

Versorgungsforschung – Methoden und Ziele

Evidenz und dann? Versorgungsforschung für eine wissenschaftsbasierte Versorgungspraxis

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



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

1. Der Zusammenhang von Evidenz, Versorgungsforschung und Versorgungspraxis

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

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

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

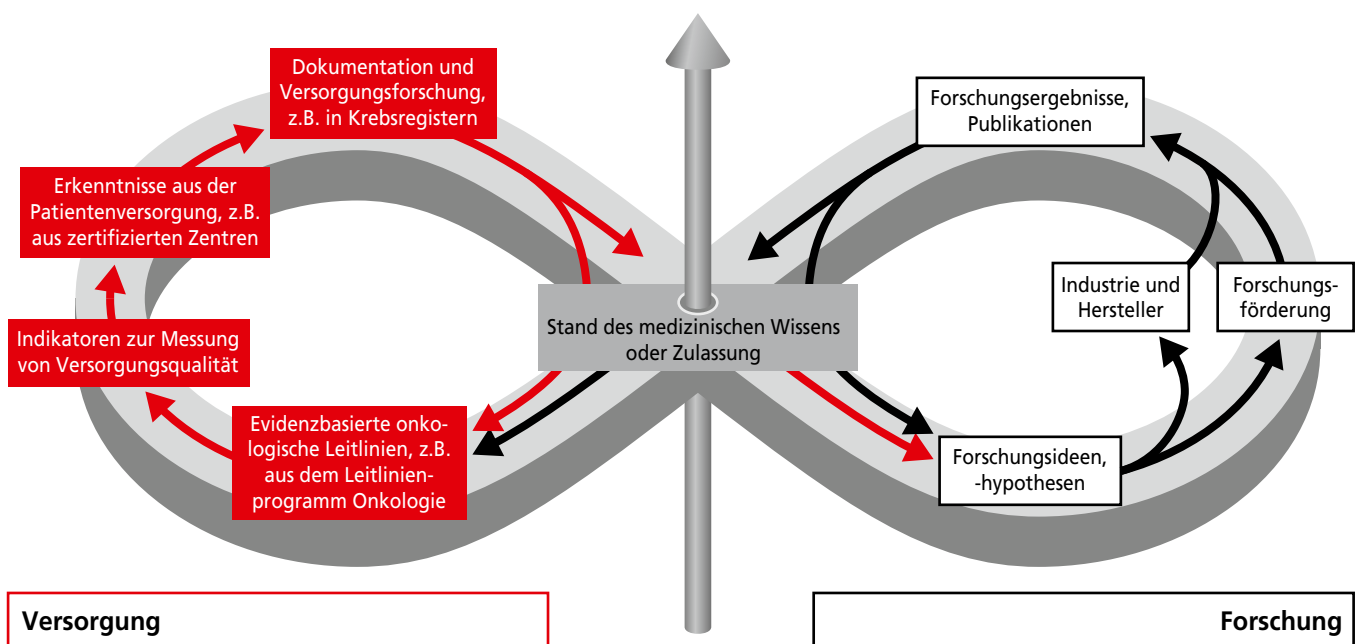
Nicht die Evidenz der einzelnen Leistung selbst, sondern deren Rationalität im Versorgungszusammenhang der Pati-

enten ist der ergänzende Fokus der Versorgungsforschung.

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

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

Wie generieren wir onkologisches Wissen?



Quelle: Deutsche Krebsgesellschaft



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

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

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

Für die Forschung und klinische Studien werden so

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

2. Evidenz – notwendig, aber nicht hinreichend

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

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

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

Wirksamkeit – das wird in klinischen Studien gemessen

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

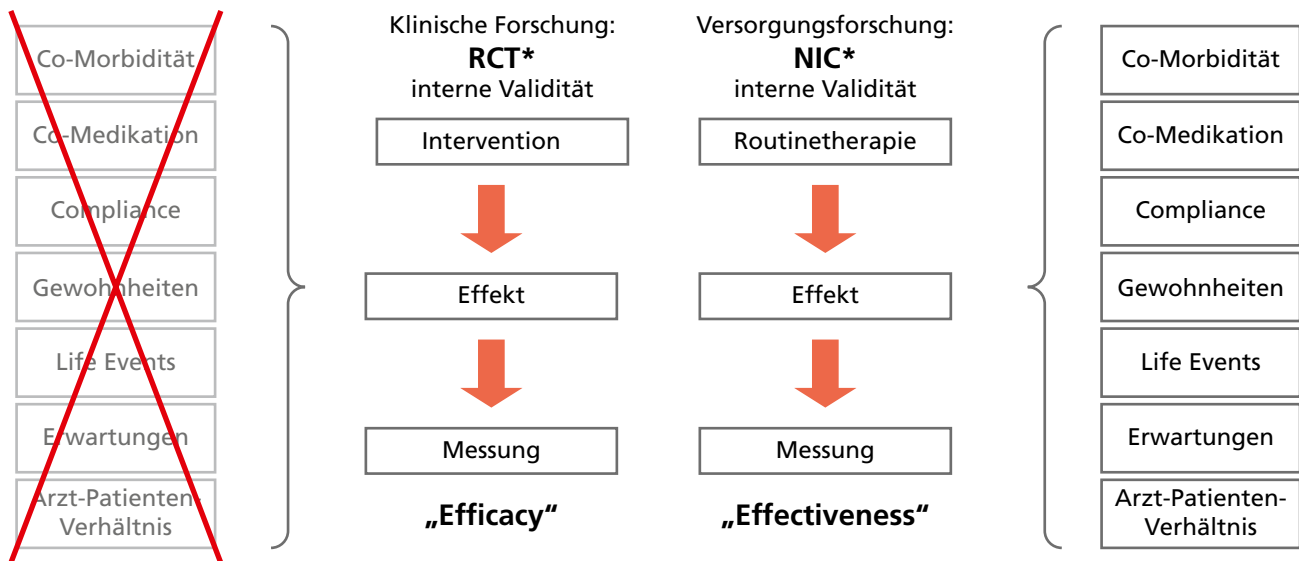
*RCT = Randomized controlled trial

Quelle: eigene Darstellung



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

Messung der Wirksamkeit in der alltäglichen Versorgung – Versorgungsforschung



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

Quelle: eigene Darstellung



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

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

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


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

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

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

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

Versorgungsforschung misst den Effekt medizinischer Leistungen in der realen Versorgungssituation

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

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

Quelle: eigene Darstellung



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

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

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

3. Versorgungsforschung – Wissen, was man tut

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Alte und neue Herausforderungen

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. Verantwortung der Akteure für eine wissensbasierte Versorgungspraxis

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Nur so ist das Ziel einer „wissensbasierten und Wissen generierenden“ Versorgung zu realisieren. Neben der mittel- und langfristigen Qualität und Effizienz der Versorgung hätte diese Strategie den unschätzbaren Vorteil, dass
- die Vertragspartner wieder als Versorgungsgestalter wahrgenommen,
 - Innovationen zügig bereitgestellt,
 - die Akzeptanz der GKV-Versorgung gestärkt,
 - fragwürdige (nicht evidenzbasierte) Angebote und peinliche Marketingspielchen zurückgedrängt,
 - politische Interventionen in die Kompetenzen der

Selbstverwaltungspartner unterbleiben (G-BA),

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

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

Literatur

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

.....

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

.....



*Er leitet das Institut für Gesundheits-
ökonomie und Versorgungsforschung;
Professor für Gesundheitsökonomie
und -politik an der Rechts- und wirt-
schaftswissenschaftlichen Fakultät der
Universität Bayreuth. Von 1996 bis
2003 Vorsitzender des Vorstandes des
Verbandes der Angestellten Kranken-
kassen. Von 2004 bis Ende 2016 war
er Vorstandsvorsitzender der DAK-Gesundheit.
Er ist u.a. Vorsitzender des „Frankfurter Forums für ge-
sellschafts- und gesundheitspolitische Grundsatzfragen“,
Präsident der „Deutsch-Schweizerischen Gesellschaft für
Gesundheitspolitik“, Vorsitzender des Hochschulrates
der Wilhelm Löhe Hochschule in Fürth und Vorsitzender
des wissenschaftlichen Beirats „Versorgungsforschung“
der DAK-Gesundheit.*

