für die Versorgung zu gewinnen, so das positive Fazit der Autoren. Der Teilbericht konzentriert sich auf die erste Phase der Evaluation (2016 bis 2018). Darin wird geklärt, ob:

- die Förderstrukturen effektiv sind,
- der Innovationsfonds richtig organisiert ist,
- die Themenauswahl sinnvoll war,
- das Zusammenspiel der Gremien effektiv ist,
- ob es Änderungsbedarf gibt, um die Weiterentwicklung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung zu optimieren,
- und ob die eingesetzten Fördermittel wirtschaftlich und sparsam verwendet werden.

Basis für die erste Phase der Evaluation bilden nach Angaben der Prognos AG die Aufbauphase des Innovationsfonds und die bis 2018 getroffenen Entscheidungen des Innovationsausschusses. Im Zeitraum 2016 bis 2018 wurden 290 Projekte mit einem Projektvolumen von 820 Millionen Euro zur Förderung mit Mitteln des

Innovationsfonds ausgewählt, davon 119 Neue Versorgungsformen (NVF) und 171 Vorhaben der Versorgungsforschung (VSF). Rund 220 Projekte sind gestartet, vier Versorgungsforschungsprojekte wurden abgeschlossen. Die Laufzeit der meisten Projekte beträgt drei Jahre, so dass mit ersten belastbaren Projektergebnissen ab Ende 2019 zu rechnen sei, heißt es im Bericht.

Im Rahmen der zweiten Evaluationsphase (2019 bis 2020) soll dann die abschließende Bewertung des gesamten Förderinstrumentes Innovationsfonds erfolgen. In die Analyse sollen die bis dahin vorliegenden Abschluss- und Evaluationsberichte der geförderten Projekte sowie die

„Im Verlauf der Evaluation zeigte sich [...], dass der Innovationsfonds als lernendes System begriffen wird: Relevante Versorgungsthemen, zu den anfänglich nur wenige Projekte eingereicht bzw. in die Förderung aufgenommen werden konnten, (z. B. sektorenübergreifende Modelle und Versorgung vulnerabler Gruppen), wurden im weiteren Verlauf durch themenspezifische Förderbekanntmachungen (erneut) aufgegriffen.“

mögliche Übertragung von Projekterkenntnissen in die Regelversorgung einbezogen werden.

In seiner Struktur und Organisation ist der Innovationsfonds offenbar gut aufgestellt. Die gegenwärtige Aufgabenverteilung zwischen den einzelnen Gremien des Fonds sowie zwischen den Gremien und der Geschäftsstelle wird im Gutachten als grundsätzlich angemessen betrachtet. Die befragten Mitglieder des Innovationsausschusses und des Expertenbeirats hätten die Unterstützung der Gremien durch die Geschäftsstelle als äußerst positiv bewertet. Gleiches gelte für die Einbeziehung der Patientenvertretung in die Zusammenarbeit innerhalb des Fonds. Handlungsbedarf wird allerdings bei der Einbeziehung versorgungspraktischer Expertise gesehen: Beim Expertenbeirat, der dieses neben seiner wissenschaftlichen Expertise sicherstellen soll, könnte aus Sicht von einigen Befragten die versorgungspraktische Perspektive gestärkt werden, merken die Autoren an.

Zukünftig werde es auf eine strukturiertere Erhebung von Innovationsbedarfen und eine systematischere Generierung von Themenschwerpunkten ankommen. Damit werde auch

eine Themenzuspitzung einhergehen müssen, sind die Verfasser überzeugt. Eine stärkere (themenspezifische) Einbeziehung der anderen Sozialversicherungszweige, der nicht-ärztlichen Heilberufe und von auf bestimmte Erkrankungen spezialisierten Patientenvertretungen könne die Relevanz der Themen- und Projektauswahl ebenso erhöhen, so die weitere Einschätzung.

Grundsätzlich sei bezüglich der Innovationskraft der Fondsorganisation Folgendes zu bedenken: Die letztendlichen Entscheidungen bezüglich der Themen- und Projektauswahl werden von etablierten Verbandsvertretern getroffen. Damit sei die Gefahr verbunden, dass Entscheidungen

mehr aus (verbands)politischem Kalkül heraus als fachlich begründet zustandekommen und darüber hinaus das Gesamtsystem tangierende oder gar in Frage stellende Prozessinnovationen nicht wirklich in Angriff genommen werden. Allerdings müsse man sich hier die Frage stellen, ob der Innovationsfonds mit seiner korporatistischen

Struktur und seinem starken Umsetzungsbezug überhaupt darauf abzielt, systemrelevante Prozessinnovationen mit disruptiven Vorzeichen in Gang zu setzen, oder ob dieses nicht die Aufgabe der herkömmlichen Forschungsförderung ist, hinterfragen die Evaluatoren. Im Hinblick auf die Umsetzungsnähe und Verwertbarkeit der Projektergebnisse gehen die Gutachter dennoch davon aus, „dass die bewilligten Projekte beider Förderbereiche ein hohes Verwertungspotenzial für die qualitative Weiterentwicklung der Versorgung besitzen“.

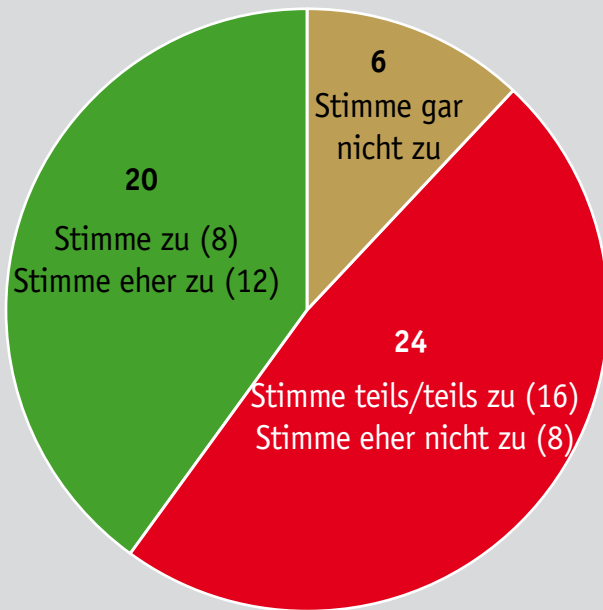
Was den Transfer in die Regelversorgung angeht, so sehen sie noch kein strukturiertes Verfahren für den Prozess des Transfers in die Regelversorgung, das sich etabliert hätte. „Dass es ein solches wie auch immer ausgestaltetes Verfahren geben muss, sollte unstrittig sein, da die Tauglichkeit des Instrumentes Innovationsfonds letztendlich an seinen Transfererfolgen zu messen ist. Daher muss schon bei der Projektauswahl verstärkt darauf geachtet werden, ob die Projekthalte wirklich für eine Überführung in die Regelversorgung in Betracht kommen.“

Generell sei zu berücksichtigen, dass der

Einschätzung der Stakeholder zum Umsetzungs- und Verwertungspotenzial ihnen bekannter geförderter Projekte

Frage :

Die Versorgungsforschungsprojekte haben insgesamt ein hohes Potenzial für die Verbesserung der Versorgung in der GKV. (N=50)



Frage:

Die geförderten Projekte zu den Neuen Versorgungsformen haben insgesamt ein hohes Potenzial in die Regelversorgung übertragen zu werden. (N=48)

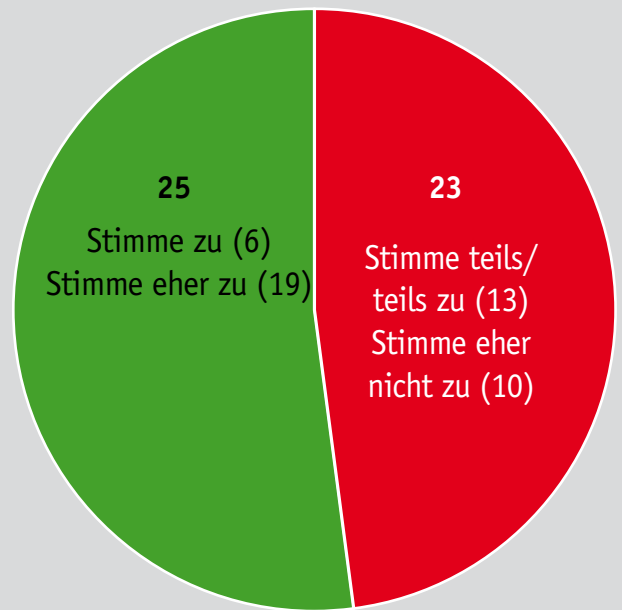


Abb. 1: Die Antworten beziehen sich auf NVF der ersten bis dritten Förderwelle (2016 bis 2017) sowie VSF-Projekte der ersten beiden Förderwellen (2016 bis 2017). Den Stakeholdern sind mehrheitlich 3-5 Projekte inhaltlich bekannt. Zwei Stakeholder gaben an, zu den NVF keine Einschätzung abgeben zu können. Quelle: Online-Befragung der Stakeholder, Prognos AG, 2019.

konkrete Transferprozess in Abhängigkeit von den bearbeiteten Fragestellungen und den inhaltlichen Ergebnissen der Projekte unterschiedliche prozessuale Wege werden nehmen müssen; einen einfachen Mechanismus wird es nicht geben können, betonen die Gutachter. Für denkbare Endpunkte des Prozesses halten sie die unmittelbare Umsetzung von positiven Projektergebnissen im Bundesmantelvertrag, die Anpassung bzw. Neuformulierung von G-BA-Richtlinien oder die Änderung des bundesgesetzlichen Rahmens. In vielen Fällen sei ihrer Ansicht nach auch der Bewertungsausschuss einzubeziehen. Weitgehend unrealistisch sei allerdings die Vorstellung, komplette Modelle eins zu eins in die kollektivvertragliche Versorgung übertragen zu können: „Es werden in der Regel nur Projektelemente bzw. Wirkansätze sein, die für eine Überführung in Frage kommen.“ Von herausragender Bedeutung sei, betonen sie, dass die wissenschaftlichen Begleitungen der Projekte evidenzbasierte Ergebnisse produzieren, damit methodische Bedenken im Transferprozess keine Rolle mehr spielen.

„Fördervolumen angemessen“

Insgesamt verausgabte der Fonds im Berichtszeitraum Mittel in Höhe von 289,3 Mio. Euro (2016) bzw. 288,3 Mio. Euro (2017), rechnen die Gutachter vor. Die am Risikostrukturgleich teilnehmenden Krankenkassen und der Gesundheitsfonds seien mit jeweils 49,5% an der

Finanzierung beteiligt; hinzu komme der Finanzierungsanteil der landwirtschaftlichen Krankenkasse, der etwa 1% der Einnahmen ausmacht.

Für die Förderung wurden insgesamt 283,0 Mio. Euro (2016) bzw. 282,2 Mio. Euro (2017) verausgabt, davon in beiden Jahren entsprechend der gesetzlichen Vorgabe 75% für die Förderung von NVF und 25% für die Förderung der VSF. Die Verwaltungskosten betragen 2,2% der Gesamtausgaben und seien damit im Vergleich zu anderen Förderprogrammen als eher gering einzustufen. Nicht enthalten seien darin die Verwaltungsaufwendungen bei den Verbänden der Leistungserbringer und Krankenkassen sowie den beteiligten Bundesministerien, die insbesondere im Zusammenhang mit der Begutachtung der Projektanträge entstehen.

Das gegenwärtige Fördervolumen wird von einem großen Teil der Befragten als angemessen bezeichnet, heißt es im Bericht. Es werden aber daneben sowohl Argumente für eine Aufstockung als auch für eine Absenkung angeführt. Für den Bereich der NVF werde argumentiert: „Ein erheblicher Nachholbedarf bei der Erprobung und Etablierung innovativer Konzepte insbesondere im internationalen Vergleich sowie generell die Bewältigung künftiger Herausforderungen sprächen für eine Ausweitung des Fördervolumens. Ein mittelfristig zu erwartender Rückgang des Potenzials an innovativen Themen und qualitativ hochwertigen Innovationsprojekten und die begrenzten Kapazitäten der Akteure (Begutachter und Begleitforscher) würden

demgegenüber eine Absenkung nahelegen.“

Ähnliche Argumente würden auch für den Bereich der VSF vorgebracht: Ausgehend von der These, dass VSF in Deutschland bislang nicht ausreichend gefördert wurde, würden mehr Mittel benötigt, um die Erkenntnislage zu verbessern und Evidenz zu generieren. Als Gegenargument werde angeführt: Da das Innovationspotenzial mittelfristig zurückginge und Zweifel bestünden, dass die vorhandenen Forschungskapazitäten das jährliche Fördervolumen dauerhaft bedienen können, sei eine Absenkung angebracht.

Eindeutige quantitative Rückschlüsse auf die angemessene Höhe des Fördervolumens lassen sich aus alledem aber nicht ableiten, so die Autoren. Auch sei ein Teil der Argumente zu hinterfragen, etwa inwiefern es Aufgabe der gesetzlichen Krankenversicherung ist, eine bisher nicht ausreichende Förderung der VSF auszugleichen.

Bezogen auf die künftige Angemessenheit des Fördervolumens erscheine eine fortlaufende Beobachtung des Innovationspotenzials der eingehenden Projektanträge sinnvoll. „Ist hier eine negative Entwicklung zu verzeichnen, sollte eine Absenkung der Fördervolumina ins Auge gefasst werden“, lautet daher die Empfehlung.

Für die gegenwärtige Finanzierung nennen die Verfasser folgende Argumente:

- Mit der Finanzierung des Fonds aus GKV-Mitteln werde sowohl nach außen als auch nach innen signalisiert, dass die GKV-Gemeinschaft

Auszug: Handlungsempfehlungen zur Weiterentwicklung des Fonds

- Mehr Systematik und ein Gesamtkonzept zur Steuerung der Themen, die sich an Versorgungszielen orientiert; Analyse von Handlungsbedarfen; Ermittlung von Versorgungsdefiziten und Einbeziehung von Schnittstellen-Institutionen oder weiteren, nicht im G-BA vertretenen Akteursgruppen.
- Verstärkte Fokussierung auf die Frage, ob die Projekthinhalte für einen Transfer in die kollektivvertragliche Versorgung in Betracht kommen, **Erarbeitung eines entsprechenden Kriterienkatalogs**.
- Es sollte darauf geachtet werden, dass Projekte innerhalb eines Themas inhaltlich oder methodisch in einer Beziehung zueinander stehen, bei der Bewertung sollte der Beitrag eines einzelnen Projekts im Kontext der anderen bewilligten Projekte berücksichtigt werden.
- **Aufwertung der beratenden Rolle des Expertenbeirats** bei der Generierung von Themen.
- **Bildung eines Expertenpools mit spezifischen Fachkenntnissen**, dessen Sachverständigen fallweise in die Bewertungen einbezogen werden.
- Definition eines Prozedere unter der Federführung des Innovations-Ausschusses (IA), das die systematische Auswertung der Projektergebnisse im Hinblick auf den Transferprozess sicherstellt und **Organisation eines Transferprozesses** positiv evaluierter Projektergebnisse in die Regelversorgung. Dazu sollte der IA einen **Transferausschuss (AA)** einrichten.
- Innerhalb der beiden Förderbereiche sollte eine gewisse Flexibilität ermöglicht werden. Die Form der Finanzierung (durch die GKV-Beitragsmittel) sollte beibehalten werden.
- Optimierungspotenzial innerhalb der Förderstrukturen besteht im Hinblick auf die Transparenz des Antragsprozesses, den Rhythmus der Bekanntmachungen, die Kommunikation von Terminen und Fristen sowie die Begleitung der Antrags- und Projektphase.
- Bei einer niedrigen Anzahl an Anträgen in einem bestimmten Themenfeld sollte den Gründen nachgegangen werden und eventuell eine gesonderte Zielgruppenansprache bei einem erneuten Aufgreifen des Themas erfolgen.
- Bei der Prüfung themenoffen eingereicherter Anträge sollte besonders intensiv darauf geachtet werden, inwiefern ein Transfer in die kollektivvertragliche Versorgung möglich ist und welche Bedeutung die einzelnen Projekte im Gesamtzusammenhang der Förderung durch den Fonds haben. Themenoffen eingereichte Anträge sollten systematisch nach Themen geordnet und bei Passung anderen Themenfeldern zugeordnet und die Förderung im Wettbewerb mit den dort eingereichten Anträgen entschieden werden. Die Möglichkeit, Themen der Förderwellen vertiefend in neue Bekanntmachungen aufzunehmen, sollte in Verbindung mit dem stärker systematisierenden Ansatz der Themenfindung generell praktiziert werden.
- Die Anträge sollten besonders daraufhin geprüft werden, ob die Ergebnisse der Evaluation einen relevanten Beitrag für die Weiterentwicklung der kollektivvertraglichen Versorgung erwarten lassen, ob die Inhalte des Selektivvertrages einen hohen Innovationsgehalt aufweisen oder ob methodische Bedenken bestehen.
- Die Evaluatoren sprechen sich für eine Fortführung der G-BA-Förderrichtlinie aus.
- Bei der Projektauswahl sollte in Zukunft stärker als bisher auf die Entwicklung und Testung von Versorgungsformen mit sektorenübergreifendem Charakter Wert gelegt werden. Versorgungsbereiche, die im Rahmen der Projekte seltener einbezogen wurden, sollten mehr Berücksichtigung finden, wie auch andere Sozialversicherungsträger und Unterstützungssysteme. Mögliche Maßnahmen wären erneute Förderbekanntmachungen und gezielte Ansprache von Multiplikatoren.
- In Zukunft soll ein stärkerer Fokus auf nicht-ärztliche Berufsgruppen entsprechend ihrer Rolle und Bedeutung im Versorgungssystem gelegt werden. Maßnahmen sind zielgruppenorientierte Beratungen und finanzielle Anreize, etwa während der Antragsphase, um Hürden, die für diese Gruppen bestehen (etwa formaler Aufwand und hoher wissenschaftlicher Anspruch) abzubauen.
- **Patientenorientierung:** Stärkere Berücksichtigung von Patientenorganisationen innerhalb der Projekte.

willens ist, Verantwortung für die Weiterentwicklung der Versorgung zu übernehmen. Das könne sich positiv auf die Überführung der Projektergebnisse in die Regelversorgung auswirken.

- Die GKV profitiere von den geförderten Innovationen, und müsse diese auch später im Rahmen der Regelversorgung umsetzen und finanzieren.

Die Finanzierung aus einer Hand wirke sich positiv auf die Entscheidungsfähigkeit des Innovationsausschusses aus: Eine Finanzierungsbeteiligung anderer könnte aber eine neue Zusammensetzung des Innovationsausschusses zur Folge haben und damit die Entscheidungsfähigkeit des Gremiums beeinträchtigen. Zudem bestehe die Gefahr, dass die Akteure der Selbstverwaltung partiell aus der Verantwortung entlassen würden.

Gegen eine (ausschließliche) Finanzierung aus GKV-Mitteln lasse sich der generelle Hinweis vorbringen, dass die Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung als gesamtstaatliche Aufgabe zu betrachten ist. Hierzu merken die Autoren an, dass eine Weiterentwicklung der Versorgung auch unabhängig vom Innovationsfonds auf gesamtstaatlicher Ebene laufend stattfindet und stattgefunden hat (z. B. über Förderschwerpunkte des BMG oder den Aktionsplan Versorgungsforschung des BMBF) und dass über den Bundeszuschuss zum Gesundheitsfonds in gewissem Umfang auch Steuermittel in die Finanzierung des Innovationsfonds einfließen.

Evaluation der Prozesse

Beteiligte und externe Akteure haben unter anderem auch die Ausschreibungspraxis im Rahmen des Gutachtens beurteilt. Der Innovationsfonds hat seit seiner Auflage unter Einbeziehung aller Gremien 22 Förderbekanntmachungen erarbeitet und veröffentlicht, heißt es im Bericht. Der Zeitraum für die Antragsstellung (Zeitraum zwischen Veröffentlichung der Bekanntmachung und Einreichungsfrist) hat sich dabei kontinuierlich verlängert: 2016 betrug er im Schnitt noch 2,3 Monate, bis 2018 hat er sich im Schnitt auf 4,3 Monate verlängert. Eine sich abzeichnende Vergrößerung der Abstände zwischen den Veröffentlichungen auf ein Jahr soll in Zukunft verstetigt werden, heißt es weiter im Papier.

Beide Entwicklungen werden offenbar von den Förderempfängern begrüßt. In den NVF sei etwa ausreichend zeitlicher Vorlauf notwendig, um qualitativ hochwertig Anträge schreiben zu können. Längere Abstände zwischen den Förderbekanntmachungen würden es den An-

tragstellern erleichtern, ausreichend personelle Kapazitäten für die Antragstellung zur Verfügung zu stellen und notwendige Konsortial- oder Projektpartner einzubinden. Vor allem wenn neuartige und im Programmsinne innovative Projektstrukturen gefördert werden sollen, reduzierten längere Vorbereitungsphasen das Risiko, diese Ideen vom Projektantrag auszuschließen. Aus Sicht der Förderempfänger schafften ein fester Veröffentlichungszeitraum und eine rechtsverbindliche Vorabkennzeichnung der geförderten Themen zusätzliche Planungssicherheit.

Förderkriterien: Gewichtung unklar

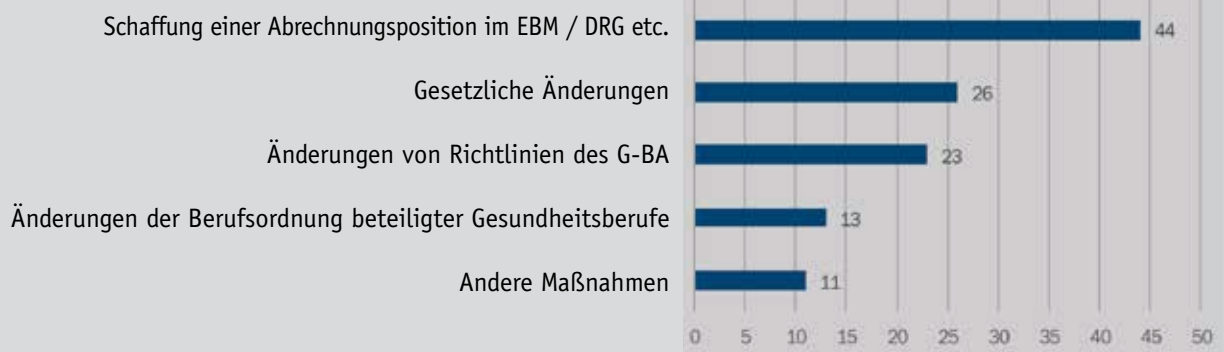
Die Evaluatoren stellten sich die Frage, inwieweit die Kriterien für die praktische Beurteilung der Förderwürdigkeit eines Projektes nutzbar sind und ob sie zur Zielerreichung des Innovationsfonds beitragen. Anhand der Äußerungen der Mitglieder des IA und des Expertenbeirats lasse sich kein klares Bild zeichnen. Die Gewichtung der einzelnen Kriterien werde von ihnen sehr unterschiedlich dargestellt. So bleibe es unklar, welche Kriterien für die Bewertung von Anträ-

gen tatsächlich ausschlaggebend und welche nachrangig waren. Ähnliche Äußerungen gebe es auch von Seiten der Förderempfänger und der Stakeholder: Zwar würden keine Kriterien fehlen, die Formulierungen seien allerdings so offen, dass die Interpretation eine Herausforderung darstelle. Die Verfasser des Zwischenberichts weisen jedoch darauf hin, dass eine unterschiedliche Gewichtung zwischen Mitgliedern des IA und des Expertenbeirates sachgerecht sein kann, da unterschiedliche Perspektiven eingenommen werden (z. B. zur Verbesserung der Versorgung oder zur methodischen Qualität).

Formale Anforderungen

Der Projektträger und die Geschäftsstelle stellten ein großes Spektrum an Informations- und Beratungsangeboten mit den Förderbekanntmachungen zur Verfügung, heißt es weiter im Bericht. Doch offenbar gibt es hier noch Nachbesserungsbedarf: Von Seiten der Förderempfänger sei die Verständlichkeit der formalen Anforderungen an die Projektanträge kritisiert worden, insbesondere bei tabellarischen Anhän-

Erforderliche Maßnahmen zur Überführung der NVF bzw. von wesentlichen Bestandteilen in die Regelversorgung



Erforderliche Maßnahmen zur Verwertung der Erkenntnisse aus der VSF in der GKV-Versorgung



Abb. 2: Oben: N=56 NVF der ersten bis dritten Förderwelle (2016 bis 2017), mehrfache Zuordnung der Projekte möglich. Frage: „Angenommen, die entwickelte, Neue Versorgungsform erweist sich als wirksam: Welche Maßnahmen wären Ihrer Ansicht sinnvoll.“ Unten: N=71 VSF-Projekte der ersten beiden Förderwellen (2016 bis 2017), mehrfache Zuordnung der Projekte möglich. Frage: Angenommen die in Ihrem Projekt gewonnenen Erkenntnisse erweisen sich als vielversprechend: Welche Maßnahmen wären Ihrer Ansicht nach für die Verwertung dieser Erkenntnisse in der GKV-Versorgung erforderlich? Quelle: Prognos AG, 2019.

gen zum Budget und den allgemeinen Nebenbestimmungen sowie etwaigen Auflagen. Diese seien daher mehrfach von Geschäftsstelle und Projektträger überarbeitet worden.

Insgesamt sei dennoch die Verfügbarkeit von projektspezifischen, allgemeinen Beratungsangeboten im Zusammenspiel mit der Möglichkeit, individuelle Anfragen zu stellen, als sehr positiv zu bewerten und werde im Großen und Ganzen der hohen Komplexität der Projekte gerecht, lautet das Fazit. Dies gelte vor allem für neue Projektkonsortien, insbesondere von unerfahrenen Antragstellern, bei denen das Risiko besteht, dass sie ohne Unterstützungsstrukturen den als aufwendig empfundenen Antragsstellungsprozess nicht bewältigen können, aber auch für große und komplexe Konsortien, die aufgrund ihrer Struktur erhöhten Beratungsbedarf haben.

Intransparenz bemängelt

Sehr unterschiedlich sei die Transparenz der Bearbeitungsfristen von Förderempfängern und Projektträgern, bzw. Geschäftsstelle bewertet

worden. Während im Rahmen der Prozessanalyse den Evaluatoren sehr klare Bearbeitungsfristen von Seiten der Geschäftsstelle genannt worden seien, hätten die Förderempfänger häufig intransparente und lange Bearbeitungszeiträume bei der Antragsbewertung bemängelt.

Die Ungewissheit, wann ein Förderbescheid mit Aufhebung der aufschiebenden Bedingung eintreffe, verursache dabei mitunter Projektverzögerungen, weil beispielsweise Personalrekrutierungen nicht früh genug eingeleitet werden können, heißt es weiter im Bericht. Ähnliches gelte auch für die Zeiträume zur Bearbeitung von Auflagen, die unter anderem eine wirtschaftliche und ordnungsgemäße Verwendung der Mittel sicherstellen sollten: Einige Förderempfänger hätten beklagt, dass ihnen (teils zu enge) Fristen für die Anpassung ihres Antrags gesetzt würden, umgekehrt aber Unklarheit darüber herrschte, wann eine Rückmeldung vom Projektträger erfolgen würde. Auch dies hätte mitunter die weitere Projektplanung erschwert.

Der Start mehrerer Projekte ist verschoben worden, und auch im Projektverlauf von 30 NVF- und 16 VSF-Projekten seien größere Probleme

aufgetreten, heißt es im Bericht. Als Ursachen nannten die Förderempfänger insbesondere Probleme bei der Rekrutierung von passendem Personal innerhalb der gegebenen Zeit sowie zu knapp bemessene Zeitpläne (u. a. bezüglich der Patientenrekrutierung) und Unsicherheiten bezüglich der Termine für Förderbescheide. Auch die Genehmigung von Anpassungen der Projektarbeitspläne habe Zeit in Anspruch genommen. „Diese Erkenntnisse sollten bei der zukünftigen Projektauswahl und der Kommunikation mit den Förderempfängern Berücksichtigung finden.“

Mehr Flexibilität

Der größte Kritikpunkt an der Abwicklung der Förderung liege in der mangelnden Flexibilität während der Förderung und dem Aufwand, der sich aus administrativen Abläufen ergibt, stellen die Verfasser des Berichts klar. Aus Sicht der Förderempfänger würden die sehr engen Vorgaben zur Projektplanung der Projektrealität nicht gerecht. Die Forderung des Förderers nach sehr detaillierten Angaben werde während der Projektdurchführung immer wieder von veränderten

Rahmenbedingungen, etwa in Bezug auf Personalbedarfe oder Rekrutierungsschwierigkeiten, eingeholt, was zu einem hohen Aufwand durch Änderungsanträge führe. Vor allem bei kleineren und kostenneutralen Änderungen biete sich hier aus Sicht der Antragsteller eine Flexibilisierung in der Projektdurchführung an.

Aus Sicht einiger Förderempfänger sollte darüber hinaus die Nennung einer festen Fallzahl abgeschafft werden und durch Zahlenkorridore ersetzt werden. „Diese Kritik ist Projektträger und Geschäftsstelle bekannt, wurde aber nicht berücksichtigt, weil die Befürchtung besteht, dass hierunter die Qualität und Belastbarkeit der Projektergebnisse leidet.“ Diese seien elementar für die zentrale Zielsetzung des Innovationsfonds, belastbare Erkenntnisse zur Wirksamkeit innovativer Versorgungsansätzen zu generieren.

Zudem seien definierte Fallzahlen ein Bestandteil eines verlässlichen Evaluationskonzepts, dessen Beurteilung für die Förderentscheidung relevant ist. Insbesondere vor dem Hintergrund, dass im Rahmen des Innovationsfonds Projekte gefördert werden sollen, die bisher noch nicht in größerem Maßstab erprobt wurden, seien hier die Freiheit und Flexibilität der Antragsteller gegen die Validität der Ergebnisse gegeneinander abzuwägen. Auch sollte im Rahmen einer Antragstellung beim Innovationsfonds eine realistische Planung zugrunde gelegt werden. „Insofern scheint hier Bedarf für eine intensivere Beratung zu bestehen“, schlussfolgern die Autoren des Berichts.

Als auffällig beurteilen sie, dass über alle Punkte des Förderprozesses hinweg das Fördergeschehen von den Antragstellern der VSF als deutlich positiver bewertet wird als von Förderempfängern der NVF. Ausschlaggebend hierfür seien drei Aspekte:

- Zum einen seien die Projekte in den NVF zu meist deutlich größer – sowohl in Bezug auf die Konsortialgröße als auch in Bezug auf das Fördervolumen – und bedürften daher größerer Abstimmungsprozesse mit dem Fördergeber. Außerdem sei häufig der Aufwand, der für die Rekrutierung von Patienten und Leistungserbringern aufgewendet werden muss bzw. der für das Aushandeln eines Selektivvertrags nötig ist, unterschätzt worden.
- Zum anderen sei die Art der Projekte in den NVF in seiner Grundstruktur neuartig, und es könne daher auf deutlich weniger Erfahrungswerte zurückgegriffen werden. Dies habe erhöhten Abstimmungsbedarf zwischen Projektträger und Geschäftsstelle nach sich gezogen.
- Zuletzt unterscheide sich die Konsortialführung zwischen den Förderlinien: Während in der VSF erfahrene Antragsteller – Forschungseinrichtungen und Universitätskliniken – als

Konsortialführer überwiegen würden, gebe es in den Projekten zu NVF deutlich häufiger Konsortialführungen, die auf weniger Infrastruktur und Erfahrung in Bezug auf das Schreiben und Umsetzen von Förderanträgen zurückgreifen können. Auch dies könne sich in einer unterschiedlichen Bewertung des Förderprozesses niederschlagen.

Für den Bereich der NVF stellen die Autoren des Berichts im Zeitverlauf einen Rückgang der eingereichten Anträge fest. Als mögliche Erklärung für den deutlichen Rückgang von der zweiten zur dritten Förderwelle führen sie die bereits bestehende Projektvorbereitung von Antragstellern beim Auftakt der Förderung sowie den Unterschied zwischen den Förderbekanntmachungen (themenspezifische und themenoffene vs. ausschließlich themenoffene) an.

Die bereits geförderten Projektbeteiligten würden teilweise angeben, dass ihre derzeitigen Ressourcen nicht für weitere Projektanträge ausreichen würden, weshalb anzunehmen sei, dass sich die Zahl potenzieller Antragsteller um diese Akteure verringert. In der vierten Förderwelle seien allerdings wieder mehr Anträge eingereicht worden, „sodass insgesamt nicht von einem generellen Kapazitätsengpass zur Antragstellung auszugehen ist“.

Tendenz zu kleineren Projekten

Hinsichtlich der Größe der geförderten Projekte, gemessen am Fördervolumen, zeichnet sich ein Trend zu kleineren Projekten ab. Darüber hinaus ließen sich deutliche Unterschiede in den Bewilligungsquoten der Projekte zwischen den verschiedenen Themenfeldern, und auch im Hinblick auf die themenoffenen Förderungen feststellen. So weisen die Vorhaben in folgenden Themenfeldern nur wenige eingereichte Anträge beziehungsweise geförderte Projekte auf:

- Krankheitsübergreifende Versorgungsmodelle,
- Versorgungsmodelle mit übergreifender und messbarer Ergebnis- und Prozessverantwortung,
- Modelle mit Delegation und Substitution von Leistungen,
- Auf- und Ausbau der geriatrischen Versorgung,
- Verbesserung der Kommunikation mit Patienten und Förderung der Gesundheitskompetenz,
- Versorgungsmodelle für Menschen mit Behinderungen,
- Versorgungsmodelle für vulnerable Gruppen,
- Versorgungsmodelle in strukturschwachen oder ländlichen Gebieten sowie
- Modellprojekte zur Arzneimitteltherapie sowie Arzneimitteltherapiesicherheit.

Hier stelle sich die Frage nach den Ursachen bei geringer Annahme von Themenfeldern auf den Seiten der Antragsteller wie der entscheidenden Gremien bei geringen Bewilligungsquoten, so die Autoren.

Im Bereich der VSF konstatieren sie einen Anstieg der eingereichten Anträge im Zeitablauf der Förderwellen. Diesen erklären sie einerseits durch die Wiedereinreichung zuvor abgelehnter Anträge, sowie möglicherweise durch vermehrte Projektanträge einzelner Antragsteller und insgesamt einer Etablierung des Innovationsfonds als neue Fördermaßnahme in der VSF. Die absolute Zahl bewilligter Projekte sei hingegen in den ersten drei Förderwellen vergleichbar hoch gewesen. Die Bewilligungsquote sei somit im Zeitverlauf, bei konstantem jährlichen Gesamtfördervolumen, gesunken.

Wenig Projekte mit hoher Relevanz

Anteilig seien in der ersten Förderwelle weniger Projekte mit großem Fördervolumen gefördert worden als in der zweiten und dritten Förderwelle. Hinsichtlich der verschiedenen Themenfelder stellen die Evaluatoren fest, dass zu allen Themen Anträge eingereicht und bewilligt worden seien. Die Zahl der Anträge je Themenfeld variere aber ausgesprochen stark. Zu zahlreichen Themen mit einer hohen Relevanz für die Versorgung seien nur vereinzelte Anträge eingereicht bzw. bewilligt worden. So ließen sich u. a. in folgenden Themenfeldern kaum geförderte Projekte finden:

- Innovative Konzepte patientenorientierter Pflege,
- Ursachen, Umfang und Auswirkungen administrativer und bürokratischer Anforderungen im Gesundheitswesen,
- Versorgung von Menschen mit Behinderungen,
- Zusammenarbeit von ärztlichem und nicht-ärztlichem Gesundheitspersonal,
- Modelle zur Stärkung der Krankenpflege sowie
- Transfer neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse, Diffusion des medizinischen Fortschritts in die Regelversorgung.

Insgesamt sei in der Zunahme der eingereichten Anträge im Bereich VSF allerdings eine zunehmende Auswahlmöglichkeit und damit steigende Wahrscheinlichkeit für eine qualitativ hochwertige Projektauswahl zu sehen. Für die künftige Ausrichtung des Innovationsfonds sehen die Verfasser des Berichts ein Handlungsbedarf in dem Nebeneinander von den themenspezifischen und den themenoffenen Förderbekanntmachungen. Die themenoffene Förderung werde generell begrüßt. Entscheidender Vorteil der themenoffenen Bekannt-

Zitationshinweis

Gilbers, O., „Innovationsfonds: Problemfall bleibt die Translation“ in „Monitor Versorgungsforschung“ (03/19), S. 28-33; doi: 10.24945/MVF.03.19.1866-0533.2142

Link:
<http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/19/085/1908500.pdf>

machungen sei, dass hier Projektideen eingereicht werden können, die bislang keiner der ausgewiesenen Gesundheitsexperten im Blick hat, die aber aus Versorgungsgesichtspunkten von hoher Relevanz sind. „Dabei gilt es jedoch zu bedenken, dass in diesem Rahmen unter Umständen nicht nur innovative Projektideen eingereicht werden, sondern alle Themen, die sich in den themenspezifischen Bekanntmachungen nicht unterbringen lassen.“ Folglich bestehe die Notwendigkeit für ein Verfahren, durch welches sich aus der Fülle an Anträgen die wirklich innovativen Projekte mit qualitativ hochwertigen Forschungsansätzen und hohem Potenzial zur Übertragung in die Regelversorgung herausarbeiten lassen.

Aus den Erhebungen werde weiter deutlich, dass in der Evaluation von Selektivverträgen und Richtlinien des G-BA im Innovationsfonds weitere Handlungsfelder liegen. Kontroverse Einschätzungen der Befragten zeigten unterschiedliche Erwartungen und Interessen. Aus Sicht der Evaluatoren ist bei der Frage der Evaluation von Selektivverträgen ein maßgebliches Kriterium, inwieweit diese Verträge tatsächliche Innovationen ins Gesundheitssystem hineintragen. Selbiges gelte für die Ergebnisse der Evaluationen von Richtlinien.

Projekte „eindeutig innovativ“

Darüber hinaus sollte aus ihrer Sicht eine doppelte Finanzierung der Evaluation von Selektivverträgen vermieden werden. Bei der Bewertung und Weiterentwicklung des Innovationsfonds sei zudem zu berücksichtigen, dass Projekte zur Evaluation von Selektivverträgen und Richtlinien bisher in geringem Umfang beantragt und gefördert worden seien.

„Der Innovationsbegriff des Innovationsfonds stützt sich im Gegensatz zur gängigen Praxis im Kern nicht in erster Linie auf den Neuigkeitswert der untersuchten Fragen, sondern konzentriert sich auf die Prüfung der Übertragbarkeit neuer Lösungen in unterschiedlichen Kontextbedingungen“, stellen die Autoren des Berichts klar. Hinweise zum Innovationsgrad der geförderten Projekte würden bisher vor allem bezüglich der Vorerfahrungen vorliegen. Für die NVF sei festzuhalten, dass die meisten Projekte bereits in Deutschland oder im Ausland in anderen Projekten getestet wurden oder im Ausland bereits Bestandteil der Versorgung sind, wodurch weit überwiegend schon Vorerfahrungen bestehen würden. Dies könne ein Hinweis für einen geringeren Innovationsgrad sein, „muss es aber nicht“. Nur wenige der NVF seien bislang ausschließlich in der Literatur beschrieben worden, und seien damit eindeutig

als innovativ einzuordnen.

VSF-Projekte beschäftigten sich vergleichsweise etwas häufiger mit Fragestellungen, zu denen zuvor noch nicht geforscht wurde. Neuartige Zusammensetzungen von Projektkonsortien stellten ebenfalls Hinweise für den Innovationsgrad der Projekte dar. Grundsätzlich sei die Beteiligung von Leistungserbringern im Sinne des SGB V in Projekten beider Förderlinien häufig. Krankenkassen beziehungsweise deren Verbände seien in den NVF häufiger, in den VSF hingegen seltener vertreten. Die häufigsten beteiligten Forschungseinrichtungen seien Universitäten. Die Konsortialführung werde überwiegend durch Universitätskliniken und Universitäten wahrgenommen.

Die geförderten Projekte wiesen überwiegend Konsortien auf, die zuvor keine gemeinsamen Projekte umgesetzt haben. Hervorzuheben seien hierbei insbesondere Kooperationen mit sonstigen Leistungserbringern sowie die Zusammenarbeit über Krankenkassenarten hinweg. „Insofern fördert der Innovationsfonds die Entstehung innovativer Projektstrukturen“, lautet das Fazit der Verfasser.

Nicht-Akademia wenig vertreten

Ferner gehen sie auf die berufsgruppenübergreifende Zusammenarbeit ein. Hinsichtlich der einbezogenen Berufsgruppen zeige sich, dass im Gegensatz zur Ärzteschaft die nicht akademischen Berufsgruppen, die im Gesundheitswesen tätig sind (insb. Pflege, Heilberufe, Medizinische Fachfachangestellte), nicht entsprechend ihrer Bedeutung in der Versorgung in den Projekten vertreten sind.

In den einzelnen Themenfeldern der NVF und VSF würden sich unterschiedlich viele sektorenübergreifende Projekte finden. Die mit Abstand am häufigsten einbezogenen Versorgungsbereiche seien die ambulante ärztliche und die Krankenhausversorgung, sowohl in Projekten mit nur einem Versorgungsbereich als auch bei sektorenübergreifenden Projekten. Insgesamt sei allerdings bei rund einem Drittel aller geförderten Projekte kein sektorenübergreifender Ansatz erkennbar. Darüber hinaus würden in den Projekten – bis auf wenige Ausnahmen – kaum andere Sozialversicherungsträger und Unterstützungssysteme berücksichtigt. „Es bleibt abzuwarten, ob die diesbezüglichen themenspezifischen Förderbekanntmachungen und daraufhin geförderte NVF der vierten und fünften Förderwelle (2018 und 2019) eine Erhöhung der sektorenübergreifenden Bedeutung des Innovationsfonds herbeiführen können.“

Die Auswertung nach der Art der Intervention(en) der NVF zeigte einen hohen Anteil

an Projekten mit Einsatz von digitalen und technologischen Komponenten sowie der Vernetzung, Kooperation und Koordination von verschiedenen Leistungserbringern. Demgegenüber stehe der auffällig geringe Anteil an Projekten mit Interventionen zur Substitution und Delegation von ärztlichen Leistungen. Interventionen in Form von expliziten zumeist ärztlichen Zusatzleistungen, zu denen von Seiten Befragter die Sorge geäußert worden sei, dass diese zu einer Vielzahl neuer Gebührenpositionen führen könnten, seien im Vergleich zu anderen Interventionen ebenfalls vergleichsweise selten.

Die Patientennähe der Projekte, im Sinne der Einbindung von Patientenorganisationen beziehungsweise der Patientenperspektive auf andere Art, bewerten die Gutachter insgesamt als eher gering. Im gleichen Zug heben sie aber auch positiv hervor, „dass patientenrelevante Endpunkte – im Sinne des Patientennutzens – in der Regel sowohl in den Zielsetzungen der Projekte als auch bei deren Evaluation berücksichtigt werden“. Allerdings seien Patientenorganisationen nur in Einzelfällen in den Projektkonsortien vertreten. Die Einbindung der Patientenperspektive habe in den meisten Projekten einen geringen Stellenwert, und es bestehe kein einheitliches Verständnis davon, was der Einbezug der Patientenperspektive bedeutet.

In beiden Förderlinien (NVF- und VSF-Projekte) wird die Zielgruppe der älteren Menschen mit einem hohen Fördervolumen bedient, stellen die Autoren fest. Bislang wenig adressiert werden aber Zielgruppen wie sozial Benachteiligte und Menschen mit Migrationshintergrund, heißt es im Gutachten weiter. Zudem finde nur eine geringe Anzahl an Projekten mit Verknüpfungen von Gesundheits- und Sozialthemen Berücksichtigung.

Zwar sei der Fokus auf die Zielgruppe der älteren Menschen hinsichtlich deren hohen Bedarfs und den daraus resultierenden Kosten für das Gesundheitssystem gerechtfertigt, räumt das Evaluatorenteam ein. Zu beachten sei aber ebenfalls, „dass die bislang vernachlässigten Zielgruppen eine erhöhte Krankheitslast und Zugangsbarrieren zum Versorgungssystem aufweisen können“. Insofern sei die stärkere Berücksichtigung dieser Zielgruppen ein dringendes Handlungsfeld für die Weiterentwicklung des Innovationsfonds. <<

Autorin:
Olga Gilbers

Vortragsabend I der DNVF-SpringSchool 2019

Glaeske: „Versorgungsforschung muss sich einmischen“

„Wenn die Versorgungsforschung aufgrund ihrer Ergebnisse nicht gesundheits- und sozialpolitisch tätig wird, dann geht die patientenorientierte Kraft und Auswirkung der Versorgungsforschung verloren.“ Mit diesen Worten fasst Prof. Dr. Gerd Glaeske, Co-Leiter der Abteilung Gesundheit, Pflege & Alterssicherung und Leiter des „Länger besser leben“-Institutes in Bremen, seinen Vortrag „Transfer braucht Evaluation“ mit dem Untertitel „Wechselwirkung zwischen Versorgungsmodellen und Versorgungsforschung als Basis für Veränderungen“ zusammen, den er auf der DNVF-SpringSchool 2019 in Bonn hielt. Glaeske, Mitinitiator, Wegbegleiter und Ehrenmitglied des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung, schränkt jedoch ein: „Was allerdings voraussetzt, dass die Versorgungsforscher die aktuellen gesundheits- und sozialpolitischen Diskussionen und gesetzlichen Rahmenbedingungen kennen und verfolgen, um die Ergebnisse ihrer Forschung in den adäquaten Kontext stellen zu können.“ Seine Forderung: „Versorgungsforschung muss sich einmischen und sich bemühen, aufgrund vielfältiger Windows of Opportunity Evidenz in das System zu bringen.“

>> Das gelingt mal mehr, oft auch weniger. Das liegt zum einen an der Systematik des Gesundheitssystems an sich, aber auch an den zu analysierenden hochkomplexen Interventionen, doch ebenso am allenthalben mangelnden Willen der Politiker, Evidenz zu fordern, zur Basis ihrer Entscheidungen zu machen oder gar eine konsequente Politikfolgenforschung zu initiieren. So stünden laut Glaeske Instrumente wie DMP, DRG und Rabattverträge seit Ewigkeiten im Gesetz, doch gebe es bis dato keine allgemeingültigen bundesweiten Evaluationen. „Wenn Rabattverträge Arzneimittel wären“, ist Glaeske überzeugt, „wären sie nie zugelassen worden, weil sie nie ihre Wirksamkeit und Unbedenklichkeit gezeigt haben.“

Vielleicht liegt aber auch gerade der Mangel an breiter Evidenz an – auf den ersten Blick unverdächtigen – Instrumenten wie dem Innovationsfonds, durch den – Glaeskes Worten zufolge – in den letzten Jahren die Stakeholder innerhalb der GKV geprägt worden seien. Weil viele Forscher vor allem mit dem Aufsetzen oft mit viel Geld geförderten Innovationsfonds-Projekten ausgelastet waren, habe die Beschäftigung mit der theoretischen Weiterentwicklung der Versorgungsforschung „ein bisschen nachgelassen“, merkt Glaeske durchaus kritisch an. Wobei man ihm durchaus anmerkt, dass die Einschränkung wohl mehr ein freundliches Zugeständnis an das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung, den Organisator der SpringSchool, darstellt. Denn auch von der Qualität vieler Innovationsfonds-Projekte ist Glaeske hinsichtlich ihrer Umsetzbarkeit in die Regelversorgung nicht so ganz überzeugt. Obwohl der Transfer von der Politik originär bei der Förderung der Neuen Versorgungsformen (NVF) gefordert sei, könne man beim Durchblick vieler Projekte schnell erkennen, dass dem nicht so ist. Er jedenfalls komme



Prof. Dr. Gerd Glaeske mit Jun.-Prof. Dr. Juliane Köberlein-Neu (li.), wissenschaftliche Leiterin der DNVF-SpringSchool, und der DNVF-Vorsitzenden Prof. Dr. Monika Klinkhammer-Schalke.

da oft ins Staunen und in Zweifel, verbunden mit der Frage: „Ist da überhaupt die Verhältnismäßigkeit von Nutzen und Kosten sowie die Übertragbarkeit mitgedacht worden?“

Dabei bezeichnete die kürzlich zur außerplanmäßigen Professorin berufene Dr. Monika Klinkhammer-Schalke – die Vorsitzende des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung (DNVF) – das Thema des Transfers als „ganz zentralen Punkt“. Nur so könne von Versorgungsforschungs-Ergebnissen und durch diese Wissenschaftsrichtung deutlich werdenden Wünsche aus der Versorgungsebene – Patienten, Ärzte, Versorger und Forscher – der Kreis zurück in die Versorgung geschlossen werden. Klinkhammer-Schalke: „Diesen Kreis haben wir noch viel zu wenig von der Versorgungsebene heraus gedacht.“ Anders ausgedrückt meint das wohl: aus der reinen forschergeprägten Sicht, die zwar interessante Einzelergebnisse zeitigen kann, die aber en gros nicht in der Lage sind, die wirklichen Probleme der Versorgung zu lösen.

Geht es nach Glaeske, ist das nicht der einzige Kreis, den es zu vollenden gilt.

Was seiner Meinung nach auch daran liegen mag, dass sich die Gesamtheit der Versorgungsforscher aktiver als bisher um wesentliche, bisher gar nicht oder so gut wie gar nicht bearbeitete Fragestellungen kümmern muss. Dies aber nicht nur aus der Verantwortung gegenüber den besonders bei der Versorgungsforschung im zentralen Fokus stehenden Patienten heraus, sondern im ganz besonderen Maße gegenüber der im Verhältnis zu anderen Wissenschaften immer noch recht jungen Profession der Versorgungsforschung, die mehr denn je gefordert ist, ihren ureigenen evidenten Zusatznutzen zu beweisen.

Ansätze dafür gäbe es Glaeskes Ausführungen zufolge mehr als genug. Das beginnt bei den Auswirkungen der Demografie, geht über die Problematik der sozialen Schichtung mit korrelierten unterschiedlichen Lebenserwartungen und reicht bis zur allenthalben zu beobachtenden falschen Allokation von Mitteln. „Jede Unter-, Über- und Fehlversorgung ist immer falsch alloziertes Geld“, sagt Glaeske, der durchaus deutlich machen kann,

Zitationshinweis

Stegmaier, P., Glaeske, G.: „Versorgungsforschung muss sich einmischen“ in „Monitor Versorgungsforschung“ (03/19), S. 34-35; doi: 10.24945/MVF.03.19.1866-0533.2143

dass sich jeder Bereich der Über- und Fehlversorgung auch ökonomisch auswirkt, da durch jedwede falsche Versorgung eine steigende Anzahl stationärer Aufnahmen möglich sind. Doch könne an der Stelle die Ökonomie auch positiv verstanden werden, dass sie nicht nur helfe, die zur Verfügung stehenden und gedeckelten Budgets vernünftiger einzusetzen, sondern auch um „die optimale Patientenversorgung zu konstituieren“. Wobei Glaeske mit einem gewohnt bissigen Seitenhieb auf die Ärzteschaft der Ansicht ist, dass die Therapiefreiheit zwar ein hohes Gut, aber eben auch ein wesentliches Element für Ineffizienzen darstelle, „wenn sie sich – leider immer wieder – mit Beliebigkeit paart“.

Schluss macht Glaeske auch mit einem Satz des ehemaligen Ärztekammerpräsidenten Karsten Vilmar, der mit dem Begriff des „sozialverträglichen Frühablebens“ das Unwort des Jahres 1998 prägte. „Je später wir sterben, desto weniger Ressourcen des Gesundheitssystems verbrauchen wir“, hält Glaeske dagegen. So zeigen die alters- und geschlechtsspezifischen Ausgabenprofile in der GKV, dass die letzten 12 bis 18 Monate vor dem Tod die kostenintensivsten sind, doch ebenso zeigten sie, dass, je höher das Todesalter ist, desto niedriger die Kosten werden. Das habe indes nichts mit Rationierung zu tun, sondern mit dem Fakt, dass bestimmte Intervention bei älteren Menschen nicht mehr angewandt werden sollten und auch nicht mehr sinnvoll sind. Nun könne man der Theorie der Medikalisierung (Einsatz von immer mehr Arzneimitteln) anhängen, oder wie er der Theorie der Krankheitskompression, denn „je später eine Krankheit beginnt, umso kürzer wird sie“. Durch gezielte Prävention könne der zeitliche Bereich verringert werden, in dem kostenintensive Interventionen angewandt werden müssen. Glaeske: „Damit ist – langfristig gedacht – Prävention eine ökonomisch sinnvolle Möglichkeit, das Behandlungssystem zu entlasten, wenn wir gleichzeitig die Kompression der Krankheit hinbekommen.“

All diese Themen verlangen eines: Evaluation. Die aber, ist Glaeske überzeugt, „ist nichts starres, sondern muss immer auf veränderte Aspekte und Bedingungen reagieren“. Und durchaus auch gegen Unverstand. Hier zeigt der Bremer Wissenschaftler ein Chart eines Kollegen des Nice, das die zwei Begriffe Efficacy und Effectiveness gegenüberstellt, laut Glaeske eine Begriffsdualität, „über die wir seit Ewigkeiten mit dem IQWiG streiten“, da insbesondere für IQWiG-Leiter Prof. Dr. Jürgen Windeler diese Differenzierung „überhaupt keinen Sinn“ (MVF 01/18) macht.

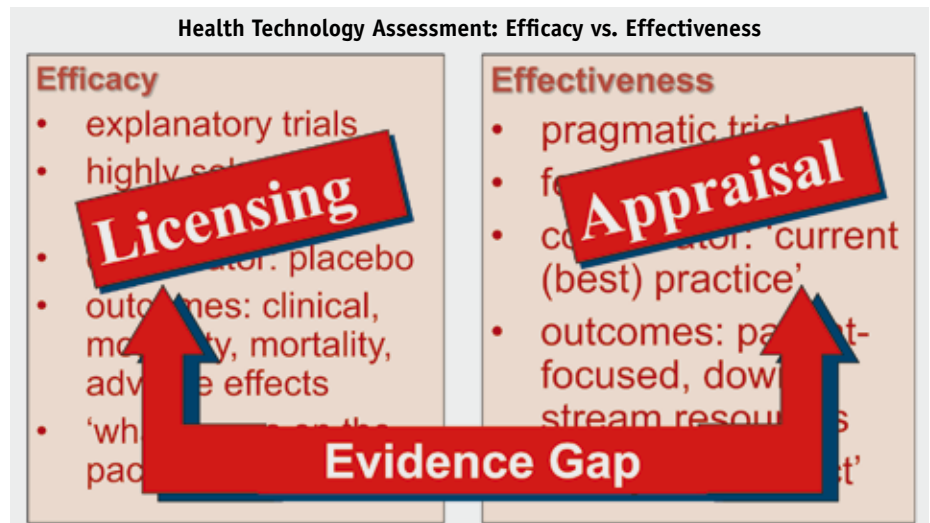


Abb. 1: Health Technology Assessment: Efficacy vs. Effectiveness. Aus Vortrag Glaeske, DNVF-SpringSchool 2019.

Für die Versorgungsforscher, allen voran Glaeske, allerdings einen gewaltigen, der bei jeder Evaluation Auswirkung auf das jeweils zu wählende Studiendesign hat. Den Zuhörern des DNVF-Vortragsabends und hiermit auch den Lesern von „Monitor Versorgungsforschung“ erklärt Glaeske sicher zum 100sten Mal in seinem Leben und dennoch geduldigst den Unterschied: Efficacy ist die Wirksamkeit, die sich in der klinischen Prüfung ergibt. Effectiveness hingegen macht den Patientennutzen im realen Umfeld aus, was Arzneimittel, aber auch operative Verfahren, Medizinprodukte und alle Leistungen, die im Gesundheitssystem angeboten werden, betrifft. Allein schon diese Unterscheidung zeigte, dass bei der Evaluation der Wirksamkeit (Efficacy) ein RCT mit Selektierung einzuschließender Patientenpopulationen angesagt ist, in dem laut Glaeske im Prinzip „nur geprüft wird, was auf der Packung steht“.

Der Patientennutzen im realen Umfeld (Effectiveness) könne hingegen nur mit anderen Studiendesigns evaluiert werden: mit pragmatischen Untersuchungen mit wenigen Ausschlussaspekten und immer dem therapeutischen Bestpractice als Vergleich. Letztenendes sagen damit Nice und viele Versorgungsforscher: Damit wird der Real live-Effekt geprüft! Glaeske: „Das ist der wesentliche Unterschied zwischen der Zulassung und der Bewertung.“ Doch dazwischen, und das sei das Problematische, gäbe es eine Evidenzlücke (Evidence gap). Diese zu schließen, ist nach Glaeskes Überzeugung „eine der wichtigsten Aufgaben der Versorgungsforschung“. Man könne eben nach der klinischen Prüfung keine vernünftige Übertragung in die Realität darstellen. Darum müsse der Übergang von der kli-

nischen Prüfung zur Patientenversorgung immer durch Studien der Versorgungsforschung begleitet und beschrieben werden. „Nur so kann man sagen, was da eigentlich genau passiert“, sagt Glaeske, nach dessen Ansicht es nach der Zulassung in keinem Fach der Medizin überhaupt keine Alternative zur Versorgungsforschung gäbe. Das aber hat der Gesetzgeber mit dem anwendungsbegleitenden Datenerhebungen bereits erkannt und in das bereits ab Juli geltende GSAV eingebracht (MVF 02/19).

Doch weil es auch beim Innovationsfonds keine andere Alternative als translationale Versorgungsforschung gibt, setzt sich Glaeske für einen weiterführenden Transferfonds ein, da mit dem Innovationsfonds nur die Hälfte des Weges beschritten sei. Evidenz komme nur ins Gesundheitssystem, wenn gilt:

- die vorher/nachher-Evaluation von Versorgungsprojekten ist notwendig und sinnvoll, um bei erkannten Defiziten die bestmöglichen Weiterentwicklungs- oder Ergänzungschancen zu (er)kennen
- nur solche Projekte für den Transfer berücksichtigt werden können, die eine adäquate Evaluation mit einer adäquaten Methodik positiv durchlaufen haben – daher Transferfonds als „Folgeforderung“ der VF
- die Evaluation die Voraussetzung für eine Translation in das Versorgungssystem ist – Patientenorientierung, Steuerung, (Innovations)-Folgenabschätzung (therapeutisch, ökonomisch, systemorientiert)
- der Transfer eine Priorisierung der vorgelegten Projektergebnisse ermöglichen sollte. Sic: Versorgungs-/Gesundheitspolitik analysieren: Problemstrom erkennen, Lösungsstrom anbieten, das Policy Window (Window of Opportunity) nutzen! <<

von: MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier



Serie (Teil 17): „Versorgungsplanung, Controlling und Rechnungswesen im Gesundheitswesen“ im Studiengang „Gesundheitsökonomie“ der Wiesbaden Business School

„Praxisbezug, Translation und Evaluation ist Teil der Arbeit“

„Die Hochschule RheinMain will eine der führenden Hochschulen für angewandte Wissenschaften in Deutschland sein, anerkannt für ihre wissenschaftlich fundierte und berufsqualifizierende Lehre und für ihre anwendungsbezogene Forschung, die eng mit der Lehre verzahnt ist.“ Das schreibt Dekan Prof. Dr. Stefan Jugel im Leitbild der Wiesbaden Business School, eines Fachbereichs der Hochschule RheinMain mit insgesamt 13.700 Studierenden. Die Wiesbaden Business School bietet ihren über 3.000 Studierenden in sechs Studiengängen ein attraktives Studienangebot mit dem Anspruch einer praxistauglichen und zugleich problemlösungsorientierten Ausbildung. Im Studiengang „Gesundheitsökonomie“ lehrt Prof. Dr. rer. pol. Hans-R. Hartweg die Fächerkombination „Versorgungsplanung, Controlling und Rechnungswesen im Gesundheitswesen“.

>> Bislang wurden innerhalb der MVF-Serie „Versorgungsforschung made in...“ universitäre Lehrstühle vorgestellt. Nun folgt zum ersten Mal ein Blick in die Hochschule RheinMain, die sich selbst als „Hochschule für Angewandte Wissenschaft“ bezeichnet. Demzufolge ist auch das von Prof. Dr. rer. pol. Hans-R. Hartweg betreute Fachgebiet „Versorgungsplanung, Controlling und Rechnungswesen im Gesundheitswesen“ nicht als Lehrstuhl organisiert, da der erforderliche wissenschaftliche Unterbau an Hochschulen etwas karger ausfällt. Doch substituiert

wird dieser durch einen etwas höheren Praxisbezug und – je nach Vernetzungsgrad der handelnden Professoren – gute Zugänge zu Unternehmen und Praxispartnern. Darum ist eine Hochschulberufung nur mit langjähriger Praxiserfahrung möglich, wobei nicht nur die jeweilige Qualifikation des Professors*, sondern auch seine außercurricular gesammelten Erfahrung direkt in die Lehre einfließen, die dann entsprechend theoretisch untermauert wird. „Diese Praxisnähe hilft, konkrete Lösungen für die Branche zu entwickeln“, erklärt Hartweg. Da der



Prof. Dr. rer. pol. Hans-R. Hartweg

ist seit 2014 Professor im Studiengang „Gesundheitsökonomie (B.Sc.)“ und im berufsbegleitenden Studiengang „Management im Gesundheitswesen (M.A.)“ der Hochschule RheinMain und hat ebenso die Professur für „Versorgungsplanung, Controlling und Rechnungswesen im Gesundheitswesen“ der Wiesbaden Business School inne. Von 2010 bis 2014 war er Professor und Studiendekan/Leiter der Studiengänge „Health Economics (Gesundheitsökonomie) B.A.“ und für den berufs begleitenden Studiengang „Management im Gesundheitswesen und Gesundheitsökonomie M.A.“ der Hochschule Fresenius für Management, Wirtschaft und Medien GmbH, Hamburg. Ebenso erfolgte die Berufung zur Professur für „Gesundheitsökonomie“. Von 2008 bis 2010 war er Assistant Manager und Prüfungsleiter (Audit) für den Sektor „Health Care“ der KPMG AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Frankfurt am Main; und von 2003 bis 2008 Referent für selektivvertragliche Versorgungsformen des VdAK e.V., Siegburg. Sein Promotionsstudium absolvierte er von 2005 bis 2007 an der Wirtschafts- und Sozialwissenschaftlichen Fakultät der Universität zu Köln. Von 1992 bis 1998 arbeitete er als Sozialversicherungsfachangestellter bei der TK, Münster.

gesundheitsökonomische Abschluss an der Wiesbaden Business School zum „Bachelor of Science“ führt, werden viele der behandelten Fragestellungen in der Lehre quantitativ interpretiert, was aufseiten der Studierenden zu einem besseren Verständnis der Zusammenhänge führt.

Zu den behandelten Themen gehören Fragestellungen der Gesundheitssystembedingten Strukturen, der Budgetierung und Planung, des Berichtswesens, der internen und externen Rechnungslegung, des Versorgungsmanagements sowie der Logistik. „Auch wenn die Wiesbaden Business School dabei ganz typisch einen eher betriebswirtschaftlichen, also einen unternehmensbezogenen Blick walten lässt, so versuche ich dennoch, auch eine übergeordnete Branchenperspektive einzunehmen“, konkretisiert Hartweg das Vorgehen der Hochschule. Dazu zählt für ihn zum Beispiel unter anderem die intensive Auseinandersetzung mit den selektivvertraglichen Möglichkeiten und Rahmenbedingungen, die – und das ist das Besondere – tatsächlich zu einem ausformulierten Versorgungsvertrag führten, der ohne Beanstandung das BVA-Prüfverfahren durchlief und danach als „mustergültig“ erklärt wurde.

Hier spielt natürlich auch Hartwegs Vita eine Rolle: Seine erste berufliche Station nach dem Studium der Gesundheitsökonomie führte ihn zu einem der sieben großen Spitzenverbände der Krankenkassen, die im Jahr 2008 in den Spitzenverband Bund überführt wurden. Beim Verband der Angestellten-Krankenkassen (VdAK), heute Verband der Ersatzkassen (vdek), betreute Hartweg von 2003 bis 2008 die damals neuen, weitestgehend dem Gesundheitssystem noch nicht vertrauten Selektivverträge. Hartweg: „Die Tätigkeit brachte eine ganze Reihe von recht unterschiedlichen Versorgungsansätzen hervor, die ich in dieser Funktion einer Bewertung und im Falle des aussichtsreichen Angehens vorliegender Versorgungsdefizite einer Umsetzung zuführen durfte. Diese sehr anspruchsvolle Tätigkeit bereitete viel Freude und hält bis heute nach.“

Doch hört die Arbeit an einer Hochschule nicht bei der Theorie auf, sondern hat immer einen Praxisbezug, der Translation und Evaluation einschließt. „Über die Anbahnung von Versorgungsprozessen hinaus, ist die spätere Evaluation von Versorgungspiloten Teil unserer Arbeit“, verdeutlicht Hartweg. Er empfindet die Gespräche zur wissenschaftlichen Begleitung innovativer Versorgungsansätze als kurzweilig und vielversprechend. Und last but not least ist es seiner Meinung

nach sicherlich von besonderer Freude, wenn es gelingt, nicht nur seine Bachelorstudierenden in anspruchsvolle Erstverwendungen, sondern auch die berufsbegleitenden Masterstudierenden in passende Anschlussverwendungen zu führen. Hartweg: „Erfreulich ist es zudem, dass viele Praxispartner unsere Absolventen* über die Region hinaus zunehmend attraktiver finden.“

Damit ist die Rhein-Main Region gemeint, die nicht nur landschaftlich attraktiv ist, sondern auch Standort vieler der Gesundheitsindustrie zuzurechnenden Unternehmen ist. „Für diese Betriebe sind Fragestellungen, beispielsweise rund um den Zugang zum nationalen Gesundheitsmarkt beziehungsweise zur konkreten Ausgestaltung der regulatorischen Anforderungen relevant“, weiß Hartweg, der für derartige Fragestellungen immer und schon weit im Vorfeld eine konsequente Versorgungsanalyse und -planung empfiehlt.

Seiner Ansicht nach steht im Zentrum unseres Gesundheitssystems neben der Versorgung der Versicherten natürlich auch der große Aspekt der Finanzierbarkeit der Leistungsausgaben – daher werden neben dem Lehr-Schwerpunkt Versorgungsplanung auch Controlling und Rechnungswesen fokussiert. „Die zukünftigen Herausforderungen rund um dieses Zusammenspiel sind keineswegs trivial“, erklärt Hartweg, der seinen Beitrag für das Gesundheitssystem darin versteht, seine Absolventen* auf solche Zukunftsaufgaben mit großer Verantwortung vorzubereiten. Dabei ist es seiner Meinung nach keineswegs verwerflich, dass die Einsteiger in ihrem späteren Berufsalltag – je nach Verwendung – oft sehr unterschiedliche Ziele verfolgen. Hartweg: „Mir ist es jedoch ein wichtiges Anliegen, dass sich jeder Studierende der verschiedenen auf ihn zukommenden Zieldifferenzen bewusst wird und eine Verständigung darüber versucht.“

Der für unser Gesundheitssystem typische Korporatismus ist nach Hartwegs Ansicht zwar institutionenökonomisch sinnvoll, verleitet aber gelegentlich auch dazu, an tradierten Argumentationen festzuhalten. „Nicht selten verkeilen sich die Akteure der Branche in grundsätzlichen Diskussionen und lähmen sich gegenseitig“, weiß Hartweg aus seiner langjährigen Erfahrung, wünscht sich deshalb von den Absolventen „weniger lineares Denken und mehr Mut, langfristiger als nur von Budgetrunde zu Budgetrunde zu kreisen. Denn: „Tragfähige Lösungen brauchen Vertrauen und das muss sukzessive aufgebaut werden.“ <<

Link

Hier finden Sie die bereits vorgestellten Versorgungsforschungsstandorte: www.m-vf.de/profiler

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



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 (SOCIUM) 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)



Anna Lina Kauffmann – ehemalige Wissenschaftliche Tutorin und ehemalige Mitarbeiterin an der Wiesbaden Business School

>> Warum haben Sie an der Wiesbaden Business School „Gesundheitsökonomie“ studiert?

Eine effiziente Versorgungsplanung, die den Themen unserer Zeit begegnen kann, muss meiner Meinung nach die Perspektiven aller beteiligten Akteure berücksichtigen. Vor dem Hintergrund meiner Ausbildung zur Sozialversicherungsfachangestellten bei einer großen Krankenkasse habe ich mich für den Studiengang Gesundheitsökonomie entschieden, um die Sichtweise anderer Akteure kennenzulernen. Die Interdisziplinarität des Studiengangs und den Ansätzen von Prof. Dr. Hartweg entspricht genau meinem Interessenbereich. Das Verknüpfen betriebswirtschaftlicher, sozialpolitischer, sozialrechtlicher und medizinischer Inhalte zum Erarbeiten innovativer effizienter Lösungen hat mir besonders viel Spaß bereitet.

Was zeichnet für Sie die Wiesbaden Business School aus?

Lehre und Forschung zeichnen sich im Wesentlichen durch zwei Besonderheiten aus. Auf der einen Seite steht die fachliche Komponente. Durch die Verbindung von Themen der Unternehmenssteuerung mit der Versorgungsplanung sind die Studierenden am Puls der Zeit und können sich aktuelle Themen gut vergegenwärtigen. Zum anderen ist Prof. Dr. Hartweg durch seine persönliche Art sehr zugänglich. Er steht im ständigen Austausch mit den Studierenden, was ein frustfreies und motiviertes Diskutieren und Lernen ermöglicht.

Mit welchen Thematiken und Fragestellungen sind Sie derzeit beschäftigt?

In letzter Zeit habe ich mich besonders intensiv mit den regulatorischen Herausforderungen für digitale Medizinprodukte auseinandergesetzt. Ein besonderes Augenmerk habe ich dabei auf innovative Start-Ups gelegt. Die nächsten anstehenden Projekte sind zum einen die Suche nach einer geeigneten Vergütungsform für integrierte Versorgungszentren im Rahmen einer Seminararbeit und zum anderen die Mitarbeit an einer Publikation im Bereich des betrieblichen Gesundheitsmanagements.

Was möchten Sie ganz persönlich mit Versorgungsforschung erreichen?

Mein Anliegen ist, die medizinische Versorgung den sich verändernden Bedarfen der Gesellschaft anzupassen. Ich bin der festen Überzeugung, dass unser Gesundheitswesen strukturellen Veränderungen der Gesellschaft, wie der zunehmenden Alterung und einer steigenden Anzahl von chronisch Erkrankten, begegnen kann. Dafür ist es meiner Meinung nach unerlässlich, eine forschungsbasierte Veränderung der Versorgungsstrukturen vorzunehmen. Ich sehe mich daher nach Abschluss meines Masterstudiums entweder im Bereich der Versorgungsforschung einer Krankenkasse oder würde eine Promotion angehen wollen. <<



Tina Baß – Wissenschaftliche Tutorin und Mitarbeiterin an der Wiesbaden Business School

>> Warum arbeiten Sie im Fachbereich der Versorgungsplanung, Controlling und Rechnungswesen?

Bereits während meiner Ausbildung zur Gesundheits- und Krankenpflegerin konnte ich einige Besonderheiten des Gesundheitswesens kennenlernen. Im Verlauf der Ausbildung habe ich gemerkt, dass das

Gesundheitssystem ein großer Sektor ist und man doch nur einen kleinen Teil der Zusammenhänge des Systems verstehen kann. Allerdings haben mich gerade diese Zusammenhänge, und dabei konkret Finanzierung und Zugang zur Leistungserbringung, über das Krankenhaus hinaus zunehmend mehr interessiert. Dabei fehlte mir jedoch vor allem das betriebswirtschaftliche Wissen und der Überblick über das Gesundheitssystem. Diese Einblicke konnte ich durch die Arbeit rund um Themen von Versorgungsplanung, Controlling und Rechnungswesen erlangen.

Was zeichnet für Sie den Fachbereich aus?

Auf der einen Seite durch den theoretischen Teil, der sehr gut vermittelt wird und auf der anderen Seite der jeweilige Bezug zur Praxis, der hergestellt wird. Hierdurch erhält man ein einfacheres Verständnis der Zusammenhänge und Besonderheiten, die im Gesundheitswesen auftreten. Zudem werden die Studierenden mit in die Veranstaltungen einbezogen, woraus teilweise wertvolle Diskussionen entstehen. Das führt zu einer deutlichen Vereinfachung der Lernprozesse und zu einer viel höheren Motivation, die Veranstaltungen zu besuchen.

Woran arbeiten Sie gerade?

Durch meine letzte Hausarbeit habe ich mich mit der Verblisterung von Arzneimitteln in einer Pflegeeinrichtung beschäftigt. Mit Blick auf den Fachkräftemangel in der Pflege scheint es möglich, die Arbeit durch die Implementierung von digitalen Innovationen zu erleichtern. Zudem werde ich mich in nächster Zeit dem Thema der Innovationsentwicklung nähern. Nicht nur durch meine Semesterveranstaltungen, sondern auch im Hinblick auf die jetzt anstehende Bachelorarbeit. Hierbei würde ich mich gerne mit dem Thema des Innovationsfonds auseinandersetzen.

Was möchten Sie ganz persönlich mit Versorgungsforschung erreichen?

Durch die Versorgungsforschung soll für mich im Gesundheitswesen ein System entstehen, welches durch die Digitalisierung verbessert wird. Es gibt viele Ansätze die Versorgung vor allem im ambulanten Bereich und hierbei sind speziell die ländlichen Gegenden zu berücksichtigen und auszubauen. Es soll eine medizinische flächendeckende Versorgung für jeden Menschen in jeder Lebenslage gesichert sein und das auch in Zukunft. Dies bedarf einer guten Planung der Versorgungsstrukturen unter der Berücksichtigung der finanziellen Ressourcen. <<

Novartis Deutschland



Neue Wege in der Medizin

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



Unter Schirmherrschaft der European Health Information Initiative (EHII) der WHO-Europa

Netzwerk zur Messung von Gesundheitskompetenz

Nach der in Europa verbreitetsten Definition, die von einem Wissenschaftskonsortium im Rahmen der Vorbereitung der ersten europäischen Gesundheitskompetenz-Erhebung erarbeitet wurde, bedeutet Gesundheitskompetenz (GK), dass „Menschen über das Wissen, die Motivation und die Fähigkeiten verfügen, Informationen in Bezug auf Krankenbehandlung, Krankheitsprävention und Gesundheitsförderung aufzufinden, zu verstehen, zu bewerten und anzuwenden, um im Lebensverlauf Entscheidungen und Handlungen zur Verbesserung bzw. zum Erhalt der eigenen Gesundheit treffen bzw. setzen zu können“ (Sørensen et al. 2012).

>> Der Zusammenhang zwischen GK und Gesundheit gilt als zunehmend belegt: Gesundheitskompetentere Menschen treffen gesundheitsförderlichere Alltagsentscheidungen, z.B. bewegen sie sich mehr (Pelikan/Ganahl 2017). Sie nehmen mehr präventive Leistungen in Anspruch und benötigen weniger Akutbehandlungen. Als Patientinnen und Patienten können sie ihre Situation besser kommunizieren und umgekehrt auch medizinische, therapeutische und pflegerische Empfehlungen besser verstehen (Brach et al. 2011). Daher sind sie besser in der Lage, durch Selbstmanagement einen Beitrag zu ihrer Behandlung zu leisten und haben auch bessere klinische Ergebnisse (Berkman et al. 2011). GesundheitsökonomInnen schätzen, dass 3-5% der Behandlungskosten auf ungenügende GK (die z.B. auch mit einem höheren Komplikationsrisiko zusammenhängt) zurückzuführen sind (Eichler et al. 2009).

Dies alles weiß man, weil GK – in unterschiedlichen verfügbaren Operationalisierungen – tatsächlich messbar ist und dadurch mit anderen Messwerten in Beziehung gesetzt werden kann. Nicht zuletzt deshalb hat GK im akademischen, praktischen und politischen Diskurs in den letzten Jahren immer mehr an Bedeutung gewonnen.

In den USA beschäftigt man sich mit GK bereits seit den 1970er Jahren (Simonds 1974) und entwickelte zunächst eine Reihe von Instrumenten, mit denen die GK von Patienten gemessen werden konnte, um die Kommunikation auf ihr Kompetenz-Niveau abstellen zu können (vgl. Davis et al. 1991; Parker et al. 1995; Weiss et al. 2005; Chew et al. 2004). Zusätzlich wurden aber auch in Bevölkerungsbefragungen Verbindungen zwischen Bildungs- und Gesundheitsfragen hergestellt (Jones 1995; Murray 2005).

Durch die verfügbaren Daten wurde auch die politische Ebene zunehmend auf das Thema aufmerksam. Die WHO hat GK erstmals 2009 im Rahmen der Globalen Gesundheitsförderungskonferenz in Nairobi prominent als eines von fünf Sub-Themen diskutiert. Im gleichen Jahr wurde GK im Rahmen einer Sitzung des Ökonomie- und Sozialrats der Vereinten Nationen (ECOSOC) als „impor-

tant factor for ensuring significant health outcomes“ (ECOSOC 2009) anerkannt und die Implementierung von Aktionsplänen zu deren Förderung eingefordert. Auch bei der neunten globalen Gesundheitsförderungskonferenz der WHO in Shanghai 2016 war GK prominent im Programm vertreten und nimmt einen zentralen Platz in der „Shanghai Declaration on promoting health in the 2030 Agenda for Sustainable Development“ (20) ein. Dort wird GK als wichtiger Beitrag zur Erreichung der Nachhaltigen Entwicklungsziele der Vereinten Nationen gesehen (WHO 2016).

In letzter Zeit hat auch das Interesse an GK im Zusammenhang mit nicht übertragbaren Erkrankungen zugenommen: GK wird als eine zentrale Voraussetzung für die Prävention und effektive Behandlung dieser Erkrankungen verstanden, wie dies beispielsweise in der „Montevideo Roadmap 2018-2030 on NCDs as Sustainable Development Priority“ festgehalten ist (WHO 2017).

Auch die OECD hat GK als Thema aufgegriffen und im Dezember 2018 ein Fast Track Paper veröffentlicht, das einen Überblick darüber gibt, welche OECD-Mitgliedsstaaten GK bereits in unterschiedlichen Formen aufgreifen (Moreira 2018).

Da sowohl die Messung von GK als auch die Entwicklung funktionierender Ansätze zu ihrer Verbesserung vom internationalen Austausch profitieren können, wurden auch auf globaler Ebene Institutionen gegründet, die diese Zielsetzung verfolgen, wie z.B. die International Health Literacy Association (IHLA)¹ oder die Global Working Group Health Literacy der International Union of Health Promotion and Education (IUHPE) (Broeder et al. 2018).

Das 2018 gegründete Aktionsnetzwerk M-POHL zur Messung der GK von Bevölkerungen und der organisationalen GK unter Schirmherrschaft der European Health Information Initiative (EHII) der WHO-Europa stellt im Vergleich dazu eine gewisse Innovation dar. Denn M-POHL arbeitet gezielt darauf hin, Wissenschaft und Politik in einen Austausch zu bringen, sodass die Daten und Wissens-

grundlagen, die erarbeitet werden, eine gute Chance haben, von der Politik als Grundlage für evidenzorientierte Entscheidungen und Maßnahmen auch aufgegriffen zu werden.

Das M-POHL-Aktionsnetzwerk: Entwicklung, Ziele und Strukturen, aktuelle Aktivitäten

In Europa wurde GK im Vergleich zu den USA erst relativ spät, Anfang der 2000er Jahre, aufgegriffen. Ausgangspunkt dafür war eine erste nationale Erhebung der Bevölkerungsgesundheit in der Schweiz (Wang et al. 2014). Diese bereitete den Boden auf für die erste von der Europäischen Kommission geförderte europäisch-vergleichende Studie der GK – die HLS-EU-Studie mit zunächst acht teilnehmenden Ländern (HLS-EU-Consortium 2012), die letzten Endes auch zur Basis für die Gründung von M-POHL wurde.

Exkurs: Die HLS-EU-Studie

Ein Vorteil der HLS-EU-Studie ist, dass sie das Konzept der GK theoretisch weiter entwickelte und dem sogenannten „relationalen Charakter“ der GK Rechnung trägt. GK wird entsprechend als Zusammenspiel persönlicher Fähigkeiten mit den situativen Anforderungen an diese Fähigkeiten verstanden und gemessen. GK ist daher nicht nur eine Frage persönlichen Wissens und persönlicher Fähigkeiten, sondern hängt auch davon ab, welche Probleme Menschen mit ihren Fähigkeiten bewältigen müssen. Das heißt, der Zugang zu Gesundheitsinformationen, das Verständnis, die Bewertung und Anwendung derselben für eigene Entscheidungen und Handlungen hängt auch von der Verfügbarkeit und Qualität dieser Informationen ab, sodass auch die Bereitsteller von Gesundheitsinformationen einen Teil der Verantwortung für die GK der Nutzer dieser Informationen tragen. Folgt man Forschern wie Rudd & Anderson (2006) oder Parker (2009), müssen Gesundheitsdienstleister dafür Sorge tragen,

1: <http://www.i-hla.org/>

dass Gesundheitssysteme gut navigierbar sind, und dass Informationen zugänglich, verstehbar, bewertbar und anwendbar sind. Entsprechend sind die Fragen in HLS-EU alle nach einem bestimmten Schema formuliert: „Wie einfach oder wie schwierig ist es für Sie ...“.

Die Messbarkeit des Konzeptes der GK und die damit gegebene Vergleichsmöglichkeit mit anderen Ländern haben sicherlich mit dazu beigetragen, dass in Folge der HLS-EU-Studie immer mehr europäische Staaten ein Interesse am Thema entwickelten und mit Hilfe des HLS-EU Instruments eigene GK-Messungen auf Bevölkerungsebene durchführten. Zu diesen Staaten gehören Albanien (Toçi et al. 2014), Belgien (Vandenbosch et al. 2016), Dänemark, Deutschland (Schaeffer et al. 2017), Israel (Levin-Zamir et al. 2016), Italien (Palumbo et al. 2016), Malta (Office of the Commissioner for Mental Health 2014), Portugal (Espanha/Ávila 2016), Schweiz (Bieri et al. 2016), Tschechien (Kucera et al. 2016), und Ungarn (Koltai/Kun 2016).

Die Erhebungen zeigten zwar deutliche Unterschiede des Niveaus der GK der Bevölkerung in den einzelnen Staaten, aber auch gemeinsame Trends über die teilnehmenden Staaten hinweg auf. Zum Zeitpunkt der Messung waren in den acht beteiligten Ländern zwischen einem und zwei Drittel der erwachsenen Bevölkerung von mangelnder GK betroffen. Den Analysen zufolge scheint GK auch in einem klaren Zusammenhang zum sozio-ökonomischen Status, zur Bildung, zum Alter und zum Gesundheitsstatus zu stehen. Entsprechende Zusammenhänge bestätigten sich neben den europäischen Staaten auch für einige asiatische Länder (Duong et al. 2015; Duong et al. 2017; Nakayama et al. 2015), in denen der HLS-EU-Fragebogen eingesetzt wurde.

Besonders zu denken gibt, dass den Studienergebnissen zufolge vor allem auch chronisch kranke und ältere Menschen – in anderen Worten: Menschen, die besonders häufig Interventionen der Krankenbehandlung benötigen – eine unterdurchschnittliche GK aufweisen (vgl. z.B. Sørensen et al. 2015). Angehörige dieser vulnerablen Gruppen haben daher auch ein erhöhtes Risiko, vom Krankenversorgungssystem nur suboptimal zu profitieren. Dem relationalen Charakter der GK entsprechend kann – und soll – diese Diagnose durchaus dahingehend verstanden werden, dass Gesundheitssysteme ihre Verantwortung, notwendige gesundheitsbezogene Informationen in verständlicher, be-

wertbarer und handlungsorientierter Form einfach zugänglich zu machen, derzeit nicht ausreichend wahrnehmen.

Entwicklung von M-POHL

Die Verfügbarkeit von Daten hat inzwischen in einer ganzen Reihe von Ländern dazu geführt, dass GK von der politischen Ebene aufgegriffen wurde und dass diverse Initiativen zur Verbesserung der GK gestartet wurden, wie beispielsweise nationale Strategien, Aktionspläne, Gesundheitsziele, Allianzen oder Plattformen. Ein Bericht des Health Evidence Network der WHO-Europa vom September 2018 mit Fokus auf Regelungen (Policies) der GK identifizierte 46 derartige Ansätze auf internationaler, nationaler und lokaler Ebene in insgesamt 19 Staaten der europäischen WHO-Region (das sind 36% der 53 Mitgliedsstaaten) (Rowlands et al. 2018).

Dies zeigt, wie wichtig Daten als Impuls für Veränderung sind. Um es mit einer Formulierung aus dem Qualitätsmanagement auszudrücken: Was nicht gemessen wird, kann auch nicht verbessert werden. Vor diesem Hintergrund stellte die WHO-Publikation „Health literacy – the solid facts“ (Kickbusch et al. 2013) nicht nur die bis dahin bekannte Evidenz und Handlungsempfehlungen zur Verbesserung der GK zusammen, sondern forderte auch regelmäßige qualitativ hochwertige, international vergleichbare Messungen der GK ein.

Um diese Forderung auch umzusetzen, trat eine Gruppe von Forschern und Promotoren der GK im Jahr 2015 an die Gesundheitsminister von Deutschland, Österreich und der Schweiz heran und ersuchte um Unterstützung zur Erfüllung dieser Forderung auf internationaler Ebene.

Dies führte dazu, dass die Gesundheitsminister der fünf deutschsprachigen europäischen Staaten Deutschland, Liechtenstein, Luxemburg, Österreich und Schweiz (das sogenannte Gesundheitsquintett) in ihrem jährlichen Austauschtreffen 2016 beschlossen, die Initiative der Forscher zu unterstützen. Sie setzten zu diesem Zweck eine Arbeitsgruppe ein, die dem Quintett zur Verbreiterung der Initiative die Etablierung eines WHO-Aktionsnetzwerks vorschlug. Sondierungsgespräche führten schließlich dazu, dass die Gründung eines derartigen Netzwerks unter Schirmherrschaft der European Health Information Initiative (EHII) der WHO Europa vorbereitet werden konnte. Während der 67. Sitzung des WHO-Regionalkomitees für Europa in Budapest im September 2017

wurden die Delegierten der WHO-Mitgliedsstaaten über das Vorhaben der Netzwerkgründung informiert. In Folge wurde ein Hintergrundpapier („Concept Note“) zu Zielen und Arbeitsweise des Netzwerks ausgearbeitet (M-POHL 2018a). Im Februar 2018 fand die Gründungssitzung von M-POHL in Wien mit Vertreterinnen und Vertretern aus 19 Staaten statt und das „Vienna Statement“ (M-POHL 2018b) wurde verabschiedet. Während der 68. Sitzung des WHO-Regionalkomitees in Rom im September 2018 war dem Netzwerk eine eigene Fachinformationssitzung gewidmet, die zu einer weiteren Stärkung des Themas in der WHO-Europa beitrug.

Ziele, Mitglieder und Struktur von M-POHL

M-POHL zielt darauf ab, durch Bereitstellung von qualitativ hochwertigen international vergleichbaren Daten Grundlagen für die evidenzbasierte Verbesserung der GK in Europa bereitzustellen. Die Datenbereitstellung soll dabei zwei Aspekte abdecken: Daten zur GK der Bevölkerung in der europäischen WHO-Region und Daten zur GK-Freundlichkeit von Gesundheitssystemen und -organisationen. Empfehlungen für Umsetzungsmaßnahmen auf Ebene von Politik und Verwaltung sollen basierend auf den Studienergebnissen entwickelt und verbreitet werden.

Eine Besonderheit von M-POHL ist die Verbindung von Wissenschaft mit Verwaltung bzw. Politik. Denn wissenschaftlich gesichertes Wissen benötigt in der Regel politische Entscheidungen, um auch gesellschaftlich wirksam zu werden. Die in M-POHL mitwirkenden Länder sind daher idealerweise mit einem Duo, das beide Bereiche repräsentiert, vertreten. Dadurch soll sichergestellt werden, dass die Bereitstellung von Daten an den Bedarf von Politik und Verwaltung anknüpft und die von M-POHL entwickelten Empfehlungen auf möglichst breite Akzeptanz treffen.

Bisher haben sich die folgenden Länder in M-POHL involviert: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Griechenland, Großbritannien, Irland, Israel, Italien, Kasachstan, Luxemburg, Moldawien, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Polen, Russische Föderation, Slowakei, Slowenien, Spanien, Schweden, Schweiz, Tschechien, Türkei. Den Vorsitz in M-POHL führt derzeit Österreich.

HLS₁₉ – das erste Projekt des M-POHL-Netzwerks

M-POHL bearbeitet seine Ziele in Form von Projekten. Das erste Projekt des Netzwerks ist die unter dem Akronym HLS₁₉ fir-

mierende nächste europäisch-vergleichende Erhebung zur persönlichen GK der Allgemeinbevölkerung in Europa. Zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Textes liegen Absichtserklärungen von elf europäischen Staaten zur Mitwirkung an der Erhebung vor. Der Start ist

für Herbst 2019 geplant, ein international vergleichender Bericht soll 2021 vorliegen.

Zielsetzung von HLS₁₉ ist nicht nur, die Datenlage zur GK in Europa zu verbessern, sondern auch den Weg für regelmäßige europäisch-vergleichende Erhebungen zur GK zu

bereiten. Ähnlich wie bei der Health Behaviour in School-Aged Children-Studie (HBSC) der WHO, an der sich bereits über 40 Staaten weltweit beteiligen, will auch M-POHL mittel- und längerfristig in regelmäßigen Abständen vergleichende Daten zur GK erheben, um

Literatur

- Berkman, N.D./Sheridan S.L./Donahue, K.E./Halpern, D.J./Crotty, K. (2011): Low health literacy and health outcomes. In: *Ann Intern Med* 155(2), 97-107
- Bieri, U./Kocher, J.P./Gauch, C./Tschöpe, S./Venetz, A./Hagemann, M. (2016): Bevölkerungsbefragung „Erhebung Gesundheitskompetenz 2015“. Studie im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit. Bern: BAG, Abteilung Gesundheitsstrategie.
- Brach, C./Keller, D./Hernandez, L./Baur, C./Parker, R./Dreyer, B./Schyve, P./Lemerise, A./Schillinger, D. (2012): Ten attributes of health literate health care organizations. Washington DC: Institute of Medicine
- Broeder et al IUHPE Position Statement on Health Literacy: a practical vision for a health literate world. May 2018 *Global Health Promotion* 25(4), DOI: 10.1177/1757975918814421
- Chew, L.D./Bradley, K.A./Boyko, E.J. (2004): Brief questions to identify patients with inadequate health literacy. In: *Fam Med*. 2004 (36), 588-594
- Davis, T.C./Crouch, M.A./Long, S.W./Jackson, R.H./Bates, P./George, R.B., Bairnsfather, L.E. (1991): Rapid assessment of literacy levels of adult primary care patients. In: *Fam Med* 23, 433-435
- Dietscher, C./Pelikan, J.M. (2017): Health-literate Hospitals and Healthcare Organizations – Results from an Austrian Feasibility Study on the Selfassessment of organizational Health Literacy in Hospitals. In: Schaeffer, D./Pelikan, J.M. (eds): *Health Literacy Forschungsstand und Perspektiven*. Bern: hogrefe; 313
- Duong, T.V./Aringazina, A./Baisunova, G./Nurjanah, T.V., Pham, K.M. et al. (2017): Measuring health literacy in Asia: Validation of the HLS-EU-Q47 survey tool in six Asian countries. In: *Journal of Epidemiology* 27(2), 86.
- Duong, V.T./Lin, I.F./Sorensen, K./Pelikan, J.M./Van Den Broucke, S./Lin, Y.C. et al. (2015): Health Literacy in Taiwan: A Population-Based Study. In: *Asia-Pacific Journal of Public Health* 27(8), 871-80.
- ECOSOC (2009): Ministerial declaration of the 2009 high-level segment of the Economic and Social Council: “Implementing the internationally agreed goals and commitments in regard to global public health. Geneva: United Nations Economic and Social Council.
- Eichler, K./Wieser, S./Brügger, U. (2009): The costs of limited health literacy: a systematic review. In: *International Journal of Public Health* 54(5), 313
- Espanha, R./Ávila, P. (2016): Health Literacy Survey Portugal: A Contribution for the Knowledge on Health and Communications. *Procedia Computer Science*. 2016;100:1033-1041
- HLS-EU Consortium (2011). HLS-EU Q47. The European Health Literacy Survey Questionnaire – original matrix-related version
- HLS-EU-Consortium (2012): Comparative Report on Health Literacy in Eight EU Member States. The European Health Literacy Survey.
- Jones, S./Kirsch, I./Murray, S. (1995): Literacy, Economy, and Society: Results of the First International Adult Literacy Survey. Washington, D.C.: OECD Publications and Information Centre.
- Kickbusch, I./Pelikan, J.M./Apfel, F./Tsuoros, A.D. (2013): Health literacy: The solid facts. Kopenhagen: World Health Organization
- Koltai, J./Kun, E. (2016): The practical measurement of health literacy in Hungary and in international comparison. In: *Orv Hetil.* 157(50), 2002-6
- Ku era, Z./Pelikan, J.M./Steflová, A. (2016): Health literacy in Czech population: results of the comparative representative research. In: *Casopis lekaru ceskych*. 155(5), 241
- Levin-Zamir, D./Baron-Epel, O.B./Cohen, V./Elhayany, A. (2016): The association of health literacy with health behavior, socioeconomic indicators, and self-assessed health from a national adult survey in Israel. In: *Journal of Health Communication* 21(sup2), 61-68
- M-POHL (2018a): Concept Note for a WHO Action Network on Measuring Population and Organizational Health Literacy (M-POHL Network) within the European Health Information Initiative (EHII). Vienna: M-POHL
- M-POHL (2018b): The Vienna Statement on the measurement of population and organizational health literacy in Europe. Vienna: M-POHL. Available from: <https://dory.goeg.at/s/yo6HazJ2HbcnbZn#pdfviewer>.
- Moreira L. (2018): Health literacy for people-centred care. Where do OECD countries stand? OECD Health Working Paper No. 107. Paris: OECD [http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DELSA/HEA/WD/HWP\(2018\)4&docLanguage=En](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DELSA/HEA/WD/HWP(2018)4&docLanguage=En)
- Murray, T.S./Owen, G./McGaw, B. (Eds.) (2005): *Learning a Living: First Results of the Adult Literacy and Life Skills Survey*. Ottawa: Statistics Canada & OECD.
- Nakayama, K./Osaka, W./Togari, T./Ishikawa, H./Yonekura, Y./Sekido, A, et al. (2015): Comprehensive health literacy in Japan is lower than in Europe: a validated Japanese-language assessment of health literacy. In: *BMC Public Health* 15:505.
- Office of the Commissioner for Mental Health (2014): *Health Literacy Survey*. Malta 2014.
- Palumbo, R./Annarumma, C./Adinolfi, P./Musella, M./Piscopo, G. (2016): The Italian Health Literacy Project: Insights from the assessment of health literacy skills in Italy. In: *Health Policy* 120(9), 94.
- Parker, R.M. (2009): Measuring health literacy: what? So what? Now what? In: Hernandez, L. (ed.): *Measures of health literacy: workshop summary*. Roundtable on Health Literacy. Washington, DC: National Academies Press, 91–98.
- Parker, R.M./Baker, D.W./Williams, M.V./Nurss, J.R. (1995): The test of functional health literacy in adults: a new instrument for measuring patients' literacy skills. In: *J Gen Intern Med*. 10(10), 537-41
- Pelikan, J.M./Ganahl, K. (2017): Measuring Health Literacy in General Populations: Primary Findings from the HLS_EU Consortium's Health Literacy Assessment Effort. In: IOS Press 2017 (59).
- Rowlands, G./Russell, S./O'Donnell, A./Kaner, E./Trezona, A./Rademakers, J. et al.(2018): What is the evidence on existing policies and linked activities and their effectiveness for improving health literacy at national, regional and organizational levels in the WHO European Region? Health Evidence Network (HEN) synthesis report 57. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe.
- Rudd, R.E./Anderson, J.E. (2006): *The Health Literacy Environment of Hospitals and Health Centers*. Cambridge, MA: National Center for the Study of Adult Learning and Literacy
- Schaeffer, D./Berens, E.M./Vogt, D. (2017): Health Literacy in the German Population. In: *Deutsches Ärzteblatt International* 114(4), 60.
- Simonds, S.K. (1974): Health education as social policy. In: *Health Education Monograph* 1974 (2), 1-25
- Sørensen, K./Pelikan, J.M./Röthlin, F./Ganahl, K./Slonska, Z./Doyle, G., et al. (2015): Health literacy in Europe: comparative results of the European health literacy survey (HLS-EU). In: *Eur J Public Health* 2015:6.
- Sørensen, K./Van den Broucke, S./Fullam, J./Doyle, G./Pelikan, J./Slonska, Z./Brand, H. (2012): Health Literacy and public health: a systematic review and integration of definitions and models. In: *BMC Public Health* 2012, 12
- Toçi, E./Burazeri, G./Sørensen, K./Kamberi, H./Brand, H. (2014): Concurrent validation of two key health literacy instruments in a South Eastern European population. In: *The European Journal of Public Health* 2014(12):cku190.
- Trezona, A./Dodson, S./Osborne, R.H. (2017): Development of the organisational health literacy responsiveness (Org-HLR) framework in collaboration with health and social services professionals. In: *BMC Health Services Research*. 2017(17), 513
- Vandenbosch, J./Van den Broucke, S./Vancorenland, S./Avalosse, H./Verniest, R./Callens, M. (2016): Health literacy and the use of healthcare services in Belgium. In: *J Epidemiol Community Health* 2016(0):1-7.
- Wang, J./Thombs, B.D./Schmid, M.R. (2014): The Swiss Health Literacy Survey: development and psychometric properties of a multidimensional instrument to assess competencies for health. In: *Health Expectations* 17(3), p. 396-417; <https://doi.org/10.1111/j.1369-7625.2012.00766.x>
- Weiss, B.D./Mays, M.Z./Martz, W./Catro, K.M./DeWalt, D.A./Pignone, M.P./Mockbee, J./Hale, F.A. (2005): Quick Assessment of Literacy in Primary Care: The Newest Vital Sign. In: *Annals of Family Medicine* 3 (6), 514-522
- WHO (2016): Shanghai Declaration on promoting health in the 2030 Agenda for Sustainable Development. Geneva: WHO
- WHO (2017): *Montevideo Roadmap 2018-2030 on NCDs as a sustainable development priority*. Geneva: World Health Organization

Zitationshinweis

Dietscher et al.: „Das Aktionsnetzwerk zur Messung von Gesundheitskompetenz M-POHL unter Schirmherrschaft der European Health Information Initiative (EHII) der WHO-Europa“ in „Monitor Versorgungsforschung“ (03/19), S. 40-43, doi: 10.24945/MVF.03.19.1866-0533.2144

den Diskurs zur GK sowohl in den beteiligten Staaten als auch international voranzutreiben und Maßnahmen zur Verbesserung der GK auf empirisch fundierte Beine zu stellen.

Um dem Anspruch der internationalen Vergleichbarkeit zu genügen und ein Benchmarking zwischen den teilnehmenden Staaten zu ermöglichen, werden die Daten von HLS₁₉ in allen teilnehmenden Ländern auf Basis eines gemeinsam festgelegten Forschungsprotokolls erhoben. Ausgangspunkt dafür sind die Definition, das multi-dimensionale Modell und das Erhebungsinstrument der HLS-EU-Studie (HLS-EU-Consortium 2011; HLS-EU-Consortium 2012; Sørensen et al. 2012).

HLS₁₉ wird auf dem HLS-EU-Fragebogen aufbauen, diesen aber sowohl kürzen als auch ergänzen. Wie schon in der HLS-EU Studie wird der Fragebogen neben Fragen zur GK auch Fragen zu deren Determinanten und Wirkungen umfassen. Die Analysen werden daher Aussagen zu Beziehungen zwischen diesen Ebenen auf international vergleichendem Niveau ermöglichen. Dadurch wird die Studie zur Weiterentwicklung der Wissensbasis im Bereich GK beitragen.

HLS₁₉ wird neben einem Pflicht-Instrument, das von allen teilnehmenden Staaten zu verwenden ist, auch optionale Datenpakete umfassen. Eines davon wird sich mit digitaler GK befassen, zwei weitere mit Fragen der Orientierung und Kommunikation im Gesundheitssystem. Zusätzlich werden Staaten auch die Möglichkeit haben, länderspezifische Fragen in das Instrument zu integrieren. Und es wird der Versuch unternommen, eine gewisse Vergleichbarkeit mit der geplanten zweiten Erhebungswelle zur GK in einer Reihe asiatischer Staaten zu ermöglichen, um dadurch auch ein Benchmarking über den europäischen Raum hinaus anzubieten.

Weiterer Fokus von M-POHL: Gesundheitskompetente Organisationen

Maßgeschneiderte Informations- und Schulungsangebote können für manche Bevölkerungsgruppen wesentlich zur Steigerung ihrer GK beitragen. Zu diesen gehören insbesondere auch chronisch kranke Menschen. Aber allein aus Kapazitätsgründen kann die Verbesserung der GK der hohen Bevölkerungsanteile von Menschen, die den Daten zufolge von mangelnder GK betroffen sind, nicht allein durch personenorientierte Maßnahmen erzielt werden. Um größere Gruppen von Menschen einigermaßen effizient zu erreichen und vor allem auch jenen mit geringer GK zu ermöglichen, bestmöglich

vom Gesundheitssystem zu profitieren, bedarf es Interventionen zur Verbesserung der GK-Freundlichkeit von Gesundheitssystemen und -organisationen – das heißt, der Art und Weise, wie Gesundheitssysteme und -organisationen die Zugänglichkeit, Verständlichkeit, Bewertbarkeit und Anwendbarkeit von Gesundheitsinformationen ermöglichen und unterstützen. So kann beispielsweise der Zugang zu Gesundheitsinformationen durch öffentliche Gesundheitsportale erleichtert werden. Die Navigation im System kann durch leicht zugängliche telefon- und web-basierte Beratungssysteme unterstützt werden. Die Verständlichkeit von Informationen kann durch leichte Sprache in schriftlichen Produkten oder durch Berücksichtigung bestimmter Kommunikationsregeln in der persönlichen Kommunikation unterstützt werden. Die Bewertbarkeit der Qualität von Informationen wird beispielsweise dadurch unterstützt, dass Informationsquellen und potenzielle Interessenkonflikte offengelegt werden und dass der mögliche Nutzen und der mögliche Schaden von Interventionen ausgewogen dargestellt werden. Die Anwendbarkeit von Informationen kann schließlich dadurch unterstützt werden, dass Informationen nicht in allgemeiner Form, sondern an die konkreten Lebensumstände der Informations-EmpfängerInnen angepasst werden.

Um all dies zu erreichen, bedarf es eines systematischen Abbaus von Barrieren und des Aufbaus unterstützender Ressourcen für einen möglichst einfachen Zugang zu gesundheitsrelevanten Informationen. Zur Unterstützung dieser Zielsetzung plant M-POHL, mittelfristig auch Daten zur organisationalen GK bzw. „GK-Freundlichkeit“ von Organisationen und Gesundheitssystemen zu erheben und Benchmarks auch auf dieser Ebene zu ermöglichen. Ausgangspunkt dafür sind umfassende Ansätze und Messinstrumente, die aufbauend auf den „Ten attributes of health literate organizations“ (Brach et al. 2012) entstanden sind, beispielsweise das „Vienna Concept of health literate healthcare organizations“ (Dietscher/Pelikan 2017), oder das „Organizational health literacy responsiveness (Org-HLR) framework“ (Trezona et al. 2017).

Aber auch die bevölkerungsorientierte HLS₁₉-Befragung wird bis zu einem gewissen Grad Diagnosen der GK-Freundlichkeit von Gesundheitssystemen ermöglichen. Wenn europäisch-vergleichend erhoben wird, wie einfach oder schwer es Menschen fällt, bestimmte relevante Informationen zu finden,

zu verstehen, zu bewerten und anzuwenden, und wenn sich dabei systematische Unterschiede zwischen den beteiligten Ländern ergeben, unterstützt dies die Bildung von Hypothesen über die Ursachen dieser Unterschiede – wie beispielsweise die Qualität von Leitsystemen oder der Kommunikation im Gesundheitswesen.

Möglichkeiten zur Mitwirkung in M-POHL

An M-POHL können alle Staaten der europäischen WHO-Region teilnehmen. Voraussetzung für die Mitwirkung ist eine Absichtserklärung der jeweiligen Gesundheitsministerien und die Nominierung von Vertretern – idealerweise eine Person aus Politik/Verwaltung und eine Person aus dem Bereich Wissenschaft – die das Land in M-POHL repräsentieren.

Die teilnehmenden Staaten haben die Möglichkeit, sich aktiv in die Projekte von M-POHL einzubringen oder auch nur beobachtend teilzunehmen. Derzeit halten sich die beiden Formen der Mitwirkung in etwa die Waage. Die Kosten für die jeweilige Form der Mitwirkung müssen von den Staaten selbst getragen werden. Die endgültige Anzahl der Staaten, die sich an HLS₁₉ beteiligen werden, wird bis zum Sommer 2019 feststehen. <<

Autoren:

Mag.a Dr.in Christina Dietscher¹
Univ.-Prof. em. Dr. phil. Jürgen Pelikan²
Julia Bobek, MSc, MA²
Mag. Dr. phil. Peter Nowak²

1: Österreichisches Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz

2: Gesundheit Österreich GmbH

Kontakt M-POHL

M-POHL Chairs Christina Dietscher (christina.dietscher@sozialministerium.at) und Jürgen Pelikan (juergen.pelikan@goeg.at) sowie M-POHL Webseite: <https://m-pohl.net/>

Nationaler Aktionsplan Gesundheitskompetenz: Schritt für Schritt in die Umsetzung

Link:

www.nap-gesundheitskompetenz.de/
(<https://www.nap-gesundheitskompetenz.de/aktionsplan/strategiepapiere/>)

Kontakt: Yvonne Adam und Svea Gille – Geschäftsstelle Nationaler Aktionsplan Gesundheitskompetenz
Tel.: 030 259219 -393 oder -432
eMail: gesundheitskompetenz@hertie-school.org

>> Mehr als jeder Zweite in Deutschland, konkret 54,3% der Bevölkerung, weist eine eingeschränkte Gesundheitskompetenz auf – so das Ergebnis einer Studie der Universität Bielefeld. Das bedeutet, dass es der Mehrheit der Bevölkerung in Deutschland schwer fällt, gesundheitsrelevante Informationen zu finden, zu verstehen, zu bewerten und zu nutzen.

Dies nahmen Experten unter der Leitung von Prof. Dr. Doris Schaeffer und Prof. Dr. Ullrich Bauer von der Universität Bielefeld, Prof. Dr. Klaus Hurrelmann von der Hertie School of Governance und Dr. Kai Kolpatzik vom AOK-Bundesverband zum Anlass, einen „Nationalen Aktionsplan Gesundheitskompetenz“ zu erarbeiten. Der Plan wurde mit Repräsentanten aus Politik und Gesellschaft, Angehörigen der unterschiedlichen Gesundheitsberufe, Vertreter zivilgesellschaftlicher Organisationen sowie Patienten- und Bürgervertreter abgestimmt und im letzten Jahr der Öffentlichkeit vorgestellt.

Nach dem Vorbild anderer Länder werden darin die wichtigsten Herausforderungen zur Förderung der Gesundheitskompetenz aufgelistet und insgesamt 15 Empfehlungen ausgesprochen, wie die Situation in Deutschland verbessert werden kann.¹

Was ist seither passiert, wie verläuft die Umsetzung? Zunächst einmal: Der Natio-

nale Aktionsplan hat überraschend große Aufmerksamkeit gefunden und wurde breit diskutiert, wie allein die Vielzahl an Veranstaltungen, Vorträgen, Publikationen und unterschiedlichsten Initiativen zur Stärkung der Gesundheitskompetenz seither zeigt. Auch politisch ist der Nationale Aktionsplan auf Resonanz gestoßen: Gesundheitskompetenz ist im Koalitionsvertrag verankert und Gegenstand des Beschlusses der 91. Gesundheitsministerkonferenz. Deutschland knüpft damit an die internationale Diskussion an, in der Gesundheitskompetenz in wichtigen politischen Papieren einen bedeutenden Stellenwert hat, wie die Erklärungen von Shanghai (2016) und von Astana (2018) der WHO zeigen.

Die Initiatoren selbst entwickelten folgende Implementationsstrategie: Sie haben begonnen, gezielt Workshops zu den Oberthemen des Nationalen Aktionsplans durchzuführen. In den hochkarätig besetzten Workshops wurden einzelne, noch allgemein formulierte Empfehlungen mit jeweils etwa 30 Experten und Akteuren aus unterschiedlichsten Gesellschaftsbereichen aufgegriffen, intensiv diskutiert und in umsetzbare Einzelziele übersetzt. Die Ergebnisse wurden in Strategiepapieren zusammengefasst, die frei zugänglich veröffentlicht sind.

Bisher fanden vier Workshops statt, ein fünfter steht im Frühsommer aus. Der erste Workshop widmete sich der Empfehlung 1 des Nationalen Aktionsplans: „Das Erziehungs- und Bildungssystem in die Lage versetzen, die Förderung von Gesundheitskompetenz so früh wie möglich im Lebenslauf zu beginnen“. Denn es ist unbestritten, dass die

Stärkung der Gesundheitskompetenz schon in jungen Jahren erfolgen sollte. Gesundheitskompetenz stellt eine wichtige Grundlage für Gesundheitsförderung und Prävention dar. Entscheidungen für eine angemessene Bewegung, Ernährung und Hygiene, Selbstmanagementfähigkeiten, die Vermeidung von Gesundheitsrisiken und die Bewältigung von Krankheiten setzen einen angemessenen Umgang mit Gesundheitsinformationen voraus. Bisher fehlte eine abgestimmte Strategie, wie die Förderung von Gesundheitskompetenz im Fächerkanon und im Alltag von Erziehungs- und Bildungseinrichtungen verankert werden kann. Das Strategiepapier Nr. 1 bündelt in vier Abschnitten übergeordnete Umsetzungsmaßnahmen und empfiehlt: Gesundheitskompetenz in bestehende Ansätze zur Gesundheitsförderung und Prävention verbindlich zu integrieren, bestehende Lehr- und Bildungspläne gezielt zu erweitern und dabei auch strukturelle und systemorientierte Veränderungen einzuleiten. Dabei sollte die Förderung von Gesundheitskompetenz als Erleichterung der Alltagsarbeit herausgearbeitet werden.

Der zweite Workshop widmete sich der Empfehlung 11 und hatte das Thema: „Gesundheitskompetenz in die Versorgung von Menschen mit chronischer Erkrankung integrieren“. Menschen mit chronischen Erkrankungen sind mit vielfältigen Anforderungen an die Krankheitsbewältigung und einen hohen Bedarf an Informationen konfrontiert. Nach der Studie der Universität Bielefeld

1: Die Robert Bosch Stiftung und der AOK-Bundesverband fördern das Vorhaben.

Literatur

- Bauer, U., Okan, O., Hurrelmann, K.: „Stärkung der Gesundheitskompetenz im Bildungssektor“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ 05/18, S. 47-52, doi: 10.24945/MVF.05.18.1866-0533.2099
- Schaeffer et al.: „Der ‚Nationale Aktionsplan Gesundheitskompetenz‘ – Relevanz für die Versorgungsforschung“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (04/18), S. 53-58, doi: 10.24945/MVF.04.18.1866-0533.2091
- Schaeffer et al.: „Gesundheitskompetenz in vulnerablen Bevölkerungsgruppen“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (06/18), S. 55-59, doi: 10.24945/MVF.06.18.1866-0533.2111
- Hurrelmann, K., Bauer, U., & Schaeffer, D. (2018). Strategiepapier #1 zu den Empfehlungen des Nationalen Aktionsplans. Das Erziehungs- und Bildungssystem in die Lage versetzen, die Förderung von Gesundheitskompetenz so früh wie möglich im Lebenslauf zu beginnen. Berlin: Nationaler Aktionsplan Gesundheitskompetenz. doi:10.4119/unibi/2933463
- Schaeffer, D., Schmidt-Kaehler, S., Dierks, M. - L., Ewers, M., & Vogt, D. (2019). Strategiepapier #2 zu den Empfehlungen des Nationalen Aktionsplans. Gesundheitskompetenz in die Versorgung von Menschen mit chronischer Erkrankung integrieren. Berlin: Nationaler Aktionsplan Gesundheitskompetenz. doi:10.4119/unibi/2933464
- Hurrelmann, K., Schmidt-Kaehler, S., von Hirschhausen, E., Betsch, C., & Schaeffer, D. (2019). Strategiepapier #3 zu den Empfehlungen des Nationalen Aktionsplans. Den Umgang mit Gesundheitsinformationen in den Medien erleichtern. Berlin: Nationaler Aktionsplan Gesundheitskompetenz. doi:10.4119/unibi/2933465
- Schmidt-Kaehler, S., Schaeffer, D., Hurrelmann, K., Pelikan, J (2019). Strategiepapier #4 zu den Empfehlungen des Nationalen Aktionsplans. Gesundheitskompetenz als Standard auf allen Ebenen im Gesundheitssystem verankern. Berlin: Nationaler Aktionsplan Gesundheitskompetenz.
- Schaeffer, D., Vogt, D., & Gille, S. (2019). Gesundheitskompetenz - Perspektive und Erfahrungen von Menschen mit chronischer Erkrankung. Bielefeld: Universität Bielefeld. doi:10.4119/unibi/2933026
- Schaeffer D., Hurrelmann K., Bauer U., & Kolpatzik K. (Eds.) (2018). Nationaler Aktionsplan Gesundheitskompetenz - Die Gesundheitskompetenz in Deutschland stärken. Berlin: KompPart.
- Schaeffer D., & Pelikan J. M. (Eds.) (2017). Health Literacy: Forschungsstand und Perspektiven 1.st ed. Bern: Hogrefe.
- Schmidt-Kaehler S, Vogt D, Berens E-M, Horn A, Schaeffer D. Gesundheitskompetenz - verständlich informieren und beraten: Material- und Methodensammlung zur Verbraucher- und Patientenberatung für Zielgruppen mit geringer Gesundheitskompetenz. Bielefeld: Universität Bielefeld, Fakultät für Gesundheitswissenschaften; 2017.
- Schaeffer, D., Vogt, D., Berens, E. - M., & Hurrelmann, K. (2016). Gesundheitskompetenz der Bevölkerung in Deutschland: Ergebnisbericht. Bielefeld: Universität Bielefeld, Fakultät für Gesundheitswissenschaften. doi:10.2390/0070-pub-29081112

weisen fast 73% Prozent dieser Zielgruppe eine eingeschränkte Gesundheitskompetenz auf. Ein Grund dafür ist sicherlich die zersplitterte Versorgungslandschaft, die es den Patienten erschwert, sich problemlos durch das Gesundheitssystem zu navigieren und die dazu nötige Information zu beschaffen. Lange Wege bis zur endgültigen Diagnose, belastende Um- und Irrwege sind die Folge. Aber auch, wenn es darum geht, den umfangreichen Anforderungen der Krankheitsbewältigung im Alltag zu entsprechen, fehlt es vielfach an geeigneter Information. Im Strategiepapier Nr. 2 werden fünf konkrete Handlungsschritte dargelegt und empfohlen, das Gesundheitssystem vom Leben mit chronischer Krankheit her neu zu denken, ein systematisches Informationsmanagement während des gesamten Krankheitsverlaufs zu realisieren, in dem Menschen mit chronischer Erkrankung die richtige Information zur richtigen Zeit erhalten sowie die Partizipation zu verbessern und anwaltschaftliche Unterstützung auszubauen.

Medien gehören zu den wichtigsten Quellen für gesundheitsrelevante Informationen. Dabei steigen vor allem die digitalen Angebote rasant an. Auch in diesem Bereich bedarf es einer Strategie, um die kritische Urteilsfähigkeit der Bevölkerung zu fördern, die Verantwortlichen der Massenmedien für Gesundheitskompetenz zu sensibilisieren und qualitätsbasierte Kooperationen anzuregen. Transparenz sollte geschaffen und Angehörige der Gesundheitsprofessionen müssten befähigt werden, analoge und digitale Gesundheitsinformationen zu empfehlen.

Der dritte Workshop widmete sich deshalb der Empfehlung 4 des Nationalen Aktionsplans: „Den Umgang mit Gesundheitsinformationen in den Medien erleichtern“. Im anschließenden erarbeiteten Strategiepapier Nr. 3 werden Vorschläge für vier Handlungsschritte dargestellt. Es wird empfohlen, die Medienkompetenz der Bevölkerung im Umgang mit Gesundheitsinformationen sowie die Gesundheitskompetenz von Medienschaffenden systematisch zu stärken. Aber auch die Anerkennung der Stärkung von Gesundheitskompetenz als öffentliche Aufgabe und die Ausweitung digitaler Angebote zählen zu den empfohlenen Umsetzungsschritten.

Menschen mit einer niedrigen Gesundheitskompetenz nutzen das Gesundheitssystem intensiver: Stationäre Aufenthalte, Notfallversorgungen und die Zahl der Arztkonsultationen sind häufiger. Gleichzeitig finden sie sich immer weniger in der unübersichtlich gewordenen Versorgungslandschaft

zurecht. Neben der Förderung der individuellen Gesundheitskompetenz ist folglich von großer Wichtigkeit, eine Offensive für ein gesundheitskompetentes und nutzerfreundliches Gesundheitssystem zu starten. Dies war Thema des vierten Workshops zu den Empfehlungen 6-10 des Nationalen Aktionsplans zum Thema: „Gesundheitskompetenz als Standard auf allen Ebenen im Gesundheitssystem verankern“.

Das daraus resultierende Strategiepapier Nr. 4 stellt heraus, dass hierfür ein systematisches Handeln aller Akteur*innen auf System-, Organisations- und Interaktionsebene nötig ist, mehr Transparenz geschaffen, die Partizipation von Patienten intensiviert und die Kommunikation und Information verständlicher gestaltet werden sollte.

Weitere Workshops und Strategiepapiere sind geplant. Im Frühsommer 2019 wird im Rahmen eines internationalen Symposiums mit namhaften internationalen Health Literacy-Experten eine Diskussion der Empfehlung 15 des Nationalen Aktionsplans und eine Bestandaufnahme der Forschung erfolgen. Im Oktober 2019 wird sich ein weiterer Workshop dem Thema „Gesundheitskompetenz von Menschen mit Migrationserfahrung“ widmen.

Zu Beginn des kommenden Jahres ist eine gemeinsame Tagung des Nationalen Aktionsplans mit der „Allianz Gesundheitskompetenz“ geplant, mit der eine enge Zusammenarbeit besteht. Die „Allianz für Gesundheitskompetenz“ wurde 2017 vom Bundesgesundheitsministerium initiiert. In ihr sind die Spitzenverbände des Gesundheitswesens vertreten, mit dem Ziel, in ihrem jeweiligen Zuständigkeitsbereich Maßnahmen zur Verbesserung des Gesundheitswissens zu entwickeln und umzusetzen. Anfang nächsten Jahres erfolgt zudem die nächste repräsentative Erhebung der Gesundheitskompetenz der Bevölkerung Deutschlands durch die Universität Bielefeld.

„Wir können gespannt sein, in welchem Ausmaß die Bemühungen der vielen Akteure bei der Umsetzung der Empfehlungen des Nationalen Aktionsplans Früchte tragen und welche Herausforderungen sich weiterhin stellen, besonders vulnerable Gruppen zu befähigen, Gesundheitsinformation finden, verstehen, beurteilen und nutzen zu können und im Gesundheitssystem, aber auch dem Erziehungs- und Bildungssystem die Voraussetzungen für den Erwerb von Gesundheitskompetenz zu verbessern“, erklärt die Geschäftsstelle Nationaler Aktionsplan Gesundheitskompetenz. <<

„Konstant hohe Nachfrage“

>> Auf die zwei themenoffenen und themenspezifischen Förderbekanntmachungen aus dem Bereich neue Versorgungsformen vom 19. Oktober 2018 gingen beim Innovationsausschuss insgesamt 89 Anträge ein. Auf die fünf Förderbekanntmachungen vom Herbst 2018 im Bereich der Versorgungsforschung waren im Februar bereits 197 Projektanträge eingegangen.

Die Projektanträge aus dem Bereich neue Versorgungsformen verteilen sich folgendermaßen auf die einzelnen Themenfelder:

- Versorgungsformen zur Weiterentwicklung einer sektorenunabhängigen Versorgung: 14
- Innovative Modelle zur Stärkung der regionalen Gesundheitsversorgung: 8
- Telemedizinische Kooperationsnetzwerke von stationären und ambulanten Einrichtungen zur Verbesserung der medizinischen Versorgung: 12
- Versorgungsmodelle unter Nutzung der Telematikinfrastruktur: 2
- Themenoffener Bereich: 53

„Die konstant hohe Nachfrage zeigt, dass es eine Vielzahl von innovativen Projekten gibt, die den Anspruch und häufig auch das Potenzial haben, die medizinische Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung zu verbessern. Das ist ein weiteres, sehr wichtiges Signal in Richtung Politik“, sagte dazu der Vorsitzende des Innovationsausschusses, Prof. Josef Hecken, in Berlin. Innovationsausschuss und Expertenbeirat begutachten nun die eingereichten Projektanträge, über deren finanzielle Förderung aus dem Innovationsfonds voraussichtlich im Herbst 2019 entschieden wird.

Zu diesem Zeitpunkt wird auch die Förderentscheidung zu den bereits im Februar eingegangenen 197 Anträgen im Bereich Versorgungsforschung gefällt. <<

„Konstant hohe Nachfrage“

>> Wie wird der Patientennutzen dokumentiert? Wie werden Entscheidungen über knappe Ressourcen der Kassen abgebildet? Diese und ähnliche Fragen rund um die Nutzenbewertung für Arzneimittel kommen bei der Plenumsveranstaltung zur „Nutzenbewertung 2.0 – Europäische Maßstäbe für den Patientennutzen?“ zur Sprache. Die Veranstaltungsreihe, eine Kooperation zwischen Prof. Dr. Axel Mühlbacher, Hochschule Neubrandenburg, und der B. Braun-Stiftung, findet am 4. Juni 2019 im Langenbeck-Virchow-Haus, Luisenstraße 58/59, 10117 Berlin statt.

Infos online unter: <https://doo.net/veranstaltung/33189/buchung>. <<

Über die Potenziale von Big Data und künstlicher Intelligenz

Gute Daten – gute Besserung

In der Digitalisierung stecken große Chancen, um Patienten besser zu versorgen, das zeigen mehrere Modellprojekte. Um erfolgreich zu sein, benötigen Ärzte nicht nur große, hochwertige Datenpools und Algorithmen. Datenschutz und Datensicherheit spielen eine wichtige Rolle, sollten aber nicht zum Feigenblatt werden, um alles Neue abzulehnen.

>> Digital Health kombiniert die Expertise aus unterschiedlichen Bereichen. Zum interdisziplinären Ansatz gehören neben der Gesundheit und der Gesundheitsversorgung vor allem unser Lebensstil sowie gesellschaftliche Aspekte. Innovative Tools werten auf Basis künstlicher Intelligenz (KI) Daten aus, um die Versorgung von Patienten zu verbessern. Jetzt geht es von der Forschung zur Anwendung. Dass Digital Health in letzter Zeit stark an Bedeutung gewonnen hat, liegt an unterschiedlichen Entwicklungen.

Wissenschaft und Technik machen Fortschritte

Im Bereich der Lebenswissenschaften machen „Omics“-Technologien große Fortschritte. Sie beschreiben den Zustand von Zellen u.a. auf Basis ihrer genetischen Ausstattung (Genomics), ihrer genetischen Aktivität (Transcriptomics), ihres Proteinmusters (Proteomics) sowie ihres Stoffwechsels (Metabolomics). Zeitliche Veränderungen dieses „molekularen Fingerabdrucks“ stehen nicht nur mit Erkrankungen in Verbindung, sondern signalisieren, ob eine Pharmakotherapie erfolgreich ist.

Während diverse „Omics“ im Labor bestimmt werden, haben Anwender viele Möglichkeiten in ihrer Hand. In Deutschland haben sich Smartphones flächendeckend verbreitet. Und es geht weiter: Zwischen 2013 und 2017 verdoppelte sich die Zahl an Health Apps alle zwei Jahre¹. Zwar stehen bei vielen dieser kleinen Anwendungen Wellness-Themen im Fokus. Es gibt aber auch immer mehr Apps zu medizinischen Themen. Hier geht es beispielsweise um einzelne Krankheitsbilder, um Verhütung oder um den Kinderwunsch sowie um Aspekte zur Pharmakotherapie bis hin zu eigenständigen digitalen Therapien. Apps erzeugen Daten, das ist eine Grundvoraussetzung für nachgelagerte Analysen im KI-Bereich.

An vielen Stellen lassen sich Daten per Cloud übertragen, um sie etwa mit anderen Patienten zu teilen. Und exponentiell steigende Rechnerleistungen bzw. neue Speichertechnologien machen den Umfang mit großen Datenmengen, sprich Big Data, deutlich leicht-

Digitale Transformation – datengestützte Entscheidungen unter Zuhilfenahme künstlicher Intelligenz

Unterstützung bei der Entscheidungsfindung



Daten



Abb. 1: Digitale Transformation – datengestützte Entscheidungen unter Zuhilfenahme künstlicher Intelligenz. Quelle: IQVIA.

ter. Im letzten Schritt setzen KI-Algorithmen an, um aus Daten wertvolle Informationen zu gewinnen (Abb. 1). Was in der Theorie einfach klingt, geht mit zahlreichen, teils erheblichen Anstrengungen im Versorgungsalltag einher.

Datenschutz:

Gefragt ist das richtige Maß

Aus Sicht von IQVIA bietet Digital Health große Chancen, falls alle Hürden beseitigt werden. Um einen praktischen Mehrwert im Versorgungsalltag zu schaffen, sollten zeitnah elektronische Patientenakten (ePA) eingeführt werden. Bleibt als Herausforderung, die europäische Datenschutzgrundverordnung in deutsches Recht zu überführen. Wir brauchen ein hohes Schutzniveau, das steht außer Frage. Pannen wie beim National Health Service – britische Patientendaten waren online abrufbar – zerstören das Vertrauen in moderne Technologien. Andererseits benötigen Institutionen und Unternehmen Zugriff auf pseudo-anonymisierte Daten – das sollte niemand verhindern. Um derart komplexe technische Standards zu entwickeln, ist die Expertise aller Beteiligten gefragt, nicht nur Ständesvertreter sollten sich zu Wort melden.

Ansonsten bleibt als Gefahr, dass Vorgaben am Markt vorbei entwickelt werden.

Health Professionals in die Pflicht nehmen

Mit Technik allein ist es aber nicht getan. Denn nur hochwertige, sorgfältig gepflegte elektronische Patientenakten bieten im medizinischen Alltag einen Mehrwert. Das bedeutet, wir müssen Ärzte und Apotheker in die Pflicht nehmen, alle ePA sorgfältig zu pflegen. Über monetäre Anreize sollte nachgedacht werden, denn der Aufwand von Health Professionals ist gerade bei komplexen Erkrankungen hoch. Ärzte und Apotheker müssen Behandlungsergebnisse in quantifizierbarer Form, etwa als Laborparameter, mit Therapien in Verbindung setzen. Stehen ausreichend viele Daten zur Verfügung, sind evidenzbasierte Aussagen zum Nutzen für Patienten mittelfristig denkbar.

Neue Perspektiven in der Diagnostik

Derzeit spielen Big Data und Werkzeuge aus der künstlichen Intelligenz noch keine große Rolle. Allerdings zeigen wissenschaftliche Studien, welche Potenziale sich darin verbergen – quasi als Blick in die Zukunft. Einige Beispiele zur Diagnostik und Therapie:

Gliome sind aggressive Tumore des Gehirns, pro Jahr erkranken etwa 4.500 Menschen neu. Onkologen kombinieren chirurgische Eingriffe mit Chemo- und Strahlentherapien. Häufig treten Rezidive auf. Umso wichtiger ist, den Krankheitsverlauf engmaschig per MRT zu kontrollieren, vor allem beim Start einer neuen Therapie. Doch bei der Beurteilung von Bilddaten machen Ärzte Fehler. Deshalb haben Heidelberger Wissenschaftler ein System entwickelt, um Bilddaten standardisiert und automatisch zu analysieren². Basis ist eine Datenbank mit knapp 500 Referenzaufnahmen. Algorithmen wurden damit trainiert, um Hirntumore zu erkennen und zu vermessen.

Auch bei aggressiven Melanomen zeigt KI, welchen Platz die künstliche Intelligenz vielleicht schon bald einnehmen könnte³. Dermatologen gingen nach dem gleichen Prinzip

Zitationshinweis

Wartenberg, F.: „Gute Daten – gute Besserung“ in „Monitor Versorgungsforschung“ (03/19), S. 43-44, doi: 10.24945/MVF.03.19.1866-0533.2145

Krankheitsprogression und Komorbidität bei Osteoarthritis – Analyseergebnisse auf Basis maschinellen Lernens

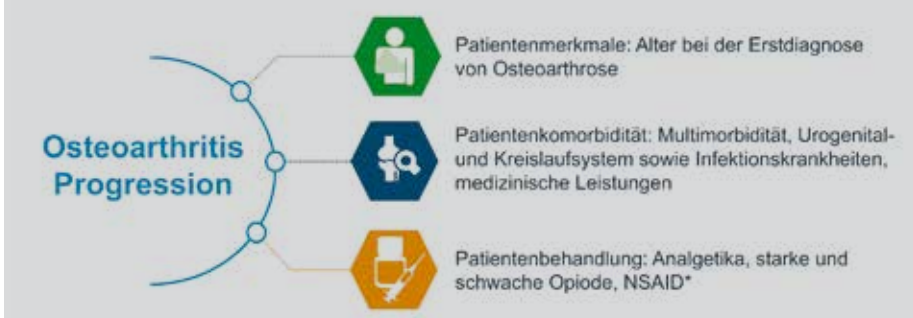


Abb. 2: Krankheitsprogression und Komorbidität bei Osteoarthritis – Analyseergebnisse auf Basis maschinellen Lernens, nach Alter und Komorbidität (Urogenital- und Kreislaufsystem sowie Infektionskrankheiten) als wichtige Indikatoren für Osteoarthritis-Patienten mit schneller Progression.

Quelle: IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG. Legende: * = Nicht-steroidale antientzündliche Medikamente.

vor. Sie legten eine Datenbank mit Aufnahmen von 2.169 Melanomen an. In allen Fällen hatten Pathologen den Befund bestätigt. Hinzu kamen Bilder von 18.566 harmlosen Muttermalen. Anschließend traten 157 Hautärzte gegen den Algorithmus an. Von ihnen erzielten sieben bessere Ergebnisse als die Software, 14 waren in etwa gleich gut, aber 136 schnitten schlechter ab. Zwar ging es in der Studie nur darum, Melanome von gutartigen Veränderungen zu unterscheiden. Mit größeren Datenbanken als Basis des maschinellen Lernens sind den diagnostischen Möglichkeiten kaum Grenzen gesetzt.

Neue Perspektiven in der Therapie

Bei der Behandlung von Patienten zeigt KI ebenfalls ihre Stärken. Ärzte am Boston Children's Hospital haben einen autonomen Roboter Katheter entwickelt und in Tierexperimenten getestet⁴. Ihr Tool arbeitet mit Druck- und Berührungssensoren. Per KI-Tool gelang die Navigation bis zur Aortenklappe. Die Software zur Steuerung wurde zuvor mit 2.000 Aufnahmen vom Inneren des Herzens gefüttert.

KI eröffnet auch für die Pharmakotherapie neue Perspektiven. IQVIA zeigte dies am Beispiel von Patienten mit Osteoarthritis. Rund 2.500 Hausärzte bzw. Allgemeinmedi-

ziner beteiligten sich. Alle anonymisierten Daten wurden mit Tools aus dem Bereich des maschinellen Lernens ausgewertet. Das Ziel von Forschern war, Aussagen über die Krankheitsprogression und über mögliche Komorbiditäten zu treffen: Welche Patienten sollten möglichst früh therapiert werden, um den weiteren Verlauf zu bremsen, und wer profitiert vom „watchful waiting“? Wer benötigt schwache und wer starke Analgetika? Und wer sollte auf weitere Krankheiten untersucht sowie behandelt werden? Per KI gelang in der Studie eine „Triage“ von Patienten unter Angabe ihres Chronifizierungs- bzw. Progressionsrisikos (Abb. 2).

Ärzte von Routineaufgaben entlasten

Bleibt als Fazit: Digital Health wird die Versorgung von Patienten revolutionieren – unter der Voraussetzung, dass methodisch hochwertige, umfangreiche Datenpools („Big Data“) vorliegen. Mit Tools aus der künstlichen Intelligenz finden Wissenschaftler Trends in Daten, um Diagnostik und Therapie zu verbessern. Ärzte verlieren deshalb noch lange nicht ihren Beruf. Sie werden aber von Aufgaben entlastet und können mehr Zeit für die Patienten aufwenden.

von: Dr. Frank Wartenberg, President Central Europe von IQVIA

Literatur

- 42 Matters, Juli 2017; Mevvy, Jun 2015; IQVIA AppScript App Database, Juli 2015; IQVIA Institute for Healthcare Informatics, Juli 2017.
- Kickingereder P et al. (2019), Automated quantitative tumour response assessment of MRI in neuro-oncology with artificial neural networks: a multicentre, retrospective study. doi: 10.1016/S1470-2045(19)30098-1, [https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045\(19\)30098-1/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(19)30098-1/fulltext)
- Brinker TJ et al. (2019), Deep learning outperformed 136 of 157 dermatologists in a head-to-head dermoscopic melanoma image classification task, doi: 10.1016/j.ejca.2019.04.001, [https://www.ejca.com/article/S0959-8049\(19\)30221-7/fulltext](https://www.ejca.com/article/S0959-8049(19)30221-7/fulltext)
- Fagogenis G et al. (2019), Autonomous robotic intracardiac catheter navigation using haptic vision, doi: 10.1126/scirobotics.aaw1977, <https://robotics.sciencemag.org/content/4/29/eaaw1977>

Trend zur „ultra-targeted care“

>> Das Ökosystem des Gesundheitswesens steht – von der Gentherapie über künstliche Intelligenz in der Diagnostik bis hin zu Entwicklungssprüngen in der Heilmedizin – vor radikalen Veränderungen. Das konstatieren die Experten von Arthur D. Little in ihrem neuen Report „Future Health: How the industry will move from ‘one size fits all’ to ultra-targeted care“. Craig Wylie, Managing Partner bei Arthur D. Little (ADL): „Die riesigen Fortschritte in der Genetik und Diagnostik haben umfassende Auswirkungen auf die gesamte Gesundheitsbranche. Die Unternehmen befinden sich in einem frühen Stadium der Entwicklung ihres Ansatzes in Bezug auf klinische Studien, Geschäftsmodelle und Pflegeeinrichtungen.“ Sowohl das Tempo des Wandels, als auch die damit verbundenen Kosten werden erstaunlich sein, meint Wylie weiter. Auch würden die erfolgreichsten Unternehmen in allen Segmenten des Gesundheitswesen-Ökosystems diejenigen sein, die „ihre Geschäftsmodelle anpassen, ihre Geschäftsprozesse überdenken und auf Zusammenarbeit und Partnerschaften Wert“ legen.

Dabei werden nach Ansicht von ADL mehrere kritische Veränderungen wichtige Akteure auf der ganzen Welt zu Anpassungen zwingen:

- Personalisierte Behandlungen verändern die Art und Weise, wie Medikamente auf den Markt gebracht werden. Dabei stehen die spezifischen Anforderungen der Patienten deutlich stärker im Fokus. So greifen bereits 22 Prozent der derzeit in der Entwicklung befindlichen Medikamente auf den Einsatz von Biomarkern zurück.
- Der weltweite Markt für Gentests für Endverbraucher wird bis 2026 ein Umsatzpotential von 50 Mrd. USD erreichen. In der Konsequenz wird eine Fülle genetischer Daten zur Verfügung stehen für Vorbeugung, Diagnose und Behandlung.
- Bestimmte chronische Krankheiten werden besser behandelbar. Patienten, die über mehr Daten verfügen, haben bessere Möglichkeiten, Krankheiten zu bekämpfen oder gar zu vermeiden.
- Die Langzeitpflege wird sich zusehends von den Krankenhäusern entkoppeln. Hospitäler werden ihr Geschäftsmodell verändern: Operationen und Langzeitpflege verlieren an Bedeutung. Ärztlich geführte kurative Therapien werden wichtiger. Ferner werden Krankenhäuser die Vor-Ort-Produktion von Produkten und Medikamenten in Betracht ziehen. <<

Link:

<https://www.adlittle.de/en/future-health>

DNVF-Forum „Forschungsbedarf und Ergebnistransfer – Gemeinsam entwickeln“

Der Transfer braucht klare Kriterien und Prozesse

Rund 70 Wissenschaftler diskutierten auf dem 7. Forum Versorgungsforschung des Deutschen Netzwerks für Versorgungsforschung (s. Seite III der DNVF-Seiten in dieser Ausgabe) ein bisher ungelöstes Problem: das des strukturierten und effizienten Transfers von Studienergebnissen in die Realversorgung. Diese Frage stellt sich insbesondere auch beim Innovationsfonds, der laut des Referentenentwurfs zum „Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation“ – kurz Digitale Versorgung Gesetz oder TVG – zunächst bis 2024 verlängert werden soll. Der vorliegende, von Prognos erstellte Zwischenbericht zum Innovationsfonds (s.S. 28) rät beispielsweise, dass künftig nicht nur „die systematische Auswertung der Projektergebnisse im Hinblick auf den Transferprozess sichergestellt“ werden, sondern auch, dass die „Organisation eines Transferprozesses“ positiver Projektergebnisse in die Regelversorgung durch einen „Transferausschuss“ erfolgen soll. Über das „Wie“ wurde heftig disputiert.

>> Während sich Jana Holland, beim BMG zuständig für Ressortforschung, nicht nur dafür aussprach, die „Umsetzbarkeit in die Versorgung von Anfang an mitzudenken bzw. gezielte Implementierungsforschung“ zu betreiben, regte sie nebst der Netzwerkbildung zwischen Forschung, Versorgungspraxis und Regulierungseinrichtungen eine gezielte Transferberatung an. Ähnlich sah das auch Regierungsdirektor Ralf Mytzek-Zühlke vom BMBF. Er gab jedoch zu bedenken, dass man beim Transfer kein „bestimmtes Set definieren“ könne, da die Projekte zu unterschiedlich seien. Mytzek-Zühlke: „Man muss differenzieren zwischen erfolgreichen Projekten mit Transferpotenzial, und jenen, deren Transfer für das Gesundheitssystem und für die Versorgung nicht so relevant sind wie andere.“ Darum sei die generelle Relevanz eines Projektziels eines der wichtigsten Selektionskriterien im Begutachtungsprozess seitens des BMBF, das vor Förderzusagen immer das Problem betrachten würde, welches mit einem bestimmten Projekt gelöst werden soll. Daher meint er, dass man an dem Prognos-Vorschlag nicht ganz vorbeigehen könne. Dieser sehe vor, eine Instanz zu schaffen, welche diese Bewertung vornehmen soll.

Für die Frage der Zusammensetzung dieses neuen Gremiums, das das Prognos-Gutachten „Transferausschuss“ nennt, warf Mytzek-Zühlke für das BMBF in die Waagschale, dass hier noch mehr wissenschaftliche Kompetenz einzubinden sei. Aber auch, dass ein solcher Ausschuss als ein gemeinsames Gremium etabliert werden könnte, in dem die verschiedenen Personen aus dem Expertenbeirat eingebunden, aber auch spezifisch Experten aus der Wissenschaft hinzugezogen werden könnten. Dies entspräche auch den Erfahrungen des BMBF in vielen anderen Begutachtungsprozessen. „Wir haben bei verschiedenen Förderlinien immer das Problem, die vielen Fachgebieten mit Experten abzudecken“, meinte Mytzek-Zühlke. Man müsse

immer ein bis zwei Experten aus dem jeweiligen Fachbereich hinzuziehen, um überhaupt fundierte Aussagen und Bewertung über Relevanz, Machbarkeit und Eigenschaften eines bestimmten Projekts treffen zu können.

An der Stelle meldete sich eine Stimme aus der Zuhörerschaft zu Wort. Die gehörte Prof. Dr. Jochen Schmitt, dem Kongresspräsidenten des kommenden DKVF, der vom 9. bis 11. Oktober stattfinden wird. Schmitt gab zu bedenken, dass es bei jeder Transferentscheidung nicht nur darum gehe zu priorisieren, sondern auch, dies nach Kriterien zu tun, die vorab festgelegt seien. Auf keinen Fall jedoch dürfe das eine Einzelfallentscheidung einer Institution oder eines Gremiums sein, sondern müsse immer auf wissenschaftlich begründeten und transparent hinterlegten Kriterien basieren. Und danach bräuchte es sowohl ein Monitoring als auch ein Feintuning, bevor ein Projekt unbefristet in die Regelversorgung übertragen werden kann.

In Sachen Relevanz intervenierte auch Prof. Dr. Karsten Dreinhöfer von der Charité, der die unzureichende Transparenz bei der Vergabe der Innovationsfondsprojekte bemängelte. „Es ist nicht transparent, nach welchen Kriterien die Relevanz festgelegt wird“, erklärte Dreinhöfer. Auch sei die Frage ungeklärt, wer die Kriterien überhaupt festlegen solle. Seine Fragen: „Ist das ein Expertenkomitee?“, „Sind wir das hier?“ Oder bräuchten solche Kriterien nicht sogar einen gesellschaftlichen Konsens, weil diese die Kraft hätten, zu determinieren, wie sich künftig das gesamte Gesundheitssystem in dieser Gesellschaft weiterentwickeln wird.

Das sind jede Menge Fragestellungen und Diskussionsanregungen, welche die DNVF-Vorsitzende Prof. Dr. Monika Klinkhammer-



Abb. 1: „Ergebnisse der Forschung in die Anwendung bringen“. Aus Vortrag: „Fokus Patientenorientierung – Wie kann Politik hier unterstützen?“, Jana Holland, BMG, Mai 2019.

Schalke gerne aufgriff. Sie regte an, im Nachfeld des Forums gemeinsam zu erarbeiten, wie idealerweise ein neu zu gründender Transferausschuss zu besetzen wäre und welche Kriterien für eine erfolgreiche Umsetzungsbegleitung von Projektergebnissen in die reale Versorgung sinnvoll seien.

Der Transfer müsse, warf Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann, Stv. Vorsitzender des DNVF, ein, auch nicht viel kosten – nur ein paar Prozent der Gesamtfördersumme des Fonds. Mit diesem gut angelegten Geld könne man nicht nur Implementierungsforschung betreiben, sondern auch den Transferprozess, der an vielen Stellen erfahrungsgemäß sehr hart werde, beschleunigen, weiterführen und vor allem eine allgemeine Aussagekraft für weitere Prozesse erzeugen. Da dieser Transferfonds, übrigens bereits seit längerem vom DNVF vorgeschlagen, bisher aber noch nicht vorgesehen sei, wäre an der Stelle noch Lobbyarbeit nötig. <<

von:

MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier



Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e.V.

Zusammenfassung erster Ergebnisse

Survey-Studie zur Situation des wissenschaftlichen Nachwuchses in der Versorgungsforschung

Die aktive Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses ist ein zentrales Anliegen des DNVF. Die initiale Befragung von 345 jungen Wissenschaftler durch die AG Nachwuchsförderung ermöglicht neue Erkenntnisse zu Arbeitsbedingungen, Karriereperspektiven und die Einbindung in Unterstützungsprogramme. Erste Ergebnisse zeigen eine Heterogenität des wissenschaftlichen Nachwuchses und nur eine geringe Nutzung von Fördermöglichkeiten im Rahmen der eigenen Karriereentwicklung.

>> In seiner Mission benennt das DNVF als ein Hauptanliegen die methodische, inhaltliche und institutionelle Weiterentwicklung der Versorgungsforschung (VF). Nachwuchswissenschaftler tragen dazu in entscheidender Weise bei, indem sie im Rahmen von Projekten, in der Lehre, aber auch in den Arbeits- und Fachgruppen des DNVF, Kreativität, Wissen und Engagement einbringen.

Um auf dieses Innovationspotenzial auch zukünftig bauen zu können, ist es wesentlich, dass sich der Nachwuchs mit den Aktivitäten des DNVF identifizieren kann, durch die Berücksichtigung seiner Belange Wertschätzung erfährt und zu einer aktiven Mitarbeit im Netzwerk ermutigt wird. Die AG Nachwuchsförderung hat sich daher zum Ziel gesetzt, innerhalb des DNVF gezielte Aktivitäten zur Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses zu initiieren. Eine wichtige Voraussetzung für zielgerichtete und auf den Bedarf abgestimmte Aktivitäten und Maßnahmen stellen detaillierte Kenntnisse über die Gruppe der Nachwuchswissenschaftler dar.

Da bisher Informationen zum wissenschaftlichen Nachwuchs in der Versorgungsforschung ausschließlich aus Erhebungen einzelner Fachdisziplinen bekannt sind und diese nur unzureichend die vielfältigen Belange von Nachwuchswissenschaftler in der Versorgungsforschung widerspiegeln, wurde von der AG Nachwuchsförderung eine initiale Bestandserhebung durchgeführt.

Neben einer soziodemografischen und berufsbiografischen Charakterisierung des wissenschaftlichen Nachwuchses in der VF

in Deutschland können mittels der gewonnenen Daten folgende Forschungsfragen beantwortet werden:

- Welchen Arbeitsbedingungen unterliegt der wissenschaftliche Nachwuchs?
- Welche Karriereperspektiven werden von Seiten des wissenschaftlichen Nachwuchses gesehen?
- Welche förderlichen und hemmenden Faktoren lassen sich bezüglich der beruflichen Entwicklung identifizieren?
- Welche Fortbildungs- und Unterstützungsangebote werden wahrgenommen?

Die Befragung der Nachwuchswissenschaftler erfolgte mittels eines Online-Surveys im Januar/Februar 2019. Adressaten der Studie waren Personen, die derzeit in Deutschland als Nachwuchswissenschaftler in der Versorgungsforschung tätig sind. Die schlussendliche Definition als Nachwuchswissenschaftler in der Versorgungsforschung unterlag dabei der Selbsteinschätzung der antwortenden Personen.

Die Onlinesurvey-Studie wurde mittels eines Fragebogens in Anlehnung an die Befragung des wissenschaftlichen Nachwuchses in der klinischen Forschung des IGES Instituts¹ durchgeführt. Die Rekrutierung der Studienteilnehmer erfolgte über die Zugangsmöglichkeiten des DNVF (z.B. Email-Verteiler) sowie mittels Schneeballverfahren.

Hinweis

Künftig wird aufgrund der besseren Lesbarkeit die männliche Schreibweise verwendet, wollen damit aber alle Geschlechter gleichermaßen ansprechen.

Kommentar

Liebe Kolleginnen und Kollegen, das Angebot der Spring School des DNVF vom 1. bis 4. April 2019 in Bonn wurde erneut von sehr unterschiedlichen Professionen und Akteuren im Gesundheitswesen ausgezeichnet angenommen. Ein gutes Diskussionsklima und namhafte Referenten in den einzelnen Modulen, sowie auch Prof. G. Glaeske (SOCIUM, Bremen) und Christian Klose (Unterabteilungsleiter in der Abteilung „Digitalisierung und Innovation“ im BMG), die die beiden Vortragsabende zu den Themen „Transfer braucht Evaluation“ und „Gesundheitspolitik, Versorgungsforschung und Ergebnistransfer“ durchführten, haben entscheidend zum Erfolg beigetragen. In dieser Ausgabe werden Ihnen Einzelheiten detaillierter vorgestellt.

Ebenso gut besucht und geprägt von fachlichem Austausch auf hohem Niveau erlebten wir am 8. Mai das 7. Forum Versorgungsforschung zum Thema „Forschungsbedarf und Ergebnistransfer - Gemeinsam entwickeln“. RD Ralf Mytzeck-Zühlke (BMBF), Jana Holland (BMG), Prof. Dr. Michel Wensing (Uni. Heidelberg), Dr. Roland Leuschner (BKK-Dachverband), Dr. Monika Lelgemann (G-BA) und Prof. Dr. Karsten Dreinhöfer (Charité) stellten ihre wissenschaftliche und praktische Expertise zum Thema Transfer dar. Nach regen Diskussionen zu Voraussetzungen und Umsetzungsmöglichkeiten wurde vereinbart, diesen Prozess weiter gemeinsam und konstruktiv zu gestalten. Mich persönlich hat sehr gefreut, dass alle Beteiligten die Notwendigkeit eines gemeinsamen, interprofessionellen und interdisziplinären Vorgehens befürworten und wir uns gemeinsam auf den Weg machen wollen.

Ich möchte Ihnen den 18. Kongress für Versorgungsforschung mit der Thematik „Gemeinsam Verantwortung übernehmen für ein lernendes Gesundheitssystem“ vom 9. bis 11. Oktober 2019 nochmal sehr ans Herz legen und würde mich sehr freuen, mit Ihnen weiter zu diskutieren, um evidenzbasierte Entscheidungen zur Verbesserung der Versorgung noch intensiver umzusetzen.

Mit allen guten Wünschen für Sie und eine gute Zeit bis wir uns wiedersehen
Ihre

Prof. Dr. med. Dipl. Theol.
Monika Klinkhammer-Schalke,
Vorsitzende des DNVF e.V.



Prof. Dr. med. Dipl. Theol.
Monika Klinkhammer-Schalke,
Vorsitzende des DNVF e.V.

An der Survey-Studie nahmen 345 Nachwuchswissenschaftler teil, von denen 102 promoviert waren. Der größte Teil war als wissenschaftlicher Mitarbeiter (58%) und in einem befristeten Arbeitsverhältnis (75%) beschäftigt. Mehr als zwei Drittel (69%) waren an einer Hochschule angestellt, gefolgt von Einrichtungen des Gesundheitswesens (17%) und außeruniversitären Forschungseinrichtungen (16%).

Von den Teilnehmenden gaben 50% an, stark bzw. sehr stark eine berufliche Perspektive an der Universität anzustreben; 43% an einer außeruniversitären Forschungseinrichtung, 30% an einer Fachhochschule. An Fort- und Weiterbildungsangeboten zur Förderung der wissenschaftlichen Karriere in der Versorgungsforschung hat bisher hingegen nur eine Minderheit der Befragten teilgenommen: 5% absolvierten eine Nachwuchsakademie der DFG, 13% fakultätsinterne Programme und 20% andere Förderprogramme.

Aufbauend auf den Ergebnissen dieser quantitativen Bestandserhebung sollen vertiefende qualitative Befragungen zu Karriereverläufen sowie hinderlichen und förderlichen Faktoren der Karriereentwicklung in Form von Fokusgruppen und Einzelinterviews unter Anwendung semistrukturierter Leitfäden durchgeführt werden. Die erste ergänzende qualitative Befragung wurde im März 2019 durchgeführt, weitere Befragungen sind geplant. Die Gespräche werden vollständig transkribiert und mittels qualitativer Inhaltsanalyse ausgewertet.

Die bisherigen Ergebnisse zeigen die Heterogenität des wissenschaftlichen Nachwuchses in der Versorgungsforschung. Nur wenige Wissenschaftler nutzen Weiterbildungsangebote zur Förderung der wissenschaftlichen Karriere, obwohl die Mehrheit der Befragten sich eine berufliche Zukunft an einer Universität, Forschungseinrichtung oder Fachhochschule wünscht. Inwiefern z. B. diese Zurückhaltung mit Zugangsproblemen in Verbindung stehen könnte und welche Angebote für Nachwuchswissenschaftler in der Versorgungsforschung relevant sind, wird nun in vertiefenden Fokusgruppen und Interviews erörtert, um ein umfassendes Verständnis für die Situation des wissenschaftlichen Nachwuchses in der Versorgungsforschung zu erlangen.

— — — —

1: Loos S, Sander M und Albrecht M. Systematische Situationsanalyse zum wissenschaftlichen Nachwuchs in der klinischen Forschung – Endbericht. IGES Institut GmbH, Berlin 2014.

Die Ergebnisse der quantitativen Bestandserhebung werden auf dem 18. Deutschen Kongress für Versorgungsforschung im Oktober 2019 vorgestellt. Bereits an dieser Stelle möchten wir uns bei allen Nachwuchswissenschaftlern, welche sich bisher an der Survey-Studie beteiligt haben, für ihre Zeit und die Offenheit bedanken. <<

Für die AG Nachwuchsförderung*: Anna Levke Brütt¹, Juliane Köberlein-Neu², Rebecca Palm^{3,4}, Nadine Janis Pohontsch⁵

- 1 Carl von Ossietzky Universität Oldenburg;
- 2 Bergische Universität Wuppertal;
- 3 Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen (DZNE) Witten;
- 4 Universität Witten/ Herdecke;
- 5 Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf.

*Autorinnen in alphabetischer Reihenfolge

Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF):

Register werden mit 15,5 Millionen Euro gefördert

Auf den Registertagen in Berlin mit mehr als 150 Experten aus den unterschiedlichsten Registern wurden Qualitätskriterien und zukünftige Schwerpunkte diskutiert.

>> Die Registertage wurden erstmals vom 6. bis 7. Mai 2019 von der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung (TMF e. V.) in Kooperation mit dem Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF e. V.) durchgeführt. Mehr als 150 Vertreter von Registern der medizinischen Versorgungsforschung diskutierten über Qualitätskriterien, Datenschutz, Auswertestrategien und zukünftige Herausforderungen patientenbezogener Register. Systematische Datenrekrutierung und Standardisierung der Datensätze sind ein Qualitätskriterium für hochwertige Register und müssen neben der validen Zusammenführung von Daten Versorgungsforschern, Klinikern und Patienten als Entscheidungsgrundlage und Erkenntnisgewinn dienen. Neue Potenziale wie Digitalisierung, Verknüpfungsmöglichkeiten unterschiedlicher Datenquellen müssen mitgedacht und genutzt werden.


Register müssen lebendige Organisationen sein, die Strukturen, Prozesse und vor allem Ergebnisqualität abbilden und Behandlern zur Analyse und Beantwortung

Save the Date!

>> **DNVF-Spring School 2020**

Insgesamt 156 Teilnehmer besuchten die 7. DNVF-SpringSchool im April 2019. Mit mehr als 300 Modulbuchungen war dies die bisher am besten besuchte Spring School. Über die positive Resonanz freuen wir uns sehr! Mit großer Freude verkünden wir, dass Sie uns auch im nächsten Jahr im GSI Bonn treffen können. Die 8. DNVF-Spring School findet vom **30.03.-02.04.2020** statt. Um keine News zu verpassen, registrieren Sie sich für den DNVF-Newsletter.

Weitere Informationen finden Sie auf unserer Webseite www.dnvf.de. <<



klinischer Fragestellungen nutzbringend zur Verfügung stehen.

Dies konnte an beeindruckenden Beispielen während der zwei Tage aus den unterschiedlichen Registerarten präsentiert werden. Ein lebendiger Austausch mit Klinikern, Forschern und Patienten führt zu einer hohen Inanspruchnahme dieser wertvollen Daten und ist so auch in der Lage, Versorgung nicht nur abzubilden und transparent darzustellen, sondern auch gemeinsam Verbesserungsstrategien zu entwickeln, wenn Defizite sichtbar werden. Gerade dieser Aspekt ist für die zielgerichtete Nutzung der Daten für die Versorgung von besonderer Bedeutung und muss ein wesentlicher inhaltlicher Teil der Darstellung der Ergebnisqualität sein.

Das DNVF unterstützt diesen Prozess im Rahmen eines Begleitprojektes des BMBF in außerordentlicher Weise und dankt allen Teilnehmern für die exzellente Vorbereitung und Darstellung ihrer Aktivitäten während dieser zwei Tage und dem BMBF für diese zukunftsweisende Möglichkeit, Register zu stärken und nutzbar zu machen. <<

Interview mit Prof. Dr. Jochen Schmitt, Präsident des 18. Deutschen Kongresses für Versorgungsforschung

Schmitt: „Wir müssen Evidenzen aus der Forschung nutzen, um das Gesundheitssystem zu verbessern“

Vom 9. bis 11. Oktober 2019 findet in Berlin der 18. Deutsche Kongress für Versorgungsforschung (DKVF) statt. Die Veranstaltung des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung steht in diesem Jahr unter dem Motto „Gemeinsam Verantwortung übernehmen für ein lernendes Gesundheitssystem“. Der Kongress setzt den Fokus auf die Frage, wie die Gesundheitsversorgung durch die Übertragung von Forschungsergebnissen in die Versorgungspraxis verbessert und das Gesundheitssystem weiterentwickelt werden kann.

>> Gesundheitssysteme sollten die Erfahrungen von Betroffenen, Versicherten, Versorgern und Leistungserbringern aufgreifen und aus ihnen lernen. Außerdem geht es darum, die Evidenzen aus der Forschung zu nutzen, um das System zu verbessern“, erklärt Prof. Dr. Jochen Schmitt, Kongresspräsident des DKVF 2019. Die Versorgungsforschung könne diesen Lernprozess durch zielgerichtete Forschung fördern. Schmitt: „Das ist ein Kreislauf: Probleme aus der Versorgung werden an die Forschung zurückgespiegelt, dort aufgegriffen und bearbeitet. Auf diese Weise entstehen neue Erkenntnisse, die dann in die Versorgung zurückfließen.“ Schmitt sieht die Rolle der Versorgungsforschung aber nicht nur in der Evaluation; sie könne auch viel dazu beitragen, die Prozesse in einem lernenden Gesundheitswesen zu strukturieren. „Das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung zeichnet sich dadurch aus, dass sich dort sehr viele verschiedene Interessengruppen treffen. Der Kongress ist eine ausgezeichnete Plattform, um gemeinsam die Wege zu diskutieren, wie dieser Wissenstransfer gestaltet werden kann.“



Prof. Dr. Jochen Schmitt, Kongresspräsident des 18. Deutschen Kongresses für Versorgungsforschung.

novationen im Versorgungsalltag bewähren. Im Methoden-Track sind dagegen methodische Ansätze gefragt, mit denen sich messen lässt, wie medizinische Verfahren und Innovationen in der Versorgung aufgenommen werden. Das Themenspektrum ist breit: von der Gestaltung sektorenübergreifender Versorgung über die Frage nach mehr Bürgerbeteiligung bis hin zur Akzeptanz und Relevanz von Digitalisierung in einem lernenden Gesundheitssystem.

Zu den Highlights des Kongresses zählt unter anderem die Keynote Lecture von Paula Williamson von der Universität Liverpool – die Statistik-Professorin und Outcomes-Forscherin gehört zu den Gründungsmitgliedern der European Commission-and MRC-funded COMET (Core Outcome Measures in Effectiveness Trials) Initiative. Die Gruppe sucht Lösungen für das Problem der heterogenen Erhebung von Endpunkten in Studien, vor allem bei der Arzneimittelzulassung. „Ich kenne Cochrane Reviews, die auf wenigen Seiten mehr als fünf unterschiedliche Definitionen des klinischen Endpunkts ‚Progressionsfreies Überleben‘ enthalten. Das heißt, die betreffenden Stu-

dien sind schlicht nicht vergleichbar,“ erklärt Prof. Schmitt. Das Beispiel zeige, wie wichtig es ist, dass sich verschiedene Interessengruppen – Methodiker, Kliniker, Patientenvertreter, Zulassungsbehörden und Pharmafirmen – gemeinsam darauf verständigen, mit welchen Instrumenten relevante Outcomes in Studien gemessen werden. Bei dieser Festlegung gehe es auch um Core Outcome Sets, die sich über die Zulassung hinaus noch verwenden lassen, etwa, um die Versorgungsqualität anhand der Daten klinischer Krebsregister zu untersuchen.

Patientenbeteiligung und Nachwuchsförderung

Bereits in den vergangenen Jahren enthielt das Kongressprogramm Sitzungen und Diskussionsveranstaltungen für Patienten. Dieses Mal ist erstmals ein Patientenvertreter – Ernst-Günther Carl vom Bundesverband Prostatakrebs Selbsthilfe – im Programmkomitee vertreten. So kann bei der Programmgestaltung noch stärker auf die Informationsbedürfnisse der Betroffenen eingegangen werden. Auch für den wissenschaftlichen Nachwuchs wird auf dem Kongress einiges geboten: Das Spektrum der Angebote reicht von Vorträgen im Rahmen der DFG-Nachwuchs-Akademie Versorgungsforschung bis hin zu der Möglichkeit, die eigene Abschlussarbeit im Science Slam vorzustellen.

Fazit

Der DKVF 2019 bietet ein exzellentes Forum für die Präsentation eigener Forschungsansätze, für spannende Diskussionen und für das Anbahnen von Kooperationen. Wer sich mit Versorgungsthemen befasst, sollte ihn auf keinen Fall verpassen. <<

Mehr Informationen finden Sie unter www.dkvf2019.de.

7. Forum Versorgungsforschung des Deutschen Netzwerks für Versorgungsforschung (DNVF e.V.)

Ziel ist der Ergebnistransfer in die Praxis

Forschungsergebnisse müssen schneller und konsequenter in das Versorgungssystem überführt werden. Darin waren sich über 70 Wissenschaftler und Referenten auf dem 7. Forum Versorgungsforschung des Deutschen Netzwerks für Versorgungsforschung (DNVF e.V.) am 8.5.2019 im Berliner Karl-Storz-Besucher- und Schulungszentrum einig. Erfolgreiche Studien der Versorgungsforschung können dazu beitragen, dass die Qualität der Diagnostik und Behandlung von Patienten in Deutschland spürbar besser wird.

>> Wieso passiert das bis heute nur in Ausnahmefällen? Was behindert den Transfer? Welche Akteure müssen (besser) zusammenarbeiten? Welche gesetzlichen Regelungen spielen eine Rolle? Welche Strukturen fehlen, die ein lernendes Gesundheitssystem unterstützen? Und wie kann das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung seine Kompetenzen einbringen? Unter dem Titel „Forschungsbedarf und Ergebnistransfer – Gemeinsam entwickeln“ vermittelten kompetente Referenten die Positionen des BMG und des BMBF, der Leistungserbringer, des G-BA und der Krankenkassen und erlaubten tiefe Einblicke in die konzeptionellen und methodischen Grundlagen des international aktuellen Wissenschaftsgebietes Implementationsforschung.

Jana Holland, BMG, und RD Ralf Mytzeck-Zühlke, BMBF, bilanzierten die noch recht junge Förderung transferorientierter Forschung. Neue Ausschreibungen fordern ein Mitdenken von Dissemination und Transfer schon bei der Antragstellung. Deutlich wurde die zunehmend enge Abstimmung der Ministerien über Themen und Ziele der Forschungsförderung und eine große Offenheit für den konstruktiven Dialog mit den Versorgungsforschern.

Prof. Dr. Karsten Dreinhöfer, Charité Berlin, forderte aus Sicht eines Leistungserbringers ein patientenzentriertes Versorgungssystem. Die Angemessenheit einer Behandlung, bspw. eines operativen Eingriffes, sollte daran gemessen werden, inwieweit das Behandlungsziel des einzelnen Patienten dadurch erreicht wird. Bei der Qualität der Versorgung geht es auch um PRO (patient reported outcomes) und PRE (patient reported experiences) – und zu beiden besteht erheblicher Forschungsbedarf.

Das sieht Dr. Roland Leuschner, BKK Bundesverband, ganz ähnlich. Die gemeinsame Arbeit im Innovationsfonds hat das Verständnis vieler Forscher für Möglichkeiten und Grenzen des Engagements der Kassen verbessert und auch die Krankenkassen haben forschungsinteressierte und -erfahrene Mitarbeiter eingestellt. Jetzt



RD Ralf Mytzeck-Zühlke (BMBF), Jana Holland (BMG), Dr. Roland Leuschner (BKK Bundesverband), Prof. Karsten Dreinhöfer (Charité) und Prof. Dr. Michel Wensing (Uni Heidelberg) im Gespräch mit der DNVF-Vorsitzenden Prof. Dr. Klinkhammer-Schalke (re.)

gilt es, die vorhandenen gesetzlichen Möglichkeiten gemeinsam konsequenter zu nutzen und weiterzuentwickeln sowie auf der Ebene des G-BA Lösungen zu finden.

Ohne Transfer kann Forschung auch verschwendet sein (research waste) – darauf wies Prof. Dr. Michel Wensing, Univ. Heidelberg, hin. Fragen müssen relevant sein, die Methoden angemessen, alle Ergebnisse publiziert und durch Andere bestätigt (repliziert) werden. Erfolgreiche Implementation startet mit einer Vorstudie, legt die Strategien vor Beginn der Hauptstudie bereits fest, testet Beteiligungsmethoden von Patienten und Leistungserbringern, optimiert das Forschungsdesign und beachtet die Rahmenbedingungen im Versorgungssystem. Aus der Koordination vieler Einzelstudien muss eine programmatische Forschung werden, und auf deren Basis evidence-based health policy entstehen.

Dr. Monika Lelgemann, unparteiisches Mitglied des Gemeinsamen Bundesausschusses und Vorsitzende des Unterausschusses Methodenbewertung, betonte die besonderen Herausforderungen bei der Durchführung von Erprobungsstudien im Auftrag des G-BA. Dr. Lelgemann ist an entsprechender fachlicher Kooperation mit dem DNVF interessiert, da das DNVF über eine große Expertise in der Versorgungsforschung verfügt und sich dadurch auszeichnet, dass dort viele Fachgesellschaften vertreten sind, die auch spezifische Fragestellungen bearbeiten können. Das Netzwerk hat deshalb angeboten, als Partner für den G-BA zur Verfügung zu stehen. Erste Gespräche hierzu sind vereinbart.

Moderiert von Prof. Dr. Monika Klinkhammer-Schalke, Vorsitzende des DNVF, und Prof. Dr. Karsten Dreinhöfer, Charité Berlin, dis-

kutierten die Teilnehmer aus allen Gebieten der Versorgungsforschung engagiert mit den Referenten und engagierten sich in der abschließenden Podiums- und Plenardiskussion.

Einig war sich das Plenum, dass eine Priorisierung (schon bei der Konzeption von Projekten), eine evaluierende Begleitung und die Einbeziehung von Krankenkassen, Leistungserbringern und Patienten notwendige Voraussetzungen für einen besseren Transfer ist. Priorisierung bedarf dabei vorab vereinbarter Kriterien. Implementierungsphasen müssen in die Finanzierung einbezogen und die Umsetzung in die Versorgungsforschung durch Monitoring begleitet werden.

Ein Transferausschuss wurde als eine geeignete Struktur angesehen, diese Aufgaben zu organisieren und nachhaltig für einen schnelleren Transfer in die Praxis zu sorgen. Das DNVF steht für eine Mitarbeit in einem entsprechenden Ausschuss zur Verfügung.

Ganz klar wurde, was alle Versorgungsforscher antreibt: Wir wollen mit guter Forschung alles dafür zu tun, dass unsere betroffenen Patienten die bestmögliche Diagnostik und Behandlung bekommen. <<

DNVF

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

eMail: info@dnvf.de



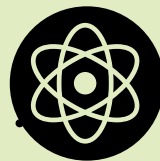
Deutscher Kongress
für Versorgungsforschung

09. - 11.10.2019 | Urania - Berlin

Save the date

18. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung

Wissenschaft / Forschung



Versorgungspraxis



Gesundheitspolitik



**Kongresstitel 2019:
Versorgungsforschung:
Gemeinsam Verantwortung übernehmen für
ein lernendes Gesundheitssystem**

**Kongresspräsident:
Prof. Dr. med.
Jochen Schmitt, MPH**
Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden
Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV)

Deutsches Netzwerk
Versorgungsforschung e.V.

www.dkvf.de



Prof. Dr. med. Franz Porzsolt
 Dr. med. Susanne Isabel Becker MPH postgrad
 Prof. Dr. med. Manfred Weiß MBA
 Felicitas Wiedemann
 Prof. Dr. sc. hum. habil. Christel Weiß

Teil 1

Der Zusammenhang von Digitalisierung und Versorgungsforschung

Anlässlich der 2019 SpringSchool des Deutschen Netzwerks für Versorgungsforschung im April 2019 hat Christian Klose (Ressort „Digitalisierung und Innovation“ des BMG) den Fahrplan des BMG zur Entwicklung des Digitalisierungsgesetzes vorgestellt (1). Diese Präsentation ist aus verschiedenen Gründen wertvoll, obwohl der Grund für die Verbindung von „Digitalisierung und Innovation“ nicht unmittelbar ersichtlich ist. Der Wert zeigt sich bei der Beschreibung der zu beachtenden Determinanten*. Das Institute of Clinical Economics (ICE) e.V. etabliert deshalb eine neue Arbeitsgruppe, die sich mit der praktischen Anwendung des technischen Fortschritts der Telekommunikation in der Versorgungsforschung befasst. In diesem ersten Teil unseres Berichts werden die Vorleistungen der Politik kurz erwähnt und die Vorleistung der Wissenschaft beschrieben: Die Unterschiede zwischen Klinischer Forschung (KF) und Versorgungsforschung (VF).

>> Die Unterschiede zwischen KF und VF bestehen in den verschiedenen Zielen der beiden Forschungsrichtungen, den unterschiedlichen Studienbedingungen, unter welchen diese Ziele erreicht werden können und in den unterschiedlichen Instrumenten, die erforderlich sind, um unterschiedliche Ziele unter unterschiedlichen Bedingungen erreichen zu können.

Vorleistungen der Politik: Verbindung von Digitalisierung und Gesundheitsversorgung

Forschungskompatible Patientenakte

Unter der Überschrift „Forschungskompatible Patientenakte“ tauchen Begriffe wie „Elektronische Patientenakte (EPA)“, „Daten“ und „Schnittstelle“ auf, ohne dass erklärt wird, um welche konkreten Daten es sich dabei handelt. Das entstehende Problem lässt sich mit dem Terminus „Big Data“ verdeutlichen. Wenn man annimmt, dass „Big Data“ eine unendlich große Datenmenge beschreibt, wird plausibel, dass es keinen Sinn macht, diese Daten ohne Selektion anzubieten. Der generierbare Mehrwert aus „Big Data“ entsteht erst durch eine zielgerichtete Auswahl spezifischer Daten, die mit anderen Daten auf der Basis einer logischen Überlegung oder einer konkreten Hypothese verknüpft werden. Ohne eine spezifische Auswahl oder exakt formulierte Hypothese bleibt „Big Data“ zunächst nur ein unendlich umfangreiches Angebot, das den erwarteten Mehrwert per

Zusammenfassung

Der Zusammenhang von Digitalisierung und Versorgungsforschung ist ohne Erklärung nicht erkennbar. Er wird aber klar, wenn wir erklären, weshalb in Deutschland erhebliche Anstrengungen erforderlich waren, um digital abzubilden, was wir rational im Gesundheitssystem entscheiden. Den Aufschlag dazu hat das Bundesministerium für Gesundheit durch die Darstellung der Vorleistungen zur forschungskompatiblen Patientenakte und durch die Erinnerung an den Goldstandard der Mensch-zu-Mensch-Behandlung beigetragen. Wir Wissenschaftler haben ebenfalls Beiträge geleistet, indem wir den erheblichen Unterschied zwischen Klinischer Forschung und Versorgungsforschung methodisch begründen und dazu die zugrundeliegenden Meinungsunterschiede darlegen: Die einen vertreten die Ansicht, dass zwischen experimentellen Studien (explanatory trials) und Studien unter Alltagsbedingungen (pragmatic trials) ein Kontinuum besteht, während andere davon ausgehen, dass beide Bedingungen nur entweder-oder (Dichotomie) bestehen können. Abschließend werden die Konsequenzen dargelegt, die sich ergeben, wenn diese Meinungsunterschiede durch Verordnungen statt durch wissenschaftliche Diskussionen entschieden werden.

Schlüsselwörter

Digitalisierung, Klinische Forschung, Versorgungsforschung, Explanatory trials, Pragmatic trials, Kontinuum, Dichotomie.

Crossref/doi

<http://doi.org/10.24945/MVF.03.19.1866-0533.2147>

se nicht generieren kann. Die Erfahrung wird zeigen, welche Informationen aus „Big Data“ zu extrahieren oder im Nachhinein noch zu erheben sind, weil erst die konkrete Fragestellung oder Hypothese die Notwendigkeit dieser Daten erkennen lässt.

Bisher hat sich lediglich die Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) Anfang 2019 bemüht, die Frage zu beantworten, welche Werte im akuten Behandlungsfall wirklich betrachtet und dokumentiert werden sollen. Dazu wird von der DDG der für Daten anscheinend neue Begriff „Standard“ eingeführt und in einer sogenannten „DDG-Diabetesakte“ ein Datenstrukturkonzept definiert (2).

Möglicherweise reicht aber auch dieser „Standard“ noch nicht aus, um alle Fragen beantworten zu können, die zu einem definierten Krankheitsbild gestellt werden können, weil die für eine Antwort erforderlichen Daten erst durch die präzise Fragestellung definiert werden können. Darin besteht auch der wesentliche Unterschied zwischen einem Klinischen Register und einer Experimentellen Klinischen Studie: Das Klinische Register sammelt **erst** die Daten und stellt **dann** die Frage; die Experimentelle Klinische Studie stellt erst die Frage und sammelt dann die Daten (3).

Die Mensch-zu-Mensch-Behandlung bleibt der Goldstandard.

Ob es sich um die Rahmenbedingungen einer Videosprechstunde oder um die Anwendung der Künstlichen Intelligenz (KI) handelt, ist letztlich unbedeutend. Letztlich geht es um den Inhalt, der zu

*Determinanten zur Entwicklung des Digitalisierungsgesetzes

- Die Digitalisierung darf kein Selbstzweck sein. In den letzten 14 Jahren wurde der Fehler begangen, das Augenmerk lediglich auf die Entwicklung der Telematik-Infrastruktur zu richten, ohne die Ziele zu benennen, die erreicht werden sollen und die dazu erforderlichen Schnittstellen zur Versorgung zu entwickeln.
- In den kommenden Jahren wird der Mehrwert zu benennen und zu entwickeln sein, der auf der spätestens ab 1.1.2020 existierenden neuen Datenautobahn für die Nutzer z.B. im Gesundheitssystem – Patienten, Leistungserbringer und die Kassen – tatsächlich erzielt werden soll.

kommunizieren ist. Ein ebenso bedeutender Kernaspekt der Digitalisierung ist die Kommunikation, d.h. ein relativ komplexer Prozess, der erheblich mehr Aspekte enthält, als nur die Übermittlung von Inhalten. Für den Informationstransport von „A“ nach „B“ wird zwar die Datenautobahn benötigt, entscheidend ist aber, ob diese Art der Kommunikation zielführend ist, d.h. letztlich auch den erwarteten Nutzen stiften kann. Wenn wir über Kommunikation sprechen, sollten wir es bei der Benennung der fünf Axiome von Watzlawick (4) belassen, um den Rahmen dieses Artikels nicht zu sprengen. Dennoch wird empfohlen, die inhaltliche Bedeutung dieser Axiome nachzulesen:

1. Man kann nicht nicht kommunizieren
2. Jede Kommunikation hat einen Inhalts- und einen Beziehungsaspekt
3. Kommunikation ist immer Ursache und Wirkung
4. Menschliche Kommunikation bedient sich analoger und digitaler Modalitäten (beachte die Definition von „digital“ bei Watzlawick)
5. Kommunikation ist symmetrisch oder komplementär

Die Aspekte der Kommunikation dürfen nicht unbeachtet bleiben, weil die digitale Transformation nach Klose weniger eine Frage der politischen Regularien, sondern mehr eine Frage des „Wollens und Gestaltens“ ist und „Wollen“ ganz erheblich durch die Kommunikation beeinflusst wird. Ohne Digitalisierung werden wir in wenigen Jahren vom Fortschritt abgekoppelt. Doch auch die fortschrittlichste Digitalisierung wird ohne Einbeziehung der Politik und der Gesundheitsforschung die erwarteten Lösungen nicht anbieten können. Professionelle Kommunikation steigert die Bereitschaft zur Transformation. Die nachfolgend beschriebenen Vorleistungen der Wissenschaft stellen Beispiele für die erforderliche Kommunikation und Aufgabenteilung dar.

Vorleistung der Wissenschaft: Unterschied Klinische Forschung/Versorgungsforschung

Methodische Aspekte

Der wesentliche Unterschied dieser beiden Forschungsrichtungen besteht in der Frage, die zu beantworten ist und in der Person, welche die Entscheidung zur Allokation der Intervention trifft. In der Klinischen Forschung (KF), welche überwiegend interventionelle oder experimentelle oder erklärende (explanatory) Studien, z.B. das Randomized Controlled Trial (RCT), verwendet, trifft der Wissenschaftler die Allokations-Entscheidung und verwendet dazu das Zufallsprinzip, mit dem Ziel, kausale Zusammenhänge zu beschreiben, d.h. den Nachweis eines Wirkungsprinzips („proof of the principle“) zu erbringen (5, 6).

In der Versorgungsforschung (VF) hingegen, welche überwiegend nicht-interventionelle oder pragmatische oder beobachtende (deskriptive) Studien – wie z.B. das Pragmatic Controlled Trial (PCT) – anwendet, trifft der Behandler die Allokations-Entscheidung nach bestem Wissen und Gewissen. Der Wissenschaftler vergleicht die Entscheidungen der Behandler und deren Ergebnisse im Versorgungsalltag (5, 6). Würde jedoch unter Alltagsbedingungen der Wissenschaftler in die Versorgungsentscheidung eingreifen, indem er nach dem Zufallsprinzip entscheidet, wäre kaum zu rechtfertigen, diese Rahmenbedingung als VF zu bezeichnen und aus ethischen Gründen zu akzeptieren.

Kontinuum statt Dichotomie – eine wissenschaftliche Fehlentwicklung.

Die Mehrzahl aller Anwender des Begriffs „pragmatic trial“ geht offensichtlich davon aus, dass Effekte, die unter Alltagsbedingungen zu

beobachtet sind, z.B. der Einfluss verschiedener Interventionen auf die Lebensqualität der Patienten, in einer randomisierten Studie zu messen sind. Dieser offensichtliche Widerspruch wird möglicherweise kaum wahrgenommen, obwohl der Begriff „pragmatic trial“ gerade das Gegenteil von „experimental trial“ suggeriert. Der Grund: In einer pragmatischen Studie werden Alltagseffekte beobachtet, während in einer randomisierten, experimentellen Studie die Effekte eines Experiments untersucht werden. In einer Analyse von 100 nicht selektierten Studien, in welchen als Endpunkt einer Intervention die gesundheitsbezogene Lebensqualität (hrQoL) bestimmt wurde, wurden nahezu alle dieser Studien (91%) als RCT durchgeführt (7). Ein plausibler Grund für diese Entscheidung ist, dass bisher kein anderes anerkanntes Studiendesign für vergleichende Analysen etabliert ist. Dass die Randomisation ein wenig geeignetes Verfahren zur Beschreibung von Alltagseffekten ist, ist zwar hinlänglich beschrieben (5, 6, 8), wird aber in der Forschung noch nicht umgesetzt.

Diese Ausgangssituation ist zu berücksichtigen, wenn eine Gruppe namhafter Wissenschaftler einen fließenden Übergang, d.h. ein Kontinuum zwischen explanatory und pragmatic trials, annimmt (9, 10). Die Annahme eines fließenden Übergangs (continuum) beruht auf einer nicht-experimentellen, induktiven Analyse, aus welcher eine Fehlinterpretation abgeleitet wurde. Diese Fehlinterpretation hat sich durch wiederholte Berichterstattung in einflussreichen Zeitschriften als unangefochtenes Statement durchgesetzt (11, 12).

Ebenso wurde bisher nicht diskutiert, dass die Bestätigung dieser unzutreffenden Interpretation erhebliche Konsequenzen für die Entwicklung der VF haben wird. Von einer Arbeitsgruppe der Deutschen Bundesärztekammer wurden klare Unterschiede zwischen KF und VF beschrieben (13). Ohne Annahme einer dichotomen Unterscheidung zwischen KF und VF ist diese Differenzierung nicht möglich, weil beide Forschungsrichtungen (sowohl KF, als auch VF)

- unterschiedliche Fragen beantworten, die nur unter
- unterschiedlichen Bedingungen geprüft werden können, und wozu
- unterschiedliche Instrumente erforderlich sind.

Eine sorgfältige Analyse der Effekte, die sich durch VF nachweisen lassen, führt zu einem plausiblen aber ebenso ernüchternden Ergebnis: Es sind nahezu ausschließlich unsere vorgefassten Überzeugungen, welche die Entwicklung der VF blockieren (14). Diese Auffassung kommt der Einschätzung von Klose nahe, der im Kontext der Digitalisierung das „Wollen“ thematisiert hat. Gerade deshalb sollte sorgfältiger als bisher geprüft werden, ob richtungsweisende Entscheidungen wie die von der PRECIS-Gruppe (15) postulierten Übergänge zwischen explanatory und pragmatic trials (continuum) auf einem systematischen Fehler bei der Formulierung der Ausgangshypothese und der Interpretation der Designs der analysierten Studien beruhen.

Unterschiedliche Auffassungen zum Analysekonzept

Als Mitglied der PRECIS-Arbeitsgruppe in den Jahren 2012/13 (16, 17, fehlerhaft zitiert unter „Portzolt“) hat Portzolt zwar auf einen systematischen Fehler im Konzept der PRECIS-Gruppe hingewiesen. Der alternative Vorschlag, mit einer Hypothese zu starten, die ein Kontinuum zwischen explanatory und pragmatic trials annimmt und diese Hypothese anschließend anhand erhobener Daten prüft (deduktives Verfahren), war jedoch offensichtlich nicht mehrheitsfähig. Die PRECIS-Gruppe hat eine große Zahl verfügbarer Studien analysiert, um aus den erhaltenen Daten Aussagen zum möglichen Kontinuum zwischen explanatory und pragmatic trials abzuleiten (induktives Verfahren). Dabei wurde korrekt beobachtet, dass die überwiegende Zahl der

publizierten Studien weder eindeutig einem explanatory trial noch eindeutig einem pragmatic trial entsprach. Aus dieser Beobachtung wurde die Schlussfolgerung abgeleitet, dass zwischen explanatory und pragmatic trials ein fließender Übergang bestünde, der im PRECIS-Wheel in neun Dimensionen abgebildet ist (15). Diese Schlussfolgerung ist nach unserer Meinung unzutreffend, weil nicht ausgeschlossen werden kann, dass die Mehrzahl der analysierten publizierten Studien die definierten Kriterien eines explanatory trials aus zwei Gründen nicht beachtet haben oder nicht beachten konnten:

- Der erste mögliche Grund für die Abweichungen ist ein unklar definiertes Studienziel, weil in vielen analysierten Studien offensichtlich nicht klar definiert war, ob eine Frage zur KF oder zur VF, d.h. ein explanatory oder ein pragmatic trial, durchgeführt werden sollte. Die Klassifikation als einer der Studientypen oder als Mischform erfolgte in allen Fällen retrospektiv.
- Als zweiter Grund ist anzuführen, dass ein internationaler Konsens zur Durchführung von explanatory trails, d.h. von RCT bereits bestand, aber nicht zu Durchführung von pragmatic trials. Die Autoren der Studien, die von der PRECIS-Gruppe analysiert wurden, hatten demnach keine andere Wahl, als entweder eine Studie strikt nach den Definitionen eines explanatory trials durchzuführen, um Fragen der VF zu beantworten, oder bei anderen Fragestellungen vom internationalen Konsens mehr oder weniger abzuweichen.

Deshalb nehmen wir an, dass das inzwischen breit akzeptierte Konzept eines Kontinuums zwischen explanatory und pragmatic trials auf einer unzutreffenden Schlussfolgerung beruht. Der vermutete Zusammenhang zwischen explanatory und pragmatic trails wurde mit einem induktiven statt einem deduktiven Verfahren geprüft. Induktive Verfahren sind umstritten, weil sie den Gesetzen der Logik nicht strikt folgen. Wäre zunächst eine Hypothese geprüft worden, hätte diese Fehlinterpretation sehr wahrscheinlich vermieden werden können. Handlungsbedarf besteht, weil diese Fehlinterpretation erhebliche Auswirkungen auf die künftige Entwicklung der VF hat: Sie blockiert die VF, weil sie die Forderung enthält, dass alle pragmatischen Studien randomisiert sind. Solange diese unglückliche Assoziation von „pragmatic und randomised“ in der Literatur bestehen bleibt, wird auf methodischer Ebene eine Unterscheidung zwischen KF und VF nicht möglich sein.

Ein zusätzlicher Fehler beim Update des CONSORT-Statements

Im 2008-Update des ursprünglichen CONSORT-Statements aus dem Jahr 2001 ist als Ziel beschrieben, den Gültigkeitsbereich des CONSORT-Statements von initial nur randomisierten Studien auch auf pragmatische Studien auszuweiten (18). Diese Ausweitung wurde indes nicht durch eine Erweiterung des Statements umgesetzt, sondern lediglich durch eine Umbenennung von „pragmatic trials“ in „randomised pragmatic trials“ (18). Gerechtfertigt wurde diese Umbenennung mit der absolut klaren und häufig zitierten Publikation von Schwartz und Lellouch aus dem Jahr 1967 (5). In dieser Publikation wird jedoch weder das Wort „randomisiert“ erwähnt, noch ist dort eine Aussage zu finden, mit der die beschriebene Umbenennung begründet werden kann. Deshalb sollte im Interesse der VF diskutiert werden, ein erneutes Update des CONSORT-Statements vorzuschlagen, um eine Weiterentwicklung der akzeptierten Terminologie zu initiieren.

Die Asymmetrie der Auswertung von „explanatory“ und „pragmatic trials“

Es besteht ein Konsens, dass in explanatory oder interventional

trials nur Patienten aufgenommen werden, welche sieben Kriterien erfüllen:

1. Es muss ein von einer Ethikkommission genehmigtes formales Studienprotokoll vorliegen.
2. Zur Durchführung eines Humanexperiments ist eine Haftpflichtversicherung abzuschließen.
3. Partizipierende Ärzte müssen Erfahrung zur Durchführung von Studien nachweisen.
4. Der Patient muss alle Einschlusskriterien erfüllen.
5. Der Patient darf keines der Ausschlusskriterien erfüllen.
6. Der Patient muss der Randomisation zustimmen.
7. Der Patient hat einen Informed Consent zu unterschreiben.

Dennoch wird nicht zu verhindern sein, dass ein Arzt nicht alle eligiblen Patienten in ein RCT einschließen wird, wenn er erwartet, dass Probleme der Patienteneinwilligung, der Compliance, der Verträglichkeit oder des Ansprechens auf die Therapie auftreten. Mit diesen Problemen ist jeder Praktiker, aber nicht jeder Wissenschaftler vertraut, weil diese Informationen nicht immer den Weg aus der Versorgung in die Forschung finden. Diese „unbemerkte Patientenselektion“ erschwert die Übertragung der Ergebnisse von RCT in die Alltagsversorgung (19). Im Gegensatz zu einem RCT sind in einem PCT jedoch alle Patienten aufzunehmen, welche die Einschlusskriterien erfüllen und während des definierten Rekrutierungsintervalls in einem PCT an einer teilnehmenden Institution (Praxis oder Klinik) versorgt werden. Durch die Einschlusskriterien eines PCT soll im Alltag, d.h. unter Real World Conditions (RWC), das Spektrum der versorgten Patienten beschrieben werden. Ausschlusskriterien existieren unter Alltagsbedingungen nicht, weil unter RWC alle Patienten zu versorgen sind. Wenn diese Kriterien künftig in PCTs gefordert werden, lässt sich bestätigen, dass die Versorgung des weitaus größeren Teils aller Patienten unter RWC erfolgt. Bei diesen Patienten können aber bisher weder die endpunkt-spezifischen Ausgangsrisiken, noch die Therapien oder die erzielten Ergebnisse systematisch erfasst werden. Mit anderen Worten: Von wenigen Ausnahmen abgesehen, z.B. vorbildlich standardisierte Studien bei malignen hämatologischen Erkrankungen, gibt es bisher keine standardisiert erhobenen Daten, die unverzerrte vergleichende Analysen des Versorgungsalltags zulassen.

Zusammenfassung und Diskussion

In diesem ersten Teil unseres zweiteiligen Beitrags können aus den Perspektiven der Politik und der Wissenschaft die Chancen benannt werden, die sich durch die Digitalisierung ergeben. Durch die Diskussion über den Fahrplan des Bundesministeriums zur Entwicklung des Digitalisierungsgesetzes wurde die Notwendigkeit erkannt, auch über die Hürden zu sprechen, die zu überwinden sind, um die technischen Fortschritte der Telekommunikation mit dem Versorgungsalltag zu verbinden. Ohne diese Verbindung wird es kaum möglich sein, den von den Akteuren des Systems erwünschten Mehrwert aus der Digitalisierung zu erhalten. Es wurde erkannt, dass die Entwicklung der Gesundheitsversorgung dem technischen Fortschritt hinterherhinkt. Die für die Gesundheitsforschung ableitbare Konsequenz beschreibt den Nachholbedarf, der jetzt von der VF zu leisten ist. Dieser Beitrag könnte die internationale Diskussion über „pragmatic trials“ beeinflussen, weil die Probleme erkennbar werden, die sich aus den derzeitigen Annahmen ergeben. Das RCT ist unbestritten der Goldstandard in der KF. Es ist aber unwahrscheinlich, dass dieselbe Methode auch der Goldstandard in der VF sein wird, die andere Ziele als die KF verfolgt.

Unser Beitrag spricht die bisher ungelösten Probleme konkret an, deren unerwünschte Effekte auf die VF bisher zu wenig wahrgenommen und diskutiert wurden. Deshalb verstehen wir den ersten Teil unseres Artikels als eine Anregung aus der wissenschaftlichen Perspektive der VF an die politische Perspektive der VF. Die Wissenschaft ist auf die Kooperation mit Projekten angewiesen, die sich mit den Regularien befassen, die eine Umsetzung der VF erleichtern können.

Das im 18. Jahrhundert beschriebene Bayes Theorem (20) und neue nicht-experimentelle Strategien, die in Beobachtungsstudien außerhalb der Medizin angewandt wurden, eignen sich zum Nachweis kausaler Zusammenhänge (21). Das ist die Richtung, in welche sich auch die Gesundheitsforschung entwickeln wird. Unterstützt wird diese Annahme durch die erfolgreiche Anwendung des Bayes-Theorems im 2. Weltkrieg zur Entschlüsselung des ENIGMA-Geheimcodes der Deutschen Wehrmacht und die exakte Lokalisierung russischer U-Boote (20). Beim Nachweis kausaler Zusammenhänge haben wir bisher Fehler gemacht, indem wir uns auf untaugliche Methoden verlassen oder deren Ergebnisse unzutreffend interpretiert haben. Wenn Intransparenz, mangelnde Reproduzierbarkeit, Verstöße gegen die Validität und Interpretationsfehler erkannt und vermieden werden, lassen sich durchaus wertvolle Informationen gewinnen (21).

Im zweiten Teil unseres Berichts werden wir die Details der notwendigen Rahmenbedingungen und die Methode des Pragmatic Controlled Trials (PCT) diskutieren, das auf sehr ähnlichen Strategien wie das Bayes-Theorem zum Nachweis kausaler Zusammenhänge beruht. (22, 23). Diese Strategie wird vorgeschlagen, um interpretierbare

Daten aus dem Versorgungsalltag zu erheben. Der Versorgungsalltag entspricht aus der Perspektive der wissenschaftlichen Evaluation einem „natürlichen Chaos“, welches zunächst zu strukturieren ist, um belastbare Daten extrahieren zu können. Die dazu vorgeschlagene Methode des Pragmatic Controlled Trials (PCT) wird in Teil II zum Zusammenhang zwischen Digitalisierung und Versorgungsforschung vorgestellt. <<

Literatur

1. Stegmaier P. Vortragsabend II der DNVF SpringSchool 2019. Klose: Dauerhaft Impact in die Versorgung bringen. „Monitor Versorgungsforschung“ 2019;3:24-26
2. Stegmaier P. Grundsätzlich gegen separate digitale Akten. „Monitor Versorgungsforschung“ 2019;2:16. doi: 10.24945/MVF.02.19.1866-0533.2125
3. Porzolt F, Geier J. Vorteile und Limitationen von Registern und Klinischen Studien in der Versorgungsforschung. Forum Versorgungsforschung 2013;6:33-37
4. Watzlawick P, Beavin J, Jackson D. Menschliche Kommunikation, Störungen, Paradoxien. 10. Auflage, 2000, Verlag Hans Huber, Göttingen, Toronto, Seattle
5. Schwartz D, Lellouch J. Explanatory and pragmatic attitudes in therapeutic trials. J. Chron. Dis. 1967;20:637-648.
6. Grimes DA, Schulz KF. An overview of clinical research: the lay of the land. Lancet 2002;359:57-61
7. Wiedemann F. Mögliche Fehler bei der Verwendung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität als Outcome-Parameter in klinischen Studien [Potential Errors in the Use of Health-related Quality of Life as Outcome in Clinical Trials]. Medical thesis at the Medical Faculty, University of Ulm/Germany, 2019.
8. Thiese MS. Observational and interventional study design types; an overview. Biochemia Medica 2014;24(2):199-210. <http://dx.doi.org/10.11613/BM.2014.022>
9. Thorpe KE, Zwarenstein M, Oxman AD, Treweek S, Furberg CD, Altman DG, Tunis S, Bergel E, Harvey I, Magid DJ, Chalkidou K. A pragmatic-explanatory continuum indicator summary (PRECIS): a tool to help trial designers. J Clin Epidemiol. 2009;62:464-475. doi: 10.1016/j.jclinepi.2008.12.011. PubMed PMID: 19348971.
10. Thorpe KE, Zwarenstein M, Oxman AD, Treweek S, Furberg CD, Altman DG, Tunis S, Bergel E, Harvey I, Magid DJ, Chalkidou K. A pragmatic-explanatory continuum indicator summary (PRECIS): a tool to help trial designers. CMAJ. 2009;12;180:E47-57. doi: 10.1503/cmaj.090523. Epub 2009 Apr 16. PubMed PMID:19372436; PubMed Central PMCID: PMC2679824.
11. Loudon K, Zwarenstein M, Sullivan F, Donnan P, Treweek S. Making clinical trials more relevant: improving and validating the PRECIS tool for matching trial design decisions to trial purpose. Trials. 2013 Apr 27;14:115. doi: 10.1186/1745-6215-14-115. PubMed PMID: 23782862; PubMed Central PMCID: PMC3748822.
12. Hu GP, Zhan SY. [The PRECIS-2 tool: designing trials that are fit for purpose]. Zhonghua Liu Xing Bing Xue Za Zhi. 2018 Feb 10;39(2):222-226. doi: 10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2018.02.017. Chinese. PubMed PMID: 29495210.
13. Arbeitskreis Versorgungsforschung beim Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer. Definition und Abgrenzung der Versorgungsforschung. 2004
14. Lewis S. How Has Health Services Research Made a Difference? Comment la recherche sur les services de santé a-t-elle donné lieu à des changements? Healthcare Policy 2011;6:74-79
15. Precis 2 homepage <https://www.precis-2.org/> Letzter download 12.4.2019
16. Persönliche Korrespondenz mit PRECIS Gruppe (K. Loudon)
17. Loudon K, Treweek S, Sullivan F, Donnan P, Thorpe KE, Zwarenstein M. The PRECIS-2 tool: designing trials that are fit for purpose. BMJ 2015;350:h2147 doi: 10.1136/bmj.h2147
18. Zwarenstein M, Treweek S, Gagnier JJ, Altman DG, Tunis S, Haynes B, Oxman AD, Moher D for the CONSORT and Pragmatic Trials in Healthcare (Practihc) groups. Improving the reporting of pragmatic trials: an extension of the CONSORT statement. BMJ 2008;337: a2390. doi: 10.1136/bmj.a2390. PMID: 19001484
19. Stegmaier P. Der Risk of Bias muss das Leitprinzip werden. „Monitor Versorgungsforschung“ 2018;3: 16-23. doi: 10.24945/MVF.03.18.1866-0533.2077
20. Grayne SB. The Theory That Would Not Die: How Bayes' Rule Cracked the Enigma Code, Hunted Down Russian Submarines, and Emerged Triumphant from Two Centuries of Controversy. Yale University Press 2011. New Haven London.
21. Pearl J, Mackenzie D. The Book of Why: The New Science of Cause and Effect. Basic Books, New York. First edition. 2018
22. Porzolt F, Eisemann M, Habs M, Wyer P. Form Follows Function: Pragmatic Controlled Trials (PCTs) have to answer different questions and require different designs than Randomized Controlled Trials (RCTs). J Publ Health 2013;21:307-313. DOI 10.1007/s10389.
23. Porzolt F, Rocha NG, Toledo-Arruda AC, Thomaz TG, Moraes C, Bessa-Guerra TR, Leão M, Migowski A, Araujo de Silva AR, Weiss C. Efficacy and Effectiveness Trials Have Different Goals, Use Different Tools, and Generate Different Messages. Pragmatic and Observational Research 2015;6:47-54. DOI <http://dx.doi.org/10.2147/POR.S89946>

Correlation of Digitalization and Health Services Research

The correlation of digitalization and health services research is not apparent without explanation. It becomes clear, however, when we explain why Germany had to make considerable efforts to digitally depict the rational decisions in health care. The Federal Ministry of Health has contributed the supplement by presenting the inputs to the research. We scientists have also made contributions by methodically justifying the significant difference between Clinical Research and Health Services Research, and by setting out the underlying differences of opinions: Some argue that there is a continuum between experimental studies (explanatory trials) and studies under everyday conditions (pragmatic trials), while others assume that both conditions can only exist either or (dichotomy). Finally, the emerging consequences are discussed when these differences of opinions will be decided by regulations rather than scientific discussions.

Autorenerklärung

Die Autoren erklären, dass keine Interessenkonflikte vorliegen.

Zitationshinweis

Porzsolt et al.: „Der Zusammenhang von Digitalisierung und Versorgungsforschung“ in „Monitor Versorgungsforschung“ (03/19), S. 54-58, doi: 10.24945/MVF.03.19.1866-0533.2147

Keywords

Digitalization, Clinical Research, Health Services Research, Explanatory Trials, Pragmatic Trials, continuum, dichotomy.

Prof. Dr. med. Franz Porzsolt

wurde am Ontario Cancer Institute in Toronto/ONT, an der Philipps-Universität Marburg und an der Universität Ulm ausgebildet. Er hat für die Entwicklung des Fachs „Klinische Ökonomik“ (Nutzen von Gesundheitsleistungen aus Sicht des Patienten und der Solidargemeinschaft) im Jahr 2012 den Deutschen IQ-Preis erhalten. 2013 hat er den wissenschaftlichen Verein „Institute of Clinical Economics“ (ICE) e.V. gegründet. Kontakt: mindset@clinical-economics.com



Dr. med. Susanne Isabel Becker MPH postgrad

baut derzeit als Chefärztin die Klinik für Seelische Gesundheit am MZG Bad Lippspringe auf und ist Mitglied des Institute of Clinical Economics (ICE) e.V.. Die Ausbildungen zur Epidemiologin und Fachärztin für Psychiatrie und Psychotherapie hat sie an der Johann Wolfgang Goethe-Universität in Frankfurt am Main, der Ludwig-Maximilians-Universität in München und dem IAK-KMO absolviert. eKontakt: s.becker@medizinisches-zentrum.de



Prof. Dr. med. Manfred Weiß MBA

ist Oberarzt am Universitätsklinikum Ulm, Klinik für Anästhesiologie, Ulm und Mitglied des Institute of Clinical Economics (ICE e.V.), Ulm. Er hat einen MBA in Betriebswirtschaft für Ärzte; und ist Mitglied im Wissenschaftlichen Arbeitskreis Intensivmedizin im Forum Epidemiologie/Ethik sowie im Translationalen Intensivmedizinischen Forschungsnetzwerk (TIFOnet) in der Forschungsgruppe Immunologie. Kontakt: manfred.weiss@uniklinik-ulm.de



Felicitas Wiedemann

ist Assistenzärztin am Diakonie-Klinikum Stuttgart, Klinik f. Allgemein- und Viszeralchirurgie und Mitglied des Institute of Clinical Economics (ICE e.V.), Ulm. Sie hat Humanmedizin an der Universität Ulm studiert, Approbation im Juli 2018. Aktuell schreibt sie an ihrer Dissertation über „Mögliche Fehler bei der Verwendung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität als Outcome-Parameter in klinischen Studien“. Kontakt: felicitas.wiedemann@gmail.com



Prof. Dr. sc. hum. habil. Christel Weiß

ist Leiterin der Abteilung für Medizinische Statistik, Biomathematik und Informationsverarbeitung der Medizinischen Fakultät Mannheim. Studium der Mathematik und Physik an der Johannes-Gutenberg-Universität in Mainz. 1986-1992 wissenschaftliche Mitarbeiterin am Institut für Experimentelle Chirurgie der Karl-Ruprechts-Universität Heidelberg. 1991 Promotion. 2011 Erlangung der Venia Legendi für die Fächer Biomathematik und Epidemiologie. Kontakt: christel.weiss@medma.uni-heidelberg.de



Dr. rer. nat. Harald Benzing
Dipl.-Verww. (FH) Andreas Kolb
Prof. Dr. rer. pol. Diane Robers

Digitale Vernetzung im Gesundheitswesen

Die Bruttowertschöpfung im Kernbereich der Gesundheitswirtschaft lag 2017 bei rund 350 Mrd. Euro. Das entspricht rund 12 Prozent des Bruttoinlandsprodukts. Der Gesundheitssektor wird nicht nur als wichtiger Wirtschaftszweig per se gesehen, sondern hat darüber hinaus einen großen volkswirtschaftlichen Nutzen, da Gesundheit als Basis für Kreativität und wirtschaftlichen Erfolg angesehen wird (BMG 2019a, WHO). In der aktuellen Diskussion spielen neben dem medizinischen Fortschritt und technologischen Errungenschaften vor allem holistische Betrachtungen eine Rolle, die in einer besseren Versorgung münden und durch die digitale Vernetzung der Akteure erreicht werden kann. Im Vergleich zu anderen europäischen Ländern hinkt Deutschland bei digitalen Angeboten hinterher, hierüber kann auch die begrüßenswerte Initiative der Gründung eines „Global Health Hubs“ nicht hinwegtäuschen.

>> Verschiedene Studien zeigen, dass Deutschland bei der Digitalisierung Nachholbedarf hat, in einer jüngeren Erhebung aus 2018 stufen zwei Drittel der Teilnehmer die Gesundheitswirtschaft sogar als gering digitalisiert ein (Roland Berger 2018). In einem internationalen Vergleich der BertelsmannStiftung zu „Smart Health Systems“ liegt Deutschland unter 17 Ländern nur auf Rang 16 vor Schlusslicht Polen, die vorderen Plätze nehmen Estland, Kanada, Dänemark, Israel und Spanien ein. Einige der Beispiele wie digitale Technologien dort bereits in den Alltag der Gesundheitsversorgung integriert werden: Untersuchungsergebnisse, Medikationspläne oder Impfdaten können online eingesehen und verwaltet werden, Rezepte werden digital übermittelt und vollelektronisch mit der Krankenkasse abgerechnet, Ferndiagnosen und Fernbehandlungen per Video angeboten oder sogar intelligente Algorithmen für die Vorhersage und Vermeidung von Krankheiten sowie für Forschung und Entwicklung genutzt. Grundlage sind die auf Basis der elektronischen Patientenakten verfügbaren Daten (Kostera/Tranberend 2018). Vorreiter für die Digitalisierung ist E-Estonia. Schon im Jahr 2000 wurde in Estland eine Art Vermittlungs-Plattform in Betrieb genommen, an die nach und nach fast alle behördlichen Datenbanken, 2008 auch die Gesundheitsdaten angeschlossen wurden. Zur Identifizierung für diese Plattform braucht man neben dem persönlichen Pin-Code ein registriertes Mobiltelefon. Über eine Datenschutzbehörde wie auch persönliche Transparenz zu Zugriffsdaten wird möglicher Missbrauch kontrolliert (Balzter 2018). Die Vorteile liegen auf der Hand: Weil alle ärztlichen Diagnosen, Laborwerte und Bilder in einer Datenbank abgelegt werden, lassen sich Doppeluntersuchungen vermeiden. Jeder Arzt kann Online zugreifen, damit kann der Patient die Praxis frei wählen und dem entsprechenden Arzt liegen seine Daten bereits vor. Wie sehen die Rahmenbedingungen in Deutschland aus? Bereits vor mehr als drei Jahren wurde das sogenannte „E-Health Gesetz“ als Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im

Zusammenfassung

Deutschland hat bei der digitalen Vernetzung im Gesundheitswesen Nachholbedarf. Während viele andere Länder digitale Technologien bereits in den Alltag der Gesundheitsversorgung integrieren, läuft die Vernetzung der verschiedenen Stakeholder (Versicherte, Versicherer, Leistungserbringer) hierzulande leider noch zögerlich. Die Vorteile liegen auf der Hand und dienen vor allem dazu, den Gesundheitskunden einen höheren Nutzen zu stiften: individuell bei der Verbesserung von Angeboten, Therapien und der Erleichterung bürokratischer Vorgänge und kollektiv über medizinische Erkenntnisse aus einer Vielzahl von Daten. Im letzten Jahr haben sich verschiedene Konsortien, u.a. von gesetzlichen und privaten Krankenkassen aufgestellt, um systembedingte Abläufe zu optimieren und digitale innovative Services anzubieten. Basis hierfür ist die e-Patientenakte und die rasche Anbindung aller Beteiligten an die Telematikinfrastruktur. Die Politik ist als Rahmensetzer gefordert, das E-Health Gesetz nachhaltig voranzutreiben und mit klaren Terminvorgaben zu versehen.

Schlüsselwörter

Gesundheitsversorgung, Smart Health Systems, Digitalisierung, KI, Innovation, Kundennutzen

Crossref/doi

doi: 10.24945/MVF.03.19.1866-0533.2148

Gesundheitswesen vom Bundestag verabschiedet. Die Umsetzung der auf der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) aufbauenden Anwendungen läuft allerdings schleppender als geplant.

Der Bundestag hat am 14. März 2019 das Terminservice- und Versorgungsgesetz beschlossen, das den Rollout der Telematikinfrastruktur (TI) beschleunigt und telemedizinische Leistungen möglich macht. Dabei sollen alle Versicherten über ihre mobilen Endgeräte Zugriff auf ihre Akten erhalten, während alle gesetzlichen Krankenkassen bis 2021 verpflichtet werden, ihren Versicherten eine digitale Akte zur Verfügung zu stellen. Es soll ferner den Zugang digitaler Anwendungen in den ersten Gesundheitsmarkt und Fragen zur technischen und semantischen Interoperabilität regeln (bvitg 2018). Der erste Gesundheitsmarkt umfasst den Bereich der „klassischen“ Gesundheitsversorgung, die größtenteils durch die gesetzliche Krankenversicherung (GKV), die private Krankenversicherung (PKV) und die Beihilfe zusammen mit der Pflegeversicherung finanziert werden. Aufgrund des Mangels einer einheitlichen Lösung haben einige Krankenkassen bereits damit begonnen, für ihre Versicherten kassenindividuelle Gesundheitsakten mit unterschiedlichen Kooperationen und App-Angeboten einzuführen, darunter Allianz, DAK, DKV, Central, Signal Iduna, Techniker Krankenkasse (TK) sowie Union Krankenversicherung / Bayerische Beamtenkrankenkasse (UKV / BK). Kritiker befürchten allerdings einen Flickenteppich unterschiedlichster Angebote ohne einen gemeinsamen Standard (Fuest 2018).

Vernetzung der Prozesse und Automation: wirtschaftlicher Nutzen

Während die Gesundheitskosten jährlich steigen, könnten durch den Einsatz digitaler Technologien im deutschen Gesundheitswesen bis zu 34 Milliarden Euro jährlich eingespart werden. Papierlose Daten, Online-Interaktion und Automatisierung von Arbeitsabläufen haben dabei den größten ökonomischen Nutzen (McKinsey 2018). Bei der Automatisierung von Prozessen und in der Verwaltung können Organisationen ihre Effizienz mit smarten Technologien bis 2021 um geschätzte 15 bis 20 Prozent steigern, wenn sie digitale Anwendungen unter anderem für die Geschäftsprozessoptimierung oder die Entwicklung medizinischer Produkte einsetzen (PwC 2018). Dabei wird Künstlicher Intelligenz (KI) ein

großes Wirkungspotenzial zugesprochen. Der Begriff „künstliche Intelligenz“ wurde erstmals 1955 von dem amerikanischen Informatiker John McCarthy verwandt. Unter KI fasst man heute sowohl Komponenten des auf Algorithmen basierenden „Machine Learning“, mit dem automatisierte Abläufe und Analysen auf Basis der Auswertung und Korrelation von Rohdaten erreicht werden können (schwache KI), als auch das Erkennen und Interpretieren kausaler Zusammenhänge sowie Lernen aus Szenarien und Verhaltensanpassung (starke KI) (Halper 2017). Wie der Einsatz von KI unterstützen kann, wird in zwei Anwendungsszenarien beispielhaft skizziert.

Beispiel 1 Versicherer:

Um Produkte zu entwickeln oder Risiken zu bewerten, sind umfassende Datenanalysen erforderlich. Mit einer neu implementierten Analyseplattform, einem „Distributed File System“ für schnellere Datenanalysen, werden unstrukturierte Datenmengen höchst flexibel in Echtzeit über verschiedene Server und Datenbanken hinweg ausgewertet. Dabei geht es auch darum, Verlaufsformen und Verhaltensmuster in der Datenanalyse zu erkennen. Die Versicherungskammer ist einer der ersten Versicherer, der diese Technologie so einsetzt (Spieleder 2017). Weitere Vorteile von KI können u.a. bei der aufwändigen Krankenhausrechnungsprüfung erzielt werden. So bekommt ein mittelgroßer deutscher Versicherer mit mehr als 1,5 Mio. Mitgliedern bis zu 700.000 Anträge auf Kostenerstattung jedes Jahr von Krankenhäusern übermittelt. Kognitive Systeme können helfen, fehlerhafte Rechnungen sicher herauszufiltern und zu bearbeiten. Sollte durch KI nur eine einprozentige Steigerung von Rechnungskorrekturen in diesem Kontext erreicht werden, käme dies einem Einsparpotenzial von 500 Mio. Euro für die deutschen Krankenkassen gleich (McKinsey 2017).

Beispiel 2 Kliniken:

Im Rahmen der Verbesserung der operativen Effizienz und Leistung in Krankenhäusern auf Abteilungs- und Organisationsebene kann die Fähigkeit der KI große Datenmengen zu bewältigen, die Verwaltung bei der Optimierung von Leistung und Produktivität unterstützen. So können vorhandene Ressourcen besser ausgelastet und so Zeit und Kosten eingespart werden. In der Radiologie lässt sich durch KI beispielsweise das Überweisungsmanagement, die Terminplanung und die Vorbereitung von Untersuchungen, aber auch das Ergebnis selbst optimieren. „Die KI-assistierte Segmentierung von Läsionen und Organen kann heutzutage bereits vollautomatisch durchgeführt werden“ und dauert mit dem Computer 2 Minuten gegenüber 2 Stunden durch den Radiologen, dessen Rolle aber nicht ersetzt, sondern gestärkt werden soll (Seo 2018). So kann die Patientenzufriedenheit verbessert und eine effektive und effiziente Nutzung aller vorhandenen Einrichtungen möglich werden. Mit KI-fähigen Lösungen lassen sich große Mengen klinischer Daten zusammenführen, um eine ganzheitliche Sicht auf den Patienten zu gewinnen. Dies unterstützt das Klinikpersonal bei der Entscheidungsfindung und optimiert den Behandlungserfolg. In Großbritannien wird durch eine Kooperation von GE mit den Bradford Teaching Hospitals bereits das erste durch KI gesteuerte Krankenhaus umgesetzt. Ein Command Center, das wie eine Kommandozentrale in der Flugsicherung arbeitet, liefert einen detaillierten Echtzeit-Überblick über das 800-Betten-Krankenhaus und unterstützt Mitarbeiter bei ihren Entscheidungen, wie sie die Patientenversorgung optimal steuern können. Ziel ist es nicht nur, die Effizienz und Effektivität hinsichtlich Patientenaufkommen und -versorgung zu unterstützen,

sondern auch Wartezeiten zu verkürzen, das Patientenerlebnis zu verbessern und den Druck auf das Klinikpersonal zu verringern (GE 2019).

Innovation im Gesundheitswesen

Die Diskussion „Market Pull“ versus „Technology Push“ hat in der betriebswirtschaftlichen Innovationsforschung eine lange Tradition (vgl. bspw. Cooper/Kleinschmidt 1991, Pfeiffer 1992). „Technology Push“ beschreibt dabei eine Situation, in der eine neue Technologie der Treiber für innovative Produkte oder Problemlösungen auf dem Markt darstellt. Neue Technologiekonzepte können im Extremfall sogar eigene Märkte schaffen, wenn sie in radikalen Produkt- oder Prozessinnovationen münden. Im Gegensatz dazu geht das „Market Pull“-Konzept davon aus, dass Produkt- oder Prozessinnovationen ihren Ursprung in (latent) unbefriedigten Kundenbedürfnissen auf dem Markt haben. „Market Pull“ nimmt somit das Wissen über potenziell neue Bedarfssphären als Ausgangspunkt für Innovationsstrategien. Clayton Christensen, der Begründer der modernen Disruptionsforschung, hat dies in seinem Buch „Competing against Luck“ in einem Framework weiterentwickelt, das er als „Jobs-to-be-done“-Ansatz bezeichnet. Eine Firma, die erfolgreich sein will, darf nicht in engen Produktkategorien denken, sondern in „Aufgaben, die es zu erfüllen gilt“. Kunden kaufen Produkte, um Fortschritte bei der Lösung eines Problems in ihrem Leben zu machen (Christensen 2016). Im Kontext der Digitalisierung in der Dienstleistungswirtschaft gewinnt genau diese „Service Innovation“ an Bedeutung. Serviceinnovation setzt unmittelbar am Kundennutzen an und schafft neue Wege für die Dienstleistungsarten und -erbringung. Innovation in Services ist ein Zusammenspiel von Servicekonzepten, Servicebereitstellungssystemen, Kundenschnittstellen und Technologien (den Hertog 2000). Ziel ist es, Angebote zu entwickeln, die einen hohen Nutzwert für den Kunden stiften und seine diesbezügliche Zahlungsbereitschaft erhöhen und zugleich die Kundenzufriedenheit und damit Faktoren wie Kundenbindung (wiederkehrende Kunden) und Weiterempfehlungsraten unterstützt.

Die Gesundheitswirtschaft bietet hier ein weites Feld, das noch viele Zukunftspotenziale bietet. Ihre primären Aufgaben sind Krankheit zu verhindern, zu diagnostizieren oder zu heilen. Es ist daher verständlich, dass sich der Großteil der Stakeholder in der Gesundheitsbranche darauf konzentriert, wie man bessere Produkte und Dienstleistungen anbieten kann, um diese drei Ziele zu erreichen. Darüber hinaus gibt es aber vielfältige weitere „Jobs-to-be-done“ über die Menschen ihre Gesundheit betreffend entscheiden und wen sie dafür „engagieren“. So ist seit einigen Jahren ein Trend zu beobachten, dass sowohl Ärzte als auch Patienten symptom- und krankheitsbezogene Informationen über die Web Search Maschinen recherchieren. In der „Jobs-to-be-done“-Terminologie handelt es sich um sogenannte „underserved customer“, die auf ein unbefriedigendes Angebot in diesem Bereich reagieren. Laut einer Studie der BertelsmannStiftung befragten 58 Prozent der Patienten vor und 62 Prozent nach einem Arztbesuch „Dr. Google“ nach entsprechenden Informationen. 52 Prozent der Befragten gaben an, zufrieden mit dem Ergebnis ihrer Internetrecherche zu sein (Bertelsmann Stiftung 2018).

Kundenerwartungen und Kundennutzen

Ziel neuer Technologien sollte es sein, unter schonendem Ein-

satz von Beiträgen und Ressourcen über präventive Maßnahmen eine bessere Versorgung im Gesundheitswesen zu ermöglichen. Der Mensch mit seinen individuellen und auch kollektiven Nutzenkomponenten sollte beim Einsatz von KI immer im Mittelpunkt stehen, dann überwiegen die Potenziale vor den möglichen Risiken. Dabei zielt der kollektive Nutzen auf den medizinischen Erkenntnisgewinn im Gesundheitswesen durch digitalen Fortschritt ab: Beispielsweise in der Verbesserung von Krebstherapien durch die Auswertung einer Vielzahl anonymisierter Patientendaten; der individuelle Nutzen wird in der Verbesserung der medizinischen Versorgung der Kunden, z.B. der speziellen Therapie im Einzelfall, erreicht. Der entsprechende Schutz der einzelnen Personen und ihrer Rechte (z.B. in Bezug auf Datenhoheit) ist im deutschen bzw. europäischen Wertesystem entsprechend verankert.

Die Meinungen gehen auseinander, ob man im Gesundheitswesen eher von Patienten, Versicherten oder (Gesundheits-)kunden sprechen sollte. Der Kunde nimmt hierbei verschiedene Rollen ein, im Kontext Arzt – Patientenverhältnis, die des Patienten oder in Bezug auf die Leistungsabrechnung die des Versicherten. Fokussiert man die Kundensicht, bedeutet dies eine Souveränität des „Nachfragers“ von Gesundheitsdienstleistungen, der im Wettbewerb die richtige Entscheidung treffen muss. Dies impliziert, dass digitale Vernetzung in der Gesundheitswirtschaft einen Kundennutzen erzeugen sollte, auf dessen Basis entsprechende Leistungen erbracht werden. „Customer Centricity“ oder auch radikale Kundenorientierung ist ein Begriff, der in der digitalen Welt noch stärker an Bedeutung gewinnt, denn der Kunde tritt nicht mehr nur physisch, sondern auch über digitale Medien in Interaktion mit den Anbietern. Am Ende ist das Ziel, die Gesundheitsversorgung durch Digitalisierung nicht nur effizienter, sondern auch besser, komfortabler, einfacher und weniger zeitaufwändig zu gestalten und damit für alle Akteure einen höheren Nutzen zu schaffen. Individueller Nutzen entsteht etwa durch bessere Versorgung im ländlichen Raum über entsprechende telemedizinische Angebote oder die Schaffung von Communities für Patienten mit gleichen Krankheitsbildern. Kollektive Nutzendimensionen können durch die Analyse einer Vielzahl von Daten zu Forschungszwecken bedient werden.

Im Jahr 2018 hat der Konzern Versicherungskammer in einer Umfrage bei 600 Versicherten die Kundenerwartungen an ein digitales Gesundheitsmanagement erhoben. Die Mehrheit (77 Prozent) sehen die Digitalisierung und auch das Datenthema positiv, 80 Prozent würden ihrem Gesundheitsdienstleister Angaben zu Alter, Größe und Gewicht machen, Informationen zu körperlichen Beschwerden, Laborwerten oder Vorbehandlungen würde die Hälfte der Befragten teilen. In der Befragung wurde zudem transparent, dass die Kunden zusätzliche Services, sei es für Fitness und Prävention (60 Prozent), Erinnerungsfunktionen für Arztbesuche (50 Prozent), eine papierlose Abwicklung von Rezepten oder Rechnungen (ein Drittel) oder einen Online-Chat mit Ärzten (ein Viertel) wünschen. Mittlerweile wurde das ePortal „Meine Gesundheit“ von führenden privaten Krankenversicherungen gestartet, das diese Themen aufgenommen hat (Versicherungskammer 2018). Der Kunde hat hierüber die Möglichkeit alle Gesundheitsdaten digital über einen Dokumentensafe und in einer Notfallakte abzulegen. Der elektronische Austausch von Dokumenten zwischen Leistungserbringern, elektronisches Rechnungsmanagement und Funktionen für ein individuelles Gesundheitsmanagement (wie Medikamentenplan, Terminverwaltung, Vorsorgetipps) ergänzen das digitale Angebot. Das hier zugrunde liegende Datenmanagement-Konzept basiert auf einer Lösung, die

Daten automatisiert in die Akte zu übertragen, hat eine entsprechende Anbindung an die am Markt am weitesten verbreiteten Arztsoftware (CompuGroup Medical SE) und ist anschlussfähig an die gematik-Telematikinfrastruktur.

Der Bedarf nach mehr und umfassenden Informationen, aber auch die Versorgung mit individuellen Daten zu Prävention wie Fitness, gesunde Ernährung, Stresslevel oder Schlaffeffizienz wird seit dem Aufkommen smarterer, mobiler Geräte stetig neu entfacht. „Wearables“, tragbare Geräte wie Smartwatches, Datenbrillen oder Fitnessarmbänder bieten die Möglichkeit Vitalfunktionen wie etwa Blutdruck sowie Verhalten und Einfluss von Umweltfaktoren immer und überall zu messen. Die Nutzer erheben selbstständig Verhaltensdaten über Messfühler, die fortwährend günstiger und kleiner werden. Zwar sehen Kritiker Optimierungspotenziale (insbesondere bei Störsignalen, Energieeffizienz, Leistungsfähigkeit), die Schätzungen für das Marktwachstum sind nichtsdestotrotz ungebremst: Laut IDC wird der Markt mit Wearables von 113,2 Millionen Stück im Jahr 2017 mit einer jährlichen Wachstumsrate von 18,4% auf voraussichtlich 222,3 Millionen im Jahr 2021 ansteigen (IDC 2018). Der Umsatz in Deutschland wächst ebenfalls kontinuierlich und wird in diesem Jahr etwa 375 Mio. Euro betragen.

Auch Versicherer greifen das Thema auf, wie bspw. das Vitality-Programm von Generali, dessen Ziel es ist, auf Basis einer Berufsunfähigkeits- und Risikolebensversicherung, Kunden zu einem gesundheitsbewussten Leben zu motivieren und deren Fortschritte dabei zu belohnen. Die UKV/BK hat ein Portfolio digitaler Gesundheitsservices für ihre Kunden entwickelt, die unterschiedliche Krankheitsbilder, aber auch Lebenslagen bedienen, wie bspw. Reiseberatung, Tele-Sprechstunde, Tinnitus-App, Kinderwunsch u.a.

Auch die Start-Up Szene hat den Markt für (rein) digitale Versicherungsangebote entdeckt: ONE Insurance bietet eine App, die verschiedene Parameter (wie Arbeitszeit, Schlaf, Bewegung, Standort) auswertet. Auf Basis des individuellen Lebensstils werden modulare Kurzzeitversicherungen angeboten. Es bleibt abzuwarten, welcher Anbieter den „Job“ für den Kunden am besten – aber auch nachhaltig erfolgreich erledigen kann. Das Spektrum für digitale innovative Services ist jedenfalls sehr groß und bietet viele Potenziale von der Administration, Gesundheitsinformation, über Termin- und Notruffunktionen bis hin zur Unterstützung bei verschiedensten Krankheitsbildern und Therapien (z.B. Medikamentenmanagement) durch Apps oder Online-Beratung für die gesetzlichen und privaten Versicherungen. Wie ein solches Ökosystem aussehen könnte, zeigt Abbildung 1.

Der Trend zu Prävention und die Möglichkeiten der Digitalisierung lassen eine Umkehr vom traditionellen Weg in der medizinischen Behandlungskette (Vorliegen einer Krankheit, Diagnose und Therapie) vermuten: Durch entsprechende Frühwarnsysteme (z.B. über Wearables) können erste Anzeichen möglicher Schwachstellen erkannt werden, denen durch gezielte Vorbeugung z.B. in einer Kombination aus Ernährung, Bewegung, Medikamenten u.a. entgegengewirkt werden kann. Holistische Betrachtungen unter Einbezug evidenzbasierter Heilmethoden rücken neben fachlicher Exzellenz in Spezialdisziplinen und weiteren Akteuren vermehrt in den Fokus (Grönemeyer 2018). Während in den USA aufgrund anderer Rahmenbedingungen plattformbasierte Geschäftsmodelle und entsprechende Ökosysteme im Gesundheitssystem bereits aufgebaut werden, kämpft man hierzulande mit den Schwierigkeiten cross-sektoraler Vernetzung. So baut die Firma Apple seit Jahren ihr Healthcare Angebot, angefangen mit Wearables, Health Apps,

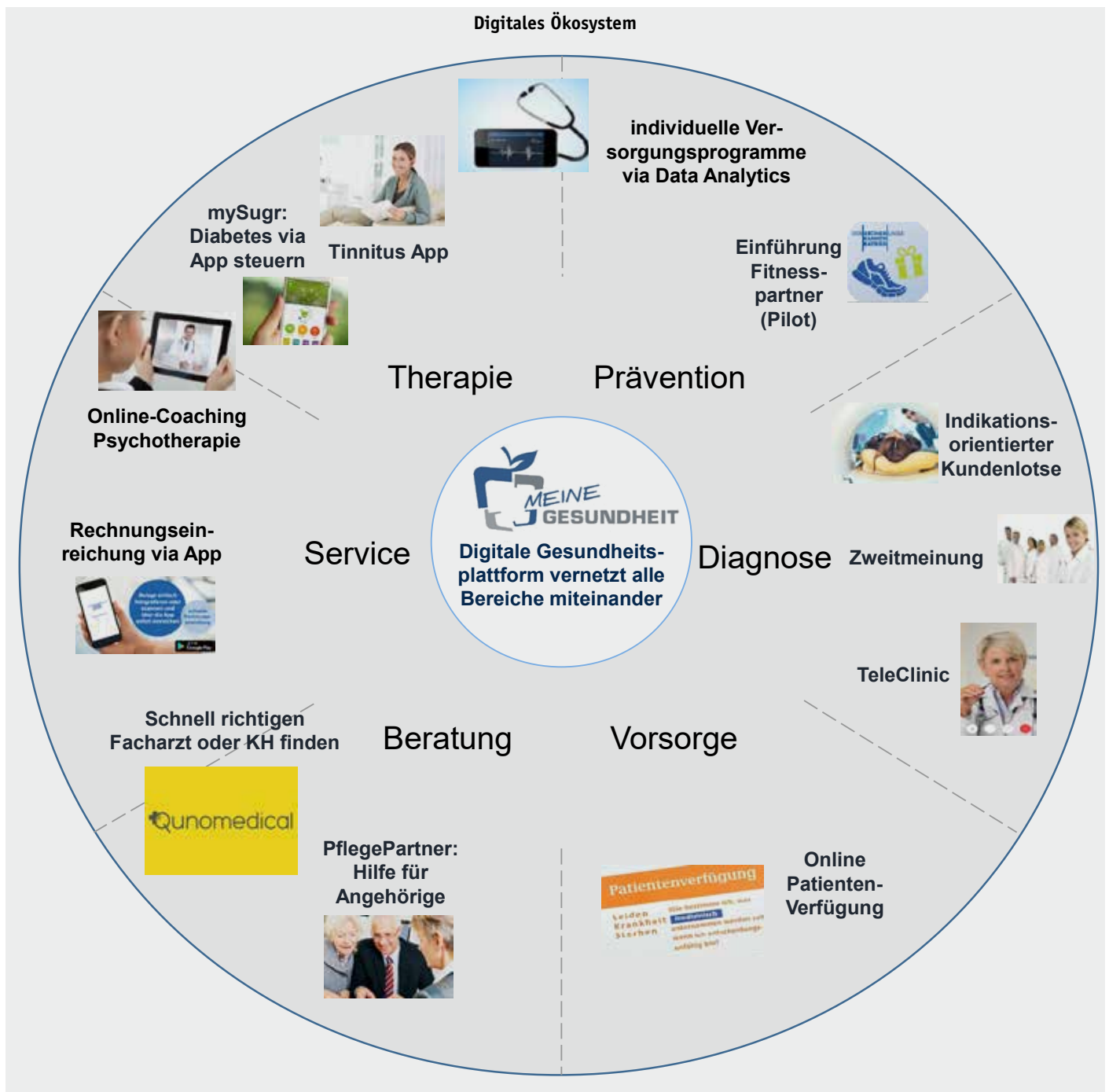


Abb. 1. Vorstellung eines digitalen Ökosystems. Eigene Darstellung.

Health Records, Health Kit, ECG aus. Dabei geht es nicht nur um neue Produkte oder Features, sondern auch darum, Forscher mit möglichen Patienten zu verbinden. Eines der ersten Beispiele ist die Apple Heart-Study, die derzeit in Zusammenarbeit mit Stanford Medicine durchgeführt wird, und die die Fähigkeit von Apple Watch zur Erkennung von Vorhofflimmern mit Standardmethoden vergleicht. Die Studie rekrutierte mehr als 400.000 Teilnehmer über ihr iPhone (Advisory Board 2019). Bessere Gesundheitsversorgung liegt im Trend: Im Februar 2019 wurde der Startschuss für das „Global Health Hub Germany“ gegeben, das sich mit 200 Partnern weltweit der Bekämpfung von Krankheiten wie Tropenkrankheiten und Krebsbekämpfung widmen will.

Allerdings scheint es in Deutschland Faktoren zu geben, die die Diffusion von digitalen Technologien im Gesundheitswesen trotz ihres Nutzenversprechens behindern. So wird als große Herausforderung für die nationale und internationale Skalierung von Innovationen im Bereich E-Health und Health-IT die uneinheitliche Regulierung verschiedener Gesundheitssysteme (Trennung zwischen Leistungserbringern, Leistungsempfängern und Kostenträgern) sowie Finanzierungsregelungen mit zum Teil sehr unterschiedlichen Anreizsystemen gesehen, was dazu führt, dass stabile, veränderungsresistente Strukturen gefördert werden (vgl. Gersch/Wessel 2019).

Dabei liegen die Vorteile für die Stakeholder (Versicherte, Versi-

cherer, Leistungserbringer) klar auf der Hand. Durch die Möglichkeit der verschiedenen Akteure auf eine gemeinsame Datenbasis zuzugreifen, steigt das Gesundheitswissen, Krankheitsprävention wird ermöglicht, Doppeluntersuchungen werden vermieden, Transparenz und Qualität erhöht und die Möglichkeiten zur Effizienzsteigerung und Kostensenkungspotenzialen genutzt. Dies funktioniert allerdings nur auf der Basis einer elektronischen Patientenakte, an der kein Weg mehr vorbei führt. Selbstverständlich auf Basis geschützter Daten, die entsprechend durch den Patienten freigeschaltet werden.

Im deutschen Markt gibt es derzeit vier Konsortien, die eine E-Health-Lösung anbieten. Die meisten der Lösungen wurden 2018 eingeführt. Das erste Konsortium (IBM, Techniker Krankenkasse, Central, DKV, Signal Iduna) bedient das Thema „elektronische Gesundheitsakte“. Hauptziel ist hierbei die Verschlüsselung der Patientendaten und Ablage der Daten in einem sog. TKSafe. Der Zugriff ist nur über den Versicherten und seinen Smartphone-Schlüssel möglich. Der zweite Betreiber, die Vivy GmbH vereint ebenfalls eine Vielzahl von Partnern hinter sich und startete im Herbst 2018 mit 16 privaten und gesetzlichen Krankenkassen (darunter Allianz, Gothaer, Barmenia, SDK, Ersatzkassen) ihr Angebot, die eigene Gesundheitsakte über eine App zu verwalten. Das Start-Up

hat allerdings schon Kritik aus IT-Kreisen zu möglichen Schwachstellen einstecken müssen. Als drittes Konsortium hat das AOK Gesundheitsnetzwerk mit Unterstützung der sigeso GmbH Ende Januar 2019 sein Angebot gestartet. Die Betreiber werben mit den drei Nutzenversprechen Verfügbarkeit und Sicherheit der Daten sowie Schnelligkeit im Datenzugriff. Das vierte Konsortium besteht aus den Marktführern der privaten Krankenversicherung (VKB, AXA, Debeka, HuK), die in der Meine-Gesundheit-Services GmbH ihre Services über das ePortal „Meine Gesundheit“ bündeln. Ziele sind eine einfache und sichere digitale Vernetzung von Versicherten, Leistungserbringern, Abrechnungsdienstleistern und privaten Krankenversicherern. Die dahinter liegende Philosophie setzt auf Transparenz und Patientenautonomie. Die Services sind online und mobil abrufbar. Dieses Konzept könnte als Blaupause für die Vernetzung der verschiedenen Stakeholder im Gesundheitssystem dienen.

Fazit und Ausblick

Die aufgezeigten Beispiele geben nicht nur Einblick in die immensen Potenziale der Gesundheitswirtschaft durch die Digitalisierung, sie zeigen auch die Handlungsnotwendigkeit, die notwendige IT-Infrastruktur und Anschlussfähigkeit aller Stakeholder rasch

Literatur

- BMG (2019a): Bedeutung der Gesundheitswirtschaft, [online] <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/gesundheitswirtschaft/bedeutung-der-gesundheitswirtschaft.html> [11.04.2019].
- Roland Berger et. Al. (2018): Gesundheit 4.0 - Warum Deutschland Leitmarkt der digitalen Gesundheitswirtschaft und Medizintechnik werden muss und was jetzt zu tun ist, [online] https://www.spectaris.de/fileadmin/Infothek/Medizintechnik/Gesundheit_4.0_Digitalisierung_der_Gesundheitswirtschaft.pdf [11.04.2019].
- Kostera, T./Tranberend, T. (2018): #Smart Health Systems: Digitalisierung braucht effektive Strategie, politische Führung und eine koordinierende nationale Institution, hrsg. v. Bertelsmann Stiftung, Gütersloh, November 2018
- Balzter, S. (2018): Estland als Vorbild – So geht das mit der Gesundheitsakte, [online] <https://www.faz.net/aktuell/wirtschaft/diginomics/estland-zeigt-vorbildhaft-wie-eine-elektronische-gesundheitsakte-aussieht-15609295.html> [11.04.2019].
- bvitiG (2018): Das E-Health Gesetz II kommt!, [online] <https://www.bvitiG.de/das-e-health-gesetz-ii-kommt/> [11.04.2019].
- Fuest, B. (2018): Die Vermessung des Patienten, in: Welt am Sonntag, Nr. 42, 21.10.18, S. 45
- McKinsey (2018): Digitalisierung im Gesundheitswesen: die Chancen für Deutschland, [online] 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 [11.04.2019]
- PwC (2018): Studie „Global Top Health Industry Issues“: PwC beleuchtet die acht wichtigsten Trends im weltweiten Gesundheitswesen, [online] <https://www.pwc.de/de/pressemitteilungen/2018/studie-global-top-health-industry-issues-pwc-beleuchtet-die-acht-wichtigsten-trends-im-weltweiten-gesundheitswesen.html> [06.11.2018]
- Halper, F. (2017): Advanced Analytics: Moving toward AI, Machine Learning and Natural Language Processing. Renton: TDWI Research, Q3 2017
- Spieleder, S. (2017): Investition in Mehrwert für die Kunden - Ein Blick auf die Versicherungsbranche im Zeitalter der Digitalisierung, in: Handelsblatts-Journal, 12/2017, S. 4
- McKinsey (2017): Künstliche Intelligenz in der Krankenversicherung - Smarte Rechnungsprüfung mit selbstlernender Software, [online] https://www.mckinsey.com/de/~media/McKinsey/Locations/Europe%20and%20Middle%20East/Deutschland/Publicationen/Rechnungsprüfung%20mit%20künstlicher%20Intelligenz/ki_in_kv_whitepaper.ashx [11.04.2019].
- Seo (2018) zitiert nach Krassnitzer, M.: KI in der Radiologie – Erweiterte statt künstliche Intelligenz, [online] <https://healthcare-in-europe.com/de/news/erweiterte-statt-kuenstliche-intelligenz.html> [11.04.2019]
- GE (2019): Wie mehr Patienten ohne zusätzliches Personal oder zusätzliche Betten behandelt werden können ... Hier ist die Antwort eines Krankenhauses, [online] <http://gereports.de/post/182732827224/wie-mehr-patienten-ohne-zus%C3%A4tzliches-personal-oder> [11.04.2019]
- Kleinschmidt, E. J./Cooper, R. G. (1991): The impact of product innovativeness on performance, Journal of Product Innovation Management, Vol. 8, pp. 240–51
- Pfeiffer, S. (1992), Technologie-Frühaufklärung, S und W Steuer- und Wirtschaftsverlag: Hamburg 1992
- den Hertog, P (2000): Knowledge-intensive business services as co-producers of innovation, International Journal of Innovation Management, Vol. 4 No. 4, pp. 491–528
- Christensen, C. et al. (2016): Competing Against Luck: The Story of Innovation and Customer Choice, NY: Harper Collins, 2016
- Bertelsmann Stiftung (2018): Wer sucht, der findet – Patienten mit Dr. Google zufrieden. Gesundheitsinfos Daten, Analysen, Perspektiven. Nr. 2, 2018
- Versicherungskammer (2018): „Digitalisierung und Zukunftsvisionen im Gesundheitswesen“, interne Studie München, März 2018
- IDC (2017): IDC Forecasts Shipments of Wearable Devices to Nearly Double by 2021 as Smart Watches and New Product Categories Gain Traction, [online] <https://www.idc.com/getdoc.jsp?containerId=prUS43408517> [11.04.2019]
- Grönemeyer, D. (2018): Weltmedizin – Auf dem Weg zu einer ganzheitlichen Heilkunst, Fischer Verlag: Frankfurt 2018
- Advisory Board (2019): The 5 ways Apple wants to transform health care, [online] <https://www.advisory.com/daily-briefing/2019/01/22/apple> [11.04.2019].
- Gersch, M./Wessel, L. (2019): E-Health und Health-IT, [online] <http://www.enzyklopaedie-der-wirtschaftsinformatik.de/lexikon/informationssysteme/lexikon/informationssysteme/Sektorspezifische-Anwendungssysteme/Gesundheitswesen--Anwendungssysteme-im/e-health-und-health-it/e-health-und-health-it> [11.04.2019]
- BMWi (2018): Monitoring-Report Wirtschaft DIGITAL 2018, [online] https://www.bmwi.de/Redaktion/DE/Publicationen/Digitale-Welt/monitoring-report-wirtschaft-digital-2018-langfassung.pdf?__blob=publicationFile&v=4 [11.04.2019]
- BMG (2019b): E-Health-Gesetz, [online] <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/e/e-health-gesetz.html> [11.04.2019]

umzusetzen. Der Monitoring-Bericht der „Wirtschaft DIGITAL 2018“ weist für die deutsche Gesundheitsbranche mit 37 von 100 möglichen Punkten den schlechtesten Wert aus, was sich auch in der Prognose bis 2023 nicht ändert (BMWi 2018). Gleichzeitig erleben wir durch die Digitale Revolution die rasantesten technologischen Entwicklungen der Neuzeit in einer nie da gewesenen Dynamik, die alle Lebensbereiche erfasst. Andere Länder haben reagiert und entsprechende Voraussetzungen und Standards auch mit entsprechenden Vorkehrungen für Datenschutz und -sicherheit geschaffen. Erfolgreiche Länder zeichnen sich durch einen Dreiklang aus effektiver Strategie, politischer Führung und koordinierenden nationalen Institutionen aus (Kostera/Tranberend 2018).

Was bedeutet dies für einen „deutschen Weg“? Zum einen geht es darum, die Stakeholder durch das Schaffen von Mehrwerten zur Beteiligung zu motivieren. Letztendlich sind diese genauso kosten- und nutzenorientiert wie ihre Kunden. Zum anderen geht es darum, einen gesetzlichen Rahmen mit einem klaren Terminplan vorzugeben: Im E-Health Gesetz sind dazu alle Voraussetzungen angelegt: Modernes Versichertenstammdatenmanagement, Notfalldaten, elektronischer Arztbrief und einheitlicher Medikationsplan, Telematikinfrastruktur, Sicherstellung der Interoperabilität zur Verbesserung der Kommunikation verschiedener IT-Systeme im Gesundheitswesen und die Förderung telemedizinischer Leistungen (BMG 2019b). Ziel sollte es sein, ein wettbewerbsfähiges System aufzubauen und umzusetzen. Hierzu gehört der weitere Ausbau der TI genauso wie eine offene Architektur und entsprechende Standards, um die Inte-

Digital cross-linking in healthcare

Germany has some catching up to do in terms of digital cross-linking in the healthcare sector. While many other countries are already integrating digital technologies into everyday healthcare provision, networking among the various stakeholders (insured persons, insurers, service providers) in Germany is unfortunately still hesitant. The advantages are obvious and serve above all to provide health customers with a greater benefit: individually in the improvement of services, therapies and the simplification of bureaucratic procedures and collectively via medical findings from a multitude of data. In the past year, various consortia, including statutory and private health insurance companies, have set up themselves in order to optimize system-related processes and offer innovative digital services. The basis for this is the e-patient file and the rapid connection of all participants to the telematics infrastructure. As a framework provider, politicians are called upon to push ahead with the E-Health Act on a sustained basis and to provide it with clear deadlines.

Keywords

Healthcare, Smart Health Systems, Digitization, AI, Innovation, Customer Benefits

roperabilität der Akteure zu ermöglichen. Entsprechende Beispiele liegen wie oben aufgezeigt bereits vor. Die Gestaltung des digitalen Wandels gelingt am besten in pragmatischen Schritten und einer agilen Vorgehensweise – orientiert am erwarteten Nutzen für das Gesundheitssystem und die (Gesundheits-)kunden. <<

Zitationshinweis

Benzing, H., Kolb, A., Robers, D.: „Digitale Vernetzung im Gesundheitswesen“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (03/19), S. 59-64, doi: 10.24945/MVF.03.19.1866-0533.2148

Autorenerklärung

Die Autoren erklären, dass keine Interessenkonflikte vorliegen.

Dr. rer. nat. Harald Benzing

ist Mitglied des Vorstands der Versicherungskammer Bayern und Vorsitzender des Vorstands der Bayerischen Beamtenkrankenkasse AG und der Union Krankenversicherung AG. Er studierte Informatik und Mathematik an der Universität Fridericiana in Karlsruhe und ist Mitglied des Vorstands und des Hauptausschusses des PKV (Verband der privaten Krankenversicherung).

Kontakt: harald.benzing@vkb.de



Dipl.-Verww. (FH) Andreas Kolb

ist Mitglied des Vorstands der Consal-Beteiligungsgesellschaft AG, zu der die Bayerische Beamtenkrankenkasse AG und die Union Krankenversicherung AG gehören. Hier ist er für den Kundenservice und Leistungsangelegenheiten verantwortlich. Der diplomierte Verwaltungswirt ist Teilnehmer im Betriebstechnikausschuss des PKV (Verband der privaten Krankenversicherung) und Mitglied in der Bundesfachkommission Digital Health im Wirtschaftsrat der CDU e. V. Kontakt: andreas.kolb@vkb.de



Prof. Dr. Diane Robers

ist Professorin für Service Innovation & Intrapreneurship und Co-Leiterin des Strascheg Institute for Innovation, Transformation & Entrepreneurship (SITE) an der Business School der EBS Universität für Wirtschaft und Recht in Wiesbaden/Oestrich-Winkel. Nach dem Studium der Betriebswirtschaftslehre (Univ. Mannheim) und Promotion (Univ. der Bundeswehr München) bekleidete sie verantwortliche Positionen in Marketing, Business sowie Innovationsmanagement. Kontakt: diane.robbers@ebs.edu



Christoph Potempa, MA
 Helena Thiem, B.Sc
 Prof. Dr. Dr. Reinhard Rychlik
 Prof. Dr. med. Joerg Wissel, FRCP
 Dr. med. Markus Ebke
 Prof. Dr. h.c. Herbert Rebscher
 Erhard Hackler, RA

Zur Versorgungslage von Patienten mit spastischer Bewegungsstörung in Deutschland

Als spastische Bewegungsstörung (kurz: SB; synonymer Gebrauch: Spastizität, Spastik) bezeichnet man die aus einer Schädigung des zentralen sensomotorischen Systems entstehende vermehrte gesundheitsabhängige Muskelspannung sowie unkontrolliert auftretende Kloni, Spasmen und spastische Dystonien [1]. Häufigste Ursache für eine SB ist der Schlaganfall, aber auch die Multiple Sklerose, das Schädel-Hirn-Trauma, eine Rückenmarksläsion oder die Zerebralparese können eine sogenannte spastische Lähmung verursachen [2]. Es wird davon ausgegangen, dass rund 250.000 Patienten in Deutschland betroffen sind [3]. Je nach Grunderkrankung kann sich die SB zu sehr unterschiedlichen Zeitpunkten im Krankheitsverlauf manifestieren [4, 5]. So entwickeln zwischen 20 und 40% der Patienten innerhalb des ersten Jahres nach dem Schlaganfall eine SB [3, 6-8]. Bei Patienten mit Multipler Sklerose ist etwa die Hälfte der Patienten im Laufe ihrer Erkrankung von einer SB betroffen [9-11]. Nicht selten werden in Folge der SB pflegerische Einschränkungen bzw. Abhängigkeiten bei der Ausführung der Aktivitäten des täglichen Lebens und Schmerzen verursacht, welche mit einer deutlichen Reduktion der Lebensqualität des Patienten einhergehen [12, 13]. Erfolgt eine adäquate Therapie zu spät oder insuffizient, können Komplikationen wie Schmerzen, Kontrakturen, Hautläsionen bis zum Dekubitus sowie erhebliche Beeinträchtigungen der Aktivitäten des täglichen Lebens die Folge sein. Zur Vermeidung empfiehlt es sich daher, das Management bei SB möglichst frühzeitig, bei ersten einschlägigen Symptomen einzuleiten [14].

>> Zur Therapie der SB stehen vielfältige Behandlungsoptionen zur Verfügung, welche im besten Falle im Rahmen eines multiprofessionellen und interdisziplinären Versorgungskonzeptes leichtliniengerecht umgesetzt werden sollten. Die entsprechende Diagnostik und die daraus abgeleiteten Therapieempfehlungen liegen heute zumeist weiter in den Händen von Rehabilitationskliniken, niedergelassenen Neurologen aber auch Allgemeinmedizinern. Leitliniengerecht kommen neben der Physiotherapie je nach Art und Ausprägung der SB auch physikalische und redressierende Maßnahmen,

Zusammenfassung

Hintergrund: Die vorliegende Prozessanalyse von Patienten mit spastischer Bewegungsstörung durch den Allgemeinmediziner, Praktischen Arzt und Internisten beschreibt die medikamentöse und nicht-medikamentöse ambulante Versorgung von Patienten mit behandlungsbedürftiger spastischer Bewegungsstörung (SB) und diskutiert die Ergebnisse vor dem Hintergrund einer leitliniengerechten Behandlung der SB.

Methodik: Von 2.000 kontaktierten, zufällig ausgewählten niedergelassenen Allgemeinmedizinern in Deutschland lag die vollständige Dokumentation von 109 Ärzten vor, die ihrerseits eine Gesamtheit von 2.418 Patienten mit spastischer Bewegungsstörung behandeln. Zur Darstellung der Versorgungsrealität wurde ein nicht-interventionelles, retrospektives Studiendesign gewählt. Der für die Prozessanalyse entwickelte Fragebogen erfragt neben der allgemeinen Patientendemographie und Dokumentation der SB auch nicht-invasive Behandlungsmethoden, medikamentöse Therapien sowie die interdisziplinäre und multiprofessionelle Zusammenarbeit mit anderen Fachärzten und Therapeuten (Ergo- und Physiotherapeuten) und wurde mittels deskriptiv-statistischer Methoden ausgewertet.

Ergebnisse: Für 73% der Patienten erfolgen jährlich 3-12 Besuche aufgrund der SB beim Allgemeinmediziner. Als häufigste Ursache der SB wurde durch 92,7% der Ärzte ein Schlaganfall genannt. 76,9% der Patienten weisen einen Pflegegrad auf (fast immer zwischen Pflegegrad 2-4), zwei Drittel dieser Patienten besitzen einen aufgrund der SB erhöhten Pflegegrad. 45% der Patienten entwickeln bedingt durch ihre SB eine Depression, die bei 73% aller Patienten durch den Allgemeinmediziner (mit)betreut wird. Alle Allgemeinmediziner gaben an, häufig physiotherapeutische Maßnahmen zur Behandlung der SB zu verordnen. Für mehr als die Hälfte der betroffenen Patienten erfolgen diese einmal wöchentlich. Ein großer Teil der Ärzteschaft betonte, dass aufgrund von ausbleibenden klinischen Erfolgen und unzureichender Kostenübernahme oftmals keine langfristige physiotherapeutische Versorgung sichergestellt werden kann. Knapp die Hälfte der Allgemeinmediziner verordnet regelmäßig antispastisch wirkende Arzneimittel (z.B. orales Baclofen bei 80% aller Patienten). Eine Behandlung der SB mit Botulinum-Neurotoxin Typ A erfolgt für weniger als 10% der Patienten. Stattdessen erhält mehr als die Hälfte der Patienten regelmäßig Schmerzmittel. Die Überweisungsrate zu (überwiegend neurologischen) Fachärzten liegt durchschnittlich bei 62%.

Konklusion: Die Versorgungsrealität von Patienten mit spastischer Bewegungsstörung nach Schlaganfall in Deutschland entspricht nicht den Empfehlungen in den evidenzbasierten Leitlinien der Fachgesellschaften (DGN und DGNR) und weist Merkmale einer Unter- bzw. Fehlversorgung auf. Dies gilt insbesondere dann, wenn die Behandlung nicht interdisziplinär, sondern lediglich durch Allgemeinmediziner, Praktiker und Internisten erfolgt. Allgemeinärztliche und neurologische Berufsverbände sowie Fachgesellschaften können zukünftig dazu beitragen, die Multiprofessionalität und Interdisziplinarität in der Behandlung der SB zu fördern, den Grad der Versorgung von an fokaler Spastizität betroffenen Patienten mit Botulinum-Neurotoxin Typ A zu erweitern und ein Bewusstsein für eine leitlinienkonforme Behandlung zu schaffen.

Schlüsselwörter

Spastik, Botulinum-Neurotoxin Typ A, Allgemeinmedizin, Versorgungssituation

Crossref/doi

doi: 10.24945/MVF.03.19.1866-0533.2149

wie z.B. Orthesen und Gipsverbände, zum Einsatz. Als medikamentöse Behandlungsansätze stehen orale antispastische Medikation oder Injektionen mit Botulinum-Neurotoxin Typ A (BoNT/A) sowie der Einsatz von intrathekalen Baclofenpumpen zur Verfügung. Plastische oder orthopädische Operationen können bei chronischen Verläufen mit Komplikationen sinnvoll sein [15, 16]. Gemäß deutscher und internationaler Leitlinien [16] und den Erkenntnissen aus evidenzbasierten Reviews [17] wird bei fokaler und multifokaler Ausprägung der SB eine lokale Behandlung in Form von BoNT/A-Injektionen im Abstand von 3 Monaten empfohlen [6, 15, 17-19].

In der tatsächlichen Versorgungsrealität von Betroffenen werden diese evidenzbasierten Behandlungsverfahren wie BoNT/A, ITB und Physio- und Ergotherapie in Deutschland jedoch wenig bzw. nicht

regelmäßig und flächendeckend eingesetzt. Die Versorgung weist daher Merkmale einer Fehl- bzw. Unterversorgung auf [5, 15, 16, 20-22]. Die stattdessen zum Einsatz kommende orale medikamentöse Behandlung von Patienten mit SB stellt in der Regel eine Fehlversorgung dar [10, 21-23], da diese oftmals im Zusammenhang mit starken Nebenwirkungen und Begleiterscheinungen, wie z.B. einer Sedierung der Patienten, steht [15, 16]. Eine Beschränkung auf orale Arzneimittel gilt in verstärktem Maße, wenn die Behandlung nicht leitliniengerecht allein durch Allgemeinmediziner erfolgt. Aus diesen Gründen erscheint eine interdisziplinäre Zusammenarbeit mit entsprechenden neurologischen und rehabilitativ tätigen Fachärzten im Rahmen einer leitliniengerechten Versorgung essenziell.

Eine chronische SB kann bei Komplikationen auch gravierende ökonomische Auswirkungen haben. Neben kontinuierlichen Behandlungs- und Pflegekosten gilt es auch, Einkommensverluste des Patienten und pflegender Angehöriger, die mit Einbußen hinsichtlich der Kranken- und Rentenversicherung einhergehen, zu beachten [3, 22].

Im Folgenden wird die Versorgungsrealität in Bezug auf die Behandlung von Patienten mit SB durch Allgemeinmediziner, Praktiker und Internisten näher beleuchtet. Die dargestellten Ergebnisse einer Auswertung eines Surveys können dabei wertvolle Hinweise auf Versorgungsprobleme bzw. -lücken liefern, die, richtig adressiert, zur künftigen Entwicklung von effektiveren Versorgungskonzepten für Patienten mit SB beitragen können.

Methoden

Es werden die Ergebnisse eines Surveys bei Allgemeinmedizinern, Praktischen Ärzten und Internisten mittels eines zweiseitigen Fragebogens zur Evaluation der Versorgungslage von Patienten mit SB dargestellt. Dieser Fragebogen wurde dezidiert für die Befragung praktizierender Allgemeinmediziner entwickelt. Um die aktuelle Versorgungsrealität in Deutschland möglichst realitätsnah abbilden zu können, fiel die methodische Wahl auf ein nicht-interventionelles, retrospektives Studiendesign. Dies stellt sicher, dass die Therapieentscheidungen im Ermessen der teilnehmenden Ärzte lagen und nicht durch den Survey oder äußere Stimuli beeinflusst werden konnten.

Der Fragebogen setzt sich aus insgesamt 26 Fragen zu allgemeinen Angaben zum Patientenkontext und zur Grunderkrankung, den nicht-invasiven Behandlungsmethoden, der eingesetzten medikamentösen Therapien sowie der Zusammenarbeit mit anderen Fachdisziplinen zusammen.

Zur Rekrutierung potenzieller Teilnehmer wurde eine postalische Aussendung an 2.000 ad random ausgewählte niedergelassene Allgemeinmediziner in Deutschland durchgeführt. Die Daten wurden in einer Oracle-Datenbank aufbereitet und anschließend mithilfe deskriptiv-statistischer Verfahren ausgewertet.

Ergebnisse

Die Ergebnisdarstellung lässt sich in zwei Teile untergliedern. Erstens in Angaben zur demographischen Struktur und zweitens zum Krankheitsbild des Patientenkollektivs sowie der Versorgungsrealität im Rahmen der allgemeinärztlichen Behandlung. Letztere beinhaltet im Detail neben Angaben zur medikamentösen und nicht-medikamentösen aktuellen Versorgung auch Informationen über die interdisziplinäre Verzahnung der befragten Allgemeinmediziner im Sinne eines sektorenübergreifenden Versorgungskonzeptes. Zunächst sollen die Ergebnisse zu den soziodemographischen und krankheitsspezifischen Angaben vorgestellt werden.

Patientenkollektiv und Dokumentation der spastischen Bewegungsstörung

Insgesamt lagen bei Datenbankschluss vollständig ausgefüllte Fragebögen von 109 Allgemeinmedizinern vor, die in die Auswertung eingeschlossen werden konnten. Dies entspricht einer Rücklaufquote von 5,5%. Unter Berücksichtigung der Wahrnehmung und Anerkennung der beschriebenen Versorgungsproblematik fällt die Rücklaufquote im Vergleich zu vergleichbaren Befragungen bei Allgemeinmedizinern nicht überzufällig gering aus.

Die 103 befragten (6 machten keine Angabe zur Anzahl) Allgemeinmediziner versorgten zum Zeitpunkt der Datenerhebung insgesamt 2.418 Patienten mit einer SB. Diese Zahl stellt damit gleichsam das zugrunde liegende Patientenkollektiv der vorliegenden Auswertung dar und entspricht durchschnittlich einem Wert von mehr als 24 Patienten pro Allgemeinmediziner. Ein einzelner Arzt berichtete von lediglich einem Patienten mit SB. Das dokumentierte Maximum lag bei 125 von einer SB betroffenen Patienten.

Etwas mehr als 73% dieser Patienten suchen ihren behandelnden Allgemeinmediziner zwischen 3-12 Mal pro Jahr aufgrund der SB auf. Bei knapp 12% der Patienten liegt die Anzahl der Besuche zur Behandlung der SB jährlich lediglich bei 1-3 Besuchen. 13,8% sind mindestens einmal monatlich in allgemeinärztlicher Behandlung.

Zur Beschreibung der Altersstruktur des untersuchten Patientenkollektivs wurden die Allgemeinmediziner darum gebeten, zu dokumentieren, welche Altersgruppe ihrer Erfahrung nach am häufigsten von SB betroffen ist. Die Hälfte der Allgemeinmediziner hat in diesem Zusammenhang die Altersgruppe der Patienten über 65 Jahre hervorgehoben (50%). Nur unwesentlich seltener, von 42% der befragten Allgemeinmediziner, wurde die Altersgruppe der Erwerbstätigen zwischen 30-65 Jahren genannt. Dies ist zur gesundheitsökonomischen Evaluation der Auswirkungen von SB im Zusammenhang mit den gesellschaftlichen Produktivitätsausfällen (indirekte Kosten) eine zentrale Feststellung.

Zu den durchschnittlich 24 behandelten Patienten wurden darüber hinaus insgesamt 390 Patienten mit einer Neudiagnose einer SB dokumentiert. Das entspricht einer jährlichen Rate von durchschnittlich 4-5 neuen Patienten mit behandlungsbedürftiger SB pro Arzt. Vereinzelt lagen bis zu 20 Neudiagnosen für SB pro Arzt vor. Hier zeigt sich deutlich, dass die Versorgung von Patienten mit SB durch Allgemeinmediziner keine Ausnahme darstellt, sondern durchaus flächendeckend zu beobachten ist.

Wie einleitend dargestellt, können die Ursachen für die Entwicklung einer SB vielfältig sein. Die Allgemeinmediziner wurden daher gebeten, anzugeben, welche Ursachen bei den von ihnen behandelten Patienten mit SB zu beobachten waren. Wie aufgrund epidemiologischer Daten zu erwarten [24], wurde der Schlaganfall insgesamt als häufigste Ursache aufgeführt (92,7%). Daneben dokumentierte knapp ein Drittel der befragten Allgemeinmediziner die Multiple Sklerose als ursächlich für die Entwicklung einer SB. Von bis zu 10% aller Ärzte lagen außerdem vereinzelt Nennungen zu Patienten vor, die aufgrund eines Schädel-Hirn-Traumas, einer Rückenmarksläsion oder einer Zerebralparese eine SB hatten. Eine detaillierte Darstellung der Häufigkeitsverteilung der dokumentierten Ursachen findet sich in Abbildung 1 wieder.

Darüber hinaus wurde auch die konkrete Ausprägung der SB erfragt, die den Allgemeinmedizinern zufolge am häufigsten auftritt. Mehr als die Hälfte der Ärzteschaft (53%) dokumentierte als häufigste Form eine halbseitige Spastizität, bei der jeweils ein Arm und

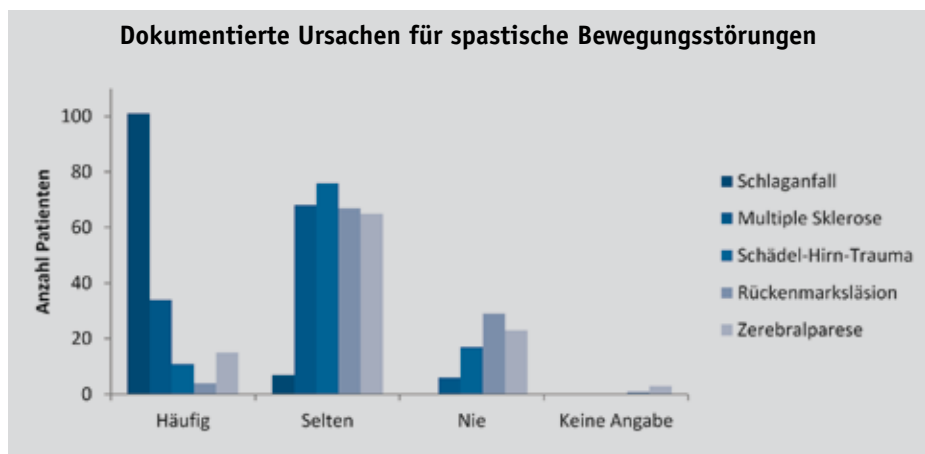


Abb. 1: Von Allgemeinmedizinerinnen dokumentierte Ursachen für die spastischen Bewegungsstörungen der Patienten [n=109].

Bei den entsprechenden Patienten betroffen sind. Etwas mehr als ein Fünftel der befragten Ärzte berichtete hingegen überwiegend von regionaler SB, welche nur einzelne Gliedmaßen beeinträchtigt. Lediglich 3,7% der Allgemeinmediziner nannten die fokale Spastik, weitere 12,8% die multifokale Spastik als häufigste Ausprägung im eigenen allgemeinmedizinischen Behandlungsalltag. Etwas weniger als 10% der Allgemeinmediziner behandeln überwiegend Patienten mit einer generalisierten Form der Spastik.

Zur Beurteilung der gesellschaftlichen und gesundheitsökonomischen Konsequenzen von SB kann das Vorliegen eines Pflegegrads der entsprechenden Patienten wichtige Hinweise liefern. Insgesamt gaben die Allgemeinmediziner an, dass durchschnittlich 76,9% der Patienten mit SB auch einen Pflegegrad aufweisen. Zusätzlich wurde in diesem Zusammenhang festgehalten, dass knapp zwei Drittel der Patienten aufgrund von Einschränkungen durch die SB einem höheren Pflegegrad zugewiesen worden sind.

Der am häufigsten dokumentierte Pflegegrad für Patienten mit SB ist der Pflegegrad 3 (35%). Auch der 2. (23%) und 4. Pflegegrad (21%) wurden von einem nicht unerheblichen Teil der Allgemeinmediziner als häufigster Pflegegrad von Patienten mit SB dokumentiert. Vergleichsweise selten wurden die Pflegegrade 1 (2,8%) und 5 (7,3%) aufgeführt.

Viele Patienten berichten im Zuge der Entwicklung einer SB auch von psychischen Begleiterscheinungen. Depressionen stellen in diesem Zusammenhang eine häufige Diagnose dar. Der durch die Allgemeinmediziner geschätzte Anteil an Patienten, die bedingt durch ihre SB eine Depression entwickeln, liegt bei durchschnittlich 45% der betroffenen Patienten. Die erhöhte Depressionsinzidenz kann zumindest in Teilen mit der beschriebenen Fehl- bzw. Unterversorgung in Verbindung gebracht werden. In diesem Zusammenhang wird deutlich, dass die SB nicht nur ein Symptom anderer Grunderkrankungen darstellt, sondern gleichermaßen in vielen Fällen potenziell weitere gesundheitliche Probleme begünstigen kann. Der Stellenwert der Versorgung von Patienten mit SB sollte sich an diesem Umstand orientieren, anstatt SB als isolierte Symptomatik zu behandeln.

Versorgung durch den Allgemeinmediziner

Die primäre Zielsetzung der vorliegenden Publikation besteht in einer Beschreibung der Regelversorgung der behandlungsbedürftigen

SB durch Allgemeinmediziner, Praktiker und Internisten sowie der Beantwortung der Fragestellung, inwieweit diese einer leitliniengerechten, interdisziplinären Behandlung entspricht.

Die nachfolgenden Ergebnisse beleuchten daher die Behandlung dieser Patienten durch Allgemeinmediziner. Neben Angaben zum Arzneimittelverbrauch und der Anzahl an Arztbesuchen zählen dazu auch die Dokumentation der Weiterüberweisungen an Fachärzte (z.B. Neurologen) und Therapeuten (Ergo- und Physiotherapeuten) sowie der weitere Einsatz von Heil- und Hilfsmitteln.

In Anlehnung an die letzte Frage aus dem Abschnitt zum Patientenkollektiv wurde dazu zunächst erfragt, wie die Allgemeinmediziner im Falle einer durch eine SB bedingten Depression vorgehen. Die entstehenden Depressionen werden dabei in 73% aller Fälle durch den Allgemeinmediziner selbst behandelt. Fast die Hälfte der von einer Depression betroffenen Patienten (48%) wird (teilweise zusätzlich) zu einem Facharzt überwiesen.

Der Fokus der nachfolgenden Fragen richtet sich konkret auf die Behandlung der SB durch den Allgemeinmediziner bzw. durch die Weiterüberweisung an andere Fachärzte. Als nicht-invasive Therapieverfahren zur Behandlung der SB gaben alle 109 Allgemeinmediziner an, physiotherapeutische Maßnahmen häufig zu verordnen. Deutlich seltener kamen Orthesen und Redressionsverbände sowie Akupunktur im Rahmen der allgemeinmedizinischen Versorgung zum Einsatz. Lediglich 17,3% der Befragten verordnen demnach Orthesen bzw. Redressionen häufig. Noch geringer fällt dieser Wert für die Akupunktur, als Behandlungsmaßnahme von begleitenden Schmerzen der SB, aus (4,3%).

Für eine leitlinienkonforme Behandlung SB sind regelmäßige ergo- und physiotherapeutische Maßnahmen unabdingbar, weshalb auch erfragt wurde, wie häufig diese Maßnahmen durchgeführt werden.

Mehr als die Hälfte der Allgemeinmediziner gab an, dass die von ihnen behandelten Patienten mit SB durchschnittlich 12 Physiotherapiesitzungen pro Quartal wahrnehmen. Das entspricht weniger als einer Sitzung pro Woche. 38% der Allgemeinmediziner dokumentierten hier die doppelte Anzahl von 24 Sitzungen pro Quartal. Lediglich vier Ärzte (4%) verordnen eine höhere Anzahl an physiotherapeutischen Sitzungen.

Die im Vergleich zu den Leitlinienvorgaben häufig zu geringe Anzahl physiotherapeutischer Maßnahmen wurde von 39% der Ärzte durch ausbleibende klinische Erfolge dieser Maßnahmen begründet. Auch mangelnde oder nur eingeschränkte Kostenübernahmen durch die Krankenkassen wurden von mehr als einem Drittel (36%) der Ärzte als mögliche Ursache dokumentiert. Die weiteren, etwas seltener dokumentierten Gründe für das Ausbleiben ergo- und physiotherapeutischer Maßnahmen, sind versorgungstechnisch ebenfalls relevant. Mehr als ein Fünftel (21%) der Ärzte gab beispielsweise an, dass die betroffenen Patienten Physiotherapie ablehnen. Weitere 10% gaben jeweils an, keine ausreichende Indikation für physiotherapeutische Maßnahmen zu sehen, bzw. dass eine wohnortnahe und damit zumutbare physiotherapeutische Versorgung der Patienten nicht gewährleistet werden kann.

Neben physiotherapeutischen Maßnahmen ist in den entspre-

chenden Leitlinien der Fachgesellschaften auch eine medikamentöse Behandlung der SB bei nicht ausreichender Wirkung der Physiotherapie vorgesehen. Daher wurden auch Daten zur medikamentösen Versorgung durch Allgemeinmediziner erhoben. Dabei wurde zunächst die grundsätzliche Verordnung von antispastischen Arzneimitteln erfragt. Knapp die Hälfte der Allgemeinmediziner (49%) verordnet demnach regelmäßig antispastisch wirkende Arzneimittel an Patienten mit SB. Eine detaillierte Aufstellung der genannten oralen antispastischen Arzneimittel findet sich in Abbildung 2.

Mehr als 80% der Allgemeinmediziner setzen demnach orales Baclofen zur Behandlung SB ein. Ebenfalls häufig kommen Gabapentin (65%), Tolperison (38%) und L-DOPA (35%) zum Einsatz. Da lediglich die Hälfte aller Allgemeinmediziner angegeben hat, ihre Patienten mit SB medikamentös zu versorgen, wurde auch die ausbleibende Versorgung mit oralen antispastischen Arzneimitteln hinterfragt. Hauptgrund dafür ist den Ärzten zufolge in knapp 40% aller Fälle eine Ablehnung der Arzneimitteleinnahme durch den Patienten. Auch unzureichende klinische Erfolge durch Verordnung der Arzneimittel (38,5%) und fehlende medizinische Indikationen (21,1%) wurden als Ursachen der medikamentösen Nichtbehandlung aufgeführt.

Dokumentierte orale antispastische Arzneimittel für spastische Bewegungsstörungen

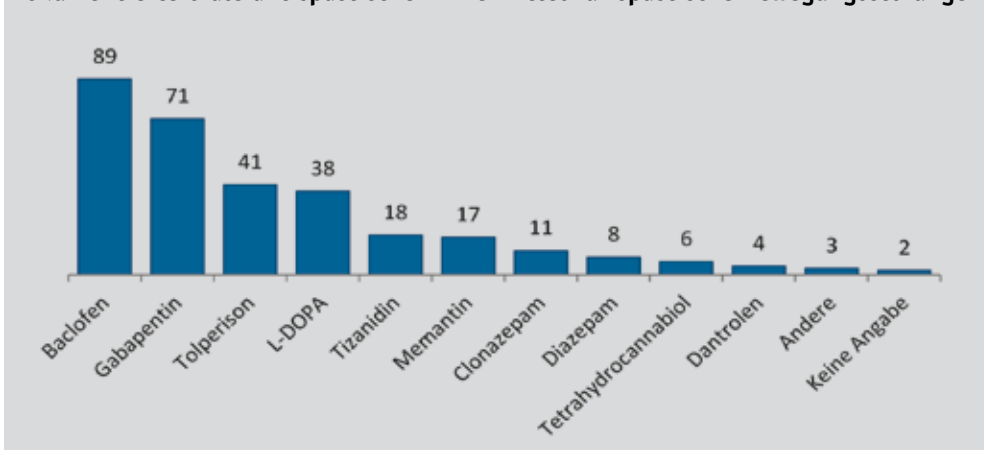


Abb. 2: Von Allgemeinmedizinern dokumentierte orale antispastische Arzneimittel zur Behandlung von Patienten mit spastischer Bewegungsstörung [n=109].

Neben der Verordnung oraler antispastischer Arzneimittel stellt bei Patienten mit fokaler SB die Behandlung mit BoNT/A-Injektionen eine leitlinienkonforme Behandlungsoption dar. Mithilfe einer visuellen Analogskala gaben weniger als 10% der Allgemeinmediziner an, dass die SB ihrer Patienten mit BoNT/A behandelt wird. 46% der Allgemeinmediziner gaben darüber hinaus sogar an, dass keiner der von ihnen behandelten Patienten diese Behandlungsalternative erhält. Auch die Gründe für die Nichtbehandlung mit BoNT/A wurden erhoben. 43% der Ärzte teilten mit, dass kein Anwender der BoNT/A-Therapie in der räumlichen Nähe verfügbar sei. Darüber hinaus wurde auf unzureichende medizinische Indika-

Literatur

- Pandyan, A.D., Spastik: Überlegungen zu klinisch relevanten Definitionen und Messungen. *neuroreha*, 2010. 2(03): p. 106-110.
- Kollewe, K. and R. Dengler, Therapie der Spastik, in *Die neurologisch-neurochirurgische Frührehabilitation*. 2013, Springer. p. 155-172.
- Katzenmeyer, M., aSPEKT-Studie – Ambulante Spastik-Patienten in der Einschätzung ihrer Pflegekräfte. *Gesundh ökon Qual manag*, 2017. 22(02): p. 69-72.
- Opheim, A., et al., Upper-limb spasticity during the first year after stroke: stroke arm longitudinal study at the University of Gothenburg. *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation*, 2014. 93(10): p. 884-896.
- Egen-Lappe, V., I. Koster, and I. Schubert, Incidence estimate and guideline-oriented treatment for post-stroke spasticity: an analysis based on German statutory health insurance data. *Int J Gen Med*, 2013. 6: p. 135-44.
- Wissel, J., et al., European consensus table on the use of botulinum toxin type A in adult spasticity. *Journal of rehabilitation Medicine*, 2009. 41(1): p. 13-25.
- Sommerfeld, D.K., et al., Spasticity after stroke: its occurrence and association with motor impairments and activity limitations. *Stroke*, 2004. 35(1): p. 134-139.
- Watkins, C., et al., Prevalence of spasticity post stroke. *Clinical rehabilitation*, 2002. 16(5): p. 515-522.
- Skierlo, S., P. Rommer, and U. Zettl, Symptomatic treatment in multiple sclerosis—interim analysis of a nationwide registry. *Acta Neurologica Scandinavica*, 2017. 135(4): p. 394-399.
- Petersen, G., et al., Epidemiologie der Multiplen Sklerose in Deutschland. *Der Nervenarzt*, 2014. 85(8): p. 990-998.
- Dressler, D., et al., Botulinum toxin therapy for treatment of spasticity in multiple sclerosis: review and recommendations of the IAB-Interdisciplinary Working Group for Movement Disorders task force. *Journal of neurology*, 2017. 264(1): p. 112-120.
- Lance, J.W., The control of muscle tone, reflexes, and movement: Robert Wartenberg Lecture. *Neurology*, 1980. 30(12): p. 1303-13.
- Zorowitz, R.D., P.J. Gillard, and M. Brainin, Poststroke spasticity: sequelae and burden on stroke survivors and caregivers. *Neurology*, 2013. 80(3 Suppl 2): p. S45-52.
- Wissel, J., et al., Post-stroke spasticity: predictors of early development and considerations for therapeutic intervention. *PM R*, 2015. 7(1): p. 60-7.
- Deutsche Gesellschaft für Neurologie, Therapie des spastischen Syndroms. S1 Leitlinie AWMF-Registernummer 030/078. Stand 09/2012. Gültigkeit abgelaufen, in *Überarbeitung*. . 2012.
- Winter, T. and J. Wissel, Behandlung der Spastizität nach Schlaganfall. *Konsultationsfassung zur DGNR-Leitlinie. Neurol Rehabil*, 2013. 19: p. 285-309.
- Esquenazi, A., et al., Evidence-based review and assessment of botulinum neurotoxin for the treatment of adult spasticity in the upper motor neuron syndrome. *Toxicon*, 2013. 67: p. 115-128.
- Hesse, S., et al., An early botulinum toxin A treatment in subacute stroke patients may prevent a disabling finger flexor stiffness six months later: a randomized controlled trial. *Clinical rehabilitation*, 2012. 26(3): p. 237-245.
- Zakin, E. and D. Simpson, Evidence on botulinum toxin in selected disorders. *Toxicon*, 2018. 147: p. 134-140.
- Thiem, H., P. Bretzke, and H. Rebscher, Behandlung und Pflege von Schlaganfallpatienten—Zur Spastik nach Schlaganfall und den damit assoziierten volkswirtschaftlichen Kosten. *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement*, 2017. 22(05): p. 227-230.
- Kerkemeyer, L., et al., [Medical care of patients with spasticity following stroke : Evaluation of the treatment situation in Germany with focus on the use of botulinum toxin]. *Nervenarzt*, 2017. 88(8): p. 919-928.
- Rychlik, R., et al., Quality of life and costs of spasticity treatment in German stroke patients. *Health Econ Rev*, 2016. 6(1): p. 27.
- Zettl, U.K., et al., Burden of disease in multiple sclerosis patients with spasticity in Germany: mobility improvement study (Move I). *The European Journal of Health Economics*, 2014. 15(9): p. 953-966.
- Correll, A., Spastik nach Schlaganfall. *CardioVasc*, 2017. 17(5): p. 30-34.
- Kerkemeyer, L., et al., Versorgung von Patienten mit Spastik nach Schlaganfall/Medical care of patients with spasticity following stroke. *Der Nervenarzt*, 2017. 88(8): p. 919-928.

tionen (19%), eine Ablehnung auf Seiten des Patienten (18%) und unzureichende Kostenübernahmen durch die Krankenkassen (17%) verwiesen. Knapp ein Viertel der Ärzteschaft machte zu dieser Frage sogar keine Angabe, was ebenfalls Rückschlüsse auf die Bedeutung der BoNT/A-Behandlung zulässt.

Die orale Behandlung mit Baclofen ist bei Allgemeinmediziner die häufigste medizinische Behandlung, hingegen gaben die Allgemeinmediziner durchschnittlich nur für lediglich 2,5% ihrer von einer SB betroffenen Patienten an, dass eine intrathekale Baclofenpumpe zum Einsatz kommt. Diese Behandlungsalternative wird in der allgemeinärztlichen Versorgungsrealität also noch seltener als die Behandlung mit BoNT/A dokumentiert, ist jedoch auch nur bei betroffenen Patienten mit ausgebreiteten SB (z.B. bei Tetraspastik) indiziert.

Stattdessen geben die Allgemeinmediziner an, dass für mehr als die Hälfte der Patienten (54%) die Versorgung bei SB aus der Verabreichung von oralen Schmerzmitteln bestehe. Die relevantesten Schmerzmittel-Gruppen, die zur Behandlung von Schmerzen im Zusammenhang mit SB eingesetzt werden, sind NSAR (70%), Pyrazolone (68%), Co-Analgetika (65%) sowie Opioide (54%).

Eine leitliniengerechte Behandlung von Patienten mit SB sollte einem multiprofessionellen und interdisziplinären Behandlungsansatz folgen, der neben der allgemeinärztlichen Behandlung auch von Ergo- und Physiotherapeuten und Neurologen sowie bei Bedarf auch durch andere rehabilitativ tätige Facharztgruppen komplementiert werden sollte. Der Anteil an Patienten, die im Rahmen der Behandlung durch die befragten Allgemeinmediziner aufgrund der Spastizität an einen anderen Facharzt überwiesen wird, liegt bei durchschnittlich 62%. Rund ein Viertel der Allgemeinmediziner überweist Patienten mit SB sogar in weniger als 35% aller Fälle. Wenn eine Überweisung zum Facharzt stattfand, so geschah dies in den meisten Fällen halbjährlich (39%) oder jährlich (33%). Lediglich ein Viertel der Allgemeinmediziner überweist die eigenen Patienten mit SB einmal oder mehrmals pro Quartal weiter.

Die Gründe für die Weiterüberweisung an einen Facharzt können dabei vielfältig sein. Für mehr als zwei Drittel (69%) der Allgemeinmediziner stellt die spezialisierte Behandlung der Grunderkrankung den Hauptgrund für die Überweisung dar. 56% überweisen ihre Patienten (zusätzlich) zur spezialisierten Behandlung der SB. Auch der dezidierte Patientenwunsch zur Überweisung (39%) und die Einleitung von Rehabilitationsmaßnahmen durch den Allgemeinmediziner (26%) gehören zu den aufgeführten Überweisungsgründen.

Dabei spielen nicht nur die Überweisungsraten eine Rolle, sondern auch, welche Facharzt Disziplinen dabei im Vordergrund stehen. Alle Allgemeinmediziner waren sich einig, dass Neurologen bei SB mit zu Rate gezogen werden sollten. Da das Wissen über die Relevanz der interdisziplinären Behandlungsstrategie und die zentrale Rolle von Neurologen hier bereits vorhanden zu sein scheint, lässt dies weitere Fragen zu den Ursachen der eher geringen Überweisungsraten offen. Neben Überweisungen zu neurologischen Fachärzten erachtet rund ein Viertel der Ärzte auch die Mitbehandlung von Orthopäden sowie Rehabilitationsspezialisten als relevant.

Diskussion

Der Abgleich der tatsächlichen, durch die Allgemeinmediziner dokumentierten Versorgungsrealität von Patienten mit SB mit den Leitlinienempfehlungen [16] liefert deutliche Hinweise auf eine Fehl- bzw. Unterversorgung vieler betroffener Patienten. Dies gilt

insbesondere dann, wenn die Behandlung nicht multiprofessionell (ohne Physio- und Ergotherapeuten) und nicht interdisziplinär, sondern ausschließlich durch den Allgemeinmediziner durchgeführt wird. Ursächlich hierfür können Mängel der sektorenübergreifenden Versorgung, eine häufig nicht ausreichende Unterstützung der Patienten sowie ein erschwerter Zugang zu Informationen und/oder Fachärzten sein. Zusätzlich können auch Hürden hinsichtlich der Leistungserstattung auf Seiten der Leistungserbringer angeführt werden. So existieren etwa (mit Ausnahme einer Sonderregelung in Bayern¹) keine Abrechnungsziffern (EBM, GOÄ) für die Behandlung mit BoNT/A; und Kostenübernahmen bei Off-Label-Use sind seitens der GKV in den allermeisten Fällen nicht vorgesehen [25].

Darüber hinaus behandeln Allgemeinmediziner in aller Regel wegen einer fehlenden Spezialisierung die SB nicht mit BoNT/A. Vor diesem Hintergrund finden Überweisungen zu Fachärzten (insbesondere Neurologen) nicht häufig genug statt. Dies überrascht insbesondere deshalb, weil die Ärzte durchweg angaben, dass die Neurologie als zentrale Fachrichtung für Überweisungen bei SB angesehen wird. Dies deutet auf eine Diskrepanz zwischen dem Wissen um den Stellenwert einer interdisziplinären Behandlungsstrategie und der eigenen Handlungspraxis hin. Selbst bei vorliegender Überweisung zu einem neurologischen Facharzt muss zunächst die flächendeckende Versorgung mit Anwendern einer BoNT/A- oder intrathekalen Baclofenbehandlung, insbesondere in ländlichen Regionen, erst sichergestellt werden. Verbesserungen der Behandlungsqualität für die Patienten gehen hier Hand in Hand mit dem Ausbau einer effizienten interdisziplinären Versorgungsstruktur.

Die Behandlung SB soll einem multiprofessionellen und interdisziplinären Ansatz folgen, der physiotherapeutische Behandlungen (z.B. Verfahren der passiven Muskelstreckung) sowie, wenn notwendig, auch antispastische Medikation miteinschließt. Zusätzlich sollte ein ganzheitliches Versorgungskonzept auch verbesserte Behandlungsoptionen zur Schmerzreduktion und Optionen zur Erleichterung und Vermeidung der Pflege sowie zur Milderung von Folgeerkrankungen (z.B. Depressionen) bereitstellen. Die in vielen Fällen praktizierte ausschließliche Behandlung mit oralem Baclofen ist zur Erreichung dieser Zielsetzungen als nicht ausreichend einzustufen. Als leitliniengerechte, empfohlene Basistherapie bei fokaler, multifokaler und regionaler SB ist beispielsweise stattdessen eine Kombination aus physiotherapeutischer Behandlung und BoNT/A vorgesehen [15, 16]. Die dargestellten Ergebnisse der durch die Allgemeinmediziner behandelten Patienten mit SB verdeutlichen jedoch, dass die Versorgungsrealität bislang weit von diesen Empfehlungen aus den Leitlinien der Fachgesellschaften entfernt ist. Von der Etablierung einer flächendeckenden und dauerhaften Versorgung mit ausreichenden Kapazitäten einer Physiotherapie in Kombination mit einer neurologischen und medikamentösen Behandlung in Deutschland kann daher nicht gesprochen werden [21, 25]. Hier darf jedoch nicht vergessen werden, dass die Allgemeinmediziner als Hauptgrund z.B. für das Ausbleiben einer BoNT/A-Therapie den Mangel an geeigneten Anwendern dieser Therapieoption aufgeführt haben. Daher muss auch im neurologischen Sektor nachgebessert werden, um eine flächendeckende Versorgungsstruktur für die Anwendung

1: Seit dem 01.04.2018 steht Neurologen und Nervenärzten für den KV-Bereich Bayern für alle Kassen eine Abrechnungsmöglichkeit für die Botulinumtoxin-Injektion zur Verfügung.

von BoNT/A-Injektionen bei SB bereitstellen zu können.

Eine kontrollierte Studie (Evidenzgrad 1a) zur Wirksamkeit der BoNT/A-Behandlung im Vergleich zu oralen antispastischen Arzneimitteln zeigt, dass Patienten, die vom Allgemeinmediziner behandelt werden, funktionellen Beeinträchtigungen deutlich länger und stärker ausgesetzt sind als Patienten, die mit einer lokalen BoNT/A-Behandlung therapiert werden [26]. Dies geht auch aus den Ergebnissen einer nicht-interventionellen Studie in Deutschland hervor [27]. Die vorliegende Auswertung ist demzufolge nicht die erste Arbeit, welche Versorgungsprobleme von Patienten mit SB im Rahmen der allgemeinmedizinischen Behandlungspraxis thematisiert.

Die Ergebnisse verdeutlichen zusätzlich, dass die Versorgung der SB beim Allgemeinmediziner nicht nur kurzfristig, sondern chronisch stattfindet. Da die Versorgung in vielen Fällen ausschließlich durch Allgemeinmediziner erfolgt und nicht lediglich eine Übergangsstation der Patienten auf dem Weg zur fachärztlichen neurologischen und leitliniengerechten Behandlung darstellt, sollte durch diesen auch eine leitliniengemäße Versorgung der Patienten sichergestellt werden können.

Egen-Lappe et al. zeigten in einer Auswertung von Daten der gesetzlichen Krankenversicherung, dass der Anteil der Patienten, die aufgrund einer SB zumindest orale Muskelrelaxantien bekamen, bei lediglich 13% lag. In dieser Auswertung erhielt kein einziger Patient intrathekales Baclofen oder BoNT/A [5]. Nicht ganz so deutlich, aber noch immer weit von den Behandlungsempfehlungen der Leitlinien [15, 16] entfernt, fielen die Ergebnisse aus der aSPEkt-Studie aus. Katzenmeyer [3] berichtet in diesem Zusammenhang, dass nur ein Viertel aller Patienten mit einer antispastischen medikamentösen Therapie bzw. physiotherapeutisch versorgt wird.

Die vorliegende Auswertung knüpft argumentativ an diese Arbeiten an und versucht, die Notwendigkeit einer stärker an den Leitlinien der Fachgesellschaften ausgerichteten Versorgung von Patienten mit SB herauszuarbeiten.

Zwar wird die Physiotherapie von allen befragten Allgemeinmedizinern häufig eingesetzt, jedoch zeigt sich bei näherer Betrachtung, dass diese langfristig nicht von allen Patienten wahrgenommen wird. So nennen die Allgemeinmediziner ausbleibende klinische Erfolge und eingeschränkte Kostenübernahmen durch die Krankenkassen als Hauptursachen für das Ausbleiben physiotherapeutischer Maßnahmen. Neben der korrekten Versorgungspraxis der Allgemeinmediziner ist dementsprechend auch die Compliance der Patienten mit SB äußerst relevant. Lediglich 62% der Patienten werden an einen Facharzt überwiesen. Dies geschieht in den meisten Fällen 1-2 Mal jährlich. Trotz des hohen Stellenwerts, den die Allgemeinmediziner einer neurologischen Mitbehandlung einräumen, sind die Werte von Patienten, die mit BoNT/A oder einer intrathekalen Baclofenpumpe versorgt werden, sehr gering. Gemeinsam mit den zu niedrigen Überweisungsraten und (auch nicht durch den Allgemeinmediziner) bedingten Ausfällen physiotherapeutischer Maßnahmen sind hier deutliche Merkmale einer Unterversorgung zu erkennen. Der verstärkte allgemeinärztliche Einsatz oraler antispastisch wirkender Arzneimittel (der seinerseits oftmals mit Nebenwirkungen verbunden ist [15, 16]) ist in diesem Zusammenhang zumindest teilweise als Fehlversorgung zu werten. In diesem Kontext kann auch die Versorgungsforschungsstudie von Rychlik et al. angeführt werden, die neben höheren Responderraten und einer Steigerung der Lebensqualität auch ein

besseres Kosten-Effektivitäts-Verhältnis für Patienten dokumentierte, die bei fokaler und multifokaler SB nach Schlaganfall auch lokal mit BoNT/A-Injektionen behandelt werden [22].

Zur Beurteilung der wirtschaftlichen Auswirkungen einer solchen Fehlversorgung sollen die Ergebnisse der Prozessanalyse in einem nächsten Schritt mit Übergangswahrscheinlichkeiten verknüpft werden, die auch eine wirtschaftliche Evaluation der Versorgungssituation im Zusammenhang mit der allgemeinärztlichen Behandlung von Patienten mit SB ermöglichen soll. Um die Versorgungslage langfristig und nachhaltig verbessern zu können, ist es wichtig, dass sich die (neurologischen und auch allgemeinmedizinischen) Berufsverbände und Fachgesellschaften stärker dem Thema SB zuwenden und darüber hinaus Verbindlichkeiten im Rahmen der Versorgung von SB zwischen beiden Ärztgruppen hergestellt werden. Die interdisziplinäre Zusammenarbeit darf nicht nur als zusätzliche Behandlungsoption fungieren, sondern sollte ein verbindlicher, integraler Bestandteil der Patienten mit SB sein.

Auch Aufklärungsarbeit zum Krankheitsverlauf und der Behandlungsempfehlung kann sowohl für die Ärzteschaft als auch die betroffenen Patienten und Angehörigen zu einer verbesserten und effizienteren Versorgungssituation führen.

Die Wirksamkeit der lokalen BoNT/A-Behandlung ist in zahlreichen kontrollierten Studien mit hohem Evidenzgrad nachgewiesen [19, 26, 28, 29] und sollte demzufolge auch in den Versorgungsalltag integriert werden. Dafür ist die Zusammenarbeit von Allgemeinmedizinern und Fachärzten, die BoNT/A anwenden, zwingend erforderlich. Auch die Rahmenbedingungen (z.B. die außerhalb von Bayern fehlenden Abrechnungsziffern zur Behandlung mit BoNT/A) auf Seiten der Leistungserbringer sollten eine leitliniengerechte Versorgung fördern, anstatt dieser im Weg zu stehen. Zielsetzung ist letztlich nicht nur die effizientere, leitlinienkonforme Versorgung der Patienten, sondern auch die Vermeidung von kostenaufwendigen Rehabilitations- und Pflegefällen. Damit würde im besten Fall eine gesteigerte Lebensqualität auf Seiten der Patienten mit wirtschaftlichen Entlastungen für die Leistungserstatter einhergehen.

Limitierend muss dabei das nicht-interventionelle Studiendesign aufgeführt werden. Dieses wurde gewählt, um die Heterogenität der Behandlung und des Managements der SB und die allgemeinärztliche Versorgungspraxis in Deutschland möglichst realitätsnah abzubilden. Die Auswertung von durchschnittlichen Angaben eines Allgemeinmediziners kann nie so detailliert ausfallen wie eine dezidierte Dokumentation für einzelne Patienten. Dies entspräche jedoch auch nicht der Zielsetzung der vorliegenden Arbeit, die darin bestand, grundlegende Tendenzen und Probleme im Rahmen der allgemeinärztlichen Versorgungspraxis von Patienten mit SB aufzudecken. Solche Tendenzen kann ein Allgemeinmediziner durch die zusammenfassende Beschreibung seines Patientenkollektivs oftmals sogar besser erkennen als durch eine Einzeldokumentation der entsprechenden Patienten.

Die im Vergleich zu den Auswertungen von prozessproduzierten Routinedaten (z.B. GKV-Daten) eher erhöhten Werte zur Anzahl physiotherapeutischer und medikamentös-antispastischer Behandlungen könnten ebenfalls auf einen Selektionsbias zurückzuführen und Ausdruck einer im Befragungskontext besonders „sorgfältigen“ Dokumentation einer als optimal empfundenen Behandlungspraxis sein. Das teilweise immer noch deutliche Zurückbleiben dieser Werte hinter den Leitlinienvorgaben unterstreicht die Dringlichkeit des Themas. <<

On the care situation of patients with spastic movement disorders in Germany

Background: The present process analysis of out-patient healthcare in spastic movement disorder provides the results of a survey on the medical and non-medical treatment of patients with a spastic movement disorder by general practitioners (GPs) and discusses these results in the light of a guideline-oriented and multi- and interdisciplinary treatment of spasticity in Germany.

Methods: From a total of 2,000 randomly selected general practitioners in Germany, complete documentation was provided by 109 physicians covering a total of 2,418 patients with spastic movement disorders. A non-interventional, retrospective study design was chosen to represent real world health care. In addition to general patient demography and the documentation of the spasticity, the questionnaire developed for the survey also asks about non-invasive treatment methods, drug therapy and interdisciplinary collaboration with other medical specialists and therapists and was evaluated using descriptive statistical methods.

Results: For 73% of the patients, 3-12 visits to the GPs are conducted annually due to spasticity treatment. The most frequent etiology was stroke (92.7%). 76.9% of the patients need help with activities of daily living and have a so called "German stage of nursing" (usually between 2-4), and two thirds of these patients reveal an increased need for nursing and therefore an increased "German stage of nursing" due to their spasticity. 45% of the patients develop depressions due to their disease, which in 73% of all cases are (co-)treated by the GP. All GPs stated that they frequently prescribe physiotherapy for spasticity treatment. For more than half of the patients affected, the frequency of physiotherapy is once a week. However, a large part of the GPs has pointed out that due to a lack of clinical success and insufficient reimbursement, it is often not possible to obtain long-term physiotherapeutic care. Almost half of the GPs regularly prescribe antispastic drugs (e.g. oral baclofen in 80% of all cases). Treatment of spasticity with Botulinum neurotoxin type A (BoNT/A) is performed for less than 10% of patients. More than half of the patients receive pain medication on a regular basis. The average referral rate to (predominantly neurological) specialists amounts to 62%.

Conclusion: More than half of the patients with spasticity receive insufficient management of spasticity. In Germany management of spasticity does not correspond to the guideline-supported regimen and therefore shows characteristics of inadequate or inappropriate care. This applies in particular when the treatment is not interdisciplinary, and only carried out by GPs. In the future, professional associations of GPs, rehab-specialists and neurologists can contribute to encouraging interdisciplinarity in spasticity management, expanding the care to guideline recommended approaches (including indicated use of BoNT/A) and creating an awareness in the GP-community that complies to guidelines.

Keywords

Spasticity, Botulinum neurotoxin A, general medicine, care situation

Autorenerklärung

Die Autoren erklären, dass keine Interessenkonflikte vorliegen.

Zitationshinweis

Potempa et.al.: „Zur Versorgungslage von Patienten mit spastischer Bewegungsstörung in Deutschland“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (03/19), S. 65-72, doi: 10.24945/MVF.03.19.1866-0533.2149

Christoph Potempa, M.A.

ist Survey-Methodologe und Soziologe und arbeitet seit 2016 am Institut für Empirische Gesundheitsökonomie (IfEG) im Fachbereich Statistik/Biometrie. Zu seinen Aufgabenbereichen gehören neben der Versorgungsforschung und Studienplanung sowie -durchführung insbesondere die Aufbereitung und Auswertung empirischer Datensätze zur Beantwortung versorgungsrelevanter Fragestellungen. Kontakt: christoph.potempa@ifeg.de



Helena Thiem, B.Sc

ist seit 2017 wissenschaftliche Mitarbeiterin am Institut für Empirische Gesundheitsökonomie. Examierte Gesundheits- und Krankenpflegerin, von 2011 bis 2016 Studium der Gesundheitsökonomie an der Universität zu Köln.

Kontakt: helena.thiem@ifeg.de



Prof. Dr. rer. soc. Dr. med. Reinhard P.T. Rychlik

studierte Humanmedizin, Sozial- und Wirtschaftswissenschaften sowie Psychologie. Er lehrt Gesundheitsökonomie an der medizinischen Fakultät der Ruhr-Universität Bochum, ist Gastprofessor für Gesundheitsökonomie der 1. Medizinischen Fakultät der Karls-Universität Prag seit 1999 und adjunct Professor für Pharmacoeconomics an der School of Pharmacy der Temple University in Philadelphia seit 2000. Seit 1992 leitet er das IfEG. Kontakt: reinhard.rychlik@ifeg.de



Prof. Dr. med. Joerg Wissel, FRCP

ist Neurologe und Rehabilitationsmediziner. Seit 2012 leitet er das Department Neurologische Rehabilitation und Physikalische Therapie des Vivantes Krankenhauses Spandau in Berlin. Er erhielt seine Ausbildung als Neurologe an der Charité in Berlin und habilitierte im Jahr 2000 zum Professor für Neurologie an der Medizinischen Fakultät der Universität Innsbruck in Österreich. Seit 2010 ist er Professor der Humanwissenschaftlichen Fakultät der Univ. Potsdam. Kontakt: Joerg.Wissel@vivantes.de



Dr. med. Markus Ebke

studierte Humanmedizin an der Universität in Göttingen. Nachfolgend machte er die Facharztausbildung am Klinikum Bremen Ost. In dieser Zeit durchlief er neben der Facharztausbildung für Neurologie auch die Ausbildung zum Rehabilitationsmediziner. Neben der Entwicklung von Rehabilitationsschwerpunkten in Akutkliniken im Bereich Neurologie, lag sein Themenschwerpunkt vor allem in der Weiterentwicklung der Therapie der spastischen Bewegungsstörung. Kontakt: markus.ebke@median-kliniken.de



Prof. Dr. Herbert Rebscher

ist Leiter des Instituts für Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung (IGVresearch) und Professor für Gesundheitsökonomie und Gesundheitspolitik an der Rechts- und Wirtschaftswissenschaftlichen Fakultät der Universität Bayreuth. Von 2004 bis Ende 2016 war er Vorstandsvorsitzender der DAK-Gesundheit.

Kontakt: herbert.rebscher@igv-research.com



Erhard Hackler, RA

ist Geschäftsführender Vorstand der Deutschen Seniorenliga e.V., Bonn (DSL), des Bundesverbandes für Gesundheitsinformation und Verbraucherschutz – Info Gesundheit e.V. – (BGV) sowie der Deutschen Haut- und Allergiehilfe e.V. (DHA).

Kontakt: hackler@bgv-info-gesundheit.de



Prof. Dr. rer. medic. Gerald Lux
Prof. Dr. rer. medic. David Matusiewicz

Die Krankheitsliste im morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich und deren Anreizwirkungen – Das Beispiel Adipositas

Träger der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) in Deutschland sind die gesetzlichen Krankenkassen. Der GKV-Markt unterliegt einem immer noch anhaltenden, wenngleich sich verlangsamendem Konzentrationsprozess mit stetig sinkender Anbieterzahl im Markt – die Zahl der Krankenkassen ist von 950 im Jahr 1995 auf derzeit 110 gesunken (Gesundheitsberichterstattung des Bundes 2018). Die einzelnen Krankenkassen stehen dabei im Wettbewerb zueinander, wobei der Großteil ihres Leistungsbereiches über den verpflichtenden GKV-Leistungskatalog kassenübergreifend einheitlich ausgestaltet ist. Die Möglichkeiten, sich von anderen Krankenkassen abzuheben, sind sehr gering. Auf der Leistungsseite ist dies nur im Bereich der sogenannten Satzungsleistungen, über Selektivverträge mit Leistungserbringern oder über zusätzliche Serviceleistungen möglich. Daneben steht der Wettbewerb über den Preis in Form des kassenindividuellen Zusatzbeitrages. Ein funktionierender Wettbewerb in Krankenversicherungssystemen ist allerdings nur sinnvoll, wenn entweder die Bedingungen eines vollkommenen Marktes erfüllt sind oder aber Ausgleichsmechanismen implementiert werden, die einen funktionierenden Wettbewerb ermöglichen (vgl. auch grundlegend Dahl, Lux und Matusiewicz 2012; Matusiewicz 2016).

>> Aufgrund des Gesundheitsstrukturgesetzes (GSG) von 1992 und der damit einhergehenden Krankenkassen-Wahlfreiheit für Versicherte ab 1996 hatte der Gesetzgeber bereits im Jahr 1992 die Weichen für einen Risikostrukturausgleich (RSA) gestellt und mit der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV) im Jahr 1994 einen finanziellen Risikostrukturausgleich konkretisiert, der unterschiedliche Risiken in der Versichertenstruktur ausgleichen und somit einen fairen Wettbewerb ermöglichen sollte. Bis zum Jahr 2008 erfolgte der RSA insbesondere auf Basis von Alter, Geschlecht und (ab dem Jahr 2002) zusätzlich auf einer vorliegenden Einschreibung in ein sogenanntes DMP (Disease Management-Programm) für chronisch kranke Versicherte. Auch der Erwerbsminderungsstatus wurde mit einbezogen. Krankenkassen mit überdurchschnittlich alten und kranken Versicherten stellten dabei sogenannte Empfängerkassen dar, die Ausgleichszahlungen von anderen Krankenkassen erhielten, Krankenkassen mit jüngerem und weniger morbidem Klientel wurden als Zahlerkassen bezeichnet. Im Jahr 2009 wurde der RSA erstmalig um eine direkte Morbiditätsorientierung (basie-

Zusammenfassung

Über den morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich (Morbi-RSA) werden die Gelder des Gesundheitsfonds auf Basis von Morbiditätsmerkmalen der Versicherten den Krankenkassen zugewiesen. Dafür wird eine Liste von Krankheiten, die insbesondere kostenintensiv und chronisch oder aber schwerwiegend sind, zugrunde gelegt. Neben der Begrenzung der zugrundeliegenden Krankheitsliste wird in der Fachwelt insbesondere auch die Operationalisierung der Kriterien für die Krankheitsauswahl intensiv diskutiert und kritisiert. Dabei haben Veränderungen der Krankheitsliste auch immer eine entsprechende Außenwirkung, bzw. erzeugen auch immer Anreize bei den einzelnen Akteuren. Der vorliegende Artikel beschäftigt sich mit diesen Auswirkungen und Anreizwirkungen und beschreibt diese beispielhaft anhand der Krankheit Adipositas, die in die Liste aufgenommen und wieder gestrichen wurde. Dabei wird auch die mögliche alternative Verwendung des vollständigen Krankheitsspektrums diskutiert und bewertet, die den Krankenkassen entsprechende Planungssicherheit geben und für die Modellbewertung heranzuziehende Kennzahlen durchgängig verbessern würde.

Schlüsselwörter

Morbiditätsorientierter Risikostrukturausgleich, Krankheitsliste, Anreize, Adipositas

Crossref/doi

doi: 10.24945/MVF.03.19.1866-0533.2150

rend auf Diagnosen und Arzneimittelverordnungen) zum sogenannten Morbi-RSA (morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich) erweitert.

Die Krankheitsliste im RSA

Rechtliche Rahmenbedingungen und Systematik

Bei der Festlegung der Rahmenvorgaben für das Ausgleichsverfahren stellte sich für den Gesetzgeber die Frage, für welche Krankheiten finanzielle Ausgleichszahlungen erfolgen sollen.¹ Gemäß § 31 Abs. 1 Risikostrukturausgleichsverordnung (RSAV) ist das Verfahren derart zu operationalisieren, dass sowohl medizinisch nicht gerechtfertigte Leistungsausweitungen als auch Anreize zur Risiko Selektion vermieden werden. Dabei sollen 50 bis 80 Krankheiten „mit schwerwiegendem Verlauf“ und „kostenintensive chronische Krankheiten“ berücksichtigt werden (§ 268 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 SGB V), bei denen die „durchschnittlichen Leistungsausgaben je Versicherten die durchschnittlichen Leistungsausgaben aller Versicherten um mindestens 50 vom Hundert übersteigen“ (§ 31 Abs. 1 Satz 3 RSAV). Die Krankheiten sollen zudem eng abgrenzbar sein (§ 31 Abs. 1 Satz 4 RSAV) und die Krankheitsauswahl soll in regelmäßigen Abständen überprüft werden (§ 31 Abs. 2 Nr. 3 RSAV). Die regelmäßige Prüfung wurde in Form einer jährlichen Prüfung operationalisiert und die für das Folgejahr gültige Krankheitsliste ist jeweils bis spätestens zum 30. September bekanntzugeben.

Schon vor der Einführung des Morbi-RSA erfolgte eine intensive fachliche Auseinandersetzung hinsichtlich der Operationalisierung dieser rechtlichen Vorgaben. Dabei ging es insbesondere um die Frage, wie die Kriterien „schwerwiegend“, „chronisch“ und „kostenintensiv“ abgebildet werden könnten, aber auch um die Frage, inwieweit bzw. in welcher Systematik ambulante und stationäre Diagnosen sowie Arzneimittelinformationen für das Klas-

1: Die rechtlichen Grundlagen des Risikostrukturausgleichs finden sich in § 266 ff. SGB V sowie in der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV).

sifikationsverfahren genutzt werden könnten. Somit entstanden unterschiedliche Vorschläge von Krankheitslisten verschiedener wissenschaftlicher Einrichtungen bzw. Unternehmen und auch eine entsprechende Krankheitslistendefinition des Wissenschaftlichen Beirates zur Weiterentwicklung des Risikostrukturausgleiches. Insbesondere die Frage, wann eine Krankheit als „kostenintensiv“ gilt, wurde sehr unterschiedlich interpretiert. So wurden in der sogenannten „Essener Liste“ (Ulle et al. 2009) kostenintensive Krankheiten durch eine absteigende Rangfolge des Produktes von Krankheitsprävalenz und krankheitsspezifischen Kosten pro Versicherten (abgebildet über ein sogenanntes prospektives Kostengewicht der jeweiligen Krankheitsgruppe) und damit insbesondere sogenannte Volkskrankheiten identifiziert. Demgegenüber erfolgte in der erstmaligen Umsetzung des Wissenschaftlichen Beirates eine Multiplikation der Kosten pro Fall mit der logarithmierten Krankheitsprävalenz, um somit die Prävalenz weniger stark zu gewichten und auch seltenere Erkrankungen stärker zu berücksichtigen. Dies führte dazu, dass beide Listen deutlich unterschiedlich ausfielen. In den Festlegungen des Bundesversicherungsamtes (BVA) wurde letztlich die Quadratwurzel der Prävalenz als Faktor verwendet (BVA 2008). Die Modellgüte bzw. Verteilungswirkung bei Verwendung der Quadratwurzel wurde auch im Sondergutachten des Wissenschaftlichen Beirates (Dröslér et al. 2017: 292) als gut und sinnvoll eingestuft, während einzelne Krankenkassen weiterhin die Logarithmierung und damit die Fokussierung auf seltenere, kostenintensive Krankheiten fordern (siehe z. B. Techniker Krankenkasse Presse & Politik 2017).

Die Operationalisierungen seitens des BVA sind häufig Gegenstand von Diskussionen wie auch die Eingrenzung auf 50 bis 80 Krankheiten, wobei seit Einführung des Morbi-RSA im Jahr 2009 jeweils das Maximum von 80 Krankheiten ausgeschöpft wurde. Einige Experten befürworten die Berücksichtigung des vollen Krankheitsspektrums. Dies wird unter anderem mit möglichen Wettbewerbsverzerrungen begründet, die durch eine Krankheitsauswahl im Krankenkassenwettbewerb entstehen könnten. Andere Experten hingegen kritisieren, dass eine vollständige Krankheitsliste die Manipulationsanfälligkeit des Morbi-RSA mit Blick auf die Kodierpraxis weiter erhöhen könnte (BKK Dachverband 2017: 23).

Die Identifikation der relevanten Krankheiten erfolgt aktuell nach folgendem Algorithmus:

1. Schwellenwert-Prüfung:

- Die durchschnittlichen Ausgaben je Versicherten mit dieser Krankheit müssen mindestens 50% über den durchschnittlichen Ausgaben eines GKV-Versicherten liegen

und

2. Krankheitsschwere oder Chronizität:

- mindestens 10% der betroffenen Versicherten müssen hospitalisiert worden sein (Kriterium „schwerwiegend“, wobei der Grund des Krankenhausaufenthaltes irrelevant ist)

oder

- mindestens 50% der betroffenen Versicherten weisen in mindestens 2 Quartalen des Kalenderjahres eine Diagnose der Krankheit auf (Kriterium „chronisch“)

und

3. die Krankheit muss nach **absteigender Kostenreihung** (Quadratwurzel der Krankheitsprävalenz multipliziert mit den durchschnittlichen krankheitsspezifischen Kosten je Versicherten) unter den ersten 80 Krankheiten liegen.

Die Streichung einer Krankheit aus der Krankheitsliste erfolgt, wenn eines der aufgeführten Kriterien nicht mehr erfüllt wird. Denkbare – nicht abschließende – Erklärungen sind die folgenden:

- **Schwellenwertprüfung:** Wenn eine Krankheit durch eine bessere bzw. intensiviertere Diagnostik frühzeitiger erkannt und deshalb weniger kostenintensiv behandelt werden kann, oder aber allgemein günstigere Therapieverfahren für diese Krankheit zur Verfügung stehen, sinken die durchschnittlichen Leistungsausgaben für Versicherte mit dieser Erkrankung. Auch günstigere Therapieverfahren für stark mit dieser Krankheit korrelierende Erkrankungen führen zur Reduktion der durchschnittlichen Kosten der betroffenen Versicherten, da bei der Schwellenwertprüfung nicht nur die krankheitsspezifischen Ausgaben berücksichtigt werden. Auch die Tatsache, dass eine Krankheit, die (wie z. B. die Adipositas) im Zeitverlauf vermehrt in jüngeren Altersklassen auftritt, kann zu einer Unterschreitung des Schwellenwertes führen, wenn die durchschnittlichen Ausgaben der von der Krankheit betroffenen Versicherten in jüngeren Altersklassen niedriger liegen als in höheren Altersklassen. Theoretisch könnte auch ein Anstieg von Therapiekosten anderer Krankheiten dazu führen, dass der GKV-Durchschnittswert ansteigt und somit der zu überschreitende Schwellenwert höher liegt. Grundsätzlich lässt sich konstatieren, dass Krankheiten, die vermehrt oder nur in höheren Altersklassen auftreten, deutlich leichter die Schwellenwertprüfung bestehen können, da auch die Durchschnittsausgaben älterer Versicherter überdurchschnittlich hoch sind. Auch eine schwankende Kodierqualität – insbesondere in der ambulanten ärztlichen Versorgung – kann dazu führen, dass sich die Struktur der relevanten Versichertengruppe verändert und sich somit auch die zugehörigen Durchschnittswerte verändern. Die sich aufgrund schwankender Kodierqualität verändernden Versichertengruppen betreffen auch die Erfüllung der beiden weiteren Kriterien „schwerwiegend“ und „chronisch“.

- **Kriterium „schwerwiegend“:** Hier kann das vermehrte Auftreten der Krankheit in jüngeren Altersklassen dazu führen, dass dieses Kriterium nicht erfüllt wird, da die Hospitalisierungsquoten in jüngeren Altersklassen in der Regel niedriger liegen als in höheren Altersklassen. Auch eine allgemein verstärkte Verlagerung von stationärer zu ambulanter Versorgung kann zu reduzierten Hospitalisierungsquoten der betroffenen Versicherten führen.

- **Kriterium „chronisch“:** Um dieses Kriterium zu erfüllen, müssen mindestens 50% der von dieser Krankheit betroffenen Versicherten eine der Krankheit zugehörige gesicherte Diagnose in mindestens zwei unterschiedlichen Quartalen des Kalenderjahres aufweisen. Sollte aufgrund verbesserter Therapieverfahren die Krankheitsdauer verkürzt werden, könnte dies das Kriterium der Chronizität beeinflussen.

- **Kriterium „kostenintensiv“:** Die Kostenintensität wird durch eine Multiplikation von Prävalenz und krankheitsspezifischen Kosten ermittelt. Somit kann entweder eine Reduktion der Prävalenz oder aber der Kosten (oder zumindest ein weniger starker Anstieg als bei den Prävalenzen bzw. Kosten anderer Krankheiten) dazu führen, dass eine Krankheit aus den Top 80 verdrängt wird. Dies wäre auch dann der Fall, wenn eine andere (ambulante) Kodierpraxis umgesetzt wird und dadurch auch weniger kostenintensive Versicherte in die Analysen einbezogen werden, da die krankheitsspezifischen Kosten in der für die Rangfolge relevanten Multiplikation stärker gewichtet werden als die Prävalenz (die mit der Quadratwurzel berücksichtigt wird).

Empirische Auswirkungen von Anpassungen

Die regelmäßige Prüfung und Aktualisierung der Krankheitsliste ist mit entsprechendem Aufwand im Wissenschaftlichen Beirat und im BVA verbunden (der bei einem Vollmodell entfallen würde). Für das Jahr 2011 wurde die ursprünglich angedachte jährliche Aktualisierung der Krankheitsliste ausgesetzt, um sich stattdessen weiteren Fragestellungen hinsichtlich einer Verbesserung des Zuweisungsverfahrens zu widmen (BMG 2010). Für das Jahr 2017 wurde der Wissenschaftliche Beirat damit beauftragt, ein Sondergutachten zu den Wirkungen des Morbi-RSA und bestehenden relevanten Anpassungsvorschlägen zu erstellen und wurde von der Aktualisierung der Krankheitsliste für das Jahr 2018 entbunden (BMG 2016). Auch für das kommende Jahr 2019 wurde das Verfahren ausgesetzt, um in einem weiteren Sondergutachten eine empirische Abschätzung regionaler Verteilungswirkungen des Morbi-RSA vorzunehmen (BMG 2017).

Im jährlichen Anhörungsverfahren haben Krankenkassen und deren Verbände die Möglichkeit, Vorschläge oder Anregungen für Anpassung der Krankheitsliste einzureichen. Der Wissenschaftliche Beirat prüft die jeweiligen empirischen Auswirkungen und gibt dem BVA entsprechende Empfehlungen für die Verfahrensanpassungen. Die Krankheiten der Krankheitsliste werden teilweise durch mehrere Morbiditätsgruppen (MGn) abgebildet (derzeit sind es mehr als 200 MGn), für die die Zuweisungen im Rahmen eines sogenannten Regressionsverfahrens ermittelt werden. Dabei gleicht der Morbi-RSA keine zeitgleichen Kosten aus, sondern lediglich die durch die entsprechenden Morbiditätsmerkmale entstehenden Ausgaben des Folgejahres.

Neben der Beschränkung auf maximal 80 Krankheiten wird ebenso die regelmäßige Prüfung und Aktualisierung der Liste kritisiert. Als Begründung wird die Planungsunsicherheit angeführt, der Krankenkassen mit Blick auf die Zuweisungen ausgesetzt sind, weil eine Aufnahme in die oder die Streichung einer Krankheit aus der Krankheitsliste entsprechende Auswirkungen auf die Zuweisungsbeträge und damit auch auf die Deckungsquoten von Subgruppen ausübt. Dies beeinflusst die Wettbewerbsposition einer Krankenkasse. Die Beschränkung auf 80 Krankheiten wird als willkürlich gesetzt kritisiert, die auf keiner empirischen Herleitung beruht. Es gibt tatsächlich kein wesentliches Argument, warum keine vollständige Krankheitsliste im Morbi-RSA berücksichtigt werden sollte, außer dem erhöhten Aufwand in der Entwicklung und Pflege des Klassifikationssystems, wobei auch die Umsetzung des Auswahlverfahrens mit signifikanten Transaktionskosten und erheblichem Konfliktpotential verbunden ist (Drösler et al. 2017: 279). Somit hat auch der Wissenschaftliche Beirat in seinem Sondergutachten die Empfehlung ausgesprochen, die vollständige Krankheitsliste im Verfahren zu berücksichtigen (Drösler et al. 2017: 292). Dabei kann auch angeführt werden, dass die Beschränkung der Krankheitsliste lediglich im Rahmen einer „Übergangsphase“ vorgesehen war, um unvorhersehbare Verwerfungen im Rahmen des Übergangs zu einer direkten Morbiditätsorientierung zu vermeiden (Drösler et al. 2017: 254). Es stellt sich somit die Frage, wann diese „Übergangsphase“ als beendet bezeichnet werden kann. Allerdings wird hier von Kritikern auch angezweifelt, ob die Berücksichtigung von künftig mehr als 360 Krankheiten die Resistenz gegen Fehlanreize erhöhen kann, denn die Kontrolle über die Kodierung würde vermutlich komplizierter und unüberschaubarer werden (BKK Dachverband 2018).

Welche konkreten Verteilungswirkungen die Verwendung einer vollständigen Krankheitsliste letztlich hätte, kann bisher nicht

valide abgeschätzt werden, wengleich einige einfachere Simulationsansätze vorliegen, die z. B. der Wissenschaftliche Beirat durchgeführt hat.

Beispiel: Adipositas

Mit einem Vollmodell entfällt ein weiteres Korrektiv, nämlich die jährliche neue Krankheitsauswahl im Morbi-RSA. Aktuell stellt diese sicher, dass eine Krankheit z. B. wegen sinkender, durchschnittlicher Fallkosten wieder aus der Krankheitsauswahl gestrichen werden kann. Dies zeigt sich beispielsweise für das Fallbeispiel Adipositas im Jahr 2016. Um die empirischen Auswirkungen einer sich verändernden Krankheitsliste nachvollziehen zu können, muss die Funktionsweise des dahinterstehenden Regressionsverfahrens berücksichtigt werden. Am Beispiel der Adipositas lassen sich die Auswirkungen einer Streichung aus der Krankheitsliste erläutern. Adipositas wurde für das Ausgleichsjahr 2013 erstmalig in die Krankheitsliste aufgenommen und im Zuweisungsverfahren berücksichtigt. Adipositas wird über Diagnosen der ICD E66 identifiziert, und berücksichtigt werden dabei Versicherte mit einem BMI (Body-Mass-Index) > 35. Die Krankheit wurde dabei als eigenständiger Risikofaktor für die zu erwartenden Kosten im Folgejahr eingestuft. Teilweise wurde dabei kritisiert, dass eigentlich die mit einer Adipositas assoziierten Erkrankungen wie Hypertonie, Diabetes mellitus usw. bereits in der Krankheitsliste enthalten sind und somit die Adipositas als eigenständiges Risikomerkmals als unnötig eingestuft wurde. Adipositas wird international als eigenständige, chronische Erkrankung verstanden, in Deutschland aber teilweise noch als Lebensstilphänomen ohne eigenen Krankheitswert gesehen.

Für das Ausgleichsjahr 2017 erreichte die Adipositas in der Reihung der Krankheiten nach Kostenintensität nur noch Rang 88 und wurde somit wieder aus der Krankheitsliste gestrichen. Zwar nahm die Kodierung evtl. aufgrund finanzieller Anreize zu und näherte sich der tatsächlichen Prävalenz an, allerdings konnte das Kriterium der Kostenintensität insgesamt nicht mehr erfüllt werden. Dies kann damit begründet werden, dass die krankheitsspezifischen Kosten und/oder die Prävalenz unter das Niveau anderer Krankheiten gefallen ist.

Waren für die Aufnahme in die Krankheitsliste wahrscheinlich insbesondere schwerere Fälle von Adipositas, wie z. B. chirurgische Fälle, verantwortlich, wurde jetzt zusätzlich im ambulanten Bereich die Diagnose Adipositas bei Patienten kodiert, die aber keine entsprechende Therapie erhalten haben, da eine konservative Therapie der Adipositas nicht im GKV-Leistungskatalog (EBM oder Heilmittelkatalog) existiert.

Durch diesen Effekt ist das durchschnittliche Ausgabenniveau gesunken und kann hierbei zu einer Reduktion des Adipositas-Kostengewichtes geführt haben. Auch für die Ausgleichsjahre 2018 und 2019 ist die Krankheit nicht mehr auf der Krankheitsliste zu finden, da die Aktualisierung der Krankheitsliste ausgesetzt wurde. Eine Streichung der Krankheit bedeutet allerdings nicht, dass es keine Zuweisungen für Versicherte mit Adipositas mehr gibt. Die bisher auf die Adipositas entfallenen anteiligen Ausgaben der betroffenen Versicherten werden über die anderen Merkmale der Versicherten verteilt (über Alter, Geschlecht und Komorbidität). Dabei erhöhen sich insbesondere die Kostengewichte der Merkmale, die stark mit der Adipositas korrelieren. Die Gruppe der Versicherten mit Adipositas wird dann allerdings keine 100%-ige Deckung mehr aufweisen, sondern unterdeckt sein. Auf Grund des Regressionsver-

fahrens ist die Deckung einer Gruppe, die durch ein in die Regression aufgenommenes Merkmal (Adipositas) gebildet wird, immer genau 100%. Durch das Herausfallen aus der Krankheitsliste wird die Adipositas nicht mehr als erklärende Variable in das Regressionsmodell aufgenommen und die Deckung wird nicht mehr 100% sein, sondern aller Voraussicht nach unter 100% fallen.

Auswirkungen und Anreizwirkungen

Veränderungen der Krankheitsliste haben auch immer eine entsprechende Außenwirkung, bzw. erzeugen auch immer Anreize bei den einzelnen Akteuren. In der Fachpresse und insbesondere in der allgemeinen Presse werden Sachverhalte allerdings oft missverständlich bzw. unvollständig dargestellt und kommuniziert. Die Streichung einer Krankheit von der Liste hat auch eine Signalwirkung für die Öffentlichkeit und die politischen Entscheider. So wird eine Streichung häufig mit einer Herabsetzung der Bedeutung dieser Krankheit für die Gesamtgesellschaft gleichgesetzt. Die Aufnahme einer Krankheit in die Liste kann hingegen das öffentliche Interesse erhöhen und die Bedeutsamkeit der Krankheit für das Gesundheitssystem und die Notwendigkeit weitergehender gesundheitspolitischer Reformen/Aktivitäten aufzeigen. Interessenverbände bzw. Patientenorganisationen kritisieren deshalb die negative Wirkung, die von einer Streichung von der Krankheitsliste ausgeht.

Für Krankenkassen geht die Streichung einer Krankheit mit dem Wegfall krankheitsspezifischer Zuweisungsbeträge einher und mit einer Unterdeckung von Versicherten mit dieser Krankheit, wenn gleich ein Teil der entfallenen Zuweisungen über korrelierende Zuweisungsgruppen ausgeschüttet wird. Verstärkte Aktivitäten hinsichtlich selektivvertraglicher Strukturen (z. B. Integrierte Versorgung) sind insbesondere für Krankheiten der RSA-Krankheitsliste theoretisch begründbar, weil monetäre Anreize vorliegen, in die Versorgung dieser Klientel zu investieren (davon unberührt

sind selektivvertragliche Aktivitäten, die primär die Kostenseite positiv beeinflussen sollen). Dies hängt unter anderem damit zusammen, dass im Rahmen von Selektivverträgen die Dichtedichte und Diagnosequalität gesteigert und somit die Höhe der Zuweisungen aus dem Morbi-RSA positiv beeinflusst werden kann (Dietzel et al. 2017: 7).

Das Beispiel Adipositas zeigt, dass monetäre Anreize zu einem verstärkten Right-Coding führen können. Es zeigt aber auch, dass krankheitsbezogene Zuweisungen aus dem Morbi-RSA nicht unbedingt zu einer verbesserten Versorgung führen müssen, sondern in Mitnahmeeffekten auf der Erlösseite der Krankenkassen resultieren können. Zusätzliche diagnosebezogene Zuweisungen wurden nicht in entsprechende Therapien reinvestiert. Aufgrund der dann fallenden Durchschnittskosten ist der Mitnahmeeffekt jedoch zeitlich befristet.

Die Tatsache, dass eine Krankheitsauswahl und keine vollständige Krankheitsliste verwendet wird und regelmäßige Anpassungen der Liste erfolgen, konfrontiert Krankenkassen mit einer zusätzlichen Planungsunsicherheit hinsichtlich der Zuweisungen.

Fazit und Ausblick

Die Krankheitsliste stellt die Basis für das Ausgleichsverfahren im Morbi-RSA dar. Der Gesetzgeber hat eine auf 50-80 Krankheiten reduzierte Krankheitsliste vorgeschrieben. Dabei soll es sich insbesondere um schwerwiegende sowie kostenintensive und chronische Erkrankungen handeln. Die Operationalisierung dieser Kriterien und die Krankheitsauswahl ist seit Einführung des Morbi-RSA Gegenstand intensiver fachlicher Diskurse. Teilweise erfolgen die Argumentationen einzelner Akteure nur unvollständig, bzw. es erfolgt eine verkürzte Darstellung der Problematik; oder Verzerrungen in einem Bereich werden mit bestehenden Verzerrungen in einem anderen Bereich verteidigt. Die Krankheitsauswahl soll in der Regel jährlich geprüft und aktualisiert werden, wurde aber für die Aus-

Literatur

- Bundesversicherungsamt (2008): Festlegung der im RSA zu berücksichtigenden Krankheiten durch das BVA (29.05.2008), online unter: https://www.bundesversicherungsamt.de/fileadmin/redaktion/Risikostrukturausgleich/Festlegungen/AJ_2009/Festlegung_Krankheiten.zip.
- BKK Dachverband (2017): Mechanik Morbi-RSA – einfach, transparent, manipulationssicher, in Betriebskrankenkassen Sonderausgabe 1-2017, online unter: https://www.bkk-dachverband.de/fileadmin/user_upload/bkk_SAO1_2017_web.pdf.
- BKK Dachverband (2018): Vollmodell im Morbi-RSA: Mehr Anreize zur Manipulation, online unter: <https://www.bkk-dachverband.de/politik/morbi-rsa/detailansicht/news/detail/News/vollmodell-im-morbi-rsa-mehr-anreize-zur-manipulation.html>.
- BMG (2010): Erlass des Bundesministeriums für Gesundheit von November 2010, online unter: https://www.bundesversicherungsamt.de/fileadmin/redaktion/Risikostrukturausgleich/Wissenschaftlicher_Beirat/Erlass_BMG_12.pdf.
- BMG (2016): Erlass des Bundesministeriums für Gesundheit von Dezember 2016, online unter: https://www.bundesversicherungsamt.de/fileadmin/redaktion/Risikostrukturausgleich/Wissenschaftlicher_Beirat/2016_12_13_Erlass.pdf.
- BMG (2017): Erlass des Bundesministeriums für Gesundheit von Juni 2017, online unter: https://www.bundesversicherungsamt.de/fileadmin/redaktion/Risikostrukturausgleich/Festlegungen/AJ_2019/Erlass_BMG_29062017.pdf.
- BMG (2019): Referentenentwurf: Entwurf eines Gesetzes für eine faire Kassenwahl in der gesetzlichen Krankenversicherung, online unter: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/G/RefE_Gesetz_fuer_eine_faire_Kassenwahl_in_der_GKV.pdf.
- Dahl H, Lux G, Matusiewicz D (2012): Der Morbiditätsorientierte Risikostrukturausgleich im Jahre 2011 – eine Bestandsaufnahme, in: Mühlbauer B, Kellerhoff F, Matusiewicz D: Zukunftsperspektiven der Gesundheitswirtschaft, Schriftenreihe Gesundheitsökonomie: Politik und Management, Bd. 10, LIT-Verlag, Münster, 1. Auflage, S. 395-405.
- Dietzel J., Neumann K., Stibbe H. (2017): Versorgungsverträge und die Vergütung von Diagnosen im ambulanten Sektor – Zusammenhänge mit dem Morbi-RSA, online unter: https://www.iges.com/e6/e1621/e10211/e15829/e20178/e20179/e20180/attr_objjs20181/17_04_11_IGES_Diagnosen_Morbi_RSA__ger.pdf.
- Drösler S., Garbe E., Hasford J., Schubert I., Ulrich V., van de Ven W., Wambach A., Wasem J., Wille E. (2017): Sondergutachten zu den Wirkungen des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs, online unter: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Berichte/Sondergutachten_Wirkung_RSA_2017.pdf.
- Gesundheitsberichterstattung des Bundes (2018): Anzahl der Krankenkassen, online unter http://www.gbe-bund.de/oowa921-install/servlet/oowa/aw92/dboowasys921.xwdevkit/xwd_init?gbe.isgbetol/xs_start_neu/&p_aid=i&p_aid=46147480&nummer=304&p_sprache=D&p_indsp=-&p_aid=59021559.
- Matusiewicz D (2016): Ein lernfähiger Morbi-RSA - zwischen Solidarität und Wettbewerb, in: BKK Magazin, Gesundheit und Politik, Ausgabe 6, 2016, S. 16-23.
- Techniker Krankenkasse Presse & Politik (2017): Risikostrukturausgleich, online unter: <https://www.tk.de/tk/risikostrukturausgleich/risikostrukturausgleich/946452>.
- Ulle T., Jahn R., Wasem J. (2009): Die „Essener Liste“ von Erkrankungen für den morbiditätsorientierten RSA – Der Einfluss der Auswahl von Erkrankungen auf den Kassenwettbewerb. In Göppfarth D., Greß S., Jacobs K., Wasem J.: Jahrbuch Risikostrukturausgleich 2008.
- Verordnung über das Verfahren zum Risikostrukturausgleich in der gesetzlichen Krankenversicherung (Risikostruktur-Ausgleichsverordnung - RSAV) vom 03. Januar 1994 (BGBl. 1994, Nr. 1, S. 55); Stand: 10.04.2017.

gleichsjahre 2011, 2018 und 2019 ausgesetzt. Die Streichung einer Krankheit von der Liste bzw. deren Aufnahme führt zu entsprechenden Auswirkungen in der öffentlichen Meinungsbildung und zu Signalen an die gesundheitspolitischen Akteure. Für Krankenkassen sind RSA-Krankheiten mit monetären Anreizen verbunden, in die Versorgung zu investieren. Das Beispiel Adipositas verdeutlicht, dass dieses Ziel nicht unbedingt verfolgt wird und Krankenkassen zeitlich befristete Mitnahmeeffekte generieren können. Eine Aufhebung der Krankheitsauswahl weist deutliche Vorteile auf, die die möglichen Nachteile überwiegen und deshalb umgesetzt werden sollte. Auch der Wissenschaftliche Beirat empfiehlt unter anderem aufgrund sich verbessernder Modellkennzahlen (Vgl. Drösler et al. 2017: S. 272) die Verwendung einer vollständigen Krankheitsliste. Des Weiteren würde auch eine Planungssicherheit bei Krankenkassen gewährleistet und die stetige Diskussion der Krankheitsauswahl obsolet sein. Wie das Beispiel Adipositas zeigt, steht einer rein Diagnose-bezogenen Morbi-RSA-Zuweisung nicht unbedingt eine entsprechende Versorgung der Versicherten gegenüber.

Das aktuelle Referentenentwurf des „Faire-Kassenwahl-Gesetzes“ (GKV-FKG) vom 25.03.2019 beinhaltet unter anderem die Einführung des Krankheits-Vollmodells, das die in diesem Artikel aufgeführten Nachteile beheben würde. Des Weiteren ist eine Differenzierung der Zuweisungen dahingehend geplant, dass Diagnosen von Hausärzten und Fachärzten zu unterschiedlichen Zuweisungsbeträgen führen, da in der Regel vom Hausarzt kodierte Diagnosen mit niedrigeren Ausgabenniveaus einhergehen (BMG 2019). Dies könnte ebenfalls entsprechende Anreize der kassenseitigen Einflussnahme auf die Kodierpraxis reduzieren. <<

List of diseases in the risk adjustment system and its incentive-effects - The Adipositas Example

Morbidity-based risk structure compensation (Morbi-RSA) is used to allocate the health fund's payments to the sickness funds on the basis of the morbidity characteristics of the insured. This is based on a list of diseases that are particularly expensive and chronic or severe. In addition to the limitation of the underlying list of diseases, the operationalization of the criteria for the selection of diseases is discussed and criticized in the professional world in particular. Changes in the list of diseases always have a corresponding external effect or always generate incentives among the individual actors. This article deals with these effects and incentive effects and describes them exemplarily by means of the disease obesity, which was added to the list and deleted again. It also discusses and evaluates the possible alternative use of the complete spectrum of diseases, which would give the sickness funds appropriate planning certainty and consistently improve the model performance figures..

Keywords

risk adjustment system, list of diseases, incentives, obesity

Autorenerklärung

Die Autoren erklären, dass keine Interessenkonflikte vorliegen.

Zitationshinweis

Lux, G., Matusiewicz, D.: „Die Krankheitsliste im morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich und deren Anreizwirkungen – Das Beispiel Adipositas“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (03/19), S. 73-77, doi: 10.24945/MVF.03.19.1866-0533.2150

Prof. Dr. rer. medic. Gerald Lux

arbeitet als Professor und Dekanatsbeauftragter im Hochschulbereich Gesundheit & Soziales an der FOM Hochschule. Zudem ist er wissenschaftlicher Mitarbeiter am Lehrstuhl für Medizinmanagement der Universität Duisburg-Essen und promovierte zum Thema des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs.

Kontakt: Gerald.Lux@fom.de



Prof. Dr. rer. medic. David Matusiewicz

ist Professor für Medizinmanagement an der FOM Hochschule. Seit 2015 verantwortet er als Dekan den Hochschulbereich Gesundheit & Soziales und leitet als Direktor das Forschungsinstitut für Gesundheit & Soziales (ifgs). Vor seiner Professur arbeitete er mehrere Jahre als wissenschaftlicher Mitarbeiter am Alfried Krupp von Bohlen und Halbach-Stiftungslehrstuhl für Medizinmanagement der Universität Duisburg-Essen. Kontakt: David.Matusiewicz@fom.de





Versorgungsforschung *Aktuell*

Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung

Praxisnetz-basiertes Care Management zur Stärkung der Selbstsorgefähigkeiten multimorbider Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2

Die Versorgung von Patienten mit chronischen Erkrankungen ist wesentlicher Bestandteil hausärztlicher Praxis. Die Anzahl dieser Patienten, welche meist an mehr als einer chronischen Erkrankung leiden, nimmt stetig zu und stellt hausärztlich-tätige Praxen vor die Herausforderung, den Bedarfen dieser oft komplexen Patientengruppe unter Berücksichtigung vorhandener Ressourcen gerecht zu werden. Strukturierte Versorgungsprogramme, wie die seit 2002 in Deutschland flächendeckend implementierten Disease Management-Programme (DMP), bieten eine Möglichkeit die (ambulante) Gesundheitsversorgung chronisch kranker Patienten bedarfsgerecht zu unterstützen. Dennoch scheint es aktuell eine Herausforderung zu sein, Kompetenzen der Selbstsorge im Rahmen von krankheitszentrierten Versorgungskonzepten, wie der DMP, zu stärken. Fähigkeiten der Selbstsorge sind bei Patienten mit chronischen Erkrankungen essentiell, da der Großteil der täglichen Versorgungsaufgaben vom Betroffenen selbst erbracht werden muss. Eine Möglichkeit der Stärkung des Selbstsorgeverhaltens können ergänzende Konzepte, wie ein individuelles, patientenzentriertes Care Management, bieten.

Im Rahmen der Studie GEDIMApus wurde ein, zur Regelversorgung ergänzendes, Care Management für multimorbide Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 entwickelt, implementiert und evaluiert. Der Fokus dieses Versorgungsangebotes lag auf der Stärkung des Selbstsorgeverhaltens.

Im Folgenden wollen wir Ihnen einen Einblick in das Versorgungskonzept und ausgewählte Ergebnisse dieser Studie geben.

Ihr

Prof. Dr. med. Joachim Szecsenyi

Ziele und Methoden

Der Wirksamkeitsnachweis der hier vorgestellten GEDIMApus-Studie (ISRCTN 8390315) erfolgte im Rahmen einer unverblindeten, auf Patienten-Ebene randomisiert, kontrollierten Multicenter-Studie (RCT) mit zwei Studienarmen und einer Interventionsdauer von 18 Monaten.

Zielgruppe der Studie waren erwachsene multimorbide Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 im hausärztlichen Setting.

Die Besonderheit des im Rahmen der GEDIMApus-Studie implementierten und evaluierten Care Management-Ansatzes, war die Einbettung dieses Versorgungsansatzes in das regionale Praxisnetz der Genossenschaft Gesundheitsprojekt Mannheim e.G. (GGM). Dieses konzeptionelle Konstrukt bot die Möglichkeit, dass speziell geschulte Medizinische Fachangestellte (MFA) als sogenannte Netz-

Care Manager (NCM) im Praxisnetz, und nicht in einer einzelnen Hausarztpraxis, angestellt werden konnten. Dies versetzte jeden NCM in die Lage, Patienten aus unterschiedlichen Praxen des Praxisnetzes betreuen zu können [1].

Die im Rahmen der Studie angebotenen Maßnahmen wurden von den speziell geschulten MFA erbracht und umfassten (a) strukturierte Assessments zur Erfassung individueller medizinischer und nicht-medizinischer Bedarfe im Rahmen persönlicher Besuche bei den Patienten und (b) strukturierte Monitoring-Kontakte via Telefon mit dem Ziel eine drohende Verschlechterung des Gesundheitszustandes sowie nicht eigenständig überwindbare Barrieren bei der Beteiligung an der eigenen Versorgung frühzeitig zu erkennen und entsprechende Maßnahmen einzuleiten. Diese angebotenen Maßnahmen sollten dazu beitragen, die Kompetenzen der Selbstsorge zu stärken. Abbildung 1 skizziert das konzeptionelle Design des GEDIMApus Care Management-Ansatzes.

Das Ziel der Studie war es, die Effekte des praxisnetz-basierten Care Management auf die Gesundheitsversorgung von multimorbiden Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 zu untersuchen. Unter anderem wurden Auswirkungen auf das Selbstsorgeverhalten und die gesundheitsbezogene Lebensqualität detaillierter betrachtet. Zur Erfassung des Selbstsorgeverhaltens wurde im Rahmen dieses Forschungsprojektes eine deutsche Version, des im englischen Sprachraum bereits etablierten Instrumentes „Summary of Diabetes Self-Care Activities measure“ von Toobert et al. [2] erstellt und validiert [3].

Ausgewählte Ergebnisse

An der GEDIMApus-Studie beteiligten sich insgesamt 21 Arztpraxen mit 32 allgemeinmedizinisch tätigen Ärzten des Praxisnetzes GGM, welche 495 multimorbide Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 für eine Teilnahme an der Studie gewinnen konnten. Die 252 Patienten, welche per Zufall der Interventionsgruppe zugeteilt wurden, erhielten eine zum DMP zusätzliche Betreuung durch einen der elf an der Studie beteiligten NCM. Patienten der Kontrollgruppe wurden weiter im Rahmen der Regelversorgung des DMP für Diabetes mellitus Typ 2 versorgt.

Die teilnehmenden Patienten waren im Mittel 68 (± 11) Jahre alt und hatten 3 (± 1) zusätzliche Komorbiditäten zum Diabetes mellitus Typ 2.

Erste Ergebnisse lassen nach neun Monaten eine leichte Verbesserung im Selbstsorgeverhalten [4] und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität [5] der Patienten der Interventionsgruppe erkennen. Allerdings erscheinen diese Effekte im Vergleich mit Patienten der Kontrollgruppe als nicht statistisch signifikant.

Zusätzlich durchgeführte Subgruppenanalysen geben Hinweise, dass weibliche Patienten von einer individuellen Betreuung durch eine NCM im Rahmen der Regelversorgung des DMP für Diabetes mellitus Typ 2 in Bezug auf eine Steigerung der Lebensqualität profitieren könnten [5]. Im Gegensatz dazu konnten keine Hinweise gefunden werden, dass Patienten, welche insulinpflichtig sind, eine Schulbildung von weniger als 10 Jahren sowie einen Migrations-

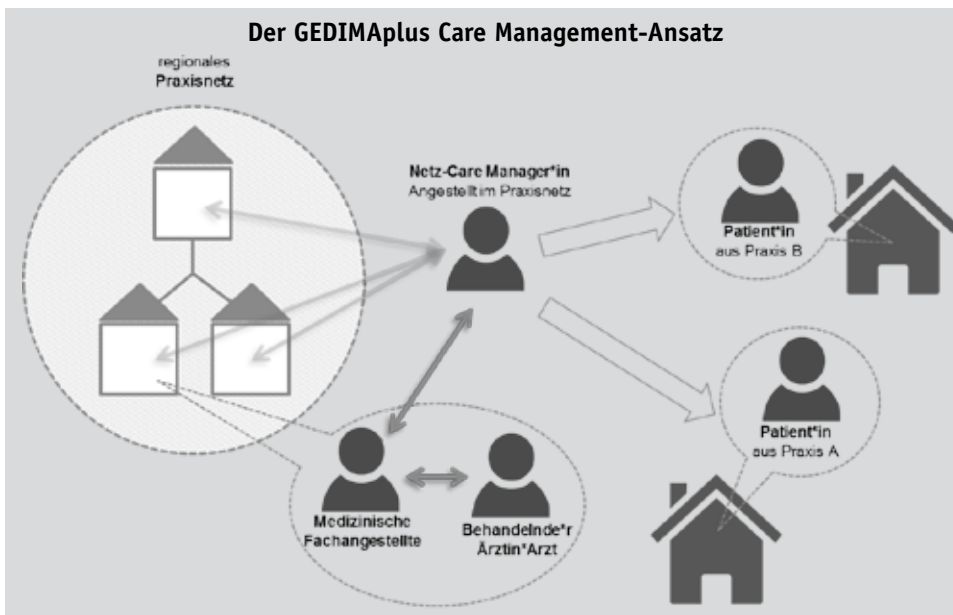


Abb. 1: Konzeptionelles Design des GEDIMApus Care Management-Ansatzes.

hintergrund haben, von einer zusätzlichen, individuellen Betreuung durch einen NCM bezüglich einer Steigerung der Lebensqualität profitieren würden [5]. Ebenfalls scheint dies auf Patienten mit mindestens drei Komorbiditäten sowie auf Patienten mit den Komorbiditäten chronisch ischämische Herzkrankheit, chronischer Schmerz, depressive Episoden und Herzinsuffizienz zu zutreffen [5].

Fazit

Die bisher gewonnenen Erkenntnisse zur Implementierung des, die Regelversorgung im Rahmen des DMP ergänzenden, Versorgungsangebotes in der GEDIMApus-Studie legen zwei Aspekte offen, welche von potentiell Interesse für die zukünftige Gestaltung der Gesundheitsversorgung von Patienten mit chronischen Erkrankungen sein können. Zum einen zeigte die Betrachtung verschiedener diabetes-relevanter (klinischer) Parameter, wie Blutdruck oder HbA1c-Wert, bereits zum Zeitpunkt des Studienbeginns akzeptable, den Vorgaben der Leitlinien entsprechende Werte trotz vorhandener Komorbiditäten zum Diabetes mellitus Typ 2 [5]. Mögliche Gründe hierfür, wie die regionale Vernetzung der teilnehmenden Arztpraxen in einem Praxisnetz, können im Rahmen der GEDIMApus-Studie nicht abschließend beurteilt werden. Zum anderen stellt sich die Frage nach der Vereinbarkeit von strukturierten Behandlungsprogrammen, wie der deutschen DMP, und der Stärkung von Kompetenzen der Selbstsorge von Patienten mit chronischen Erkrankungen. Hierzu bedarf es tiefergehender Erkenntnisse bezüglich der Wirkmechanismen beider Versorgungskonzepte – DMP und Care Management – hinsichtlich der Auswirkungen auf das Selbstsorgeverhalten. Die weitere wissenschaftliche Betrachtung beider genannten Aspekte kann der bedarfsgerechten Gestaltung aktueller und zukünftiger Versorgungskonzepte für chronisch kranke Patienten dienen.

Ausblick

Das hier vorgestellte praxisnetz-basiertes Care Management zur Stärkung der Selbstsorgefähigkeiten multimorbider Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 im Rahmen der GEDIMApus-Studie ist Teil

des Projektes INFOPAT (Informati- onstechnologie für eine patienten- orientierte Gesundheitsversorgung in der Metropolregion Rhein-Neckar, siehe Versorgungsforschung aktuell 01/2019), welches vom Bundesministerium für Bildung und Forschung zwischen 2012 und 2017 gefördert wurde.

Weitere Erkenntnisse und wissenschaftliche Ausarbeitungen der hier vorgestellten GEDIMApus-Studie zur begleitenden gesundheitsökonomischen Evaluation [6] und zu Einflussfaktoren (Prädiktoren) auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität multimorbider Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 [7] können auf der Homepage der Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung recherchiert werden.

Fragen/Kontakt

Martina Kamradt (M.Sc.)
martina.kamradt@med.uni-heidelberg.de

Wo finde ich die Originalliteratur?

- [1] Bozorgmehr K, Szecsenyi J, Ose D, Besier W, Mayer M, Krisam J et al. Practice network-based care management for patients with type 2 diabetes and multiple comorbidities (GEDIMApus): study protocol for a randomized controlled trial. *Trials* 2014; 15:243.
- [2] Toobert DJ, Hampson SE, Glasgow RE. The summary of diabetes self-care activities measure: results from 7 studies and a revised scale. *Diabetes Care* 2000; 23(7):943–50.
- [3] Kamradt M, Bozorgmehr K, Krisam J, Freund T, Kiel M, Qreini M et al. Assessing self-management in patients with diabetes mellitus type 2 in Germany: validation of a German version of the Summary of Diabetes Self-Care Activities measure (SDSCA-G). *Health Qual Life Outcomes* 2014; 12(1):185.
- [4] Ose D, Kamradt M, Kiel M, Freund T, Besier W, Mayer M et al. Care Management intervention to strengthen self-care of multimorbid patients with type 2 diabetes in a German primary care network: a randomized controlled trial. *PLoS One* 2019 (accepted).
- [5] Kamradt M, Ose D, Krisam J, Jacke C, Salize H-J, Besier W et al. Meeting the needs of multimorbid patients with Type 2 diabetes mellitus - A randomized controlled trial to assess the impact of a care management intervention aiming to improve self-care. *Diabetes Res Clin Pract* 2019; 150:184–93.
- [6] Jacke CO, Kamradt M, Ose D, Krisam J, Szecsenyi J, Salize H-J. INFOPAT-Projekt: Gesundheitsökonomische Evaluation einer IT-gestützten, praxisnetz-basierten komplexen Intervention für multimorbide DMP-Diabetes mellitus Typ 2 Patienten/innen. In: Müller-Mielitz S, Lux T, Hg. E-Health-Ökonomie. Wiesbaden: Springer Science and Business Media; Springer Gabler; 2016:859–79.
- [7] Kamradt M, Krisam J, Kiel M, Qreini M, Besier W, Szecsenyi J et al. Health-Related Quality of Life in Primary Care: Which Aspects Matter in Multimorbid Patients with Type 2 Diabetes Mellitus in a Community Setting? *PLoS One* 2017; 12(1):e0170883.



„WIE GEHT
ES DIR?“

„Prima, ich
habe meine
Blutzuckerwerte
im Griff.“

**DAMIT ES IHNEN GUT GEHT, TUN WIR
BEI SANOFI ALLES, UM SIE EIN LEBEN
LANG ZU UNTERSTÜTZEN.**

Als ein führendes Gesundheitsunternehmen sind wir an Ihrer Seite, von den ersten Minuten bis ins hohe Alter. Entdecken Sie mehr auf www.sanofi.de



SANOFI
Empowering Life