

Versorgungsforschung – Methoden und Ziele

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

DR. FLORIAN STAECK

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

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

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

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

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

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

Das Zusammenspiel und die handlungsleitenden Regeln der Akteure

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

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

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

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

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

Komplementarität von RCT und Real-World-Data

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

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

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

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

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

Das Potenzial der Big-Data-Analytik für die Versorgungsforschung

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

durch die Arbeit von Versorgungsforschern sinnvoll ergänzt werden können.

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

Mit Patienten – nicht nur über Patienten – forschen

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

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

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

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

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

Organisations- und Programmkuratorium des Frankfurter Forums e.V.

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

