



FRANKFURTER FORUM ■ DISKURSE

Versorgungsforschung – Methoden und Ziele



Heft 22
Oktober 2020
ISSN 2190-7366

FRANKFURTER FORUM
für gesellschafts-
und gesundheitspolitische
Grundsatzfragen e.V.





Heft 22
Oktober 2020
ISSN 2190-7366

FRANKFURTER FORUM
für gesellschafts-
und gesundheitspolitische
Grundsatzfragen e.V.

Diskurshefte des Frankfurter Forums – ein Rückblick

- Heft 1: Medizinischer Fortschritt in einer alternden Gesellschaft
- Heft 2: Versorgungskonzepte für eine alternde Gesellschaft
- Heft 3: Priorisierung, Rationierung – begriffliche Abgrenzung
- Heft 4: Priorisierung, Rationierung – Lösungsansätze
- Heft 5: Versorgung in einer alternden Gesellschaft
- Heft 6: Chancen und Risiken individualisierter Medizin
- Heft 7: Individualisierte Medizin – die Grenzen des Machbaren
- Heft 8: Psychische Erkrankungen – Mythen und Fakten
- Heft 9: Psychische Erkrankungen – Konzepte und Lösungen
- Heft 10: Menschen in ihrer letzten Lebensphase –
selbstbestimmt leben, in Würde sterben
- Heft 11: Sterbehilfe – Streit um eine gesetzliche Neuregelung



Diskurshefte des Frankfurter Forums – ein Rückblick

Heft 12: Sozialstaatsgebot und Wettbewerbsorientierung

Heft 13: Preis- und Qualitätsorientierung im Gesundheitssystem

Heft 14: Lebensqualitäts-Konzepte: Chancen und Grenzen

Heft 15: Lebensqualität und Versorgung: Messen, wägen, entscheiden

Heft 16: Digitales Gesundheitswesen: Chancen, Nutzen, Risiken

Heft 17: Digitales Gesundheitswesen: Konzepte und Praxisbeispiele

Heft 18: Demenz und Depressionen – was kommt auf uns zu?

Heft 19: Demenz – neue Ansätze in Forschung, Diagnose und Therapie

Heft 20: Perspektiven der Präzisionsmedizin

Heft 21: Präzisionsmedizin – Chancen für Forschung und Therapie

Heft 22: Versorgungsforschung – Methoden und Ziele

Alle Diskurs-Hefte sind online abrufbar unter: <http://frankfurterforum-diskurse.de>

Ziele

Das Frankfurter Forum für gesellschafts- und gesundheitspolitische Grundsatzfragen will zentrale Fragen in der Gesellschafts- und Gesundheitspolitik mit führenden Persönlichkeiten aus Politik, Wissenschaft und Gesellschaft diskutieren und versuchen, darauf Antworten zu geben. Die unterschiedlichen ethischen, medizinischen, ökonomischen, politischen und rechtlichen Standpunkte sollen transparent und publik gemacht werden. Anregungen und Handlungsempfehlungen sollen an die Entscheider in Politik und Gesundheitssystem weitergegeben werden, um so an dessen Weiterentwicklung mitwirken zu können.



Heft 22
Oktober 2020
ISSN 2190-7366

FRANKFURTER FORUM
für gesellschafts-
und gesundheitspolitische
Grundsatzfragen e.V.

Inhalt

Die Corona-Pandemie zeigt uns wie im Brennglas die Dringlichkeit der Versorgungsforschung 6

Versorgungsforschung – Methoden und Ziele

HOLGER PFAFF

Was ist Versorgungsforschung? Definition, Versorgungsmodell, Akteure und Praxisbeispiele 8

VOLKER ULRICH

Welche Studienarten sind relevant bei der Evaluation versorgungsbezogener Interventionen? 16

ANNA LEVKE BRÜTT

Partizipative Versorgungsforschung: Nicht nur über, sondern mit Patienten forschen 26

HERBERT REBSCHER

Evidenz und dann? Versorgungsforschung für eine wissenschaftsbasierte Versorgungspraxis 34

Versorgungsforschung: Was sie will, was sie kann und wie sie vorgeht 44

Die Corona-Pandemie zeigt uns wie im Brennglas die Dringlichkeit der Versorgungsforschung

VON DR. REGINA KLAKOW-FRANCK



Qualität und Wirksamkeit der Leistungen im GKV-System haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen. Die Verantwortung der Vertragspartner für die Qualität der Patientenversorgung und den Patientennutzen innovativer Arzneimittel und Leistungen im GKV-System umfasst im Sinne eines internen Qualitätsmanagements deshalb auch, Transparenz über das Ergebnis und die gesundheitliche, medizinische und ökonomische Wirkung der verhandelten Lösungen zu schaffen. Insofern ist Versorgungsforschung eine zentrale Aufgabe der Vertragspartner. Aber kommen die Ergebnisse der Versorgungsforschung wirklich im Prozess der Ausgestaltung der Versorgungsstrukturen und in der Konkretisierung des Leistungskatalogs an?

Das verantwortliche Spitzengremium für die Ausgestaltung des GKV-Leistungskatalogs ist der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA). Die jeweilige Entscheidungsfindung in den verschiedenen Unterausschüssen des G-BA könnte nicht unterschiedlicher sein: Bei der Frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln ist die randomisierte kontrollierte Studie (RCT) der Goldstandard der Nutzenbewertung, im Zusammenhang mit der Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden hingegen Verlaufs-kontroll-Studien und Regis-

ter-Daten um die Anerkennung als hinreichende Evidenz für den Patientennutzen. Last but not least ist mit den Real-World-Data (RWD) eine neue, digital getriebene Wissensquelle eine Konkurrenz gegenüber den konventionellen Studien- und Register-Daten als Grundlage für eine evidenzbasierte Entscheidungsfindung entstanden.

Es gibt also Gründe genug, dass sich das Frankfurter Forum im Jahr 2020 dem Thema Versorgungsforschung widmet: Es bedarf einer Weiterentwicklung der Methoden und Instrumente der Versorgungsforschung, um die Glaubenskriege hinsichtlich der jeweils notwendigen Evidenzbasierung zur Entscheidung über die Ausgestaltung der Versorgung zu überwinden und neue Wissensquellen zu nutzen.

Die – wenn auch in finanziell bescheidenerem Maße als früher – Verlängerung der Förderung der Versorgungsforschung durch den Innovationsausschuss beim G-BA könnte die Chance für einen methodischen Neustart der Versorgungsforschung sein. Denn es ist fraglich, ob die bis dato geförderten eher kleinteiligen Versorgungs-forschungsprojekte eine Translation ihrer Ergebnisse in die Regelversorgung des GKV-Systems schaffen.

Das Thema der Versorgungsforschung und die praktische Durchführung des diesjährigen Frühjahrsforums wurde

durch ein einschneidendes Ereignis auf den Prüfstand gestellt: die Corona-Pandemie. Da wir uns im Zeitalter der Globalisierung prophylaktisch auf eine rasante Ausbreitung von schwerwiegenden Infektionskrankheiten vorbereiten sollten (oder eigentlich schon längst hätten müssen), sollte gerade die Versorgungsforschung nicht vernachlässigt werden: Statt des Tunnelblicks auf die Replikationsrate von Viren bedarf es einer vorausschauenden nationalen und globalen Pandemie-Planung, zu der die Versorgungsforschung einen wirksamen Beitrag leisten könnte.

Welche Pandemie-Strategien im internationalen Vergleich, aber auch welche bereits bestehende Strukturen im deutschen Versorgungskontext haben bisher am ehesten zu einer Kontrolle des Infektionsgeschehens und zur erfolgreichen Behandlung erkrankter Patientinnen und Patienten beigetragen? Welche Alternativen bestehen zu einem möglicherweise bevorstehenden zweiten „Lockdown“, der schwerwiegende wirtschaftliche und gesellschaftliche Folgen nach sich ziehen dürfte?

Für die Versorgungsforschung besteht mehr Bedarf denn je.

Kontakt:

**Dietmar Preding | Geschäftsstelle Frankfurter Forum e.V. |
Mozartstraße 5 | 63452 Hanau |
E-Mail: dp-healthcareralation@online.de
<http://frankfurterforum-diskurse.de>**

Versorgungsforschung – Methoden und Ziele

Was ist Versorgungsforschung? Definition, Versorgungsmodell, Akteure und Praxisbeispiele

PROF. DR. HOLGER PFAFF / UNIVERSITÄT ZU KÖLN, ZENTRUM FÜR VERSORGUNGSFORSCHUNG KÖLN,
HUMANWISSENSCHAFTLICHE FAKULTÄT UND MEDIZINISCHE FAKULTÄT



Die Versorgungsforschung untersucht und evaluiert Versorgungsstrukturen, -prozesse und -innovationen. Eines der zentralen Versorgungsmodelle ist das Throughput-Modell der Versorgung. Anhand theoriegeleiteter Modelle wendet die Versorgungsforschung Methoden der Epidemiologie und der Sozialforschung an, analysiert die Komplexität der Versorgung und wendet zur Erklärung der Phänomene sowohl lineare als auch komplexe Modelle an. Im Mittelpunkt stehen Patienten, Gesundheitsprofessionen, Versorgungsteams, Versorgungsorganisationen, Versorgungsnetzwerke und das Gesundheitssystem. Diese individuellen und kollektiven Akteure und ihre Interaktionen zu untersuchen, stellt ein komplexes Unterfangen dar und ist Kernaufgabe der Versorgungsforschung.

1. Definition der Versorgungsforschung

Die Versorgungsforschung ist eine Wissenschaft, die unterschiedliche Wissenschaftsgebiete zur Analyse und Lösung konkreter Versorgungsprobleme integriert und dabei auf ein breites Methodenspektrum zugreift. Es ist ein Wissenschaftssystem, das die Doppelaufgabe hat, die Komplexität der Versorgungsrealität abzubilden und zur Lösungsfindung auf ein handhabbares Niveau zu reduzieren.

Eine Voraussetzung dafür ist es, Vermittler und Übersetzer zwischen den relevanten Akteurs- und Wissenschaftswelten zu sein. Versorgungsforschung ist damit auch Stakeholderforschung. Der Versorgungsforscher steht in seiner Forschung Patienten, Angehörigen, Ärzten, Pflegekräften, Verwaltungsmitarbeitern, IT-Experten, Politikern sowie Natur-, Geistes-, Sozial-, Wirtschafts- und Rechtswissenschaftlern gegenüber. Aus der Medizin übernimmt die Versorgungsforschung die konkreten Fragestellungen und ihren Anspruch auf evidenzbasiertes Vorgehen und aus den Sozialwissenschaften ihre methodischen Untersuchungsinstrumente und Theorien.

Definition der Versorgungsforschung

Versorgungsforschung ist ein fachübergreifendes Forschungsgebiet, das ausgehend von der Patienten- sowie Populationsperspektive und vor dem Hintergrund komplexer Kontextbedingungen die Versorgungsstrukturen und -prozesse der Gesundheitsversorgung untersucht, den Outcome auf Ebene der Alltagsversorgung beschreibt und komplexe Interventionen zur Verbesserung der Versorgung evaluiert.

Quelle: Schrappe & Pfaff 2017: 11.



Die Versorgungsforschung leistet dabei einen grundlegenden Beitrag zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung und damit zur Prävention, Kuration, Rehabilitation und Palliativsituation. Insbesondere trägt sie dazu bei, Versorgungsinnovationen zu entwickeln, zu implementieren und zu evaluieren.

2. Das Throughput-Versorgungsmodell

Ein Versorgungsmodell, das weite Verbreitung gefunden hat, ist das „Throughput-Modell“ der Versorgung (Pfaff 2003; Schrappe & Pfaff 2017). In diesem Modell wird unterschieden zwischen Input, Throughput, Output und Outcome. Die grundlegende Hypothese dabei ist, dass der Outcome, also das Endergebnis der Versorgung, abhängt a) von Qualität und Quantität des Inputs, b) von den Strukturen und Prozessen des Throughputs und c) von Quantität und Qualität des Outputs.

Versorgungsforschung wendet dieses Modell oder auch andere Modelle an, um die Versorgungswirklichkeit zu erklären. Dabei werden unterschiedliche Methodiken, Gegenstände und Grundannahmen genutzt und an die jeweilige Fragestellung angepasst. Dies kommt in der Abbildung 1 in Form der drei Grundsäulen der Versorgungsforschung zum Ausdruck.

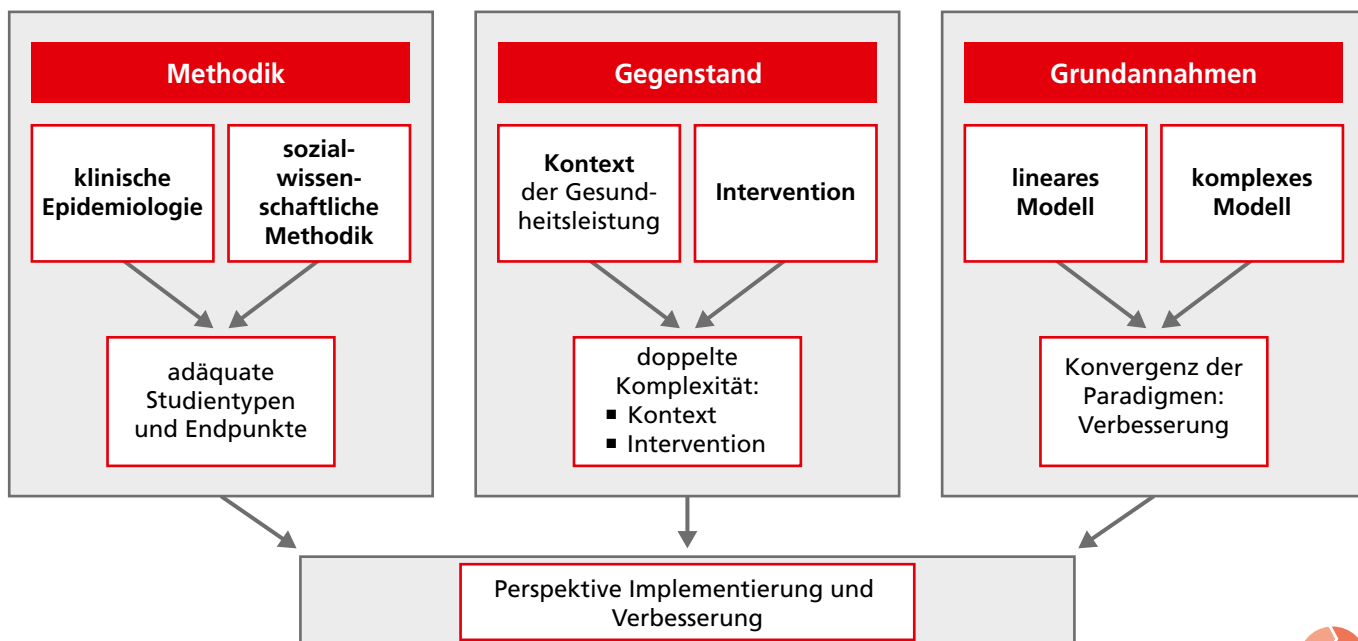
Wir betrachten zunächst den ersten Pfeiler. Die Methodik der Versorgungsforschung setzt sich aus der klinischen Epidemiologie und den sozialwissenschaftlichen Forschungsmethoden zusammen. Entsprechend dem Leitbild der Evidenzbasierten Medizin (EbM) sind Entscheidungen soweit wie möglich auf Grundlage von empirisch nachgewiesener Wirksamkeit von Maßnahmen zu treffen. Wich-

tig ist es daher schon zu Beginn der Forschung adäquate Studientypen (Studiendesigns) und relevante Endpunkte (Outcomes) zu identifizieren und auszuwählen.

Nicht jeder Studientyp oder jeder Endpunkt ist für jede Fragestellung angebracht. Trotz möglicher Hürden in der Umsetzung muss auch in der Versorgungsforschung das Studiendesign möglichst hochwertig sein – am besten in Form einer randomisierten kontrollierten Studie (Randomized Controlled Trial, RCT). Da dieser Goldstandard jedoch nicht bei jedem Untersuchungsgegenstand und in jedem Forschungsfeld (Setting) angewendet werden kann, ist die Versorgungsforschung kontinuierlich gefordert, neue nachweisorientierte Studientypen auf möglichst hohem Evidenzniveau zu entwickeln und/oder anzuwenden. Das Methodenspektrum in der Versorgungsforschung ist entsprechend breit gefächert und wird immer wieder erneuert und angepasst. Es umfasst quantitative und qualitative Methoden und oft ein Mix aus beiden Methodenwelten (Mixed Methods).

Der zweite Pfeiler der Versorgungsforschung bezieht sich auf die besondere Bedeutung des Kontextes der Versorgungsleistung und der Interventionen in das Versorgungssystem. Beide Faktorenblöcke beeinflussen die Versorgung und die konkrete Versorgungsleistung. Gegenstand der Versorgungsforschung sind daher die Versorgungsleistungen an sich, der Kontext, in dem diese Versorgungsleistungen erbracht werden, und die Interventionen, die durchgeführt werden, um die Versorgungsleistungen oder deren Kontext zu ändern oder neu zu gestalten. Eine besondere Herausforderung für die Versorgungsforschung und die Gestaltung des Versorgungssystems ist dessen Komplexität. Dabei kann neben der Versorgungsleistung

Die drei Säulen der Versorgungsforschung



Quelle: Schrappe & Pfaff (2017): 7



Abbildung 1: Die drei Säulen der Versorgungsforschung fußen auf den Methoden der klinischen Epidemiologie und der sozialwissenschaftlichen Forschung, dem Kontext der Versorgungsleistung sowie Grundannahmen über die Art der Zusammenhänge im Versorgungssystem.

sowohl der Kontext komplex sein als auch die Intervention in das System. Komplexität bedeutet dabei nach Willke den „Grad der Vielschichtigkeit, Vernetzung und Folge-lastigkeit eines Entscheidungsfeldes“ (Willke 2000: 22).

Wir haben es daher in der Versorgung und der Analyse der Versorgung oft mit einer doppelten Komplexität zu tun. Ein zentrales Thema der Versorgungsforschung ist die „Beschreibung und Analyse komplexer Interventionen im komplexen Kontext“ (Schrappe & Pfaff 2017: 5). Bei der Analyse des komplexen Kontexts kommen vier Kontext-Ebenen als Gegenstände der Forschung in Betracht: Patienten, Professionen, Organisationen und das Gesundheitssystem. Diese Kontextebenen stellen die wesentlichen Akteure im Versorgungssystem. Diesen Aspekt werde ich im nächsten Kapitel aufgreifen.

Der dritte Pfeiler der Versorgungsforschung besteht aus den Grundannahmen über die Art der Zusammenhänge im Versorgungssystem. Man kann zwei grundlegende Formen der Zusammenhänge unterscheiden: lineare und komplexe Zusammenhänge. Vorhandene Zusammenhänge können demnach mittels linearer Modelle und/oder komplexer Modelle abgebildet werden. Beide Modelle können genutzt werden, um Ergebnisse des Versorgungssystems

erklären zu können. Zum Beispiel kann man bei Schulungen im Rahmen von Disease-Management-Programmen davon ausgehen, dass der Schulungserfolg bei Patienten (z.B. gemessen an der DMP-Compliance der Patienten) umso besser ausfällt, je mehr Schulungstermine absolviert werden. In diesem Fall wendet man ein lineares Modell an (je mehr Schulungseinheiten, desto mehr Compliance).

Man könnte aber ebenso annehmen, dass der Compliance-Erfolg der Schulung zusätzlich davon abhängt, a) ob der Partner des Patienten bei der Schulung teilnimmt und ihn bei der Ausführung der geschulten Handlungen später unterstützt, b) ob der Arzt die Schulung begrüßt und sie aktiv bei der Behandlung einsetzt, c) wieviel Anreize man dem Patienten für das gewünschte Verhalten von Seiten der Krankenkassen bietet, d) ob der Gesetzgeber diese kassenbezogenen Anreize fördert oder hemmt und e) welche zeitlichen und organisatorischen Hindernisse zum Beispiel im Arbeitsleben der Ausführung des gewünschten DMP-Verhaltens entgegenstehen. Diese Einflussfaktoren können sich zudem gegenseitig beeinflussen und sich verstärken oder abschwächen. So betrachtet haben wir es bei der Frage der DMP-Compliance mit einem komplexen System an Wechselwirkungen zu tun, in dessen

Zentrum in diesem Beispiel sechs Akteure stehen (Patient, Arzt, Partner, Krankenkassen, Gesetzgeber, Arbeitgeber). Im Rahmen des Komplexitätskonzepts erfüllt diese große Anzahl an Akteuren das Vielschichtigkeitskriterium. Die Vernetzung dieser Akteure im Rahmen der Behandlung erfüllt das Vernetzungskriterium für Komplexität. Da die Entscheidungen, die getroffen werden, entweder für ein Kollektiv von Patienten (z.B. Anreize für das DMP-Verhalten aller Patienten) oder für einzelne Patienten (z.B. gute oder schlechte Behandlung) ernste Folgen haben können, wird in diesem Fall auch das Folgelastigkeitskriterium des Konstrukts Komplexität erfüllt.

Eine Aufgabe der Versorgungsforschung ist es zu prüfen, welches der beiden Modelle, das lineare oder das komplexe Modell, im Einzelfall bessere Ergebnisse verspricht und daher anzuwenden ist. In der Versorgungsforschung geht man mittlerweile von einer Konvergenz beider Modelle aus. Beide Herangehensweisen sind somit notwendiger Bestandteil der Versorgungsforschung und sollten mit ihren jeweiligen Vor- und Nachteilen Berücksichtigung finden.

3. Akteure

Neben diesen drei Säulen der Versorgungsforschung sind aus systemischer Perspektive verschiedene Kontextebenen mit ihren jeweiligen Systemen relevant für die Versorgungsforschung und die Gestaltung des Versorgungssystems (Abbildung 2). In jedem dieser Systeme gibt es eigene, handlungsleitende Regeln, die für das jeweilige System prägend sind und das Handeln innerhalb des Systems selbst lenken. Diese relevanten Systeme bezeichnen wir hier auch als Akteure, solange es sich um handlungsfähige Systeme handelt. Handlungsfähig ist ein System, wenn es als System Entscheidungen fällen kann (z.B. Patient, Arzt, Arztpraxis, Krankenkasse) und als System handeln kann (z.B. Gesetze erlassen, Gelder auszahlen, Leistungen erbringen).

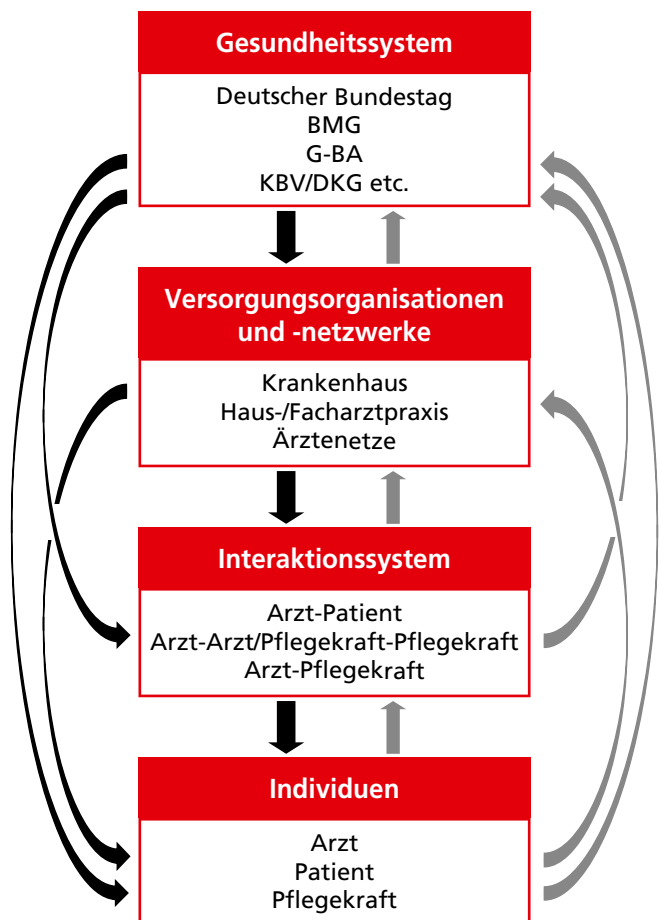
Es lassen sich mindestens vier Systeme unterscheiden: Gesundheitssystem, Organisationen, Interaktionssysteme und Individuen. Das Gesundheitssystem selbst ist kein handlungsfähiges System, ist aber handlungsprägend (zum Unterschied: Schimank 1985). Zentrale Akteure in diesem System sind jedoch handlungsfähig, wie z.B. die Bundesregierung, das Gesundheitsministerium, der Spitzenverband der Krankenkassen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung etc.

Will man diese Akteure ordnen und zueinander in Beziehung setzen, gelangt man zu dem in Abbildung 2 ge-

zeigten „Gegenstrommodell der Gesundheitsversorgung“. Die Systeme sind gewissermaßen wie „russische Puppen“ ineinander verschachtelt. Das Gesundheitssystem enthält neben den Akteuren auf dieser Ebene die Versorgungsorganisationen und die Netzwerke der Versorgungsorganisationen als weitere Akteure. Die Versorgungsorganisationen ihrerseits setzen sich – etwas abstrakt ausgedrückt – aus Interaktionssystemen (z.B. Arzt-Patient-Interaktion; Arzt-Pflegekraft-Interaktion; Arzt-Arzt-Interaktion) zusammen.

Diese Interaktionssysteme unterliegen den Regeln der Versorgungsorganisation, in die sie eingebettet sind. Zu guter Letzt gibt es die Individuen, die Teil der Interaktionssysteme sind, so z.B. das Individuum „Arzt“ und das Individuum „Patient“ als Teil des Arzt-Patient-Interaktionssystems. Wir haben es daher mit einer Hierarchie der Handlungsprägung zu tun (vgl. allgemein Schimank 1985; Parsons 1975). Jedes übergeordnete System im Gesundheitswesen gibt dem

Das Gegenstrommodell der Gesundheitsversorgung



Quelle: Eigene Darstellung



Abbildung 2

untergeordneten System (Subsystem) den Handlungs- und Optionsrahmen vor und prägt das Verhalten des Subsystems.

Aufgrund der Handlungsfähigkeit der untergeordneten Systeme ergibt sich die Möglichkeit für diese Systeme, die übergeordneten Systeme ihrerseits zu beeinflussen. Daraus entstehen Rückkoppelungen und Feedbackschleifen. Die nachgelagerten handlungsfähigen Systeme können dadurch die übergeordneten Systeme beeinflussen und prägen. Dieser Effekt kann als inverse Kaskade oder als Gegenstrom beschrieben werden. Er entsteht, wenn man das hierarchische Kaskadenmodell gewissermaßen auf den Kopf stellt.

Aus der Systemtheorie ist bekannt, dass die Handlungsprägung extrem schnell und gut vor sich geht: die Top-Down-Kaskade funktioniert somit relativ schnell. Die gegenläufige Kaskade, die „Bottom-Up-Kaskade“, funktioniert dagegen vergleichsweise langsam. Beides zusammen ergibt einen Gegenstrom: Der Top-Down-Strom trifft auf den Bottom-Up-Strom. Allerdings handelt es sich um asymmetrische Gegenströme. Es braucht z.B. oft Jahre und Jahrzehnte, bis aus Ideen einzelner Personen eine Gesetzesänderung resultiert. Auch dauert es zum Beispiel lange, bis sich aus der Meinung eines einzelnen Arztes – wenn überhaupt – eine Richtungsänderung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) ergibt. Diese Prozesse können beschleunigt werden, wenn die einzelnen Akteure Koalitionen bilden und als Interaktionssysteme Einfluss auf das Gesundheitssystem nehmen („Gemeinsam ist man stärker“). Die KBV kann jedoch durch die Änderungen ihrer Mitgliederregeln direkt das Verhalten ihrer Mitglieder (Ärzte) beeinflussen – und zwar relativ schnell. Dasselbe gilt im Falle von Gesetzesänderungen.

Das Gesundheitssystem ist das hierarchisch höchste System im Rahmen unserer Betrachtung. Wir lassen im Folgenden außer Acht, dass das Gesundheitssystem wieder in weitere hierarchisch höherstehende Systeme eingebettet ist (z.B. System der Bundesrepublik Deutschland, System der Europäischen Union etc.). In diesem Gesundheitssystem sind vor allem jene kollektiven Akteure vertreten, die gesetzliche oder anderweitige Regelungen für das Gesundheitssystem festlegen können, und jene, die Einfluss auf die Entscheidungen dieser handlungsprägenden Akteure nehmen wollen.

Zu den erstgenannten Akteuren zählen zum Beispiel der Bundestag, die Bundesregierung, das Bundesgesundheitsministerium und der Gemeinsame Bundesausschuss. Zur zweiten Gruppe zählen die meisten intermediären Instanzen wie zum Beispiel Verbände (z.B. Bundesärztekammer, KBV) und Fachgesellschaften. Selbstverständlich sind hier noch

weitere Organisationen zu nennen, etwa auf Länderebene die Kassenärztlichen Vereinigungen.

Jede dieser Organisationen besitzt eine eigene Systemlogik und verfolgt eigene Organisationszwecke. Die Ministerien bereiten Gesetze und Vorschriften vor und überwachen deren Einhaltung. Der Gemeinsame Bundesausschuss gibt z.B. Richtlinien für die konkrete Gesundheitsversorgung vor. Die Fachgesellschaften erarbeiten Leitlinien für Behandlungsabläufe. Im Rahmen der Versorgungsforschung sind diese Akteure meist Gegenstand der Teildisziplin der Gesundheitssystemforschung.

An nächster Stelle stehen die Versorgungsorganisationen und das Behandlungssystem im Sinne funktional vernetzter Versorgungsorganisationen. Hier handelt es sich um die Mesoebene der Gesellschaft. Im Einzelnen sind hier zu nennen: Krankenhäuser, Haus-/Facharztpraxen, aber auch pharmazeutische Unternehmen oder Pflegedienste. Ebenfalls zu betrachten sind die Versorgungsnetzwerke, darunter versteht man nicht nur die Ärztenetze, sondern auch und vor allem die formalen oder informellen Versorgungsketten (z.B. Rettungsdienst-Akutklinik-Rehaklinik-Fach-/Hausarzt). Jede Versorgungsorganisation (z.B. Krankenhaus, Arztpraxis) ist ein eigenes soziales System mit eigenen Regeln. Auch wenn es Unterschiede zwischen jeder Einrichtung gibt, lassen sich organisationale Zusammenhänge untersuchen und verbessern, denn Organisationsstrukturen prägen das Verhalten innerhalb der Organisation. Innerhalb der Versorgungsforschung ist für diesen Gegenstand vor allem die organisationsbezogene Versorgungsforschung zuständig.

Auf der Mikroebene der Gesellschaft und des Gesundheitssystems, also auf der Ebene der Interaktionssysteme, findet der tatsächliche Kontakt zwischen dem Patienten und dem Versorger bzw. Leistungserbringer statt. Es handelt sich somit um den Kern der Versorgung, gewissermaßen um den „Maschinenraum der Versorgung“. In Interaktionssystemen kommt nicht nur der Austausch zwischen Arzt und Patient, sondern auch der Austausch unter den Ärzten, unter dem Pflegepersonal und zwischen Ärzten und Pflegekräften zustande. Zur Erklärung des Verhaltens in solchen Interaktionen (z.B. Grad der Partizipation des Patienten) sind nicht nur die gegenseitigen Rollen- und Verhaltenserwartungen der Interaktionspartner heranzuziehen, sondern auch die Systemregeln der jeweiligen Einrichtung und die Regelvorgaben des Gesundheitssystems insgesamt.

Auf der Individualebene spielen Individuen als personale Systeme eine bedeutende Rolle. Individuen haben zwei

Gesichter in der Gesellschaft, das Gesicht des biologischen Menschen und das des Trägers einer sozialen Rolle (biologisches Wesen vs. soziales Wesen). Wichtige Rollen im Gesundheitswesen sind die Arztrolle, die Patientenrolle oder die Rolle als Pflegekraft, um nur die wichtigsten Rollen zu nennen. In den Rollen kommt es zu einer Überlappung des Systems mit dem Menschen. Die Persönlichkeit eines biologischen Menschen bestimmt in vielen Fällen sein Verhalten. Das Handeln des Menschen im Gesundheitswesen ist jedoch auch abhängig von der konkreten sozialen Rolle, die er oder sie einnimmt. In der sozialen Rolle, die man innerhalb eines Systems spielt (z.B. Arzt-Patient-Interaktionssystem), kommt die Systemlogik zum Ausdruck.

Aber selbst in einem System mit starren Systemlogiken bleibt Raum für individuelle „menschliche“ Entscheidungen. In der Soziologie spricht man in diesem Fall von einem „rollengestaltenden Akteur“ (Turner 2001). Rollengestaltende Akteure haben – im Gegensatz zu lediglich „rollenspielenden Akteuren“ – die Fähigkeit, systemisch gegebene Rollen abzuändern, neu zu definieren oder gar neu zu gestalten. Sie interpretieren und gestalten die Rolle neu, anstatt sie nur zu spielen. Individuen können also in denen von ihnen übernommenen sozialen Rollen auf allen Systemebenen (Gesundheitssystem, Behandlungssystem, Versorgungsorganisationen und Interaktionssysteme) ihre Rollen nicht nur spielen, sondern auch gestalten und neu definieren.

Die „Person hinter dem System“ kann das System gewissermaßen von „innen“ heraus ändern, indem z.B. gegebene soziale Rollen neu definiert oder Organisationszwecke in Frage gestellt werden. Auf diese Weise können die Systeme von unten nach oben geändert werden, und zwar im Sinne einer „Bottom-Up“-Kaskade. Dies bedeutet: Einzelne Ärzte können über offizielle Funktionen in der KBV und einzelne Patienten können über offizielle Funktionen in Selbsthilfeorganisationen bis hinauf in die oberste Systemebene wirken (z.B. Vertreter der Selbsthilfeorganisationen im G-BA). Dies ist jedoch nicht nur Einzelpersonen möglich, sondern auch – und in besonders hohem Maße – den jeweiligen kollektiven Akteuren wie z.B. Krankenhausgesellschaft, Klinikette X, Landesärztekammer und Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Auch von ganz unten, aus den Interaktionssystemen einer Versorgungsorganisation (z.B. Arzt-Arzt-Interaktion) heraus, können sich Änderungen ergeben.

Am wahrscheinlichsten sind in diesem Fall Veränderungen in der Versorgungsorganisation selbst. Die einzel-

ne Versorgungsorganisation selbst kann wiederum nach oben auf ihren Verband einwirken (z.B. Krankenhaus X fordert die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) zu bestimmten Aktionen auf). Der Verband selbst (z.B. DKG) wiederum kann entweder über Lobbyismus-Arbeit (z.B. durch Gespräche mit dem zuständigen Referenten im BMG) oder über die öffentliche Anhörung im Rahmen eines Gesetzgebungsverfahrens versuchen, einen Einfluss auf die gesetzgebenden Instanzen auszuüben.

4. Praxisbeispiele in Bezug auf telemedizinische Versorgungsinnovationen

Im Folgenden werden zwei vielversprechende Innovationsfonds-Projekte zu dem Themenfeld der Telemedizin – beispielhaft für die übrigen Innovationsfonds-Projekte – vorgestellt.

Enhanced Recovery after Intensive Care (ERIC)

2,1 Millionen Patienten werden jährlich in Deutschland auf Intensivstationen behandelt, 400.000 davon werden künstlich beatmet. Oftmals leiden die Betroffenen unter dem sogenannten „Post-Intensive Care Syndrome“ und erholen sich nicht oder nur schwer von der intensivmedizinischen Behandlung. Die Akutversorgung der Intensivpatienten beansprucht etwa 13 bis 14 Prozent der Gesamtkosten des Kliniksektors. Außerdem weisen Intensivpatienten ein erhöhtes Risiko für Langzeitfolgen auf. Etwa 40 Prozent der beatmeten Patienten weisen drei Monate nach der Entlassung kognitive Beeinträchtigungen auf und etwa 25 Prozent weisen eine leichte Alzheimer-Erkrankung auf. Auch psychische Folgen wie Depressionen oder Symptome einer posttraumatischen Belastungsstörung können Folgen einer intensivmedizinischen Versorgung sein.

Das 2017 gestartete Projekt „Enhanced Recovery after Intensive Care“ zielte darauf ab, Langzeitfolgen einer intensivmedizinischen Behandlung zu verringern. Hierfür wurde eine zentrale E-Health-Plattform aufgebaut, die die Datenerfassung und Kommunikation beteiligter Krankenhäuser zusammenführte. ERIC sollte eine engmaschige Betreuung der Patienten ermöglichen, um das rehabilitative Potenzial der Patienten auszunutzen und so mögliche Langzeitfolgen zu verhindern (Hommel 2020). Tägliche Televisiten ermöglichten eine standortunabhängige Kommunikation zwischen Ärzten und Pflegekräften verschiedener Standorte. Mithilfe einer E-Health-Plattform wurden

Qualitätsindikatoren der intensiv-medizinischen Behandlung erhoben und ausgewertet. Außerdem sah das Konzept vor, stationäre und nachfolgende Versorgungsstrukturen (Reha-Zentren, Hausärzte) miteinander zu vernetzen.

Die Erhebung geeigneter Qualitätsindikatoren sollte wichtige Hinweise zur Beeinflussung des rehabilitativen Potenzials der Patienten liefern. ERIC sollte zudem bei der Entscheidung behilflich sein, welche Reha-Maßnahmen zu welchen Zeitpunkten sinnvoll sind und welche Ressourcen an welcher Stelle effizient genutzt werden können. Hierzu wurden die Qualitätsindikatoren und -ziele an den Bedürfnissen der Patienten und Angehörigen orientiert (Charité 2020). Das digital unterstützte Fallmanagement sollte zusätzlich helfen, die Langzeitfolgen einer intensivmedizinischen Behandlung zu reduzieren.

Besonders die Corona-Pandemie hat den Blick auf die intensivmedizinische Versorgung verstärkt und gezeigt, dass eine qualitativ hochwertige telemedizinische Versorgung auf den Intensivstationen von enormer Bedeutung ist. Es konnte – so die ersten Berichte – gezeigt werden, dass ERIC dabei geholfen hat, die Qualität der intensivmedizinischen Versorgung von COVID-19-Patienten zu verbessern. Insbesondere für kleine Krankenhäuser war die telemedizinische Vernetzung mit hochspezialisierten Fachzentren hilfreich (Hommel 2020).

Im Rahmen der Behandlung von COVID-19 erkrankten Patienten war ERIC insofern von Nutzen als die intensivmedizinische Expertise der Charité im Bereich der anspruchsvollen Beatmungsmedizin breit in der Fläche verfügbar gemacht werden konnte. Intensivstationen kleinerer Krankenhäuser konnten über Audio- und Videochat mit universitären Zentren kommunizieren. Ärzte und Pfleger konnten sich zudem über den Visitenroboter „Vita“ aus der eigenen Quarantäne zuschalten (Ärztblatt 2020a; kma Online 2020). Das Projekt ist Ende März 2020 abgeschlossen worden und die versorgungsforschungsbasierte Abschlussevaluation wird – so ist zu erwarten – wichtige Erkenntnisse liefern.

TELnet@NRW

Das ebenfalls 2017 angelaufene Projekt TELnet@NRW zielt darauf ab, die intensivmedizinische und infektiologische Behandlungsqualität in Arztpraxen und Krankenhäusern mithilfe von digitalen Anwendungen zu verbessern. Die Telemedizin ermöglicht die standortübergreifende Nutzung medizinischen Wissens, da sich Ärzte und Gesundheitsfachkräfte über Audio- und Videokonferenzen gemeinsam

beraten können. Insbesondere schwer Erkrankte sind auf hoch spezialisierte und qualifizierte Mitarbeiter in den Bereichen Intensivmedizin und Infektiologie angewiesen. Die Telemedizin kann in diesen personalintensiven Bereichen die Patientenversorgung bereichern (telnet.nrw).

Die Universitätskliniken Aachen und Münster stellten über das „Virtuelle Krankenhaus NRW“ Krankenhäusern der Grund- und Regelversorgung ihre Expertise zur Intensivmedizin und Infektiologie zur Verfügung. Auch während der Corona-Pandemie ist diese Expertise und das telemedizinische Verfahren unfreiwillig einem Test unterzogen worden. Bereits in den ersten Wochen wurden etwa 200 COVID-19-Patienten telemedizinisch durch die beiden Universitätskliniken betreut. Hierbei standen in den Audio-Video-Konsilen vor allem der Zeitpunkt des Beatmungsbeginns, die Lagerungstherapie, die Entwöhnung von der künstlichen Beatmung und die antiinfektive Therapie einer bakteriellen Superinfektion im Mittelpunkt der telemedizinischen Gespräche.

Durch die telemedizinische Unterstützung der Krankenhäuser der Grund- und Regelversorgung konnte ein Großteil der potenziellen Verlegungen vermeiden werden, sodass die Patienten heimatnah und trotzdem fachgerecht versorgt werden konnten. Es wird geschätzt, dass man mithilfe der Telemedizin die Zahl der Intensivbetten mit adäquater medizinischer Expertise steigern und die Behandlungsressourcen idealerweise mehr als verdoppeln kann (Bahners 2020).

Erste, vorläufige Ergebnisse der versorgungsforschungsbasierten Projektevaluation zeigen, dass die sektorenübergreifende telemedizinische Zusammenarbeit in der intensivmedizinischen und infektiologischen Versorgung zu einer Qualitätssteigerung in der Behandlung führt. Da insgesamt mehr als 15.900 Patienten in das Projekt eingeschlossen wurden und hiervon 4.600 Patienten telemedizinisch betreut wurden, handelt es sich bei TEL-net@NRW um die größte Studie im Bereich der Telemedizin in Europa. Sowohl Ärzte als auch Patienten berichten von einer guten telemedizinischen Versorgung. So empfinden 77 Prozent der Patienten die gemeinsame Besprechung mit Experten als gut, 68 Prozent sehen das Vertrauensverhältnis zu ihrem Arzt vor Ort als gegeben an und 63 Prozent wünschen sich eine weitere Verwendung der Telemedizin. Auch die Akzeptanz der Ärzte fällt ähnlich hoch aus: 82 Prozent der Mediziner im Krankenhaus und 88 Prozent der niedergelassenen Mediziner sehen in der Telemedizin die Möglichkeit einer besseren leitliniengerechten Behandlung.

Außerdem ermöglichte TELnet@NRW eine Erhöhung der Awareness für Infektionen und Antibiotikabedarf sowie eine Verbesserung der Stationsabläufe und der Medikamentenüberwachung. Durch das Projekt wurden mögliche Zukunftsstrukturen einer qualitativ hochwertigen telemedizinischen Versorgung aufgezeigt, die auch für den Aufbau eines virtuellen Krankenhauses genutzt werden können (Ärzteblatt 2020b).

5. Zusammenfassung

Versorgungsforschung ist ein elementares Forschungsfeld, das bestehende Versorgungsstrukturen und -prozesse sowie Versorgungsinnovationen untersucht und evaluiert. Sie geht zunehmend theorieorientiert vor. Eines der zentralen Versorgungsmodelle innerhalb der Versorgungsforschung ist das Throughput-Modell der Versorgung. Anhand dieser und anderer Modelle wendet die Versorgungsforschung Methoden der Epidemiologie und der Sozialforschung an, analysiert die Komplexität der Versorgung und wendet zur Erklärung der Phänomene sowohl lineare als auch komplexe Modelle an. In den Blickpunkt der Versorgungsforschung rücken neben den Patienten und den Ärzten als Einzelpersonen die Interaktionssysteme, die Versorgungsorganisationen und das Gesundheitssystem insgesamt. Diese individuellen und kollektiven Akteure einzeln und in ihrer Vernetzung zu untersuchen, stellt ein komplexes Unterfangen dar und ist eine der Kernaufgaben der Versorgungsforschung. An zwei telemedizinischen Innovationsfonds-Projekten konnte gezeigt werden, wie technologische Innovationen dabei helfen können, die Vernetzung zwischen Versorgungsorganisationen (Uniklinik vernetzt mit regionalen Kliniken) technisch zu gestalten.

E-Mail-Kontakt: holger.pfaff@uk-koeln.de

Literatur

1. Ärzteblatt: Corona-Pandemie: Digitale Werkzeuge für den medizinischen Alltag. 30. März 2020a <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/111494/Corona-Pandemie-Digitale-Werkzeuge-fuer-den-medizinischen-Alltag> (Stand 23.06.2020).
2. Ärzteblatt: Patienten der Intensivmedizin und Infektiologie profitieren von Telemedizin. 21. Januar 2020b <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/108793/Patienten-der-Intensivmedizin-und-Infektiologie-profitieren-von-Telemedizin> (Stand 23.06.2020).
3. Bahnert, R. Medical Tribune: COVID-19: Telekonsil schafft heimatnahe Versorgung für schwer erkrankte Patienten. 14. April 2020, in Medical Tribune. <https://www.medical-tribune.de/praxis-und-wirtschaft/ehealth/artikel/covid-19-telekonsil-schafft-heimatnahe-versorgung-fuer-schwer-erkrankte-patienten/> (Stand 23.06.2020).
4. Charité: Enhanced Recovery after Intensive Care (ERIC) https://www.charite.de/forschung/forschung_an_der_charite/forschungsprojekte/innovationsfonds/eric/ (Stand 23.06.2020).
5. Gemeinsamer Bundesausschuss: ERIC – Enhanced Recovery after Intensive Care <https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/neue-versorgungsformen/eric-enhanced-recovery-after-intensive-care.66> (Stand 22.06.2020).
6. Hommel, T. ERIC soll Langzeitfolgen bei Beatmungspatienten mindern. 11. Juni 2020, in: Ärztezeitung. <https://www.aerztezeitung.de/Politik/ERIC-soll-Langzeitfolgen-bei-Beatmungspatienten-mindern-410258.html> (Stand 23.06.2020).
7. kma Online: Telemedizinische Versorgung von Covid-19-Patienten per Roboter. 11. Mai 2020. <https://www.kma-online.de/aktuelles/it-digital-health/detail/telemedizinische-versorgung-von-covid-19-patienten-per-roboter-a-43248> (Stand 23.06.2020).
8. Parsons, Talcott: Gesellschaften. Evolutionäre und komparative Perspektiven (1975). Frankfurt am Main: Suhrkamp.
9. Pfaff, H.: Versorgungsforschung (2003), Public Health Forum, Band 11, Heft 3. doi.org/10.1515/pubhef-2003-1994.
10. Schimank, Uwe: Der mangelnde Akteursbezug systemtheoretischer Erklärungen gesellschaftlicher Differenzierungen – Ein Diskussionsvorschlag (1985). In: ZfS 14 (6), S. 421-434.
11. Schrappe, M., Pfaff, H.: Einführung in Konzept und Grundlage der Versorgungsforschung. In: Lehrbuch Versorgungsforschung (2017). In: Lehrbuch Versorgungsforschung (2. Aufl.), Pfaff, H. et al (Hrsg.).
12. Telnet.nrw: TELnet@NRW. Telemedizinisches, intersektorales Netzwerk als neue digitale Gesundheitsstruktur zur messbaren Verbesserung der wohnortnahen Versorgung. <https://www.telnet.nrw/> (Stand 23.06.2020).
13. Turner, Ralph H.: Role Theory (2001). In: Handbook of Sociological Theory, Jonathan H. Turner (Hrsg.). Boston, MA: Springer US, S. 233-254.
14. Wilke, Helmut (2000): Systemtheorie I: Grundlagen. Stuttgart: Lucius & Lucius.

PROF. DR. HOLGER PFAFF



Jahrgang 1956, ist Universitätsprofessor für „Qualitätsentwicklung und Evaluation in der Rehabilitation“, Direktor des Instituts für Medizinsoziologie, Versorgungsforschung und Rehabilitationswissenschaft (IMVR) und leitet das Zentrum für Versorgungsforschung Köln (ZVFK) an der Universität zu Köln. Außerdem ist er Honorarprofessor an der Macquarie University, Sydney. Er hat Verwaltungswissenschaften an den Universitäten Erlangen-Nürnberg und Konstanz studiert und Forschungsaufenthalte in Ann Arbor (Michigan, USA), Cleveland (USA), Aberdeen (UK), Barcelona (ES) und Sydney (AUS) absolviert. Von 2012-2019 war er DFG-Mitglied im Fachkollegium „Medizin“ und von 2016-2019 Vorsitzender des Expertenbeirats des Deutschen Innovationsfonds, berufen durch das Gesundheitsministerium.



Versorgungsforschung – Methoden und Ziele

Welche Studienarten sind relevant bei der Evaluation versorgungsbezogener Interventionen?

PROF. DR. VOLKER ULRICH, LEHRSTUHL FÜR VWL III, INS. FINANZWISSENSCHAFT, UNIVERSITÄT BAYREUTH



Bei der Evaluation versorgungsbezogener Interventionen ist die randomisiert kontrollierte Studie (RCT) der Goldstandard des wissenschaftlichen Belegs. In jüngster Zeit kommen vermehrt Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP = Advanced Therapy Medicinal Products) auf den Markt, für die zum Zeitpunkt der frühen Nutzenbewertung häufig nur Daten aus einarmigen und/oder offenen klinischen Studien vorliegen, auf deren Basis der Nachweis eines Zusatznutzens schwierig ist und vom G-BA auch kaum anerkannt wird. Mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV 2019) wird der G-BA ermächtigt, für Orphan Drugs und Arzneimittel mit bedingter oder unter besonderen Bedingungen erteilter Zulassung anwendungsbegleitende Datenerhebungen und Auswertungen zum Zweck der Nutzenbewertung zu fordern. Hierbei sind nach Intention des Gesetzgebers auch nicht-randomisierte Studien und damit niedrigere Ergebnissicherheiten zu akzeptieren. Der Beitrag diskutiert die Vor- und Nachteile der unterschiedlichen Studienarten und zeigt auf, welche Chancen bestehen, dass daraus Qualitäts- und Effizienzverbesserungen resultieren.

Stellenwert der Gesundheitsökonomie in der Evaluation versorgungsbezogener Interventionen

In vielen Ländern gibt es Vorschriften, welche die Durchführung gesundheitsökonomischer Studien bzw. Analysen bei versorgungsrelevanten Interventionen vorschreiben (vgl. Schöffski/von der Schulenburg 2012, S. 10). Im Bereich der Arzneimittel geht es beispielsweise nach der Zulassung einer Arzneimittel-Innovation (AMI), bei der die Gesundheitsökonomie keine Rolle spielt, um die Erstattungsfähigkeit der AMI, also um die Frage, ob das neue Medikament auf die Erstattungsliste einer gesetzlichen Krankenkasse kommt und wenn ja, zu welchem Preis. Da das Präparat unmittelbar nach der Zulassung verordnungsfähig ist, stellt die gesundheitsökonomische Evaluation in Deutschland gegenwärtig keine zusätzliche Hürde dar, das Präparat wird im ersten Jahr zum Herstellerabgabepreis vertrieben, bevor das AMNOG-Verfahren einen Erstattungsbetrag bestimmt hat, der ab dem ersten Jahr nach der Markteinführung gilt.¹

In dieser Postlizenzierungsphase, nach einer heute üblicherweise EU-weit erfolgten Zulassung, existieren in den Ländern der EU sehr unterschiedliche explizite Vorschriften darüber, ob und in welcher Form Studien durchgeführt werden müssen. Ohne die Erstattungsfähigkeit im Rahmen von Sozialversicherungssystemen oder anderer Gesundheitssysteme können neue Maßnahmen und Produkte im Gesundheitswesen nicht wirtschaftlich erfolgreich werden.

Zur Überprüfung, ob die zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Leistungen medizinisch notwendig, wirksam und wirtschaftlich sind, sind qualifizierte Evaluationen notwendig. Aus diesem Grund kann der Gemeinsame

Bundesausschuss (G-BA) das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) beauftragen, entsprechende Untersuchungen durchzuführen, die dann vom G-BA zur Entscheidungsfindung herangezogen werden (vgl. G-BA 2020).

Die randomisiert kontrollierte Studie (RCT) ist der Goldstandard des wissenschaftlichen Belegs, um klinische Effekte im Sinne von Nutzen und Schaden kausal bestimmten medizinischen Maßnahmen zuschreiben zu können. RCT ist eine experimentelle Studie, bei der die Patienten nach einem Zufallsverfahren (mit verdeckter Zuordnung) auf die Verum- bzw. die Kontrollgruppe verteilt (Randomisierung) und auf das Auftreten der festgelegten Endpunkte in den einzelnen Gruppen nachbeobachtet werden (vgl. Cochrane Deutschland 2020). Zahlreiche Varianten des RCT-Studiendesigns wurden inzwischen entwickelt, um berechtigten kritischen Einwänden sinnvoll zu begegnen und sich an die Herausforderungen dynamischer klinischer Forschungskontexte besser anpassen zu können.

Seit längerem wird eine kontroverse Debatte zwischen der RCT und der Real World Evidence (RWE) geführt. RWE wird aus realen Daten (Real-World-Data, RWD) gewonnen, die außerhalb randomisierter klinischer Studien generiert werden. Zu den Quellen zählen beispielsweise Registerdaten, elektronische Patientenakten, digitale Anwendungen, Beobachtungsstudien oder auch Verwaltungsdaten. Nach Angaben von PharmaBoardroom machen RWD die überwiegende Mehrheit der Patientendaten aus: 95 Prozent im Vergleich zu nur 5 Prozent aus tatsächlichen klinischen Studien (vgl. Blasius 2019, S. 1).

Schon aus diesem Grund ist es nicht sinnvoll, auf diese Daten in der gesundheitsökonomischen Evaluation zu ver-

zichten. RWD können für unterschiedliche Zwecke genutzt werden, so zum Beispiel für neue Indikationen mit wenigen oder gar keinen klinischen Studien und insbesondere auch für die Nachmarktbeobachtung. Eine späte Nutzenbewertung, die RWD heranzieht, hat aufgrund umfangreicherer Daten und längerer Nachbeobachtungszeiten eine höhere Wahrscheinlichkeit, den Nutzen der AMI zu erfassen. Die offene Frage lautet aber, ob sich RWD auch zur frühen Nutzenbewertung im AMNOG-Verfahren eignen. Es wird befürchtet, dass RWD sich von dem etablierten wissenschaftlichen Fundament der Evidence-Based-Medicine (EBM) entfernt (Antes 2016, S. 16).

Dennoch erscheint die Polarisierung zwischen RCT und RWD wenig zielführend. Auch bei der Bewertung eines RCT gilt es zu berücksichtigen, dass zahlreiche methodische Probleme auftreten können. Zum Beispiel können Patienten, die eine Behandlung benötigen, nicht eingeschlossen werden, falls es keine Kontrollgruppe gibt. Beispielhaft zeigt eine schottische Diabetes-Studie, dass nur ein Bruchteil der Patienten mit Typ-2-Diabetes in die sieben großen klinischen Studien eingeschlossen werden konnten (vgl. Braun 2020, S. 2). Auch wenn RWD noch keine RWE darstellt, besteht ein wachsendes internationales Interesse an RWD (vgl. George 2016). Grundsätzlich kann man zur Evidenz auch kommen, wenn man klar strukturierte Forschungsfragen, geeignete Studienarten, solide wissenschaftliche Datenanalyse und Daten aus der Versorgungsforschung miteinander kombiniert und dadurch einen aussagefähigen Vergleich ermöglicht. Bei der Frage RCT versus RWD geht es letztlich nicht um ein Entweder-oder, sondern um ein rationales Sowohl-als auch.

Randomisierte Klinische Studie (RCT)

RCT versuchen, kausale Effekte zu ermitteln. Bei einer Kausalanalyse werden erhobene Daten auf vermutete Ursache-Wirkungs-Beziehungen zwischen den Variablen überprüft. In der Kausalanalyse geht es darum, Daten anhand geeigneter Modelle und Methoden mit dem Ziel zu analysieren, Schlüsse über Interventionseffekte zu ziehen. Die Analyse kann sich auf eine hypothetische (hoher versus niedriger Blutdruck) oder auch eine ganz konkrete Intervention beziehen (Blutdruckbehandlung mit zwei unterschiedlichen Medikamenten A und B; vgl. Didelez 2019, S. 1).

Randomisierung bedeutet in diesem Zusammenhang eine zufällige Zuordnung, etwa von einer Patientin in eine Stichprobengruppe, oder von einem Medikament in eine der zur Verfügung stehenden Stichprobengruppen (Dircks/Gnadt 2016, S. 1ff.). Ziel einer Randomisierung ist zum einen der Ausschluss einer möglichen Einflussnahme auf die Zuordnung und zum anderen die Sicherstellung einer gleichmäßigen Verteilung von bekannten und unbekanntem Einflussfaktoren. Um eine möglichst gleichartige Zusammensetzung der Gruppen zu erzielen, sind mögliche Verzerrungen bei der Einteilung zu vermeiden oder zu minimieren. Ein RCT basiert auf einem Prüfplan, welcher u.a. das Ziel der Studie, den medizinischen Hintergrund, das Studiendesign, die Methodik und die gesamte Planung, Durchführung und Auswertung beinhaltet.

Aufgrund der Zufallszuteilung können randomisierte kontrollierte Studien ausreichend sicherstellen, dass sich die bekannten und unbekanntem Patientenmerkmale, die einen fairen Vergleich von zwei oder mehreren medizinischen Interventionen stören beziehungsweise verzerren können, gleich verteilen (vgl. Friedman et al. 2010, S. 21ff.). Patienten der Kontrollgruppe erhalten entweder keine Therapie bzw. Intervention oder ein Placebo, die Verum- oder Prüfgruppe hingegen erhält eine Therapie bzw. Intervention. Damit lassen sich mögliche Effekte der neuen Therapie bzw. Intervention untersuchen.

Randomisierte Studien gehen in den meisten Fällen mit einer Verblindung einher, die insbesondere den Behandlungs- und Detektionsbias vermeiden soll (vgl. Dircks/Gnadt 2016, S. 1ff.). Bei einer Verblindung weiß der Patient nicht, welche Therapie er erhält; bei doppelter Verblindung wissen es weder der Patient noch der Arzt bzw. Leistungserbringer. Auf diese Weise kann sichergestellt werden, dass

im Studienverlauf auf die Verum- und Kontrollgruppe die gleichen Rahmenbedingungen zutreffen.

Auch wenn die Randomisierung einen wesentlichen Bestandteil eines RCT bildet, ist als Basiselement eines RCTs der Vergleich zwischen Experimental- und Kontrollgruppe entscheidend. Ein Vergleich kann grundsätzlich auch ohne eine Randomisierung stattfinden. In diesen Fällen kann man durchschnittliche kausale Effekt für die Untersuchung heranziehen, die sich durch einen Vergleich der Gruppenmittelwerte bestimmen lassen.

Aktuell bestehen zahlreiche weitere Möglichkeiten zur Variation des RCT-Designs, um eine Anpassung an spezielle Forschungsfragen und klinische Rahmenbedingungen zu erreichen. Dazu gehören unter anderem Cross-over-Studien, n = 1-Studien, faktorielle RCT-Designs oder Cluster-randomisierte Studien (vgl. Lange et al. 2017, S. 637). Ferner stehen adaptive Designs wie moderne Plattformstudien und pragmatische RCT mit vereinfachten klinischen Fragestellungen und weniger stark eingeschränkten Patientengruppen zur Verfügung, die eine breite Rekrutierung von Patienten auch im klinischen Alltag erlauben.

Aufgrund der beschriebenen Möglichkeiten, systematische Verzerrungen zu minimieren, wird die randomisierte klinische Studie nach wie vor als Goldstandard für den Nachweis der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Interventionen angesehen (Lange et al. 2017, S. 635). Natürlich stimmt die künstliche Studiensituation eines RCT nicht mit den Alltagsbedingungen der Patienten überein, denn die Adhärenz der Patienten und die ärztliche Betreuung sind sicherlich höher, als es im Praxisalltag der Fall wäre (vgl. Stang 2011, S. 661).

Es sollte betont werden, dass auch ein RCT nicht die Gültigkeit von kausalen Schlüssen garantieren kann, da auch die Kausalanalyse von nicht überprüfbar Annahmen ausgeht.² Evidenz-Probleme bei RCT ergeben sich beispielsweise aufgrund einer zunehmenden Zahl von Arzneimitteln, die beschleunigt zugelassen werden und auf einer noch unzureichenden Datenbasis aufbauen. Hier sind insbesondere Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP = Advanced Therapy Medicinal Products) zu nennen, d. h. Gentherapeutika, Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte. Im Mai 2020 hatten in der EU und damit auch in Deutschland zehn ATMP eine zentrale Zulassung. Mit der Neuartigkeit gehen Besonderheiten bei ihrer Entwicklung, Produktion, Zulassung, dem Marktzugang und der Erstattung einher.

Einige der Herausforderungen resultieren direkt aus den genterapeutischen Charakteristika:

- relativ kleine Studiengröße,
- häufig kein Vergleichsarm,
- Schwierigkeiten, eine zweckmäßige Vergleichstherapie zu definieren,
- schwer abschätzbare Wirkdauer, die erst nach und nach gezeigt werden kann (vgl. Lücke/Bädeker/Hildinger 2020, S. 51).

Aufgrund des vorhandenen Bedarfs in vielen Anwendungsgebieten werden diese Arzneimittel mitunter bedingt (conditional) oder unter besonderen Umständen (exceptional circumstances) zugelassen. In diesen Fällen liegen zum Zeitpunkt der frühen Nutzenbewertung häufig nur Daten aus einarmigen und/oder offenen klinischen Studien vor, auf deren Basis der Nachweis eines Zusatznutzens schwierig ist und vom G-BA auch kaum anerkannt wird.

Zudem existieren für etliche Anwendungsgebiete, in denen ATMP entwickelt werden, noch gar keine Vergleichstherapien, da es noch keinen anerkannten Behandlungsansatz für die Erkrankungen gibt. Bei ATMP, die nach Einmalgabe über längere Zeit wirksam sein können, lassen sich zudem die Jahrestherapiekosten kaum berechnen oder auch nur abschätzen, sodass alternative Methoden der Kostenrechnung angemessener erscheinen.

In diesem Kontext werden daher unterschiedliche Erstattungskonzepte diskutiert und in Einzelfällen auch schon praktiziert, wie z.B. eine Ratenzahlung über mehrere Jahre hinweg – auch in Abhängigkeit vom Ergebnis der Behandlung oder eine Rückerstattung bei mangelndem Therapieerfolg (Pay for Performance/Pay for Outcome). Der mit dem GKV-FKG (GKV-Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz) im Jahr 2020 beschlossene Risikopool im morbiditätsbedingten Risikostrukturausgleich (Morbi-RSA) hilft den Krankenkassen, insbesondere die finanziellen Belastungen teurer Therapien gegen chronische und akute Erkrankungen besser zu verteilen. Hochkostenfälle werden dadurch finanziell abgedeckt, dass die Krankenkassen für jeden Patienten aus dem Pool 80 Prozent der Leistungsausgaben erstattet bekommen, die über 100.000 Euro pro Jahr hinausgehen.

Das wiederum lässt aber die Pay for Performance-Verträge unattraktiver werden, die mit Ratenzahlungen für die Krankenkassen verbunden sind. Insbesondere mit Blick auf Einmaltherapien oder die erwähnten ATMP besteht sicherlich weiterer Handlungsbedarf, um neue Vertragsformen,

die sowohl bei den pharmazeutischen Herstellern als auch den Krankenkassen Unterstützung finden, zu ermöglichen.

Real-World-Data (RWD)

Durch die Zunahme der therapeutischen Präzision ergeben sich neue Möglichkeiten für die Evidenzgewinnung in der Medizin außerhalb eines RCT-Designs (vgl. Staeck 2017, S. 58). RWD können den Akteuren des Gesundheitswesens (pharmazeutische Hersteller, Hersteller von Medizinprodukten, Behörden, Krankenkassen und Kliniken) wertvolle Zusatzinformationen liefern. Die Anwendungsfelder reichen von der Erkennung von Verhaltensmustern über die Bewertung der Sicherheit und Effektivität von Behandlungen, der Einschätzung der Kosten bestimmter Krankheiten, Risiko-Nutzen-Abwägungen bis hin zu komplexen Diagnosen und Aussagen zur Prävalenz bestimmter Krankheiten (vgl. George 2016, S. 24). Die interessante und kontrovers diskutierte Frage im Zusammenhang mit RWD lautet, ob Versorgungsdaten auch zu einer tragfähigen Evidenz beitragen, um auch im Rahmen der Nutzenbewertung eine zunehmende Rolle spielen zu können (vgl. IQWiG 2020b, S. 2). Eine Gegenüberstellung zentraler Merkmale von RCT und RWD enthält Abbildung 1.

Randomisiert kontrollierte Studien (RCT) versus Real-World-Evidence (RWE)

Variable	RCT	RWE
Zweck	Efficacy	Effektivität
Setting	Experimentelles Setting	Reales Setting
Follow-up	Konzept/Studienplan	Praxisorientiert
Behandlung	Festes Muster	Variables Muster
Studiengruppe	Homogen	Heterogen
Leitung	Teilnehmende Forschungsinstitution	Teilnahme verschiedener Ärzte
Komparator	Placebo/ZVT	Alternative Vergleiche möglich
Patientenüberwachung	Kontinuierlich nach Protokoll	Variabel

Quelle: Eigene Darstellung nach Kim/Lee/Kim 2018.



Abbildung 1: Ein RCT misst die Wirksamkeit unter klinischen Bedingungen, RWE ermittelt die Zielwirksamkeit unter Alltagsbedingungen in der Versorgung.

RCT messen Effekte unter klinischen Bedingungen und zielen somit auf die so genannte Efficacy ab, die Wirksamkeit unter klinischen Studienbedingungen. RWE ermittelt im Unterschied dazu die Zielwirksamkeit (Effektivität) unter Alltagsbedingungen in der Versorgung. Das RCT baut auf einem experimentellen Setting mit homogenen Gruppen auf, die RWE basiert dagegen auf einem realen Setting. Das Follow-up erfolgt nach Studienplan in einem RCT, der RWE liegt eher ein Praxissetting mit heterogenen Studiengruppen zugrunde. Als Komparator dient im RCT-Kontext Placebo oder eine zweckmäßige Vergleichstherapie (ZVT), bei der RWE sind sehr unterschiedliche Interventionen denkbar. Auch die Patientenüberwachung erfolgt unterschiedlich, einmal kontinuierlich gemäß den Studienprotokollen (RCT), zum anderen diskontinuierlich mit mehr Freiheitsgraden (RWE).

Grundsätzlich sind Beobachtungsdaten, die teilweise für andere Zwecke erhoben werden, vergleichsweise stärker von Verzerrungen betroffen, wovon Confounding, also das Auftreten und der Einfluss von Störgrößen, der offensichtlichste und auch schwerwiegendste Bias ist (vgl. Nørgaard/Ehrenstein/Vandenbroucke 2017).

Für Krankheiten, bei denen es bisher keine oder nur eingeschränkte Therapiemöglichkeiten gibt, können RWD bei begrenzter Datenlage die frühere Zulassung von Arzneimitteln über adaptive Entwicklungspfade beschleunigen. Neben den RCT können pragmatische RWD-Ergebnisse möglicherweise auch Laufzeiten und Kosten reduzieren (Staeck 2017, 2020). Interessante Einsatzfelder sind auch die späte oder nachgelagerte Nutzenbewertung, die auf Daten der Versorgungsforschung aufbauen (Nachmarktbeobachtung).

In den USA werden RWD von der Federal Drug Administration (FDA) vor allem für die bereits erwähnte Nachmarktbeobachtung eingesetzt (vgl. FDA 2020a, Johnson 2020). Die Marktverfolgung kann mit den nun zur Verfügung stehenden Daten und Analysemethoden dazu beitragen, Informationsdefizite bei einer frühen Bewertung unmittelbar bei Markteinführung zu beseitigen. Daten aus der realen Welt macht sich die FDA schon seit Langem beispielsweise über die Sentinel-Initiative zunutze (FDA 2020).

Im Herbst 2007 verabschiedete der Kongress den FDA Amendments Act (FDAAA), der die FDA beauftragte, eine Active Postmarket Risk Identification and Analysis (ARIA) einzurichten. Das Gesetz beauftragt die FDA in

Zusammenarbeit mit anderen Institutionen, Methoden zu entwickeln, um einen Zugang zu unterschiedlichen Datenquellen zu erhalten und die Anwendung validierter Methoden zu ermöglichen. Das Sentinel-System ist ein EDV-gestütztes System zur Überwachung der Sicherheit medizinischer Produkte. Das vollständige Sentinel-System wurde im Jahr 2016 implementiert.

Ein Ziel des Sentinel-Systems besteht darin, insbesondere aus Routinedaten der Versicherungen qualitativ hochwertige Registerstudien aufzulegen. Sentinel ersetzt aber nicht die vorhandenen Bewertungsmethoden der FDA, sondern ergänzt diese, indem es den Beteiligten ermöglicht wird, stärker proaktiv bei Datenfragen tätig zu werden. Hier hinkt Deutschland aus einer internationalen Perspektive hinterher, insbesondere was die Möglichkeiten der Stakeholder zu proaktivem Verhalten betrifft (vgl. FDA 2020b).

Ob Daten, die beispielsweise in Registern gewonnen werden, im Kontext der frühen Nutzenbewertung RCT ergänzen oder sogar ersetzen können, wird intensiv diskutiert (vgl. IQWiG 2020a, Staeck 2017 und 2020). Die Frage lautet, ob RWD auch zu einer RWE führen. Viel wird davon abhängen, ob die Versorgungsforschung in der Lage ist, vergleichende Daten in hoher Qualität zu generieren. Die zunehmende Bedeutung von RWD wird dabei auch von den RCT-Verfechtern keineswegs bestritten, es geht im Wesentlichen um die Frage, ob RWD verlässliche Informationen zum (Zusatz-) Nutzen medizinischer Interventionen generieren können (vgl. IQWiG 2020b).

Die gegenwärtige Diskussion zeigt ohne Zweifel interessante Entwicklungsperspektiven für RWD auf, dennoch bleibt es eine Herausforderung, aus den neuen Möglichkeiten eine tragfähige Evidenz abzuleiten, solange die Daten aus der Versorgung wenig strukturiert und mit qualitativen Mängeln erhoben werden. Abbildung 2 fasst Vorteile und Einschränkungen von RWD im Vergleich zu RCT noch einmal synoptisch zusammen.

RWD können im Vergleich zu RCT mit einem geringeren Zeit- und Kostenaufwand einhergehen, zudem besteht eine Chance, die Dauer der klinischen Forschung zu verkürzen. Fristen für Patientenrekrutierung und -einschreibung bestehen nicht in gleichem Ausmaß wie bei einem RCT. RWD liefern zudem Möglichkeiten, Evaluationsforschung auch auf Gebiete auszudehnen, die mit dem klassischen RCT-Ansatz nicht ohne Schwierigkeiten durchgeführt werden können, etwa auf dem Gebiet der

Vorteile und Einschränkungen von Real-World-Data (RWD)

Vorteile RWD

Weniger Zeit- und Kostenaufwand im Vergleich zu RCT

Möglichkeit, die Dauer der klinischen Forschung zu verkürzen

Keine Frist für die Patientenrekrutierung/-einschreibung erforderlich

Forschung wird möglich, die mit RCT nicht durchgeführt werden kann

Seltene Nebenwirkungen erkennbar

Schneller Zugriff/einfacher Informations- und Datenabruf

RCT Prognosemodelle oder Gruppenauswahl mit Risiko behaftet

RWD Fundament für Künstliche Intelligenz-Ansätze (KI)

Nachteile RWD

RWD-Analyse erfordert große Datenmengen

Zeitintensives Datenqualitäts-Management

Erfahrene Experten für die RWD-Analyse erforderlich

Probleme bei der Vertraulichkeit der Daten

Standardisiertes Forschungsprotokoll muss zu Beginn erstellt werden

Voreingenommenheit möglich

Fehlinterpretationen denkbar

Quelle: Eigene Darstellung nach Kim/Lee/Kim 2018.



Abbildung 2: Aktuell ist es trotz der Entwicklungsperspektiven herausfordernd, aus RWD-Daten tragfähige Evidenz abzuleiten.

erwähnten Arzneimittel für neuartige Therapien. Das an der Versorgung orientierte Setting ermöglicht das Erkennen auch seltener Nebenwirkungen und der Zugriff auf die Daten dürfte schneller erfolgen.

Die klinische Welt mit Stratifizierungsstrategie und Prognosemodell ist auch nicht ohne Risiko, hier kann RWD das Fundament für stärker an der Künstlichen Intelligenz (KI) orientierten Versorgungsansätzen bilden. Allerdings erfordert RWD große Datenmengen und ein zeitintensives Datenqualitäts-Management. Da Störgrößen vorhanden sind, braucht es erfahrene Experten, die nicht voreingenommen und vorsichtig bei möglichen Fehlinterpretationen sind. Auch die Vertraulichkeit der Daten dürfte im Vergleich zum RCT schwieriger zu gewährleisten sein.

Rapid Report des IQWiG: Künftige Bedeutung von Registerdaten

Im Rahmen von RWD spielen Registerdaten eine besondere Rolle. Der G-BA hat im Mai 2019 das IQWiG nach Paragraph 139a Abs. 3 SGB V mit einer wissenschaftlichen Ausarbeitung von Konzepten zur Generierung versorgungsnaher Daten und deren Auswertung zum Zwecke der Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach Paragraph 35a SGB V beauftragt. Der sogenannte Rapid Report wurde dem G-BA inzwischen zugestellt (Mai 2020) und enthält Vorschläge zur anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV), das im August 2019 in Kraft getreten ist (vgl. IQWiG 2020a).

Insbesondere bei beschleunigten Zulassungen und bei Arzneimitteln gegen seltene Erkrankungen (Orphan Drugs) ist die Datenlage zum Zeitpunkt des Marktzugangs für die frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln oft unzureichend. Zur Schließung dieser Evidenzlücken ist das IQWiG bereit, künftig unter bestimmten Bedingungen auch versorgungsnaher Daten für die frühe Nutzenbewertung zu akzeptieren.

In dem Rapid Report wird dazu festgehalten: „Ausführliche Analysen methodischer Fachliteratur sowie intensive Gespräche mit Registerbetreibern und externen medizinischen Biometrikern haben uns zu der Auffassung geführt, dass es bei qualitativ hochwertigen Patientenregistern möglich ist, Studien auf diese Register aufzusetzen und die erhobenen versorgungsnahen Daten für die erweiterte Nutzenbewertung von Arzneimitteln zu verwenden“ (IQWiG 2020b, S. 2).

Die versorgungsnahen Daten können sowohl in Studien mit als auch ohne Randomisierung erhoben werden, nicht aber ohne einen Vergleich zwischen dem neuen Arzneimittel und der vom G-BA bestimmten Vergleichstherapie. Dazu benötigt es entweder studienindividueller Datenerhebungen oder Datenerhebungen in Registern. Insbesondere die Bewertung krankheitsbezogener Patientenregister wird vom IQWiG positiv gesehen (vgl. IQWiG 2020b, S. 66ff.).

Einen umfassenden Überblick über Register in Deutschland gibt es bislang nicht (vgl. Staeck 2020, S. 80). Es ist davon auszugehen, dass bundesweit über 1000 strukturierte Datensammlungen existieren (vgl. Interdisziplinäre Plattform zur Nutzenbewertung 2020, S. 80). Die Heterogenität von Registern hängt auch mit unterschiedlichen Zielen und Be-

dürfnissen der Anwender zusammen, die mit den Daten sehr unterschiedliche Fragestellungen untersuchen. Auch gibt es gegenwärtig noch zu wenige krankheitsbezogene gegenüber produktbezogenen Register.

Eine wichtige Rolle in diesem Prozess kommt auch dem G-BA zu, der anlässlich von Befristungsaufgaben im Zuge der frühen Nutzenbewertung Hersteller verpflichten kann, ein Register zu führen. Auch bei den neuen biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln dürften Regis-

ter eine wichtige Rolle spielen, um die Versorgungsprozesse zu analysieren und zu bewerten (vgl. Staack 2020, S. 81). Das IQWiG gibt in seinem Bericht konkrete Empfehlungen, wie die versorgungsnahe Datenerhebung in Registern für die Nutzenbewertung von Arzneimitteln perspektivisch verwendbar gemacht werden kann (vgl. IQWiG 2020, S. 63ff.).

Sollen versorgungsnahe Daten aus Registern zum Zweck der Nutzenbewertung herangezogen werden,

Anforderungen an versorgungsnahe Daten zum Zwecke der Nutzenbewertung in Abhängigkeit vom Studientyp

Prozessschritt	Generelle Anforderungen (für alle Studientypen)	Spezielle Anforderungen an vergleichende Studien ohne Randomisierung	Spezielle Anforderungen an vergleichende Studien mit Randomisierung	Spezielle Anforderungen an adjustierte indirekte Vergleiche über einen gemeinsamen Brückenkompator
Formulierung, Fragestellung und Entscheidung für ein Studiendesign	<ul style="list-style-type: none"> • Identifizierung der Evidenzlücke • Formulierung der Fragestellung (PICO) gemäß Evidenzlücke • Berücksichtigung der Anforderungen an die Nutzenbewertung aus §35a 	<ul style="list-style-type: none"> • keine Faktoren, die unwahrscheinlich machen, dass mit diesem Studiendesign ausreichend valide Ergebnisse erreicht werden können 	<ul style="list-style-type: none"> • keine sehr großen (dramatischen) Effekte für entscheidungsleitende Endpunkte zu erwarten, interessierende Endpunkte auch unter Vergleichstherapie erreichbar 	<ul style="list-style-type: none"> • prinzipielle Verfügbarkeit von Studien für einen solchen Vergleich (Vorabrecherche)
Studienplanung	<ul style="list-style-type: none"> • explizites, vor Beginn der Datenerhebung finalisiertes Studienprotokoll • präspezifizierter Analyseplan 	<ul style="list-style-type: none"> • Nachbildung der Planung von vergleichenden Studien mit Randomisierung • Präspezifikation möglicher Confounder und deren Adjustierung in der Analyse 	<ul style="list-style-type: none"> • Anpassung der Studienplanung an den Behandlungsalltag (pragmatische randomisierte Studie: Ein- und Ausschlusskriterien, Interventionen, Endpunkte, Visiten) 	<ul style="list-style-type: none"> • Berücksichtigung pragmatischer randomisierter Studien in den Einschlusskriterien • Planung eines systematischen Reviews inkl. Festlegung der Anforderungen an indirekte Vergleiche
Datenerhebung	<ul style="list-style-type: none"> • gewähltes Instrument zur Datenerhebung muss Daten in der notwendigen Qualität zur Verfügung stellen können 	<ul style="list-style-type: none"> • Sicherstellung der Verfügbarkeit der Daten zur Confounderkontrolle 	<ul style="list-style-type: none"> • ggf. Nutzung bestehender Datenstrukturen, z.B. Register 	<ul style="list-style-type: none"> • ggf. Re-Analyse vorhandener Studien, um Anforderungen an indirekten Vergleich zu erfüllen
Analyse und Interpretation	<ul style="list-style-type: none"> • Berücksichtigung der Aussagekraft der unterschiedlichen Studiendesigns und der konkreten Datenqualität bei der Interpretation der Ergebnisse 	<ul style="list-style-type: none"> • Annäherung an Strukturgleichheit der Behandlungsgruppen durch Adjustierung 	<ul style="list-style-type: none"> • Analyse und Interpretation gemäß bestehenden Standards 	<ul style="list-style-type: none"> • Prüfung der Voraussetzungen für einen indirekten Vergleich (Ähnlichkeit, Homogenität, Konsistenz der Studien)

Quelle: IQWiG 2020a, S. xiii.



Abbildung 3: Einschätzung der Möglichkeiten zur Gewinnung versorgungsrelevanter Daten aus Sicht des IQWiG.

bleibt als zentrale Herausforderung, dass das IQWiG als Grundlage über Effekte von Interventionen nur einen Vergleich akzeptiert (vgl. Windeler 2016, S. S1, IQWiG 2020b, S. 3). Die alleinige Betrachtung einarmiger Studien oder einzelner Studienarme reicht nach dem Rapid Report für die Nutzenbewertung nicht aus (vgl. IQWiG 2020b, S. 81). Ob Registerdaten in der Lage sind, Evidenzlücken zu schließen, beispielsweise bei den erwähnten Orphan Drugs oder bei den ATMP, bleibt daher abzuwarten.

Für die versorgungsnaher Datenerhebung zum Zwecke der Nutzenbewertung kommen nach dem IQWiG insbesondere indikationsweite Patientenregister infrage. Denn von den nicht primär auf vergleichende Studien ausgerichteten Instrumenten zur Datenerhebung bieten solche Register am ehesten die Möglichkeit der Anpassung an die notwendige Datenerhebung für diese Studien.

Abbildung 3 gibt einen Überblick, wie das IQWiG die Möglichkeiten zur Gewinnung versorgungsrelevanter Daten zum Zweck der Nutzenbewertung einschätzt. Aus der genannten Notwendigkeit eines Vergleichs folgt, dass ausschließlich vergleichende Studiendesigns relevant sind.

Eine nachvollziehbare Studienplanung ist für die Aussagekraft der Ergebnisse einer Studie von entscheidender Bedeutung. Für die Planung von vergleichenden Studien ohne Randomisierung zum Zweck des Vergleichs von Therapieeffekten wird die explizite Nachbildung der Planung von vergleichenden Studien mit Randomisierung empfohlen (emulation of target trials, vgl. IQWiG 2020a, S. xiii).

Wesentlich für die Analyse von Studien ohne Randomisierung sind Anpassungen bzw. Korrekturen, welche den Einfluss der Strukturungleichheit der Behandlungsgruppen ausgleichen sollen. Die relevanten Störgrößen müssen systematisch in der Studienplanung spezifiziert werden. In den vergangenen Jahren wurden Zielsetzung und Dokumentationsumfang von Registern stark erweitert. Insbesondere die zunehmende Dokumentation klinischer Informationen in Registern ist in diesem Zusammenhang zu erwähnen.

Ausblick

In die Diskussion über Vor- und Nachteile von RCT und RWD ist neuer Schwung gekommen. Der G-BA kann künftig bei ausgewählten Arzneimitteln anwendungsbegleitende Datenerhebungen beauftragen, die der Quantifizierung des Zusatznutzens dienen sollen. Insbesondere bei beschleunigten Zulassungen und bei Arzneimitteln

gegen seltene Erkrankungen ist die Datenlage zum Zeitpunkt des Marktzugangs oft unzureichend.

Das IQWiG bewertet die Situation zwar zurückhaltend, kommt aber in seinem Rapid Report zu dem Ergebnis, dass es bei qualitativ hochwertigen Patientenregistern möglich ist, Studien auf diese Register aufzusetzen und die versorgungsnahen Daten für die erweiterte Nutzenbewertung von Arzneimitteln zu verwenden.

Dennoch wird im Rapid Report an vielen Stellen auch deutlich, dass das IQWiG seine bekannten methodischen Vorbehalte gegen die Nutzung von Versorgungsdaten noch nicht überwunden hat. Auf die Erschließung der Daten aus der Patientenversorgung richten sich aber viele Hoffnungen auf Qualitäts- und Evidenzverbesserungen im Gesundheitswesen.

Diese kontroversen Sichtweisen müssen weiter aneinander angenähert werden, will man Deutschland langfristig nicht von internationalen Entwicklungen mit Bezug auf RWD/RWE abkoppeln. Grundsätzlich besteht bei RWD sicherlich immer das Risiko des Bias, also einer auf die Datenerhebung zurückzuführenden Verzerrung der Ergebnisse. Aber auch RCT können aufgrund der Patientenselektion und der vorgeschriebenen Protokolle mit Verzerrungen verbunden sein. Mittel- bis langfristig sollten sich RCT und RWD ergänzen. Entscheidend wird die Qualität der Daten sein.

E-Mail-Kontakt: Volker.Ulrich@uni-bayreuth.de

Literatur

1. Antes G. (2016): Ist das Zeitalter der Kausalität vorbei? In: Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. wesen (ZEFQ) 112S, S. 16-22, URL: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1865921716300708>.
2. Blasius 2019, Real World Evidence. Arzneimittelforschung: In Zukunft mehr Daten aus der realen Welt, DAZ online, 31.01.2019, URL: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2019/01/31/arzneimittelforschung-in-zukunft-mehr-daten-aus-der-realen-welt>.
3. Braun, L. (2016): Nutzenbewertung mit Real World Data? Kontroverse Experten-Diskussion auf dem IQWiG-Symposium, in: Gerechte Gesundheit, Ausgabe 33, URL: www.gerechte-gesundheit.de.
4. Cassel, D. und Ulrich, V. (2020): AMNOG-Daten 2020. Funktionsweise und Ergebnisse der Preisregulierung für neue Arzneimittel in Deutschland, herausgegeben vom Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V., Berlin, erscheint demnächst.
5. Cochrane Deutschland (2020): Randomisierte kontrollierte Studie (RCT), URL: <http://www.cochrane.de/de/cochrane-glossar>.
6. Didelez, V. (2019): Die Prinzipien und Methoden der kausalen Inferenz, IQWiG im Dialog, Liefern Kausalmodelle Belege für kausale Zusammenhänge?, Abstracts der Präsentationen, S. 1, URL: <https://www.iqwig.de/de/veranstaltungen/iqwig-im-dialog/iqwig-im-dialog-2019.11793.html>.
7. Dircks, M. und Gnadt, M. (2016): Die Auswahl des richtigen Studientyps. Klinische Studien und ihre Bewertung, Teil 1, in: DAZ online, URL: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-az/2016/daz-2-2016/die-auswahl-des-richtigen-studientyps>.

8. FDA – Federal Drug Administration (2020): Postmarketing Surveillance Programs, URL: <https://www.fda.gov/drugs/surveillance/postmarketing-surveillance-programs>.
9. FDA – Federal Drug Administration (2020b): FDA’s Sentinel Initiative – Background, URL: <https://www.fda.gov/safety/fdas-sentinel-initiative/fdas-sentinel-initiative-background>.
10. Friedman, L.M., Furberg, C.D. und DeMets, D.L. (2010): Fundamentals of Clinical Trials, Springer, 4. Aufl., Berlin et al.
11. G-BA - Gemeinsamer Bundesausschuss (2020): Einholung wissenschaftlicher Expertise, URL: <https://www.g-ba.de/ueber-den-gba/aufgabe-arbeitsweise/sach-verstaendige/>.
12. George, E. (2016): How real-world data compensate for scarce evidence in HTA, in: Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. wesen (ZEFQ) 112S, S. 23-26., URL: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1865921716300708>.
13. IQWiG (2020a): Konzepte zur Generierung versorgungsnaher Daten und deren Auswertung zum Zwecke der Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V, Rapid Report, IQWiG-Berichte – Nr. 863, 13.5.2020, Berlin, URL: <https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/publikationen/iqwig-berichte.1071.html>.
14. IQWiG (2020b): Registerdaten eignen sich – bei entsprechender Qualität – für die erweiterte Nutzenbewertung von Arzneimitteln, URL: [iqwig.de/de/presse/pressemitteilungen/2020/registerdaten-eignen-sich-bei-entsprechender-qualitaet-fuer-die-erweiterte-nutzenbewertung-von-arzneimitteln.12795.html](https://www.iqwig.de/de/presse/pressemitteilungen/2020/registerdaten-eignen-sich-bei-entsprechender-qualitaet-fuer-die-erweiterte-nutzenbewertung-von-arzneimitteln.12795.html).
15. Johnson, P. (2020): Maximizing post-market surveillance with real world data. White Paper, IQVIA, URL: https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/library/white-papers/maximizing-post-market-surveillance-with-real-world-data.pdf?_=1593874522447.
16. Kim, H.-S., Lee, S. und Kim, J.H. (2018): Real-world Evidence versus Randomized Controlled Trial: Clinical Research Based on Electronic Medical Records, in: J Korean Med Sci. 2018, Aug 20; 33(24): e213, S. 1-7, <https://doi.org/10.3346/jkms.2018.33.e213>.
17. Lange, S. et al. (2017): Vielfalt und wissenschaftlicher Wert randomisierter Studien. Teil 24 der Serie zur Bewertung wissenschaftlicher Publikationen, in: Dtsch Arztebl Int, 114: S. 635-640; DOI: 10.3238/arztebl.2017.0635, URL: <https://www.aerzteblatt.de/archiv/193429/Vielfalt-und-wissenschaftlicher-Wert-randomisierter-Studien>.
18. Leschke, M. und Pies, I. (Hrsg.) (2009): Karl Poppers kritischer Rationalismus. Konzepte der Gesellschaftstheorie, Band 5, Mohr Siebeck, Tübingen.
19. Lücke, J., Bädeker, M. und Hildinger, M. (2020): Biotech-Report. Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2020, Boston Consulting Group, München.
20. Nørgaard, M., Ehrenstein, V. und Vandembroucke, J.P. (2017): Confounding in observational studies based on large health care databases: problems and potential solutions – a primer for the clinician, in: Clinical Epidemiology, 9, S. 185-193, URL: DOI <https://doi.org/10.2147/CLEP.S129879>.
21. Schöffski, O. und von der Schulenburg, J.-M. Graf (Hrsg.) (2012): Gesundheitsökonomische Evaluationen, 4. Aufl., Berlin et al.
22. Stang, A. (2011): Randomisierte kontrollierte Studien – unverzichtbar in der klinischen Forschung, in: Dtsch Arztebl Int 2011; 108, S. 661-662, DOI: 10.3238/arztebl.2011.0661, URL: <https://www.aerzteblatt.de/archiv/106947/Randomisierte-kontrollierte-Studien-unverzichtbar-in-der-klinischen-Forschung>.
23. Staeck, F. (2017): Das Potenzial von Registern ist groß, ihre langfristige Etablierung anspruchsvoll, in: Schriftenreihe Interdisziplinäre Plattform zur Nutzenbewertung, Lücken in der Evidenz – Was leisten Registerdaten, Heft 5, 2017, Springer Medizin, S. 58-62, URL: <https://www.aerztezeitung.de/Dateien/Luecken-in-der-Evidenz-Was-leisten-Registerdaten-d138.pdf>.
24. Staeck, F. (2020): Unklare regulatorische Anforderungen sind eine Hürde für Register in Deutschland, in: Schriftenreihe Interdisziplinäre Plattform zur Nutzenbewertung, Welchen (Zusatz-)Nutzen haben Registerdaten?, Heft 10, 2020, Springer Medizin, S. 80-84, URL: <https://www.aerztezeitung.de/Dateien/Welchen-Zusatz-Nutzen-haben-Registerdaten-d251.pdf>.
25. Windeler, J. (2016): Real World Data - Adaptive Pathways: Wohin führt der Weg?, in: Z. Evid.Fortbild.Qual.Gesundh.wesen (ZEFQ) 112, S1-S2.

Anmerkungen

¹ Mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) ist Anfang 2011 eine neue Preisregulierung für patentgeschützte Arzneimittel in Kraft getreten. Seitdem wird nach einer frühen Nutzenbewertung ein Erstattungsbetrag zwischen dem Hersteller und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) vereinbart. Dies ist der Preis, zu dem das neue Präparat mit Bindungswirkung für alle gesetzlichen und privaten Krankenversicherungsträger in Deutschland nach dem ersten Jahr erstattet wird (vgl. Cassel/Ulrich 2020).

² Zudem gilt Karl Poppers Einschränkung von der grundsätzlichen Fehlerbarkeit unseres Erkenntnisstrebens (vgl. Leschke/Pies 1999).

PROF. DR. VOLKER ULRICH



Ordinarius für Volkswirtschaftslehre, insbesondere Finanzwissenschaft an der Universität Bayreuth. Er ist Mitglied des Ausschusses für Gesundheitsökonomie der Gesellschaft für Wirtschafts- und Sozialwissenschaften – Verein für Socialpolitik –, Mitglied im wissenschaftlichen Beirat des Bundesversicherungsamts zur Weiterentwicklung des Risikostrukturausgleichs und Vorsitzender des wissenschaftlichen Beirats des Bundesverbands Managed Care (BMC). Im akademischen Turnus 2010/11 war er Vorsitzender der Deutschen Gesellschaft für Gesundheitsökonomie (DGGÖ). Seit 2015 ist der Präsident der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG).



Versorgungsforschung – Methoden und Ziele

Partizipative Versorgungsforschung: Nicht nur über, sondern mit Patienten forschen

PD DR. ANNA LEVKE BRÜTT, DEPARTMENT FÜR VERSORGUNGSFORSCHUNG, FAKULTÄT VI MEDIZIN UND GESUNDHEITSWISSENSCHAFTEN, CARL VON OSSIEZKY UNIVERSITÄT OLDENBURG



Partizipative Versorgungsforschung ist international anders als in Deutschland bereits durchaus etabliert. Dabei gibt es zahlreiche Möglichkeiten, Patientinnen und Patienten in unterschiedlichem Ausmaß und in verschiedenen Phasen im Forschungsprozess einzubeziehen. Bei der Umsetzung sind Qualitätskriterien wie Wertschätzung und Transparenz zu berücksichtigen. Dann können Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler sowie Patientinnen und Patienten voneinander lernen und auch die Projekte profitieren. Für die Weiterentwicklung partizipativer Versorgungsforschung ist ihre Dokumentation und Evaluation wichtig.

Patientenorientierung in der Versorgung

Die Orientierung gesundheitlicher Versorgung an den Bedürfnissen von Patientinnen und Patienten wird seit mittlerweile 30 Jahren zunehmend gefordert (Coulter, 2011). Damit Patientenorientierung keine folgenlose Forderung bleibt, sondern wirklich umgesetzt wird, reicht es jedoch nicht aus, sich stetig darin zu bestärken, dass ärztliches oder pflegerisches Handeln per se patientenorientiert ist. Vielmehr geht es darum, explizit in Erfahrung zu bringen, welche Bedürfnisse Patientinnen und Patienten haben, um sie – zum gegenseitigen Nutzen – stärker als bislang einbinden zu können. Daher sollten zunächst ihre Erfahrungen, Präferenzen und Werte verstärkt hinterfragt und dann berücksichtigt werden.

In der Versorgung gibt es bereits einige Maßnahmen, wie Patientenorientierung ganz konkret umgesetzt werden kann. Zusammenfassend haben dies Scholl et al. (2014) dargestellt: Patientinnen und Patienten sollten individuell angepasste Informationen über ihre Erkrankung und die Behandlungsmöglichkeiten erhalten. Sie sollten in ihrem verantwortungsvollen und aktiven Umgang mit ihrer Erkrankung und der Behandlung unterstützt werden. Das Behandlungsteam und Patientinnen und Patienten sollten gleichberechtigt zusammenarbeiten. Dann können auch Entscheidungen zur Behandlung gemeinsam getroffen werden, sofern dies von Patienten- oder Angehörigenseite gewünscht ist. Wenn Patientinnen es möchten, sollten Familienangehörige sowie Freundinnen und Freunde einbezogen werden. Zudem sollte das körperliche und seelische Wohlbefinden der Patientinnen und Patienten berücksichtigt werden (Scholl, Zill, Härter, & Dirmaier, 2014).

Patientenorientierung in der Forschung: Partizipative Versorgungsforschung

Nicht nur in der Versorgung, auch in der Versorgungsforschung sollten die Erfahrungen, Präferenzen und Werte von Patientinnen und Patienten stärker einbezogen werden. Um dies zu gewährleisten, sollte nicht nur über, sondern mit Patientinnen und Patienten geforscht werden. So werden in der Partizipativen Versorgungsforschung „von der Forschung Betroffene (meist Nutzer*innen des Gesundheitsversorgungssystems) partnerschaftlich beteiligt [...] und [können] in verschiedenen Forschungsphasen auf Entscheidungen Einfluss nehmen [...]“ (Farin-Glattacker, 2017, S. 182).

Diese Definition rückt zwei Merkmale in den Fokus: die Beteiligung oder Partizipation sowie den Forschungsprozess. Das erste Merkmal, der Begriff der Partizipation, hat seinen Ursprung unter anderem in der Demokratieforschung. Mit der „Leiter der Partizipation“ differenzierte Arnstein erstmals 1969 acht unterschiedliche Abstufungen der Bürgerbeteiligung (Arnstein, 1969). Knapp 25 Jahre später waren es Charles und de Maio, die das Konzept auf die Gesundheitsforschung bezogen. Sie verwendeten die drei Abstufungen Beratung, Zusammenarbeit und Steuerung. Werden Patientinnen und Patienten beratend angehört, liegen die Entscheidungen weiter bei den Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern. In der partnerschaftlichen Zusammenarbeit werden Entscheidungen gemeinsam von Patientinnen und Patienten sowie Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern getroffen. Die Abstufung Steuerung verdeutlicht, dass Patientinnen und Patienten selbst Entscheidungen treffen.

Das zweite Merkmal der Definition ist der Forschungsprozess. Unterteilt werden kann der Forschungsprozess in 1. Festlegung von Forschungsthemen, 2. Projektplanung und Antragstellung, 3. Begutachtung, 4. Durchführung und 5. Publikation und Umsetzung (Farin-Glattacker, Kirschning, Meyer, & Buschmann-Steinhage, 2014).

Abbildung 1 stellt die beiden Merkmale partizipativer Versorgungsforschung als Matrix dar und gibt gleichzeitig einen Überblick über die Beispiele partizipativer Versorgungsforschung, die im Folgenden näher erläutert werden.

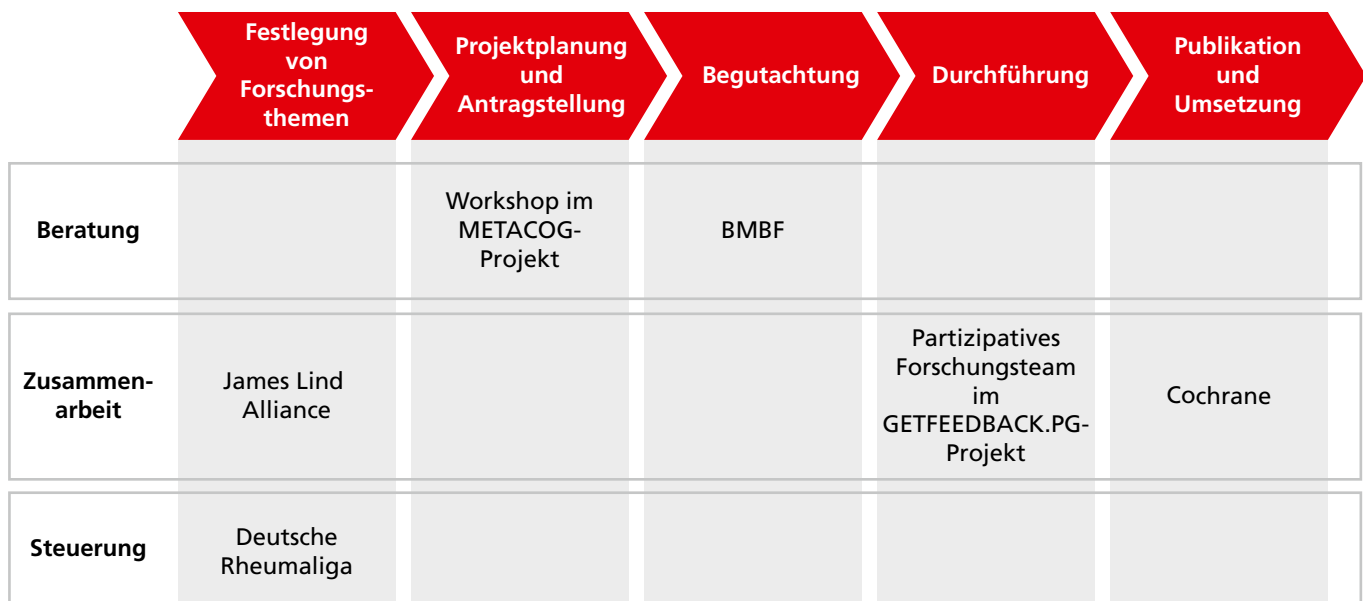
Partizipative Versorgungsforschung im Forschungsprozess

Die erste und zentrale Entscheidung in der Versorgungsforschung ist die **Festlegung von Forschungsthemen**. Diese Entscheidung liegt meist in den Händen von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern sowie Forschungsförderern, die davon ausgehen, dass die Ergebnisse auch für Patientinnen und Patienten und ihre gesundheitliche Versorgung relevant sein werden.

Aber längst nicht immer entspricht Forschung den Bedürfnissen von Patientinnen und Patienten – also denjenigen, die von der Forschung eigentlich profitieren sollen: Während in Studien häufig medikamentöse und chirurgische Behandlungen untersucht wurden, wünschen sich Patientinnen und Patienten, Angehörige und klinisch Tätige vermehrt die Erforschung alternativer Behandlungen (Crowe, Fenton, Hall, Cowan, & Chalmers, 2015).

Um auch Patientinnen und Patienten stärker in die Festlegung von Forschungsthemen einbinden zu können, wurde in den letzten 15 Jahren von der James Lind Alliance ausgehend eine anspruchsvolle Methode zur Priorisierung von

Merkmale partizipativer Versorgungsforschung



Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an Farin et al., 2014



Abbildung 1: Merkmale partizipativer Versorgungsforschung von der Festlegung von Forschungsthemen bis zur Publikation.

Forschungsthemen entwickelt (Chalmers et al., 2013). Der Methode zugrunde liegt ein partnerschaftlicher, transparenter und strukturierter Forschungsprozess mit Patientinnen und Patienten, Angehörigen und klinisch Tätigen. Durch eine Online-Befragungen und deren inhaltliche Aufbereitung sowie einem Workshop zur Auswahl wird eine Liste mit den zehn priorisierten Forschungsthemen erstellt (NIHR, 2020). Neben Forschungsthemen zur Behandlung, werden auf die Patientinnen und Patienten bezogene Themen wie Informationsbedarfe oder psychosoziale Beeinträchtigungen priorisiert (Levelink, Voigt-Barbarowicz, & Brütt, 2020). Vor allem ausgehend von der James Lind Alliance in England wurden so bereits mehr als 120 Projekte zur Identifizierung und Priorisierung der Forschungsthemen von Patientinnen und Patienten, ihren Angehörigen sowie in der Versorgung Tätigen erfolgreich durchgeführt. Trotz bisher durchaus positiver Erfahrungen ist diese Form der Beteiligung Deutschland bisher wenig etabliert.

Die Festlegung von Forschungsthemen steuern können Patientinnen und Patienten zum Beispiel, wenn sie in Verbänden organisiert sind und als Forschungsförderer agieren können. So unterstützt die Deutsche Rheuma-Liga beispielsweise regelmäßig Forschungsprojekte, die eine praktische Relevanz für Patientinnen und Patienten sowie die Arbeit

der Rheuma-Liga haben und legt selbst Forschungsthemen fest, die über entsprechende Ausschreibungen an Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern vermittelt werden.

Auch in dem Grundsatzpapier zur Partizipation des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) wird ein strategischer Austausch über grundsätzliche Fragestellungen und die Beratung hinsichtlich möglicher Schwerpunktsetzungen in der Forschungsförderung Bürger- bzw. Patientenbeteiligung im Agenda-Setting als Ziel formuliert (BMBF, 2016).

In der zweiten Phase des Forschungsprozesses, der **Projektplanung und Antragstellung**, können Patientinnen und Patienten unter anderem über Workshops punktuell oder über entsprechende Gremien kontinuierlich einbezogen werden. Während der Projektplanung können Patientinnen und Patienten beispielsweise bei der Zusammenstellung der Fragebögen, der Erarbeitung des Erhebungsprozederes oder der Diskussion ethischer Aspekte beratend oder partnerschaftlich mitwirken.

Exemplarisch dargestellt wird im Folgenden die Beteiligung von Patientinnen und Patienten mittels eines Workshops in dem METACOG-Projekt (Kühne et al., 2017). In dem Projekt wurde ein systematisches Review zur Effektivität verschiedener metakognitiver Interventionen für Men-

schen mit psychischen Störungen verfasst. Während der Erstellung des Review-Protokolls fand ein Workshop mit Fokusgruppendifkussion statt, um für Patientinnen und Patienten relevante Endpunkte zu identifizieren, die später für die Beurteilung der Effektivität herangezogen werden können. An dem dreistündigen Workshop nahmen sieben Patientinnen und Patienten teil. Sie benannten Endpunkte, die bereits von den Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern im Reviewprotokoll aufgeführt wurden (z.B. metakognitive und kognitive Veränderungen, Symptomatik, Lebensqualität) und fügten neue Endpunkte wie Autonomie und Anwendbarkeit hinzu (Brütt et al., 2017). Im Zuge des Literaturanalyse stellte sich jedoch heraus, dass die hinzugefügten Endpunkte in den eingeschlossenen Studien nicht untersucht wurden (Philipp et al., 2019).

Ähnlich kann eine Beratung durch oder Zusammenarbeit mit Patientinnen und Patienten in der Phase der Antragstellung von Drittmittelprojekten stattfinden. Nachdem die Beteiligung von Patientinnen und Patienten beispielsweise beim englischen National Institute for Health Research (NIHR) schon seit Jahren obligatorisch ist, wird in Deutschland nun vereinzelt, zum Beispiel bei Ausschreibungen des BMBF, mehr Patientenbeteiligung gefordert. So ist die geplante Beteiligung von Patientinnen und Patienten in den Leitfäden für Forschungsanträge darzustellen. Zudem können Anträge gemeinsam mit organisierten Patientinnen und Patienten oder Selbsthilfegruppen gestellt werden.

Nach der Antragstellung folgt in der dritten Phase des Forschungsprozesses die **Begutachtung** von Forschungsanträgen. Für die Begutachtung sind weniger einzelne Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler als vielmehr die Forschungsförderer verantwortlich. Das BMBF hat sich in seinem Grundsatzpapier zur Partizipation selbst das Ziel gesetzt, die Öffentlichkeit mehr in Begutachtungsprozesse einzubeziehen (BMBF, 2016).

In Ausschreibungen mit Bezug zur Versorgungsforschung, zum Beispiel dem gemeinsam mit der Deutschen Rentenversicherung initiierten Förderschwerpunkt „Transferorientierte Versorgungsforschung – Forschung und Ergebnistransfer für eine bedarfsorientierte Rehabilitation“, stehen die Bedarfe der Versicherten sowie der Transfer von Forschungsergebnissen in die Praxis im Vordergrund. In den Begutachtungssitzungen waren Patientinnen und Patienten bzw. ihre Vertretungen beratend eingebunden.

Nach der erfolgten Begutachtung gibt es auch in der **Projektdurchführung** Aufgaben für Patientinnen und Pati-

enten. Je nach Intensität, ob punktuell oder kontinuierlich, können Workshops, Beiräte oder Forschungspartnerinnen und -partner, die verstärkte Beteiligung von Patientinnen und Patienten ermöglichen. Beratung ist beispielsweise hinsichtlich der Rekrutierung und der Erstellung von verständlichen Studienmaterialien sinnvoll. Bei der Erhebung von Daten in Interviews oder Fokusgruppen oder der Auswertung und Interpretation der Ergebnisse können Patientinnen und Patienten ebenfalls mitwirken.

Mit Forschungspartnerinnen und -partner konnte zum Beispiel im Rahmen des GETFEEDBACK.GP-Projekts zusammengearbeitet werden. In der derzeit laufenden, multizentrischen, randomisiert-kontrollierten Studie (RCT) soll die Effektivität einer Rückmeldung des Ergebnisses eines Depressionsscreenings mit dem Patient-Health-Questionnaire (PHQ-9) in Hausarztpraxen bewertet werden. Die Weiterentwicklung der Screening-Rückmeldung wurde gemeinsam in einem partizipativen Forschungsteam bestehend aus Forschungspartnerinnen und -partnern sowie Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern in 13 Treffen erarbeitet. Ergänzend wurden weitere Patientinnen und Patienten in drei Workshops einbezogen, um ihre Bedürfnisse zu identifizieren, Entwürfe der Screening-Rückmeldung zu diskutieren und schließlich zu erproben. Das partizipative Forschungsteam bereitete die Workshops vor, moderierte sie und wertete sie gemeinsam aus. Als Resultat ergaben sich Änderungen der Screening-Rückmeldung in Bezug auf die Ergebnisvermittlung, die weniger diagnosenah formuliert wurde. Zudem wurden verständliche, wertschätzende und nicht-stigmatisierende Sprache und Gestaltungselemente eingesetzt sowie Handlungsempfehlungen und Kontaktadressen aufgenommen (Seeralan et al., 2020). Diese weiterentwickelte Screening-Rückmeldung wird im laufenden RCT eingesetzt.

Mit der Beteiligung von Patientinnen und Patienten an der **Publikation und Umsetzung** soll schließlich gewährleistet werden, dass die Ergebnisse der Versorgungsforschung die Zielgruppen tatsächlich erreichen und auch in die Versorgungspraxis einfließen. Die Möglichkeiten der Beteiligung in dieser Phase des Forschungsprozesses erstrecken sich von dem kritischen Lesen von wissenschaftlichen Artikeln und Berichten, dem Präsentieren von Projektergebnissen auf Konferenzen, dem Organisieren von Veranstaltungen zur Dissemination von Projektergebnissen für Patientinnen und Patienten sowie dem Erstellen von allgemeinverständlichen Zusammenfassungen oder

Infografiken. Zum Beispiel hat Cochrane als internationales Forschungsnetzwerk bereits etabliert, in Ergänzung zu wissenschaftlichen Publikationen frei verfügbare, laienverständliche und mehrsprachige Kurzzusammenfassungen ihrer systematischen Übersichtsarbeiten zu verfassen. Diese helfen Patientinnen und Patienten, Forschungsergebnisse besser zu verstehen und zu interpretieren. Ihr Inhalt, ihre Struktur und ihre Sprache sind standardisiert, um sie verständlicher zu machen und die Übersetzung in weitere Sprachen zu erleichtern.

Effekte partizipativer Versorgungsforschung

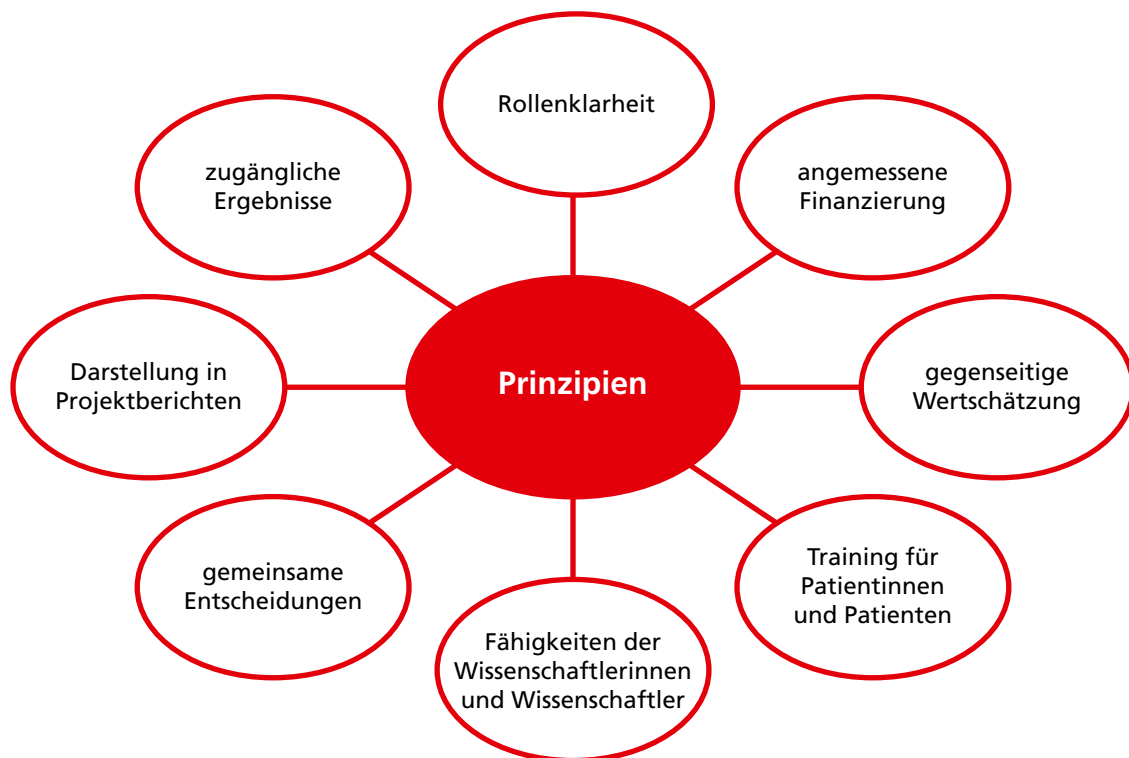
Gerade im internationalen Kontext hat sich die Beteiligung von Patientinnen und Patienten in den letzten Jahren vermehrt etabliert (Boote, Wong, & Booth, 2012). So konnten mehrere Übersichtsarbeiten mit den Wirkungen der Patientenbeteiligung in der Forschung erstellt werden (Brett et al., 2012; Domecq et al., 2014; Shippee et al., 2015). Patientinnen und Patienten berichten davon, Wert-

schätzung erfahren zu haben und sich selbst gestärkt zu fühlen (Empowerment). Zudem erhielten sie über die Beteiligung in Forschungsprojekten Zugang zu Informationen über ihre Erkrankung. Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler wiesen darauf hin, dass ihnen die Patientenbeteiligung ein tieferes Verständnis ihres Forschungsgebiets ermöglicht hat und sich neue Einsichten in das Patientenkollektiv sowie in die Patientenperspektive eröffneten.

In Forschungsprojekten kann Patientenbeteiligung dazu führen, dass die Forschungsthemen die Patientenperspektive besser widerspiegeln. Studiendesigns und -methoden können patientenorientierter gestaltet werden und es wird von besserer Rekrutierung berichtet. Informationen über Studien, die Patientinnen und Patienten beteiligten, sind öffentlich verfügbar. Schließlich nehmen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler an, dass Forschungsergebnisse leichter Eingang in die Versorgungspraxis finden.

Neben positiven Erfahrungen mit partizipativer Versorgungsforschung, benennen die Übersichtsarbeiten Herausforderungen im Forschungsprozess. Zu ihnen gehört

Prinzipien partizipativer Versorgungsforschung



Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an Boote et al. (2006)



Abbildung 2: Acht Prinzipien für eine erfolgreiche Beteiligung von Patienten an Versorgungsforschungsprojekten.

Kurzversion der Guidance for Reporting Involvement of Patients and the Public (GRIPP 2)

Ziel	Beschreibung des Ziels der Patientenbeteiligung in der Studie
Methoden	Klare Beschreibung der Methoden für Patientenbeteiligung in der Studie
Studienergebnisse	Outcomes – Beschreibung positiver und negativer Outcomes der Patientenbeteiligung
Diskussion und Schlussfolgerungen	Outcomes – Kommentierung des Ausmaßes, zu dem Patientenbeteiligung die Studie insgesamt beeinflusst hat mit positiven und negativen Aspekten
Reflexionen / kritische Perspektive	Kritische Kommentierung und Reflektieren was gut gelaufen ist und was nicht, so dass andere von den Erfahrungen profitieren können.

Quelle: Staniszewska et al., 2017



Tabelle 1: Die Checkliste soll die Dokumentation erleichtern und überprüfbar machen, ob eine Beteiligung auch umgesetzt wurde.

beispielsweise, dass Patienteninteressen nicht mit Forschungsinteressen übereinstimmen, Patientinnen und Patienten sich überfordert fühlen oder eine zeitliche Planung nur schwer möglich ist.

Implementierung partizipativer Versorgungsforschung

Wenn Patientinnen und Patienten in die Versorgungsforschung einbezogen werden, sollte ihr Einbezug qualitativ angemessen ist. Bereits vor 15 Jahren haben Boote, Barber und Cooper (2006) über einen Delphi-Prozess Prinzipien für die erfolgreiche Beteiligung von Patientinnen und Patienten in Projekten des National Health Services (NHS) zusammengestellt. Dabei wurden folgende acht Prinzipien von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern sowie Patientinnen und Patienten gemeinsam erarbeitet (siehe Abbildung 2).

Patientinnen und Patienten sowie Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern sollten die jeweiligen Rollen, die sie im Forschungsprozess einnehmen, gemeinsam aushandeln. Die für die Patientinnen und Patienten entstehenden Kosten sollten erstattet werden. Die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler sollten zudem die unterschiedlichen Fähigkeiten, das Wissen und die Erfahrungen der Patientinnen und Patienten anerkennen. Den Patientinnen und Patienten sollte darüber hinaus Training und Unterstützung angeboten werden. Auch Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler sollten sicherstellen, dass sie über die nötigen Fähigkeiten verfügen, um Patientinnen und Patienten im Forschungsprozess zu beteiligen. Patientinnen und Patienten sollten in Entscheidungen zur Rekrutierung von Studienteilnehmenden und Studieninformationen einbezogen werden und die Beteiligung von Patientinnen und Patien-

ten in Projektberichten dargestellt werden. Die Ergebnisse des Projekts sollten für Patientinnen und Patienten in einer zugänglichen und verständlichen Form verfügbar sein (Boote et al., 2006).

Auch die Verantwortlichen im BMBF benennen in dem Grundsatzpapier zur Partizipation Qualitätskriterien für die Planung und Durchführung partizipativer Methoden. Zu ihnen gehören Transparenz, Klarheit hinsichtlich der Zielstellung und der Verantwortlichkeiten sowie Ergebnisoffenheit (BMBF, 2016).

Darüber hinaus sollte bei der Implementierung partizipativer Versorgungsforschung auch ihre Weiterentwicklung berücksichtigt werden. Dazu ist es zunächst notwendig zu dokumentieren, wie Patientinnen und Patienten in Forschungsprojekten beteiligt werden. Mit der Guidance for Reporting Involvement of Patients and the Public-Checkliste (GRIPP 2) (Staniszewska et al., 2017) steht ein international konsentiertes Instrument als Grundlage für eine konsistente und transparente Beschreibung der Patientenbeteiligung zur Verfügung.

Die Checkliste soll eine Dokumentation erleichtern und schließlich auch überprüfbar machen, ob die Beteiligung entsprechend ihrer Planung tatsächlich umgesetzt wurde. Sichtbar gemacht werden kann auch, welche Änderungen im Prozess erfolgten. In der Langfassung sollten hinsichtlich der Methoden zum Beispiel Informationen zum Design, zu beteiligten Personen, zu den Zeitpunkten und zum Ausmaß der Patientenbeteiligung berichtet werden. Entwickelt wurde auch eine Kurzform für Studien, in denen Patientenbeteiligung nicht primäres Ziel ist (siehe Tabelle 1).

Für die Weiterentwicklung partizipativer Versorgungsforschung ist es zudem wichtig, dass die Effekte gemessen werden. Einen guten Überblick über international verfügba-

re Instrumente bieten Boivin et al. (2018). Sie beschreiben unter anderem das bereits vor rund zehn Jahren entwickelte Rahmenkonzept (Quality Involvement Framework) und den darauf basierenden Fragebogen Quality Involvement Questionnaire (Morrow et al., 2010), der Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler sowie Patientinnen und Patienten dazu anregen soll, über die Patientenbeteiligung zu reflektieren.

Die US-amerikanische Initiative Patient-Centered Outcomes Research Institute (PCORI) nutzt das Ways of Engaging-Engagement Activity Tool (WE-ENACT Patients and Stakeholders 3.0 Item Pool, www.pcori.org), um Informationen über die Patientenbeteiligung aus Sicht von Patientinnen und Patienten sowie weiteren Stakeholdern zu erhalten. Ergänzt werden können die Informationen durch einen PCORI Engagement Report der Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler.

Das in Kanada entwickelte Public Patient Engagement Evaluation Tool (PPEET; Abelson et al., 2015) beschreibt die Qualität bezogen auf Prozess und Outcome auf Basis zentraler Aspekte der Patientenbeteiligung. Es existieren Versionen für Patientinnen und Patienten sowie Projekt- und Organisationsversionen. In der Version für Patientinnen und Patienten wird beispielsweise gefragt, ob sie ausreichend Unterstützung erhalten haben, ob ihre Ansichten gehört wurden, ob sie Einfluss auf das Projekt ausüben konnten und ob sie die Teilnahme als sinnvoll erachteten (Abelson et al., 2016).

Zusammenfassung

Während partizipative Versorgungsforschung international bereits durchaus etabliert ist, steckt sie in Deutschland erst in den Kinderschuhen. Dabei zeigen die vorwiegend internationalen Erfahrungen, dass es vielfältige Möglichkeiten gibt, Patientinnen und Patienten in unterschiedlichem Ausmaß und in verschiedenen Phasen im Forschungsprozess zu beteiligen. Auch wurden wesentliche Prinzipien der Zusammenarbeit identifiziert, die als Qualitätskriterien für partizipative Forschung dienen können. Zu ihnen gehören Wertschätzung und Transparenz. Wenn Versorgungsforschung partizipativ gestaltet wird, kann dies auch für die Forschungsprojekte sowie deren Ergebnisse einen deutlichen Mehrwert darstellen. Zudem können die Mitwirkenden durch partizipative Versorgungsforschung voneinander lernen: Sie können mehr über ihre Erkrankung erfahren, aber auch neue Einblicke in ihre Forschungsfelder erlan-

gen und so die Forschung verbessern. Bisher gibt es aber nur wenig Wissen darüber, wie dies geschieht. Um dies weiter zu erforschen, ist eine verstärkte Unterstützung und Etablierung partizipativer Versorgungsforschung sowie ihre konsistente und transparente Dokumentation und Evaluation notwendig.

Ausblick

Um partizipative Versorgungsforschung zu etablieren, gilt es in Zukunft darum, eine entsprechende Wissens- und Infrastruktur aufzubauen. Es geht darum, partizipative Versorgungsforschung konkret umzusetzen und weiterzuentwickeln – und dabei die Prinzipien erfolgreicher Patientenbeteiligung zu berücksichtigen. Es sollte – auch in Deutschland – deutlicher sichtbar werden, in welchen Projekten Patientinnen und Patienten bereits aktiv einbezogen werden, wie dies methodisch umgesetzt wird und idealerweise auch, welche Effekte und Konsequenzen sich aus der Patientenbeteiligung ergeben. Über Forschung zu partizipativer Versorgungsforschung kann dieses Wissen systematisch aufbereitet, veröffentlicht und über die Lehre oder Fortbildungen weitergegeben werden.

Natürlich muss man auch an der Infrastruktur in Deutschland gearbeitet werden. Dazu sollten zunächst weitere strukturelle Anreize, wie die Darstellung von Patientenbeteiligung in Förderanträgen, geschaffen werden. Dann sollten angemessene finanzielle Ressourcen bereitgestellt werden und für entsprechende Projekte abrufbar sein. Darüber hinaus sollte die Vernetzung gefördert werden, so dass interessierte Patientinnen und Patienten sowie Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler schneller in Kontakt treten können.

Gerade hinsichtlich der Nachhaltigkeit sollte unbedingt in entsprechende an Universitäten oder Forschungsinstituten angebundene Strukturen investiert werden. So könnten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler genauso wie Patientinnen und Patienten Fortbildungen erhalten, bereits während der Planung von Projekten zusammenarbeiten und auch während der Durchführung der Projekte unterstützt werden. Zudem könnten solche Strukturen auch die langfristige Einbindung von Patientinnen und Patienten ermöglichen.

E-Mail-Kontakt: anna.levke.bruett@uni-oldenburg.de

Literatur

1. Abelson, J., Li, K., Wilson, G., Shields, K., Schneider, C., & Boesveld, S. (2016). Supporting quality public and patient engagement in health system organizations: development and usability testing of the Public and Patient Engagement Evaluation Tool. *Health Expect*, 19(4), 817-827. doi:10.1111/hex.12378.
2. Arnstein, S. R. (1969). A ladder of citizen participation. *Journal of the American Institute of planners*, 35(4), 216-224.
3. BMBF. (2016). Grundsatzpapier des Bundesministeriums für Bildung und Forschung zur Partizipation. https://vide-it.de/sites/default/files/document/BMBF_grundsatzpapier_partizipation_barrierefrei.pdf
4. Boivin, A., L'Espérance, A., Gauvin, F.-P., Dumez, V., Macaulay, A. C., Lehoux, P., & Abelson, J. (2018). Patient and public engagement in research and health system decision making: A systematic review of evaluation tools. *Health Expect*, 21(6), 1075-1084. doi:10.1111/hex.12804.
5. Boote, J., Barber, R., & Cooper, C. (2006). Principles and indicators of successful consumer involvement in NHS research: results of a Delphi study and subgroup analysis. *Health Policy*, 75(3), 280-297. doi:10.1016/j.healthpol.2005.03.012.
6. Boote, J., Wong, R., & Booth, A. (2012). 'Talking the talk or walking the walk?' A bibliometric review of the literature on public involvement in health research published between 1995 and 2009. *Health Expect*. doi:10.1111/hex.12007.
7. Brett, J., Staniszewska, S., Mockford, C., Herron-Marx, S., Hughes, J., Tysall, C., & Suleman, R. (2012). Mapping the impact of patient and public involvement on health and social care research: a systematic review. *Health Expect*, doi:10.1111/j.1369-7625.2012.00795.x. doi:10.1111/j.1369-7625.2012.00795.x.
8. Brütt, A. L., Meister, R., Berges, T., Moritz, S., Harter, M., Kriston, L., & Kühne, F. (2017). Patient involvement in a systematic review: Development and pilot evaluation of a patient. workshop. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes*, 127-128, 56-61. doi:10.1016/j.zefq.2017.07.005.
9. Chalmers, I., Atkinson, P., Fenton, M., Firkins, L., Crowe, S., & Cowan, K. (2013). Tackling treatment uncertainties together: the evolution of the James Lind Initiative, 2003–2013. *Journal of the Royal Society of Medicine*, 106(12), 482-491.
10. Coulter, A. (Ed.) (2011). *Engaging patients in healthcare*. Maidenhead: Open University Press.
11. Crowe, S., Fenton, M., Hall, M., Cowan, K., & Chalmers, I. (2015). Patients', clinicians' and the research communities' priorities for treatment research: there is an important mismatch. *Research Involvement and Engagement*, 1(1), 2. doi:10.1186/s40900-015-0003-x.
12. Domecq, J., Prutsky, G., Elraiyah, T., Wang, Z., Nabhan, M., Shippee, N. D., Brito, J., Boehmer, K., Hasan, R., Firwana, B., Erwin, P., Eton, D., Sloan, J., Montori, V., Asi, N. Abu Dabrh, A. M., & Murad, M. H. (2014). Patient engagement in research: a systematic review. *BMC Health Services Research*, 14(1). doi:10.1186/1472-6963-14-89.
13. Farin-Glattacker, E. (2017). Partizipative Versorgungsforschung. In H. Pfaff, E. Neugebauer, G. Glaeske, M. Schrappe, S. Zeike, F. W. Schwartz, M. Rothmund, & U. S. Albert (Eds.), *Lehrbuch Versorgungsforschung. Systematik - Methodik - Anwendung* (2., vollständig überarbeitete Auflage ed., pp. 182-186). Stuttgart: Schattauer.
14. Farin-Glattacker, E., Kirschning, S., Meyer, T., & Buschmann-Steinhage, R. (2014). Partizipation an der Forschung – eine Matrix zur Orientierung. http://www.dgrw-online.de/files/matrix_ef_1.pdf.
15. Kühne, F., Meister, R., Jansen, A., Härter, M., Moritz, S., & Kriston, L. (2017). Effectiveness of metacognitive interventions for mental disorders in adults: a systematic review protocol (METACOG). *BMJ Open*, 7(6), e015428. doi:10.1136/bmjopen-2016-015428.
16. Levelink, M., Voigt-Barbarowicz, M., & Brütt, A. L. (2020). Priorities of patients, caregivers and health-care professionals for health research - A systematic review. *Health Expect*. doi:10.1111/hex.13090.
17. NIHR. (2020). The James Lind alliance guidebook. doi:<https://www.jla.nihr.ac.uk/jla-guidebook/downloads/JLA-Guidebook-V9-download-March-2020.pdf>.
18. Philipp, R., Kriston, L., Lanio, J., Kuhne, F., Harter, M., Moritz, S., & Meister, R. (2019). Effectiveness of metacognitive interventions for mental disorders in adults-A systematic review and meta-analysis (METACOG). *Clin Psychol Psychother*, 26(2), 227-240. doi:10.1002/cpp.2345.
19. Scholl, I., Zill, J. M., Härter, M., & Dirmaier, J. (2014). An integrative model of patient-centeredness - a systematic review and concept analysis. *PLoS One*, 9(9), e107828. doi:10.1371/journal.pone.0107828.
20. Seeralan, T., Härter, M., Koschnitzke, C., Scholl, M., Kohlmann, S., Lehmann, M., Eisele, M., Braunschneider, L. E., Marx, G., Scherer, M., Löwe, B., Magaard, J. L., & Brütt, A. L. (2020). Patient involvement in developing a patient-targeted feedback intervention after depression screening in primary care within the randomized controlled trial GET.FEEDBACK.GP. *Health Expect*. doi:10.1111/hex.13039.
21. Shippee, N., Domecq, J., Prutsky, G., Wang, Z., Elraiyah, T., Nabhan, M., Brito, J., Boehmer, K., Hasan, R., Firwana, B., Erwin, P., Montori, V., & Murad, M. H. (2015). Patient and service user engagement in research: a systematic review and synthesized framework. *Health Expect*, 18(5), 1151-1166. doi:10.1111/hex.12090.
22. Staniszewska, S., Brett, J., Simer, I., Seers, K., Mockford, C., Goodlad, S., Altman, D. G., Moher, D., Barber, R., Denegri, S., Entwistle, A., Littlejohns, P., Morris, C., Suleman, R., Thomas, V., & Tysall, C. (2017). GRIPP2 reporting checklists: tools to improve reporting of patient and public involvement in research. *Res Involv Engagem*, 3(1), 13. doi:10.1186/s40900-017-0062-2.

PD DR. ANNA LEVKE BRÜTT



ist Psychologin und Versorgungsforscherin. Nach langjähriger Tätigkeit in der Medizinischen Psychologie am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf leitet sie seit 2016 die Nachwuchsgruppe Rehabforschung an der Fakultät für Medizin und Gesundheitswissenschaften der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg.



Versorgungsforschung – Methoden und Ziele

Evidenz und dann? Versorgungsforschung für eine wissenschaftsbasierte Versorgungspraxis

PROF. DR. H.C. HERBERT REBSCHER, INSTITUT FÜR GESUNDHEITSÖKONOMIE UND VERSORGUNGSFORSCHUNG



Die Vertragspartner sind verantwortlich für die Allokationsentscheidungen im System. Ihre Instrumente sind die regulatorischen Vorgaben und das Vertragsrecht. Die so definierten Versorgungsprozesse wirken unmittelbar patientenrelevant auf Qualität, Sicherheit und Effizienz der Versorgung. Diese Verantwortung umfasst insbesondere auch die Rechenschaftspflicht für das Ergebnis und die gesundheitliche, medizinische und ökonomische Wirkung der verhandelten Lösungen. Deshalb ist Versorgungsforschung eine zentrale Aufgabe der Vertragspartner. Oberstes Ziel muss die stetige Verbesserung der Versorgung für Patienten sein. Deren Zugang zu wirksamkeitsbelegten Innovationen ist zu fördern. Die Konzentration der Ressourcen der Versorgungsforschung auf die Weiterentwicklung der Versorgung und die Implementierung von Innovationen ist der Gestaltungsauftrag schlechthin. Nur so ist das Ziel einer „wissenschaftsbasierten und Wissen generierenden“ Versorgung zu realisieren.

1. Der Zusammenhang von Evidenz, Versorgungsforschung und Versorgungspraxis

Die kontinuierliche Entwicklung zu einer evidenzbasierten Medizin, die entsprechende methodische Differenzierung des zugrundeliegenden Studiendesigns und die entwickelte Kultur der systematischen Reviews (Cochrane Stiftung) sind Meilensteine der modernen Medizin. Die gute medizinisch/klinische Studie, randomisiert, (doppelt) verblindet und systematisch ausgewertet, schafft hohe interne Evidenz und bleibt der Goldstandard für den Nachweis der Evidenz.

Insbesondere bei der Zulassung neuer Arzneimittel (neu auch bei Medizinprodukten höherer Risikoklassen) und vor Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ist der Nachweis der Evidenz unerlässlich. „Wirksamkeit“ und „Sicherheit“ sind die obersten Maximen dieses Nachweises.

Die Evidenz der einzelnen Leistung (oder des Produktes) ist aber noch keine hinreichende Bedingung für eine qualitativ gute Versorgung der Patienten. Auch einzelne Leistungen mit guter Evidenz können falsch verordnet (nicht indiziert, überdosiert etc.) sein, können falsch angewendet werden oder durch mangelnde Compliance der Patienten ihre Wirkung verlieren. Hier setzt die Versorgungsforschung an. Gute methodisch entwickelte Versorgungsforschung kann genau diesen Versorgungszusammenhang beleuchten. Sie kann klären, welches Setting der Versorgungsorganisation zielführend ist, kann Koordinationsprobleme identifizieren und kann die Wirkung von Maßnahmen unter den Alltagsbedingungen der Versorgung transparent machen.

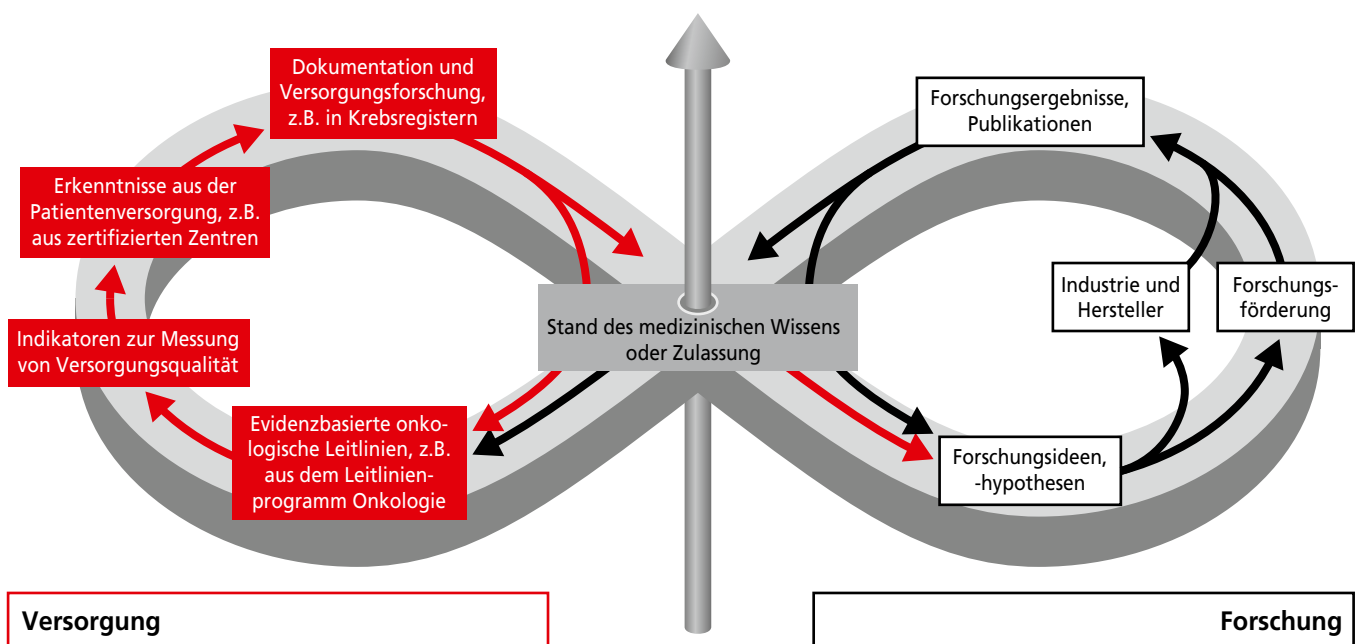
Nicht die Evidenz der einzelnen Leistung selbst, sondern deren Rationalität im Versorgungszusammenhang der Pati-

enten ist der ergänzende Fokus der Versorgungsforschung.

Gerade weil die mit dem demografischem Wandel einhergehende lebensbegleitende Versorgung chronisch Kranker und (alterskorreliert) multimorbid Erkrankter eine wesentliche Herausforderung der modernen Medizin ist, wird die systematische Evaluierung und Qualitätssicherung sogenannter komplexer Interventionen eine zentrale Herausforderung.

Die gleichzeitige, oft parallele oder rückkoppelnde Versorgung mit mehreren beteiligten Disziplinen und Therapeut*Innen zweier oder mehrerer behandlungsbedürftiger Grunderkrankungen macht eben komplexe Interventionen notwendig. Diese werden nur gut koordiniert, eng kommuniziert und kooperierend in eine gute Versorgungspraxis münden. Gute Versorgungsforschung kann dazu den methodischen Rahmen und die Evaluationskonzepte be-

Wie generieren wir onkologisches Wissen?



Quelle: Deutsche Krebsgesellschaft



Abbildung 1: Damit Forschungsergebnisse schneller die Patienten erreichen und Daten aus der Versorgung eine zielgerichtete Versorgung initiieren, braucht es einen Prozess des fließenden Austauschs zwischen Versorgung und Forschung.

reitstellen. Sie ergänzt damit die evidenzbasierte Medizin um die Erkenntnisse des Wirkungsgefüges in der realen Versorgungspraxis.

Die Erfahrungen aus der Versorgungspraxis nutzbar zu machen, ist eine zentrale Herausforderung und überwindet einen blinden Fleck im Konzept der evidenzbasierten Medizin. Die Deutsche Krebsgesellschaft hat diesen Zusammenhang zum Konzept der „wissensbasierten und Wissen generierenden Versorgung“ verdichtet (DKG, 2017). Diese Rückkopplungsschleife kann den Erkenntnisprozess des Wissens (Evidenz) aus relevanten Forschungsfragen und guten klinischen Studien (systematischen Reviews), die Entscheidungen regulatorischer Instanzen (G-BA, nach Vorbereitung durch IQWiG, IQTiG) und die Entwicklung möglichst aktueller Leitlinien durch die ärztlichen Fachgesellschaften (AWMF) bereitstellen. Sie generiert aber auch systematisch die Erfahrungen aus der Versorgungspraxis, dem zugrundeliegenden Versorgungssetting und den patientenrelevanten Erfahrungen und koppelt diese in einem strukturierten Prozess und aufgrund methodisch belastbarer Instrumente (Register, Evaluationsmethoden) zurück.

Für die Forschung und klinische Studien werden so

kontinuierlich relevante Forschungsfragen destilliert, für die Versorgungsforschung patientenrelevante Versorgungskonzepte evaluierbar und die Versorgungspraxis partizipiert von der kontinuierlichen Einbindung in den Erkenntnisprozess. Ein sich selbst stabilisierender und verstärkender Regelkreis mit großer medizinischer Relevanz.

2. Evidenz – notwendig, aber nicht hinreichend

Je besser die Evidenz, je valider eine Studie, umso problematischer ist die Übertragung auf populationsorientierte Versorgung! Eine überzeichnende Provokation?

Eine gute und methodisch sorgfältig durchgeführte Studie (Typ RCT) erfüllt die Idealbedingungen zum Nachweis der Evidenz. Evidenz (Wirksamkeit) sucht nach Kausalität, also einer möglichst verzerrungsfreien Beziehung zwischen einer Intervention und ihrem klinischen Effekt. Je besser das Ziel der Kausalität erreicht wird (es wird erkenntnistheoretisch nie zu 100 Prozent erreichbar sein), umso wertvoller ist das Studienergebnis und umso valider der medizinische Zusammenhang.

Das Ziel der Kausalität hat jedoch vielfältige Nebenbedingungen und Folgen, die die Übertragbarkeit der

Wirksamkeit – das wird in klinischen Studien gemessen

Hohe interne Validität		
RCT*		
Studienziel	Nachweis der maximalen Wirksamkeit unter Idealbedingungen	Endpunkte, Beispiele
Einschlusskriterien	eng	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ansprechraten ■ Rezidivraten
Behandlungsprotokoll	standardisiert	<ul style="list-style-type: none"> ■ Überlebenszeiten
Erfolgparameter	optimiert	<ul style="list-style-type: none"> ■ Schmerzintensität
Kontext	experimentell	<ul style="list-style-type: none"> ■ Lebensqualität ■ Gehstrecke
Forschungs-/Studientyp	Klassische RCTs* (Placebo) Arzneimittelzulassungsstudien (Phase II u. III)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Versorgungskosten ■ „alles“ was medizinisch sinnvoll ist

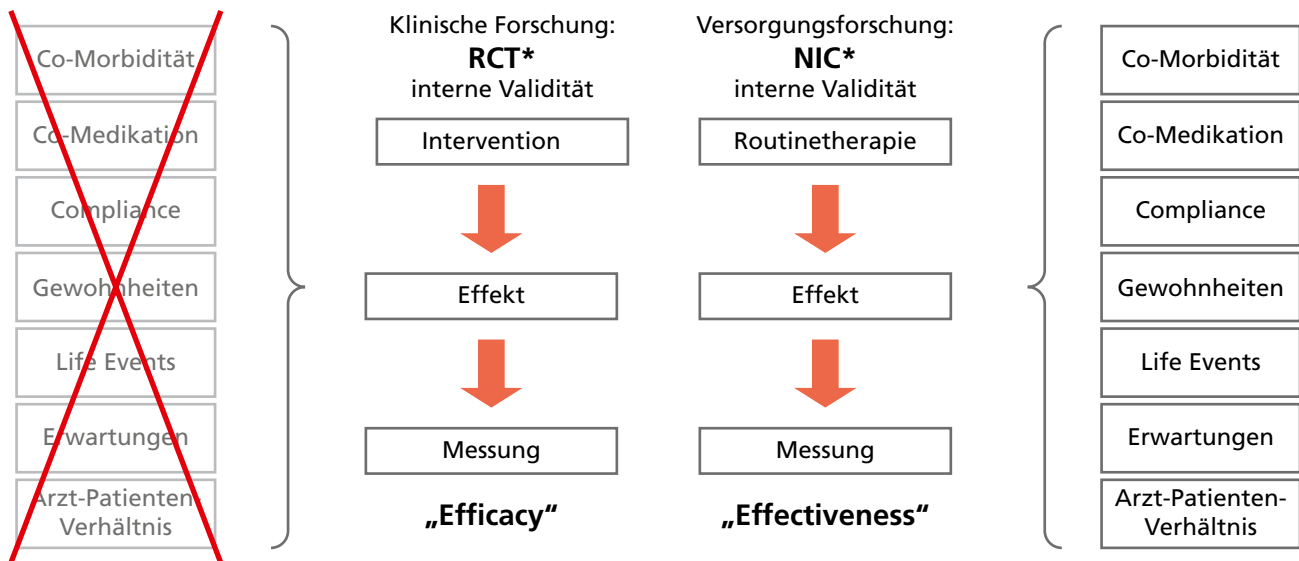
*RCT = Randomized controlled trial

Quelle: eigene Darstellung



Abbildung 2: Eine gute und methodisch sorgfältig durchgeführte Studie vom Typ RCT erfüllt die Idealbedingungen zum Nachweis der Evidenz. Die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die reale Versorgung ist jedoch eingeschränkt.

Messung der Wirksamkeit in der alltäglichen Versorgung – Versorgungsforschung



*NIS = Nicht-interventionelle Studie; *RCT = Randomized controlled trial

Quelle: eigene Darstellung



Abbildung 3: Eine klinische Studie kann keine Aussagen zur Versorgung und zu deren Qualität machen. Versorgungsforschung kann wenig zum Beleg der Evidenz einer einzelnen Leistung beitragen.

Studienergebnisse auf die reale Versorgung außerhalb der Studienpopulation schmälern. Diese sorgen für eine hohe interne Validität der Studie, sie sind ein Qualitätsindikator des Studiendesigns, bieten aber allen Grund zur vorsichtigen Interpretation der Effekte auf populationsorientierte Versorgungszusammenhänge.

Nur einige Beispiele: Kinder sind in Studien in der Regel unterrepräsentiert (das hat oft ethische Gründe, ist aber oft auch der zum Glück geringen Prävalenz geschuldet); multimorbide Patienten sind in der Regel ausgeschlossen (Co-Morbidität und dadurch bedingte Co-Medikation verzerrt die kausale Wirkungskette); alte Patienten werden regelhaft ausgeschlossen (Zusammenhang zu Co-Morbidität, Compliance Probleme). Das Ziel verzerrungsfreier Evidenz führt so systematisch zu Translationsproblemen. Die Botschaft der hohen internen Validität heißt: valide im Rahmen des Studiendesigns, im Rahmen der Studienpopulation und im Rahmen der gewählten klinischen Endpunkte. Das ist beachtlich viel, aber eben nicht alles.

Die Geschichte der EBM (evidenzbasierten Medizin) ist geprägt von ihrer zunehmenden methodischen Reife, von der Auseinandersetzung mit wesentlichen Fragen (z.B.

klinische Endpunkte vs. patientenrelevante Endpunkte), von der Verdichtung ihrer medizinischen Relevanz („eine Studie ist keine Studie“, Cochrane Stiftung und die Entwicklung systematischer Reviews). Die Entwicklung der EBM hat Gerd Antes, der langjährige Direktor der deutschen Cochrane-Stiftung, in einer vierteiligen Aufsatzreihe (Antes 2014, 2016, 2017, 2018) eindrucksvoll und umfassend nachgezeichnet.

Festzuhalten bleibt, die evidenzbasierte Medizin hat die Patientenversorgung verlässlich sicherer gemacht, die Qualität nachhaltig erhöht, Unter- und Fehlversorgung vermindert. Sie ist und bleibt auch unter veränderten Bedingungen (Digitalisierung, Big Data und KI/AI) der Goldstandard in der Bewertung von Innovationen. Sie hat und braucht einen verlässlichen institutionellen Rahmen, der ein unabhängiges (auch von politischen Einflüssen) und interessenfreies Agieren ermöglicht.

Die Diskussion um die natürlichen Grenzen der Aussagekraft klinischer Studien und die wachsende Ausdifferenzierung der Versorgungsforschung hat zu einem den produktiven Diskurs behindernden Missverständnis geführt: zu dem Missverständnis nämlich, dass das „Eine“, das jeweils „Andere“ ersetzen könnte. Eine klinische Studie

Versorgungsforschung misst den Effekt medizinischer Leistungen in der realen Versorgungssituation

Hohe externe Validität		<ul style="list-style-type: none"> ■ verfügbare Routinedaten ■ mäßige Qualität, wenig detailliert ■ keine randomisierte Kontrollgruppe
NIS*		
Studienziel	Wirksamkeit im Alltag	Endpunkte, Beispiele
Einschlusskriterien	weit	<ul style="list-style-type: none"> ■ Wiederaufnahmen Krankenhaus ■ Anzahl Verordnungen
Behandlungsprotokoll	flexibel	<ul style="list-style-type: none"> ■ Hilfsmittel ■ Reha-Quote
Erfolgsparameter	patientenrelevant	<ul style="list-style-type: none"> ■ „Inkontinenz-Quote“
Kontext	Routineversorgung	<ul style="list-style-type: none"> ■ Kosten <ul style="list-style-type: none"> ▪ stationär ▪ ambulant ▪ Verordnungen
Forschungs-/Studientyp	Comparative Effectiveness Versorgungsforschung (pragmatic RCTs*)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Wenig bis keine zusätzlichen Erhebungen (fehlende Kontrolle)

*NIS = Nicht-interventionelle Studie; *RCT = Randomized controlled trial

Quelle: eigene Darstellung



Abbildung 4: Das (Wieder-)Einblenden der wegen ihres Verzerrungspotentials in einer RCT ausgeblendeten realen Faktoren ist der Kern einer nicht-interventionellen Studie der Versorgungsforschung (NIS).

kann eben naturgemäß keine Aussagen zur Versorgung, zu deren Qualität und zu den Prozessen machen, während eine Versorgungsforschung wenig zum Beleg der Evidenz der einzelnen medizinischen Leistung beitragen kann.

Es bleibt dabei: Der Beleg guter Evidenz braucht eine gute klinische Studie (ideal RCT); der Beleg guter Versorgung braucht gute Versorgungsforschung!

3. Versorgungsforschung – Wissen, was man tut

Versorgung spielt sich in einem realen Umfeld ab. Ärzt*innen behandeln Patienten mit einer Vorgeschichte, mit Begleiterkrankungen, sind oft mit einer Vielzahl von verschiedenen Arzneimitteln und unterschiedlichen Wirkungen konfrontiert, sie therapieren sehr alte Menschen, deren Compliance in Frage steht, sie behandeln Kinder, für die es oft keine verlässliche Studienlage gibt. Kurz: Sie diagnostizieren und therapieren im realen Leben.

Hier kann Versorgungsforschung unterstützen. Nicht indem sie versucht, für die so zu beurteilenden Einzelfälle neue Evidenz zu schaffen, sondern indem sie das reale Geschehen wieder in das Studiendesign einblendet,

Routinedaten aus unterschiedlichen Quellen vergleichend zusammenführt und das geeignete Versorgungssetting in den Blick nimmt. Deshalb ist Versorgungsforschung auch kein exklusiv medizinisch/klinisches Fach, sondern ein Gebiet, in dem Medizin, Ökonomie, Psychologie, Pflege und andere Fakultäten je nach Fragestellung zusammenwirken und ihre Expertise einbringen (Pfaff u.a. 2017). Das Ziel ist nicht Evidenz einer einzelnen Leistung, hier entscheidet sich nicht die Zulassung. Ziel ist, die Rationalität und Validität des Versorgungszusammenhanges zu analysieren.

Das (Wieder-)Einblenden der wegen ihres Verzerrungspotentials in der klinischen Studie (RCT) ausgeblendeten realen Faktoren ist der Kern einer nicht-interventionellen Studie der Versorgungsforschung (NIS). Sich über die gesundheitlichen und ökonomischen Effekte des Vertragshandelns Rechenschaft abzulegen, ist auch die gemeinsame Verantwortung von Leistungserbringern und Versicherern. Kassen, KV (KBV), Krankenhäuser haben dazu zum Teil beeindruckende Infrastrukturen geschaffen.

Versorgungsforschung klärt methodisch die Frage, was auf der „letzten Meile der Versorgung“ tatsächlich beim Patienten ankommt. Der Ansatz der Versorgungs-

forschung ergänzt die auf klinischen Studien basierende Evidenz und bildet die Grundlage für Allokationsentscheidungen im (insbesondere liberalisierten) Vertragsumfeld.

Die Allokationsentscheidungen der Vertragspartner beziehen hier ihre inhaltlichen Maßstäbe und ihre Referenzgrößen. Versorgungsforschung misst die Effekte der Leistungen und des Versorgungssettings unter realen Bedingungen der Versorgungssituation und verfügt daher über eine hohe externe Validität, also die Abbildung und die Übertragbarkeit der Erkenntnisse in einer populationsorientierten Versorgung.

Zur Steuerung konkreter Versorgungsprozesse und zur Bewertung komplexer Interventionen sind geeignete methodisch zuverlässige Instrumente zu entwickeln. In der relevanten Patientenversorgung geht es in der Regel um additive, parallele und sich verschränkende Produktionszusammenhänge oft unterschiedlicher Akteure über längere Zeiträume. Der Output vorgelagerter Versorgungsstufen beeinflusst den Input und den Produktionsprozess nachgelagerter Versorgungsstufen entscheidend. Die Interaktion in und zwischen den beteiligten Versorgungsstufen und ihrer Akteure ist ein wichtiger Parameter für die Effizienz und Qualität des gesamten Versorgungsprozesses.

Der dazu entwickelte Methodenmix ist vielfältig (DNVF 2019) und bezieht interdisziplinäre Methoden, insbesondere auch der empirischen Sozialforschung, mit ein. Ein Kern der Methodenentwicklung ist, die Randomisierung des RCT-Designs durch geeignete mathematisch/statistische Verfahren zu simulieren und den Vertragsgruppen möglichst homogene Kontrollgruppen gegenüberzustellen. Matchingverfahren in vielfältigen methodischen Ausprägungen (z.B. Propensity Score Matching) gestatten die Simulation verzerrungsarmer (confoundingarmer) Vergleiche.

4. Alte und neue Herausforderungen

Die Herausforderungen guter klinischer Studien sind alt und unter Experten ausgiebig diskutiert. Die Diskussion um Grundlagen, Methodik und Daten guter Versorgungsforschung kann ebenfalls auf eine lange Tradition zurückblicken. Neben wiederkehrenden methodischen Fragen insbesondere um deren Weiterentwicklung steht die Bias-Diskussion im Vordergrund. Wie vermeidet man Verzerrungen des Ergebnisses durch Selektion der Studienpopulation, durch Studienabbrecher, durch verspä-

tete oder unterbliebene Publikation oder durch die mit Früherkennung einhergehende Vorverlagerung der Diagnosestellung? (Gesundheitsinfo 2020).

Die statistische Power der jeweiligen Studie (vor allem in den aussagebestimmenden Studienarmen), die Wahl der klinischen Endpunkte, die Notwendigkeit patientenrelevanter Endpunkte, der Studienaufwand (insbesondere die Kosten) und der Zeitverlust vor der Einführung von vermeintlichen Innovationen werden wissenschaftlich intensiv diskutiert und politisch, je nach Interessenlage, kontrovers bewertet.

Bei der Versorgungsforschung spielen die Routinedaten des Systembeteiligten, vor allem der Krankenversicherer, eine besondere Rolle (Glaeske, Rebscher, Willich 2010). Sie sind vollständig, da abrechnungsbegründend, sie decken die Breite des Versorgungsprozesses ab, aber sie sind eben administrative Daten und keine differenzierten medizinischen Befunddaten. Das limitiert ihre Aussagekraft und führt zur Frage nach Ergänzung um Diagnose- und Befunddaten durch Forschungsk Kooperationen im medizinisch/klinischen Umfeld. Die Verwendung und Qualitätssicherung von Routinedaten, der Datenschutz und die Datenzusammenführung unterschiedlicher Datenquellen sind deshalb ein Dauerthema der Versorgungsforschung.

Neue Herausforderungen resultieren aus den massiven Fortschritten der Medizin und der Technologien, besonders der Digitalisierung. Die Entwicklungen der Digitalisierung, der Genetik, der Biomarker, der Big Data-Analytik und der KI/AI Forschung werfen neue Fragen auf, bieten Chancen und Herausforderungen und verlangen sowohl gute Evidenznachweise und Nutzenbelege aus klinischen Studien wie auch die sorgfältige Beurteilung ihrer Wirkungen im Versorgungszusammenhang (Rebscher 2020). Ob diese Entwicklung zu einer Verschärfung oder Entspannung der Ausgabedynamik beitragen wird, ist umstritten und kann seriös noch gar nicht beurteilt werden. Allerdings kann man die Wirkung qualitativ differenzieren und auch damit zur Versachlichung der Diskussion beitragen.

Die Digitalisierung ist dabei die Grundlage, um Daten ohne örtliche und zeitliche Brüche aufzubereiten, zusammenzuführen und für Entscheidungen verfügbar zu machen. Der therapeutische Prozess wird unterstützt durch eine 24/7-Verfügbarkeit aktuell erhobener Patientendaten, was Wiederbestellroutinen z.T. entbehrlich macht, die Beobachtungskontinuität herstellt und so zur Patientensicherheit beiträgt. Auch hier werden wertvolle

Kapazitäten frei für medizinische und patientenorientierte Tätigkeiten. Big Data stellt durch bisher nicht gekannte Rechenkapazitäten und Algorithmen Korrelationen her, die bisher unbeobachtet bleiben mussten und macht Zusammenhänge und Abhängigkeiten deutlich, die eine präzisere Therapie erst möglich machen.

Big Data kann helfen, die beeindruckenden Erfolge der medizinischen Forschung in Genetik, Molekularbiologie und Immunologie für den Versorgungsprozess konkreter Patienten zu nutzen. Big Data hilft, die Handhabung großer strukturierter Datenbestände im klinischen Alltag zu nutzen und Erkenntnisse zu generieren, die bisher nicht oder nur über sehr lange, zeitaufwendige und teure Analyseschritte möglich waren.

Big Data hilft, über Korrelationen und deren Interpretation wichtige neue Forschungsfragen für klinische Studien zu generieren. Korrelationen ersetzen dabei nicht die auf Kausalität zielende klinische Studie, können diese jedoch ideal ergänzen. Neue Forschungsfragen werfen vor allem die Effekte dieser Entwicklungen auf:

- Muss das Verhältnis zwischen Korrelationen und Kausalitäten neu bestimmt werden? (Antes, Häußler 2018a)
- Umgang mit dem „Lead-Time-Bias? (immer frühere Diagnostik verfälscht Inzidenz, Prävalenz und auch Mortalität systematisch).
- Genetische, molekularbiologische und immunologische Analysen (Biomarker) liefern Wahrscheinlichkeiten, keine Gewissheiten, wie gehen wir damit um? (Antes 2016a).
- Stellenwert von Disease Interception, Behandlung vor Symptomerkenkung? (Jessen, Bug 2019).
- Präzisionsmedizin, Evidenz und therapeutischer Nutzen? (BÄK 2020 / Leopoldina 2014).

Die Suche nach Präzisionsmedizin ist nicht neu und schon gar kein neues Paradigma der Medizin: Sie ist Grund für jeden Fortschritt in der Medizin, sie ist das Ziel jeder Differenzialdiagnostik. Neu ist nur das Wissen um genetische und molekulare Zusammenhänge und die Verfügbarkeit entsprechender Informationen ohne zeitliche Brüche und räumliche Distanzen. Ob und wie die so mögliche präzisere Therapieentscheidung ökonomisch be- oder entlastend wirkt, ist zunächst unbestimmt. Alle bisherigen Hoffnungen und Befürchtungen entbehren auch nur näherungsweise einer belastbaren Empirie. Kosten-Nutzen-Analysen (Budget Impact Analysen) liegen nur für konkrete einzelne Fragestellungen vor und bieten grundsätzlich Grund zur vorsichtigen Hoffnung.

Die Opportunitätskosten – die Kosten der dadurch vermiedenen und definitionsgemäß weniger zielführenden Therapiealternative – werden gemeinhin unterschätzt. So können sich präzisere, neue, teure Therapieentscheidungen oft schon sehr kurzfristig amortisieren.

Eine ökonomisch seriöse Analyse muss diese Zusammenhänge in ihrer zeitlichen Entwicklung mindestens über einige Jahre nachverfolgen. Einfache Vergleiche aktueller Kostenstrukturen oder Preise helfen bei dieser Beurteilung nicht weiter. Dort, wo digitale Module und telematische Verfahren helfen, vollumfängliche Patienteninformationen zu generieren, ohne dazu einen aufwendigen Patientenkontakt herzustellen, sind diese insgesamt preiswerter, entlasten insbesondere die Personalressourcen und tragen erheblich zur Therapieverbesserung bei.

Dort, wo aus der Analyse gut strukturierter Datenbestände bisher nicht mögliche Hinweise für eine präzisere Therapie resultieren, vermeidet dies nicht zielführende therapeutische Optionen (Vermeidung erheblicher Opportunitätskosten). Nur eine Budget-Impact-Analyse im Einzelfall wird Aufschluss über die Gesamtbelastung geben.

Dort, wo Präzisionsmedizin wegen der individualisierten Produktionsweise und/oder Forschungsaufwendungen zu kurzfristig hohen Fallkosten führt, muss streng auf Evidenz, langfristige Wirkung (Registerforschung) und Beeinflussung der Kostenstrukturen hingewirkt werden. Ob neuere Therapien zwangsläufig auch teurere Therapien bleiben, wird ebenfalls nur im Kontext von Forschung und Entwicklung zu beurteilen sein (z.B. 3D-Druck). Dazu muss die Wettbewerbsintensität der Produktmärkte für Analytik, Arzneimittel und Medizinprodukte zwingend erhalten bleiben. Plattform- und Netzwerkbestrebungen von Herstellern müssen kritisch begleitet werden. Diese Fragen verlangen nach einer Versorgungsforschung im Einsatz des Versorgungsgeschehens und nach guter Evidenzlage vor der Zulassung. Die verantwortlichen Akteure der verschiedenen Vertragsebenen des Systems stehen in der Verantwortung diese zu organisieren. Dabei ist eine Neujustierung der Aufgaben und eine Schärfung von Rolle und Funktion der Akteure notwendig.

5. Verantwortung der Akteure für eine wissensbasierte Versorgungspraxis

Die Akteure der Versorgungspraxis sind verantwortlich für die Allokationsentscheidungen des Systems. Ihre Instrumente sind die regulatorischen Vorgaben und das Vertrags-

recht. Die dort gesetzten Anreize bestimmen das Verhalten der Vertragsbeteiligten. Die so definierten Versorgungsprozesse wirken unmittelbar patientenrelevant auf Qualität, Sicherheit und Effizienz der Versorgung.

Diese Verantwortung umfasst insbesondere auch die Rechenschaftspflicht für das Ergebnis und die gesundheitliche, medizinische und ökonomische Wirkung der verhandelten Lösungen. Wissen was man tut! Deshalb ist Versorgungsforschung eine zentrale Aufgabe der systembeteiligten Akteure.

Diese sind institutionell zunehmend gut für diese Aufgabe vorbereitet. Kassenärztliche Vereinigungen/KBV (Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung (ZI)), viele Krankenhäuser und Krankenhausketten sowie Verbände (Deutsches Krankenhausinstitut (DKI)) verfügen über gut entwickelte Strukturen zur Versorgungsforschung. Auch eine erhebliche Zahl von Krankenkassen hat massiv in Kapazitäten für Versorgungsforschung investiert. Die AOK (WlDO), die Barmer, Techniker, DAK-Gesundheit und einige andere halten entsprechende Institute oder Abteilungen vor, oft ergänzt um kompetente wissenschaftliche Beiräte. Ihr Aufgabenspektrum reicht von der Durchführung eigener Versorgungsforschungsstudien über die Evaluation des selektiven Vertragsportfolios bis hin zur Beteiligung an Versorgungsforschung der Vertragspartner oder universitärer Forschung. Dazu gehören regelhaft die Beratung der Vorstände und die Mitwirkung in den Arbeitsgremien der regulatorischen Ebene (G-BA).

Dieses Aufgabenspektrum ist durchaus angemessen, bedarf jedoch (gerade auch wegen der neuen Herausforderungen) dringend der Ergänzung, neuer Schwerpunktsetzung, vor allem aber einer neuen Zielbestimmung und Motivation. Oberstes Ziel muss die stetige Verbesserung der Versorgung der Patientinnen und Patienten sein. Deren Zugang zu sicheren und wirksamkeitsbelegten Innovationen ist zu fördern. Das heißt konkret:

- Das eigene Vertragshandeln wird mit jeweils geeigneten Methoden systematisch evaluiert und die Ergebnisse publiziert.
- Innovationen, deren Evidenz zwar belegt, aber deren zeitliche Kontinuität wegen des spezifischen Risikoprofils noch nicht vorliegen kann (z.B. Genexpressionstest beim Mamma-Ca) werden in einem kontrollierten Setting verfügbar gemacht und evaluiert. (Zukunftsthema, weil Grundproblem aller biomarkerbasierten Verfahren).
- Beschlüsse der regulativen Ebene werden auf ihre

Konsequenzen für die Patientenversorgung analysiert und zügig abgestimmte Versorgungs- und Evaluationskonzepte umgesetzt.

- Unsicherheitsmaße und Eintrittswahrscheinlichkeiten (Gen-Analytik) werden offen kommuniziert, um aufgeklärte Entscheidungen der Patienten zu ermöglichen.
- Neue Untersuchungs- und Behandlungsverfahren werden in Zentren der Versorgung bereitgestellt und auf Nutzen- und Schadenspotential hin evaluiert.
- Die Beteiligung an Studien der Vertragspartner (und universitärer Einrichtungen) genießen dann Priorität, wenn patientenrelevante Fragen untersucht werden.
- Die Beschleunigung der Entscheidungsprozesse aller Ebenen durch Offenheit zur Zusammenarbeit, Bereitstellung und Generierung von Daten und zügige Entwicklung und Umsetzung entsprechender Vertragskonzepte wird gefördert.
- Screeningmaßnahmen sind kein Wettbewerbsfeld der Einzel-Kassen, sie sind nur populationsorientiert sinnvoll, ihr Nutzen- und Schadenspotenzial muss gut belegt sein.
- Versorgungsforschung dient nicht der Kostenreduktion, sondern der Versorgungsoptimierung (darin muss kein Gegensatz liegen).
- Versorgungsforschung hilft, von Vertrieb und Marketing getriggerten Angeboten Abstand zu nehmen.

Statt der Fokussierung auf strukturkonservative honorarpolitische Maximierungsrituale oder eindimensionale Cost-Cutting-Strategien, ist also eine patientenorientierte und qualitätssichernde Versorgungsstrategie gefragt. Die Konzentration der personellen Ressourcen der Versorgungsforschung auf die stetige Weiterentwicklung der Versorgung und die Bewertung und Implementierung von Innovationen ist der Gestaltungsauftrag der Vertragspartner schlechthin. Und sie ist der Wesenskern selbstverwalteter Strukturen im Gesundheitssystem.

Nur so ist das Ziel einer „wissensbasierten und Wissen generierenden“ Versorgung zu realisieren. Neben der mittel- und langfristigen Qualität und Effizienz der Versorgung hätte diese Strategie den unschätzbaren Vorteil, dass

- die Vertragspartner wieder als Versorgungsgestalter wahrgenommen,
- Innovationen zügig bereitgestellt,
- die Akzeptanz der GKV-Versorgung gestärkt,
- fragwürdige (nicht evidenzbasierte) Angebote und peinliche Marketingspielchen zurückgedrängt,
- politische Interventionen in die Kompetenzen der

Selbstverwaltungspartner unterbleiben (G-BA),

- die politische Zweckentfremdung von Finanzmitteln der GKV verhindert würden. Lohnende Ziele also.

E-Mail-Kontakt: herbert.rebscher@igy-research.com

Literatur

1. Antes, G.; Häussler, B.; Roski, R.; Stegmaier, P.; (2018a), „Big Data zwischen Big Chance und Big Error, in: Monitor Versorgungsforschung, (05/2018), S. 6-13.
2. Antes, G., (2014), (gem. mit Blümle, A.; Lang, B.) Medizinisches Wissen – Entstehung, Aufbereitung, Nutzung, in: DSGG Bd.6, S. 29-50.
3. Antes, G., (2016a) Ist das Zeitalter der Kausalität vorbei?, in: ZEFQ 2016, S. 516-522.
4. Antes, G., (2016), (gem. mit Kurzweiler, K.; Töws, I.) Das medizinische Dilemma der Prävention – Evidenz, Nutzen Chancen und Risiken, in: DSGG Bd. 8, S. 29-44.
5. Antes, G., (2017), (gem. mit Labonte, V.; Puhl, A.) Chancen und Risiken der Digitalisierung aus der Perspektive „Evidenzbasierter Medizin“, in: DSGG Bd. 9, S. 29-47.
6. Antes, G., (2018), (gem. mit Wegner, C.; Blümle, A.) Messen, Beurteilen, Analysieren, Forschen – Medizin ohne Raum und Zeit, in: DSGG Bd. 10, S. 29-54.
7. BÄK (2020), Präzisionsmedizin – Bewertung unter medizinisch-wissenschaftlichen und ökonomischen Aspekten, DtÄrztebl., DOI 10.3238/baek_sn_praezision_2020, A2 – A12.
8. DSGG Bd. 1-10: Rebscher, H.; Kaufmann, S. (Hrsg.), Wissensmanagement (Bd. 6), Präventionsmanagement (Bd. 8), Digitalisierungsmanagement (Bd. 9), Zukunftsmanagement (Bd. 10), medhochzwei Verlag Heidelberg, 2009-2018.
9. Deutsche Krebsgesellschaft, (2017) „Wissen generierende onkologische Versorgung“, Positionspapier der AG Zukunft der Onkologie, in: Forum 2017 · 32:114–117 DOI 10.1007/s12312-017-0244-8 Online publiziert: 14. März 2017 © Springer Medizin Verlag.
10. DNFV (Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung) (2019), Memorandum III, insbes. Teil 4, Konzept und Methoden organisationsbezogener Versorgungsforschung, in: Das Gesundheitswesen, 2019, 81(03), S. 220–224.
11. Gesundheitsinfo 2020, IQWiG (Hrsg.) gesundheitsinformationen.de./biasarten.2014.de.html?term=815 (Zugriff 01.07.2020).
12. Glaeske, G.; Rebscher, H.; Willich, S., (2010), Sieben Thesen zur Förderung der Versorgungsforschung unter Einbringung von GKV-Routinedaten, in: Dt.Ärztebl. 2010, 107(26),S. A 1295-1297.
13. Greiner, W., u.a., (2014), Methodische und institutionelle Hürden der Versorgungsforschung in Deutschland, in: G&Q, Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement, S. 184-193.
14. Jessen, F., Bug, Ch., (Hrsg.) (2019), Disease Interception, Schriftenreihe Monitor Versorgungsforschung, eRelation, Bonn.
15. Leopoldina, acatech, Union der deutschen Akademien der Wissenschaften, (2014), Individualisierte Medizin – Voraussetzungen und Konsequenzen, (Stellungnahme).
16. Pfaff, H., u.a. (Hrsg.), (2019) Lehrbuch Versorgungsforschung: Systematik – Methodik – Anwendung, Schattauer Verlag.
17. Rebscher, H., (2020), Präzisionsmedizin, Digitalisierung, Big Data: Konsequenzen für die Regulatorik und für eine solidarische Finanzierung des Gesundheitssystems, in: Stoebel, J.; Rebscher, H.; Hofmann, R.; (Hrsg.) Digitalisierungsprozesse, Prozessdigitalisierung, medhochzwei Verlag, Heidelberg (erscheint Aug./Sept. 2020).

.....
PROF. DR. RER. POL. H.C. HERBERT REBSCHER
.....



*Er leitet das Institut für Gesundheits-
ökonomie und Versorgungsforschung;
Professor für Gesundheitsökonomie
und -politik an der Rechts- und wirt-
schaftswissenschaftlichen Fakultät der
Universität Bayreuth. Von 1996 bis
2003 Vorsitzender des Vorstandes des
Verbandes der Angestellten Kranken-
kassen. Von 2004 bis Ende 2016 war
er Vorstandsvorsitzender der DAK-Gesundheit.*



*Er ist u.a. Vorsitzender des „Frankfurter Forums für ge-
sellschafts- und gesundheitspolitische Grundsatzfragen“,
Präsident der „Deutsch-Schweizerischen Gesellschaft für
Gesundheitspolitik“, Vorsitzender des Hochschulrates
der Wilhelm Löhe Hochschule in Fürth und Vorsitzender
des wissenschaftlichen Beirats „Versorgungsforschung“
der DAK-Gesundheit.*

Versorgungsforschung – Methoden und Ziele

Versorgungsforschung: Was sie will, was sie kann und wie sie vorgeht

DR. FLORIAN STAECK

Versorgungsforschung kann einen wichtigen Beitrag leisten, um Qualität, Sicherheit und Effizienz der Versorgung zu evaluieren. Dafür allerdings müssen die Ressourcen der Disziplin auf die Weiterentwicklung der Versorgung konzentriert werden. Das ist der zentrale Gestaltungsauftrag an die Vertragspartner, um einer wissenschaftsbasierten Versorgungspraxis näher zu kommen.

Dies ist eine der zentralen Thesen der Referenten beim 22. Frankfurter Forum, die ursprünglich am 17./18. April 2020 in Fulda geplant war. Sie sollte unter dem Generaltitel stehen: „Versorgungsforschung – Grundlage für eine effiziente Planung, Organisation und Steuerung qualitätsgestützter Patientenversorgung“.

Bedingt durch die Corona-Pandemie konnte die Veranstaltung nicht stattfinden. Anders als in den früheren Plenumstagen des Frankfurter Forums konnten die Referenten ihre Vorträge somit nicht einem Expertenkreis vorstellen, ebenso musste die für dieses Veranstaltungsformat sonst typische intensive Diskussion der Thesen entfallen. Der vorliegende Beitrag beschränkt sich daher auf die Zusammenfassung der zentralen Themen und Argumente der Referenten. Die Referenten werden beim 23. Frankfurter Forum Ende Oktober 2020 ihre Kernthesen vorstellen und mit dem Plenum diskutieren.

Versorgungsforschung als Wissenschaft integriert unterschiedliche Wissenschaftsgebiete zur Analyse und Lösung konkreter Versorgungsprobleme. Sie greift dabei auf ein breites Methodenspektrum zurück, um die komplexe Versorgungsrealität abzubilden. Aus der Medizin leitet die Versorgungsforschung die konkreten Fragestellungen und ihren Anspruch auf evidenzbasiertes Vorgehen ab, aus den Sozialwissenschaften ihre methodischen Untersuchungs-

instrumente und ihre Theorie. Da der Goldstandard der randomisierten kontrollierten Studie nicht bei jedem Untersuchungsgegenstand und Forschungssetting angewendet werden kann, beschäftigt sich die Versorgungsforschung kontinuierlich mit der Herausforderung, neue nachweisorientierte Studientypen auf möglichst hohem Evidenzniveau zu entwickeln und anzuwenden. Im Mittelpunkt steht dabei immer der Kontext der Versorgungsleistung und der Interventionen im konkreten Setting. Versorgungsforschung betrachtet immer die Versorgungsleistung an sich, den Kontext, in dem diese Versorgungsleistungen erbracht werden sowie die Interventionen im Zusammenhang.

Im Bestreben, die Erfahrungen aus der Versorgungspraxis nutzbar zu machen, kann zugleich ein blinder Fleck im Konzept der evidenzbasierten Medizin überwunden werden. Denn nicht-interventionelle Studien der Versorgungsforschung nehmen die in klinischen Studien wegen ihres Verzerrungspotenzials ausgeblendeten realen Faktoren der Versorgung wieder in den Fokus.

Das Zusammenspiel und die handlungsleitenden Regeln der Akteure

In ihrer konkreten Arbeit gehen die Wissenschaftler von Grundannahmen über die Art der Zusammenhänge im Versorgungssystem aus, die linear oder aber komplexer Art sein können. Sie berücksichtigen dafür die verschiedenen Kontextebenen des Versorgungssystems mit ihren jeweiligen handlungsleitenden Regeln und Akteuren. Dies ist von Bedeutung, um zu erkennen, inwiefern die übergeordneten Interaktionssysteme – beispielsweise der Gesetzgeber, das Bundesgesundheitsministerium oder der Gemeinsame Bundesausschuss – den Handlungs- und Optionsrahmen der

nachgeordneten Systeme prägen, und zwar bis auf die Ebene der Individuen, also der Interaktion zwischen dem einzelnen Patienten und seinem behandelnden Arzt.

Auf dieser Mikroebene findet der konkrete Kontakt des Patienten mit dem Gesundheitssystem statt. Hinzu kommt aber auch der Austausch zwischen Ärzten und Pflegekräften sowie der innerärztliche Austausch. Die Interaktionen in diesem „Maschinenraum der Versorgung“ sind nicht durch starre Systemlogiken geprägt, sondern Versorgungsforscher gehen immer davon aus, dass den Akteuren Raum für individuelle, „menschliche“ Entscheidungen bleibt. Individuen können auf allen Ebenen des Systems – vom Gesundheitssystem bis hin zu Arzt-Patienten-Interaktion – ihre Rollen gestalten und neu definieren. Es ist Teil der komplexen Aufgabe der Versorgungsforschung, diese individuellen und kollektiven Akteure einzeln und in ihrer Vernetzung im Hinblick auf die Auswirkungen auf die konkrete Versorgungsleistung zu untersuchen.

Einen wichtigen Rang innerhalb der Methodenvielfalt der Versorgungsforschung nimmt die Gesundheitsökonomie ein, insbesondere bei der Überprüfung, ob eine zu Lasten der Krankenkassen abgerechnete Leistung gleichermaßen medizinisch notwendig, wirksam und wirtschaftlich ist. Seit vielen Jahren werden derartige Untersuchungen stark von der Diskussion darüber bestimmt, inwieweit die in einer klinischen Studie unter kontrollierten Bedingungen (RCT) gewonnenen Ergebnisse über die Wirksamkeit (Efficacy) etwa eines Arzneimittels ergänzt werden können durch Versorgungsdaten, die die reale Versorgungssituation der Patienten widerspiegeln. Dabei ist zu berücksichtigen, dass der ganz überwiegende Anteil von Patientendaten in Form von Real-World-Data (RWD) vorliegt,

wohingegen der Anteil der Daten aus klinischen Studien nur mit etwa fünf Prozent angegeben wird.

Komplementarität von RCT und Real-World-Data

Nach einer Phase der wissenschaftlichen Debatte, in der die Unterschiede zwischen RCT und RWD polarisierend herausgestellt wurden, widmet sich die Methodendiskussion immer stärker der Frage, inwieweit klar strukturierte Forschungsfragen, geeignete Studienarten und solide Datenanalyse so kombiniert werden können, dass aussagefähige Vergleiche von medizinischen Interventionen möglich sind. Ganz überwiegend Konsens in der Debatte besteht darüber, dass viel davon abhängigen wird, ob es gelingt, Versorgungsdaten strukturiert und in hoher Qualität zu erheben. Noch nicht abschließend beantwortet ist die Frage, in welchem Ausmaß RWD verlässliche Informationen zum Zusatznutzen medizinischer Interventionen generieren können.

Es ist davon auszugehen, dass das empirische Material für den Versuch der Beantwortung dieser Frage zunehmen wird. Denn das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung ermächtigt den Gemeinsamen Bundesausschuss seit 2019, für Orphan Drugs und Arzneimittel mit bedingter oder unter besonderen Bedingungen erteilte Zulassung anwendungsbegleitende Datenerhebungen und Auswertungen zu veranlassen. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hat im Mai 2020 dazu einen Report vorgelegt, der Vorschläge zur anwendungsbegleitenden Datenerhebung macht. Der IQWiG-Publikation zu Folge werden die größten Potenziale für die versorgungsnahe Datenerhebung in indikationsweiten Patientenregistern gesehen. Ein vergleichendes

Studiendesign und eine nachvollziehbare Studienplanung werden dabei als zentral für die Aussagekraft von Ergebnissen angesehen.

Für die Diskussion in Deutschland gilt es zu berücksichtigen, dass eine dogmatische Gegenüberstellung von RCT und RWD andernorts bereits weitgehend überwunden ist. Dort werden RWD nicht nur in der Postlizenzierungsphase eingesetzt, um Informationslücken unmittelbar nach der Markteinführung eines Arzneimittels zu überwinden. Im Rahmen der Sentinel-Initiative entwickelt die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA bereits seit mehreren Jahren validierte Methoden, um die Sicherheit medizinischer Produkte unter Rückgriff auf unterschiedliche Datenquellen zu überwachen. Ein Weg des Sentinel-Systems besteht darin, aus Routinedaten der Versicherungen qualitativ hochwertige Registerdaten aufzulegen. Die damit gegebene Möglichkeit der Stakeholder, proaktiv bei der Erhebung von Daten tätig zu werden, steckt in Deutschland dagegen noch in den Kinderschuhen.

Damit ist ein Zusammenhang von Evidenz und Versorgungspraxis angesprochen, der die Kernleistung der Versorgungsforschung adressiert. Denn die Evidenz der einzelnen Leistung, die kausal als Ergebnis eines RCT ermittelt werden kann, stellt noch keine hinreichende Bedingung für eine qualitativ gute Versorgung dar. Versorgungsforschung hingegen kann Hinweise geben, welches Setting der Versorgungsorganisation zielführend ist, kann Koordinationsprobleme identifizieren und die Wirkung einzelner Interventionen unter Alltagsbedingungen transparent machen.

Das Potenzial der Big-Data-Analytik für die Versorgungsforschung

Neue Möglichkeiten und Herausforderungen ergeben sich durch die Digitalisierung für Versorgungsforscher, die bemüht sind, Routinedaten insbesondere der Krankenkassen durch differenzierte medizinische Befunddaten zu ergänzen. Dabei erhofft man sich durch Big-Data-Analytik, Daten ohne zeitliche Brüche aufzubereiten, um sie so für Entscheidungen im Versorgungsprozess konkreter Patienten verfügbar zu machen. Gleichmaßen setzen Versorgungsforscher darauf, Korrelationen, die durch die Auswertung großer, strukturierter Datenbestände gewonnen wurden, wieder in neue Forschungsfragen für klinische Studien münden zu lassen. Ein weiterer Hinweis darauf, dass auf Kausalität zielende klinische Studien nicht ersetzt, sondern

durch die Arbeit von Versorgungsforschern sinnvoll ergänzt werden können.

Akteure wie Krankenkassen, Krankenhausketten oder die Kassenärztliche Bundesvereinigung halten mittlerweile gut entwickelte Strukturen zur Versorgungsforschung vor. Das Aufgabenspektrum dieser Einrichtungen sollte um neue Schwerpunkte und – insbesondere – um eine neue Zielbestimmung ergänzt werden: Die kontinuierliche Verbesserung der Versorgung der Patienten. Der Fokus auf eine qualitätssichernde Versorgungsstrategie würde dabei von mehreren Vorteilen flankiert: Die Vertragspartner der Selbstverwaltung würden wieder als Versorgungsgestalter wahrgenommen, die politische Zweckentfremdung von GKV-Mitteln würde erschwert und die Akzeptanz der Versorgung im Rahmen der GKV insgesamt gestärkt.

Mit Patienten – nicht nur über Patienten – forschen

Soll dies gelingen, scheint es sinnvoll, auch Erfahrungen, Werte und Präferenzen von Patienten in die konkrete Arbeit von Versorgungsforschern mit einzubeziehen. Mit dieser partizipativen Versorgungsforschung verbindet sich die Hoffnung, dass die „Nutzer“ des Versorgungssystems in verschiedenen Phasen des Forschungsprozesses Einfluss auf Entscheidungen nehmen können. Dies betrifft zentral und zuallererst die Auswahl von Forschungsthemen. Während in Großbritannien bereits umfangreiche Erfahrungen mit der Priorisierung von Forschungsthemen vorliegen, stecken entsprechende Ansätze in Deutschland noch in den Kinderschuhen. Und doch gibt es auch hierzulande Erfahrungen mit Patientenverbänden, die wie die Deutsche Rheuma-Liga als Forschungsförderer agieren und auf diesem Wege Forschungsprojekte anschieben, die praktische Relevanz für die betroffenen Patienten haben.

Auch für die weiteren Phasen des Forschungsprozesses, so etwa Projektplanung und Antragstellung, konnte gezeigt werden, wie über Workshops mit Fokusgruppendifkussionen beispielsweise die Identifikation relevanter Endpunkte in Studien durch Patienten sinnvoll begleitet werden kann. Schließlich kann die Beteiligung von Patienten bei der Publikation von Studien gewährleisten, dass die Ergebnisse der Versorgungsforschung tatsächlich die Zielgruppen erreichen und auch in die Versorgungspraxis einfließen.

Die Effekte partizipativer Versorgungsforschung sind vielfältig – in Studien wird der bessere Zugang von Patienten zu neueren Forschungsergebnissen ebenso betont wie eine leichtere Rekrutierung von Patienten für die Teilnahme

an Studien. Sollen in Deutschland indes die Potenziale einer partizipativen Versorgungsforschung stärker als bisher gehoben werden, dann muss die Infrastruktur für derartige Forschungsansätze verbessert werden. So könnten beispielsweise strukturelle Anreize bei der Darstellung von

Patientenbeteiligung in Förderanträgen ein Beitrag sein, damit Deutschland bei der partizipativen Versorgungsforschung den Anschluss an die Entwicklung im Ausland findet.

Organisations- und Programmkuratorium des Frankfurter Forums e.V.

Philosophie / Theologie :	Prof. Dr. theol. Josef Schuster SJ, Fachbereich Moralthologie und Ethik, Theologisch-Philosophische Hochschule St. Georgen, Frankfurt
Kassenärztliche Vereinigungen :	Dr. med. Jürgen Bausch, Ehrenvorsitzender KV Hessen, Frankfurt Dr. med. Margita Bert, Ehrenvorsitzende KV Hessen, Frankfurt
GKV-Spitzenverband :	Michael Weller, Leiter Stabsbereich Politik, Berlin
Krankenkassen :	Eva Walzik, DAK-Gesundheit - Unternehmen Leben, Leiterin Berliner Büro, Berlin
Krankenhaus :	Prof. Dr. med. Ulrich Finke, ehem. Direktor und Chefarzt St. Katharinen-Krankenhaus, Frankfurt, Leiter des Arbeitskreises Medizin und Ethik Rhein-Main des Bistums Limburg
Medizin :	Dr. med. Regina Klakow-Franck, stellv. Vorsitzende Frankfurter Forum e.V., stellvertretende Leiterin des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen, Berlin
Klinische Pharmazie :	Prof. Dr. rer. nat. Eva Susanne Dietrich, Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität, Bonn
Patientenverband :	Dr. med. Thomas Sitte, Vorstandsvorsitzender Deutsche Palliativstiftung, Fulda
Politik :	Gudrun Schaich-Walch, Parlamentarische Staatssekretärin a. D., Frankfurt
Ökonomie / Gesundheitsökonomie :	Prof. Dr. rer. pol. Volker Ulrich, stellv. Vorsitzender Frankfurter Forum e.V., Lehrstuhl VWL III, insbesondere Finanzwissenschaft, Universität Bayreuth, Prof. Dr. h. c. Herbert Rebscher, Vorsitzender Frankfurter Forum e.V., IGV Research, Institut für Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung, Gyhum-Hesedorf
Gesundheitsmanagement :	Prof. Dr. rer. nat. Catharina Maulbecker-Armstrong, Technische Hochschule Mittelhessen, Fachbereich Gesundheit, Medizinisches Management, Versorgungsforschung Dr. med. Nick Schulze-Solce, Arzt und Apotheker, Bad Homburg
Kommunikation :	Wolfgang van den Bergh, Springer Medizin, Direktor Nachrichten und Politik, Chefredakteur ÄRZTE ZEITUNG, Neu-Isenburg Dr. phil. Florian Staeck, Redakteur Gesundheitspolitik/Gesellschaft, ÄRZTE ZEITUNG, Neu-Isenburg
Projektmanagement :	Dietmar Preding, Geschäftsführer Frankfurter Forum e.V., Hanau
Forschende Pharmaindustrie :	Oliver Stahl, Director Corporate Affairs, Lilly Deutschland GmbH, Bad Homburg v. d. H.

Impressum

Herausgeber:

Frankfurter Forum für gesellschafts- und gesundheitspolitische Grundsatzfragen e.V.

Geschäftsstelle Frankfurter Forum e.V.:

Dietmar Preding
Mozartstraße 5, 63452 Hanau
E-Mail: dp-healthcarerelations@online.de

Verlag:

Springer Medizin Verlag GmbH, Berlin
Ein Unternehmen der Fachverlagsgruppe Springer Nature

Redaktionelle Bearbeitung:

Springer Medizin Verlag GmbH, Neu-Isenburg
Dr. Florian Staeck, Wolfgang van den Bergh

Autoren:

PD Dr. Anne Levke Brütt, Prof. Dr. Holger Pfaff, Prof. Dr. h.c. Herbert Rebscher, Dr. Florian Staeck, Prof. Dr. Volker Ulrich

Titelbild:

© fotogestoeber / stock.adobe.com

Layout / Grafik:

Anne Stollenwerk

Druck:

Kliemo Printing AG
Hütte 53, 4700 Eupen, Belgien

Springer Medizin

© Springer Medizin Verlag GmbH, Berlin,
Neu-Isenburg, Oktober 2020
ISSN 2190-7366



Partner

Das „Frankfurter Forum für gesellschafts- und gesundheitspolitische Grundsatzfragen e. V.“ wird seit seiner Gründung in 2008 von der Lilly Deutschland GmbH bzw. der Lilly Stiftung Deutschland in Bad Homburg als Hauptsponsor finanziert. Als neue Partner sind in 2013 die IMS HEALTH GmbH & Co. OHG in Frankfurt und die „Ärzte Zeitung“ aus dem Haus der Springer Medizin Verlag GmbH in Berlin hinzugekommen. Die Sponsoren fördern mit ihrem Engagement in aktiver Verantwortung den interdisziplinären Dialog grundsätzlicher und langfristiger Fragen der Gesellschaft und der Gesundheitspolitik. Die Sponsoren nehmen keinen Einfluss auf die Auswahl und Ausarbeitung der Tagungsthemen der Forumsveranstaltungen, der Referentinnen oder Referenten, der Vortragsmanuskripte, der Diskussionen und der Abschlussstatements, wodurch die redaktionelle Unabhängigkeit der Publikationsreihe „Frankfurter Forum: Diskurse“ garantiert ist.





FRANKFURTER FORUM
für gesellschafts-
und gesundheitspolitische
Grundsatzfragen e.V.