

IMPLICONplus

– Gesundheitspolitische Analysen –



03 / 2017

Versorgungsforschung – Meinen wir alle dasselbe?

von Norbert Schmacke

IMPLICONplus

– Gesundheitspolitische Analysen –

Bibliographische Information Der Deutschen Bibliothek

Die Deutsche Bibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliographie; detaillierte bibliographische Daten sind im Internet über dnb.ddb.de abrufbar.

albring & albring pharmaceutical relations GmbH, Berlin

Verantwortlich: Dr. Manfred Albring, Helmut Laschet

Gestaltung: roman und braun medienproduktionen

Umschlaggestaltung: Robert Roman

Internet: www.implicon.de

ISSN: 2199-4986

Versorgungsforschung – Meinen wir alle dasselbe?

von Norbert Schmacke

Versorgungsforschung ist vor allem durch den Innovationsfonds im Aufwind. Es ist erkennbar, dass die in diese Forschungsrichtung gesetzten Erwartungen überhöht sind. Aus wissenschaftlicher Sicht ist vor allem bedenklich, dass immer wieder die Forderung nach neuen Methoden erhoben wird, die angeblich für Studien „unter Alltagsbedingungen“ erforderlich seien. Der neueste Trend ist das Proklamieren von „Big Data“ unter Einschluss von Patientenregistern, ohne dass erklärbar ist, welche Forschungsziele durch Verknüpfung noch so großer Datenbestände leichter erreichbar sind als heute. Es ist demgegenüber überfällig, tatsächlich bestehende Schwächen der klinischen Forschung zu beheben und gleichzeitig in einem systematischen (d.h. auch finanzierten) Suchprozess für mehr Klarheit zu sorgen, welche Ziele auf der Systemebene mit gutem Grund und unter Nutzung vorhandener Forschungsdesigns ins Auge genommen werden sollten.

Evidenzbasierte Medizin: Die Bedenkenträger formieren sich nach einem starkem Start

Vor etwa zwanzig Jahren haben in allen Industrienationen die Regierungen begonnen, die Finanzierung neuer Untersuchungs- und Behandlungsverfahren in der Medizin auf das zum jeweiligen Zeitpunkt belastbarste Wissen zu stützen. Die evidenzbasierte Medizin (EbM), so der Kernbegriff, hielt Einzug in Gesetze und die Methodik der beauftragten Institutionen wie des National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) und des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Eine fast unerwartete Entwicklung, und für den Autor ein unglaublicher Fortschritt, der vielfältige Proteststürme hervorrief. Dann wurde es in der Öffentlichkeit ruhiger, weil erkennbar wurde, dass die befürchtete Rationierung von Leistungen nicht eintrat. In England gab es jetzt umgekehrten Protest, weil das Budget des NHS nicht immer ausreichte, die evidenzbasierten Empfehlungen des NICE flächendeckend und sofort umzusetzen. Die Kritik an den methodischen Standards der EbM verstummte zwar nie, wohl nicht nur aus dunklen Motiven, sondern auch, weil viele Praktiker im Gesundheitswesen im Rahmen ihrer Ausbildung nicht mit den Basics biometrischer Methoden vertraut gemacht worden sind. Powerberechnung von Studien, Korrelationskoeffizienten, Publication Bias: all solche Begriffe machen auf manchen wohl immer noch den Eindruck, dass hier blutleere Theoretiker den Praktikern die Freude an der Arbeit vermiesen wollen. Am Stammtisch wird immer wieder gern das fälschlich Churchill zugeschriebene Bonmot „Traue keiner Statistik, die du nicht selbst gefälscht hast“ zitiert.

Es gibt aber noch eine zweite Kritikfront, die im feinen Beinkleid und oft auch in bester Absicht daherkommt. Das ist das Plädoyer für „Forschung unter Alltagsbedingungen“ im Gegensatz zur „Kunstwelt der randomisierten kontrollierten Studien“. Der Verstärker dieser Botschaft findet sich in weiten Kreisen der Versorgungsforschung, wobei man fairerweise sagen muss, dass nicht alle Projekte, die unter dieser Bezeichnung firmieren, dann auch von der unsinnigen Idee ausgehen, man müsse neue Methoden entwickeln, um die Alltagsbedingungen tatsächlich abbilden zu können. Gefördert wird die skizzierte Denkrichtung durch die Überzeugung, man müsse auch nicht immer neue Studien auflegen sondern könne doch immer stärker auf bereits vorliegende Daten zurückgreifen: die Rede ist von den Routinedaten im Gesundheitswesen. Und da wo diese nicht ausreichen, müsse man eben umfangreicher dokumentieren: so argumentierten die Befürworter der klinischen Krebsregister, die den Gesetzgeber davon überzeugen konnten, dass die (unterschiedlich gereiften) epidemiologischen Register zu Krankheitsregistern erweitert werden müssten. Seit einigen Jahren geistert ein neues Mantra durch alle Medien: die Rede ist von „Big Data“. Das neue Versprechen lautet, dass ich Unmengen von Patientendaten in einen Super-Rechner kippe und wie von selbst unten die Wahrheit über wirksame und unwirksame Therapien rauskommt und, kombiniert mit dem sattsam bekannten Einsparargument, dann in der Folge nur noch Hochwirksames angeboten wird. Im O-Ton klingt das dann etwa wie folgt: „Auf die großen Möglichkeiten von Big Data im Gesundheitswesen und auf nötige Rahmenbedingungen, damit diese verwirklicht werden können, haben Experten des Bundesverbandes Gesundheits-IT (bvitg) hingewiesen. „Hätten wir die Diagnosen und Behandlungsdaten von 80 Millionen Bürgern zuzüglich Daten zum Gesundheitsstatus, könnten wir wissenschaftlich belegen, welche Maßnahmen bei welchen Erkrankungen am effizientesten wirken“, sagte Wilhelm Stork, Gesundheitsexperte der Smart-Data-Begleitforschung und Direktor am FZI Forschungszentrum Informatik auf der Konferenz „Big Data konkret“ in Berlin“ (DÄ 13.12.2016). Die große internationale Suchmaschine PubMed weist im Januar 2017 bereits gut 1000 Artikel mit dem Suchstring Big Data and Medicine auf. Gerd Antes hat das Problem im Ärzteblatt unter der Überschrift „Big Data und Personalisierte Medizin. Goldene Zukunft oder leere Versprechungen?“ knapp und umfassend analysiert und in folgende grandiose Formulierung gefasst: „Die einfache Feststellung, dass man mit mehr Daten systematische Fehler mit höherer Präzision machen kann, wird ignoriert.“ An einem sehr praxisnahen Beispiel ist jüngst diskutiert worden, ob Registerdaten (ein Beispiel für BIG DATA) oder kontrollierten Studien mehr vertraut werden kann – es geht um die Frage der Intubation bei Herzkreislauf-Wiederbelebnungsmaßnahmen. Hier hat sich bekanntlich ein Wandel vollzogen nach dem Muster: Herzmassage erst, Intubation später. Für die ersten 15 Minuten hat eine registerbasierte Studie nun den Nutzen der Intubation generell infrage gestellt. Im Editorial wird dann erläutert, warum die von der Forschergruppe diskutierten Verzerrungsfaktoren vielleicht doch sehr bedeutsam sind- und dass eine kontrollierte prospektive Studie am Ende doch zu bevorzugen und trotz beachtlicher methodischer Herausforderungen auch möglich ist. Das verwendete

Register konnte immerhin umfangreiche Daten von 108.000 Patienten vorweisen: wirklich Big Data.

Das alles fällt auf einen fruchtbaren Boden bei all denen, die randomisierte kontrollierte klinische Studien für viel zu aufwändig, zu teuer, und vor allem für weltfremd halten. Es steht alles in allem zu befürchten, dass wir mitten in einer Roll-Back-Phase der wissenschaftsbasierten Medizin leben, in der man sich wieder gern auf die berühmten eigenen Erfahrungen, auf Plausibilität und jetzt auf die Vernetzung aller verfügbaren Daten stützen will.

Register: große Hoffnungen – dünnes Eis

Zu der Frage der Angemessenheit von Forschungsmethoden ist alles gesagt, sollte man meinen. Ich erinnere an eine Übersichtsarbeit von Windeler u.a. im Ärzteblatt von 2008. Aber es ist offensichtlich sinnlos, dagegen zu argumentieren, RCT seien komplizierter, teurer, weniger valide als so genannte Real World Studies. Seriöse Vertreter von Patientenregistern betonen nun selber, dass der Aufbau und die Pflege methodisch gut gemachter Register mindestens so kompliziert ist wie die Durchführung guter RCTs. Die Motivation der Kritiker von RCT ist ganz einfach: den Zugang von Produkten und Therapieverfahren zum Markt zu erleichtern. Und dieser Tendenz leisten auch diejenigen Vertreter der Versorgungsforschung Vorschub, die die Entwicklung immer neuer Methoden für erforderlich halten. Dazu gehört auch die Forderung nach Ausbau von Patientenregistern.

Nun zeigt ein auch nur flüchtiger Blick in die Literatur zu Registern, dass es dabei (umgangssprachlich) drunter und drüber geht. Man wird sich prinzipiell sicher schnell darauf verständigen können, dass eine definiert-systematische und vollständige Registrierung bestimmter patientenrelevanter Daten sinnvoll ist. Dazu gehört die Implantation von Medizinprodukten wie Brustimplantaten, Endoprothesen oder Herzschrittmachern. Ein ähnlicher Konsens wird erst einmal sicher auch zu erzielen sein, wenn es um die Investition in epidemiologische Register geht. Der Teufel steckt freilich immer im Detail, z.T. in wesentlichen Details: Berichterstattung etwa über die Häufigkeit von Prostatakarzinom und Behandlungsergebnisse fällt z.T. skurril aus, wenn etwa immer noch 5-Jahres-„Heilungen“ als Parameter gewählt wird: je mehr Frühstadien durch PSA-Tests entdeckt werden, umso mehr Erkrankungsformen werden entdeckt, die gar keinen Einfluss auf die Lebenserwartung haben. Viel komplizierter wird es, wenn die Idee verfolgt wird, durch Hinzufügen von Behandlungsdaten zu den epidemiologischen Daten Fortschritte erzielen zu wollen. Es leuchtet vielleicht auf den ersten Blick ein, dass ein Benchmarking-Verfahren Kliniken mit unterdurchschnittlichen Ergebnissen ermuntert, besser zu werden. Richtig gut untersucht ist aber auch dieser Ansatz der Qualitäts-

optimierung über klinische Register nicht. Und was die generellen Erwartungen an den Nutzen derartiger Register anbelangt, muss offenbar doch immer wieder daran erinnert werden, dass in der Forschung kausale Zusammenhänge nicht mit Beobachtungsstudien zu ermitteln sind. Zu diesen methodischen Fragen haben sich Windeler u.a. umfassend geäußert: gewissermaßen eine register-spezifische Fortschreibung ihres Artikels von 2008. Im Falle des jetzt vom Gesetzgeber eingeleiteten Prozesses des Aufbaus eines bundesweit einheitlichen klinischen Krebsregisters ist festzustellen, dass es im Rahmen der Gesetzesvorbereitung keine überzeugenden Belege dafür gab, dass die klinische Forschung von derartigen Registern bereits in anderen Ländern mit längerer Registererfahrung spürbar profitiert hätte. Das vom BMG in Auftrag gegebene Gutachten von PROGNOSE aus dem Jahr 2010 hält Mindestanforderungen für wissenschaftliche Qualität nicht Stand. Es kam aber genau zu dem Ergebnis, das die Politik hören wollte. Das bekanntere PROGNOSE-Gutachten aus 2016 macht nun deutlich, – auch das war ohne prophetische Gabe klar – dass es extrem schwer werden wird, die formalen Voraussetzungen für ein vergleichbare Daten generierendes System im föderalen Deutschland in überschaubaren Zeiträumen zu erfüllen (s. auch Zylka-Menhorn 2015). Vielleicht gibt es ja doch noch eine zweite Chance, über das Mit-, Neben- und Gegeneinander von epidemiologischen und klinischen Registerdaten sowie Routinedaten der GKV und im Aufbau befindlichen Qualitätsindikatoren nach dem SGB V ins Gespräch zu kommen. Auch der Innovationsfonds hat sich jüngst unter die Registeranbieter eingereiht („Dissens um Förderentscheidung des Innovationsfonds“ DÄ 2017). Es gibt viel zu diskutieren.

Zur Frage des Nutzens von Patientenregistern böte es sich an, die immer wieder besonders gerühmten, seit 1975 bestehenden Endoprothesenregister aus Skandinavien systematisch zu bewerten. Allerorten wird berichtet, die schwedischen Register zum Hüftgelenkersatz hätten im Gegensatz zu anderen Ländern dafür gesorgt, dass dort die Revisionsrate viel rascher und drastischer hätte reduziert werden können als in anderen Ländern. Man gab als Gründe frühzeitig z.B. die Zementierungstechnik und auch die Zahl der verwendeten Implantate und die Operationshäufigkeiten an. Der Autor findet – ohne jeden Anspruch auf systematische Bewertung der Publikationsflut!- die hierzu publizierten Arbeiten nicht überzeugend, allein zur Frage Zementierung oder Nicht-Zementierung gibt es sehr widersprüchliche Aussagen (Prokopetz et al 2012). Dass diese Register hilfreich sind, um überhaupt Implantate systematisch verfolgen zu können, ist sicher unstrittig. Dass aber auch hier kontrollierte Studien Goldstandard bleiben, um die Überlegenheit neuer Produkte zu belegen: das lässt sich nicht wegdiskutieren und wird auch von den Skandinaviern gar nicht bestritten. Es wird aber deutlich, wie wichtig es wäre, die Anforderungen für die Zulassung von Medizinprodukten grundsätzlich zu erhöhen: die neue SGB-Regelung im § 137 h ist ein begrüßenswerter Anfang, bietet aber große Schlupflöcher für unkontrollierte Zulassungen. Es bleibt abzuwarten, ob die beschworene Wende zur studienbasierten Einführung von Medizinprodukten tatsächlich stattfindet. Register können, um es zu wiederholen, ein wichtige Baustein in der Kette der

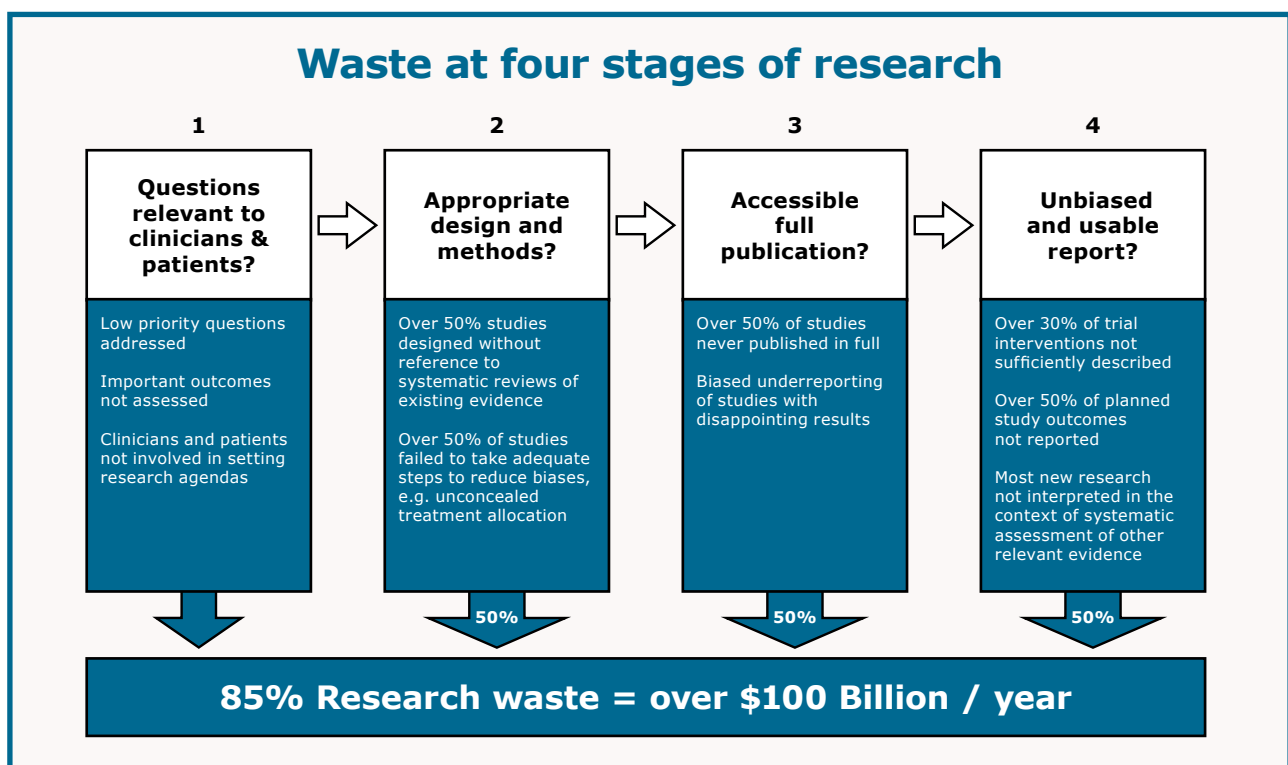
Qualitätssicherung sein. Ihren spezifischen Nutzen besser zu definieren, nach immerhin Jahrzehnten der Erprobung, erscheint dem Autor aber keine übereilte Forderung zu sein. Vor Verabschiedung eines Bundesgesetzes zum Aufbau klinischer Krebsregister wäre eine entsprechende kritische Literaturbewertung nötig gewesen.

Versorgungsforschung: nur, wenn es passt?

Besteht Aussicht, den Einfluss von Forschung auf die Politik im Gesundheitsbereich zu erhöhen? Die bisherigen internationalen Erfahrungen machen nicht übermäßig optimistisch. Eine zweite Frage aber lautet: kann (Versorgungs-)Forschung der Politik wirklich für alles und jedes Empfehlungen an die Hand geben? Hier kann eine ehrliche Antwort wohl nur lauten: im Prinzip ja, aber natürlich gibt es Grenzen. Ich denke an die Debatte um Primary Care (nicht einfach zu übersetzen, da mehr als hausarztzentrierte Versorgung): es spricht viel dafür, dass eine stärkere Fundierung der Versorgung auf ein starkes Primary-Care-System bessere Resultate hervorbringt (Starfield u.a. 2005). Wir werden das nur in Deutschland nicht durch methodisch gute Forschung belegen können, weil die momentanen Bestandsschutzregeln für Niedergelassene und Krankenhäuser das nicht zulassen und auch Partikularinteressen dies immer wieder sabotieren würden. Auch das Beispiel Disease Management (DMP) lässt grüßen: hier haben einige mächtige Kassen eine gut vorbereitete clusterrandomisierte Studie verhindert. So bleibt diese vielleicht interessanteste Systemveränderung in der GKV auf Dauer den kausalen Nachweis der Überlegenheit gegenüber der Regelversorgung schuldig. Wesentliche Weichenstellungen im System aber muss die Politik letztlich allein vornehmen, gegen die genannten Partikularinteressen, soweit sie das gefangen in ihren Vorstellungen von Wirtschaftsförderung überhaupt noch kann. Das betrifft das Thema sektorenübergreifende Versorgung, die es in einem ernsthaften Umfang immer noch nicht gibt. Das, was im Jargon „Doppelstrukturen“ genannt wird, ist trotz aller Bemühungen (Beispiel Ambulante spezialfachärztliche Versorgung – ASV) betonartig verfestigt. Und jeder Landrat wird auch künftig bis um fünf nach zwölf für sein Krankenhaus kämpfen, und draußen wird weiter unbekümmert das Lied vom Vorrang der ambulanten Versorgung gesungen. Wo Kranke wann tatsächlich gut versorgt werden – und das findet zum Glück noch vielfach statt! – ist mehr dem Zufall bzw. bestehenden guten Erfahrungen einzelner Akteure überlassen. Tabu aber bleiben Themen wie die Neuaufstellung der Krankenhauslandschaft, wie sie in den Thesen der Leopoldina von Ende 2016 gefordert wird: das wird abgeheftet, statt die nassforschen Forderungen auf ihren wesentlichen Gehalt hin abzuklopfen. Eine ähnliche Grundsatzdebatte steht aus in der Frage einer besseren Verzahnung von Altenpflege und Medizin. Hier kann Versorgungsforschung fraglos hilfreich sein, aber Grundsatzentscheidungen müssen politisch getroffen werden.

Webfehler der Forschungspraxis: Vergeudung der eigenen Potentiale

Zurück zur Ebene wissenschaftlicher Untersuchungen. Ich schlage vor, dass künftig die Frage „Was soll denn in der Medizin besser werden?“ mit der Frage verknüpft werden muss „Was ist bisher seitens der Wissenschaft schon dazu ermittelt worden?“. Man muss das Rad nicht immer neu erfinden, und es ist deshalb unabdingbar, die gewählte Forschungsfrage und dazu gehörige Methodik schlüssig zu begründen. Genau dies haben Iain Chalmers and Paul Glasziou für die klinische Forschung im Lancet bereits 2009 gefordert. Die Kritik lautete: Zu wenig relevante Fragen, zu schlechte Methodik, zu viele nicht publizierte Ergebnisse, zu viele irreführende Ergebnisberichte. Die Autoren kommen zu der verstörenden Schlussfolgerung, dass 85 Prozent der systematisch ausgewählten klinischen Forschungsprojekte als nicht verwertbar (polemisch: „waste“) zu betrachten seien: Nach ihrer Recherche wurden von 100 Projekten 50 gar nicht publiziert. Von den 50 publizierten Studien betrachteten sie 25 als verwertbar. Und von diesen 25 wiederum wies nur die Hälfte keine bedenklichen methodischen Fehler auf. Sie rundeten den ermittelten Prozentsatz von 87,5 auf 85 ab. Es ist fast müßig, über den ermittelten Zahlenwert zu streiten: die Bewertung ist in jedem Fall hochgradig ernüchternd.



Ich fürchte sehr, dass die Analyse für Versorgungsforschung (Health Services Research) nicht viel charmanter ausfallen würde. Wenn man das exemplarisch und aktuell für die klinische Forschung erläutern sollte, fiele mir als erstes das Scheitern der PREFERE-Studie ein: es ist wirklich wahr, dass wir immer noch nicht wissen, welche der gängigen

Behandlungsoption zur Behandlung der Frühformen von Prostatakrebs überlegen ist: „Statt Meilenstein ein Desaster“ titelte das Ärzteblatt dazu. Hier hätte die Möglichkeit bestanden, in Deutschland eine viel beachtete Studie zu realisieren, die sich vorgenommen hatte, vier Behandlungsoptionen unter kontrollierten Bedingungen gegeneinander zu untersuchen: Radikale Prostatektomie, Perkutane Strahlentherapie, Permanente Seed Implantation (Brachytherapie), Active Surveillance. Die Unterstützung für die Studie war auf allen Seiten, weil endlich Licht in das Dunkel hätte gebracht werden können: von welcher Behandlungsvariante profitiert diese Gruppe von Männern bezüglich Lebenserwartung und Lebensqualität am meisten, einschließlich der wichtigen Frage, wo die wenigsten Nebenwirkungen (v.a. Inkontinenz und Impotenz) auftreten? Es handelt sich bei der Behandlung des Prostatakarzinoms um ein häufiges Problem mit erheblicher Reichweite für den einzelnen Mann und für das System, und wir stehen fast wieder am Anfang. Es wäre extrem wichtig, eine Auflistung derartiger vorrangiger klinischer Forschung zu erstellen und sowohl die Förderer von Studien als auch die Zeitschriftenherausgeber darauf zu verpflichten, das Ausmaß an „Waste“ drastisch zu verringern. Wer sich an Standards guter klinischer Forschung nicht hält, darf nicht gefördert werden.

Innovation durch Time-Out und Reflexion

Für die Versorgungsforschung schlage ich bis zur Auswertung der ersten, vom Budget her wirklich unerwartet großen Förderwellen des Innovationsfonds ein Moratorium vor, das dazu genutzt wird, eine breite wissenschaftsinterne wie aber auch öffentliche Debatte zur Zielorientierung und zur Methodik von Versorgungsforschung anzustoßen. Dieser Prozess sollte – wohlbemerkt: und warum nicht aus dem Innovationsfonds? – finanziert werden, weil er ordentlich organisiert werden muss und viel Zeit für alle zu beteiligenden Seiten kostet. Dabei wäre auch ratsam, die Erfahrungen aus der Health Services Research in den USA einzubeziehen: nicht alle Fehler in Suchrichtung und Methodik müssen wiederholt werden (Schmacke 2017). Wenn ich heute von meiner ganz persönlichen Wunschliste berichten sollte, dann würde ich etwa folgende Themen einbringen, die für die Erarbeitung wissenschaftlicher Fragestellungen aufzubereiten wären. Das wäre kein Hexenwerk, weil die Methodik in der Literatur zu komplexen Interventionen ausführlich beschrieben ist (Mühlhauser u.a. 2012):

- Wartezeiten für als dringlich erlebte Gesundheitsprobleme. Ich bin mir sicher, dass man hier mit qualitativen Methoden beginnen müsste, wozu unbedingt die teilnehmende Beobachtung in Arztpraxen gehören würde. Man müsste sich dann schrittweise an eine Dokumentation heranarbeiten, bei der ermittelt wird, womit Ärztinnen und Ärzte tatsächlich ihre Arbeitstage verbringen. Einiges würde dann anekdotisch Berichtetes untermauern, aber es würde auch Überraschungen zutage fördern. Erst dann käme die Frage, ob diese klassischen Tagesverläufe in Stein gemeißelt sein müssen und welche Alternativen erprobt werden sollten – das ginge dann wunderbar in kontrol-

lierten Studien. Aber es würde auch rasch deutlich werden, dass der Wille zur radikalen Infragestellung der heutigen Routinen nicht durchgängig gewaltig groß ist. Was Wunder.

- Entlassung aus dem Krankenhaus. Auch hier schlage ich vor, qualitativ zu beginnen und wieder eine gut begründete Auswahl von Kranken vom Tag der Aufnahme (!) im Krankenhaus bis vier Wochen nach der Entlassung zu begleiten. Interviews mit Patienten und Angehörigen, allen beteiligten Ärztinnen und Ärzten und Pflegerinnen und Sozialarbeiterinnen gehören dazu wie die Erfassung aller dokumentierten Befunde. Man müsste nach Interpretation dieser Text- und Datenbestände überlegen, ob es heute so etwas wie typische Patientenwege gibt, ob das gesetzlich vorgeschriebene Entlassungsmanagement wohl einen Einfluss darauf hat – und was im Lichte internationaler Literatur zum Thema Entlassmanagement im Sinne der aufmerksamen Begleitung von Patientenkarrerien zur Vermeidung von Brüchen in der Behandlung in Deutschland fehlt. Dann könnten wieder neue Wege kontrolliert erprobt werden – wenn die bestehenden Widerstände auch politisch für überwindbar gehalten werden.
- Entwicklung der Berufsgruppen. Wir sollten eine noch näher zu definierende Gruppe von Demographen, Professionssoziologen, Patientenvertretern und Professionellen im Gesundheitswesen die Daten zusammentragen lassen, die zur Entwicklung der Fachberufe im Gesundheitswesen bekannt sind – oder fehlen. Die Frage ist, welche Szenarien vorstellbar sind, wenn wir in den bisherigen Strukturen der Versorgung bleiben – und wo sich bei aller – unvermeidbaren! – Unsicherheit von Prognosen wirklich dringender Handlungsbedarf abzeichnet. Die Debatte um die Delegation und Substitution ärztlicher Leistungen müsste noch einmal von Anfang an geführt werden, und bitte nicht allein unter dem Aspekt, wie Ärztinnen und Ärzte von unliebsamen Arbeiten befreit werden können.
- Entwicklung neuer Fortbildungskonzepte für die Ärzteschaft. Lassen sich bessere Wege beschreiben, den tatsächlich zunehmenden Umfang an Informationen über tatsächliche oder vermeintliche Innovationen zu bewältigen? Hierzu fiele mir ein, mit einer häufigen Erkrankung zu beginnen und in einem evidenzbasierten Sichtungsprozess der publizierten Literatur eines überschaubaren zurückliegenden Zeitraums zu ermitteln, welche patientenrelevanten Innovationen es gegeben hat. Meine Hypothese ist, dass bei vielen Erkrankungen das, was „tatsächlich“ neu ist, sehr überschaubar ist. Wenn das stimmt, würde es (ich benutze bewusst den Konjunktiv) ermöglichen, die Fortbildungskonzepte auf völlig neue Füße zu stellen. Das hätte für Patientinnen und Patienten wie alle Behandler eine wahrhaft entlastende und vertrauensbildende Funktion. Ich weiß: das ist heute völlig utopisch, aber ein solcher ernst gemeinter Suchprozess allein wäre schon einen Versuch wert. Noch einmal: das muss man finanzieren, weil dies nicht in einem Wochenendtreffen zu machen ist.
- Die Zukunft der Palliativversorgung. Nachdem Palliativmedizin und Palliative Care (nicht Dasselbe) sehr erfreuliche Fortschritte gemacht haben, stünde an, darüber zu diskutieren, wie erreicht werden kann, dass die Möglichkeiten der Palliation

tatsächlich allen zur Verfügung gestellt werden, die davon profitieren könnten. Das betrifft eine große Zahl von Schwerkranken, die nie ein Palliativteam sehen, ambulant und stationär. Forschung hierzu hätte aber umgekehrt auch ins Blickfeld zu nehmen, wo es eher um die Fortbildung aller Professionellen geht und nicht um den weiteren Aufbau von Spezialangeboten. Auch dieser Forschungsstrang müsste qualitativ beginnen, Fortschritte und Hürden durch Interviews und Dokumentenanalyse ermitteln, mehr über die spezifischen Kompetenzen von Palliativteams ermitteln und dann Interventionsstudien entwickeln.

- Erfolge der Versorgung. Es schiene mir am Ende auch aller Ehren wert, in einem näher zu beschreibenden diskursiven Prozess sich mit der Frage zu beschäftigen, wo die medizinische Versorgung in Deutschland im Lichte internationaler Vergleiche so gut läuft, dass Optimierungsbemühungen (die prinzipiell immer möglich sind!) zurückgestellt werden können.

Ich wäre froh, wenn über diesen Ansatz überhaupt einmal diskutiert würde: zwischendrin anhalten und mehr nachdenken. Am Ende helfen am ehesten die einfachen Fragen. Die erste und wichtigste: welche Innovationen gehören ins System? Wie gut sind sowohl einzelne Produkte wie Arzneimittel und Medizinprodukte untersucht, um von einem relevanten Fortschritt sprechen zu können? Diese Frage gilt aber auch für Versorgungsformen. Warum kann immer noch eine einzelne Krankenkasse in unserem System beschließen, eine Gesundheits-App zu finanzieren, deren Sinnhaftigkeit überhaupt nicht untersucht ist und die bestenfalls mit einer unzureichenden Vorher-Nachher-Studie pseudoevaluiert wird. Warum besteht weiter die Möglichkeit, Modellvorhaben nach §§ 63ff. zu finanzieren, deren Nutzen grundsätzlich nicht zu ermitteln ist, weil kontrollierte Studien dabei niemals durchgeführt werden? Wie aussichtsreich sind die jetzt eingeleiteten Bemühungen, den Nutzen von Selektivverträgen im Rahmen des Innovationsfonds zu ermitteln? Man sähe gern die eingereichten Studienprotokolle.

Und noch einmal zum Suchtstoff „Big Data“. Mein Tipp: wo immer Sie lesen, dass eine neue Ära angebrochen ist, in der die komplizierten und viel zu teuren kontrollierten Studien nicht mehr nötig sind oder fundamental bereichert werden können, bitten Sie um ein oder zwei einleuchtende Beispiele, mit denen sich diese Behauptung belegen lässt. Ihnen werden Nebelkerzen und viel Schweigen begegnen.

Ob wir wirklich alle dasselbe unter Versorgungsforschung verstehen? Ich fürchte nein.

Prof. Dr. Norbert Schmacke

Institut für Public Health und Pflegeforschung
Universität Bremen
ipp.uni-bremen.de

Literatur

Antes G. Big Data und Personalisierte Medizin. Goldene Zukunft oder leere Versprechungen? Dtsch Arztebl 2016; 113 (15): A 713

Chalmers I, Glasziou P. Avoidable waste in the production and reporting of research evidence. Lancet. 2009 Jul 4; 374(9683):86-9.

Deutsches Ärzteblatt. Dissens um Entscheidung des Innovationsfonds. 3.2.2017. www.aerzteblatt.de/nachrichten/72868/Dissenz-um-Foerderentscheidung-des-Innovationsfonds

Leopoldina. Nationale Akademie der Wissenschaften. Zum Verhältnis von Medizin und Ökonomie im deutschen Gesundheitssystem. Oktober 2016.

Mühlhauser I, Lenz M, Meyer G. Bewertung von komplexen Interventionen: Eine methodische Herausforderung. Dtsch Arztebl 2012; 109(1-2): A-22

Prokopetz JZ, Losina E., Bliss RL, Wright J, Baron JA, Katz JN. Risk factors for revision of primary total hip arthroplasty: a systematic review. BMC Musculoskeletal Disorders 2012, 13:251

PROGNOS. Aufwand-Nutzen-Abschätzung zum Ausbau und Betrieb bundesweit flächendeckender klinischer Krebsregister. 2010. www.prognos.com/publikationen/alle-publikationen/248/show/bef0ece12f2d1932d4c4f265e7937789

PROGNOS. Umsetzungsstand der klinischen Krebsregister. 2016 www.prognos.com/presse/news/detailansicht/1235/a5abe7acd32655be55e558964b2fc410

Starfield B, Shi L, Macinko J. Contribution of Primary Care to Health Systems and Health. The Milbank Quarterly 2005; 83: 457-502

Windeler J, Antes G, Behrens J, Banzhoff N, Lelgemann M. Kritische Evaluation ist ein Wesensmerkmal ärztlichen Handelns. Die gegen randomisierte klinische Studien vorgebrachten Einwände sind nicht überzeugend und zeigen oft Informationsdefizite. Dtsch Arztebl 2008; 105(11): A 565-70

Windeler J, Lauterberg J, Wieseler B, Sauerland S, Lange S. Patientenregister für die Nutzenbewertung – Abkürzung oder Irrweg? Dtsch Arztebl (i.E.)

Zylka-Menhorn, V. PREFERE-Studie: Statt Meilenstein ein Desaster. Dtsch Arztebl 2016; 113(50): A-2314

Zylka-Menhorn, V. Klinische Krebsregister: Zur Halbzeit noch eine Großbaustelle. Dtsch Arztebl 2015; 112(44): A-1818 / B-1502 / C-1466

Alle Internethinweise zuletzt am 16.02.2016 überprüft.

Bitte besuchen Sie uns auch unter **www.implicon.de**. Hier finden Sie unter der Rubrik „News“ die wichtigsten gesundheitspolitischen Nachrichten des letzten Monats.

Impressum:

Herausgeber

Dr. med. Manfred Albring
Tel.: 030/431 02 95

Redaktion

Helmut Laschet (verantwortlich)

Anschrift

Warnauer Pfad 3
13503 Berlin

Layout

Robert Roman
Roman und Braun

Wissenschaftlicher Beirat:

Dr. med. Jürgen Bausch

Ehrenvorsitzender der Kassenärztlichen Vereinigung Hessen

Professor Dr. Gerd Glaeske

Zentrum für Sozialpolitik (ZeS) der Universität Bremen

Roger Jaeckel

Leiter Gesundheitspolitik, GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Professor Dr. Klaus Jacobs

Geschäftsführung Wissenschaftliches Institut der AOK

Univ.-Professor Dr. Günter Neubauer

Direktor des Instituts für Gesundheitsökonomik (IfG), München

Professor Dr. Eberhard Wille

Stellvertretender Vorsitzender des Sachverständigenrats
zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen