

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 pflegerlevanten 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.

Philosophie / Theologie:	Prof. Dr. theol. Josef Schuster SJ, Fachbereich Moraltheologie und Ethik, Theologisch-Philosophische Hochschule St. Georgen, Frankfurt
Kassenärztliche Vereinigungen:	Dr. med. Jürgen Bausch, Ehrenvorsitzender KV Hessen, Ehrenvorsitzender Frankfurter Forum e. V., 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., Ehrenvorsitzende Frankfurter Forum e. V., 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