



FRANKFURTER FORUM ■ DISKURSE

# Versorgungsforschung: Von der Theorie zur Praxis



Heft 23  
April 2021  
ISSN 2190-7366

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



## Diskurs-Hefte 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
- 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: Präzisionstherapie – Chancen für Forschung und Therapie
- Heft 22: Versorgungsforschung – Methoden und Ziele
- Heft 23: Versorgungsforschung: Von der Theorie zur Praxis

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 23  
April 2021  
ISSN 2190-7366

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

## Inhalt

- Krisenresilienz durch forschungsbasierte Entscheidungsfindung 4
- Versorgungsforschung: Von der Theorie zur Praxis**
- WOLFGANG GREINER/JULIAN WITTE  
**Die künftige Rolle der Digitalisierung in der Versorgungsforschung** 6
- ULRICH HEGERL  
**Suizidprävention und -assistenz: Das BVG-Urteil zur Suizidassistenz und die Versorgungslage** 18
- FRIEDRICH KÖHLER/SANDRA PRESCHER  
**Versorgungsforschung bei fortgeschrittener Herzinsuffizienz – Potenziale der Telemedizin** 30
- MONIKA KELLER  
**Versorgungsforschung bei Diabetes: Welche Bedürfnisse und Wünsche haben Patienten?** 36
- WOLFGANG HOFFMANN/NEELTJE VAN DEN BERG  
**Versorgungsforschung in der Onkologie – große Herausforderungen, neue Möglichkeiten** 44
- JÜRGEN ZERTH  
**Pflege von morgen: Der vermeintliche Care-Mix zwischen Mensch und Pflege-Roboter** 54
- Die fehlende Verfügbarkeit digitaler Daten bremst das Potenzial der Versorgungsforschung 62



# Krisenresilienz durch forschungsbasierte Entscheidungsfindung

DR. REGINA KLAHOW-FRANCK, PROF. DR. HERBERT REBSCHER, PROF. DR. VOLKER ULRICH



**E**s bleibt eine der mutigsten Leistungen des damals noch jungen neuen Wissenschaftszweigs Versorgungsforschung, dem deutschen Gesundheitswesen auf dem Höhepunkt seines Selbstverständnisses als weltbestes Gesundheitssystem eine – gemessen am Patientennutzen – Unter-, Über- und Fehlversorgung zu attestieren. Vor dem Hintergrund der unter den Rahmenbedingungen von molekulargenetischer Forschung und Digitalisierung rasant zunehmenden Innovationsdynamik, der die etablierten Versorgungsstrukturen hinterherhinken, ist der Bedarf an Versorgungsforschung kontinuierlich gestiegen. Erkennbar ist dies in jüngerer Vergangenheit auch an der Bereitschaft des Gesetzgebers, einen nicht unbeträchtlichen Teil der Fördermittel des Innovationsfonds für die Förderung von Versorgungsforschung zu reservieren.

Das Frankfurter Forum hat sich in 2020 deshalb im Sinne einer Zwischenbilanz dem zentral wichtigen Thema der Versorgungsforschung gewidmet. Als Zwischenergebnisse lassen sich festhalten: Es gibt nicht wenige, wie im Herbstforum 2020 präsentierte beeindruckende Best Practice-Beispiele, wie die Versorgung für definierte Patientengruppen im Rahmen von Modellvorhaben verbessert werden könnte. Gleichwohl ist es bislang nicht gelungen, Best Practice-Beispiele in die sogenannte Regelversorgung zu überführen. Dies liegt zum einen an den verkrusteten

Rahmenbedingungen unserer historisch gewachsenen sektorierten Versorgung. Andererseits aber vielleicht auch an der Kleinteiligkeit der Versorgungsforschung selbst? Dieser selbstkritische Zweifel war Hintergrund für den Themenschwerpunkt der Frühjahrstagung 2020, die Methoden, Konzepte und Ziele der Versorgungsforschung grundsätzlich in den Blick genommen hat. Denn als multidisziplinärer Wissenschaftszweig wäre die Versorgungsforschung eigentlich dazu prädestiniert, ein Konzept für einen sektorenübergreifenden, patientenzentrierten Strukturwandel zu entwerfen.

Überraschend – aber beim zweiten Blick nicht unvorhersehbar – wurde die Diskussion in 2020 durch die Corona-Pandemie mit Herausforderungen konfrontiert, die die Notwendigkeit der Entwicklung einer nicht bloß kleinteiligen Politikberatung unterstreichen. Es fehlt an vielem:

**Selbstkritik:** Warum glaubten wir vor einem Jahr, die Pandemie-Krise besser als China oder Südkorea kontrollieren zu können?

**Risikokommunikation:** Diese schließt einerseits eine offene Kommunikation über Risiken einer beschleunigten Zulassung von neuen Impfstoffen ein, andererseits aber auch eine Erläuterung der fortlaufenden Überwachung von Nebenwirkungen im Rahmen der Pharmakovigilanz.

**Digitalisierung:** *Warum ist es möglich, in 3 Stunden 45 Minuten von Baikonur zur ISS zu fliegen, aber Gesundheitsämter sind am Wochenende geschlossen? Die schlechte digitale Vernetzung, der dadurch bedingte Personalmangel und die föderalen Brüche des Öffentlichen Gesundheitsdienstes behindern die Arbeit engagierter Fachleute.*

**Krisenmanagement/-Logistik:** *Warum wurden etablierte Strukturen übergangen und neue geschaffen? Warum wurde etwa nicht das THW als professioneller Krisenmanager damit beauftragt, bundesweit Masken und Impfstoffe bereitzustellen? Kein Krankenhaus könnte sich so ein unprofessionelles Beschaffungsmanagement leisten.*

**Impfstrategie:** *Impfen ist das A und O – eigentlich selbstklärend. Dies betrifft einerseits die Notwendigkeit einer kommunikativen Impfkampagne, andererseits die Logistik zur Umsetzung. Diesbezüglich: Warum konnten einzelne KVen wochenlang keine Impftermine anbieten (obwohl es keinen Engpass bezüglich der Impfstoffe gab), oder: Warum wurden in einzelnen Bundesländern über die Osterfeiertage die Impfzentren geschlossen?*

**Demokratieverständnis:** *Wurde die Debatte um die Verhältnismäßigkeit der Corona-bedingten Einschränkungen nicht schon längst zum Feigenblatt für antidemokratische, populistische Strömungen instrumentalisiert?*

*Hier kann eine methodisch gut entwickelte Versorgungsforschung wertvolle Hinweise geben und fundierte und damit belastbare Analysen vorlegen. Politisch zu definierende und zu verantwortende Konzepte könnten so stärker legitimiert werden, als es in der gegenwärtigen Diskussion möglich ist. Bei der Versorgungsforschung geht es ja gerade nicht um die Evidenz einer einzelnen Leistung, sondern es geht um das komplexe Versorgungsgeschehen im realen Kontext. Dazu müssen realitätsnahe Studiendesigns aufgelegt, Routinedaten aus unterschiedlichen,*

*aber seriösen Quellen vergleichend zusammengeführt und die Versorgungssettings und die daraus resultierenden Versorgungskonsequenzen transparent gemacht werden. Deshalb ist Versorgungsforschung auch kein exklusiv medizinisch-klinisches Fach, sondern ein Konzept, in dem Medizin, Ökonomie, Psychologie, Public Health etc. je nach konkreter Fragestellung zusammenwirken.*

*Politisches Handeln in der Krise ist immer schwierig: Zeitdruck, unbestimmte Wirkungszusammenhänge, medizinische, ökonomische und rechtliche Konsequenzen – all das verlangt Entscheidungen unter Unsicherheit. Ein solcher Ansatz kann helfen, die aufgeworfenen kritischen Fragen zu klären und die politische Diskussion zu versachlichen. Notwendig ist, dass die Strukturen des Systems bestimmt, ihre Funktion und Verantwortung im Versorgungszusammenhang geklärt, ihre Ausstattung (Digitalisierung) und die Form ihrer Zusammenarbeit für die Beteiligten, aber auch für die Bevölkerung, transparent gemacht und damit Vertrauen geschaffen und Akzeptanz befördert werden.*

*Die Pandemie wirkt als „externer Schock“ auf und in das System. Dieser „Schock“ kann helfen, über die Krisenresilienz des Gesundheitssystems tiefer als bisher nachzudenken und entsprechende Reaktionsmuster vorzubereiten. Er kann aber auch helfen, über die Krisenresilienz unserer gesamten gesellschaftlichen Verfasstheit, ihren Strukturen und den innewohnenden Handlungsanreizen nachzudenken und diese abseits der tradierten Argumentationsmuster zu beleuchten. Es sind aktuelle Anlässe für grundsätzliche Fragen, die sich aus dem Corona-Jahr 2020 ergeben haben, und die nunmehr im Frankfurter Forum 2021 „Globale Krisen – Gemeinsames und Trennendes – gesellschaftspolitische Herausforderungen“ im Mittelpunkt des Diskurses stehen werden.*

**Kontakt:**

**Dietmar Preding | Geschäftsstelle Frankfurter Forum e. V. |  
Dr. Schwabe-Straße 13b | 63454 Hanau |  
E-Mail: [dp-healthcarerelations@online.de](mailto:dp-healthcarerelations@online.de)  
<http://frankfurterforum-diskurse.de>**

# Versorgungsforschung: Von der Theorie zur Praxis

## Die künftige Rolle der Digitalisierung in der Versorgungsforschung

PROF. DR. WOLFGANG GREINER UND DR. JULIAN WITTE, UNIVERSITÄT BIELEFELD



**D**ie digitale Transformation des Gesundheitswesens ist angelaufen. Initiativen der derzeitigen Bundesregierung zu einer schnellen Umsetzung einer elektronischen Patientenakte, der Erstattung digitaler Gesundheitsanwendung durch die Krankenkassen oder eine mittelfristige Umstellung auf elektronische Rezepte im Bereich von Medikamenten sowie Heil- und Hilfsmitteln können dazu beitragen, die Gesundheitsversorgung in Deutschland nachhaltig zu verändern. Damit dies gelingt, ist zukünftig auch in der Versorgungsforschung ein Zugriff auf größere, zum Teil bereits vorhandene Datenpools erforderlich. Der vorliegende Beitrag zeigt hierzu Potenziale und Perspektiven auf.

### 1. Digitalisierung als Veränderungstreiber

Seit mehreren Jahrzehnten bereits hat die Digitalisierung zu tiefgreifenden Veränderungen in wirtschaftlichen und gesellschaftlichen Prozessen geführt. Ganze Wirtschaftsbereiche wie das Bankenwesen haben sich durch die Umstellung von analogen auf digitale Prozesse nachhaltig verändert, wobei den offensichtlichen Nutzen und Effizienzvorteilen für Konsumentinnen und Konsumenten sowie den Unternehmen auch sehr starke Anpassungsprozesse gegenüberstehen. So vollzieht sich bei den Banken immer noch ein Prozess der Kapazitätsanpassung mit fortlaufendem Abbau von Filialen und Aufbau entsprechender Kompetenz im Bereich digitaler Abwicklung und Beratung. Ähnliche Umwälzungen haben sich auch im Handel und bei industriellen Produktionsprozessen vollzogen (Marquardt 2020).

Ein wichtiger volkswirtschaftlicher Ausnahmehereich war aber bislang zu großen Teilen das Gesundheitswesen, wo entsprechende Transformationsprozesse insbesondere im Hinblick auf die Schutzwürdigkeit der Patientendaten sowie die notwendigen Investitionen in entsprechende digitale Infrastruktur nur sehr verzögert stattgefunden haben. Allerdings finden auch im Bereich des Gesundheitswesens z. B. die Abrechnungsprozesse zwischen Leistungserbringern und Krankenversicherung sowie der Risikostrukturausgleich zwischen den Krankenkassen schon seit langem nur noch digital statt.

Dadurch ist bereits ein großer Datenschatz entstanden, der sich aber auf das reine Abrechnungsgeschehen beschränkt (Neubauer et al. 2017). Wichtige weitere Informationen, die bei einzelnen Leistungserbringern zu großen Teilen schon digital vorliegen, sind bislang allerdings der

breiten Nutzung durch die Versorgungsforschung entzogen. Die bisherigen Initiativen, an diesem Umstand etwas zu ändern, sind überwiegend ins Leere gelaufen. So sollte beispielsweise die elektronische Patientenakte dafür sorgen, dass Daten schneller zwischen einzelnen Leistungserbringern ausgetauscht werden. Dies ist weitgehend am Widerstand einzelner Interessengruppen gescheitert. So wurde viel Geld, vor allem aber viel Zeit verschwendet, die jetzt eine schnelle Umorientierung nötig machen (Bundesrechnungshof 2019). Dazu gehören Initiativen der derzeitigen Bundesregierung zu einer schnellen Umsetzung einer elektronischen Patientenakte, der Erstattung digitaler Gesundheitsanwendung (Apps) durch die Krankenkassen und eine mittelfristige Umstellung auf elektronische Rezepte im Bereich von Medikamenten sowie Heil- und Hilfsmitteln (Krüger-Brand 2020).

Diese Entwicklung birgt große Chancen für die zukünftige Versorgungsforschung in Deutschland. Während bisher teilweise Datenquellen aus anderen europäischen Ländern verwendet wurden, um notwendige patientenrelevante Informationen in Studien, z. B. zur Modellierung von Versorgungsprozessen, zu erhalten, wird es zukünftig möglich sein, auf repräsentative und auf den deutschen Versorgungskontext bezogene Daten zurückzugreifen. Allerdings liegen zwischen dieser Vision einer datengestützten Versorgung bzw. Versorgungsplanung und der realen Umsetzung entsprechender politischer Vorgaben noch eine Reihe von Umsetzungsprozessen, die teilweise Jahre in Anspruch nehmen werden.

Der Grundansatz ist dabei, nicht mehr auf die ideale, systemweite Lösung zur Digitalisierung von Prozessen zu warten, sondern frühzeitig mit einer ggf. auch pilothaften

Maßnahme zu starten, um sich dann iterativ einer praktikablen und langfristig angemessenen Lösung zu nähern. Auch darin steckt noch eine Menge Konfliktpotenzial, weil mit dieser eher pragmatischen, zum Teil auch durchaus mutigen Strategie immer auch das Risiko eines partiellen Scheiterns verbunden ist, was zu weitreichenden politischen Konsequenzen für den Gesamtbereich führen könnte.

Deshalb soll in dem vorliegenden Beitrag beschrieben werden, worin das Ziel einer Digitalisierung in der Versorgungsforschung liegen könnte und welche Maßnahmen dafür besonders vordringlich sind. Es soll zudem anhand eines Fallbeispiels gezeigt werden, was heute schon mit digital vorliegenden Daten in der Versorgungsforschung möglich ist, wo aber auch eindeutige Grenzen gezogen werden müssen.

Dabei sollte Digitalisierung niemals Selbstzweck sein. Patientinnen und Patienten sind heute den Komfort eines leichten digitalen Zugangs im Bereich des Handels, der Banken und der Versicherung gewohnt, so dass die Diskrepanz zur Situation im Gesundheitswesen mit Faxbriefen und per Post verschickten Röntgenbildern immer auffälliger wird. Allerdings muss sich dieser individuelle Nutzen auf mehr beziehen, als nur den Komfort, Prozesse im Übergang von einem Leistungsanbieter zum nächsten zu vereinfachen. Die Nutzung großer Datenbestände hat jedenfalls durchaus das Potenzial, den gesundheitlichen Nutzen von Patienten und Patienten zu erhöhen, indem medizinische Zusammenhänge früher erkannt und weitere Forschungsideen abgeleitet werden.

## 2. Digitale Datenquellen in der Versorgungsforschung

Der potenzielle Nutzen digitaler Daten im Gesundheitswesen ist vielfältig. Er konkretisiert sich an einer ganzen Reihe von Forschungs- und Monitoringansätzen im Bereich Prävention, Diagnostik und Therapie. Auch für die Bedarfsplanung im Bereich ambulanter und stationärer Leistungsanbieter können Informationen zum Versorgungsbedarf und zu Versorgungsunterschieden von großer Bedeutung sein. In anderen Leistungsbereichen, wie z. B. Arzneimitteln oder Medizinprodukten, können durch die Nutzung von Versorgungsdaten zusätzliche Prozesse etabliert werden, um nach erfolgter Zulassung die Überprüfung der Sicherheit und des versorgungsbezogenen Nutzens der entsprechenden Produkte besser abzuschätzen.

Auch im Bereich der direkten Unterstützung ärztlichen Handelns kann Digitalisierung von hohem Nutzen sein, z. B. bei der Auswertung bildgebender Verfahren oder der Weiterentwicklung von Ersteinschätzungssystemen in der Notfallversorgung. Auf der Gesamtsystemebene können digitale Gesundheitsdaten in der Versorgungsforschung zu einer evidenzgestützten Politikgestaltung beitragen, indem nach Gesundheitsreformen deren Auswirkungen auf Struktur und die Zielerreichung evaluiert werden können.

Für die Versorgungsforschung als „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“ (Schrappe, M. und Pfaff, H. 2017) ergeben sich in Summe durch die zunehmende Digitalisierung und Verknüpfung von Daten eine Vielzahl neuer Analysemöglichkeiten.

Allerdings ist derzeit der Stand der Verfügbarkeit dieser digitalen Daten zu Forschungszwecken in Deutschland noch stark verbesserungsbedürftig. So liegen Daten aus Patientenakten nicht vollständig und sektorübergreifend digitalisiert vor. Zudem sind sie der Forschung in aller Regel nicht zugänglich, weil sie bei den einzelnen Leistungsanbietern nur lokal gespeichert werden. Weiterhin sind diejenigen Behandlungsdaten, die bereits digitalisiert vorliegen, in der Regel nur wenig standardisiert und strukturiert, was wiederum einem direkten Zugang in aggregierter Form für Forschungszwecke entgegensteht. Selbst diejenigen Daten,

die digitalisiert und strukturiert vorliegen, sind häufig aufgrund rechtlicher Beschränkungen nur eingeschränkt für die Forschung nutzbar, weil die Patientinnen und Patienten nicht vorab ausdrücklich ihre Zustimmung zur Nutzung dieser Daten gegeben haben.

GKV-Abrechnungsdaten nehmen in dieser Reihe einen besonderen Rang ein, weil sie schon heute vielfach für Versorgungsforschung genutzt werden, beispielsweise für die Evaluation zahlreicher Projekte des Innovationsfonds und für Sonderauswertungen der Krankenkassen zu speziellen Fragestellungen in der alltäglichen Versorgung (Greiner et al. 2020a). Diese Daten werden für analytische Zwecke pseudonymisiert und bei den Krankenkassen fünf Jahre lang gespeichert. Es gibt einzelne Krankenkassen, die in einem separaten wissenschaftlichen Data-Warehouse Datensätze über einen längeren Zeitraum (bis zu zehn Jahre) zur Verfügung stellen können.

Dies ist insbesondere für Inzidenzanalysen sehr hilfreich, da allein wenigstens ein Datenjahr als Vorlauf dafür benötigt wird, um festzustellen, ab wann bei Patienten eine neue Erkrankung das erste Mal aufgetreten ist. Zudem unterliegen die entsprechenden Datensätze der einzelnen Krankenkassen durch Sterbefälle, Zu- und Abwanderung sowie Fusion von Krankenkassen Schwankungen, die zu weiteren Verlusten an vollständig dokumentierten Versichertendaten über die Zeit führen, wenn über einen längeren Zeitraum eine Zeitreihenanalyse durchgeführt werden soll.

In der Regel werden nur Daten einzelner Krankenkassen ausgewertet, an die von den Forschenden eine entsprechende Anfrage gerichtet werden muss. Die beim Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) verfügbare Datengrundlage mit den Daten aller GKV-Versicherten (Paragraf 303a-f SGB V) ist aus Datenschutzgründen in der Regel um eine ganze Reihe von Variablen gekürzt und auch bei Erscheinen bereits mehrere Jahre alt. Aus diesem Grund werden in der Regel die (weniger repräsentativen) Daten einzelner großer Krankenkassen (oder einem Verbund von ihnen) den (weniger vollständigen und weniger aktuellen) Daten des BAS-Datenbestandes mit allen GKV-Versicherten vorgezogen.

Mit dem Digitalen Versorgungsgesetz (DVG) aus dem Jahr 2019 soll die Datenbasis beim BAS aber verbessert werden: Zukünftig sollen die Daten schneller verfügbar sein und auch das Sterbedatum und OPS-Codes beinhalten. Zudem soll die Zugänglichkeit der Daten verbessert werden, indem diese über eine gesicherte VPN-Verbindung



abrufbar sein sollen. Sowohl für die Auswertung von Einzelkassendaten wie auch für den Datenbestand beim BAS ist der Nachweis notwendig, dass die Daten „unverzichtbar für den jeweiligen Forschungszweck“ (Paragraf 75 SGB X) und die Ergebnisse von öffentlichem Interesse sind. Da es sich um retrospektive und pseudonymisierte (teilweise anonymisierte) Daten handelt, sind in der Regel keine Voten von Ethikkommissionen notwendig.

Anders stellt sich dies dar, wenn die Sekundärdaten aus den Abrechnungsprozessen mit Primärdaten aus den Studien (z. B. Laborwerten oder Lebensqualitätsbefragungen) verbunden werden sollen. In diesen Fällen sind das Einverständnis der Probanden sowie ein Ethikvotum erforderlich (Doppelfeld und Hasford 2019). Auch der Datenschutzprozess wird aufwändiger, da die sichere Verknüpfung der Primär- und Sekundärdatensätze (sog. Data-Linkage) über eine Vertrauensstelle erfolgen muss.

Die Verlinkung verschiedener Datenbestände wird für die Versorgungsforschung zukünftig von besonderer Bedeutung sein. Es gibt bereits eine Reihe von Initiativen, um auf diesem Wege nicht nur die Menge der verfügbaren Daten zu erhöhen, sondern vor allem deren Qualität im Sinne ihrer Strukturiertheit, Zugänglichkeit und Interoperabilität. So werden derzeit im ambulanten Bereich mit Unterstützung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) sechs allgemeinmedizinische Forschungspraxen-Netzwerke etabliert (DESAM 2021) und im stationären Bereich Patientendatenbestände im Rahmen der Medizininformatik-Initiative (MII) vernetzt.

Es fehlt aber derzeit noch an Möglichkeiten und Koordination zur Verlinkung dieser neu geschaffenen Datenbestände. Hilfreich wären hier Serviceinstitutionen, die für an Forschung Interessierte (sei es von öffentlichen oder auch von privaten Trägern) bei der Antragsstellung beraten und die Verknüpfung verschiedener Datensätze vornehmen. Vorbilder dafür gibt es in England mit dem Clinical Practice Research Datalink (CPRD) und Findata in Finnland. Beide Institutionen beraten Forschende, welche Daten grundsätzlich zur Verfügung stehen und in welcher Weise diese sinnvoll für bestimmte Forschungsfragen verknüpft werden können. Ein vergleichbares Angebot fehlt in Deutschland derzeit leider noch.

Eine weitere potenzielle digitalisierte Datenquelle für Versorgungsforschung stellen Register dar, also prospektive, standardisierte Dokumentationen für bestimmte Zielpopulationen und Interventionen (Stausberg et al. 2020).

Sie sind in der Regel nicht interventionell, sondern haben eher den Charakter von Beobachtungsstudien, z. B. zur Feststellung von Risikofaktoren oder der Messung von Behandlungsqualität. Bekannt sind vor allem die Krebsregister, die nach gesetzlichen Vorgaben auf Landesebene klinischen und epidemiologischen Fragestellungen nachgehen und deren Daten auf hohem Aggregationsniveau über das Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD) am Robert Koch-Institut zugänglich sind.

Daneben gibt es eine Vielzahl von Register mit teilweise recht überschaubaren Patientenzahlen. Es liegt für diese potenziellen Datenquellen in Deutschland keine systematische Übersicht, also ein Register der Register, vor. Zu vermuten sind zahlreiche Parallelstrukturen und zu wenig fachlicher Austausch zwischen den Registerbetreibern. Insofern ist der Wert der Register für die Versorgungsforschung zwar (trotz teilweise eingeschränkter Repräsentativität) unzweifelhaft gegeben, aber derzeit wegen mangelnder Koordination, Kooperation und Zugänglichkeit noch nicht annähernd ausgeschöpft.

Die Ursachen für die in Deutschland relativ geringe Nutzung von Behandlungsdaten liegt sowohl in rechtlichen als auch technisch-organisatorischen Gründen. So sind beispielsweise die datenrechtlichen Grundlagen von Bundesland zu Bundesland unterschiedlich, was eine bundesweite Gesamtauswertung erschwert. Der direkte Zugriff auf Behandlungsdaten ist derzeit zudem kaum möglich, weil sich die (zum Großteil schon digitalisierten) Daten auf über 100.000 ambulanten Praxen und über 1900 Krankenhäusern verteilen.

Diese Daten wären aber notwendig, um z.B. die Relevanz potenzieller Risikofaktoren (wie die Blutgruppe oder die Schwere des Bluthochdrucks) für einzelne Erkrankungen abschätzen zu können. Selbst wenn Daten bereits digitalisiert erfasst werden, wie im ambulanten Bereich mittels Praxisverwaltungssystemen (PVS), sind sie nur schwer strukturiert zusammenzuführen, da es eine Vielzahl von PVS-System gibt, die untereinander kaum kompatibel sind.

Deutsche Krankenhäuser, die im internationalen Vergleich als eher wenig digitalisiert gelten, verwenden häufig noch in hohem Maße Dokumentationen auf Papier oder eine Digitalisierung, die nicht über die Verwendung von pdf-Dokumenten oder Freitext in Datenerfassungsgeräten hinausgeht. Obwohl es zukünftig technisch vermutlich möglich sein wird, auch diese wenig standardisierten Datengrundlagen maschinell strukturiert verfügbar zu ma-

chen, führt der digitale Rückstand zu großen Datenlücken bei Versorgungsforschungsprojekten.

Die anstehende Etablierung der elektronischen Patientenakte (ePA) könnte diese Lücke schließen, wenn die betroffenen Patientinnen und Patienten ihre Daten ganz oder teilweise für Forschungszwecke freigeben (Paragraf 363 SGB V). Dazu ist allerdings noch eine Reihe von technischen Fragen zu lösen, und es bleibt abzuwarten, wie viele Patientinnen und Patienten sind tatsächlich aktiv entschlossen, der wissenschaftlichen Nutzung ihrer Daten zuzustimmen.

Sinnvoller wäre gewesen, schon bei Einführung der ePA auf ein sogenanntes Opt-Out-Verfahren bei der Zustimmung zu setzen, also zunächst von einer Zustimmung zur Nutzung der Daten für Forschungszwecke auszugehen, aber die Nutzerinnen und Nutzer ausdrücklich auf die Möglichkeit zum Ausschluss dieser Option hinzuweisen (SVR 2021). So blieben den Patientinnen und Patienten alle informationellen Grundrechte gewahrt, der Anteil der Teilnehmenden an dieser Form der Datenspende wäre aber vermutlich ungleich höher. Ähnliches gilt für Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA), also Apps, die seit 2020 unter bestimmten Voraussetzungen auf Rezept verschrieben können und von Krankenkassen erstattet werden (BfArM 2021). Diese beinhalten ebenfalls das Potenzial, mit Einverständnis der Nutzer, gezielt Daten zum Gesundheitsverhalten und zum gesundheitlichen Status der Anwenderinnen und Anwender zu sammeln und aggregiert für die Versorgungsforschung verfügbar zu machen.

### 3. Datenschutz und Patientennutzen

Die Nutzung von Daten der gesundheitlichen Versorgung zu Forschungszwecken wird häufig mit Hinweis auf den Datenschutz kritisch gesehen. In der Diskussion kommen dabei aber die Risiken, die sich aus einer Nicht-Nutzung dieser Daten ergeben, häufig zu kurz. Die Chancen auf eine optimierte individuelle Behandlung, auf mehr medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisse und auf eine bedarfsgerechte Versorgungsplanung, die mit der Digitalisierung verbunden sind, sind abzuwägen gegenüber den Risiken, die die Verarbeitung sensibler Gesundheitsdaten mit sich bringen kann.

Das Grundrecht der informationellen Selbstbestimmung sollte also nicht missverstanden werden als grundsätzliches Abwehrmittel gegen jedwede Form der Datennutzung, sondern vor allem als ein individuelles Recht, selbst darüber

entscheiden zu können, in welchem Umfang persönliche Daten herausgegeben und zu Forschungszwecken verwendet werden. Die Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) bildet dafür europaweit seit 2018 auch für Gesundheitsdaten die rechtliche Grundlage. Demnach ist auch bei Gesundheitsdaten deren Verarbeitung zulässig, wenn sie vorher vollständig anonymisiert wurden oder die Einwilligung der Betroffenen zu einem beschriebenen Zweck vorliegt. Die entsprechende Datennutzung muss bei diesen sensiblen und schutzwürdigen Daten dem Schutz lebenswichtiger Interessen und Allgemeinwohlinteressen dienen.

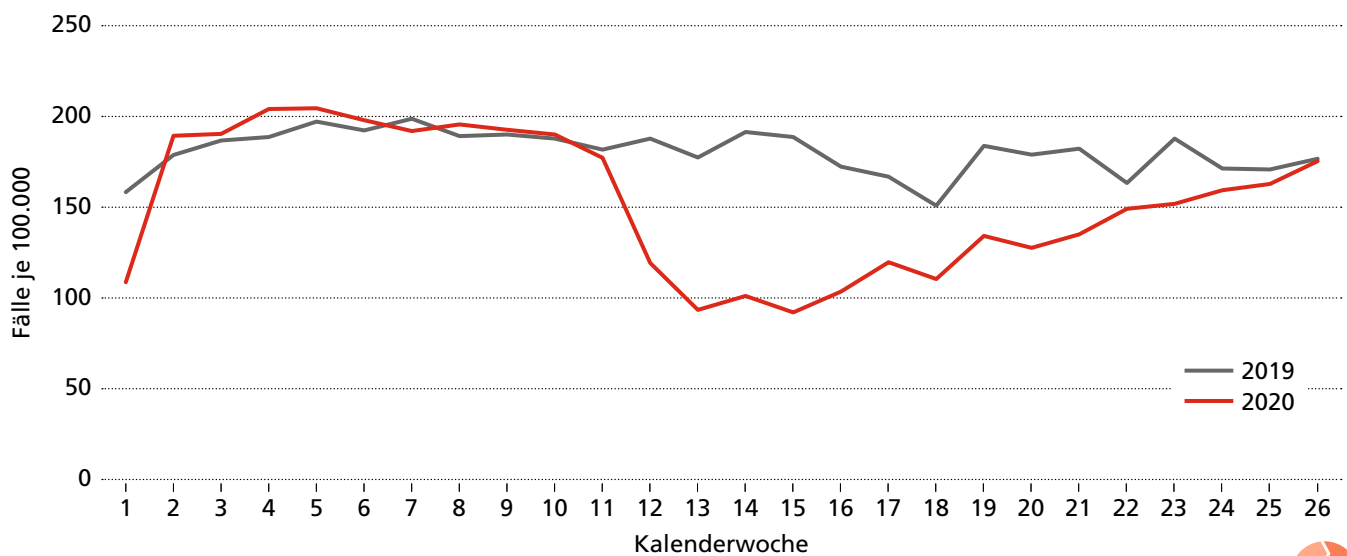
Datenschutz bedeutet insofern auch das Recht auf eine angemessene Nutzung von Gesundheitsdaten zum Zwecke der Förderung der Gesundheit von Patientinnen und Patienten (SVR 2020). Die Idee, möglichst wenig Daten zu sammeln, um so dem Missbrauch ursächlich vorzubeugen („Datensparsamkeit“), sollte daher im Gesundheitswesen mittlerweile obsolet sein, weil sich der Wert vieler Daten ggf. erst viel später herausstellt (z.B. Informationen zu Vorerkrankungen, die als Prädiktoren für den Verlauf neu auftretender Erkrankungen dienen können). Durch Digitalisierung erweitert sich insofern auch das Spektrum solidarischen Handelns im Gesundheitswesen: Dieses bezieht sich nicht mehr nur allein auf die Finanzierung und den Zugang zur Gesundheitsversorgung, sondern auch auf die Zurverfügungstellung eigener Daten, die in aggregierter Form der Allgemeinheit für die Weiterentwicklung der Medizin und des Gesundheitssystems von Nutzen sein können.

### 4. Versorgungsforschung mittels digitaler Sekundärdaten am Beispiel der Kinder- und Jugendgesundheit

Als Beispiel für wichtige Hinweise, die sogar kurzfristig in Krisensituationen wie der Corona-Pandemie 2020/21 durch die Auswertung digitalisierter Gesundheitsdaten gewonnen werden können, soll im Folgenden eine Versorgungsforschungsstudie zur Entwicklung der Inanspruchnahme im Bereich der Kinder- und Jugendgesundheit vorgestellt werden (Greiner et al. 2020b). Dafür wurden im Oktober 2020 Daten einer großen bundesweit tätigen Krankenkasse ausgewertet.

Hintergrund war, dass am 16. März 2020 Bund und Länder den ersten Lockdown der Pandemie, also das Herunterfahren des öffentlichen Lebens und der Wirtschaft, ankündigten. Dazu gehörte auch der Aufruf an die Kran-

## Hospitalisierte Fälle je 100.000 nach Kalenderwoche



Quelle: Eigene Auswertung auf Basis von Daten der DAK-Gesundheit



**Abbildung 1: Ab der 12. Kalenderwoche 2020 sind in Folge des Lockdowns rund 36 Prozent weniger Kinder und Jugendliche stationär behandelt worden. In der 15. KW waren es mit 92,6 Fälle je 100.000 sogar nur rund halb so viele Klinikaufenthalte wie im Vorjahreszeitraum.**

kenhäuser, planbare Operationen zu verschieben, um Platz für erwartete COVID-19-Fälle vorzuhalten und einer Überlastung der Krankenhäuser vorzubeugen.

Für Kinder und Jugendliche war bei diesen Beschlüssen vor allem von Bedeutung, dass Schulen und Kindertageseinrichtungen bis Mai geschlossen blieben. Ob die Pandemie gleichzeitig auch (jenseits der wenigen stationär versorgten COVID-19-Fälle im Kinder- und Jugendlichenalter) Auswirkungen auf das Versorgungsgeschehen hatte, die ggf. mit Spätfolgen verbunden sein können, wenn notwendige Behandlungen anderer Erkrankungen aufgeschoben wurden oder ganz unterblieben sind, sollte durch die Analyse der stationären GKV-Abrechnungsdaten untersucht werden. Für Erwachsene hatten andere Analysen bereits ergeben, dass in der ersten Welle der Pandemie im Frühjahr 2020 eine Reihe von stationären Behandlungen verschoben wurden oder ganz unterblieben. Da bei Kindern und Jugendlichen ein niedrigeres Infektionsgeschehen angenommen wurde, war unklar, ob dieser Befund auch für jüngere Altersgruppen gilt.

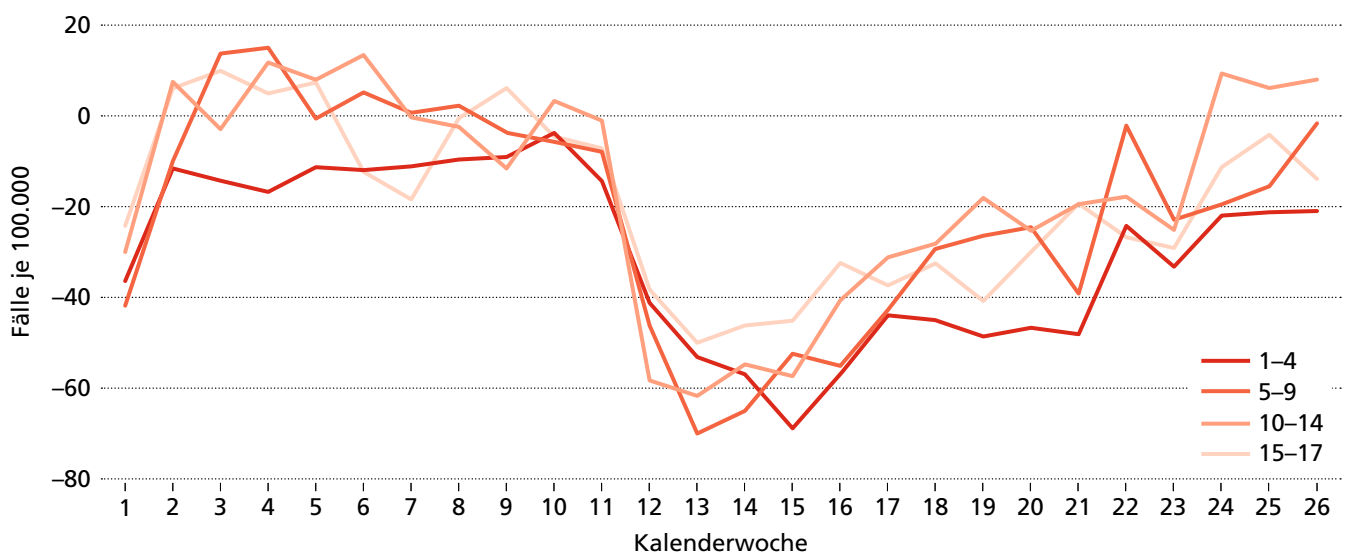
Es handelt sich um Querschnittsanalysen auf der Basis von 757.144 Kinder im Alter von 0 bis 17 Jahren, die bei der Krankenkasse versichert waren. Dies entspricht für das Jahr 2017 einer Stichprobe von 5,8 Prozent aller in Deutschland lebenden Kinder und Jugendlichen. Diese Gruppe ist hinsichtlich Alter und Geschlecht repräsentativ

für die entsprechenden Altersgruppen in der Gesamtbevölkerung. Die Inanspruchnahme des ersten Halbjahrs 2019 wurde mit dem ersten Halbjahr 2020 verglichen. Im Jahr 2020 wurden in den ersten sechs Monaten 15,3 Prozent weniger stationäre Behandlungsfälle für Kinder und Jugendliche dokumentiert als im Vorjahr. Dieser Rückgang betraf vor allem die Zeit direkt nach dem Start des Lockdowns (vgl. Abbildung 1).

Es ist anzunehmen, dass dies auf Maßnahmen zur Pandemieeindämmung und zur Entlastung der Krankenhäuser zurückzuführen ist. Bis zur 11. Kalenderwoche (9. bis 15. März) lagen die beobachteten Krankenhausfälle auf zum Vorjahr vergleichbarem Niveau. In der KW 12 wurden dann bereits 36,3 Prozent weniger stationär behandelte Kinder und Jugendliche als im Vergleichszeitraum des Vorjahres dokumentiert. Am größten war der beobachtete Unterschied in der Kalenderwoche 15 (6. bis 12. April), in welcher mit 92,6 Fällen je 100.000 halb so viele Krankenhausaufenthalte wie im Vorjahr (188,3) beobachtet wurden (-50,8 Prozent). Ab der 16. Kalenderwoche stiegen die hospitalisierten Fälle wieder an und lagen in der Kalenderwoche 26 (22. bis 28. Juni) insgesamt wieder auf Vorjahresniveau.

Diese Ergebnisse sind weitestgehend deckungsgleich mit Beobachtungen bei Erwachsenen, für die in den Monaten März und April (Kalenderwochen 10 bis 18) – ebenfalls auf Basis von Abrechnungsdaten der Krankenkasse – deut-

### Relative Abweichung hospitalisierter Fälle je 100.000 nach Kalenderwoche



Quelle: Eigene Auswertung auf Basis von Daten der DAK-Gesundheit



**Abbildung 2: Das Ausmaß des Rückgangs der hospitalisierten Fälle hat sich nicht maßgeblich nach dem Alter der Kinder unterschieden. Bei Kleinkindern fällt der Rückgang am stärksten aus, weil diese Gruppe bereits im Januar und Februar 2020 weniger Fälle verzeichnete.**

liche Rückgänge hospitalisierter Fälle beobachtet wurden, welche ab Mai sukzessive wieder auf das Ausgangsniveau des Vorjahres zurückgingen.

Hinsichtlich des beobachteten Rückganges der hospitalisierten Fälle bei Kindern und Jugendlichen können geschlechts- und altersbezogene Trends beobachtet werden. Insbesondere bei Jungen (23,0 Prozent) und Kleinkindern im Alter von einem bis vier Jahren (28,2 Prozent) ist der Rückgang der Anzahl hospitalisierter Fälle am stärksten ausgeprägt. Letzteres ist jedoch im Wesentlichen auf weniger stationäre Fälle in den Monaten Januar und Februar sowie einem langsameren Rückgang auf das Ausgangsniveau in den Kalenderwochen 18 bis 20 (Ende April, Anfang Mai) zurückzuführen. Ansonsten zeigen sich in Abhängigkeit des Alters keine bedeutenden Unterschiede zwischen Kindern und Jugendlichen (vgl. Abbildung 2).

Von besonderem Interesse ist, auf welche Fallkonstellationen der Rückgang stationär behandelter Kinder und Jugendlicher zurückzuführen ist. Es ist anzunehmen, dass auf bestimmte elektive, also geplante, Behandlungen und Eingriffe im Beobachtungszeitraum verzichtet wurde. Elektive Eingriffe sind in Krankenhausabrechnungsdaten jedoch nicht gesondert ausgewiesen, so dass diese über alternative Proxys hergeleitet werden müssen. Potenziell geeignet können zum Beispiel bestimmte Erkrankungen,

welche auf planbare stationäre Aufenthalte hindeuten, sowie bestimmte Operationen, sein. Allerdings ist jeweils zu berücksichtigen, dass eine eindeutige Zuschreibung zu geplanten Krankenhausaufenthalten bzw. Notfällen auch unter Berücksichtigung dieser Faktoren nicht möglich ist.

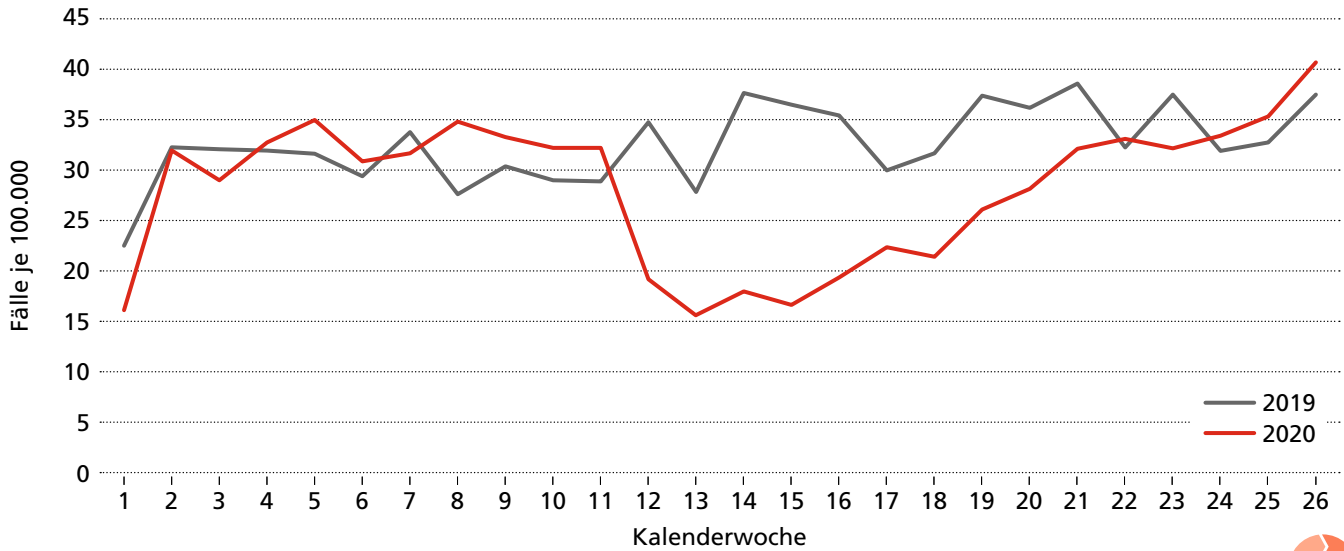
Im ersten Halbjahr 2020 wurden insgesamt 13,4 Prozent weniger Krankenhaufälle mit operativer Prozedur dokumentiert. Erwartbar ist dieser Unterschied in die bereits beschriebene Periode zwischen der 12. und 17. Kalenderwoche am stärksten ausgeprägt (vgl. Abbildung 3). Der größte Unterschied zum Vorjahr ist mit 16,5 Operationen je 100.000 Personen ebenfalls in der Kalenderwoche 15, in welcher weniger als halb so viele Operationen durchgeführt wurden (54,5 Prozent, 36,3 Operationen je 100.000 in 2019), zu beobachten. Neben Operationen sind deutliche Rückgänge auch in der Hospitalisierung bestimmter Erkrankungsarten zu beobachten. Deutlich seltener als im Vorjahreszeitraum werden bestimmte infektiöse (38,4 Prozent) und Atemwegserkrankungen (-30,6 Prozent) im ersten Halbjahr 2020 stationär behandelt (vgl. Tabelle 1).

Im zeitlichen Verlauf zeigen sich unterschiedliche Fallzahlentwicklungen stationär behandelter Kinder und Jugendlicher in Abhängigkeit der dokumentierten Erkrankungen (vgl. Abbildung 4). Dabei lassen sich im Wesentlichen drei Trends beobachten: Erstens Fallkonstellationen, in de-



## Hospitalisierte Fälle je 100.000 mit operativer Prozedur

nach Kalenderwoche



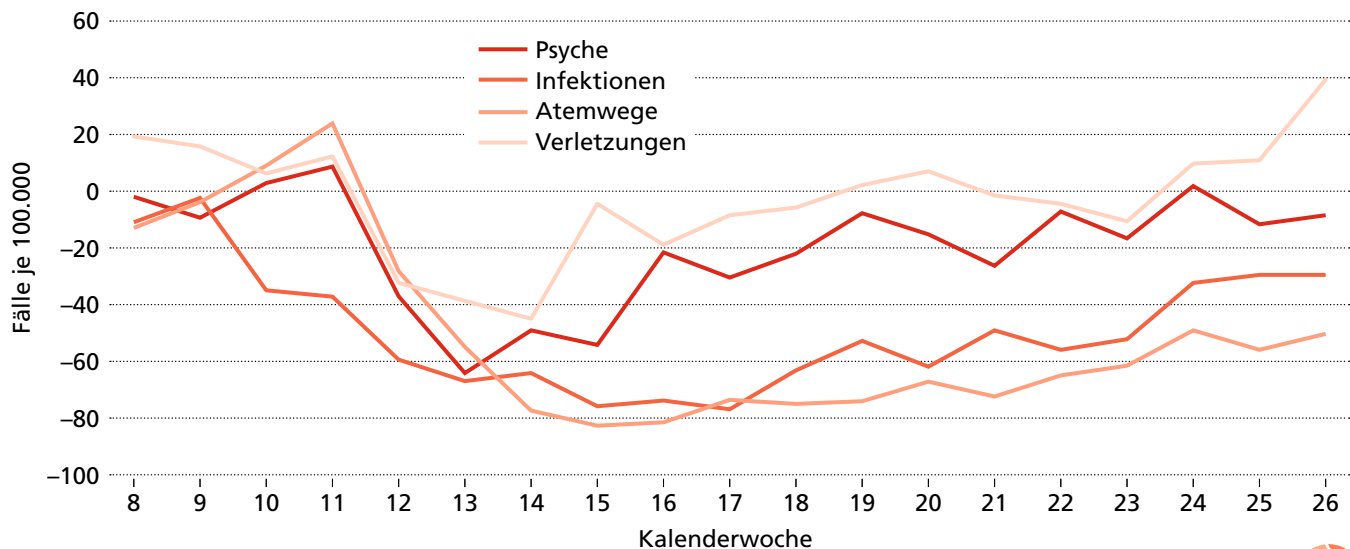
Quelle: Eigene Auswertung auf Basis von Daten der DAK-Gesundheit



Abbildung 3: Im ersten Halbjahr 2020 wurden 13,4 Prozent weniger Krankenhausfälle mit operativer Prozedur dokumentiert. Der Unterschied ist zur Zeit des ersten Lockdowns zwischen der 12. und 17. Kalenderwoche am stärksten ausgeprägt.

## Relative Abweichung hospitalisierter Fälle DAK-versicherter Kinder und Jugendliche

je 100.000 nach Kalenderwoche in Abhängigkeit der Hauptdiagnose



Quelle: Eigene Auswertung auf Basis von Daten der DAK-Gesundheit



Abbildung 4: Die Fallzahlen wegen Atemwegs- und Infektionserkrankungen sind in der Phase des ersten Lockdowns um bis zu 80 Prozent gesunken. Stationäre Aufenthalte wegen Verletzungen haben dagegen weniger stark abgenommen.

nen mit Beginn der kontaktbeschränkenden Maßnahmen deutliche Rückgänge hospitalisierter Fälle von bis zu 80 Prozent zu beobachten sind (Atemwegs- und Infektionserkrankungen). Mit der Aufhebung der Kontaktbeschränkun-

gen nahm die Anzahl der Fälle wieder zu, blieb jedoch bis zum Ende des Beobachtungszeitraumes weit unter dem Vorjahresniveau. Krankenhausaufenthalte aufgrund von Verletzungen weisen gegenüber dem Vergleichszeitraum in

## Krankenhausfälle DAK-versicherter Kinder und Jugendlicher je 100.000 im ersten Halbjahr 2019 und 2020

Hauptdiagnose		2019	2020	Differenz
A-B	Bestimmte infektiöse und parasitäre Krankheiten	405	249	-38,4%
J	Krankheiten des Atmungssystems	881	612	-30,6%
R	Symptome und abnorme klinische und Laborbefunde, die anderenorts nicht klassifiziert sind	332	263	-21,0%
H	Krankheiten des Auges und des Ohres	104	82	-21,0%
L	Krankheiten der Haut und der Unterhaut	92	75	-18,2%
I	Krankheiten des Kreislaufsystems	52	43	-16,7%
M	Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems und des Bindegewebes	143	119	-16,3%
K	Krankheiten des Verdauungssystems	298	256	-14,1%
E	Endokrine, Ernährungs- und Stoffwechselkrankheiten	116	101	-13,3%
Q	Angeborene Fehlbildungen, Deformitäten und Chromosomenanomalien	230	200	-13,1%

Unterschied auf Ebene der als Hauptdiagnosen dokumentierten Erkrankungsarten

Quelle: Eigene Auswertung auf Basis von Daten der DAK-Gesundheit



**Tabelle 1: Außer bei (planbaren) Operationen lassen sich deutliche Rückgänge auch bei der Hospitalisierung beispielsweise aufgrund von infektiösen (38,4 Prozent) oder Atemwegserkrankungen (30,6 Prozent) im ersten Halbjahr erkennen.**

2019 einen insgesamt weniger starken Rückgang auf und stiegen vergleichsweise schnell wieder an. Einen ähnlichen Verlauf zeigt die Anzahl der stationären Behandlungen psychischer Erkrankungen, wobei in KW 13 eine deutliche Abweichung (- 60 Prozent) vom Vorjahr auffällt. Keine Veränderungen sind indes bei selteneren aber vergleichsweise schweren Erkrankungen wie zum Beispiel Krebserkrankungen zu beobachten.

Auf Ebene bestimmter Erkrankungsbilder (ebenfalls definiert über dokumentierte Hauptdiagnosen) ist auffällig, dass neben infektiösen auch stationär behandelte psychische Erkrankungen und Verhaltensstörungen sowie Behandlungen von Verletzungen gegenüber dem Vorjahreszeitraum am stärksten zurückgegangen sind (vgl. Tabelle 2). Am deutlichsten ist der vermutlich auf weniger soziale und sozialräumliche Interaktion zurückzuführende Rückgang bei virusbedingten Darminfektionen (64 Prozent). Auch bestimmte bewegungsassoziierte Verletzungen, zum Beispiel Verstauchungen des Kniegelenks (- 40,2 Prozent), treten im Beobachtungszeitraum seltener auf. Andere im ersten Halbjahr 2020 seltener stationär behandelte Erkrankungsbilder deuten eher auf eine Verschiebung elektiver Leistungen hin, zum Beispiel die geringeren Fallzahlen behandelter angeborener Deformitäten der Füße (37,0 Prozent).

Neben medizinischen können auch ökonomische Parameter zur Beschreibung der veränderten Inanspruchnahme von Krankenhausleistungen während der Pandemie herangezogen werden. Auf Basis der beobachteten mittleren Krankenhausverweildauer bestätigt sich, dass während der Pandemie eine Verschiebung des stationären Versorgungsgeschehens hin zu schwereren Fällen zu beobachten ist. Die mittlere Krankenhausverweildauer liegt bei zwischen der 12. und 17. Kalenderwoche aufgenommenen somatischen Behandlungsfällen in 2020 bei durchschnittlich 7,2 Tagen und damit statistisch signifikant oberhalb der mittleren Verweildauer im vergleichbaren Vorjahreszeitraum (6,3 Tage). Bei aufgrund psychischer Erkrankungen stationär behandelten Kindern und Jugendlichen ist in derselben Zeitperiode kein Unterschied zu beobachten.

Die Analyse hat gezeigt, dass sich Kinder und Jugendliche im Vergleich zu Erwachsenen seltener mit dem Coronavirus (Deutsches Jugendinstitut (DJI) Robert Koch-Institut (RKI) 2020) infizieren und häufiger einen asymptomatischen oder milden Verlauf erleben (Ludvigsson 2020). Dennoch hat die Pandemie auch für diese Altersgruppe weitreichende Auswirkungen. Ausgehend von den vom RKI berichteten Meldedfällen zeigt sich zudem ein Zeitversatz von vier Wochen zwischen der Höchstzahl gemeldeter COVID-19-Fälle

## Krankenhausfälle DAK-versicherter Kinder und Jugendlicher je 100.000 im ersten Halbjahr 2019 und 2020

Hauptdiagnose		2019	2020	Differenz
A08	Virusbedingte [...] Darminfektionen	109,4	39,4	-64,0%
J45	Asthma bronchiale	18,6	9,9	-46,7%
H65	Nichteitrige Otitis media	15,1	8,5	-44,2%
J38	Krankheiten der Stimmlippen und des Kehlkopfes	11,7	6,6	-43,6%
R55	Synkope und Kollaps	37,5	21,8	-41,9%
A09	Gastroenteritis und Kolitis [...]	156,2	92,3	-40,9%
S83	Luxation, Verstauchung und Zerrung des Kniegelenkes und von Bändern des Kniegelenkes	16,8	10,0	-40,2%
I95	Hypotonie	11,2	6,7	-39,8%
J35	Chronische Krankheiten der Gaumenmandeln und der Rachenmandel	161,5	97,7	-39,5%
J03	Akute Tonsillitis	39,2	24,4	-37,6%
Q66	Angeborene Deformitäten der Füße	15,5	9,8	-37,0%
R10	Bauch- und Beckenschmerzen	76,4	49,4	-35,4%
F94	Störungen sozialer Funktionen mit Beginn in der Kindheit und Jugend	11,2	7,3	-35,1%
J20	Akute Bronchitis	160,5	104,5	-34,9%
J21	Akute Bronchiolitis	78,7	51,2	-34,9%
N83	Nichtentzündliche Krankheiten des Ovars, der Tuba uterina und des Lig. latum uteri	11,2	7,4	-33,9%
J18	Pneumonie, [...]	82,3	54,4	-33,9%
S30	Oberflächliche Verletzung des Abdomens, der Lumbosakralgegend und des Beckens	13,0	8,6	-33,8%
M24	[...] Gelenkschädigungen	13,4	8,8	-33,7%

Unterschied auf Ebene der als Hauptdiagnosen dokumentierten Diagnosen

Quelle: Eigene Auswertung auf Basis von Daten der DAK-Gesundheit



**Tabelle 2: Mit Blick auf einzelne Erkrankungsbilder sind aufgrund der Kontaktbeschränkungen während des Lockdowns am deutlichsten virusbedingte Darminfektionen (64 Prozent) und bestimmte bewegungsassoziierte Verletzungen wie Verstauchungen zurückgegangen.**

bei Kindern und Jugendlichen und dem Höchststand hospitalisierter COVID-19-Fälle.

Die Auswertung der stationären Abrechnungsdaten zeigt darüber hinaus, dass die für die Erwachsenenbevölkerung beobachtete „Corona-Delle“ im Zeitraum der ersten Welle im Frühjahr 2020 auch die Krankenhausaufenthalte von Kindern und Jugendlichen betrifft. Es ist anzunehmen, dass eine Ursache für die verglichen mit dem Vorjahr geringere Anzahl der Krankenhausbehandlungen die Verschiebung elektiver Behandlungen darstellt. Zudem führte die Einschränkung der sozialen Interaktion zu weniger Krankenhausaufenthalten aufgrund von weniger Infektionen und Atemwegserkrankungen infektiösen Ursprungs.

Inwiefern darüber hinaus auch stationäre Aufnahmen von Kindern und Jugendlichen mit akut behandlungsbedürftigen Indikationen ausblieben oder verzögert wurden, kann auf Grundlage der vorliegenden Daten ebenso wenig beantwortet werden wie die Frage nach einer reduzierten Anzahl von Fällen, die möglicherweise auch unter Normalbedingungen nicht zwingend stationär behandelt werden müssten.

Acht Wochen nach Ende der kontaktbeschränkenden Maßnahmen lag die Anzahl der Krankenhausfälle bei Kindern und Jugendlichen wieder auf Vorjahresniveau. Allerdings sind indikationsspezifische Unterschiede dahingehend zu beobachten, dass Infektionserkrankungen auch Ende Juni

noch deutlich seltener Grund eines stationären Krankenhausaufenthaltes sind als im Vorjahr. Andere Erkrankungen, darunter Verletzungen, wurden schneller wieder in bereits im Vorjahr beobachteten Häufigkeiten stationär behandelt. Weiterer Forschungsbedarf ergibt sich sowohl bezüglich der Ursachen, aber auch mit Blick auf mögliche Folgen der vermiedenen oder verschobenen Krankenhausbehandlungen von Kindern und Jugendlichen. Dazu werden in den folgenden Jahren weitere vergleichende Zeitreihenanalysen mit Hilfe von digitalisierten Gesundheitsdaten notwendig sein.

## 5. Fazit und Ausblick

Die Digitalisierung hat die Versorgungsforschung bereits verändert, und ihr volles Potenzial in diesem Forschungszweig wird erst in den nächsten Jahren vollständig erkennbar sein. Dazu werden die weiteren Nutzungsmöglichkeiten von Krankenkassendaten im Rahmen des beim BAS vorgehaltenen Datensatzes beitragen, ebenso wie die Verbreitung der elektronischen Patientenakte und der digitalen Anwendungen, die in den kommenden Jahren nach und nach für die Versorgungsforschung verfügbar werden. Entscheidend dafür wird sein, ob das Verständnis der Nutzerinnen und Nutzer dafür geweckt werden kann, dass Versorgungsforschung ihnen zumindest indirekt in Form von sonst nicht möglichen Erkenntnissen zu medizinischen und versorgungbezogenen Zusammenhängen zugutekommt. Denn ohne die Akzeptanz der Datengeber, also der Patientinnen und Patienten, werden diese Forschungschancen nicht zu erschließen sein.

Ein sinnvoller Datenschutz sollte daher hohe Standards für die Sicherung der Daten anstreben (bewehrt mit empfindlichen Strafen für diejenigen, die entsprechende Sicherungen umgehen und Daten missbrauchen), ohne die Potenziale, die sich aus der Sammlung und Nutzung dieser Datenbestände ergeben, unnötig stark einzuschränken. Hier hat Deutschland noch nicht die richtige Balance gefunden, weil Risiken der Digitalisierung und der Analyse von Gesundheitsdaten überbetont und deren Chancen zu wenig gesehen werden. Neben der Verknüpfung der teilweise durchaus schon vorhandenen Datenbestände und der methodischen Weiterentwicklung der Analysemöglichkeiten liegt in diesem Werben für die Akzeptanz entsprechender Datensammlungen und deren Auswertung die größten Herausforderungen für die Versorgungsforschung der nächsten Jahre.

E-Mail-Kontakt:

wolfgang.greiner@uni-bielefeld.de

## Literatur

1. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (2021): Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA), [https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/DVG/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/DVG/_node.html), zuletzt abgerufen am 13.01.2021.
2. Bundesrechnungshof (2019): Bericht an den Haushaltsausschuss des Deutschen Bundestages nach § 88 Abs. 2 BHO über die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte und der Telematikinfrastruktur.
3. Deutsche Stiftung für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DESAM): Forschungspraxennetze, <https://www.desam.de/forschungspraxennetze.html>, zuletzt abgerufen am 13.01.2021.
4. Deutsches Jugendinstitut (DJI) & Robert Koch-Institut (RKI) (2020): 1. Quartalsberichtbericht der Corona-KiTa-Studie (III/2020) August 2020.
5. Doppelfeld E, Hasford J (2019): Medizinische Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland: Entstehung und Einbindung in die medizinische Forschung. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 62(6): 682-689.
6. Greiner W, Witte J, Gensorowsky D, Pauge S (2020a): AMNOG-Report 2020: 10 Jahre AMNOG – Rückblick und Ausblick, medhochzwei-Verlag.
7. Greiner W, Hasemann L, Witte J (2020b): Corona-Pandemie: Folgen für die Krankenversorgung von Kindern und Jugendlichen, Eine Analyse auf Basis von Abrechnungsdaten der DAK-Gesundheit, [https://www.dak.de/dak/bundesthemencoronadelle-sonderanalyse-2402986.html/#/](https://www.dak.de/dak/bundesthemencoronadelle-sonderanalyse-2402986.html#/), zuletzt abgerufen am 13.01.2021.
8. Krüger-Brand HE (2020): Elektronisches Rezept: Im zweiten Anlauf soll es klappen, Dtsch Arztebl 2020; 117(1-2): A-8 / B-8 / C-8.
9. Ludvigsson JF (2020): Systematic review of COVID-19 in children shows milder cases and a better prognosis than adults. Acta Paediatrica, International Journal of Paediatrics.
10. Marquardt K (2020): Nachhaltigkeit und Digitalisierung, Springer Gabler.
11. Neubauer S, Zeidler J, Lange A, von der Schulenburg JM (2017): Prozessorientierter Leitfaden für die Analyse und Nutzung von Routinedaten der Gesetzlichen Krankenversicherung. Nomos Verlag: Baden-Baden.
12. Sachverständigenrat für die Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (SVR) (2020): Daten teilen -besser heilen. Digitalisierung gegen Corona -ein Gastbeitrag des SVR Gesundheit. URL: [www.spiegel.de/wirtschaft/soziales/coronadaten-teilen-besser-heilen-sachverstaendigenrat-gesundheit-a-ed21193d-84cf-4765-a085-cca5de840078](http://www.spiegel.de/wirtschaft/soziales/coronadaten-teilen-besser-heilen-sachverstaendigenrat-gesundheit-a-ed21193d-84cf-4765-a085-cca5de840078), zuletzt abgerufen am 13.01.2021).
13. Sachverständigenrat für die Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (SVR) (2021): Digitalisierung für Gesundheit - Ziele und Rahmenbedingungen eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems, Gutachten 2021.
14. Stausberg J, Maier B, Bestehorn K, Gothe H, Groene O, Jacke C. et al. (2020): Memorandum Register für die Versorgungsforschung: Update 2019. Gesundheitswesen 82(3): e39-e66.



---

**PROF. DR. WOLFGANG GREINER**

---



*Prof. Dr. Wolfgang Greiner ist Inhaber des Lehrstuhls für „Gesundheitsökonomie und Gesundheitsmanagement“ an der Universität Bielefeld. Seit 2010 ist er Mitglied im Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen beim Bundesgesundheitsministerium, seit 2019 dessen stellvertretender Vorsitzender. Er gehört zudem den wissenschaftlichen Beiräten der Barmer, der Techniker Krankenkasse, der DAK sowie des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) an.*



---

**DR. JULIAN WITTE**

---



*Dr. Julian Witte ist Geschäftsführer der Vandage GmbH, einer auf Gesundheitsökonomie und Data Science spezialisierten Unternehmensberatung. Zuvor war er wissenschaftlicher Mitarbeiter und Doktorand am Lehrstuhl für Gesundheitsökonomie und Gesundheitsmanagement (Prof. Dr. Wolfgang Greiner) an der Universität Bielefeld.*



# Versorgungsforschung: Von der Theorie zur Praxis

## Suizidprävention und -assistenz: Das BVG-Urteil zur Suizidassistenz und die Versorgungslage

PROF. DR. ULRICH HEGERL, JOHANN CHRISTIAN SENCKENBERG DISTINGUISHED PROFESSORSHIP, KLINIK FÜR PSYCHIATRIE, PSYCHOSOMATIK, PSYCHOTHERAPIE, JOHANN WOLFGANG GOETHE-UNIVERSITÄT, FRANKFURT AM MAIN, STIFTUNG DEUTSCHE DEPRESSIONSHILFE



**S**uizide erfolgen in aller Regel im Kontext depressiver und anderer psychischer Erkrankungen. Der Rückgang der jährlichen Suizide von circa 18.000 vor 40 Jahren auf etwas mehr als 9000 dürfte durch eine verbesserte medizinische Versorgung von Menschen mit psychischen Erkrankungen zu erklären sein. Das gemeindebasierten Vier-Ebenen-Interventionskonzept der Stiftung Deutsche Depressionshilfe kombiniert die Ziele i) verbesserte Versorgung depressiv Erkrankter und ii) Prävention suizidaler Handlungen und wurde im Rahmen der European Alliance against Depression ([www.EAAD.net](http://www.EAAD.net)) mittlerweile in über 120 Regionen in 15 Ländern innerhalb und außerhalb Europas implementiert. Das Bundesverfassungsgerichts-Urteil vom 26. Februar 2020, in dem das Verbot der geschäftsmäßigen Förderung der Selbsttötung als verfassungswidrig erklärt wird, erfordert eine Neuregelung der Suizidassistenz. Hierbei muss darauf geachtet werden, dass es nicht durch eine Normalisierung des Suizids, zu einer Schwellensenkung und in dessen Folge zu einem Anstieg der Suizide durch Menschen mit beeinträchtigter Freiverantwortlichkeit kommt.

### Suizidgedanken, Suizidversuche, Suizide

Viele Menschen berichten, zu bestimmten Zeitpunkten ihres Lebens unter Todeswünschen oder Suizidgedanken gelitten zu haben. Nach einer neueren europäischen Untersuchung geben das in der Allgemeinbevölkerung mehr als 20 Prozent an, andere Studien kommen zu noch deutlich höheren Prozentzahlen (Castillejos et al. 2020). Bei der Mehrzahl dieser Menschen treten derartige Gedanken als Reaktion auf schwierige Lebensumstände auf und sind meist nicht krankheitsbedingt. Suizidgedanken unterscheiden sich hier deutlich von suizidalen Handlungen, welche in aller Regel im Kontext von Depressionen und anderer psychiatrischer Erkrankungen erfolgen.

Dies gilt für Suizidversuche und noch deutlicher für Suizide. In psychologischen Autopsiestudien wurde gefunden, dass bei circa 90 Prozent der Suizidopfer eine psychiatrische Erkrankung vorgelegen hat (Lönnqvist 2009). Methodische Probleme limitieren die Aussagekraft psychologischer Autopsiestudien, wobei eine Reanalyse psychologischer Autopsiedaten ergab, dass das Vorliegen einer psychiatrischen Erkrankung eher zu konservativ geschätzt worden war (Joiner et al. 2017).

Die zentrale Bedeutung psychiatrischer Erkrankungen als Ursache suizidaler Handlungen stimmt auch mit der klinischen Erfahrung des Autors überein. Der Erfahrungshintergrund als Psychiater und Direktor einer psychiatrischen Universitätsklinik ist nicht auf psychiatrische Patienten beschränkt, da alle Menschen des Klinikums, bei denen der Verdacht auf Suizidalität besteht, oder die nach einem Suizidversuch in die Notfallambulanz oder andere Abteilungen des Klinikums kommen, psychiatrisch gesehen und

diagnostiziert werden. Die Phänomenologie der Suizidalität hängt stark von der psychiatrischen Grunderkrankung ab. Bei der Depression, der mit Abstand häufigsten Ursache für Suizide, führt das mit dieser Erkrankung einhergehende unerträgliche Leid in Kombination mit der krankheitsinhärenten Hoffnungslosigkeit zu suizidalen Impulsen. Nicht selten spielen altruistische Motive („Ich bin nur eine Belastung für meinen Partner, meine Kinder“) und wahnhaftige Verkennungen (Schuldwahn, Verarmungswahn, hypochondrischer Wahn) eine Rolle. Bei schizophrenen Erkrankungen können suizidale Handlungen völlig überraschend und raptusartig einschließen oder imperative Stimmen den Suizid befehlen. Alkoholmissbrauch geht mit erhöhten Suizidraten einher, wobei hier ein Faktor die Schwellensenkung bei suizidalen Impulsen sein kann. Unter Alkoholeinfluss wird suizidalen Impulsen, die z. B. im Rahmen einer Depression auftreten, nachgegeben, was im nüchternen Zustand nicht erfolgt wäre. Auch Persönlichkeitsstörungen erhöhen das Suizidrisiko. Kränkungen können bei narzisstischer Persönlichkeitsstörung in suizidale Handlungen münden, ebenso die quälenden Affektschwankungen bei einer Borderline-Persönlichkeitsstörung. Erhöhte Suizidraten finden sich auch bei anderen psychischen Erkrankungen wie Drogenmissbrauch, Essstörungen, manisch-depressiven Erkrankungen oder Angststörungen.

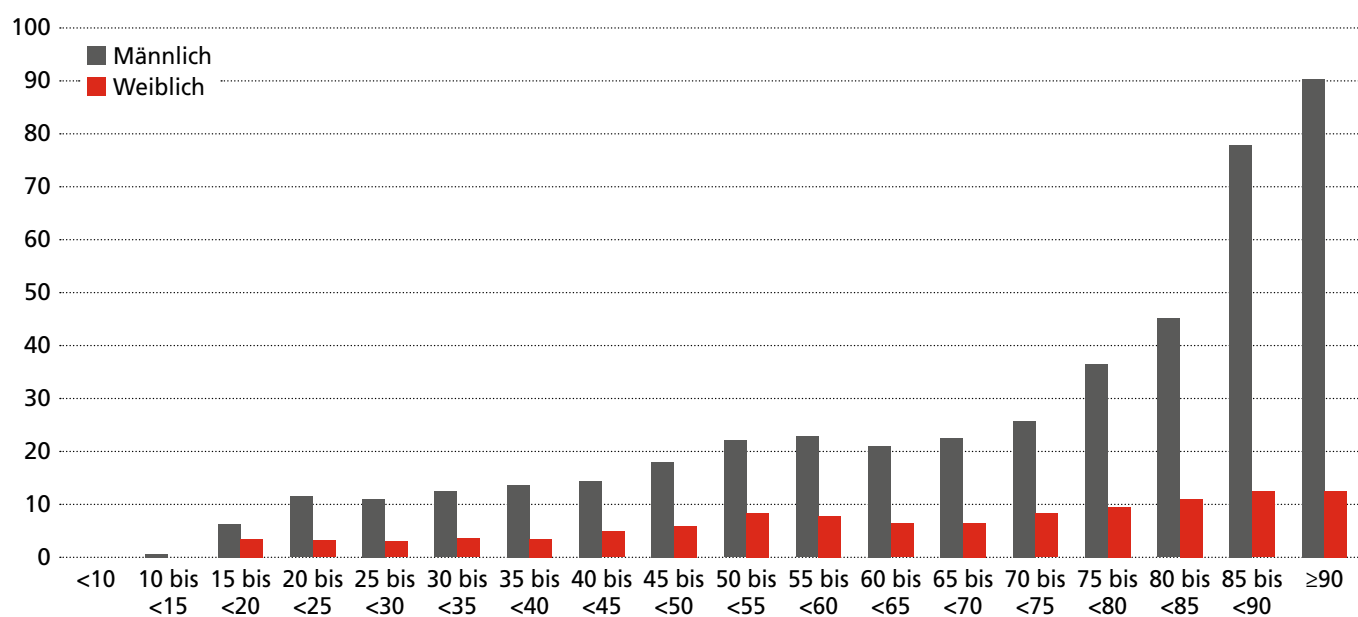
Vor dem Hintergrund der Diskussion um Thema Suizidassistenz ist anzumerken, dass bei all diesen Erkrankungen die Freiverantwortlichkeit der suizidalen Handlung eingeschränkt ist und die suizidalen Impulse fast immer vorübergehend sind.

Abbildung 1 ist neben der drastischen Zunahme der Suizidraten mit dem Alter das vielfach höhere Suizidrisiko

der Männer im Vergleich zu Frauen zu entnehmen. Letzteres scheint im Widerspruch zu der kausalen Bedeutung der Depression bei suizidalem Verhalten zu stehen, da Frauen etwa doppelt so häufig wie Männer an Depressionen erkranken. Die Erklärung liegt in der vielfach geringeren Letalität suizidaler Handlungen bei Frauen. Eine eigene europäische Studie unter Einschluss von circa 7241 suizidalen Handlungen (davon 9,4 Prozent letal) hat ergeben, dass Frauen mehr Suizidversuche als Männer begehen, diese jedoch deutlich weniger letal sind (Mergl et al. 2015). Frauen wählen deutlich häufiger als Männer Vergiftungen als Suizidmethode (circa zwei Drittel der suizidalen Handlungen), die in Europa in mehr als 95 Prozent überlebt werden. Eines der wenigen Länder mit gegenüber Männern erhöhten Suizidraten für Frauen ist China. Auch dort wird von Frauen oft Vergiftung als Suizidmethode gewählt, wobei diese häufig tödlich ausgeht, da hochtoxische Pestizide in vielen Haushalten vorhanden sind.

In Abbildung 2 ist der beeindruckende Rückgang der Suizidzahlen in Deutschland in den vergangenen Jahrzehnten abgebildet. Zeitgleich mit diesem Rückgang gab es eine Zunahme der administrativen Zahlen bezüglich psychischer Erkrankungen (z.B. Frühberentung wegen psychischer Erkrankungen: 1983: 8,6 Prozent, 2019: 41,7 Prozent). Diese Zunahme ist nicht Ausdruck einer echten Prävalenzzunahme psychischer Erkrankungen, wie bevölkerungsbasierte Studien übereinstimmend zeigen, sondern eines verbesserten Hilfesuchverhaltens Betroffener (Entstigmatisierung, Aufklärung) sowie einer verbesserten Diagnostik. Die sich hieraus ergebende verbesserte Versorgung der Menschen mit Depressionen und anderen psychischen Erkrankungen dürfte der plausibelste Grund für den beeindruckenden

### Suizidraten in Deutschland 2018 (je 100.000 Einwohner)



Quelle: Todesursachenstatistik, Statistisches Bundesamt, [www.gbe-bund.de](http://www.gbe-bund.de), Zugriff 20.5.20



**Abbildung 1: Mit dem Alter erhöht sich das Suizidrisiko drastisch. Gleiches gilt beim Vergleich suizidaler Handlungen von Männern und Frauen. Tatsächlich begehen Frauen mehr Suizidversuche als Männer, die jedoch in weit geringerem Maße letal sind.**

Rückgang der Suizidraten in Deutschland sein und betont die suizidpräventive Bedeutung der Versorgungsoptimierung für Menschen mit psychischen Erkrankungen.

#### Gefahr vorschneller Kausalattributionen bei Suizidalität und Depression

Bei Betroffenen, Laien aber auch unerfahrenen Ärzten besteht die Tendenz, sowohl Depression als auch suizidale Handlungen vorschnell als Reaktion auf schwierige Lebensumstände aufzufassen. Mehrere Faktoren leisten hier Fehleinschätzungen Vorschub. Dazu zählt die Neigung, von eigenen Reaktionen nach negativen Lebensereignissen auf das Erleben eines depressiv Erkrankten zu folgern. Betroffene berichten jedoch regelmäßig, dass sich die Depression auch ganz anders „anfühle“ als der Zustand bei Partnerschaftskonflikten, Überforderungen oder Verlustelebnissen.

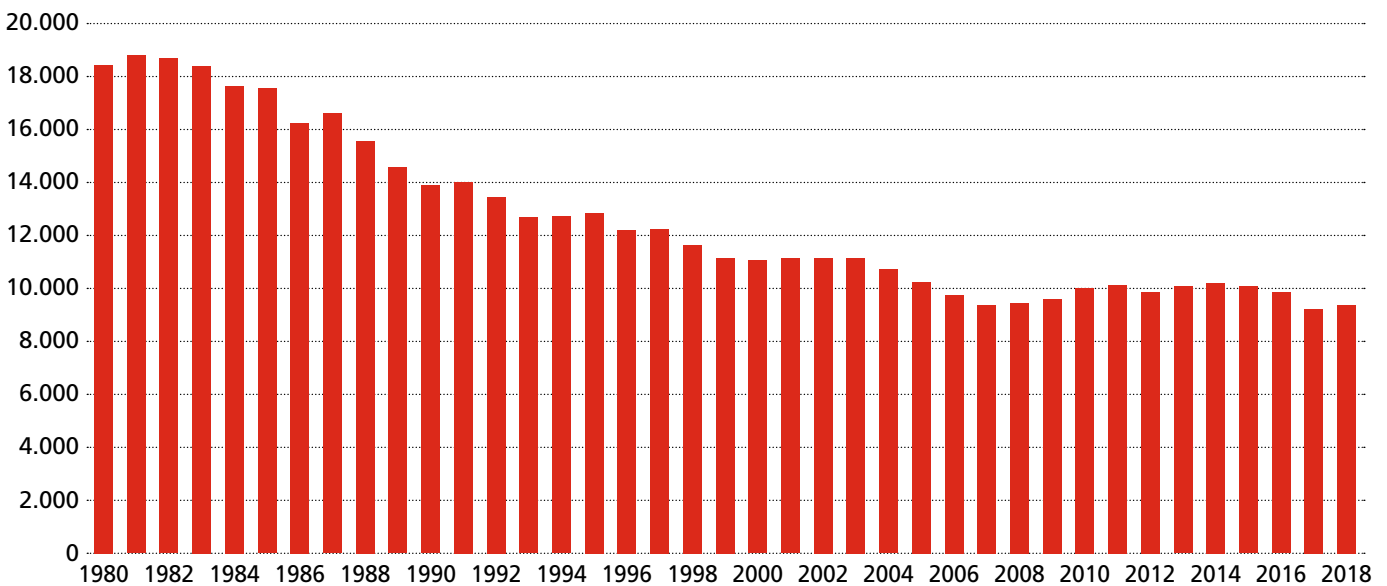
Dem Facharzt ist es auch gut möglich, eine nachvollziehbare Reaktion auf die Bitternisse des Lebens von einer depressiven Erkrankung abzugrenzen. Unter anderem sprechen Schuldgefühle, Tagesschwankungen mit Morgentief, positive Effekte von Schlafentzug, das Gefühl der inneren Versteinerung und das Gefühl der inneren Daueranspan-

nung („fühle mich permanent wie vor einer Prüfung“) für das Vorliegen einer Depression, ebenso wie eine positive Familienanamnese und frühere depressive Episoden. Hinzukommt, dass jede Depression bestehende Probleme gleich welcher Art vergrößert und ins Zentrum des Erlebens stellt, verbunden mit dem Gefühl der Ausweglosigkeit. Sie liefert damit jeweils naheliegende Erklärungen gleich mit. Bestehen körperliche Beschwerden, so werden diese in der Depression als unerträglich erlebt.

Sehr lehrreich ist in diesem Zusammenhang eine große, in England über acht Jahre in Kooperation mit 593 Hausarztpraxen durchgeführte Studie (Webb et al. 2012). In dieser wurden Krankenakten von über vier Millionen Patienten gesammelt und insgesamt 873 Suizide dokumentiert. Es bestand nun die Möglichkeit, retrospektiv zu untersuchen, bei wie vielen der Suizidopfer mindestens eine schwere körperliche Erkrankung aus einer Liste von insgesamt elf (Rückenschmerz, Asthma, Arthrose, koronare Herzkrankheit, Diabetes, Bluthochdruck, chronisch-obstruktive Lungenerkrankung, Epilepsie, Krebs, Osteoporose, Schlaganfall) vorlag. Das überraschende Ergebnis war dabei, dass zwar bei 38,7 Prozent der Suizidopfer mindestens eine dieser Erkrankung vorgelegen hatte, dies jedoch bei hinsichtlich Alter und Geschlecht vergleichbaren Personen ohne Suizid



## Entwicklung der Zahl der Suizide in Deutschland seit 1980



Quelle: Todesursachenstatistik, Statistisches Bundesamt, [www.gbe-bund.de](http://www.gbe-bund.de), Zugriff 20.5.20



**Abbildung 2: Die Zahl der Suizide in Deutschland hat in den vergangenen 40 Jahren drastisch abgenommen. Plausibelster Grund dafür ist die verbesserte Versorgung von Menschen mit Depressionen und anderen psychischen Erkrankungen.**

(N=17460) mit 37 Prozent fast ebenso häufig der Fall war. Betrachtet man die Diagnose Krebs, so lag diese bei den Suizidopfern in 3,4 Prozent der Fälle vor, in der Kontrollgruppe mit 3,2 Prozent jedoch fast ebenso häufig.

Diese Daten zeigen eindrücklich, dass diese schweren körperlichen Erkrankungen keine nennenswerte kausale Rolle bei Suiziden gespielt haben, auch wenn viele der Betroffenen sicherlich diese Erkrankungen als Grund für ihre Suizidalität angegeben haben. Hier liegt die Gefahr, Depression und Suizidalität vorschnell als nachvollziehbare Reaktionen auf bestehende körperliche Erkrankungen aufzufassen und nicht als lebensbedrohliche, eigenständige, krankhafte Zustände, die eine konsequente, leitlinienkonforme Behandlung erfordern. In Verbindung mit der Frage der Suizidassistenz ergibt sich das Risiko, dass unerfahrene Ärzte eine eigenständige psychiatrische Erkrankung, die die Freiverantwortlichkeit des Suizidwunsches beeinträchtigt, übersehen (siehe unten).

### Suizidprävention

Da mehrere Faktoren zu suizidalem Verhalten beitragen, werden Mehr-Ebenen-Interventionen zur Suizidprävention als am erfolgversprechendsten erachtet und empfoh-

len (WHO 2014). Dies wird mit dem gemeindebasierten Vier-Ebenen-Interventionskonzept der Bündnisse gegen Depression umgesetzt. Unter dem Dach der Stiftung Deutsche Depressionshilfe haben sich in Deutschland bereits mehr als 80 regionale Bündnisse gegründet, die zwei Ziele kombinieren: i) die Versorgung depressiv Erkrankter verbessern und ii) über diesen Weg und weitere Schritte suizidalen Handlungen vorbeugen. Der Ansatz setzt simultan auf vier Ebenen an:

1. Kooperation mit Hausärzten. Bausteine sind u.a. Fortbildungen zu Diagnostik und Behandlung von Depression und zur Exploration von Suizidalität, Bereitstellung von Screening-Instrumenten und Informationsmaterial zur Weitergabe an Patienten und deren Angehörige.
2. Aufklärung der Bevölkerung über Depression als behandelbarer Erkrankung.
3. Schulung von Multiplikatoren (z. B. Lehrkräfte, Altenpflegekräfte, Polizei, Hebammen, Apotheker, Seelsorger, Journalisten) zu Depression und Suizidalität. Durch Beeinflussung der Medienberichterstattung über Suizide sollen Nachahmungseffekte (Werther-Effekt) vermieden werden.
4. Angebote für Betroffene und Angehörige zur Stärkung der Selbsthilfe und des Selbstmanagements sowie

für Risikopatienten nach Suizidversuch. Ein Baustein ist hier das digitale Selbstmanagementprogramm iFightDepression®, das basierend auf den Prinzipien der kognitiven Verhaltenstherapie die Patienten unter professioneller Begleitung im Umgang mit ihrer Erkrankung schult (in elf Sprachen verfügbar, inklusive arabisch) (Oehler 2020).

Das Vier-Ebenen-Interventionskonzept kombiniert Einzelmaßnahmen, die hinsichtlich Suizidprävention als wirksam angesehen werden. Durch die Kombination simultaner gemeindebasierter Maßnahmen werden nicht nur additive, sondern synergistische Effekte generiert (Harris et al 2016). Integriert in die vier Interventionsebenen sind auch Maßnahmen mit dem Ziel, den Zugang zu tödlichen Suizidmethoden zu erschweren (Verschreibung kleinerer Packungsgrößen, Sicherung von regionalen Suizid-Hot-Spots).

Im Rahmen der European Alliance against Depression ([www.EAAD.net](http://www.EAAD.net)) wurde das Vier-Ebenen-Interventionskonzept mittlerweile in über 120 Regionen in 15 Ländern innerhalb und außerhalb Europas implementiert, so z. B. auch in Australien, Chile und Kanada. Positive Effekte auf suizidale Handlungen konnten in einigen, wenn auch nicht in allen Regionen nachgewiesen werden (Székely et al. 2013, Hübner-Liebermann et al. 2010, Hegerl et al. 2010, Hegerl et al 2019). Die EU-Kommission hat den Vier-Ebenen-Ansatz als beste Initiative im Bereich psychischer Gesundheit in Europa ausgezeichnet und fördert ab 2021 die weitere europäische Implementierung dieses Vier-Ebenen-Interventionsansatzes und des iFightDepression®-Tools im Rahmen des Projektes EAAD-Best (3rd EU Health Programme). Auch im Suizidreport der WHO (2014) wurde dieser Ansatz als Best Practice-Beispiel für Suizidprävention genannt.

### Assistierter Suizid

Suizide sind in aller Regel die schreckliche Folge einer meist nicht optimal behandelten psychischen Erkrankung. Zurück bleiben traumatisierte Angehörige. Suizidprävention ist deshalb eine wichtige gesellschaftliche und gesundheitspolitische Aufgabe. In einem Spannungsverhältnis hierzu steht das Recht des Menschen auf selbstbestimmtes Sterben und hierbei auch Hilfe durch Dritte in Anspruch zu nehmen (assistierter Suizid). In nachvollziehbarer Weise lehnen es viele Menschen ab, dass ihnen diese Freiheit zur Selbsttötung von Fachleuten beschnitten oder diesbezügliche Absichten „psychiatrisiert“ werden. Die Vorstellung,

am Ende des Lebens hilflos der Apparatedizin und dem „Expertenurteil“ ausgeliefert zu sein, ist in hohem Maße aversiv.

Was den Bereich der Suizidassistenz eingrenzt ist die Grundvoraussetzung, dass der Entschluss zum Suizid freiverantwortlich getroffen worden ist. Die übergroße Mehrheit der über 9000 Suizide in Deutschland sind jedoch keine Freitode, sondern Folge psychiatrischer Erkrankungen. Die Frage der Suizidassistenz stellte sich ursprünglich überwiegend im Bereich der Palliativmedizin und bei Menschen mit schwersten unheilbaren Erkrankungen. Zunehmend wurde sie aber auch auf Menschen mit Behinderungen und nicht-terminale Erkrankungen inklusive psychiatrische Erkrankungen ausgedehnt (z. B. in Holland und Belgien).

Einen Schritt weiter in diese bedenkliche Richtung geht das Bundesverfassungsgerichts-Urteil vom 26. Februar 2020, auf das im Folgenden eingegangen wird: In diesem Urteil wurde das Verbot der geschäftsmäßigen Förderung der Selbsttötung (Paragraf 217 StGB) als verfassungswidrig erklärt. Ausgegangen wurde in dem Urteil von dem Recht auf selbstbestimmtes Sterben, das auch die Freiheit zum Suizid einschließt sowie das Recht, hierbei auf die freiwillige Hilfe Dritter zurückzugreifen. Der Gesetzgeber müsse nun dafür sorgen, dass dem Recht, sein Leben selbstbestimmt zu beenden, hinreichend Raum zur Entfaltung und Umsetzung verbleibt. Das bisherige Gesetz verstoße gegen das Grundgesetz, da es die Möglichkeit einer assistierten Selbsttötung faktisch weitgehend entleere, da jenseits der geschäftsmäßigen Angebote der Suizidhilfe keine verlässlichen realen Möglichkeiten, auf Hilfe Dritter zurückzugreifen, bestehen würde. Klargestellt wurde in dem Urteil auch, dass es eine Verpflichtung zur Suizidhilfe nicht geben dürfe und dass das Verbot der Tötung auf Verlangen bestehen bleibt.

Das Urteil beschränkt das Recht auf selbstbestimmtes Sterben nicht auf schwere oder unheilbare Krankheitszustände oder bestimmte Lebens- und Krankheitsphasen, sondern es wird in jeder Phase menschlicher Existenz als gültig angesehen. Dies „normalisiert“ den assistierten Suizid und geht über die Praxis in anderen Ländern hinaus. Die Schweizer Suizidbeihilfeorganisationen führen beispielsweise einen assistierten Suizid nur bei hoffnungsloser Prognose, unerträglichem Leiden/Beschwerden oder unzumutbarer Behinderung durch.

Wenn man die in dem Urteil dargelegte Position des Bundesverfassungsgerichts, die immerhin von den meis-

ten Ländern in Europa und weltweit nicht geteilt wird, als gegeben hinnimmt, dann ergibt sich die Notwendigkeit der Neuregelung der Suizidassistenz. Diese betrifft eventuell auch die ärztliche Musterberufsordnung, nach der es ärztliche Aufgabe ist, „das Leben zu erhalten, die Gesundheit zu schützen und wiederherzustellen, Leiden zu lindern, Sterbenden Beistand zu leisten [...]“, weshalb Ärzte in Deutschland keine Beihilfe zum assistierten Suizid leisten sollen. In dem Bundesverfassungsgerichts-Urteil werden eine Reihe von Punkten genannt, die bei der Neuregelung zu berücksichtigen sind. Eine zentrale Rolle spielt hierbei, dass die Freiverantwortlichkeit des Entschlusses zur Selbsttötung nicht beeinträchtigt sein darf (siehe Diskussionsbeitrag von Cording & Saß 2020). Vier Faktoren sind genannt, durch die es zu einer Beeinträchtigung kommen kann:

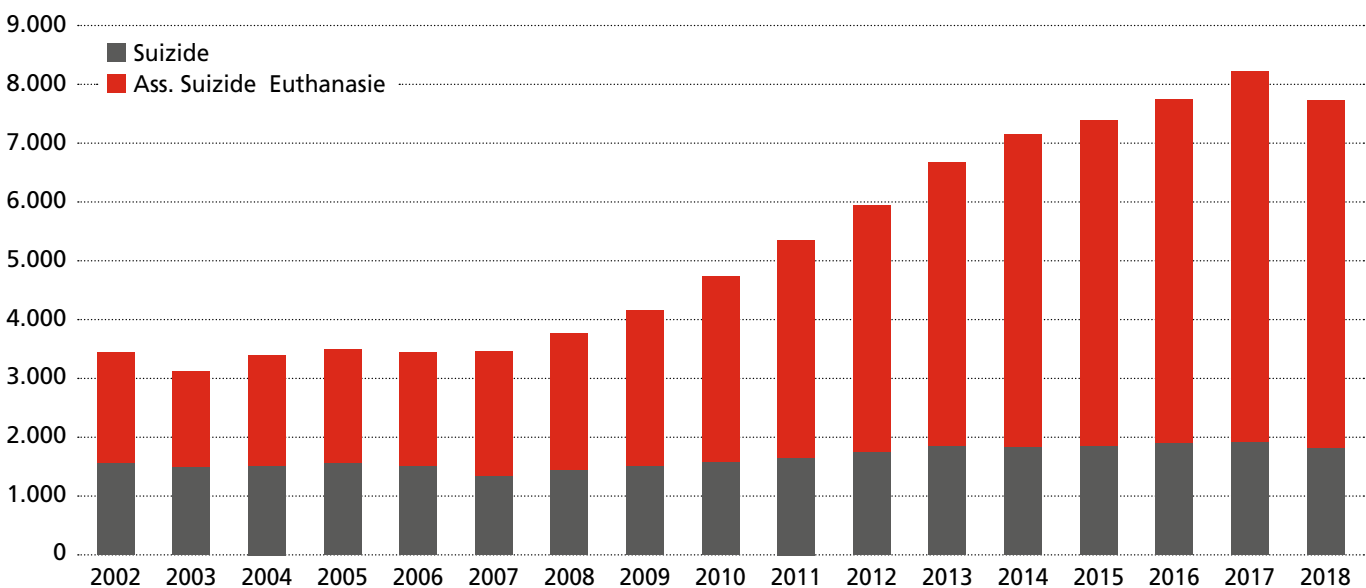
- Beeinflussung durch eine psychische Störung
- Mangelnde Informiertheit, Aufklärung und Beratung
- Psychosoziale Einflussnahmen/Pressionen
- Mangelnde Dauerhaftigkeit/innere Festigkeit des Suizidwunsches.

Wie die Prüfung einer möglichen Beeinträchtigung der Freiverantwortlichkeit zu erfolgen hat, ist zurzeit Thema

vielfältiger Beratungen und Diskussionen. Insbesondere zu dem ersten der vier Faktoren ist fachärztliche psychiatrische Expertise nötig, da, wie oben ausgeführt, Depressionen leicht übersehen und die damit verbundenen Suizidwünsche als nachvollziehbare, nicht krankhafte Reaktionen fehlinterpretiert werden können. Viele Patienten sind zudem in der Lage, eine Fassade aufrecht zu erhalten und unerfahrene Ärzte zu täuschen.

Unabhängig von rechtslogischen Argumentationen sei im Folgenden eine Gefahr thematisiert, die sich aus einer Normalisierung des Suizids ergibt. Diese kann zunächst auch wünschenswert erscheinen. Durch Entstigmatisierung suizidalen Verhaltens kann das Hilfesuchverhalten suizidgefährdeter Menschen und die Chance, professionelle Hilfe zu erhalten, verbessert werden. Es ist aber fraglich, ob dies die Nachteile durch die Senkung der Schwelle für Suizide aufwiegt. Die klinische Erfahrung lehrt, dass viele Menschen depressionsbedingt die Überzeugung entwickeln, sie seien eine Belastung für ihre Angehörigen, die Kollegen oder die Gesellschaft und es wäre besser für alle, wenn sie weg wären. Viele dieser Menschen berichten, dass sie sich nur deshalb nicht suizidiert haben, weil sie ihren Suizid und das damit verbundene Stigma ihrer Familie nicht antun wollten.

### Suizide, assistierte Suizide und Euthanasie in den Niederlanden 2002-2018



Quelle: Centraal Bureau voor de Statistiek



**Abbildung 3:** In den Niederlanden ist es im Zuge der Liberalisierung des Umgangs mit Suizid zu einer starken Zunahme der Fälle von Tötungen auf Verlangen gekommen. Gleichzeitig haben nicht-assistierte Suizide nicht ab-, sondern sogar zugenommen.

Wird der assistierte Suizid zu einer offiziell geregelten Wahlmöglichkeit und einem Rechtsanspruch neben anderen, so besteht das Risiko, dass hierdurch die bisher bestehende Schwelle für suizidales Verhalten gesenkt wird und auch viele psychisch Erkrankte mit beeinträchtigter Freiverantwortlichkeit sich suizidieren. Grund zur Sorge ist in diesem Zusammenhang die Entwicklung der Suizidzahlen in Holland. Die in Holland im Zuge der Liberalisierung des Umgangs mit Suizid zu beobachtende bedrückende Zunahme der Tötungen auf Verlangen bzw. assistierten Suizide ist nicht, wie erhofft, mit einer Abnahme der nicht-assistierten Suizide, sondern sogar mit deren Zunahme einhergegangen (siehe Abbildung 3), entgegen dem Trend in fast allen europäischen Ländern.

Dies verstärkt die Sorge vor gravierenden, unerwünschten Folgen einer „Normalisierung“ des Suizids. Bei der Neuregelung der Suizidassistenten muss deshalb mit größter Sorgfalt darauf geachtet werden, dass eine Normalisierung des Suizids und in dessen Folge ein Anstieg der Suizide durch Menschen mit beeinträchtigter Freiverantwortlichkeit vermieden wird. In der Rechtslogik des Bundesverfassungsgerichts-Urteils wurde in diesem Zusammenhang festgestellt, dass das Anliegen des Schutzes Dritter (z. B. Nachahmungseffekte, Schwellensenkung) nicht die Entleerung des Rechts des Einzelnen auf Selbsttötung rechtfertigt.

## Fazit

In den vergangenen vier Jahrzehnten ist es in Deutschland zu einem Rückgang der Suizide von circa 18.000 auf etwas mehr als 9000 gekommen, wobei die naheliegendste Erklärung die verbesserte Versorgung der Menschen mit depressiven und anderen psychischen Erkrankungen sein dürfte. Mit dem in Deutschland und international breit implementierten gemeindebasierten Vier-Ebenen Interventionskonzept der Bündnisse gegen Depression werden verschiedene evidenzbasierte suizidpräventive Maßnahmen gebündelt.

Das Thema Suizidassistenten ist durch das Bundesverfassungsgerichts-Urteil vom 26. Februar 2020 verstärkt in die Diskussion geraten. Bei vollem Verständnis für die Ängste der Menschen, beim Sterben dem Urteil von Fachleuten oder der „Apparatemedizin“ ausgeliefert zu sein, ist jedoch zu bedenken, dass Suizide meist im Rahmen psychischer Erkrankung oder akuter Krisenreaktionen erfolgen, d. h. mit eingeschränkter Freiverantwortlichkeit. Eine auch

durch das Bundesverfassungsgerichtsurteil beförderte Normalisierung des Suizids kann einerseits zu einem besseren Hilfesuchverhalten Suizidgefährdeter, aber andererseits zu einer Schwellensenkung hinsichtlich suizidaler Handlungen führen. Die Entwicklung der Statistiken zu Tötungen auf Verlangen bzw. assistierten Suiziden und der zu Suiziden in Holland gibt Anlass zur Sorge, dass die Normalisierung suizidalen Verhaltens zu einer Zunahme der nicht freiverantwortlichen Suizide führt.

E-Mail-Kontakt:  
ulrich.hegerl@kgu.de

## Literatur

- Castillejos Ma, Huertas P, Martin P, Moreno Küstner B (2020): Prevalence of suicidality in the European general population: a systematic review and meta-analysis. *Arch Suicide Res* DOI: 10.1080/13811118.2020.1765928.
- Cording C, Saß H (2020): Die Freiverantwortlichkeit der Entscheidung für einen assistierten Suizid. *NJW* 73: 2695-2697.
- Harris F, Maxwell M, O'Connor R, Coyne J, Arensman E, Coffey C, Koburger N, Gusmao R, Costa S, Székely A, Cserhati Z, McDavid D, van Audehove C, Hegerl U (2016): Exploring Synergistic Interactions And Catalysts In Complex Interventions: Longitudinal, Mixed Methods Case Studies Of An Optimised Multi-Level Suicide Prevention Intervention In Four European Countries (OSPI-Europe). *BMC Public Health* 16: 268. DOI: 10.1186/s12889-016-2942-z.
- Hegerl U, Mergl R, Havers I, Schmidtke A, Lehfeld H, Niklewski G, Althaus D (2010): Sustainable effects on suicidality were found for the Nuremberg alliance against depression. *Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci* 260:401-406.
- Hegerl U, Maxwell M, Harris F, Koburger N, Mergl R, Székely A, Arensman E, van Audehove C, Larkin C, Toth MD, Quintão S, Várnik A, Genz A, Sarchiapone M, McDavid D, Schmidtke A, Purebl G, Coyne JC, Gusmao R, Ospiteurope consortium (2019): Prevention of suicidal behaviour: Results of a controlled community-based intervention study in four European countries. *PLoS ONE* 14(11): e0224602. DOI: 10.1371/journal.pone.0224602.
- Hübner-Liebermann B, Neuner T, Hegerl U, Klein HE, Hajak G, Spiessl H (2010): Reducing suicides through an Alliance Against Depression. *Gen Hosp Psychiatry* 32: 514-518.
- Joiner TE, Buchmann-Schmitt JM, Chu C (2017): Do undiagnosed suicide decedents have symptoms of a mental disorder? *J Clinical Psychol* 73: 1744-1752.
- Lönqvist J. Major psychiatric disorders in suicide and suicide attempters. In: Wasserman D, Wasserman C, editor. *Oxford Textbook of Suicidology and Suicide Prevention: A Global Perspective*. New York: Oxford University Press Inc; 2009. p. 275-86.
- Mergl R, Koburger N, Heinrichs K, Székely A, Toth MD, Coyne J, Quintao S, Arensman E, Coffey C, Maxwell M, Várnik A, van Audehove C, McDavid D, Sarchiapone M, Schmidtke A, Genz A, Gusmao R, Hegerl U (2015): What Are Reasons for the Large Gender Differences in the Lethality of Suicidal Acts? An Epidemiological Analysis in Four European Countries. *PLoS One*. 10: e0129062.
- Oehler C, Frauke G, Rogalla M, Rummel-Kluge C, Hegerl U (2020): Efficacy of a Guided Web-Based Self-Management Intervention for Depression or Dysthymia: Randomized Controlled Trial With a 12-Month Follow-Up Using an Active Control Condition. *J Med Internet Res* 22(7):e15361. DOI: 10.2196/15361.
- Preventing suicide: A global imperative. Genf: Weltgesundheitsorganisation 2014.
- Székely A, Thege BK, Mergl R, Birkás E, Rózsa S, Purebl G, Hegerl U (2013): How to decrease suicide rates in both genders? An effectiveness study of a community-based intervention (EAAD). *PLoS ONE* 8: e75081.
- Webb R, Kontopantelis E, Dorant T, Qin P, Creed F, Kapur N (2012): Suicide risk in primary care patients with major physical diseases: a case-control study. *Arch Gen Psychiatry* 63: 256-264.

---

**PROF. DR. ULRICH HEGERL**

---



*Nach langjähriger Tätigkeit (2006-2019) als Direktor und Lehrstuhlinhaber der Klinik für Psychiatrie am Universitätsklinikum Leipzig hat Prof. Ulrich Hegerl nun die J. C. Senckenberg Distinguished Professorship an der Klinik für Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie der Goethe-Universität Frankfurt inne. Seit 2008 ist er zudem Vorstandsvorsitzender der Stiftung Deutsche Depressionshilfe, der European Alliance against Depression e.V., des Deutschen Bündnisses gegen Depression e.V. und des Diskussionsforums Depression e.V. Seit 2013 ist er Mitglied im Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer.*





## Versorgungsforschung: Von der Theorie zur Praxis

# Versorgungsforschung bei fortgeschrittener Herzinsuffizienz – Potenziale der Telemedizin

PROF. DR. FRIEDRICH KÖHLER, LEITER DES ARBEITSBEREICHES KARDIOVASKULÄRE TELEMEDIZIN AN DER CHARITÉ /  
DR. SANDRA PRESCHER, WISSENSCHAFTLICHE MITARBEITERIN CHARITÉ – UNIVERSITÄTSMEDIZIN BERLIN



**D**as Telemonitoring bei Herzinsuffizienz ist eine telemedizinische Methode innerhalb der digitalen Kardiologie, bei der durch täglichen Vitaldatentransfer aus der Häuslichkeit der Patient\*innen an ein Telemedizinzentrum frühzeitig eine Veränderung des Krankheitszustands erkannt werden kann, um so Hospitalisierungen wegen kardialer Dekompensationen zu vermeiden. Dieses (Mit-)Betreuungskonzept stellt eine Ergänzung zu der bestehenden ambulanten haus- und fachärztlichen Betreuung dar. In mehreren randomisierten Studien konnte eine überlegene Wirksamkeit der telemedizinischen Mitbetreuung in Bezug auf Reduktion der Gesamtmortalität und der ungeplanten Hospitalisierungen wegen Herzinsuffizienz nachgewiesen werden. Die Entwicklung und klinische Erprobung telemedizinischer Verfahren bei Herzinsuffizienz kann als Beispiel für den evidenzbasierten Weg einer digitalen Innovation in die Regelversorgung gelten. Die größte Herausforderung in Bezug auf die Versorgungsforschung betrifft die Skalierbarkeit telemedizinischer Verfahren unter den Bedingungen der Regelversorgung.

### Hintergrund

Am 17. Dezember 2020 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) einen Beschluss gefasst, wonach bei Hochrisikopatient\*innen mit chronischer Herzinsuffizienz das Telemonitoring mit nicht-invasiven Messgeräten sowie unter Nutzung von aktiven Implantaten (implantierte Defibrillatoren mit und ohne Funktion der kardialen Resynchronisationstherapie (CRT)) als eigenständige Methode mit Zusatznutzen anerkannt wurde (1). Dieser Beschluss tritt nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft. Daraus leitet sich für gesetzlich Versicherte ein grundsätzlicher Leistungsanspruch auf diese Versorgung ab.

Aktuell befindet sich dieser Beschluss im Bewertungsausschuss des G-BA. Neben der Höhe der Vergütung werden dabei für die Anwendung dieser Methode in der Qualitätssicherungsvereinbarung die notwendigen Struktur- und Prozessqualitätsmerkmale definiert. Erst wenn über die Höhe der Vergütung entschieden wurde, kann diese ambulante Leistung von Ärztinnen und Ärzten erbracht und abgerechnet werden. Das Gremium muss innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten eine Abrechnungsziffer festsetzen.

Dieser Beschluss stellt in dreifacher Hinsicht einen Meilenstein in der Geschichte des G-BA dar:

a. Basierend auf einer positiven Evidenz bezüglich Reduktion von Mortalität und Morbidität wurde mit dem Telemonitoring bei Herzinsuffizienz erstmals für eine digitale Versorgungsform ein erstattungsfähiger medizinischer Zusatznutzen bestätigt. Bisher waren positive Entscheidungen des G-BA zur Herzinsuffizienz ausschließlich zu Medikamenten und Implantaten erfolgt, die die Pathogenese der Erkrankung (z. B. durch pharmakologische Rezep-

torblockade) oder eine implantaterzeugte Membranpotentialveränderung bei CRT mit einem positiven Effekt auf Mortalität und Morbidität beeinflussen.

b. Die G-BA Entscheidung erfolgte nur zwei Jahre nach der Veröffentlichung der positiven Ergebnisse der TIM-HF2 Studie (2) und markiert den vorläufigen Abschluss einer 15-jährigen Entwicklungs- und Forschungstätigkeit. In diesem Innovationsprozess spielte Deutschland – auch dank großer öffentlicher Förderung von Studienprojekten – eine wichtige internationale Rolle.

c. Deutschland ist das erste Land, das künftig Telemonitoring bei Herzinsuffizienz als Regelleistung erstattet, so dass mit weiteren Innovationen auch der Medizintechnik zu rechnen ist.

Dennoch weist der Translationsprozess von der Anwendung des Telemonitorings in randomisierten Studien hin zur Anwendung im Regelbetrieb grundsätzliche Unterschiede im Vergleich zur Translation beispielsweise eines neuen Medikaments auf. Bei einem neuen Medikament beginnt nach der Zulassung durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) und dem Beschluss des G-BA über die Erstattungs-fähigkeit die Massenproduktion durch den Hersteller und die Verschreibung durch die behandelnden Ärztinnen und Ärzte (vereinfacht dargestellt).

Das Telemonitoring unter Studienbedingungen kann nicht ohne Weiteres auf den Regelbetrieb übertragen werden. Die Betreuungskapazität der an den Studien beteiligten Telemedizinzentren (TMZ) lag bei maximal 500 parallel betreuten Herzinsuffizienzpatient\*innen. Legt man die Kriterien des G-BA-Beschlusses (3), die Patient\*innen erfüllen müssen, zu Grunde, besteht ein Bedarf für Telemonitoring in Deutschland bei etwa 200.000 Patient\*innen (siehe Tabelle

1). Das entspräche einem Zwölftel der gesamten deutschen Herzinsuffizienzpopulation. Bei einer 1:1-Übertragung des Studienmodells würde dies einen Bedarf von etwa 400 TMZ bedeuten, was ein unrealistisches Vorgehen darstellt.

Umgekehrt müssen die strukturellen und prozessualen Grundzüge des Studienmodells bezüglich der Arbeitsweise eines Telemedizinzentrums auch unter den Bedingungen der Regelversorgung gewahrt bleiben. Andernfalls können die positiven Effekte in der Versorgung möglicherweise nicht reproduziert werden. Der Translationsprozess für digitale Versorgungsformen als Regelversorgung umfasst deshalb den Bedarf für weitere technische Innovationen mit dem Fokus auf eine Skalierbarkeit des Verfahrens.

Ein weiteres Schlüsselement der Translation ist die Verknüpfung des in der Regel täglichen telemedizinischen Vitaldatenmonitorings mit der medizinischen Präsenzversorgung in der haus- und fachärztlichen Praxis. Telemedizin stellt keinen Ersatz, sondern eine Ergänzung zur Präsenzmedizin dar. Der gesamte Translationsprozess bedarf einer weiteren Effektivitätsprüfung, die einen wesentlichen Inhalt der Versorgungsforschung für die Telemedizinanwendung bei Herzinsuffizienz in den nächsten Jahren darstellt.

Nachfolgend werden ausgehend von einer epidemiologischen und klinischen Definition der potenziell für Telemonitoring geeigneten Patient\*innen die Grundzüge des Translationsprozesses für diese medizinische Innovation dargestellt.

### **Epidemiologie der chronischen Herzinsuffizienz**

In Deutschland leiden etwa 2,5 Millionen Patient\*innen an chronischer Herzinsuffizienz (Klassifikation nach ICD-10: I50) (4). Mit einer Inzidenz der Erkrankungshäufigkeit von

547,2 Fällen pro 100.000 Einwohnern und mit fast 489.000 vollstationären Aufenthalten in Deutschland im Jahr 2018 stellt sie den häufigsten krankheitsbedingten Hospitalisierungsgrund dar (5). Diese rund 200.000 Patient\*innen, die jährlich wegen hydropischer kardialer Dekompensation stationär behandelt werden müssen, stellen die Höchststrisikogruppe dar. Sie haben eine um etwa 30 Prozent höhere Sterblichkeitsrate und eine Rehospitalisierungsrate von 50 Prozent in den ersten sechs Monaten nach Entlassung (6). Etwa vier Fünftel der jährlichen Therapiekosten von mehr als 5,2 Milliarden Euro werden für stationäre Aufenthalte aufgewendet (7, 8).

Ausgehend von diesem epidemiologischen Hintergrund und den Studienergebnissen besteht eine hohe Erwartung, durch eine telemedizinische Mitbetreuung die Zahl der Krankenhausaufenthalte wegen Herzinsuffizienz signifikant zu senken. Eine weitere Herausforderung in der Betreuung von Herzinsuffizienz betrifft die Überwindung regionaler Unterschiede in der Ergebnisqualität insbesondere zwischen Großstadtregionen und dem strukturschwachen ländlichen Raum. Häufig können die Leitlinienempfehlungen der European Society of Cardiology (ESC) einer strukturierten multidisziplinären Betreuung (Klasse-I-Empfehlung; Evidenzgrad A) aufgrund des Mangels an fachärztlicher kardiologischer Versorgung in strukturschwächeren ländlichen Regionen nur eingeschränkt umgesetzt werden (9).

### Kriterien des G-BA-Beschlusses

1. Vorliegende Herzinsuffizienz in den Stadien der New York Heart Association (NHYA) II oder III mit einer Ejektionsfraktion < 40 Prozent
2. Implantation eines kardialen Aggregates (ICD, CRT-P, CRT-D) oder stationäre Behandlung aufgrund kardialer Dekompensation im zurückliegenden Jahr
3. Leitliniengerechte Behandlung der Herzinsuffizienz
4. Kein Vorhandensein von Faktoren, die das Telenitoring verhindern würde (z. B. technische Gründe, Behinderung des Selbstmanagements)

ICD = implantierbarer Kardioverter-Defibrillator; CRT-D = kardiale Resynchronisationstherapie mit Defibrillator; CRT-P kardiale Resynchronisationstherapie mit Schrittmacher

Quelle: adaptiert von Gemeinsamer Bundesausschuss (1)



**Tabelle 1: Legt man die Kriterien des G-BA-Beschlusses zu Grunde, bestünde ein Bedarf für Telenitoring in Deutschland bei etwa 200.000 Patienten.**

### Klinische Definition der chronischen Herzinsuffizienz

Die Herzinsuffizienz ist eine funktionelle Erkrankung, bei der die Pumpleistung des Herzens nicht den Bluttransportbedarf des Körpers zur Aufrechterhaltung einer adäquaten Sauerstoffversorgung aller Gewebe decken kann. Dieses Defizit führt bei Patient\*innen zu typischen Symptomen, wie Kurzatmigkeit, Müdigkeit, Ödemen und klinischen Zeichen der Lungenstauung. Die Ursache ist eine akute oder chronische Schädigung des Herzens. Die Herzinsuffizienz ist deshalb keine Herzerkrankung, sondern beschreibt einen lebensbegrenzenden Folgezustand, den verschiedene Herzerkrankungen auslösen können.

Die beiden häufigsten Ursachen der Herzinsuffizienz sind der akute Myokardinfarkt, der durch einen akuten Gewebeuntergang von Muskelzellen zu einer verminderten Pumpleistung führt oder die unbehandelte arterielle Hypertonie, bei dem es durch die oft jahrelang aufrechterhaltene Blutzirkulation unter Hochdruckbedingungen zu langfristigen strukturellen Veränderungen am Herzen, wie Hypertrophie und Fibrose, kommt (10).

Soweit es möglich ist, stellt das wichtigste Element der Herzinsuffizienzbehandlung die jeweils zugrunde kardiale Grunderkrankung dar. Dazu kommt eine spezifische Herzinsuffizienzbehandlung, die beispielsweise durch eine Verbesserung der Herzpump-Bedingungen (sogenanntes Vorlast-/Nachlastmanagement) zur Verbesserung der Symptomatik als auch der Lebenserwartung der Patient\*innen führt.

Hier hat es in den letzten Jahren entscheidende Verbesserungen im Bereich der medikamentösen Therapie als auch durch den Einsatz innovativer Implantate (z. B. implantierbare Defibrillatoren) gegeben. Die Sterblichkeit ist zwischen den Jahren 2016 und 2018 um 7,1 Prozent zurückgegangen (5), dennoch liegt die Fünfjahres-Sterblichkeit bei Herzinsuffizienz bei etwa 40 Prozent (11) und die Prognose ist quo ad vitam schlechter als bei vielen onkologischen Erkrankungen (12).

### Klassifikation der Herzinsuffizienz

Die Herzinsuffizienz wird nach drei Hauptkriterien klassifiziert, die zur Beurteilung des Herzinsuffizienzstatus der einzelnen Patient\*innen alle geprüft werden müssen:

1. die linksventrikuläre Ejektionsfraktion (LVEF), die einen (z. B. echokardiographisch) messbaren Parameter für die Pumpkraft des Herzens darstellt,
2. der Zeitverlauf der Entwicklung einer Herzinsuffizienz

## NYHA-Klassifikation

Funktions-klasse	Beschreibung der körperlichen Leistungsfähigkeit
I	Keine Beeinträchtigung der körperlichen Leistungsfähigkeit trotz nachgewiesener kardialer Schädigung.
II	Mäßige Beeinträchtigung der körperlichen Leistungsfähigkeit, Beschwerdefreiheit unter Ruhebedingung; das Treppensteigen von zwei Stockwerken ist möglich.
III	Ausgeprägte Beeinträchtigung der körperlichen Leistungsfähigkeit. Weitgehende Beschwerdefreiheit unter Ruhebedingungen. Das Treppensteigen von sieben bis neun Treppenstufen ist möglich und wird durch das Auftreten von Luftnot begrenzt.
IV	Unfähigkeit zu körperlicher Betätigung. Herzinsuffizienzsymptome bereits unter Ruhebedingungen.

Quelle: Charité - Universitätsmedizin Berlin



**Tabelle 2: Die häufigste Einteilung der körperlichen Leistungsfähigkeit ist die Klassifikation der New York Heart Association (NYHA).**

(akute versus chronische Herzinsuffizienz)  
3. die körperliche Leistungsfähigkeit.

Bezüglich der LVEF lassen sich drei Formen der Herzinsuffizienz kategorisieren:

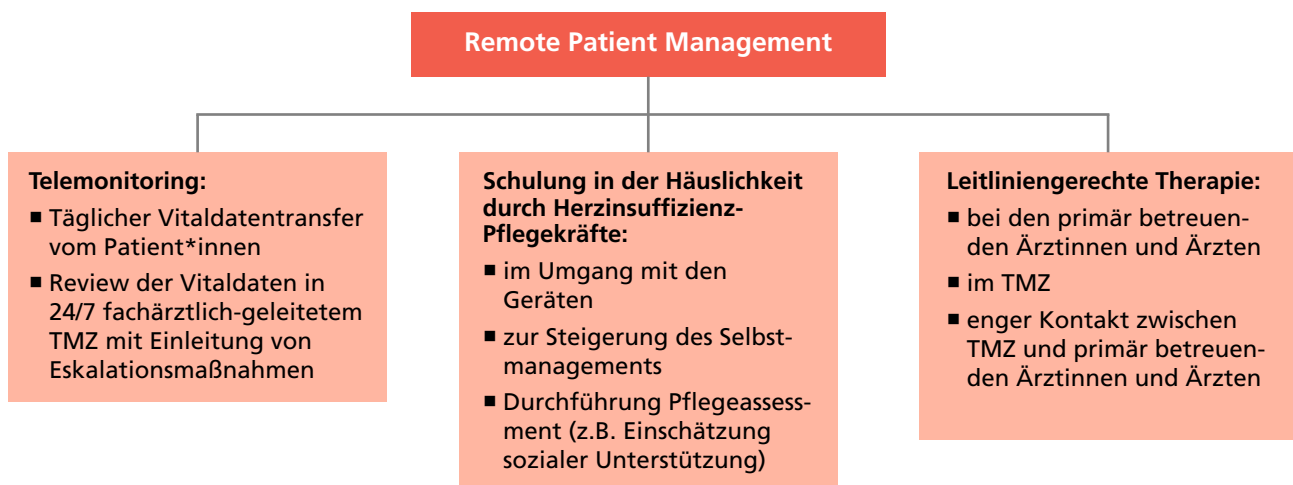
- Herzinsuffizienz mit reduzierter LVEF (<40 Prozent),
- Herzinsuffizienz mit mittelgradig reduzierter LVEF (zwischen  $\geq 40$  Prozent und <50 Prozent)
- Herzinsuffizienz mit erhaltener LVEF ( $\geq 50$  Prozent).

Die Klassifikation nach dem Zeitverlauf des Auftretens von Herzinsuffizienzsymptomen unterscheidet die akute Herzinsuffizienz von der chronischen Herzinsuffizienz:

Die akute Herzinsuffizienz stellt eine lebensbedrohliche klinische Situation dar, bei der durch eine akute Herzschädigung (z. B. akuter Einriss der Scheidewand zwischen beiden Herzkammern in Folge eines akuten Herzinfarktes) zu plötzlichem Auftreten schwerster Herzinsuffizienzsymptome führt.

Die chronische Herzinsuffizienz ist ein langanhaltendes Krankheitsbild, das sich durch eine chronische Herzschädi-

## Das holistische Konzept von Remote Patient Management



TMZ = Telemedizinzentrum

Quelle: Charité - Universitätsmedizin Berlin



**Abbildung 1: Das RPM-Konzept umfasst neben dem Telemonitoring die leitliniengerechte ambulante haus- und fachärztliche Betreuung sowie eine strukturierte Edukation zur Steigerung des Selbstmanagements der Patienten.**



**Abbildung 2:**  
Beispiel für nicht-invasive  
telemedizinische Messgeräte  
im Projekt Telemed5000

gung (z. B. unbehandelter arterieller Bluthochdruck) entwickelt. Die Patient\*innen entwickeln Symptome und klinische Zeichen der Herzinsuffizienz über einen längeren Zeitraum, die sich unter einer entsprechenden Therapie bessern.

Es gibt Übergänge zwischen akuter und chronischer Herzinsuffizienz. Aus einer akuten Herzinsuffizienz während eines überlebten akuten Myokardinfarktes entwickelt sich eine chronische Herzinsuffizienz durch den Umbau der untergegangenen Herzmuskelzellen in eine nicht pumpfähige Narbe. Umgekehrt kann eine chronische Herzinsuffizienz z. B. auf der Basis eines arteriellen Hypertonus durch einen akuten Blutdruckanstieg zu einer akuten Herzinsuffizienz im Rahmen einer hypertensiven Krise führen. Dieser Zustand der akuten Verschlechterung einer zuvor stabilen chronischen Herzinsuffizienz wird als dekompensierte Herzinsuffizienz beschrieben und kann ad hoc oder auch schleichend über mehrere Tage eintreten. Bei den Patient\*innen manifestieren sich die klinischen Zeichen der akuten Herzinsuffizienz, so dass die akute Dekompensation auch als Subtyp der akuten Herzinsuffizienz betrachtet wird.

Die Klassifikation nach der körperlichen Leistungsfähigkeit dient der Beschreibung des Schweregrades der zu einem bestimmten Zeitpunkt vorliegenden Herzinsuffizienz. Die verbreitetste Einteilung dazu ist die Klassifikation der New York Heart Association (NYHA) und umfasst vier Funktionsklassen (siehe Tabelle 2) (13). Die Bedeutung der NYHA-Klassifikation liegt in der Prognose der Mortalität, unabhängig von der kardialen Grunderkrankung. So beträgt die Einjahres-Sterblichkeit etwa 50 Prozent bei Patient\*innen in der Funktionsklasse IV, während sie bei Patient\*innen in der Funktionsklasse II weniger als 10 Prozent beträgt.

Bedeutsam ist, dass jede durch präventive und/ oder therapeutische Interventionen erreichte Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit zu einer Verbesserung der Lebenserwartung führt und umgekehrt Verschlechterungen in der körperlichen Leistungsfähigkeit mit einer Verschlechterung der Prognose quo ad vitam einhergehen.

Vor diesem Hintergrund bedeutet die G-BA-Entscheidung eine Begrenzung der Leistungsgewährung auf jene Patient\*innen, für die es eine evidenzbasierte Therapiemöglichkeit gibt.

### Rationale von Telemedizin bei chronischer Herzinsuffizienz

Die häufigste Komplikation im Krankheitsverlauf einer chronischen Herzinsuffizienz stellt die hydropische Dekompensation mit Wassereinlagerungen meist in der Lunge oder in den Extremitäten dar, die zu schwerer Luftnot führt.

Die Rationale einer telemedizinischen Mitbetreuung bildet die Früherkennung einer beginnenden kardialen Dekompensation durch die tägliche Übersendung von Vitaldaten (Telemonitoring) durch die Patient\*innen an ein Telemedizinzentrum, um falls nötig durch eine frühzeitige Intervention – idealerweise vor dem Einsetzen von Symptomen, die kardiale Dekompensation vermeiden zu können.

Eine weitere Möglichkeit der telemedizinischen Mitbetreuung bildet die ambulante Kontrolle von Medikationstitrationen nebenwirkungsbehafteter Herzkreislaufmedikamente (z.B. Antiarrhythmika), die früher häufig längere Krankenhausaufenthalte bedurften.

Die telemedizinische Mitbetreuung bildet dabei eine Teilkomponente eines holistischen ambulanten Betreuungskonzeptes, für das der Begriff „Remote Patient Management (RPM)“ eingeführt wurde (14). Neben dem Telemonitoring beinhaltet das RPM-Konzept die leitliniengerechte ambulante haus- und fachärztliche Betreuung sowie eine strukturierte Edukation zur Steigerung des Selbstmanagements der Patient\*innen (siehe Abbildung 1). Zudem gibt es auch relevante indirekte Faktoren der telemedizinischen Mitbetreuung, die sich positiv auswirken. So wird beispielsweise die Adhärenz zur medikamentösen Therapie mit Diuretika durch die tägliche (telemedizinische) Gewichtskontrolle gesteigert und die depressive Symptomatik verringert (15). Je nach verwendeter telemedizinischer Technologie wird das



## Studienübersicht zur telemedizinischen Mitbetreuung bei Herzinsuffizienz

Studie	Studiengröße/ Follow-up Dauer	Intervention	Primärer Endpunkt	Ergebnis
<b>Invasives Monitoring</b>				
IN-TIME, NCT00538356 (19)	– n=716 – Follow-up: 12 Monate	Home-Monitoring von ICD oder CRT-D	Modifizierter Packer-Score	– Signifikante Reduktion der Mortalität
Champion-Trial, NCT00531661 (20)	– n=570 – Durchschnittliches Follow-up: 15 Monate	tägliche Messung des Drucks in der Arteria pulmonalis	Anzahl von Herzinsuffizienz- Hospitalisierungen	– Reduktion der Herzinsuffizienz-bedingten Hospitalisierungen um 30% – Steigerung der Lebensqualität
Opti-Link, NCT00769457 (21)	– n=1.002 – Follow-up: 18 Monate	Übertragung intrathorakaler Impedanz mit Alarm	Gesamtmortalität und Rate ungeplanter kardiovaskulärer Hospitalisierungen	– Neutral im primären Endpunkt
<b>Nichtinvasives Monitoring</b>				
TIM-HF, NCT00543881 (22, 23)	– n=710 – Durchschnittliches Follow-Up: 24 Monate	komplexes 24/7d RPM	Gesamtmortalität	– Neutral im primären Endpunkt – Verbesserung der Lebensqualität – Identifikation einer profitierenden Subgruppe
TELE-HF, NCT00303212 (24)	– n=1653 – Follow-up: 6 Monate	Anruf an telefonbasierten interaktiven Anrufbeantworter	Rehospitalisierung oder Gesamtmortalität	– Neutral im primären Endpunkt
BEAT-HF, NCT01360203 (25)	– n=1437 – Follow-up: 6 Monate	Telemonitoring und Coaching per Telefon	Rate der Rehospitalisierungen jeder Ursache im ersten Halbjahr nach stationärer Entlassung	– Neutral im primären Endpunkt
TIM-HF2, NCT01878630 (2)	– n=1538 – Follow-Up: 12 Monate	komplexes 24/7 RPM	Verlorene Tage durch ungeplante kardiovaskuläre Hospitalisierungen und Tod jeder Ursache (in %)	– Positiv im primären Endpunkt – Signifikante Reduktion der Gesamtmortalität – Signifikante Reduktion der Hospitalisierungen aufgrund kardialer Dekompensation
OSICAT, NCT02068118 (26)	– n=937 – Follow-Up: 18 Monate	Telemonitoring und Coaching per Telefon	Rate der Gesamtmortalität und ungeplanter Hospitalisierungen wegen Herzinsuffizienz.	– Neutral im primären Endpunkt – Identifikation einer profitierenden Subgruppe

ICD = implantierbarer Kardioverter-Defibrillator; CRT-D = kardiale Resynchronisationstherapie mit Defibrillator; RPM = Remote Patient Management

Quelle: Charité - Universitätsmedizin Berlin



**Tabelle 3: Die klinischen Studien, die zur telemedizinischen Mitbetreuung mit nicht-invasiven und invasiven Messgeräten durchgeführt wurden, weisen unterschiedliche Ergebnisse auf.**

Telemonitoring in nicht-invasiv mit externen Messgeräten (z. B. Tele-EKG, Abbildung 2) und invasiv mittels implantierter Devices eingeteilt. Bei den Implantaten wird darüber hinaus zwischen aktiven und passiven Devices unterschieden. Aktive Implantate sind Herzschrittmacher und/oder implantierte Defibrillatoren, deren Zweckbestimmung in einer aktiven Beeinflussung des individuellen Krankheitsverlaufs besteht

(z. B. Verhinderung des plötzlichen Herztodes). Diese komplexen Implantate genieren dazu große Datenmengen zur Herzfunktion, die auch für das Telemonitoring genutzt werden können. Passive Implantate dienen allein zur Messung und Datengewinnung eines bestimmten Parameters (z. B. Druckmessung in der Lungenarterie) und haben deshalb eine ausschließlich diagnostische Zweckbestimmung.

## Stimmdataufzeichnungen - Entwicklung eines Algorithmus zur Früherkennung einer hydropischen Volumenbelastung in Telemed5000

### Kurze Sätze (4/4)

Sprechen Sie den folgenden Satz laut und deutlich aus, nachdem Sie die Aufnahme starten:

Das Paket am Tisch ist kaputt.

Stoppen Sie abschließend die Aufnahme und klicken Sie auf "Weiter".

Aufgabe vorlesen

### Übersicht

Vokale

✓

✓

✓

Kurze Sätze

✓

✓

✓

Textpassage

© Telemed5000

**Abbildung 3:** Für die Translation in die Regelversorgung bedarf es auch neuer Vitalparameter, wie z. B. die Stimmanalyse zur Früherkennung der kardialen Dekompensation. Noch stehen Nachweise zur Reliabilität und Validität aus.

In der Therapie der terminalen Herzinsuffizienz bedarf es zur dauerhaften Stabilisierung der Herzinsuffizienz oft einer Herztransplantation oder einer Implantation von Herzunterstützungssystemen (10). Dabei stellen die physiologischen Besonderheiten, potenzielle systembezogene Komplikationen und einhergehende Begleiterkrankungen die medizinische Versorgung der Patient\*innen vor eine große Herausforderung für das gesamte Behandlungsteam (16). Bei den Herzunterstützungssystemen kommt das linksventrikuläre Unterstützungssystem (LVAD) am häufigsten zum Einsatz kommt.

Es gibt jedoch für das LVAD-Konzept bisher nur sehr eingeschränkte Lösungsansätze für eine telemedizinische Fernüberwachung in Ermangelung einer entsprechenden Technologie. Gleichwohl hätten telemedizinische Methoden ein großes Potenzial, die der Therapieform immanenten Komplikationen (z. B. Blutungen) frühzeitig zu erkennen (17, 18). Der Einsatz von Methoden der künstlichen Intelligenz und 5G-Campusnetzen zur kontinuierlichen telemedizinischen Datenübertragung von LVAD-Systemen wird deshalb gegenwärtig im Rahmen des vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie geförderten Forschungsprojektes 5GMedCamp (Laufzeit: 2021-2024) erforscht.

Für das Telemonitoring mit passiven Implantaten fördert der G-BA aktuell eine randomisierte, kontrollierte Stu-

die (Passport-HF, NCT04398654), die den Nutzen bezüglich Morbidität und Mortalität eines Telemonitorings mit einem passiven Implantat (CardioMEMS™ HF System) zur Messung des Druckes in der Lungenstrombahn unter den Bedingungen des deutschen Gesundheitssystems untersuchen soll. Erste Ergebnisse werden 2024 erwartet.

Der aktuelle G-BA-Beschluss bezieht sich daher ausschließlich auf das nicht-invasive Telemonitoring und das invasive Telemonitoring mit aktiven Implantaten für die ein evidenzbasierter Wirksamkeitsnachweis vorliegt. Im G-BA-Beschluss wird das nicht-invasive Telemonitoring als Typ I und das Telemonitoring mit aktiven Implantaten als Typ II-Telemonitoring bezeichnet. In der internationalen Fachliteratur sind diese zwei Bezeichnungen dagegen keine üblichen Kategorien. Die Frage, wann die Patient\*innen ein Typ I- oder ein Typ II-Telemonitoring erhalten, hängt von der Indikationsstellung für die Implantation der aktiven Implantate ab. Dies trifft nur auf eine Teilmenge der Herzinsuffizienz-Patient\*innen zu.

### Evidenz von Telemedizin bei chronischer Herzinsuffizienz

Seit 20 Jahren werden weltweit randomisierte klinische Studien zum Nachweis der Wirksamkeit einer telemedizinischen Mitbetreuung bei Patient\*innen mit chronischer Herzinsuffizienz in Bezug auf klinische Endpunkte wie Morbidität und

Mortalität mit sehr unterschiedlichen Ergebnissen durchgeführt (siehe Tabelle 3). Die Studien unterschieden sich in den verwendeten Telemedizinssystemen, der Intensität und der Schnelligkeit bei der Reaktion der medizinisch Betreuenden auf eingehende Vitaldaten sowie in der Dauer der telemedizinischen Mitbetreuung (zwischen 6 und 24 Monaten). Bei allen Unterschieden in der Studiendurchführung wurde als wichtigstes übereinstimmendes Studienergebnis die Population der Patient\*innen beschrieben, die von einer telemedizinischen Mitbetreuung am meisten profitieren. Diese Gruppe umfasst Patient\*innen mit einer stattgehabten Herzinsuffizienzhospitalisierung maximal 12 Monate vor Beginn der telemedizinischen Mitbetreuung und stellt gleichzeitig die Gruppe der Patient\*innen mit dem höchsten Risiko für Rehospitalisierungen und Mortalität dar.

Neben dem Wirksamkeitsnachweis lieferten die Studien (z. B. TIM-HF) als weiteres wichtiges Studienergebnis den evidenzbasierten Ausschluss der Notwendigkeit einer telemedizinischen Mitbetreuung für Herzinsuffizienzpatient\*innen mit niedrigem Risiko an Hand des Schlüsselkriteriums einer kürzlich stattgehabten Herzinsuffizienzhospitalisierung (23). Dieses Studienkriterium bedeutet für den Translationsprozess in der Regelversorgung die Vermeidung eines unnötigen materiellen und personellen Ressourceneinsatzes im dreistelligen Millionenbereich.

Für das Typ I-Telemonitoring konnte erstmalig 2018 die randomisierte, multizentrische klinische Phase-III-Studie „Telemedical Interventional Management in Heart Failure II“ (TIM-HF2, NCT01878630) eine Verbesserung der Gesamtmortalität durch RPM mit externen, nicht-invasiven telemedizinischen Heimmessgeräten nachweisen (2). Die Studie wurde zwischen 2013 und 2018 mit 1538 Patient\*innen mit Herzinsuffizienz in Deutschland durchgeführt. Im primären Endpunkt „verlorene Tage durch ungeplante kardiovaskuläre Hospitalisierungen und Tod jeder Ursache (in Prozent) im einjährigen Follow-up“ zeigte sich ein signifikanter Vorteil für die Patient\*innen der RPM-Gruppe gegenüber der Kontrollgruppe. Bezogen auf ein Jahr verloren Patient\*innen der RPM-Gruppe durchschnittlich 17,8 Tage durch ungeplante kardiovaskuläre Hospitalisierungen und Tod jeder Ursache gegenüber durchschnittlich 24,2 Tagen in der Kontrollgruppe.

Ebenso war die Gesamtsterblichkeit mit 7,9 pro 100 Personenjahren in der RPM-Gruppe signifikant niedriger als in der Kontrollgruppe mit 11,3 pro 100 Personenjahren. Die Studienergebnisse zeigen, dass das telemedizinische

Betreuungskonzept bei Hochrisikopatient\*innen zu einer Lebensverlängerung und zu weniger Krankenhausaufenthalten führt. Da dieses Ergebnis unabhängig vom Wohnort der Patient\*innen war, scheint RPM auch geeignet, regionale Versorgungsunterschiede zwischen Stadt und Land zu kompensieren und insgesamt eine Verbesserung der Versorgungsqualität zu erreichen.

Für das Typ II-Monitoring wurde 2014 erstmals in der randomisierten, multizentrischen klinischen Phase-III-Studie „Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure“ (IN-TIME, NCT00538356) eine Verbesserung der Gesamtmortalität durch RPM mit aktiven Implantaten (implantierte Defibrillatoren mit und ohne CRT-Herzschrittmachern) nachgewiesen (19). Die Studie wurde zwischen 2007 und 2011 mit 716 Herzinsuffizienz-Patient\*innen in insgesamt 36 Zentren in Europa, Australien und Israel durchgeführt.

Im primären Endpunkt „Packer-Score“, der einen kombinierten Endpunkt aus Mortalität, ungeplanten Herzinsuffizienz-Hospitalisierungen, Veränderungen der NYHA-Klasse und Veränderungen in der Selbsteinschätzung der Patient\*innen darstellt, zeigte sich ein signifikanter Vorteil für die Patient\*innen der RPM-Gruppe gegenüber der Kontrollgruppe. Ebenso war die Gesamtsterblichkeit mit 3,4 Prozent pro 100 Personenjahren in der RPM-Gruppe signifikant niedriger als in der Kontrollgruppe, die eine Gesamtmortalität von 8,7 Prozent pro 100 Personenjahren aufwies. Bedeutsam ist, dass beide Studien ganz (TIM-HF2) bzw. überwiegend (IN-TIME) in Deutschland durchgeführt wurden. Beide Studien bildeten maßgeblich die Evidenzgrundlage für die positive Bewertung des Telemonitorings durch das Institut für Qualitätssicherung und Wirtschaftlichkeit in der Medizin (IQWiG) (27).

### Leitlinien der European Society of Cardiology (ESC)

In den aktuellen ESC-Leitlinien zur Behandlung der akuten und chronischen Herzinsuffizienz aus dem Jahr 2016 wurde erstmals eine Klasse-IIb-Empfehlung für eine telemedizinische Mitbetreuung mittels invasiven Telemonitorings festgelegt (9). Die nächste Revision der Leitlinien wird voraussichtlich 2021 erfolgen. Es wird erwartet, dass aufbauend auf dem klinischen Update durch die Heart Failure Association (HFA) aus dem Jahr 2019 (28), die Ergebnisse der TIM-HF2-Studie in den Empfehlungen für nicht-invasive telemedizinische Mitbetreuung berücksichtigt werden.

### Schwerpunkte der Versorgungsforschung nach dem G-BA-Beschluss

Mit dem Nachweis des klinischen Nutzens einer telemedizinischen Mitbetreuung besteht die Herausforderung, ein telemedizinisches Versorgungsmodell für die Regelversorgung zu etablieren. In diesem Translationsprozess steht das Problem der Skalierung an erster Stelle. In den randomisierten klinischen Studien wurden in den beteiligten TMZ bis maximal 500 Patient\*innen simultan telemedizinisch mitbetreut.

Basierend auf den Einschlusskriterien der randomisierten Studien mit positivem Endpunkt würden geschätzt etwa 200.000 Patient\*innen in Deutschland von einer telemedizinischen Mitbetreuung profitieren und diese auch nutzen können. Um die Qualität der medizinischen Versorgung wie unter Studienbedingungen bei gleichzeitiger Wirtschaftlichkeit garantieren zu können, bedarf es technologischer Innovationen unter Nutzung von Methoden der künstlichen Intelligenz. Diese kann sowohl in den Endgeräten, durch den Einsatz neuer Vitalparameter sowie durch Entscheidungsunterstützung am telemedizinischen Arbeitsplatz durch Priorisierung der eingehenden Vitaldaten unter Berücksichtigung der individuellen medizinischen Vorgeschichte erfolgen. In dem Förderprojekt Telemed5000 des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie wird ein solcher Ansatz gegenwärtig entwickelt und auch im Rahmen einer klinischen Studie geprüft (Telemed5000-Stimme, DRKS00020763).

Bezüglich der telemedizinischen Endgeräte der Patient\*innen ist absehbar, dass die Bedeutung von Smartphones und anderen Geräten wie Smartwatches mit EKG-Bestimmung weiter zunehmen wird. Neue Vitalparameter wie die Stimmanalyse zur Früherkennung kardialer Dekompensation sind denkbar (siehe Abbildung 3), müssen jedoch in Bezug auf die Reliabilität und Validität der gemessenen Daten klinisch noch evaluiert werden.

Eine grundsätzliche Herausforderung aller telemedizinischen Innovationen stellt zudem der Datenschutz dar, der bei jedem neuen Angebot neu bewertet werden muss. Die Anzahl der Anbieter von Apps und telemedizinischen gesundheitlichen Dienstleistungen für herzinsuffiziente Patient\*innen wird weiter zunehmen, sodass es für Patient\*innen und betreuende Ärztinnen und Ärzte immer schwieriger wird, den Nutzen entsprechender Angebote zu bewerten. Ein wichtiges Qualitätskriterium bildet das Maß der Einbindung in den ausschließlich „analogen“ Betreuungsprozess der Präsenzmedizin.

Als weitere Möglichkeit zur Bereitstellung der Versorgung ist die Etablierung von telemedizinischen Netzwerken zwischen mehreren telemedizinischen Arbeitsplätzen in kardiologischen Praxen und einem TMZ mit 24/7-Dienstsystem zur Sicherung einer 24h-Verfügbarkeit denkbar und technisch umsetzbar. So könnte während der Praxiszeiten die telemedizinische Betreuung in den Praxen erfolgen, während zu Nachtzeiten und an Wochenenden oder Feiertagen das überregionale TMZ im Krankenhaus der Maximalversorgung die Mitbetreuung von Notfällen übernimmt. All diese Ansätze müssen mindestens noch unter Bedingungen der Regelversorgung erprobt und evaluiert werden.

### Fazit für die Praxis

- Eine telemedizinische Mitbetreuung als ganzheitlicher Ansatz reduziert bei einer gut definierten Gruppe von Patient\*innen mit chronischer Herzinsuffizienz über 12 Monate die ungeplanten kardiovaskulären Krankenhaustage sowie die Gesamtsterblichkeit.
- Durch die Telemedizin wird kein direkter Arzt-Patienten-Kontakt dauerhaft ersetzt, sondern die medizinische Tätigkeit ergänzt.
- Telemedizin stellt ein effektives Mittel zur Überwindung regionaler Unterschiede im Management der Herzinsuffizienz dar.
- Das Schlüsselement dieses Betreuungsansatzes ist ein gut strukturiertes Telemedizinzentrum mit 24/7-Service.
- Für die Teilnahme der Patient\*innen an einem solchen Betreuungskonzept ist die Ansprache durch die betreuenden Ärztinnen und Ärzte von zentraler Bedeutung.
- Für die Überführung der Studienergebnisse in die Regelversorgung sind weitere technische Innovationen notwendig, die auch die Nutzung von Methoden der künstlichen Intelligenz beinhaltet.

E-Mail-Kontakt: [friedrich.koehler@charite.de](mailto:friedrich.koehler@charite.de)

### Literatur:

1. Gemeinsamer Bundesausschuss. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Telemonitoring bei Herzinsuffizienz. 2020.
2. Koehler F, Koehler K, Deckwart O et al. Efficacy of telemedical interventional management in patients with heart failure (TIM-HF2): a randomised, controlled, parallel-group, unmasked trial. *Lancet*. 2018;392(10152):1047-57.
3. Gemeinsamer Bundesausschuss. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Telemonitoring bei Herzinsuffizienz. 2020.
4. Holstiege J AM, Steffen A, Bätzing J. Prävalenz der Herzinsuffizienz – bundesweite Trends, regionale Variationen und häufige Komorbiditäten. Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland (Zi) Versorgungsatlas-Bericht Nr 18/09. 2018.

5. Deutsche Herzstiftung e.V. (Hrsg.). Deutscher Herzbericht 2019. 2020.
6. Gheorghiadu M, Vaduganathan M, Fonarow GC, et al. Rehospitalization for heart failure: problems and perspectives. *J Am Coll Cardiol.* 2013;61(4):391-403.
7. Neumann T, Biermann J, Erbel R et al. Heart failure: the commonest reason for hospital admission in Germany: medical and economic perspectives. *Dtsch Arztebl Int.* 2009;106(16):269-75.
8. Statistisches Bundesamt. Krankheitskosten: Deutschland, Jahre, Krankheitsdiagnosen (ICD10) 2018. Wiesbaden. 2021.
9. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD et al. (2016): 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur J Heart Fail.* 2016 Aug;18(8):891-975.
10. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische Herzinsuffizienz – Langfassung, 3. Auflage Version 2. 2019.
11. Owan TE, Hodge DO, Herges RM. Trends in prevalence and outcome of heart failure with preserved ejection fraction. *N Engl J Med.* 2006;355(3):251-9.
12. Robert Koch-Institut, Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (Hrsg.). Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung: des Bundeskrebs in Deutschland 2009/2010. Berlin. 2013.
13. Brozena SC, Jessup M. The new staging system for heart failure. What every primary care physician should know. *Geriatrics.* 2003;58(6):31-6.
14. Anker S, Koehler F, Abraham W. Telemedicine and remote management of patients with heart failure. *Lancet.* 2011;378(9792):731-9.
15. Koehler J, Stengel A, Hofmann T et al. Telemonitoring in patients with chronic heart failure and moderate depressed symptoms: results of the Telemedical Interventional Monitoring in Heart Failure (TIM-HF) study. *Eur J Heart Fail.* 2021 Jan;23(1):186-194.
16. Pilarczyk K, Boeken U, Beckmann A et al. Empfehlungen zum Notfallmanagement von Patienten mit permanenten Herzunterstützungssystemen. *Medizinische Klinik - Intensivmedizin und Notfallmedizin.* 2020;115(4):320-33.
17. Reiss N, Schmidt T, Boeckelmann M et al. Telemonitoring of left-ventricular assist device patients-current status and future challenges. *J Thorac Dis.* 2018;10(Suppl 15):s1794-s801.
18. Reiss N, Wegner KK, Hoffmann JD et al. Requirements for a Telemedicine Center to Monitor LVAD Patients. *Stud Health Technol Inform.* 2019;260:146-53.
19. Hindricks G, Taborsky M, Glikson M et al. Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial. *Lancet.* 2014;384(9943):583-90.
20. Abraham WT, Adamson PB, Bourge RC et al. Wireless pulmonary artery haemodynamic monitoring in chronic heart failure: a randomised controlled trial. *Lancet.* 2011;377(9766):658-66.
21. Bohm M, Drexler H, Oswald H et al. Fluid status telemedicine alerts for heart failure: a randomized controlled trial. *Eur Heart J.* 2016; Nov 1;37(41):3154-63.
22. Koehler F, Winkler S, Schieber M et al. Impact of remote telemedical management on mortality and hospitalizations in ambulatory patients with chronic heart failure: the telemedical interventional monitoring in heart failure study. *Circulation.* 2011;123(17):1873-80.
23. Koehler F, Winkler S, Schieber M et al. Telemedicine in heart failure: pre-specified and exploratory subgroup analyses from the TIM-HF trial. *Int J Cardiol.* 2012;161(3):143-50.
24. Chaudhry SI, Matterna JA, Curtis JP et al. Telemonitoring in patients with heart failure. *N Engl J Med.* 2010;363(24):2301-9.
25. Ong MK, Romano PS, Edgington S et al. Effectiveness of remote patient monitoring after discharge of hospitalized patients with heart failure: The better effectiveness after transition-heart failure (beat-hf) randomized clinical trial. *JAMA Intern Med.* 2016;176(3):310-8.
26. Galinier M, Roubille F, Berdague P et al. Telemonitoring versus standard care in heart failure: a randomised multicentre trial. *Eur J Heart Fail.* 2020 Jun;22(6):985-994.
27. IQWiG. Datengestütztes, zeitnahes Management in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum bei fortgeschrittener Herzinsuffizienz (Rapid Report N19-01). Köln. 2019.
28. Seferovic PM, Ponikowski P, Anker SD et al. Clinical practice update on heart failure 2019: pharmacotherapy, procedures, devices and patient management. An expert consensus meeting report of the Heart Failure Association of the European Society of Cardiology. *Eur J Heart Fail.* 2019;21(10):1169-86.

## PROF. DR. FRIEDRICH KÖHLER



*Prof. Dr. med. Friedrich Köhler, Oberarzt der Kardiologie und Leiter des Arbeitsbereichs für kardiovaskuläre Telemedizin an der Charité – Universitätsmedizin Berlin, führt seit 2003 verschiedene öffentlich-geförderte Forschungsprojekte zur Entwicklung und klinischer Anwendung von Telemedizin bei kardiologischen Patient\*innen durch. In den Jahren 2013 bis 2018 leitete er die aktuell weltweit größte klinische Studie zur Telemedizin bei Herzinsuffizienz, TIM-HF2. In den aktuellen Forschungsprojekten Telemed5000 und 5GMedCamp erforscht er die Anwendbarkeit von Methoden der künstlichen Intelligenz in der telemedizinischen Mitbetreuung bei Herzinsuffizienz.*



## DR. SANDRA PRESCHER



*Dr. rer. medic. Sandra Prescher ist seit 2009 wissenschaftliche Mitarbeiterin an der Charité – Universitätsmedizin Berlin und hat in verschiedenen nationalen und europäischen öffentlich-geförderten Projekten zu Telemedizin bei chronisch kranken Patient\*innen wissenschaftlich mitgearbeitet und das administrative Projektmanagement umgesetzt.*





## Versorgungsforschung: Von der Theorie zur Praxis

# Versorgungsforschung bei Diabetes: Welche Bedürfnisse und Wünsche haben Patienten?

VON PROF. DR. MONIKA KELLERER, ÄRZTLICHE DIREKTORIN DER KLINIK FÜR INNERE MEDIZIN I,  
MARIENHOSPITAL STUTTGART



**D**ie Diabetes-Leitlinien sehen vor, dass wichtige Entscheidungen zu Therapie und Behandlungsablauf von Arzt und Patient gemeinsam getroffen werden. Dies schafft zusätzlichen Informationsbedarf über die Fragen hinaus, die den Betroffenen schon immer wichtig waren: Langfristige Auswirkungen auf die Lebensumstände, Einstellung des Diabetes, Verträglichkeit, Gewichtseffekte usw. Weiter wünschen sich die Patienten mehr Zeit und Einfühlungsvermögen von seiten des Arztes, und von der Politik eine bessere Aufklärung insbesondere über Ernährungsfragen. Dazu zählt in erster Linie eine leicht verständliche Kennzeichnungspflicht für Lebensmittel.

### Einleitung

#### Epidemiologie

Bei Diabetes mellitus handelt es sich um eine komplexe Stoffwechselerkrankung mit ganz unterschiedlichen Ursachen und Ausprägungen. Sie begleitet die Betroffenen – je nach Diabetestyp – vom frühesten Kindesalter bis zum Lebensende. Laut dem aktuellen Gesundheitsbericht Diabetes (1) sind derzeit etwa acht Millionen Menschen in Deutschland an Diabetes erkrankt. Es kommen noch einmal circa zwei Millionen hinzu, die ebenfalls an Diabetes leiden, aber bislang nicht diagnostiziert sind (Dunkelziffer). Am häufigsten kommt der Typ-2-Diabetes vor, welcher in der Gruppe der 80-Jährigen die höchste Prävalenz aufweist. In dieser Altersgruppe ist jeder Dritte von Diabetes betroffen!

Eine repräsentative Versorgungsforschung müsste also gerade auch die Bedürfnisse und Wünsche dieser betagteren Gruppe mitberücksichtigen. Derzeit erkranken landesweit pro Tag weit mehr als 1000 Menschen neu an Diabetes. Aktuelle Hochrechnungen prognostizieren eine weitere deutliche Zunahme des Diabetes in Deutschland auf zwölf Millionen bis zum Jahr 2040. Das ist sowohl aus Sicht der Betroffenen als auch aus gesundheitsökonomischer Sicht ein bedrohliches Szenarium, denn etwa jeder fünfte Todesfall (16 Prozent) ist durch Folge- und Begleiterkrankungen wie Herz-Kreislaufkrankungen mit Typ-2-Diabetes assoziiert.

Männliche Diabetespatienten haben im Vergleich zu Altersgenossen ohne Diabetes eine um vier bis sechs Jahre reduzierte Lebenserwartung, während Diabetespatientinnen etwa fünf bis sieben Jahre früher als stoffwechsel-

gesunde Frauen sterben. Neben den zur Exzessmortalität führenden kardiovaskulären Erkrankungen finden sich zahlreiche weitere die Lebensqualität teilweise erheblich einschränkende Begleiterkrankungen wie chronisches Nierenversagen, Polyneuropathie, Retinopathie und eine erhöhte Amputationsrate. Diabetespatienten weisen etwa 1,8-fach höhere Gesundheitskosten als vergleichbar Versicherte ohne Diabetes auf. Die Gesamtkosten belaufen sich auf etwa 21 Milliarden Euro, Exzesskosten inkl. Folge-Begleiterkrankungen des Diabetes eingerechnet. Das entspricht etwa elf Prozent aller Krankenversicherungsausgaben. Indirekte Kosten wie Frühberentung und Arbeitsunfähigkeit sind hier allerdings noch nicht berücksichtigt.

### Ursache und Therapie

Während es sich beim Typ-1-Diabetes, welcher sich meist im Kindes- und Jugendalter manifestiert, um eine autoimmun bedingte Zerstörung der insulinproduzierenden Betazellen handelt, weist der Typ-2-Diabetes bei Entstehung einen engen Zusammenhang mit Bewegungsmangel und Übergewicht auf. Typ-1-Diabetes geht für die Betroffenen mit einer lebenslang erforderlichen Insulintherapie einher. Die Patienten müssen intensiv im Selbstmanagement der Erkrankung – also auch mit den täglichen Insulininjektionen, den Dosisanpassungen, den Blutzuckerselbstmessungen und den Anpassungen von Ernährung und Bewegung an den Stoffwechsel geschult werden. Neben den Betroffenen werden meist auch deren direktes Familienumfeld in die Schulung miteinbezogen, insbesondere auch beim Umgang mit Notfallsituationen wie akute und schwere Unterzuckerungen. Diabetes ist also nicht nur eine Dia-

gnose, die die Patienten selbst betrifft, sondern auch in hohem Maße deren direkte Angehörige miteinbezieht.

So bedeutet die Diagnose Diabetes bei Kindern und deren Familien erhebliche Veränderungen im Alltag – angefangen von Insulininjektionen, Blutzuckermessungen, verändertem Ernährungsverhalten und Anpassungen in Kita, Schule und Freizeit. Beim Typ-2-Diabetes im späteren Erwachsenenalter hingegen ist eine initiale Insulintherapie nicht erforderlich – es sind jedoch auch hier für eine optimale Therapie der Erkrankung erhebliche Veränderungen und Anpassungen des Lebensstils mit mehr Bewegung, Gewichtsmanagement und Ernährungsumstellung erforderlich. Eine große Herausforderung stellt auch die zunehmende Zahl an älteren geriatrischen Patienten dar, welche sich nach Jahrzehnten des Selbstmanagements nicht mehr eigenverantwortlich um die Diabeseinstellung kümmern können.

Diese Aufgabe kommt zunehmend den Mitarbeitenden in den verschiedenen Pflegeeinrichtungen zu. Diese sind aber meist nicht hinreichend auf diese Aufgabe vorbereitet und fühlen sich überfordert. Es kann angenommen werden, dass das Leiden an der chronischen Krankheit Diabetes zusammen mit den erforderlichen erheblichen und anhaltenden Einschnitten im Alltag wesentlich zu der in Studien belegten deutlichen Reduktion der gesundheitsbezogenen Lebensqualität bei Menschen mit Diabetes beiträgt. Auch eine depressive Symptomatik liegt laut RKI-Survey bei Menschen mit Diabetes doppelt so häufig vor (2).

### Partizipative Entscheidungsfindung in der Therapie

Die Therapie des Diabetes ist vielschichtig und geht, wie oben bereits skizziert, weit über das Thema Injektionen

und Tabletteneinnahmen hinaus. Sie soll zu einer möglichst normnahen Stoffwechseleinstellung führen und dabei das persönliche Lebensumfeld, die Vor- und Begleiterkrankungen sowie die Patientenpräferenz berücksichtigen. Es fällt auf, dass praktisch in sämtlichen neueren nationalen und internationalen Leitlinien zur Behandlung des Diabetes mellitus die Patientenpräferenz im Sinne einer partizipativen Entscheidungsfindung zwischen Behandler und Patient nicht nur in den Behandlungsplan einbezogen, sondern darin sogar als zentrales Konstituens betrachtet wird.

So auch in der Neufassung der Nationalen Versorgungsleitlinie Diabetes, welche derzeit (Stand Januar 2021) noch in Konsultationsfassung vorliegt (3). Hierin findet sich erstmals ein umfangreiches Kapitel zur partizipativen Entscheidungsfindung, welches dem eigentlichen Therapie-Block vorangestellt ist. Dort heißt es u.a. „Menschen mit Typ-2-Diabetes und ihre Ärztin/ihr Arzt sollen initial und wiederholt im Erkrankungsverlauf gemeinsam individuelle Therapieziele vereinbaren und priorisieren.“ Die Therapie basiert somit auf den Prinzipien der Autonomie (Patient) und Fürsorge (Behandler). Als Behandlungsziele werden drei Kategorien genannt:

1. Übergeordnete Lebensziele wie
  - Erhalt und Wiederherstellung der Lebensqualität
  - Teilhabe am Leben erhalten
  - Unabhängigkeit erhalten
  - Verhinderung vorzeitiger Mortalität
2. Funktionsbezogene Ziele wie
  - Sehkraft erhalten, Auto fahren
  - Tätigkeiten alleine verrichten können
  - Arbeitsplatz erhalten
3. Krankheitsbezogene Ziele wie
  - Schmerzen reduzieren
  - Schlaf verbessern
  - Folgeschäden vermeiden
  - Kein schlechtes Gewissen beim Essen.

Die Vielschichtigkeit der Erkrankung einerseits und die Vielfalt der Behandlungskriterien andererseits machen deutlich, dass die Entscheidungsfindung im Einzelfall sich durchaus sehr komplex gestalten kann. Deshalb verwundert es auch nicht, dass Therapie-Entscheidungen bisher vorrangig aus Sicht der Behandler getroffen wurden. Verschiedene Analysen haben ergeben, dass ein stärkerer Einbezug der Patientenpräferenz erheblich zur Therapietreue beiträgt. Daneben hat sich auch gezeigt, dass die

Expertenentscheidungen nicht unbedingt den individuellen Patientenpräferenzen entsprechen (4).

Grundlage dafür, ob und an welcher Stelle beispielsweise ein bestimmtes Medikament zur Behandlung von Diabetes eingesetzt wird, ist der in randomisierten prospektiven klinischen Studien erhobene wissenschaftliche Nachweis der Wirksamkeit. Eine Berücksichtigung der Patientenperspektive oder gar eine Gewichtung der Patientenpräferenzen findet in diesen Studien in der Regel nicht statt. Gerade für die partizipative Entscheidungsfindung aber wären solche Informationen aus Therapiestudien sehr wertvoll. Eine unbedingte Voraussetzung für eine erfolgreiche praktische Umsetzung der partizipativen Therapieentscheidung ist ein gut informierter, kritisch reflektierender Patient.

Die Fülle an Informationen rund um die Erkrankung Diabetes kann jedoch – das muss man an dieser Stelle auch realistisch einschätzen – kaum im Rahmen einzelner Arzttermine vermittelt werden. Hier kommen der Diabetesberatung und -schulung, den Selbsthilfegruppen, der Fachliteratur und zunehmend auch den seriösen Online-Plattformen eine immer größere Bedeutung zu. Dies sind wichtige Stützen, die es dem Betroffenen ermöglichen sollen, die für ihn richtige Therapie-Entscheidung im Arztgespräch zu finden.

### **Patienten-definierte Zielkriterien einer medikamentösen Therapie bei Typ-2-Diabetes**

Eine Studie von Mühlbacher et al. (5) hat vor einigen Jahren in Deutschland erhoben, welche Zielkriterien bei der Therapie des Typ-2-Diabetes aus Patientenperspektive relevant sind. Es wurden hierbei bereits aus der Literatur im Rahmen einer Reihe von internationalen Studien belegte Zielkriterien abgefragt. Diese waren u.a.:

- Effekte auf den Blutzuckerspiegel
- Gewichtsveränderung
- Nebenwirkungen/unerwünschte Ereignisse einer Therapie und
- spezifische Eigenschaften von Medikamenten.

Diesen vier Hauptkategorien wurden insgesamt 22 Therapie-Eigenschaften zugeordnet. Bei der Erhebung an 388 von Typ-2-Diabetes Betroffenen wurde mittels dem Analytic Hierarchy Process und dem Best-Worst-Scaling-Test die Patientenpräferenz ermittelt. Es wurde in der quanti-

tativen Befragung aus den 22 Therapie-Eigenschaften an erster Stelle eine optimale Stoffwechseleinstellung anhand des HbA1c-Wertes genannt. An zweiter Stelle zeigte sich der Wunsch nach einem Hinauszögern einer Insulintherapie, gefolgt von Vermeidung von Unterzuckerungen und einem ungünstigen Einfluss einer Therapie auf das Körpergewicht. Es wurde von den Befragten in Bezug auf die medikamentöse Diabetestherapie auch der Wunsch geäußert, dass die Diabetesmedikamente möglichst gut Magen/Darm-verträglich sein und auch das Risiko für Genital- oder Harnwegsinfektionen nicht erhöhen sollen.

Zur Studie ist anzumerken, dass nur etwa neun Prozent einen einfachen Schulabschluss (Hauptschule/Volksschule) hatten, alle anderen wiesen einen formal höheren Bildungsgrad auf. Das mittlere Alter der Befragten lag mit 45 Jahren für ein Patientenkollektiv mit Typ-2-Diabetes erstaunlich niedrig. Die meisten der Patienten blickten bereits auf mehr als fünf Jahre Diabetesdauer zurück und brachten Vorkenntnisse über Diabetesmedikamente und ihre Anwendung mit.

Ungefähr die Hälfte der Befragten hatte bereits Erfahrung mit der Injektion von Insulin. Interessanterweise maßen diejenigen Patienten, die bereits eine Insulintherapie zum Zeitpunkt der Befragung hatten, dem Kriterium „Gewichtsveränderung“ eine geringere Bedeutung bei als diejenigen ohne eine solche Therapie. Dieses Ergebnis ist bemerkenswert, da eine Insulintherapie bei Typ-2-Diabetes verglichen mit anderen Therapieformen das höchste Risiko für eine Gewichtszunahme aufweist. Man kann an dieser Stelle nur vermuten, dass die Aussage deshalb so getroffen wurde, weil aus Sicht der Patienten die Insulintherapie als alternativlos eingeschätzt und damit die Gewichtsproblematik akzeptiert wurde.

Andererseits kann auch vermutet werden, dass für Patienten, denen eine Gewichtsabnahme besonders wichtig war, eine Insulintherapie aus eben diesem Grund nicht in Frage kam. Die Studie gibt insgesamt interessante Einblicke in die Patientenpräferenz hinsichtlich der medikamentösen Diabetestherapie. Sie ist bei kritischer Betrachtung nicht für die gesamte Gruppe der von Diabetes Betroffenen repräsentativ, da sich die Befragung wie erwähnt vorwiegend an Jüngere mit höherem Bildungsniveau und bereits längerer Diabetes-Erfahrung richtete. Die Ergebnisse sind aber schon aus diesem Grunde sehr wertvoll, weil es bislang nur wenige solche Untersuchungen für die Indikation Diabetes in Deutschland gibt.

Hinsichtlich der Ergebnisse dieser Studie lohnt ein Vergleich mit einer Metaanalyse aus 13 verschiedenen Präferenzstudien unterschiedlicher Länder, in denen jeweils die „Discrete Choice Experiment, DCE“ als international etablierte Methode zur Präferenzgewichtung verwendet wurde (6). Die Analyse dieser aus den Jahren 2004 bis 2013 publizierten Studien ergab u.a. eine hohe Patientengewichtung für die Blutzuckereinstellung, die Hypoglykämievermeidung, für Gewichtsveränderungen und die Langzeitkomplikationen des Diabetes. Es zeigt sich also durchaus eine weitgehende Kongruenz mit den Ergebnissen der Befragung von Mühlbacher et al. (6).

Interessant ist, dass in allen Studien die HbA1c- und die Blutzuckereinstellung einen sehr hohen Stellenwert bei den Patienten einnimmt. Aktuelle wissenschaftliche Daten und evidenzbasierte Leitlinien hingegen sehen im HbA1c und in normnahen Blutzuckerspiegeln bei weitem nicht mehr das Alleinstellungsmerkmal wie noch vor einigen Jahren. Definitiv ist der HbA1c heute aus Sicht der neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse nicht mehr der übergeordnete Parameter, wenn es um Vermeidung von Diabeteskomplikationen geht. Der HbA1c-Wert findet zwar immer noch Beachtung in den Leitlinien; wenn es jedoch um kardiovaskuläre und renale Diabetesfolgeerkrankungen geht, werden spezifische antidiabetische Substanzen mit organprotektiven Effekten auch unabhängig vom HbA1c-Wert empfohlen.

An dieser Stelle ist somit ein deutlicher Unterschied zwischen Patientenpräferenz (HbA1c- und Blutzuckereinstellung) und aktueller wissenschaftlicher Evidenz zur Vermeidung von kardiovaskulären und renalen Folgeerkrankungen zu erkennen. Ein Erklärungsansatz dafür könnte sein, dass die meisten Studien zur Patientenpräferenz in einer Zeit durchgeführt wurden, in der die wissenschaftliche Datenlage und auch die Diabeteschulungen und -informationen meist noch HbA1c-zentrierter waren.

Ein wichtiger Grund könnte aber auch der sein, dass die Diagnose „Diabetes mellitus“ sich allein an bestimmten Blutzucker- und/oder HbA1c-Grenzwerten orientiert. Diese beiden Parameter entscheiden also darüber, ob ein Mensch die Diagnose Diabetes erhält oder eben nicht. Auch die bei der Diagnose durchgeführten initialen Diabeteschulungen richten zunächst den Blick der Patienten auf ihre Erkrankung und somit auch auf deren HbA1c-Wert und die Stoffwechseleinstellung, die es zu korrigieren gilt. Dies könnte ebenfalls dazu führen, dass diese Parameter bei Patientenbefragungen stets sehr hoch gewichtet werden.

## Welchen zusätzlichen Wissensbedarf haben Menschen mit Diabetes?

In einer im Jahr 2018 publizierten Studie aus dem Deutschen Diabeteszentrum in Düsseldorf wurde untersucht, welchen Wissensbedarf relativ neu diagnostizierte Menschen mit Diabetes haben (7). Befragt wurden 138 Menschen mit einer kurzen Diabetesdauer unter einem Jahr. Davon hatten 41 Prozent einen Typ-1- und 54 Prozent einen Typ-2-Diabetes. Das Durchschnittsalter der Befragten lag bei 46 Jahren, und 81 Prozent hatten einen Universitätsabschluss. Die Patienten fühlten sich – viele hatten eine Diabetesschulung absolviert – über Ursache, Therapie und Verlauf der Erkrankung und der Langzeitkomplikationen insgesamt gut informiert. Ein deutliches Informationsdefizit gaben sie jedoch in Bezug auf die sozialen und rechtlichen Aspekte des Diabetes, auf die Diabetesforschung und eine mögliche psychische Belastung durch die Krankheit an.

Bei der Frage nach dem zusätzlichen Informationsbedarf wurden mit Abstand am häufigsten die beiden Kategorien Diabetesforschung und Therapie des Diabetes genannt. Klinische Aspekte des Diabetes spielten hingegen eine untergeordnete Rolle für die sich bereits gut informiert einschätzenden Patienten. Das Interesse an der Diabetesforschung richtete sich hierbei insbesondere auf neue Ansätze zu einer möglichen Heilung des Diabetes, auf den Verlauf der Erkrankung und auf alle neuen Erkenntnisse, welche das Leben mit Diabetes erleichtern. Bei dem am zweithäufigsten genannten Themenkomplex Therapie interessierten sich die Befragten bevorzugt für alle Themen, die zu einer Erleichterung im Alltag z. B. bei Sport, Ernährung, aber auch bei der Insulininjektion und der Blutzuckermessung führen. Demzufolge zeigte sich auch ein hoher Informationsbedarf in Bezug auf neue Diabetestechnologien.

Als limitierende Faktoren der Studien benannten die Autoren, dass vorwiegend männliche und jüngere Probanden mit hohem Bildungsniveau an der Studie teilgenommen hatten. Hier lohnt deshalb ein Vergleich mit anderen Studien: Ebenfalls aus dem Deutschen Diabeteszentrum wurde eine systematische Literaturrecherche zum Informationsbedarf von Diabetespatienten (Typ-1- und Typ-2-Diabetes) im Jahr 2018 publiziert (8). Es wurden im Rahmen der Recherche insgesamt 1993 Studien identifiziert und davon 26 Studien mit ausreichender Datenqualität in die Analyse aufgenommen.

Hierbei wurden folgende Hauptkriterien zum Informationsbedarf von Menschen mit Diabetes identifiziert: Behandlungsablauf, Ursachen der Erkrankung, Störungen des Zuckerstoffwechsels, Diabetes in unterschiedlichen Lebensphasen, Forschungserkenntnisse zum Diabetes, Krankheitsbewältigung, Erleichterungen im Alltag und Prävention. Es fällt auf, dass das Thema Folgeerkrankungen nicht als eigene Kategorie vorkommt, obwohl die Diabetes-spezifischen Komplikationen zumindest in den deutschen Schulungsprogrammen gut abgebildet werden. Ein Grund könnte sein, dass die Patienten den Eindruck haben, dass sie Diabetesfolgeerkrankungen hauptsächlich über den Zuckerstoffwechsel und nicht darüber hinaus beeinflussen können.

Der hohe Stellenwert einer guten HbA1c-Einstellung könnte aus Patientensicht also durchaus als Parameter für die Vermeidung von Diabetes-Folgeerkrankungen gewertet werden. In der Studie von Grobosch et al. wurde aber auch das Kriterium Diabetesfolgeerkrankungen abgefragt. Hierbei ergab sich, dass sich die Teilnehmer an der Studie vor allen Dingen Informationen zu den Entstehungsursachen von Langzeitkomplikationen wünschten und auch dazu, wie man solche Komplikationen erkennen und die Beschwerden lindern kann.

## Online-Befragung von diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe zur Situation von Menschen mit Typ-2-Diabetes

Die meisten wissenschaftlichen Umfragen zu den Patientenpräferenzen fokussieren auf die Therapie des Diabetes und auf die Informationsbedürfnisse der Patienten. Einen

### Umfrage-Design

54 Fragen zu den Themenbereichen:

- Diagnose, Behandlung und BZ-Messung
- Schulungen
- Belastungen im Alltag und Erkrankungen
- Bewegung und Ernährung
- Informationsquellen
- Digitale Gesundheitsangebote
- Gesundheitssystem und Politik
- Selbsthilfe

Quelle: Online-Umfrage, durchgeführt von diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe mit Unterstützung der Partner der Digitalen Allianz Diabetes Typ 2, www.diabetes-stimme.de 08. Oktober 2019



**Tabelle 1: Die Umfrage unter 1589 Typ-2-Diabetikern fand mit Unterstützung von Selbsthilfe-Organisationen statt.**



## Umfrage-Design: Teilnehmer, Auswertung

- Geschlecht: 66 % weiblich, 34 % männlich
- Alter: 18-88 Jahre (Geburtsjahr 1961/62 häufigste Nennung = Ende 50)
- Höchster Bildungsabschluss:
- 50 % haben eine Berufsausbildung oder einen Hochschulabschluss
- 24% mittlere Reife, 14% Hochschulreife, 11% Hauptschule, <1% kein BA
- Beruflicher Status: 50 % angestellt/verbeamtet, 36 % in Rente, 14% freiberuflich/ohne Arbeit
- Netto-Haushaltseinkommen: 52 % < 2.500 €, 24% 2.500-< 3.500, 24% >3.500
- Wohnort: 64 % in Orten < 50.000 Einwohnern, 10% i.O. <100.000, 25% in Großstädten
- Anzahl TeilnehmerInnen: n=1589 (nicht repräsentative Auswahl)
- 13,1 % unvollständige Fragebögen, Einzelaspekte gehen in die Auswertung ein

Quelle: Online-Umfrage, durchgeführt von diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe mit Unterstützung der Partner der Digitalen Allianz Diabetes Typ 2, [www.diabetes-stimme.de](http://www.diabetes-stimme.de) 08. Oktober 2019



**Tabelle 2: Unter den 1589 Befragten mit Typ-2-Diabetes, zwei Drittel von ihnen Frauen, haben nur 54 Prozent bisher an einer Diabetes-Schulung teilgenommen. Sie gaben Adipositas, Übergewicht und Bluthochdruck als die häufigsten Begleiterkrankungen an.**

breiteren Befragungsansatz hat diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe in einer kürzlich durchgeführten Online-Befragung an 1589 Menschen mit Typ-2-Diabetes gewählt (9). Diese Befragung fand erstmals auch unter Beteiligung und Unterstützung verschiedener wichtiger deutscher Selbsthilfe-Organisationen statt. Es handelt sich hierbei also um eine wichtige Initiative von Betroffenen für Betroffene.

Das Design der Umfrage ist in Tabelle 1 und 2 erläutert. Laut eigenen Angaben hatten nur 54 Prozent der Befragten bisher an einer Diabetes-Schulung teilgenommen. Es wurden insgesamt 54 Fragen zur Diabeteserkrankung, aber auch zu Schulung, Informationsquellen, Gesundheitssystem, Politik und Selbsthilfe gestellt. Im Gegensatz zu den o.g. Befragungen nahmen bei der Online-Patientenumfrage mehr Frauen (ca. zwei Drittel) als Männer teil. 68 Prozent der Antwortenden waren mit oralen Antidiabetika, 42 Prozent mit Insulin und 17 Prozent mit einer ausschließlich nicht-medikamentösen Therapie (Lebensstilmodifikation) behandelt. 56 Prozent führten regelmäßige und 29 Prozent sporadische Blutzuckerselbstmessungen durch.

An Begleiterkrankungen wurden mit 58 Prozent am häufigsten Adipositas und Übergewicht und mit 57 Prozent Bluthochdruck genannt. Gelenkerkrankungen und diabetische Nervenerkrankungen an den Füßen kamen bei jeweils 26 Prozent der Antwortenden vor. Bei der Frage nach Belastung durch die Krankheit gaben die meisten Befragten an, dass der Gedanke an die Diabetesfolgeerkrankungen Sorge bereite (71 Prozent), aber auch schlecht eingestellte Blutzuckerwerte (63 Prozent) und der Verzicht auf Annehmlichkeiten aufgrund von Diabetes (58 Prozent) wurden mit am häufigsten genannt. Auch bei der Befra-

gung nach der Ernährung sahen 83 Prozent dieses Thema als wichtig, und nur 17 Prozent maßen der Ernährung keine große Bedeutung bei. Der wichtigste Faktor beim Essen im Alltag war, dass es schmecken müsse; dies wurde von 79 Prozent angegeben, und nur 66 Prozent fanden, dass es gesund sein solle.

Interessant waren auch die Antworten zu den bevorzugten Informationsquellen. Hier wurde an erster Stelle der behandelnde Arzt genannt, aber auch Diabetesberater\*innen, Fachzeitschriften und Apotheker wurden relativ häufig angegeben. Soziale Medien rangieren als Informationsquelle ebenfalls relativ weit oben. Bei der Frage nach der Nützlichkeit dieser Information belegten sie jedoch eher einen hinteren Platz.

Auch aus den Fragen zum Bekanntheitsgrad und zur Nutzung digitaler Gesundheitsangebote haben sich interessante Aspekte ergeben: 54 Prozent hatten Kenntnis zu digitalen Gesundheitsangeboten, 29 Prozent der Antwortenden mit Typ-2-Diabetes haben bereits Apps zum Diabetesmanagement genutzt und 13 Prozent gaben an, Arzttermine per Internet zu vereinbaren. Als größter Vorteil bei der Nutzung digitaler Gesundheitsangebote wurden Zeit- und Wegeersparnis (57 Prozent) und weniger Arztbesuche (43 Prozent) angegeben.

Als größte Risiken dabei wurden aber auch zu wenig Kontakt mit dem Arzt (57 Prozent) und fehlender Beziehungsaufbau zwischen Patient und Arzt (55 Prozent) genannt. Die Befragung ergab auch, dass 55 Prozent Interesse am Austausch mit anderen Betroffenen über digitale Plattformen äußerten. In der klassischen Diabetesesselschulung engagiert zu sein, gaben jedoch nur sieben

## Gesundheitssystem im Bereich Diabetes

### Positive Seiten

1. Die Zeit, die der Arzt für mich hat: 35%
2. Kostenerstattung von Teststreifen: 33%
3. Kompetenz und Empathie der Ärzte: 31%
4. Zus.arbeit Fachärzte u. a. Med.berufe: 31%
5. Fortschritt in der Forschung: 29%
6. Kompetenz, Empathie (Berater, Assist.): 26%
7. Flächendeckende Versorgung: 24%
8. Kostenerstattung neuer Therapien: 22%
9. Nichts davon: 17%
10. Ausbildung Ärzte u.a. Medizinberufe: 16%
11. Zuzahlung bei Medikamenten: 15%
12. Digitale Gesundheitsangebote: 13%
13. Wartezeit für Arztbesuch: 6%
14. Sonstiges: 2%

### Kritik

1. Wartezeit für Arztbesuch: 50%
2. Zuzahlung bei Medikamenten: 48%
3. Die Zeit, die der Arzt für mich hat: 29%
4. Kostenerstattung von Teststreifen: 25%
5. Flächendeckende Versorgung: 23%
6. Kostenerstattung neuer Therapiemethoden: 22%
7. Zus.arbeit Fachärzte u. a. Medizinberufe: 20%
8. Kompetenz und Empathie der Ärzte: 15%
9. Fortschritt in der Forschung: 14%
10. Kompetenz, Empathie (Berater, Assist.): 13%
11. Digitale Gesundheitsangebote: 12%
12. Ausbildung der Ärzte u.a. Medizinberufe: 11%
13. Nichts davon: 9%
14. Sonstiges: 3%

Quelle: Online-Umfrage, durchgeführt von diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe mit Unterstützung der Partner der Digitalen Allianz Diabetes Typ 2, [www.diabetes-stimme.de](http://www.diabetes-stimme.de); 08. Oktober 2019



**Tabelle 3: Menschen mit Diabetes fühlen sich nicht angemessen von der Politik vertreten. Mehr als ein Drittel der Antwortenden sieht Menschen mit Diabetes in der Öffentlichkeit diskriminiert. Jeder Zweite bewertet die Wartezeit für den Arztbesuch als problematisch.**

Prozent an. Die Befragungsergebnisse bestätigen den allgemeinen Trend zur Digitalisierung sowohl bei den Gesundheitsangeboten als auch in der Selbsthilfe.

Schließlich folgten noch einige Fragen zur öffentlichen Wahrnehmung des Diabetes und zur Gesundheitspolitik. Die Antworten dabei zeigten, dass die Mehrzahl der Menschen mit Diabetes sich nicht angemessen von der Politik vertreten fühle. Auch gaben immer noch 38 Prozent an, dass die Öffentlichkeit Menschen mit Diabetes stigmatisiere. Bei den Wünschen an die Politik bezüglich der Ernährung wurde am häufigsten genannt, die Lebensmittelindustrie beim Thema Fett-, Zucker- und Salzgehalt in den Nahrungsmitteln stärker in die Pflicht zu nehmen. Weitere Aufschlüsse zu den positiv und negativ bewerteten Kriterien im Gesundheitssystem ergeben sich aus Tabelle 3.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass es einen großen Bedarf an neuen Studien gibt, die die gegenwärtigen Präferenzen von Menschen mit Diabetes mittels wissenschaftlich anerkannten Methoden erfassen. Frühere Studien liefern hierzu bereits einige wertvolle Hinweise; sie erlauben jedoch nur Aussagen zu bestimmten Patientengruppen. Die aktuelle Datenlage entspricht hinsichtlich der Patientenwünsche und -bedürfnisse im Moment eher einem Flickenteppich.

Es fehlen große, für die gesamte Population repräsentative Studien, die insbesondere auch die Bedürfnisse und Wünsche der älteren Menschen mit Diabetes, der Menschen mit Migrationshintergrund und der Personen mit niedrigem sozioökonomischen Status erfassen, denn diese Gruppen sind zwar überproportional von Diabetes betroffen, in den bisherigen Studien jedoch unterrepräsentiert. Wir sehen die Bedürfnisse der Menschen mit Diabetes aus wissenschaftlicher Sicht im Moment also durch eine Tunnelperspektive; erst Erkenntnisse über die große, sich nicht artikulierende Mehrheit könnte unseren Blickwinkel maßgeblich erweitern.

### Fazit

- Nationale und internationale Diabetes-Leitlinien stellen die partizipative Entscheidungsfindung in den Fokus – hierzu benötigen Patienten Informationen!
- Patienten identifizieren einen wesentlichen Informationsbedarf bei den Themen Therapie/Behandlungsablauf, Diabetesforschung und langfristige Auswirkungen der Erkrankung und Therapie auf die Lebensumstände.
- Bei der Wahl der medikamentösen Therapie werden insbesondere die Auswirkungen auf den Glukosestoffwechsel (hohe Blutzuckerwerte, Unterzuckerungen),

Gewichtseffekte, Verträglichkeit und Verzögerung der Insulintherapie (bei Diabetes mellitus Typ 2) priorisiert.

- Wichtigste Kriterien bei einer Online-Befragung von diabetesDE: Zeit und Empathie, die der Patient durch den Arzt erfährt, Kostenerstattung von Medikamenten und Blutzuckerstreifen. 64 Prozent wünschen sich von der Politik eine bessere öffentliche Aufklärung über den Diabetes und beim Thema Ernährung, die Industrie mehr in die Pflicht zu nehmen.
- Limitation: Die meisten Daten wurden von eher jüngeren Betroffenen mit höherem sozioökonomischen Standard erhoben. Es fehlen Daten zur Gruppe der Hauptbetroffenen: schwächere sozioökonomischen Bevölkerungsschichten, ältere/geriatrische Patienten und Menschen mit Migrationshintergrund.

E-Mail-Kontakt:  
Monika.Kellerer@vinzenz.de

## Literatur

1. Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2021: Eine Bestandsaufnahme. Herausgeber Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe, Verlag Kirchheim + Co GmbH, erschienen 14.11.2020.
2. Diabetes in Deutschland – Bericht der Nationalen Diabetes-Surveillance 2019, abgerufen am 9.1.21 unter: [https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Studien/Diabetes\\_Surveillance/Diabetesbericht.html](https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Studien/Diabetes_Surveillance/Diabetesbericht.html).
3. Nationale VersorgungsLeitlinieTyp-2-DiabetesLangfassung 2. Auflage, 2020 Konsultationsfassung, abgerufen am 9.1.21 unter: <https://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/diabetes-mellitus/dm-2auf1-konsultation.pdf>
4. Mühlbacher AC, Juhnke C., Appl Health Econ Health Policy. 2013 Jun;11(3):163-80.
5. Mühlbacher AC, Bethge S, Kaczynski A, Juhnke C., Gesundheitswesen. 2016 May;78(5):326-36.
6. Mühlbacher AC, Kaczynski A, Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz, 2015, 58:452-466.
7. Grobosch S, Kuske S, Linnenkamp U, Ernstmann N, Stephan A, Genz J, Begun A, Haastert B, Szendroedi J, Müssig K, Burkart V, Roden M, Icks A; GDS Group. BMJ Open. 2018 Oct 31;8(10).
8. Biernatzki L, Kuske S, Genz J, Ritschel M, Stephan A, Bächle C, Droste S, Grobosch S, Ernstmann N, Chernyak N, Icks A., Syst Rev. 2018 Feb 14;7(1):27.
9. Online-Umfrage, durchgeführt von diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe mit Unterstützung der Partner der Digitalen Allianz Diabetes Typ 2, [www.diabetes-stimme.de](http://www.diabetes-stimme.de), 8. Oktober 2019.

## PROF. DR. MONIKA KELLERER



*Prof. Dr. Monika Kellerer hat an der Ludwigs-Maximilian-Universität München von 1983 bis 1990 Humanmedizin studiert. Nach der Promotion 1992 arbeitete sie unter anderem als Assistenzärztin am Städtischen Krankenhaus München-Schwabing unter der Leitung von Professor Dr. H. Mehnert. 1997 erfolgte die Facharztanerkennung für Innere Medizin, 1998 die Habilitation. 1998 bis 2002 arbeitete sie als Oberärztin an der IV. Medizinischen Abteilung der Universitätsklinik Tübingen unter der Leitung von Professor Dr. H.U. Häring. Seit August 2002 ist sie Ärztliche Direktorin am Zentrum für Innere Medizin 1, Marienhospital Stuttgart. Seit Juni 2019 fungiert sie als Präsidentin der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG).*



## Versorgungsforschung: Von der Theorie zur Praxis

# Versorgungsforschung in der Onkologie – große Herausforderungen, neue Möglichkeiten

PROF. DR. WOLFGANG HOFFMANN, PROF. DR. NEELTJE VAN DEN BERG, INSTITUT FÜR COMMUNITY MEDICINE  
ABT. VERSORGUNGSEPIDEMIOLOGIE UND COMMUNITY HEALTH, UNIVERSITÄTSMEDIZIN GREIFSWALD



**D**ie onkologische Forschung steht vor mehreren großen Herausforderungen, zu denen eine wachsende Patientenzahl, eine Erhöhung des Anteils Älterer, sowie der Patienten mit klinisch relevanten Komorbiditäten gehören. Onkologische Therapie wird dadurch vielfältiger und individueller. Behandlungsprioritäten und Therapieziele müssen im partizipativen Dialog mit den Patienten festgelegt werden. Neue und diversifizierte Therapieoptionen betreffen immer kleinere Subgruppen von Patienten und können nicht mehr zeitnah mit klassischen randomisierten kontrollierten klinischen Studien evaluiert werden. Onkologische Versorgungsforschung kann die entstehende Evidenzlücke füllen. Datengrundlagen sind die bevölkerungsbezogenen klinischen Landeskrebsregister und neu aufgebaute patientengruppen-, entitäten- und therapiespezifische Register, Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenkassen, Daten der elektronischen Patientenakte, der Pflege- und Rentenversicherung – die zukünftig auch miteinander verknüpft werden müssen.

### Besondere Herausforderungen für die onkologische Versorgung – Änderungen der Morbidität

Der demografische Wandel ist in Deutschland besonders ausgeprägt. Sowohl die absolute Zahl der Älteren als auch deren Anteil an der Gesamtbevölkerung werden hierzulande in den nächsten zwei bis drei Jahrzehnten weiter steigen (Abb. 1). Erst danach wird sich das Verhältnis zwischen Älteren und Jüngeren wieder angleichen.

Die Häufigkeit von Krebserkrankungen nimmt mit steigendem Alter zu. Eine aktuelle Analyse im Auftrag der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO) hat ergeben, dass im Jahr 2025 etwa 523.000 Menschen neu an Krebs erkranken werden. Das sind 52.000 Fälle mehr als noch in 2014. Bei den Männern betrifft das vor allem den Prostata-, Dickdarm- und Lungenkrebs. Bei den Frauen ist die größte Fallzahlzunahme bei Brust-, Darm- und Lungentumoren zu erwarten. [1] (Abb. 2)

Durch frühere Erkennung und bessere Therapien leben immer mehr Menschen länger mit ihrer Erkrankung. Auch dadurch steigt die Zahl der älteren Patienten mit Krebs. Im Jahr 2025 werden in Deutschland voraussichtlich mehr als 2,9 Millionen Menschen mit einer Krebserkrankung leben – das wären über 240.000 Betroffene mehr als in 2014. [1] (Abb. 3)

Mit dem Alter nehmen auch viele andere Krankheitsrisiken zu. Etwa ein Drittel aller über 70-Jährigen leidet unter Nierenfunktionsstörungen, ein Drittel der Frauen und jeder vierte Mann über 85 Jahre sind adipös, ein Fünftel der über 65-Jährigen hat einen Diabetes mellitus, jeder zehnte ein chronisches Lungenleiden. Mit sehr hohem Alter nehmen besonders kognitive Einschränkungen und Demenz zu.

Über 85 Jahre ist davon fast jeder Dritte betroffen. Folglich leiden immer mehr Krebspatienten gleichzeitig unter einer oder mehreren zusätzlichen chronischen Krankheiten, sie sind also multimorbide.

### **Besondere Herausforderungen für die onkologische Versorgung – Innovationen in der Behandlung**

Personalisierte Krebstherapien, bei denen zielgerichtete Medikamente nach molekularer Tumordiagnostik eingesetzt werden, gewinnen in der Therapie vieler Krebserkrankungen an Bedeutung, Beispiele sind Brust-, Lungen- oder Darmkrebs. Bei diesen Therapien werden Medikamente eingesetzt, die gezielt in das Tumorstadium eingreifen. Zum Beispiel wirken monoklonale Antikörper auf Rezeptoren von Wachstumsfaktoren, Kinasehemmer blockieren Signalübertragungsketten, Angiogenesehemmer wirken der Neubildung von Blutgefäßen entgegen. Diese Therapien richten sich gegen spezielle molekulare oder genetische Eigenschaften des Tumors, deshalb erfordern sie fast immer eine spezifische Labordiagnostik. [2]

Besonders dynamisch verläuft die Entwicklung bei den nichtkleinzelligen Lungenkarzinomen (NSCLC), der häufigsten Krebstodesursache. [3] Derzeit sind für fünf Mutationen (ca. 15 Prozent der Patienten mit fortgeschrittenem NSCLC) personalisierte Therapien Erstlinienstandard, für weitere Mutationen (ca. 20 Prozent der Patienten) werden sie voraussichtlich in Kürze in der Regelversorgung zur Verfügung stehen. [3, 4] Mit diesen Therapien werden bei vielen Patienten substantielle Verlängerungen des Überlebens erreicht bei gleichzeitig meist besserer Verträglichkeit. Zum Vergleich: bei einer konventionellen Chemotherapie beträgt

die mediane Überlebenszeit für Patienten mit NSCLC ca. ein Jahr, bei einer personalisierten Therapie werden aktuell vier bis sieben Jahre erreicht. [5,6,7,8]

Auch wenn personalisierte Therapien eine gezielte und spezifische Wirkung haben, sind Interaktionen und Nebenwirkungen möglich. Begleiterkrankungen und die dazugehörige Medikation müssen deswegen auch hier bei der Krebsbehandlung sorgfältig und umfassend berücksichtigt werden. So müssen Therapieschemata Einschränkungen der Organfunktion beachten. Nicht immer kann die Standardbehandlung erfolgen, wenn diese ein anderes Organ mit bereits eingeschränkter Funktion weiter schädigen würde.

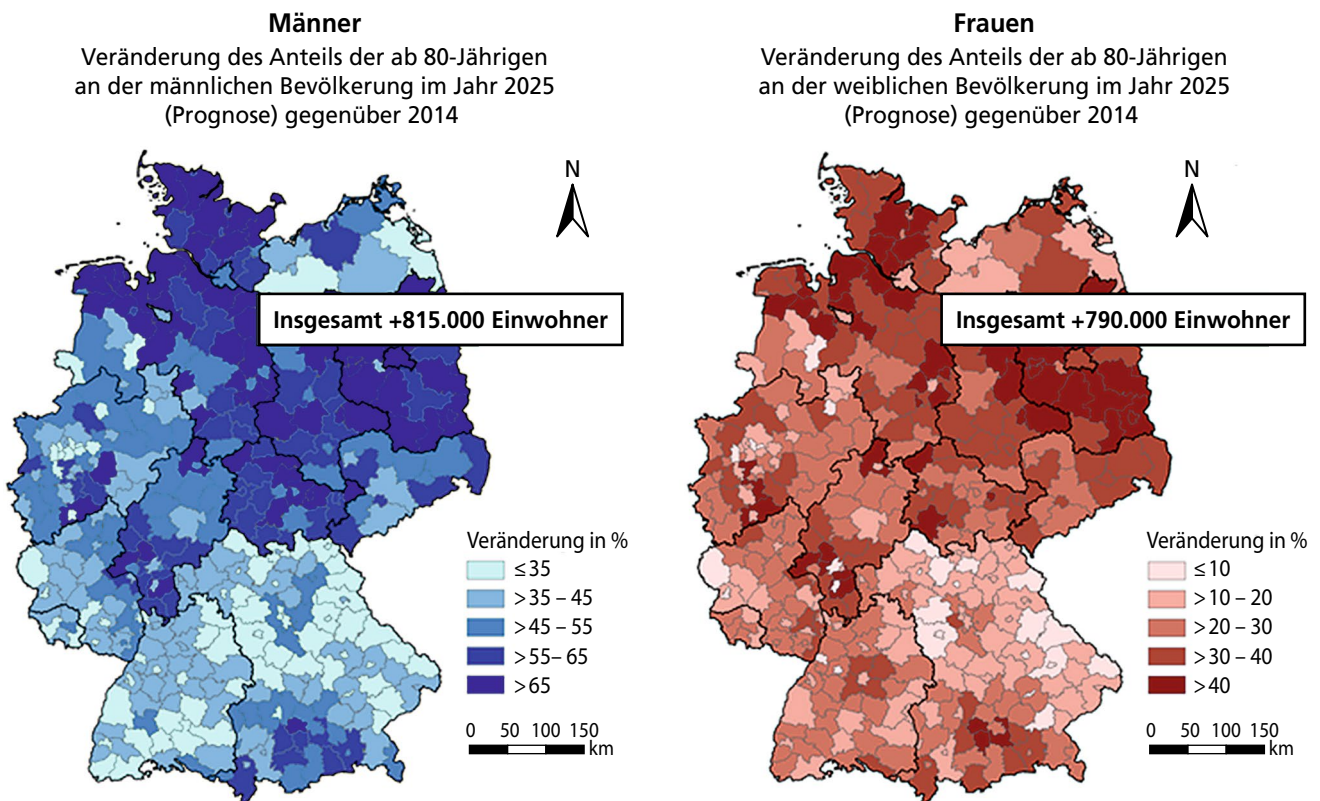
Auch, wenn ein Krebsmedikament sorgfältig ausgesucht wurde und gut verträglich ist, kann es patientenindividuell zu Interaktionen mit Stoffwechsel und Ausscheidung kommen. Manche Komorbiditäten und/oder deren Behandlung verstärken die Nebenwirkungen einer Tumorthherapie, andere können die Wirkung der Krebsmedikamente beeinträchtigen.

### **Besondere Herausforderungen für die onkologische Versorgung – Anpassung der Therapieziele**

Dank besserer Früherkennung und neuer Behandlungsoptionen leben viele Patienten mit Krebs heute länger und besser mit ihrer Erkrankung, manchmal wird die Krebserkrankung sogar zur chronischen Erkrankung. Mit der Veränderung der Altersverteilung und Morbiditätsstruktur der Krebspatienten ändern sich in vielen Fällen auch die Therapieziele. Statt einer pauschalen Fokussierung auf das Fünf-Jahres-Gesamtüberleben werden individuelle, differenzierte Ziele wichtig, z. B. Vermeidung von therapiebe-



## Demografischer Wandel – Änderungen im Anteil der ab 80-Jährigen an der Bevölkerung zwischen 2014 und 2025



© Institut für Community Medicine, 2018 Datenquelle: Statistische Landesämter; GeoBasis-DE/BKG 2014

Quelle: Gebauer A et al. Deutschlandweite Prognose der bevölkerungsbezogenen Morbiditätserwartung für häufige Krebserkrankungen Auswirkungen auf die Versorgung. Berlin: DGHO e.V.; 2019. Serie: Gesundheitspolitische Schriftenreihe der DGHO Volume: 14



**Abbildung 1: Sowohl die absolute Zahl der Älteren als auch deren Anteil an der Gesamtbevölkerung werden hierzulande in den nächsten zwei bis drei Jahrzehnten weiter steigen.**

dingten Komplikationen, Langzeitschäden oder Zweittumoren. Zunehmend wird ein Fokus auf patientenbezogene Therapieziele gelegt, zu denen z. B. Symptomkontrolle, Lebensqualität, psychische Gesundheit, Mobilität, Autonomie und soziale Inklusion gehören.

In einigen Fällen ist der nächste, oft zunehmend verzweifelte Versuch einer Heilung nicht mehr die absolute Priorität – und ein Patient entscheidet sich für eine palliativmedizinische Behandlung als die für ihn richtige Versorgung. Zentrale Therapieziele sind hier Kontrolle und Linderung der für den Patienten belastenden Symptome, z. B. Schmerzen, Atemnot, Übelkeit, Müdigkeit oder Angst. [9]

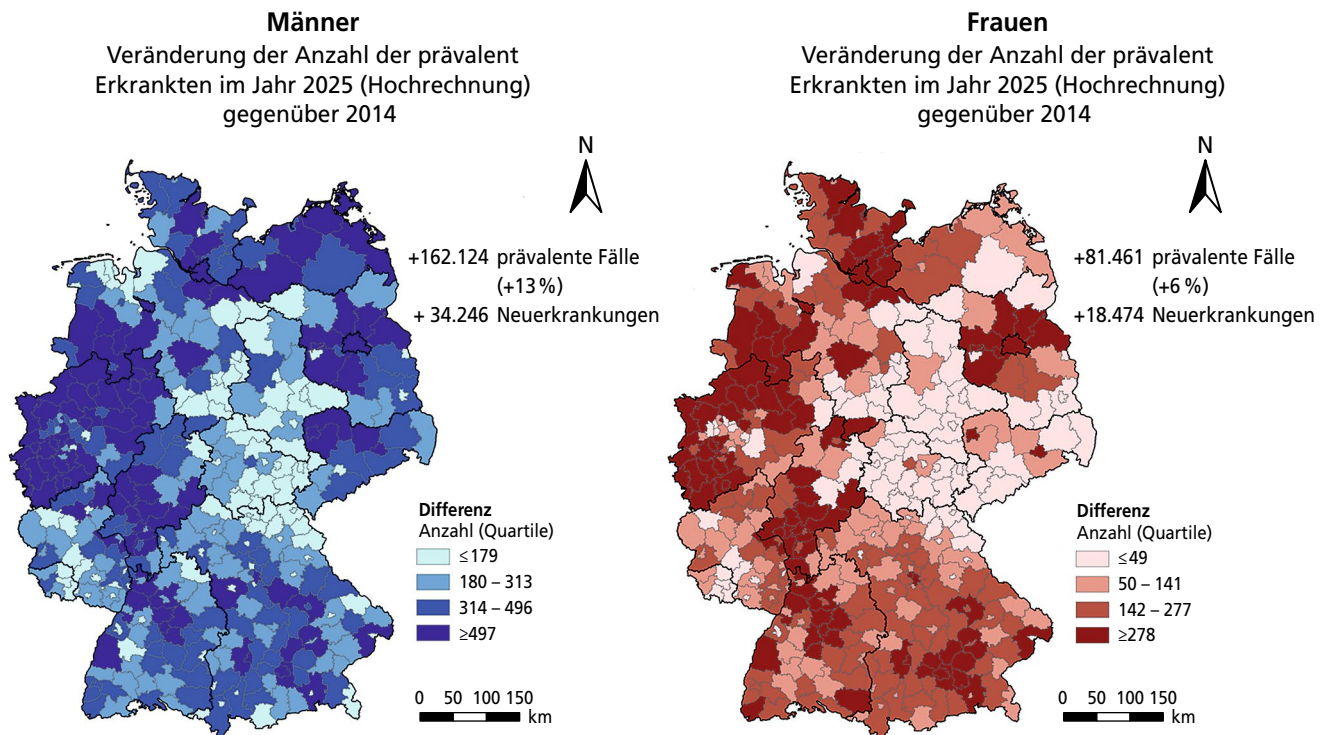
Für alle diese Optionen ist eine ausreichende Evidenzbasis erforderlich – die in vielen Fällen nicht in klassischen randomisierten Studien gewonnen werden kann. Zu klein die Gruppengrößen, zu selektiv die therapiebestimmenden Parameter, zu subjektiv die Bewertung der prioritä-

ren Outcomes. Zunehmend wird auch der Zeitfaktor zum Problem- für einige neue Therapieformen gibt es überzeugende präklinische Ergebnisse, klare biologische Konzepte und beeindruckende Wirkstärke in Einzelfällen. Hier muss das Methodenarsenal erweitert werden – zu den RCT treten prospektive registerbasierte RCT, prospektive Registerstudien und anwendungsbegleitende Datenerhebung.

Diese zunehmende Diversifizierung, die Einbeziehung zahlreicher Determinanten aus ganz verschiedenen klinischen, psychologischen und sozialen Bereichen stellt die beste verfügbare Evidenz ins Zentrum des Interesses.

Fundierte methodische Kompetenzen, möglichst vollständige Erfassung und optimale Kontrolle von Confoundern und anderen Störgrößen, bestmögliche Abschätzung der Unsicherheitsbereiche, konsequente Berücksichtigung von Limitationen in den verwendeten Daten bei der Analyse und auf dieser Basis wissenschaftliche Synthese und

## Änderungen in der Prävalenz von Krebserkrankungen (ICD-10 C00-C97 ohne C44) zwischen 2014 und 2025



Datenquelle: Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD); Gesundheitsberichterstattung des Bundes; Statistische Landesämter; GeoBasis-DE/BKG 2014

Quelle: Gebauer A et al. Deutschlandweite Prognose der bevölkerungsbezogenen Morbiditätserwartung für häufige Krebserkrankungen Auswirkungen auf die Versorgung. Berlin: DGHO e.V.; 2019. Serie: Gesundheitspolitische Schriftenreihe der DGHO Volume: 14



**Abbildung 2: Nach einer Analyse im Auftrag der DGHO werden im Jahr 2025 etwa 523.000 Menschen neu an Krebs erkranken. Das sind 52.000 Fälle mehr als noch im Jahr 2014.**

rationale Bewertung sind gefragt – alles Domänen der Versorgungsforschung.

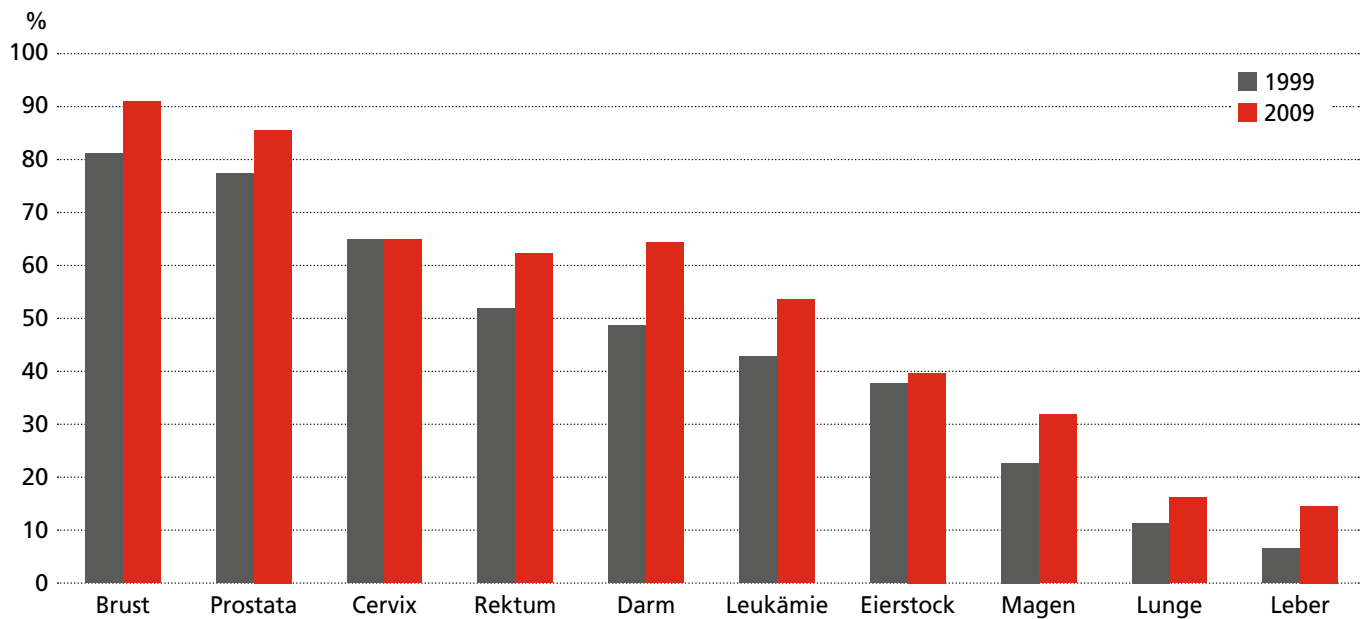
### Klinische Studien versus Versorgungsforschung?

Durch die große Variation hinsichtlich Alter und Morbidität in den Patientengruppen mit Krebserkrankungen sowie die Relevanz individueller Therapieziele, sind klassische klinische Studien häufig nicht als alleinige Evidenzquelle für die Messung von Therapieerfolgen geeignet. In klinischen Studien wird in den meisten Fällen die Wirksamkeit von zytostatischen Schemata oder strahlentherapeutischen Konzepten in Bezug auf das Gesamtüberleben und andere, objektiv messbare Endpunkte untersucht. Patienten-relevante Outcomes (z. B. Lebensqualität, subjektive Symptomlast, Einschränkungen der Autonomie, Mobilität und der sozialen Inklusion) werden meist nicht erhoben.

Durch die häufig strikten Ein- und Ausschlusskriterien sind die Patienten in klinischen Studien oft nicht repräsentativ für die Patientengruppe, für die ihre Ergebnisse später eingesetzt werden. Oft werden z. B. ältere Patienten und Patienten mit Komorbiditäten von der Teilnahme an klinischen Studien ausgeschlossen. Dies bedeutet, dass die Ergebnisse nur eingeschränkt in die reale Welt übertragbar sind (limitierte externe Validität).

Die Implementation von RCT bei wichtigen therapeutischen Fragen kann problematisch sein. Ein Beispiel ist eine Studie, in der das „Small molecule“ Imatinib, ein Kinasehemmer, der spezifisch für Patienten mit chronisch-myeloischer Leukämie (CML) entwickelt wurde, die langfristige Prognose für diese Patienten verbessert. Imatinib war in 2001 auf der Basis von positiven Phase-2-Studien zugelassen worden. In der hier beschriebenen Studie sollte das langfristige Überleben der Patienten unter Imatinib im

### Fünf-Jahresüberlebensraten nach Krebsart für Deutschland in 1999 und 2009



Quelle: Global Burden of Disease Collaborative Network. Global Burden of Disease Study 2017 (GBD 2017) Results. Seattle, United States: Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME), 2018 <https://ourworldindata.org/cancer> (angepasst)



**Abbildung 3: Durch frühere Erkennung und bessere Therapien leben immer mehr Menschen länger mit ihrer Erkrankung. 2025 werden in Deutschland voraussichtlich mehr als 2,9 Millionen Menschen mit einer Krebserkrankung leben.**

Vergleich zu der bis dahin üblichen Medikamentenkombination Interferon Alfa plus Cytarabin untersucht werden. Zwischenergebnisse der Phase-3-Studie zeigten dann aber bereits früh sehr gute Ergebnisse des neuen Medikaments in Bezug auf die Progression der CML.

Die Folge für die Untersuchung der langfristigen Prognose war, dass 65 Prozent der Patienten der Kontrollgruppe von Interferon Alfa plus Cytarabin auf Imatinib wechselten und in der Folge eine Auswertung im Gruppenvergleich nicht mehr möglich war. [10] In einer weiteren Studie wurde das Überleben der Patienten dann verglichen mit historischen Kontrollen (vor Zulassung von Imatinib). Hier zeigte sich, dass das Überleben der Patienten unter Imatinib im Vergleich zu den früheren Therapieregimen sehr deutlich besser war. [11] Dieses Beispiel belegt, dass unter spezifischen Studienbedingungen von der RCT-Anforderung abgewichen werden muss und andere Studiendesigns und Datengrundlagen herangezogen werden können.

#### Versorgungsforschung in der Onkologie

Eine weitere Domäne der Versorgungsforschung ist die Analyse der Wirksamkeit von systemischen Interventionen.

Ein Beispiel in der Onkologie ist ein Vergleich der Versorgung von Darmkrebspatienten in zertifizierten Zentren im Vergleich zu nicht zertifizierten Kliniken auf der Basis von Daten der gesetzlichen Krankenkassen. Mit den Daten von 6186 Patienten mit neu aufgetretenem Kolonkarzinom, die eine Operation erhielten, konnte nachgewiesen werden, dass Patienten, die in zertifizierten Zentren behandelt werden (34,3 Prozent der Patienten), eine bessere Prognose bezüglich der Überlebensrate haben sowie bei ihnen weniger operative Nachbehandlungen und Komplikationen auftreten. [12]

Auch in der Versorgungsforschung können prospektive, randomisierte Studien aufgelegt werden. Ein Beispiel ist die gezielte Verbesserung der Lebensqualität bei Patienten mit einem Kolonkarzinom. Hier wurde ein Therapiepfad entwickelt, in dem verschiedene Dimensionen der Lebensqualität mit jeweils einer gezielten Therapie (Psychotherapie, soziale Unterstützung, Ernährungsberatung, Stomaversorgung, körperliche Aktivität, Physiotherapie, Schmerztherapie) angesprochen wurden. Insgesamt 220 Patienten wurden randomisiert (Interventionsgruppe: strukturierter Therapiepfad; Vergleichsgruppe: Therapie nach den aktuellen Leitlinien). Endpunkt der Studie war der Bedarf an Thera-

### Berechenbarkeit der Qualitätsindikatoren der onkologischen S3-Leitlinien aus den Variablen des Basisdatensatzes der klinischen Krebsregister in Deutschland

	Anzahl Qualitätsindikatoren	Anteil berechenbar mit dem Basisdatensatz der ADT/GEKID (in %)
Chronisch lymphatische Leukämie	4	25
Endometriumkarzinom	4	75
Exokrines Pankreaskarzinom	5	100
Harnblasenkarzinom	12	42
Hepatozelluläres Karzinom	7	71
Hodgkin Karzinom	9	44
Kolorektales Karzinom	11	73
Lungenkarzinom	8	50
Magenkarzinom	13	62
Malignes Melanom der Haut	9	44
Mammakarzinom	10	90
Mundhöhlenkarzinom	10	10
Nierenzellkarzinom	9	44
Ösophaguskarzinom	11	45
Ovarialkarzinom	10	50
Prostatakarzinom	10	70
Zervixkarzinom	9	56
<b>Gesamt</b>	<b>151</b>	<b>54</b>

Quelle: Eigene Darstellung nach Gebauer A, et al. Berechenbarkeit der Qualitätsindikatoren der onkologischen S3-Leitlinien mit dem ADT/GEKID-Basisdatensatz und seiner Zusatzmodule. Das Gesundheitswesen. 2020; 82(08/09): 710-715.



**Tabelle 1: Die Zielsetzungen von Registern sind vielfältig. Beispiele sind die Schaffung von Grundlagen für epidemiologische Analysen, die Evaluation von Behandlungsqualität oder das Monitoring der Implementierung von Behandlungskonzepten oder Leitlinien.**

pie in mindestens einer der 13 definierten Dimensionen der Lebensqualität. Das Ergebnis nach zwölf Monaten war eine signifikante Verringerung von behandlungsbedürftigen Einschränkungen der Lebensqualität in der Interventionsgruppe.[13]

#### Klinische Krebsregister

Mit Registern können Daten zu bestimmten Erkrankungen, Patientengruppen oder Medikamenten prospektiv und standardisiert erhoben werden. Die Zielsetzungen von Registern sind vielfältig, Beispiele sind die Schaffung von Grundlagen für epidemiologische Analysen, die Evaluation von Behandlungsqualität, die Unterstützung klinischer

Forschung und das Monitoring der Implementierung von Behandlungskonzepten oder Leitlinien. [14] (Tab. 1).

Auf der Basis von Registern kann z. B. die Wirksamkeit von Medikamenten, die in klinischen Studien nachgewiesen wurde, unter realen Versorgungsbedingungen untersucht werden. Register können dadurch Hinweise auf Einschränkungen der externen Validität der Ergebnisse aus RCT liefern.

Im Rahmen des Nationalen Krebsplans werden seit 2008 die verschiedenen Aktivitäten und Ziele der an der Krebsbekämpfung beteiligten Akteure aufeinander abgestimmt, um eine Verbesserung der Versorgung von Krebspatienten in Deutschland zu erreichen. Zentrale Aktivitäten des Nationalen Krebsplans waren die Weiterentwicklung



der organisierten Krebsfrüherkennung und der Aufbau klinischen Krebsregister zur Sicherung und Verbesserung der Behandlungsqualität von Krebserkrankungen [15]. Im Jahr 2013 trat als Konsequenz des Nationalen Krebsplans das Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz (KFRG) in Kraft.

Im Rahmen des KFRG wurden durch alle Bundesländer flächendeckend bevölkerungsbezogene klinische Krebsregister eingerichtet. In den klinischen Krebsregistern werden umfassende Daten zur Diagnostik und Behandlung bei Krebspatienten erfaßt. Es wurde ein einheitlicher onkologischer Basisdatensatz erarbeitet, der eine weitgehend standardisierte Krebsregistrierung in allen Bundesländern ermöglicht. Die Landeskrebsregister führen sowohl ein Behandlungsort- als auch ein Wohnortregister, implementierten einen registerübergreifenden Datenaustausch, einen systematischen Follow-up über jährliche Nachsorgemeldungen sowie regelmäßige Vitalstatus-Aktualisierungen auf der Basis der Daten der Einwohnermeldeämter der Länder.

Auf der Basis einer Meldepflicht aller an der onkologischen Diagnostik und Therapie Beteiligten erfassen die klinischen Krebsregister individuelle Behandlungsverläufe über alle Therapie-Modalitäten (Chirurgie, Chemotherapie, Radiotherapie) einschließlich Therapieabbrüche, Therapieergebnisse, Zweit- und weitere Therapien, das Auftreten von Rezidiven und das Überleben der Patienten.

Mit den flächendeckend und bevölkerungsbezogen vorhandenen und umfassenden Daten zu Krebserkrankungen bilden die klinischen Krebsregister eine wichtige Grundlage für die onkologische Versorgungsforschung.

Ein Beispiel für eine Studie auf dieser Basis ist eine Studie der German Cancer Registry Group. Hier wurden die Entwicklung und die Ergebnisqualität der Therapie kolorektaler Lebermetastasen in einer bundesweiten Analyse bei 30.838 Patienten mit einem kolorektalen Karzinom UICC Stadium IV(2) untersucht. Die Studie zeigte, dass Lebermetastasen zunehmend operativ entfernt werden (von 10,5 Prozent im Jahr 2000 auf 14,7 Prozent in 2014 für die primäre Lebermetastasen-Resektion und von 1,5 Prozent auf 6,5 Prozent für eine sekundäre Operation nach vorangegangener Chemotherapie). Es zeigte sich eine höhere Fünf-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit, sowohl für die primäre (32 Prozent) als auch für die sekundäre Lebermetastasen-Resektion (44 Prozent) im Vergleich zur Chemotherapie. [16,17]

Ein zweites Beispiel für Versorgungsforschung auf der Basis von Krebsregisterdaten ist ein Geschlechtervergleich

von klinischen, histopathologischen, therapeutischen und prognostischen Faktoren bei Darmkrebspatienten. Für die retrospektive Analyse wurden 185.967 Patienten mit der Diagnose Dickdarmkrebs zwischen 2000 und 2016 eingeschlossen (davon 46,1 Prozent Frauen). Hierfür wurden Daten aus 30 klinischen Krebsregistern in Deutschland genutzt. Der Anteil an Frauen, die bei der Erstdiagnose hochbetagt war, war mit 27,3 Prozent deutlich höher als bei Männern (15,6 Prozent). Frauen hatten auch ein höheres Tumorstadium und ein höheres UICC-Stadium bei der Erstdiagnose. Gleichzeitig hatten Frauen eine höhere Überlebenswahrscheinlichkeit, obwohl Frauen weniger häufig eine Chemotherapie erhielten. Schlussfolgerung der Autoren ist, dass das Geschlecht ein Schlüsselfaktor sowohl bei der Diagnose als auch bei der Behandlung von Dickdarmkrebs ist. Geschlechtsspezifische Diagnoseinstrumente könnten zu einer früheren Diagnose von Dickdarmkrebs bei Frauen führen, und es sollten Möglichkeiten zur Erhöhung der Chemotherapierate bei Frauen geprüft werden. [18]

Seit ihrer Gründung etablieren sich klinische Krebsregister zunehmend als wichtige Ressource für die bevölkerungsbezogene onkologische Forschung. Neben originären Registerstudien können Register auch für die Bildung von bevölkerungsbezogenen Kontrollgruppen verwendet werden, die in vielen Interventions- und Implementierungsstudien gebraucht werden.

Ein Beispiel ist DigiNet, ein neues Projekt im Innovationsfonds des G-BA. In DigiNet werden personalisierte Therapien bei nichtkleinzelligen Lungenkarzinomen in mehreren deutschen Regionen implementiert und hinsichtlich ihrer Wirkung für die betroffenen Patientengruppen evaluiert. Durch die regionale Implementierung in Zentren und die zunehmende Anwendung dieser Therapieformen auch außerhalb von Studien ist eine Randomisierung der Patienten in eine Gruppe mit und eine Gruppe ohne personalisierte Therapie sowohl aus organisatorischen als auch aus methodischen Gründen (zu erwarten sind erhebliche Spillover-Effekte) nicht möglich. Die Nutzung von Daten aus Krebsregistern zur Bildung einer Kontrollgruppe bietet hier eine gute Alternative.

### Weitere Register

Außer den klinischen Krebsregistern gibt es weitere onkologische Register, die sich auf spezifische Patientengruppen oder Entitäten oder Therapien fokussieren. Das Deutsche



Kinderkrebsregister wurde in 1980 an der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz gegründet. Es erfasst Krebsfälle bei Kindern und Jugendlichen (0 bis 18 Jahre) flächendeckend für ganz Deutschland, die Vollständigkeit beträgt etwa 95 Prozent. Die Daten des Kinderkrebsregisters dienen seit vielen Jahren als Grundlage für Therapieoptimierungsstudien und Langzeit Follow-ups, für Fragen der Qualitätssicherung und für epidemiologische Analysen. [19, 20]

CRISP (Clinical Research platform Into molecular testing, treatment and outcome of non-Small cell lung carcinoma Patients) ist ein Register zur Erfassung der Behandlungsrealität von PatientInnen mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (Stadium II-IV) oder kleinzelligem Lungenkarzinom (Stadium I-IV) mit einem Fokus auf molekulargenetischen Biomarkern. In CRISP werden auch Daten zur Lebensqualität der Patienten, Angst, Depression sowie zur Kommunikation zwischen Patienten und Behandlern systematisch erhoben. [21]

### **Können Register für die Zulassung von Medikamenten genutzt werden?**

In klassischen klinischen Studien mit einem RCT-Design wird in den meisten Fällen die Wirksamkeit von Medikamenten in einer selektierten Gruppe von Patienten untersucht, die nicht vollumfänglich die tatsächliche Patientengruppe abbildet. Die Wirksamkeit in der realen Versorgung, Patient-Reported Outcomes (z.B. Lebensqualität) und Langzeitbeobachtungen von Nebenwirkungen und Komplikationen, können auf der Basis von Registern geprüft werden. Klinische Studien und Versorgungsstudien auf der Basis von Registern können sich bei der Gesamtbetrachtung von Fragen der Medikamentenzulassung also hervorragend ergänzen. [22]

In 2019 hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) einen Rapid Report „Konzepte zur Generierung versorgungsnaher Daten und deren Auswertung zum Zwecke der Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach Paragraph 35a SGB V“ herausgegeben. [23] Die Nutzenbewertung nach Paragraph 35a SGB V sieht vor, dass für alle neu zugelassenen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen sofort nach Markteintritt eine (Zusatz-) Nutzenbewertung durchgeführt wird (Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG)). Die Ergebnisse dieser Nutzenbewertung sind entscheidend für die Höhe der Ver-

gütung, die von der gesetzlichen Krankenversicherung für das neue Medikament gezahlt wird. Die Autoren des Rapid Report beschreiben, unter welchen Bedingungen der zusätzliche Nutzen eines Medikaments nach der Zulassung auf der Basis von anwendungsbegleitenden Datenerhebungen untersucht werden kann. Für die Nutzenbewertung sind auch versorgungsnah erhobene Daten relevant. Das Studiendesign der Untersuchung für die Nutzenbewertung ist abhängig von der Fragestellung. Für bestimmte Fragestellungen (z. B. die Beschreibung des Versorgungsgeschehens, Charakterisierung der Patientenpopulation) sind Register sehr geeignete Instrumente, diese zu beantworten. Effekte einer Intervention werden dagegen vorzugsweise in kontrollierten Studien ermittelt. [23] Mit diesem Rapid Report des IQWiG können gut geführte Register jetzt neben klinischen Studien für die Nutzenbewertung von Medikamenten herangezogen werden – ein Durchbruch für die Registerforschung.

### **Schlussfolgerung und Perspektive**

Versorgungsforschung in der Onkologie ist sowohl besonders wichtig, als auch anspruchsvoll und oft schwierig. Für eine qualitativ hochwertige Behandlung von Krebspatienten braucht es sowohl wirksame onkologische Therapien als auch Therapiemöglichkeiten für psychische Aspekte, für die Verbesserung der Ernährungssituation, zur Schmerzlinderung und Symptomkontrolle. Belastbare Evidenz zur Bewertung des gesamten Therapiekomplexes kann nur auf der Basis unterschiedlicher Datenquellen und mit für die Beantwortung der spezifischen Fragestellung geeigneten Forschungsdesigns gesammelt werden, das gilt in gleicher Weise für klinische Studien wie für Studien der Versorgungsforschung. Dafür braucht es vielfältige, intensive und vertrauensvolle Kooperationen zwischen Akteuren des Gesundheitssystems und der Forschung.

Patienten-, entitätenspezifische und therapiebezogene Register können klinische Krebsregister klug ergänzen. Wichtig ist, dass keine doppelten Prozesse, z. B. mehrfache Meldungen durch die Behandler notwendig sind. Spezialregister müssen Melder der klinischen Krebsregister werden dürfen. Klinische Krebsregister sollen onkologische Zentren unterstützen dürfen, dazu müssen auch zusätzliche, spezifische Variablen erhoben und gespeichert werden dürfen.

Krebsregister müssen auch unmittelbar die onkologische Forschung unterstützen dürfen, z. B. durch Langzeit-Follow-up-Erhebungen nach klinischen Studien und

auch durch die Möglichkeit, geeignete Patienten über laufende und geplante Studien zu informieren, so dass diese die Möglichkeit erhalten, eingeschlossen zu werden. Die Nutzung von Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenversicherungen (Sekundärdaten) kann wertvolle Evidenz generieren bspw. zur Inanspruchnahme von bestimmten Behandlungen und zu gesundheitsökonomischen Fragestellungen. Das zukünftige Datenportal mit einem erweitertem Sekundärdatensatz beim BfArM kann den Zugang zu diesen Daten für Forscher erheblich verbessern.

Die Rückkehr zu einer Datenschutzpraxis, die die Interessen der betroffenen Patienten an der onkologischen Forschung angemessen berücksichtigt, eine abgewogene Umsetzung der Ethikstandards, die qualitativ hochwertige Forschung ermöglicht und verbindliche Regelungen für solche Verknüpfungen würden die dringend benötigte Versorgungsforschung in der Onkologie unterstützen und deren Anwendungsmöglichkeiten weiter verbessern.

E-Mail-Kontakt: wolfgang.hoffmann@uni-greifswald.de

## Literatur

- Gebauer A, Stentzel U, van den Berg N, Hoffmann W. Deutschlandweite Prognose der bevölkerungsbezogenen Morbiditätserwartung für häufige Krebserkrankungen Auswirkungen auf die Versorgung. Berlin: DGHO e.V.; 2019. 88 p. Serie: Gesundheitspolitische Schriftenreihe der DGHO Volume: 14.
- www.krebsinformationsdienst.de (Access: 10.2.2021).
- Michels S, Wolf J. Therapie im Stadium IV des nichtkleinzelligen Lungenkarzinoms mit Treibermutation. *Der Onkologe*. 24, 983–991(2018).
- Planchard D, Popat S, Kerr K, Novello S, Smit EF, Faivre-Finn C, Mok TS, Reck M, Van Schil PE. Metastatic non-small cell lung cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up.
- Ramalingam SS, et al. Overall Survival with Osimertinib in Untreated, EGFR-Mutated Advanced NSCLC. *N Engl J Med*. 2020;382:41-50.
- Kron A et al. Impact of TP53 mutation status on systemic treatment outcome in ALK-rearranged non-small-cell lung cancer. *J. Ann Oncol*. 2018;29(10):2068-2075.
- Duruiseaux M et al. Overall survival with crizotinib and next-generation ALK inhibitors in ALK-positive non-small-cell lung cancer (IFCT-1302 CLINALK): a French nationwide cohort retrospective study. *Oncotarget*. 2017;8(13):21903-21917.
- Michels S et al. Genomic Profiling Identifies Outcome-Relevant Mechanisms of Innate and Acquired Resistance to Third-Generation Epidermal Growth Factor Receptor Tyrosine Kinase Inhibitor Therapy in Lung Cancer. *JCO Precision Medicine*. 2019. DOI: 10.1200/PO.18.00210.
- Leitlinienprogramm Onkologie: S3-Leitlinie Palliativmedizin für Patienten mit einer nicht heilbaren Krebserkrankung, Langversion 1.0 – Mai 2015. Online unter [http://leitlinienprogramm.onkologie.de/uploads/tx\\_sbdownloader/LL\\_Palliativmedizin\\_Langversion\\_1.0.pdf](http://leitlinienprogramm.onkologie.de/uploads/tx_sbdownloader/LL_Palliativmedizin_Langversion_1.0.pdf).
- Hochhaus A, et al. Long-Term Outcomes of Imatinib Treatment for Chronic Myeloid Leukemia. *N Engl J Med*. 2017 Mar 9;376(10):917-927.
- Garcia-Manero G, et al. Chronic myelogenous leukemia: a review and update of therapeutic strategies. *Cancer*. 2003 Aug 1;98(3):437-57.
- Trautmann F et al. Evidence-based quality standards improve prognosis in colon cancer care. *Eur J Surg Oncol*. 2018 Sep;44(9):1324-1330.
- Klinkhammer-Schalke M et al. Diagnosing deficits in quality of life and providing tailored therapeutic options: Results of a randomised trial in 220 patients with colorectal cancer. *Eur J Cancer*. 2020 May;130:102-113.
- Stausberg J et al. Memorandum Register für die Versorgungsforschung: Update 2019. *Gesundheitswesen*. 2020 Mar;82(3):e39-e66.
- Bundesgesundheitsministerium: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/praevention/nationaler-krebsplan.html>.
- Katalinic A et al. Das Krebsregister als Forschungsinstrument. In: Stegmaier C et al. (Hrsg.) *Das Manual der Krebsregistrierung*. 2019; W. Zuckschwerdt Verlag, Germering/München.
- German Cancer registry group: bundesweite onkologische Qualitätskonferenz, [www.tumorzentren.de](http://www.tumorzentren.de), 2014.
- Schmuck R et al. Gender comparison of clinical, histopathological, therapeutic and outcome factors in 185,967 colon cancer patients. *Langenbecks Arch Surg*. 2020 Feb;405(1):71-80.
- Deutsches Kinderkrebsregister: <https://www.kinderkrebsregister.de/dkkr/ueber-uns/uebersicht.html>. Access: 28. Februar 2021.
- Kinderkrebsinfo.de: [https://www.kinderkrebsinfo.de/fachinformationen/zentrale\\_einrichtungen/zentrale\\_register/kinderkrebsregister/index\\_ger.html](https://www.kinderkrebsinfo.de/fachinformationen/zentrale_einrichtungen/zentrale_register/kinderkrebsregister/index_ger.html). Access: 28. Februar 2021.
- Paul-Ehrlich Institut: <https://www.pei.de/SharedDocs/awb/nis-0301-0400/0356.html>. Access: 28. Februar 2021.
- Klinkhammer-Schalke M et al. Manual für Methoden und Nutzung versorgungsnaher Daten zur Wissensgenerierung. *Gesundheitswesen* 2020; 82: 716–722.
- Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Konzepte zur Generierung versorgungsnaher Daten und deren Auswertung zum Zwecke der Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V. Köln, 2019.

**PROF. DR. WOLFGANG HOFFMANN**

*Wolfgang Hoffmann ist Leiter der Abteilung Versorgungsepidemiologie und Community Health und Geschäftsführender Direktor des Instituts für Community Medicine an der Universitätsmedizin Greifswald. Seit 2017 ist er Leiter der Zentralstelle des Krebsregisters Mecklenburg-Vorpommern. Seit 2012 ist er Sprecher des Standortes Rostock/Greifswald des Deutschen Zentrums für Neurodegenerative Erkrankungen. 1995 erwarb er den Master of Public Health in Epidemiology an der University of North Carolina. 2002 wurde er auf eine Stiftungsprofessur des BMBF und zwei Jahre später auf eine ordentliche Professur für Versorgungsepidemiologie und Community Health an der Universitätsmedizin Greifswald berufen.*

**PROF. DR. NEELTJE VAN DEN BERG**

*Neeltje van den Berg ist Versorgungsepidemiologin und Geografin. Seit 2005 ist sie als Wissenschaftlerin am Institut für Community Medicine, Abt. Versorgungsepidemiologie und Community Health der Universitätsmedizin Greifswald tätig. Seit 2011 ist sie dort Stellvertreterin der Abteilungsleitung. Sie leitet den Forschungsbereich Innovative Versorgungskonzepte und Regionale Versorgung und den Integrierten Funktionsbereich Telemedizin (IFT). Ihre Forschungsschwerpunkte sind regionale Versorgung, bevölkerungsbezogene Interventionen, geografische Analysen, die Entwicklung, Implementierung und Evaluation von innovativen Versorgungskonzepten sowie telemedizinische Projekte und eHealth.*



## Versorgungsforschung: Von der Theorie zur Praxis

# Pflege von morgen: Der vermeintliche Care-Mix zwischen Mensch und Pflege-Roboter

PROF. DR. JÜRGEN ZERTH, PROFESSOR FÜR WIRTSCHAFTSWISSENSCHAFTEN, INSBESONDERE GESUNDHEITSÖKONOMIE, WILHELM LÖHE HOCHSCHULE, FÜRTH



**T**echnologien in der Pflege gewinnen vor dem Hintergrund sich veränderter Pflegebedarfe sowie der Diskussion um einen einen Mangel an Pflegekräften an Bedeutung. Mit Blick auf die Praxis lässt sich jedoch kein Mangel an Produktentwicklungen festhalten, wohl aber eine unzureichende Implementierung in der Praxis. Pflegetechnologien sind als Teil eines soziotechnischen Pflegeprozesses zu verstehen. Somit stellt sich die Implementierung häufig als dyadischer Prozess dar, wo sowohl die Perspektiven des Gepflegten wie des Pflegenden betrachtet werden müssen. Vor diesem Hintergrund sind Auswirkungen auf die direkte Pflegearbeit als auch korrespondierende Implementierungsbedingungen zu diskutieren.

### 1. Pflege im Kaleidoskop – das Erfolgsversprechen von Technik und Digitalisierung

Ein Blick auf die Entwicklungstrends der Langzeitpflege in Europa zeichnet trotz aller nationalen Unterschiede ein sehr vergleichbares Bild. Verschiedene Prognosen beispielsweise der Europäischen Union gehen davon aus, dass bei Annahme unveränderter Pflegeprävalenz die Zahl der Pflegebedürftigen von 20 Millionen im Jahr 2020 auf 30 Millionen im Jahr 2050 steigen wird (vgl. Bianassiss et al. 2020).

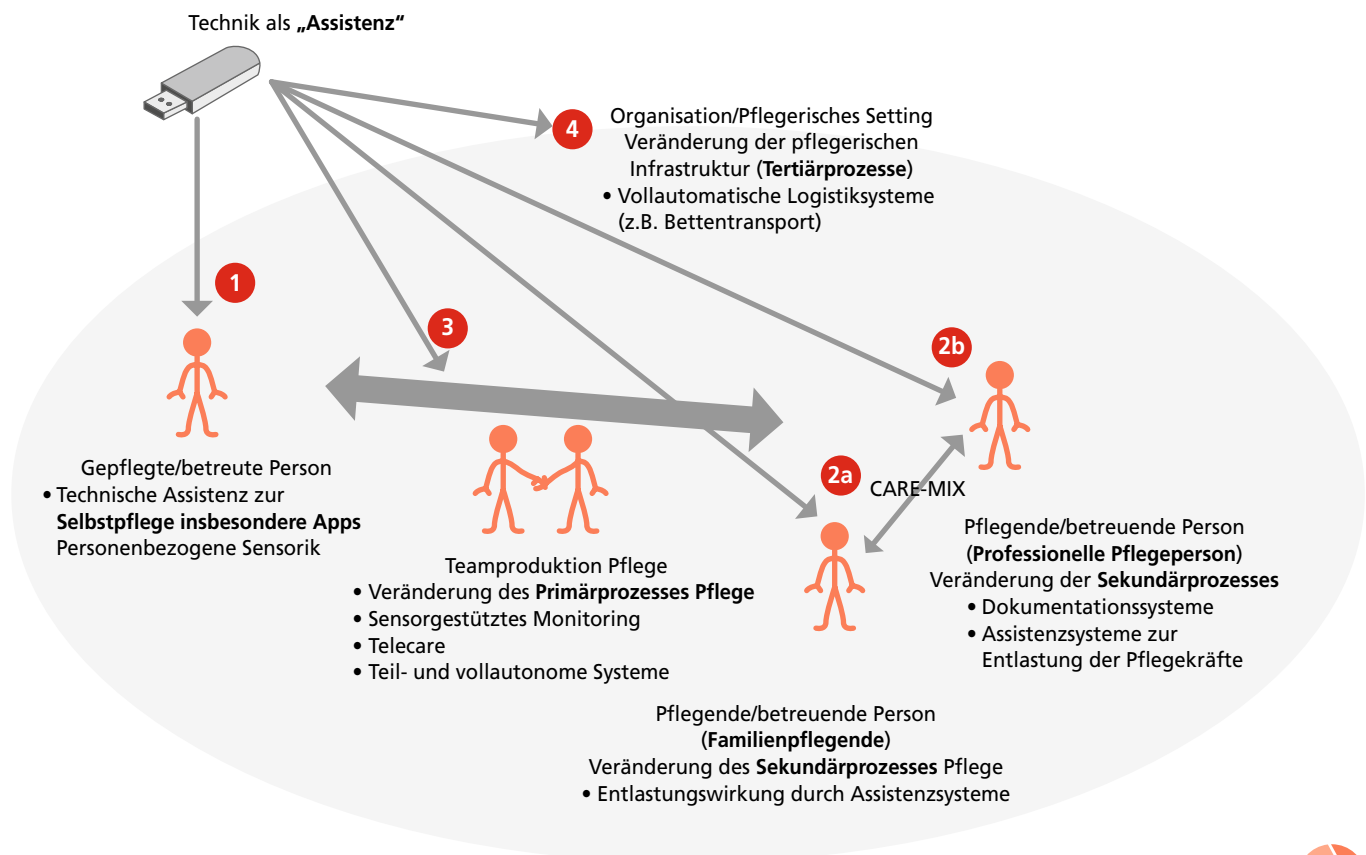
Pflegerische Bedarfslagen lenken den Fokus auf einen idealtypischen Phasenverlauf der Pflegearbeit, wo insbesondere das Zusammenspiel von Selbstpflege, Familienpflege und professioneller Pflege – Pflege als Interaktionsarbeit (Böhle 2011) – unmittelbar abhängig von der Fallschwere und der Einbindung des Pflegebedürftigen in entsprechende Sorgearrangements ist und Pflege damit als Teamproduktion im organisationsökonomischen Sinne wirkt (Norton 2000 oder Siciliani 2014). Die Organisation der Pflege erfolgt entweder in autonomer Form durch den Gepflegten selbst, oder in veränderten Care-Mix durch Familienpflegende und/oder professionelle Pflegekräfte (vgl. Abbildung 1) (Colombo et al. 2011).

Je nach Bedarfslage und in Abhängigkeit des pflegerischen Settings verändern sich die Attribute der Sorgebeziehung, die etwa medizinisch-bedingt sein können (z. B. Wundpflege), aus pflegepraktischen Gründen erfolgen (etwa Mobilisierung) oder für die Aufrechterhaltung der sozialen Teilhabe dienlich sind. Das Ausmaß der Teamproduktion richtet sich danach aus, inwiefern der Pflegebedürftige etwa in angeleiteter Form selbstständig tätig sein kann (Nummer 1 in Abbildung 1), etwa mit angeleiteten

Übungen Mobilisation durchzuführen oder eine Teamproduktion im engeren Sinne notwendig wird (Nummer 3 in Abbildung 1) und somit eine relationale Komponente mit paralleler örtlicher und zeitlicher Synchronität unterstellt werden kann.

Davon zu trennen, jedoch auf die Interaktionsbeziehung adressiert, sind autonome Tätigkeiten von Pflegekräften (Nummern 2a und 2b). Die Interaktionsbeziehungen sind mit Transaktions- und Opportunitätskosten unterschiedlicher Form für Pflegende und Gepflegte verbun-

### Interaktionsprozess Pflege



Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an Zerth 2020a, S. 125 sowie Weiß et al. 2014, S. 21



Abbildung 1: In Abhängigkeit vom pflegerischen Setting verändern sich die Attribute der Sorgebeziehung.



den und gerade hier setzen idealiter Wirkhebel technischer Unterstützung an.

## 2. Technik, Digitalisierung und Pflege – Implikationen für eine Pflege morgen

Technik ist als Teil der skizzierten Interaktionsarbeit eine spezifische Form der Assistenz (Tabelle 1) – personaler, organisatorischer und technischer Sicht – und wird daher im Care- und Case-Mix Pflege in unterschiedlicher Form genutzt (Troppens 2014). Technische Systeme setzen häufig an der Pflegearbeit vor allem professioneller Pflegekräfte an, etwa um Dokumentationsaufgaben zu erleichtern oder gar als personenbezogenes Assistenzsystem kraft- oder zeitraubende Routinetätigkeiten zu verändern. Das Potenzial der Digitalisierung geht dann noch einen Schritt weiter, wenn in Kombination mit einer systematischen Datennutzung – hier kann die Rolle künstlicher Intelligenz deutlich werden – sich pflegerische Aufgaben u. U. zielgerichteter planen und zuordnen lassen (Rösler et al 2018).<sup>1</sup> Mit Blick auf Abbildung 1 ist die Hypothese sehr plausibel, dass gerade die Bedeutung der relationalen Pflegearbeit sich verändern wird, da beispielsweise durch Home-Monitoring-Systeme zur Messung von Vitalparametern oder auch durch sensorgestütztes Monitoring am Pflegebett die Gleichzeitigkeit der physischen Anwesenheiten deutlich an Bedeutung verlieren (Schneider et al. 2020). Der Dienstleistungsprozess Pflege kann in der Folge weitgehend entzeitlichter und entörtlichter Form stattfinden.

## Die Bedeutung sogenannter anlassbezogener Pflege

Die Ermöglichung der Zeit- und Ortsgleichheit durch eine Digitalisierungsstrategie erzeugt zwei potenzielle Effektivitätspotenziale:

- Es lässt sich somit die Unsicherheit der Mitwirkungsnotwendigkeit des Pflegebedürftigen reduzieren, wenn dessen Monitoring-Daten beispielsweise kontinuierlicher gemessen werden können,
- es verringert sich somit das nicht-kontrollierbare Monitoring-Fenster und ein kontinuierlicher, längsschnittlicher und nutzbarer Datenstrom über den Gepflegten wird denkbar.

Mit Blick auf die Veränderung von einer ressourcenbasierten Pflege zu einer Form anlassbezogener Pflege lassen sich die organisationstheoretischen Veränderungen beschreiben: Das pflegepraktische Monitoring von risikobezogenen Bedarfslagen des Pflegebedürftigen, exemplarisch das Dekubitusmonitoring, setzt eine physische Gleichzeitigkeit der Pflegeperson und des Gepflegten voraus und zwar sowohl zum diagnostischen Monitoring als auch zur Umlagerung. Beide Prozesse sind also eine Folge einer routineabhängigen Anwesenheit der Pflegekraft beim Pflegebedürftigen und somit unmittelbar abhängig von der kapazitiven Verfügbarkeit der Pflegekraft. Würde nun ein personenbezogener Sensor, dieser kann etwa in der Matratze des Pflegebettes integriert sein oder im Sinne von Smart Textiles vom Pflegebedürftigen getragen werden, die Monitoring-Aufgabe übernehmen – Sensor

## Pflege als Integration in unterschiedliche Bedarfslagen und Assistenzen

Pflegerische Bedarfslage	Assistenzen/Care-Mix	Primäres Versorgungsziel
Medizinisch-induzierte Pflege	Professionelle Pflege stationär und/oder ambulant, technische Assistenzsysteme, informelle, ehrenamtliche Pflege als Unterstützungssystem	Behandlungspflege, Unterstützung medizinisch-rehabilitativer Maßnahmen
Funktional-induzierte Pflege	Selbstpflege (Hilfsmittel), Familienpflege, insbesondere durch Angehörige, unterstützt durch professionelle, ambulante Pflege oder Tagespflege, technische Assistenzsysteme	Aktivitäten des täglichen Lebens, insbesondere Sicherheit der personalen Autonomie
Sozial-induzierte Pflege	Selbstpflege (etwa Plattformen), Förderung der Angehörigenpflege, Netzwerkeinbindung sowie Quartiersmanagement	Teilhabe am sozialen Leben, Förderung der persönlichen Autonomie

Quelle: Eigene Darstellung auf Grundlage von Getzen 2010, p. 228 sowie Zerth 2017, S. 244



Tabelle 1: Technik ist eine spezifische Form der Assistenz in personaler, organisatorischer und technischer Sicht.

meldet Umlagerungsbedarf – könnte die Anwesenheit der Pflegekraft bedarfs- besser anlassabhängig durch den Sensor zeitoptimiert gesteuert werden. Es besteht somit die Möglichkeit, durch den Technikeinsatz die relationale Pflegearbeit zu verändern.

Das Veränderungsmoment wäre nun die zeitliche Verfügbarkeit der Pflegekraft beim Gepflegten, die nicht nur durch eine routinebasierte Zeitvorgabe gesteuert wird, sondern durch eine bedarfsabhängige Information eine anlassbezogene Pflegeinformation erhält (Zerth 2020a, S. 127-129).

Auch wenn ersteinschätzende Risikosassessments weiterhin den physischen Kontakt zwischen Pflegepersonen und zu Pflegenden voraussetzen würden und auch andere pflegepraktischen Bedarfslagen die orts- und zeitgleichen Kontakte nicht komplett aufheben können, besteht jedoch ein Veränderungspotenzial in den Beziehungszeiten je mehr Sensorinformationen erhoben und integriert gemessen und ausgewertet oder gar mit Daten aus der Patientenhistorie verknüpft werden. Exemplarisch können hier Daten aus dem Aktivitätsmonitoring etwa Hinweise zum nächtlichen Aufstehverhalten von Patient\*innen genannt werden. Die Implikationen einer derartigen Veränderung der Monitoring-Systematik hätte sowohl Auswirkungen auf die Sorge-Beziehung als auch auf das Sorge-Setting selbst.

Somit wird eine kontinuierlichere Erfassung sowohl medizinisch als auch pflegerelevanter Daten notwendig, und dies stellt somit nicht nur eine alternative Messung bislang analog vorhandener Daten dar, sondern ist als eine soziotechnische Technologie zu verstehen, die die Art und Form sozialen Zusammenlebens verändert (Jasoneff 2016). Insbesondere wirkt diese Veränderung gerade im organisierten, professionellen Kontext durch eine veränderte Form ablauf- und aufbauorganisatorischen Prozesse (Zerth 2020a, S. 124).

Welche Veränderungen wären jetzt durch künstliche Intelligenz als Teil von Pflegetechnologien zu erwarten oder gar von einem Pflegeroboter? Zunächst gilt es festzuhalten, dass zunächst zwischen Pflegerobotern und Roboter in der Pflege unterschieden werden sollte (Sigl-Lehner 2020). Wohingegen erstgenannter Begriff ein robotisches System umschreiben will, das direkt in den Pflegeprozess (Nr. 3 in Abbildung 1) integriert ist, etwa denkbar als Unterstützung bei Lagerungsaktivitäten oder beim Medikationsmanagement und in dieser Hinsicht

als potenziell weiterer Pflegeakteur interpretiert werden kann, beschreibt etwa Sigl-Lehner Roboter in der Pflege als autonom-wirkende technische Systeme. Diese unterstützen die die Pflege oder sind in den Verhältnisstrukturen von Pflege eingebettet. Vollautonomatische Bettenlogistik-Systeme in Krankenhäuser erfüllen beispielsweise diese Bedingungen.

Hoffnungen und Befürchtungen sind vor allem mit der Kategorie der Pflegeroboter verbunden. Es lassen sich drei Anwendungsfelder finden, nämlich (1) Assistenzrobotik zur potenziell umfänglichen Alltagsunterstützung von Pflegebedürftigen und Pflegenden, (2) sozio-emotionale robotische Systeme, die an den Alltagsbeziehungen ansetzen, exemplarisch ist die sogenannte Pflegerobbe „Paro“ zu nennen. Letztendlich gibt es noch als Kategorie (3) robotisch unterstützte Mobilitäts- und Aktivitätshilfen, insbesondere so genannte Exoskelette, die sowohl beim Pflegenden zur Entlastung pflegerischer (Hebe-)Arbeit eingesetzt werden sollen oder beim Pflegebedürftigen gerade im Kontext von rehabilitativer Unterstützung wirksam werden können (Kehl 2018).

Es lässt sich zunächst festhalten, dass die Kategorie 1 zwar ein hohes Anwendungspotenzial verspricht, jedoch in der Praxis über den Forschungs- und Labortestungsstatus gegenwärtig kaum herausgekommen sind (Haddadin et al. 2020). Gerade robotische Assistenzsysteme, die in ambulanten Settings eingesetzt werden sollen, müssen mit hoher technischer Komplexität und vor allem sehr unstrukturierten Umgebungsvariablen umgehen.

Empirische Ergebnisse zu Wirkungen von robotischen Systemen liegen darüber hinaus auch nur in sehr begrenzter Hinsicht und fast nur zum Einsatz der sozio-emotionalen Robotikkategorie vor (vgl. Huter et al. 2020). Vor diesem Hintergrund ist festzuhalten, dass die Erwartungen und Sorgen vor dem Einsatz von Pflegerobotern der Kategorie Nr. 1, die häufig implizit in der Kategorie eines Androiden als menschenähnliche Akteure interpretiert werden, gegenwärtig wenig versorgungsrelevant sind. Die Kategorien Nr. 2 und Nr. 3 sind jedoch deutlich stärker anwendungsbezogen. Dies gilt insbesondere für robotische Systeme, die im Sinne eines teil- oder vollautonomen Systems sowohl Sensorik, Algorithmus und Aktorik miteinander verknüpfen.

Das oben genannte Beispiel eines veränderten Dekubitus-Monitoring umschreibt genau einen derartigen Fall. Systeme, die dann etwa durch ein vollautonomes System auch das Drehen der Bettmatratze involvieren, schließen

den Wirkungskreis von Sensorik, Algorithmus und Aktorik und sind somit ein vollautonomes, robotisches System (vgl. Tabelle 2).

Robotische Systeme als Interpretation eines vollautonomen Systems differenzieren sich dahingehend, ob ein vollautonomes System mit integrierter künstlicher Intelligenz ausgestattet ist und somit die Vorstellung einer selbstständigen Autonomie eines Pflegeroboters abbildet, der nicht zwingend eine Gestaltlichkeit im Sinne eines Androiden annehmen muss. Eine mit KI verknüpfte Pflege-technologie lässt sich dann konstituieren, wenn somit eine Akteurseigenschaft im einfachen Sinne erzeugt werden kann, nach der mit Hilfe systematischer längs- und querschnittlicher Datenanalyse der künstliche Akteur sich an veränderte Umwelten – hier: pflegepraktische Probleme – anpasst und diese „autonom“ lösen kann (Brand 2018, S. 61). Hier gilt es festzuhalten, dass die Chancen als auch der Herausforderungen künstlicher Intelligenz sich nicht zwingend in der Manifestation einer gestaltlichen Robotik darstellen lassen muss, sondern eher die Frage zu beantworten ist, wie mit systematischen Lernen aus pflegerelevanten Daten etwa pflegerischen Handeln prädiktiv planbarer werden kann. Arbeiten zur Technikakzeptanz und Technikkontrollüberzeugung, die hier ansetzen, werfen etwa den Blick auf die Antizipation durch Pflegekräfte und stellen die Frage, inwiefern diese in der Lage sind, Technik nicht nur selbst

zu lernen und bedienen zu können, sondern auch welche Implikationen daraus für die eigene Selbstwirksamkeit als auch für das Ergebnis des Sorgeprozesses entstehen (Palm-dorf et al. 2020).

### 3. Digitale Pflegetechnologien: Empirie zu Effektivität und Effizienz

Die Übersichtsarbeiten, die sowohl akteursbezogene Akzeptanz sowie Effektivitäts- und Effizienz Aspekte diskutieren, sind eher spärlich gesät und weisen darauf hin, dass es ein Gros an technischen Entwicklungen gibt, jedoch ungleich wenige Studien zu finden sind, die mit gewisser zeitlicher Perspektive und methodischen Anspruch belastbare und übertragbare Ergebnisse generieren können.<sup>2</sup>

Exemplarisch kann hier das Scoping-Review von Krick et al. (2019) herangezogen werden, wo publizierte Studien im Zeitraum von 2011 bis 2018 nach abgrenzbaren Technologie-kategorien untersucht und mit Fokus auf verwertbare Ergebnisse von Akzeptanz, Effektivität und Effizienz betrachtet worden sind. Eine große Studienanzahl (n=147) lässt sich mit sogenannten Informations- und Kommunikationstechnologien verbinden. Direkt danach folgen Studien zur Robotik (n=102) sowie zur Sensorik (n=83) und zum Monitoring (n= 51). Bei all diesen Studien lässt sich jedoch festhalten, dass Ergebnisse zu akteursbezogenen Akzep-

### Potenzielle Wirkspektren von Pflegetechnologien

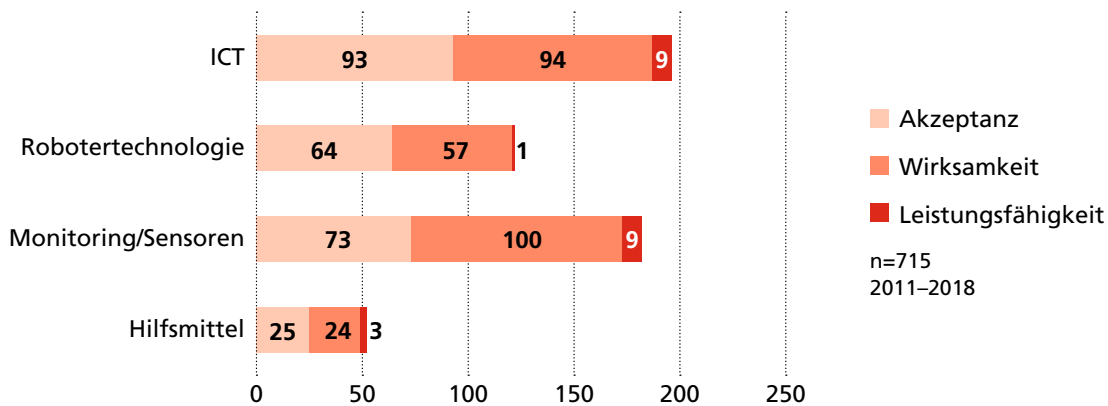
Technologiespektrum	Impuls auf die Pflegearbeit	Zuordnung zum Sorgeprozess
Elektronische Dokumentationssysteme, Systeme der Virtuellen Realität u. ä.	Planung von Pflege und Erfassung notwendiger Informationen, Optimierung von Pflegeprozessen	Stärkung der Produktivität, Leistungsfähigkeit von (professionell) Pflegenden, Sekundärprozess der Pflege
Technische Unterstützung der Pflegearbeit, z. B. durch Assistenzsysteme	Intelligente Unterstützung von Pflegearbeit, Abbau von Belastungen	Teil des Primärprozesses, etwa Aufstehbetten u. ä. oder Teil des Sekundärprozesses, z. B. Intelligenter Pflegewagen
Organisation einer kontinuierlichen Sorgeorganisation, z. B. Telecare	Reduktion von Distanzen und Gewährleistung entörtlicher Sorgeangebote	Primär- und Sekundärprozess
Teil- und vollautomome Systeme (Robotik im weiteren Sinne)	Veränderung der pflegerischen Arbeitsroutinen, Unterstützung von Pflegenden	Primär- und Sekundärprozess
Vollautonome Systeme, kombiniert mit einem System, aus Daten zu „lernen“ (künstliche Intelligenz)	Veränderung der pflegerischen Arbeitsroutinen, u. U. weiter (neuer) Pflegeakteur (Pflege-Roboter)	Primär- und Sekundärprozess

Quelle: Eigene Darstellung auf Grundlage eigene Darstellung in Anlehnung an Becker 2020, Schneider et al. 2020, S. 618



**Tabelle 2: Robotische System als Interpretation eines vollautonomen Systems differenzieren sich dahingehend, ob ein vollautonomes System mit integriertr KI ausgestattet ist und so die Vorstellung einer selbstständigen Autonomie eines Pflegeroboters abbildet.**

## Effektivität von Pflegetechnologien – ein Überblick



Quelle: Eigene Darstellung in enger Anlehnung an Krick et al. 2019, S. 7.



**Abbildung 2: Studien zu Ergebnissen akteursbezogener Akzeptanz sind noch feststellbar und werden regelmäßig ermittelt. Hingegen werden Studien zur Effektivität oder gar zur Effizienz von Pflegetechnologien nur selten durchgeführt.**

tanz noch feststellbar sind und auch regelmäßig ermittelt wurden, Ergebnisse zur Effektivität oder gar zur Effizienz von Pflegetechnologien jedoch eher spärlich geraten (vgl. Abbildung 2).

Die in vielen Untersuchungen aufgeworfenen Aspekte akteurs- und pflegebezogener Faktoren zur Nützlichkeit, Akzeptanz und Gebrauchstauglichkeit von Pflegetechnologien weisen insbesondere auf die hohe Bedeutung der Passung von Technologien in den wahrgenommenen Pflegeprozess hin, verknüpfen sich jedoch eher selten mit Fragen zur organisationsbezogenen Passung oder gar zu Fragen der langfristigen Evidenz oder zu pflegerelevanten Outcome-Aspekten (vgl. hier auch Curtis und Brooks 2020). Eine Studie von Lu et al. hat exemplarisch über einen längeren Zeitraum die Auswirkungen eines digitalen Medikationsmanagements in stationären Pflegeeinrichtungen adressiert (Lu et al. 2019). Die Autor\*innen untersuchten im US-amerikanischen Kontext die langfristigen Auswirkungen der Implementierung eines digitalen Medikationsmanagementsystems sowohl auf die Pflegequalität als auch auf den Care-Mix. Zwei wesentliche Ergebnisse waren: Sowohl Veränderungen der Pflegequalität als auch gerade Lerneffekte im Care- und Skill-Mix spiegeln sich erst mit längerer Zeit wider. Darüber hinaus sind die Wechselwirkungen zwischen der Marktposition der Pflegeeinrichtungen – explizit des Zusammenhangs zwischen patientenseitigen Case-Mix und der budgetärer Situation – wesentliche Einflussfaktoren, ob Pflegetechnologien komplementäre oder substitutive Wirkungen im Care-Mix erzeugen.

In der Untersuchung von Lu et al. konnten gerade diejenigen Einrichtungen profitieren, die im relativen Vergleich mit einem geringen Skill-Mix begonnen haben, d. h. einen geringeren Anteil höher qualifizierter Pflegekräften ausgestattet waren. Eine Studie von Huter et al. (2020) zeigt die noch sehr heterogene Studienlage zur Abbildung von implementierungsförderlichen Wissen zu Pflegetechnologien.

Nur wenige Technologien haben neben den bereits aufgeführten Fragen zur Effektivität und Effizienz ein methodisches Setting, das eine Evidenz im Sinne übertragbarer Ergebnisse zugrunde legt. Gerade vor dem Hintergrund, dass die Einführung einer Pflegetechnologie u. U. für Einrichtungen wesentliche und nachhaltige Auswirkungen haben kann, wirft den Blick auf die noch sehr unzureichende Studienlage gerade zu langfristigen und zwischen Settings vergleichbaren Ergebnissen der Einführung von Pflegetechnologien. Die Untersuchungen zu wesentlichen Implementierungshindernissen zeigen sehr häufig drei wesentliche Faktoren auf, nämlich (1) mangelndes Wissen über die Wirkungen des Technikeinsatzes, sowohl bei (professionell) Pflegenden sowie auch bei Einrichtungsleitungen, (2) unklare Geschäftsmodelle sowohl in der Nutzung von Technologien als auch im Market Access, was das wechselseitige Zusammenspiel zwischen Nutzern und Nachfragern auf der einen Seite und Technikherstellern auf der anderen Seite beschreibt sowie (3) mangelhafte Informations- und Beratungsangebote zum Technikeinsatz sowie zur Techniknutzung (exemplarisch Hülsken-Giesler et al. 2017).

#### 4. Pflorgetechnologien – Implikationen für die Implementierung

Welche Bedeutung werden Pflorgetechnologien nun mit Blick auf den Care- und Case-Mix einnehmen und welche Weichenstellungen sind beispielsweise auch gesundheitspolitisch anzugehen? Beginnend mit der Umsetzungsfrage, welches Technologiespektrum im Status quo und in näherer Zukunft von hoher Bedeutung ist, ist davon auszugehen, dass auf der infrastrukturellen Seite elektronische Dokumentations- und Informationssysteme systematisch weiter implementiert werden und insbesondere die Möglichkeiten sensorgestützten Monitorings sich weiter entwickeln dürften. Gerade die Verknüpfung von personen- und/oder raumgebundener Sensorik zur Veränderung pflegepraktischer Standards beispielsweise bei Sturz- oder Dekubitusmonitoring steht exemplarisch für diese Entwicklung anlassbezogener Pflege Pate, auch verknüpft mit einer wachsenden Möglichkeit der systematischen Auswertung von Pflegedaten (vgl. etwa Becker 2020, S. 174 f.). Die Bedeutung personaler Pflegerobotik hingegen ist noch in vielerlei Hinsicht Teil von grundlagenorientierten Forschungsaktivitäten und es stellt sich die Frage, ob und in welcher Weise akteursähnliche Pflegerobotik in näherer Zukunft überhaupt eine versorgungsrelevante Bedeutung erlangen wird (Lüssem 2020).

Pflorgetechnologien sind grundsätzlich unabhängig vom konkreten pflegerischen Einsatzsetting im Sinne soziotechnischer Arrangements zu interpretieren und die Implementierung derartiger Technologien nimmt den Charakter komplexer Interventionen an (Gerhardus et al. 2017). Somit gilt es das Wechselspiel zwischen verschiedenen Stakeholdern in Augenschein zu nehmen. Exemplarisch können so Anwender\*innen einer Technologie, von Nutznießer\*innen unterschieden werden. Letztgenannte sind nicht zwingend in der Nachfragerrolle und dann kommt bei Betrachtung des Quasi-Marktes Pflege noch die Rolle der Kostenträger dazu (Schneider et al. 2020).

Vor diesem Hintergrund scheint eine einfache Übertragung von Innovationsanalogien auch für die Implementierung von Pflorgetechnologien nicht angebracht zu sein. Gerade wenn eine Technologie in einem organisierten, professionellen Kontext – exemplarisch mag hier die stationäre Pflegeeinrichtung dienen – eingeführt werden soll, gilt es zwischen Technikauswahl und -implementierung zu unterscheiden. Der Einrichtungsleiter fungiert als Nachfrager, die

Pflegekräfte in der Einrichtung steuern die Implementierung und Umsetzung einer Technologie. Analogien an organisationstheoretische Promotorenmodelle können hier u. U. eine Bezugsgröße bilden, um etwa Fach- und Machtpromotoren zu unterscheiden (Picot et al. 2012, S. 196 f.).

Darüber hinaus zeigen die genannten Beispiele der Literatur die noch geringe Datenlage sowohl zur pflegepraktischen wie ökonomischen Effektivität und Evidenz von Pflorgetechnologien auf und somit zum Lernen aus der Einführung in einem Pflegesetting für strukturähnliche Settings. In der Literatur werden hier Differenzierungen zwischen externer Validität sowie Anwendbarkeit und Transferierbarkeit deutlich (vgl. hier explizit Burchett et al. 2011 oder Schloemer und Schroeder-Bäck 2018). Wohingegen die externe Validität die Wahrscheinlichkeit beschreibt, dass Ergebnisse aus einer Studie auf andere unspezifische Settings oder unspezifische Vergleichsgruppen übertragbar ist, adressiert das Kriterium der Anwendbarkeit die Wahrscheinlichkeit, dass eine Intervention in einem neuen, spezifischen Setting implementierbar ist. Transferierbarkeit würde im Sinne von Burchett et al. dann die Replizierbarkeit eines Studienergebnisses in einem weiteren, spezifischen Setting umfassen.

Übertragen auf handlungsrelevantes Pflegewissen sowohl für die Pflegeakteure als auch für die Investitionsentscheider – beispielsweise Einrichtungsleitungen – wären somit methodische Ansätze hilfreich, die sowohl die Auswahlentscheidung als auch die nachträgliche Implementierungsbedingungen in einer Technologieempfehlung abbilden könnten. An einer derartigen Herausforderung setzen exemplarisch auch die vom BMBF geförderten Pflegepraxiszentren an. Hier knüpfen auch weiterführende Diskussionen zur ordnungspolitischen Re-Formulierung pflegerischer Infrastrukturen an (Paquet 2020), die neben einer Veränderung von Re-Finanzierungsbedingungen auch die Bedeutung von Infrastrukturen das Wort reden und auch für die Einführung von Pflorgetechnologien Modelle kontrollierter Experimente möglich machen wollen (Zerth 2020b).

1. Digitalisierung soll im weiteren Sinne als die organisationstheoretische Antwort auf Digitalisierungsveränderungen verstanden werden, wo etwa dezentral vorhandene Datenquellen durch technische, syntaktisch und semantische Schnittstellenlogiken verknüpft werden und dann der organisatorische Aufbau- und Ablaufprozess der analogen Akteure in den Blick genommen wird (vgl. hierzu insbesondere Rachinger et al. 2019).
2. Exemplarisch an dieser Stelle die Untersuchung von Ienca et al. (2017) sowie Krick et al. 2019.



## Literatur

3. Becker, W. (2020): Technik-Pflege-Mix: Vermittlung digitaler Kompetenzen in der professionellen Pflege, in: Zerth, J., Francois-Kettner, H. (Hrsg.): Pflege-Perspektiven: ordnungspolitische Aspekte. Erkenntnisse aus der Versorgungsforschung und Implikationen für eine „gute Praxis“ der Pflege. Heidelberg: medhochzwei, S. 171-183.
4. Bienassis, K., Lena-Nozal, A., Klazinga, N. (2020): The Economics of Patient Safety Part III: Long-Term Care. Valuing safety for the long haul, OECD Health Working Paper No. 121, <https://dx.doi.org/10.1787/be0775c-en>
5. Böhle, F. (2011): Interaktionsarbeit als wichtige Arbeitstätigkeit im Dienstleistungssektor, in: WSI Mitteilungen 9, S. 456-461.
6. Brand, L. (2018): Künstliche Tugend. Roboter als moralische Akteure, Verlag Friedrich Pustet Regensburg, S. 61.
7. Burchett, H., Umoquit, M., Dobrow, M. (2011): How do we know when research from one setting can be useful in another? A review of external validity, applicability and transferability frameworks. In: Journal of Health Services Research & Policy 16 (4), S. 238-244.
8. Colombo, F., Llena-Nozal, A., Mercier, J., Tjadens, F. (2011): Help wanted? Providing and Paying for Long-Term Care: OECD-Publishing.
9. Curtis, K., Brooks, S. (2020): Digital health technology: factors affecting implementation in nursing homes, in: Nursing Older People. DOI: 10.7748/nop.2020.e1236.
10. Gerhardus, A., Ortwin, W., Van der Wilt, G. (2017): How to avoid giving the right answers to the wrong questions: The need for integrated assessments of complex health technologies, in: International Journal of Technology Assessment in Health Care 33:5; pp. 541-543.
11. Getzen, T. (2010). Health Economics and Financing, 4th edition, Wiley Hoboken.
12. Haddadin, S., Knobbe, D., Reindl, A., Thiel, S. (2020): Geriatronik – Assistenzroboter für ein selbstbestimmtes Leben im Alter?, in: Mokry, S., Rückert, M. (Hrsg.): Roboter als (Er)Lösung? Orientierung der Pflege von morgen am christlichen Menschenbild, Bonifatius Paderborn, S. 91-103.
13. Hülsken-Giesler, M., Zelt, T., Weidner, F. (Hrsg.) (2017): ePflege. Informations- und Kommunikationstechnologie für die Pflege. Studie im Auftrag des Bundesministerium für Gesundheit. Berlin, Vallendar, Köln.
14. Huter, K., Krick, T., Domhoff, D., Seibert, K., Wolf-Ostermann, K., Rothgang, H. (2020): Effectiveness of Digital Technologies to Support Nursing Care: Results of a Scoping Review, in: Journal of Multidisciplinary Healthcare 13, pp. 1905-1926.
15. Lenca, M., Fabrice, J., Elger, B., Caon, M., Pappagallo, A. Kressig, R. Wangmo, T. (2017): Intelligent Assitive Technology for Alzheimer's Disease and Other Dementias: A Systematic Review, in: Journal of Alzheimer's Disease 56, pp. 1301-1340.
16. Jaseoneff, S. (2016): The Ethics of Invention: Technology and the Human Future, W. W. Norton New York
17. Kehl, C. (2018): Robotik und assistive Neurotechnologien in der Pflege – gesellschaftliche Herausforderungen, Vertiefung des Projekts „Mensch-Maschine-Entgrenzung“, TAB-Arbeitsbericht Nr. 177, Deutscher Bundestag, Drucksache 19/2790.
18. Krick, T., Huter, K., Domhoff, D., Schmidt, A., Rothgang, H., Wolf-Ostermann, K. (2019): Digital technology and nursing care: a scoping review on acceptance, effectiveness and efficiency studies of informal and formal care technologies, in: BMC Health Service Research 19, pp. 1-15.
19. Lu, S., Rui, H., Seidmann, A. (2019): Does Technology Substitute for Nurses? Staffing Decisions in Nursing Homes, in: Management Sciences 64, S. 1842-1859.
20. Lüssem, J. (2020): Robotik, in: Matusiewicz, D., Henningsen, M., Ehlers, J. (Hrsg.): Digitale Medizin. Kompendium für Studium und Praxis, MVW Berlin, S. 155-165.
21. Norton, E. (2000): Long-Term Care, in: Culyer, A., Newhouse, J. (eds.): Handbook of Health Economics, Amsterdam et al. Elsevier (Volume 1B), pp. 955-993.
22. Palmdorf, S., Hochmuth, A., Stark, A. L., Dockweiler, C. (2020): Digitalisierung und Pflege – wann akzeptieren Pflegekräfte Technologien?, in: Zerth, J., Francois-Kettner, H. (Hrsg.): Pflege-Perspektiven: ordnungspolitische Aspekte. Erkenntnisse aus der Versorgungsforschung und Implikationen für eine „gute Praxis“ der Pflege. Heidelberg: medhochzwei, S. 137-148.
23. Paquet, R. (2020): Struktureller Reformbedarf in der Pflegeversicherung - ein Vierteljahrhundert nach ihrer Einführung. In: Jacobs K, Kuhlmei A, Greß S, Klauber J und Schwinger A (Hrsg.): Pflege-Report 2020. Neuausrichtung von Versorgung und Finanzierung. Berlin: Springer, S. 3-21.
24. Picot, A., Dielt, H., Franck, E., Fiedler, M., Royer, S. (2012): Organisation: Theorie und Praxis aus ökonomischer Sicht. Stuttgart: Schäffer Poeschel, hier 496 f.
25. Rachinger, M., Rauter, R.; Müller, C., Vorraber, W., Schirgi, E. (2019): Digitalization and its influence on business model innovation, in: Journal of Manufacturing Technology Management 30, pp. 1143-1160.
26. Rösler, U., Schmidt, K., Merda, M., Melzer, M. (2018): Digitalisierung in der Pflege. Wie intelligente Technologien die Arbeit professionell Pflegenden verändern. Geschäftsstelle der Initiative Neue Qualität der Arbeit. Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin. Berlin.
27. Schloemer, T., Schröder-Back, P. (2018): Criteria for evaluating transferability of health interventions: a systematic review and thematic analysis. In: Implementation Science 13:88. DOI: 10.1186/s13012-018-0751-8.
28. Schneider, M., Besser, J., Geithner, S. (2020): Technologische Innovationen in der Pflege: von der routinebasierten zur anlassinduzierten Pflege, in: Pfannstiel M., Kassel K., Rasche C (Hrsg.): Innovation und Innovationsmanagement im Gesundheitswesen. Technologien, Produkte und Dienstleistungen voranbringen. Wiesbaden: Springer Gabler, S. 615-632.
29. Siciliani, L. (2014): The Economics of Long-Term Care. In: BEJEAP 14 (2), pp. 343-375.
30. Sigl-Lehner, G. (2020): Entmentschlicht Digitalisierung die Pflege? Zur Frage der Autonomie von Pflegenden und Gepflegten, in: Mokry, S., Rückert, M. (Hrsg.): Roboter als (Er)Lösung? Orientierung der Pflege von morgen am christlichen Menschenbild, Bonifatius Paderborn, S. 169-190.
31. Troppens, S. (2014): The economic potential of age-specific assistive systems. A theoretical and empirical approach, Shaker Aachen.
32. Weiß, P., Platz, S.; Crezelius, S.; Große, C.; Hogreve, J.; Albrecht, K.; Zolnowski, A. (2014): Methoden und Instrumente zur Messung und Verbesserung der Produktivität industrieller Dienstleistungen in KMU. In: K Möller, K., Schultze, W. (Hrsg.): Produktivität von Dienstleistungen. Heidelberg: Springer, S.1-51.
33. Zerth, J. (2017): Assistenzsysteme als Teil einer Organisationsinnovation in der häuslichen Pflege, in: Rebscher, H., Kaufmann, S. (Hrsg.): Digitalisierungsmanagement in Gesundheitssystemen, medhochzwei Heidelberg, S. 239-257.
34. Zerth, J. (2020a): Digitalisierung und Pflege - anlassbezogene Pflege, Plattformen und Implikationen für Effektivität, Effizienz und mögliche Ordnungsregeln, in: Zerth, J., Francois-Kettner, H. (Hrsg.): Pflege-Perspektiven: ordnungspolitische Aspekte. Erkenntnisse aus der Versorgungsforschung und Implikationen für eine „gute Praxis“ der Pflege. Heidelberg: medhochzwei, S.119-136.
35. Zerth, J. (2020b): Innovation and Imitation – zur Diskussion einer nachhaltigen Implementierung. Eine Betrachtung am Beispiel von technischen Innovationen im Pflegemarkt, in: Pfannstiel, M., Kassel, K., Rasche, C. (Hrsg.): Innovationen und Innovationsmanagement im Gesundheitswesen, Springer Gabler Wiesbaden, S. 597-614.

.....

**PROF. DR. JÜRGEN ZERTH**

.....



Prof. Dr. Jürgen Zerth ist Professor für Wirtschaftswissenschaften, insbesondere Gesundheitsökonomie, sowie Leiter des Forschungsinstitut IDC an der Wilhelm Löhe Hochschule in Fürth. J. Zerth ist Mitglied im Präsidium der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen und war bis 2018 Mitglied der Bayerischen Bio-Ethikkommission. Seine Arbeitsschwerpunkte liegen im Bereich von Gesundheitsökonomie, Health Technology Assessment und der Bewertung von Pflegetechnologien und Digitalisierung im Gesundheitswesen.



# Versorgungsforschung: Von der Theorie zur Praxis

## Die fehlende Verfügbarkeit digitaler Daten bremst das Potenzial der Versorgungsforschung

DR. FLORIAN STAECK

Versorgungsforschung in Deutschland bleibt bisher hinter ihren Möglichkeiten zurück. Ein wesentlicher Grund dafür ist die unzureichend erschlossene digitale Infrastruktur im Gesundheitswesen. Zwar ist durch digitale Abrechnungsprozesse zwischen Leistungserbringern und Krankenkassen längst ein großer digitaler Datenschatz entstanden. Doch dieser ist bislang der breiten Nutzung durch Versorgungsforscher entzogen. Bisher muss häufig auf Datenquellen aus dem Ausland zurückgegriffen werden, um patientenrelevante Informationen beispielsweise zur Modellierung von Versorgungsprozessen zu erhalten.

Doch jüngste Initiativen wie die Etablierung der in diesem Jahr gestarteten elektronischen Patientenakte oder aber die Erstattung digitaler Gesundheitsanwendungen bergen Chancen für die künftige Versorgungsforschung. Allerdings liegen zwischen den Hoffnungen auf eine datengestützte Versorgung sowie einer entsprechenden Versorgungsplanung und ihrer Umsetzung noch viele nötige regulatorische Schritte des deutschen Verordnungs- und Gesetzgebers.

Dies ist eine der zentralen Thesen der Referenten beim 23. Frankfurter Forum gewesen, das am 30./31. Oktober 2020 in Fulda stattfinden sollte. Pandemiebedingt musste die Tagung – wie schon im Frühjahr 2020 – ausfallen. Sie sollte unter dem Generaltitel stehen: „Versorgungsforschung auf dem Weg von der Theorie in die Praxis – Beispiele guter Versorgungsrealität“. Erneut beschränkt sich daher das vorliegende Heft auf die dort ursprünglich geplanten Referate, wohingegen die Plenumstagung, die sonst Ort intensiver Debatten ist, abgesagt werden musste. In soweit referiert der vorliegende Beitrag summarisch lediglich zentrale Thesen und Argumente der Referenten. Die

Veranstaltung schließt thematisch unmittelbar an das Frühjahrs-Forum 2020 an: Standen dort Methoden, Konzepte und Ziele der Versorgungsforschung im Mittelpunkt, so widmet sich die Herbsttagung der Darstellung konkreter Beispiele, die Chancen und Limitationen dieser Disziplin in Deutschland erkennen lassen.

Denn bisher ist die Verfügbarkeit digitaler Daten zu Forschungszwecken in Deutschland noch stark eingeschränkt. Das gilt nicht nur etwa im Hinblick auf Daten aus Patientenakten, die bisher in der Regel weder vollständig noch sektorübergreifend digitalisiert vorliegen. Und dort, wo die Digitalisierung bereits erfolgt ist, existieren die Datenbestände oft in einer wenig standardisierten und strukturierten Form. In anderen Fällen stehen rechtliche Beschränkungen einer Nutzung für Forschungszwecke entgegen, weil Patienten nicht vorab ihre Zustimmung zur Beforschung der Daten gegeben haben.

### **Verknüpfung von Datenbeständen ist das Problem**

Eine besondere Herausforderung ist bislang die Verlinkung verschiedener Datenbestände, die für die Versorgungsforschung von besonderer Bedeutung wäre. Dabei geht es nicht nur um die bloße Menge an Daten, sondern insbesondere um deren Qualität im Sinne ihrer Strukturiertheit, Zugänglichkeit und Interoperabilität. Das gilt beispielsweise für Daten aus der ambulanten Versorgung: Selbst wenn sie digitalisiert in Praxisverwaltungssystemen vorliegen, lassen sie sich nur schwer strukturiert zusammenführen, da die Systeme untereinander kaum kompatibel sind.

Eine andere, bislang nicht annähernd ausgeschöpfte Datenquelle für die Versorgungsforschung, sind Register, die standardisierte Dokumentationen für bestimmte Ziel-

populationen und Interventionen enthalten. Diese haben eher den Charakter von Beobachtungsstudien und verfolgen unterschiedliche Ziele – etwa hinsichtlich der Feststellung von Risikofaktoren oder der Messung von Behandlungsqualität. Neben Krebsregistern, die gesetzlich verankert und deren Daten auf hohem Aggregationsniveau zugänglich sind, stehen Register mit überschaubaren Patientenzahlen und teilweise eingeschränkter Repräsentativität. Vor allem aber fehlt in Deutschland bisher ein Register über Register ebenso wie der fachliche Austausch zwischen Registerbetreibern. Von daher ist davon auszugehen, dass mangelnde Koordination, Kooperation und Zugänglichkeit den potenziellen Wert von Registern für die Versorgungsforschung noch stark beschränken.

#### **Auch die Nicht-Nutzung von Daten hat einen Preis**

Immer stärker ist in jüngster Zeit das Verhältnis von Datenschutz und Patientennutzen in den Mittelpunkt der Debatte gerückt. Bislang wurden bei der Verarbeitung sensibler Gesundheitsdaten vor allem mögliche Datenschutzrisiken betont, wohingegen die Risiken der Nicht-Nutzung dieser Daten selten thematisiert wurden. Der Sachverständigenrat für die Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen hat indes jüngst auch das Recht auf eine angemessene Nutzung von Gesundheitsdaten zum Zweck der Förderung der Gesundheit von Patienten hervorgehoben. Solidarisches Handeln im Gesundheitswesen umfasst in dieser Lesart auch das Bereitstellen eigener Daten in aggregierter Form für die Forschung, die bei der Weiterentwicklung des Gesundheitssystems von Nutzen sein können.

Die Referenten des 23. Frankfurter Forums illustrierten vor diesem Hintergrund an mehreren Beispielen die Chan-

cen und die bisherigen Limitationen der Versorgungsforschung in Deutschland.

**Versorgungsforschung zum Diabetes mellitus:** Rund acht Millionen Menschen sind in Deutschland von dieser Volkskrankheit betroffen, etwa 1000 Menschen erkranken täglich neu daran. Die medizinische und gesundheitsökonomische Bedeutung dieser Erkrankung ist in Deutschland enorm, denn fast jeder fünfte Todesfall ist durch Folge- und Begleiterkrankungen wie Herz-Kreislauf-Erkrankungen mit Typ-2-Diabetes assoziiert. Diabetes-Patienten weisen etwa 1,8-fach höhere Gesundheitskosten auf als vergleichbar Versicherte ohne Diabetes.

Doch obwohl diese chronische Erkrankung anhaltend den Alltag der davon Betroffenen prägt und deren gesundheitliche Lebensqualität deutlich verringert, fehlen in Deutschland bislang die gesamte Population umfassende Studien, die die Bedürfnisse und Wünsche insbesondere älterer Menschen mit Diabetes erfassen. Dies gilt vor allem für Personen mit formell niedrigem sozioökonomischem Status. Insoweit fehlen bisher Studien, die die Präferenzen von Menschen mit Diabetes durch wissenschaftlich anerkannte Methoden erfassen. Als Folge sehen Wissenschaftler die Bedürfnisse dieser Patienten bislang durch eine Tunnelperspektive.

Dies ist umso irritierender, als nationale wie internationale Diabetes-Leitlinien die partizipative Entscheidungsfindung zwischen Arzt und Patienten in den Fokus stellen. Die Wichtigkeit dieser Forderung ergibt sich vor dem Hintergrund der Vielschichtigkeit dieser Erkrankung sowie der Vielfalt der Behandlungskriterien. Als Folge davon kann sich die Entscheidungsfindung im Einzelfall sehr komplex gestalten – Entscheidungen, die bisher im Regelfall aus

Sicht der Ärzte, nicht aus der von Patienten getroffen wurden.

Dabei lassen Präferenzstudien aus unterschiedlichen Ländern erkennen, inwiefern sich Patientenwünsche von denen ihrer behandelnden Ärzte unterscheiden: Während in Befragungen der HbA1c und normnahe Blutzuckerspiegel bei Patienten einen sehr hohen Stellenwert einnehmen, hat sich der Fokus in der wissenschaftlichen Evidenz stark in Richtung der kardiovaskulären und renalen Folgeerkrankungen verlagert. Auch legen Online-Befragungen jüngerer Datums aus Deutschland nahe, dass sich viele Betroffene nach wie vor in der Öffentlichkeit stigmatisiert fühlen und ihre Interessen bei Politikern nicht angemessen vertreten sehen. Für die Versorgungsforschung ergibt sich damit, dass die Datenlage zu Wünschen und Bedürfnissen von Diabetes-Patienten hierzulande bisher einem Flickenteppich entspricht.

**Versorgungsforschung bei onkologischen Erkrankungen:** Eine vergleichbare Ausgangslage existiert auch bei der Versorgung von Krebspatienten: Die Häufigkeit von Krebserkrankungen nimmt mit steigendem Alter zu. Zugleich leiden immer mehr Krebspatienten unter einer oder mehreren zusätzlichen chronischen Erkrankungen. In der Gruppe der über 85-Jährigen ist beispielsweise fast jeder Dritte von kognitiven Einschränkungen und Demenz betroffen. Zugleich hat die veränderte Altersverteilung und Morbiditätsstruktur auch Auswirkungen auf die Therapieziele. Statt einer alleinigen Fokussierung beispielsweise auf das Fünfjahres-Überleben werden differenzierte, individuelle Therapieziele wie die Vermeidung von therapiebedingten Langzeitschäden oder patientenbezogene Ziele wie Symptomkontrolle, Lebensqualität oder psychische Gesundheit immer wichtiger. Diese Therapieziele erfordern eine ausreichende Evidenzbasis, die in vielen Fällen aber nicht allein durch randomisierte klinische Studien (RCT) gewonnen werden kann. Zum bisherigen Methodenarsenal treten somit etwa prospektive Registerstudien oder anwendungsbegleitende Datenerhebungen hinzu.

Die Patientengruppen in RCT sind bedingt durch die strikten Ein- und Ausschlusskriterien oft nicht repräsentativ für die Patientengruppe, in der etwa ein bestimmtes Medikament später eingesetzt wird. Vom Ausschluss betroffen sind beispielsweise ältere Patienten oder solche Komorbiditäten. Vor diesem Hintergrund müssen zunehmend andere Studiendesigns und Datengrundlagen herangezogen werden.

Eine wichtige Grundlage für die onkologische Versorgungsforschung bilden die flächendeckend vorhandenen und bevölkerungsbezogenen klinischen Krebsregister. So kann auf Basis dieser Registerdaten die Wirksamkeit von Medikamenten, die in RCT nachgewiesen wurde, unter realen Versorgungsbedingungen untersucht werden. Das im Jahr 1980 gegründete Deutsche Kinderkrebsregister kann bereits seit Jahren im Kontext von Therapieoptimierungsstudien, für Fragen der Qualitätssicherung und für epidemiologische Analysen eingesetzt werden.

Onkologische Versorgungsforschung hat insofern auch das Potenzial, die Wirksamkeit systemischer Interventionen zu untersuchen – etwa die Versorgung von Patienten in zertifizierten Zentren versus in nicht-zertifizierten Zentren. Hier kann die Nutzung von Abrechnungsdaten der Krankenkassen eine wertvolle Quelle für die Evidenzgenerierung sein. Großes Potenzial versprechen sich Wissenschaftler in der Onkologie durch die Verknüpfung verschiedener Datenkörper – so etwa von Registerdaten mit solchen aus Kohortenstudien wie etwa der Nationalen Kohorte (NAKO). Praktikable und bundesweit einheitliche Datenschutz-Regelungen und Ethikstandards könnten dazu beitragen, der Versorgungsforschung in der Onkologie neue Möglichkeiten zu erschließen.

**Versorgungsforschung bei Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz:** Das Telemonitoring als eine telemedizinische Methode innerhalb der digitalen Kardiologie ist gegenwärtig Gegenstand besonderer Herausforderungen im Hinblick auf die Versorgungsforschung. Denn der Gemeinsame Bundesausschuss hat am 17. Dezember 2020 das Telemonitoring bei Herzinsuffizienz als eigenständige Methode anerkannt und somit erstmals ein digitales Verfahren in den Leistungskatalog der GKV aufgenommen. Da sich daraus für gesetzlich Versicherte ein grundsätzlicher Leistungsanspruch auf diese Versorgungsform ableitet, ergeben sich durch den nun anstehenden Translationsprozess von der klinischen Studie hin zur Anwendung im Regelbetrieb besondere Herausforderungen. Denn die Betreuungskapazität der an den Studien beteiligten Telemedizinzentren (TMZ) lag bei maximal 500 parallel betreuten Patienten. Im G-BA-Beschluss wird ein Bedarf für Telemonitoring bei etwa bundesweit 200.000 Patienten angenommen. Bei einer direkten Übertragung des Studienmodells in die Regelversorgung würde das auf der einen Seite einen Bedarf von 400 TMZ bedeuten – was ein nicht realistisches Vorgehen wäre.

Auf der anderen Seite müssen die strukturellen und prozessualen Grundzüge hinsichtlich der Arbeitsweise in den TMZ auch in der Regelversorgung gewahrt bleiben, weil anders die positiven Effekte der telemedizinischen Versorgung nicht reproduziert werden können. Möglich ist eine Translation somit nur, wenn weitere technische Innovationen in den Prozess der Regelversorgung integriert werden, die eine Skalierbarkeit des Verfahrens ermöglichen. Geht man zudem davon aus, dass Telemedizin keinen Ersatz, sondern nur eine Ergänzung der Präsenzmedizin darstellt, dann muss das häufig tägliche Vitaldatenmonitoring mit der medizinischen Präsenzversorgung in der haus- und fachärztlichen Praxis verknüpft werden.

Eine mögliche Option bestünde darin, in telemedizinischen Netzwerken die Verknüpfung von kardiologischen Praxen mit einem überregionalem TMZ in einem Krankenhaus sicherzustellen, dass außerhalb der Praxiszeiten die Mitbetreuung von Notfällen übernimmt. Um die Qualität der medizinischen Versorgung unter Studienbedingungen bei gleichzeitiger Wirtschaftlichkeit garantieren zu können, wird gegenwärtig erforscht, inwieweit Methoden der künstlichen Intelligenz zur Entscheidungsunterstützung an telemedizinischen Arbeitsplätzen in einem TMZ verwendet werden können. Dort würde dann eine Priorisierung der eingehenden Vitaldaten unter Berücksichtigung der individuellen medizinischen Vorgeschichte der Patienten vorgenommen.

**Versorgungsforschung zur Suizidprävention und -assistenz:** Studien zur Suizidprävention betonen übereinstimmend die zentrale Bedeutung psychiatrischer Erkrankungen als Ursache suizidaler Handlungen. Auch schizophrene Erkrankungen und Persönlichkeitsstörungen gehen mit erhöhten Suizidraten einher. Bei all diesen Erkrankungen ist die Freiverantwortlichkeit der suizidalen Handlung eingeschränkt und der suizidale Impuls ist fast immer vorübergehend. Der seit Jahrzehnten beeindruckende Rückgang der Suizidzahlen in Deutschland geht mit einer Zunahme der administrativ erfassten Zahl psychischer Erkrankungen einher. Dieser Umstand ist aber nicht Ausdruck einer tatsächlichen Prävalenzzunahme, sondern einer Entstigmatisierung sowie einer verbesserten Aufklärung und Diagnostik.

Durch retrospektive Untersuchungen konnte gezeigt werden, dass eine oder mehrere schwere Erkrankungen wie beispielsweise Krebs, Arthrose, Epilepsie oder Schlaganfall keine nennenswerte kausale Rolle bei Suiziden gespielt haben. Dies zeigt die Gefahr auf, wenn Depression

und Suizidalität vorschnell als vermeintlich nachvollziehbare Reaktionen auf bestehende körperliche Einschränkungen gesehen werden – und nicht als eigenständige, krankhafte Zustände, die eine leitlinienkonforme Behandlung erfordern. Vor diesem Hintergrund gibt es Anlass, die Auswirkungen des Urteils des Bundesverfassungsgerichts vom 26. Februar 2020 kritisch zu beleuchten. Das Gericht hat damals das Verbot der geschäftsmäßigen Förderung der Selbsttötung in Paragraph 217 StGB als verfassungswidrig erkannt und dabei das Recht auf selbstbestimmtes Sterben postuliert, das auch das Recht einschließt, dabei auf die freiwillige Hilfe Dritter zurückzugreifen. Zudem wird das Recht auf selbstbestimmtes Sterben vom Gericht nicht nur auf infauste Krankheitsphasen beschränkt, sondern in allen Phasen menschlicher Existenz als gültig angesehen.

Zwar verbindet sich einerseits mit der „Normalisierung“ des Suizids die Hoffnung, dass sich mit der Entstigmatisierung auch das Hilfesuch-Verhalten suizidgefährdeter Menschen verändert, so dass ihre Chance steigt, professionelle Hilfe zu erhalten. Andererseits besteht die Gefahr, dass der (assistierte) Suizid in Folge des Urteils zu einer offiziell geregelten Wahlmöglichkeit wird, die mit einem Rechtsanspruch verbrieft ist und so die Schwelle für suizidales Verhalten senkt, und zwar auch bei psychisch Erkrankten, deren Möglichkeiten zu freiverantwortlicher Willensbildung eingeschränkt sind.

**Versorgungsforschung zum Einsatz neuer Technologien in der Pflege:** Neue Pflorgetechnologien werfen die Frage danach auf, welche methodischen Ansätze der Versorgungsforschung existieren, mit deren Hilfe sowohl die Auswahlentscheidung als auch die nachträglichen Implementierungsbedingungen einer neuen Pflorgetechnologie in einer Technologieempfehlung abgebildet werden können. Denn die einfache Übertragung von Innovationsanalysen anderer Branchen auf die Implementierung von Pflorgetechnologien geht fehl. Denn Technik ist im Kontext der Pflege eine spezifische Form der Assistenz – in personaler, organisatorischer oder technischer Hinsicht. So können technische Systeme Pflegekräfte etwa von Dokumentationsaufgaben entlasten sowie kraft- oder zeitraubende Routinetätigkeiten verringern. So verändern beispielsweise Home-Monitoring-Systeme zur Messung von Vitalparametern oder sensorgestütztes Monitoring am Pflegebett die relationale Pflegearbeit: Die Notwendigkeit der physischen Anwesenheit der Pflegekraft verliert durch sensorgestützte Systeme an Bedeutung.



Bisher setzt etwa ein Dekubitus-Monitoring die physische Gleichzeitigkeit von Pflegeperson und des Gepflegten voraus. Übernimmt ein in der Matratze des Pflegebettes integrierter Sensor die Monitoring-Aufgabe, kann die Anwesenheit der Pflegekraft anlassabhängig gesteuert werden: Technikeinsatz verändert somit die relationale Pflegearbeit und das Sorge-Setting selbst. Pflegetechnologien leisten in diesem Verständnis nicht nur eine alternative Messung bisher analog erhobener Daten, sondern sind im Kern als soziotechnische Technologie zu verstehen, die Art und Form des sozialen Zusammenlebens verändert.

Umso verwunderlicher ist es, dass Übersichtsarbeiten, die Akzeptanz-, Effektivitäts- und Effizienz Aspekte digitaler Pflegetechnologien ausloten, bisher spärlich gesät sind.

Deutlich wird in den vorliegenden Studien, dass pflegebezogenen Faktoren wie Nützlichkeit oder Gebrauchstauglichkeit eine hohe Bedeutung zukommt – es wird also die Bedeutung der Passung von Technologien in den vorhandenen Pflegeprozess herausgearbeitet. Nur wenige Arbeiten haben sich dagegen bisher mit Fragen der langfristigen Evidenz oder mit pflegerelevanten Outcome-Aspekten beschäftigt. Im Ergebnis ist die Bedeutung von Pflegetechnologien im Hinblick auf den Care- und Case-Mix in der Pflege auch gesundheitspolitisch noch wenig diskutiert. In welcher Form digitale Pflegetechnologien sich auf ordnungspolitische Fragen pflegerischer Infrastrukturen oder veränderte Finanzierungsbedingungen auswirken könnten, gilt als weithin noch unausgelotet.

## Organisations- und Programmkomitee des Frankfurter Forums e. V.

<b>Philosophie / Theologie:</b>	Prof. Dr. theol. Josef Schuster SJ, Fachbereich Moraltheologie und Ethik, Theologisch-Philosophische Hochschule St. Georgen, Frankfurt
<b>Kassenärztliche Vereinigungen:</b>	Dr. med. Jürgen Bausch, Ehrenvorsitzender KV Hessen, Ehrenvorsitzender Frankfurter Forum e. V., Frankfurt Dr. med. Margita Bert, Ehrenvorsitzende KV Hessen, Frankfurt
<b>GKV-Spitzenverband:</b>	Michael Weller, Leiter Stabsbereich Politik, Berlin
<b>Krankenkassen:</b>	Eva Walzik, DAK-Gesundheit – Unternehmen Leben, Leiterin Berliner Büro, Berlin
<b>Krankenhaus:</b>	Prof. Dr. med. Ulrich Finke, ehem. Direktor und Chefarzt St. Katharinen-Krankenhaus, Frankfurt Leiter des Arbeitskreises Medizin und Ethik Rhein-Main des Bistums Limburg
<b>Medizin:</b>	Dr. med. Regina Klakow-Franck, stellv. Vorsitzende Frankfurter Forum e. V., stellvertretende Leiterin des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen, Berlin
<b>Klinische Pharmazie:</b>	Prof. Dr. rer. nat. Eva Susanne Dietrich, Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität, Bonn
<b>Patientenverband:</b>	Dr. med. Thomas Sitte, Vorstandsvorsitzender Deutsche Palliativstiftung, Fulda
<b>Politik:</b>	Gudrun Schaich-Walch, Parlamentarische Staatssekretärin a. D., Ehrenvorsitzende Frankfurter Forum e. V., Frankfurt
<b>Ökonomie / Gesundheitsökonomie:</b>	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
<b>Gesundheitsmanagement:</b>	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
<b>Kommunikation:</b>	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
<b>Projektmanagement:</b>	Dietmar Preding, Geschäftsführer Frankfurter Forum e. V., Hanau
<b>Forschende Pharmaindustrie:</b>	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  
Dr. Schwabe-Straße 13b, 63454 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:**

Prof. Dr. Wolfgang Greiner, Prof. Dr. Ulrich Hegerl, Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann, Prof. Dr. Monika Kellerer, Prof. Dr. Friedrich Köhler, Dr. Sandra Prescher, Dr. Florian Staeck, Prof. Dr. Neeltje van den Berg, Dr. Julian Witte, Prof. Dr. Ulrich Zerth

**Titelbild:**

© Rido / stock.adobe.com

**Layout / Grafik:**

Annegret Stollenwerk

**Druck:**

Kliemo Printing AG  
Hütte 53, 4700 Eupen, Belgien  
© Springer Medizin Verlag GmbH, Berlin,  
Neu-Isenburg, April 2021  
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 Verlagsgesellschaft mbH in Neu-Isenburg 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.