



# BARMER GEK

## **VERSORGUNGSFORSCHUNG**

ZWISCHEN ROUTINEDATEN, QUALITÄTSSICHERUNG  
UND PATIENTENORIENTIERUNG

C. Trittin (Hrsg.)

Schriftenreihe zur  
Gesundheitsanalyse  
Band 35

Cornelia Trittin (Hrsg.)

unter Mitarbeit von Annika Becker, Friederike Höfel und Linda Richter

## **Versorgungsforschung zwischen Routinedaten, Qualitätssicherung und Patientenorientierung**

August 2015

---

## **Bibliografische Information der Deutschen Bibliothek**

Die Deutsche Bibliothek verzeichnet diese Publikation in der deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet unter <http://dnb.ddb.de> abrufbar.

Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse, Band 35

## **Versorgungsforschung zwischen Routinedaten, Qualitätssicherung und Patientenorientierung**

- Herausgeber/Reihe: BARMER GEK  
Postfach 110704  
10837 Berlin
- Fachliche Betreuung: BARMER GEK Medizin und Versorgungsforschung (0350)  
Gottlieb-Daimler-Straße 19  
73529 Schwäbisch Gmünd  
[versorgungsforschung@barmer-gek.de](mailto:versorgungsforschung@barmer-gek.de)
- Herausgeberin/Buch: Cornelia Trittin  
Universität Bremen,  
SOCIUM – Forschungszentrum Ungleichheit und  
Sozialpolitik. Abteilung Soziale Ungleichheit und  
Sozialpolitik: Gesundheit, Pflege und Alter  
[cornelia.trittin@uni-bremen.de](mailto:cornelia.trittin@uni-bremen.de)
- Verlag: Asgard Verlagsservice GmbH, Schützenstraße 4,  
53721 Siegburg
- ISBN: 978-3-946-19900-7

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung des Herausgebers unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmung und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

**Mit Beiträgen von**

Matthias Augustin

Thomas Ballast

Eberhard Greiser

Ulrike Hauffe

Bertram Häussler

Dieter Hebel

Falk Hoffmann

Annelie Keil

Franz Knieps

Wolf-Dieter Ludwig

Hardy Müller

Rainer Müller

Rolf Müller

Axel Munte

Edmund A.M. Neugebauer

Robert Paquet

Holger Pfaff

Herbert Rebscher

Wulf Rössler

Heinz Rothgang

Thomas Schäfer

Rolf-Ulrich Schlenker

Friedrich Schütte

Dominik von Stillfried

Sandra Wiese



## Inhalt

|  |    |
|--|----|
| Vorwort .....  | 9  |
| Einführung .....   | 11 |
| <b>Potentiale von Routinedaten</b>   |    |
| Möglichkeiten und Grenzen der Versorgungsforschung<br>mit Kassendaten<br>Heinz Rothgang, Rolf Müller .....   | 15 |
| Versorgungsforschung als Impulsgeber zur Weiterentwicklung<br>des medizinischen Versorgungsystems – die Sicht des Zi<br>Dominik von Stillfried ..... | 27 |
| <b>Die Anfänge</b>   |    |
| Frühe Ansätze einer Versorgungsforschung mit Kassendaten<br>in Deutschland<br>Thomas Schäfer .....   | 45 |
| Vier Jahrzehnte Forschung mit Kassendaten – Erkenntnis-<br>interesse und politische Prioritäten<br>Robert Paquet .....                               | 59 |
| Daten für Taten<br>Dieter Hebel .....  | 73 |
| Kassendaten und ihre Nutzung für Forschung und Praxis der<br>Prävention sowie medizinische, pflegerische Versorgung<br>Rainer Müller .....           | 77 |
| Gerd Glaeskes Weg zum Versorgungsforscher – Anmerkungen<br>eines Begleiters<br>Eberhard Greiser .....  | 87 |
| <b>Digitaler Wandel</b>  |    |
| Versorgungsforschung mit Arzneimitteldaten der Kassen<br>heute und morgen<br>Falk Hoffmann .....   | 99 |

|   |     |
|---|-----|
| Der Wandel von der analogen zur digitalen Kommunikation –<br>Annäherung an die Wirkungen auf Versorgungspraxis,<br>Versorgungsforschung und Versorgungspolitik<br>Franz Knieps .....                  | 109 |
| Der Morgen des ‚Überwachungs-Kapitalismus‘ als Abendröte<br>der Versorgungsforschung mit Routinedaten?<br>Hardy Müller .....  | 121 |
| Kann IT zu einer zielgerichteten und indikationsgesicherten<br>Arzneimitteltherapie beitragen?<br>Axel Munte .....  | 133 |
| <b>Patientenorientierung</b>  |     |
| Versorgungsforschung für mehr Patientenorientierung im<br>Gesundheitswesen<br>Edmund A.M. Neugebauer .....  | 143 |
| Bewegung durch Gegenbewegung: Wie die Frauengesund-<br>heitsbewegung die gesundheitliche Versorgung verändert<br>Ulrike Hauffe .....  | 155 |
| Baslers relative Chance<br>Bertram Häussler .....   | 165 |
| Über die Lebenskunst, gesund und krank zu sein (Zwischenruf)<br>Annelie Keil .....  | 179 |
| ADHS – Erkenntnisse einer BKK24-Verordnungsdaten-Analyse,<br>mögliche Effekte einer Elternbefragung und deren Einordnung<br>in den aktuellen Forschungsstand<br>Sandra Wiese, Friedrich Schütte ..... | 189 |
| <b>Qualitätssicherung</b>   |     |
| Der Qualität auf der Spur – Versorgungsforschung zwischen<br>Systemrelevanz und Patientennutzen<br>Thomas Ballast .....   | 201 |
| Anforderungen an die Arzneimittelentwicklung in der Onkologie<br>Wolf-Dieter Ludwig .....   | 213 |

## **Einblicke und Zukunft**

|  |            |
|--|------------|
| Versorgungsforschung in der Psychiatrie<br>Wulf Rössler .....  | 227        |
| Versorgungsforschung bei schweren chronischen Erkrankungen:<br>Ergebnisse und Nutzen am Beispiel chronischer Wunden<br>Matthias Augustin ..... | 237        |
| Beschaffung und Verwendung von Medizinprodukten –<br>ein Fall für die Versorgungsforschung<br>Herbert Rebscher .....                           | 257        |
| Betriebliches Gesundheits- und Versorgungs-Management<br>(BGVM): eine Zukunftsaufgabe<br>Holger Pfaff.....                                     | 273        |
| Der Innovationfonds – Chancen und Risiken<br>Rolf-Ulrich Schlenker .....   | 281        |
| <b>Verzeichnis der Autorinnen und Autoren .....</b>  | <b>295</b> |



## Vorwort

Egal, ob das Gespräch mit dem Hausarzt, das Rezept in der Apotheke, die Verordnung beim Physiotherapeuten oder die Behandlung im Krankenhaus – Millionen von Menschen beanspruchen tagtäglich das Gesundheitssystem in Deutschland. Dabei entsteht fast unbemerkt etwas besonders Wertvolles, nämlich Routinedaten, die bei der Abrechnung medizinischer Leistungen generiert werden.

Den Wert der Daten für die Versorgungsforschung hat man bei der BARMER GEK und ihren Vorgängerkassen früh erkannt. Schon in den neunziger Jahren des letzten Jahrhunderts entstanden erste Versorgungsforschungsberichte. Auf Basis der Routinedaten werden in ihnen seitdem einzelne Bereiche der medizinischen Versorgung unter anderem auf Über-, Unter- und Fehlversorgung untersucht. Routinedaten der Krankenkassen bieten hier wichtige Vorteile. Vor allem die Möglichkeit, über lange Zeiträume die Versorgungsrealität abzubilden, macht sie zu einem besonderen Impulsgeber. Zudem erzeugt Versorgungsforschung mit ihren Ergebnissen erhebliche Aufmerksamkeit in der Öffentlichkeit und stößt damit nachhaltige Diskussionen in der Fachwelt und der Politik an.

Bestätigung erfährt die Versorgungsforschung aber vor allem dann, wenn es mit ihrer Hilfe gelingt, die Qualität der Versorgung tatsächlich positiv im Sinne der Patientinnen und Patienten zu verändern. Auf Basis wissenschaftlicher Erkenntnisse diskutiert die Krankenkasse gemeinsam mit Fachgesellschaften und Ärzten, wie ein optimaler Behandlungsverlauf aussehen könnte. Daraus ergeben sich Anforderungskriterien für eine mögliche Vertragsgestaltung. Dass Versorgungsforschung die beste Grundlage für diese Diskussion ist, ist unbestritten. Der Gesetzgeber hat nicht umsonst die Rolle der Versorgungsforschung in den Fokus gerückt, indem er sie mit dem Innovationsfonds beträchtlich fördert.

Die Intensivierung der Versorgungsforschung ist ein wichtiges politisches Signal. Denn es gibt noch viele Gebiete im Gesundheitswesen, die bislang nicht durch die Versorgungsforschung bearbeitet wurden oder in denen erneute Analysen sinnvoll wären. Der medizinische Fortschritt bringt es mit sich, dass immer neue Themen in den Blick rücken. Beispiele hierfür sind die personalisierte Medizin, neue Medikamentengruppen oder die zunehmende Digitalisierung der Medizin. Hier ist die Versorgungsforschung anhand von Routinedaten der Krankenkassen auf einem guten Weg, ihre Grenzen auszudehnen. Sie nimmt die Herausforderung an, Erkenntnisse anderer Disziplinen in ihre Arbeit zu integrieren. Auf diesem Wege wird es möglich sein, nicht nur Sachverhalte zu dokumentieren, sondern auch möglicherweise kausale Ursachen dafür zu beschreiben. So ist es nicht allein interessant zu wissen, dass es regionale Unterschiede gibt oder wie es um die Häufigkeit der Inanspruchnahme bestimmter Leistungen steht. Wichtiger ist zu verstehen, warum dies so ist. Hier stößt die Versorgungsforschung mitunter noch an ihre Grenzen, so lange sie sich allein auf die Routinedaten der Krankenkassen stützt.

Die Leserinnen und Leser dieses Sammelbandes erwartet eine weitgefächerte Themenwahl. Die Autorinnen und Autoren haben es verstanden, den Rückblick auf vier Jahrzehnte Versorgungsforschung mit deren aktuellen Fragestellungen zu verbinden. Ihnen gebührt Dank für spannende, anregende und Nutzen bringende Lektüre.

Im August 2015

Dr. med. Christoph Straub  
Vorstandsvorsitzender der BARMER GEK

## Einführung

Im GKV-System ist eine bestmögliche Versorgung von Versicherten bestimmend: Effektivität und Effizienz, Qualität und Angemessenheit der Versorgung stehen hier wie in der Versorgungsforschung im Fokus.

Bereits im Gutachten 2000/2001 forderte der Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen den Ausbau der Versorgungsforschung und die verstärkte Nutzung von Routinedaten. Insbesondere ging es dabei um die Darstellung einer rationalen und qualitätsorientierten Versorgung von Patientinnen und Patienten auf der Basis von methodisch adäquaten Studien und um die Aufdeckung von Über-, Unter- und Fehlversorgung, in Verbindung mit der Evaluation gesundheitspolitisch induzierter Veränderungen in unserem Gesundheitssystem.

Diese Aspekte bestimmen nach wie vor die Anforderungen an die Versorgungsforschung auf medizinischer, ökonomischer und politischer Ebene. Was hat die Versorgungsforschung, insbesondere durch Analysen von Routinedaten, zwischenzeitlich erreicht? Welche Wege beschreitet sie aktuell und in Zukunft im Sinne einer patienten- und qualitätsorientierten, optimierten Versorgung? Welche besondere Anerkennung und Verpflichtung erfährt sie durch die Förderung über den Innovationsfonds im Rahmen des GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes?

In dem vorliegenden Sammelband stellen sich zahlreiche ExpertInnen und RepräsentantInnen aus Wissenschaft, Politik, Medien und dem Gesundheitssystem auf unsere Bitte diesen Fragen. Die dabei entstandenen Beiträge unterliegen dem Ermessens- und Verantwortungsbe- reich der beteiligten Autorinnen und Autoren und sind innerhalb der gesetzten Schwerpunkte – Versorgungsforschung, Qualitätssicherung, Patientientorientierung – so vielfältig wie das Forschungsgebiet. Mit unterschiedlichen, wissenschaftlichen, politischen, persönlichen oder gar fiktiven Perspektiven zeichnen die Autorinnen und Autoren einen rückblickenden, aktuellen und zukünftigen Spannungsbogen auf dem Weg

zu einer verbesserten, qualitäts- und patientenorientierten Versorgung in unserem Gesundheitssystem.

Besondere Berücksichtigung finden die Nutzung und das Potential von Routinedaten der Krankenkassen – einer unverzichtbaren Basis für die Versorgungsforschung. Historische Aspekte werden hier ebenso thematisiert wie der digitale Wandel. Einsichten zur Qualitätssicherung und Patientenorientierung und ausgewählte Versorgungsforschungsaspekte runden das Werk in Folge ab.

Durch ihre Mitwirkung würdigen die Autorinnen und Autoren gleichzeitig das Handlungs- und Wirkungsfeld von Prof. Dr. Gerd Glaeske vom Zentrum für Sozialpolitik (ZeS) (ab 2015 SOCIUM) der Universität Bremen. Gerd Glaeske hat sich in besonderer Weise in der Versorgungsforschung und der Gesundheitspolitik verdient gemacht. Sein jahrzehntelanges Engagement galt dem Aufbau der relativ jungen multidisziplinären Forschungsdisziplin, insbesondere im Bereich der Arzneimittelanwendungsforschung. Unnachgiebig und medienwirksam verfolgt er die Aufdeckung und den Abbau von Unter-, Über- oder Fehlversorgungen sowie eine Optimierung der Versorgungssicherheit und -qualität für Patientinnen und Patienten.

Unser ausdrücklicher Dank geht an die beteiligten Autorinnen und Autoren, die unserem Anliegen im Rahmen dieser Veröffentlichung mitzuarbeiten, überaus bereitwillig nachgekommen sind. Alle sind – oftmals sehr lange Zeit – in beruflicher oder persönlicher Weise mit Gerd Glaeske und dessen Arbeit verbunden. Ohne ihre freundliche Unterstützung wäre dieses Buch nicht realisierbar gewesen.

Cornelia Trittin

---

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Buch in Folge nur die männliche Sprachform verwendet, die weibliche Form ist dabei mit eingeschlossen, sofern nicht anders vermerkt.

## Potentiale von Routinedaten



# Möglichkeiten und Grenzen der Versorgungsforschung mit Kassendaten

**Heinz Rothgang, Rolf Müller**

Versorgungsforschung zielt auf die Abbildung der tatsächlichen Versorgungssituation unter Realbedingungen. Kassendaten können dabei eine entscheidende Rolle spielen. Die Stärke dieser Routinedaten liegt in der sektorübergreifenden Beschreibung der Versorgungsleistungen, auch im Längsschnitt, nicht aber in der Ermittlung der Wirksamkeit von Versorgungsleistungen. Zur Berücksichtigung fehlender Kontextbedingungen ist die Verknüpfung von Kassendatenanalysen mit Primärdatenerhebungen wünschenswert.

## Versorgungsforschung in Deutschland

Versorgungsforschung ist in Deutschland die wohl jüngste Disziplin im Bereich der Gesundheitswissenschaften. Während die Ursprünge der Versorgungsforschung in den USA bis auf die ‚Conference on research requirements for health and medical care‘ in Chapel Hill im Jahr 1952 zurückgeführt werden können, bei der bereits die für die Versorgungsforschung konstitutive Frage nach der Umsetzung medizinischen Wissens in der Alltagsversorgung im Mittelpunkt stand (Pfaff & Schrappe, 2010: 3), konstatieren Badura et al. in ihrem Aufsatz über „Versorgungsforschung in Deutschland“ noch 2001 einen „nach wie vor existente[n] Nachholbedarf“ auf diesem Gebiet (Badura et al., 2001: 294), und erst 2002 beginnt mit dem 1. Deutschen Kongress für Versorgungsforschung in Köln die Institutionalisierung der Versorgungsforschung. Seitdem findet jährlich ein Versorgungsforschungskongress statt. Aus der Ständigen Kongresskommission des ‚Deutschen Kongresses für Versorgungsforschung‘ (DKVF) erwuchs der im Jahr 2006 in Berlin gegründete gemeinnützige Verein ‚Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e.V.‘ (DNVF). Dieser hat seitdem die Kongressorganisation übernommen. Gerd Glaeske war von Anfang an führend in diesem Netzwerk vertreten,

von 2006 bis 2008 als Mitglied des Vorstands, von 2008 bis 2010 als Stellvertretender Vorsitzender und von 2010 bis 2014 als Geschäftsführer. Gerd Glaeske kann daher mit Fug und Recht als einer der Gründerväter der institutionalisierten Versorgungsforschung in Deutschland bezeichnet werden.<sup>1</sup>

Was aber genau ist ‚Versorgungsforschung‘? Gemäß der in Deutschland inzwischen sehr häufig verwandten Definition von Pfaff (2003: 13) ist Versorgungsforschung „ein fachübergreifendes Forschungsgebiet, das die Kranken- und Gesundheitsversorgung und ihre Rahmenbedingungen beschreibt und kausal erklärt, zur Entwicklung wissenschaftlich fundierter Versorgungskonzepte beiträgt, die Umsetzung neuer Versorgungskonzepte begleitend erforscht und die Wirksamkeit von Versorgungsstrukturen und -prozessen unter Alltagsbedingungen evaluiert“. Es geht hierbei um den Zugang zur, die Qualität von und die Kosten der Versorgung (Schmacke, 2007: 8). In Abgrenzung zur klinischen Forschung, die unter Idealbedingungen stattfindet, widmet sich die Versorgungsforschung dem Geschehen unter Alltagsbedingungen. Die Versorgungsforschung untersucht somit „die Umsetzung der Ergebnisse der klinischen Forschung in der Praxis der Gesundheitsversorgung hinsichtlich ihrer Wirkung auf Qualität und Effizienz in individueller und sozioökonomischer Perspektive. Die zentralen Ziele sind, Patientenorientierung, Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung in möglichst gleichem Maße zu erreichen“ (Neugebauer et al., 2008: 81; vgl. auch DFG, 2010).

Methodisch greift Versorgungsforschung sowohl auf die klinische Epidemiologie (Glaeske et al., 2009) als auch auf die gesundheitsökonomische Evaluation (Icks et al., 2010) sowie auf quantitative und qualitative

---

<sup>1</sup> Auf die Rolle Glaeskes in der Arzneimittelversorgungsforschung wird an dieser Stelle nicht eingegangen, da sich der Beitrag von Greiser ausführlich damit beschäftigt.

(Meyer et al., 2012) empirische Sozialforschung zurück (vgl. Pfaff et al., 2009). Im Bereich der quantitativen Verfahren hat dabei in jüngster Zeit die Versorgungsforschung mit Routinedaten, insbesondere mit Daten der Krankenkassen, an Bedeutung gewonnen (Schubert et al., 2008).

### Versorgungsforschung mit Kassendaten

Mit den Abrechnungsdaten aller zulasten der GKV erbrachten Leistungen verfügen Krankenkassen über einen Datenschatz für die Versorgungsforschung, der lange Zeit weder intern noch durch externe Wissenschaftler gehoben wurde bzw. mangels geeigneter EDV auch nicht gehoben werden konnte. Erste Anfänge einer universitären Kassendatenforschung waren dann in Bremen zu verzeichnen. Nachdem bereits in den 1980er Jahren mit Kassendaten gearbeitet wurde (Müller, 1981), erfuhr diese Art von Forschung durch die Bewilligung des DFG-Sonderforschungsbereichs 186 ‚Statuspassagen und Risikolagen im Lebensverlauf‘ zum 1.1.1991 insofern eine erste Institutionalisierung, als nunmehr kontinuierlich in einem der Teilprojekte über vier Förderperioden hinweg mit Daten einer AOK gearbeitet wurde (vgl. Müller in diesem Band). Im März 1999 wurde zwischen der Gmünder ErsatzKasse (GEK) und der Universität Bremen eine langfristige, zunächst auf 10 Jahre befristete, Kooperationsvereinbarung im Hinblick auf die Bereitstellung von anonymisierten Versichertendaten zur wissenschaftlichen Auswertung am Zentrum für Sozialpolitik unterzeichnet. In diesem Rahmen wurden pseudonymisierte verlaufsbezogene Leistungsdatensätze zur stationären und ambulanten Versorgung, zu Arbeitsunfähigkeiten, Arzneverordnungen, Heil- und Hilfsmitteln und Pflegeleistungen nach SGB XI sowie die dazugehörigen Stammdaten der zuletzt etwa 1,7 Millionen GEK-Versicherten, seit 1989 individuumbezogen, für Analysen zur Verfügung gestellt.

Hieraus entstand in Bremen eine kassendatenbezogene Gesundheitsberichterstattung in Form von jährlichen Reporten, dem Arzneimittelreport seit 2001 (Glaeske & Janhsen, 2001), dem Heil- und Hilfsmittelre-

port seit 2004 (Scharnetzky et al., 2004) und dem Pflereport seit 2008 (Rothgang et al., 2008), die um weitere regelmäßige Publikationen wie Arztreport (ursprünglich: GEK-Report ambulant-ärztliche Versorgung), Report Krankenhaus (ursprünglich: GEK-Report akut-stationäre Versorgung), Zahnreport und spezifische Themenreporte ergänzt wurden und gemeinsam mit dem seit 1998 erscheinenden Gesundheitsreport die Gesundheitsberichterstattung der BARMER GEK prägen. Die (BARMER) GEK war damit die erste Kasse, die eine umfassende Berichterstattung auf Basis von Kassendaten institutionalisierte.

Inzwischen werden Kassendaten und andere ‚Routinedaten‘, also Daten, die routinemäßig in der Verwaltungspraxis zu anderen Zwecken erhoben, dann sekundär für Forschungsfragen ausgewertet und daher auch als Sekundärdaten bezeichnet werden, in vielfältiger Weise in der Versorgungsforschung eingesetzt (Swart & Heller, 2007). Dabei hat sich 2001 mit der Arbeitsgemeinschaft Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten (AGENS) der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP) und später auch der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi) ein Gremium gebildet, das nicht nur regelmäßige Methodenworkshops abhält, sondern mit dem Standard ‚Gute Praxis Sekundäranalysen (GPS)‘ nunmehr schon in der dritten Fassung Leitlinien und Empfehlungen für die Routinedatenforschung vorgelegt hat (Swart et al., 2015). Aus dem Kreis der in der AGENS engagierten Forscher ist zudem das ‚Handbuch Sekundärdatenanalyse‘ – nunmehr auch bereits in der 2. Auflage – herausgegeben worden (Swart et al., 2014), das weiter zur Standardisierung von Kassendatenforschung beiträgt. Auch die Kassendatenforschung hat damit inzwischen einen – wenn auch begrenzten – Grad der Institutionalisierung erreicht. Ihre gewachsene Bedeutung ist auch an der zunehmenden Zahl der auf Kassendaten beruhenden Vorträge auf den einschlägigen Kongressen abzulesen.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> So war die Routinedatenforschung der einzige von 24 thematischen Blöcken, der auf dem letzten Kongress der DGSMP zwei Sessions beanspruchte.

## Möglichkeiten und Grenzen der Versorgungsforschung mit Kassendaten

Die generellen Vor- und Nachteile der Kassendaten wurden von Schubert et al. (2008) umfassend beschrieben. Der größte Vorteil ist dabei die Verfügbarkeit großer Datenmengen ohne zusätzlichen Erhebungsaufwand, wobei insbesondere die zahlungsrelevanten Daten über eine sehr hohe Validität und Reliabilität verfügen. Wie alle Sekundärdaten sind aber auch Kassendaten zu anderen Zwecken erhoben worden und daher nicht auf die jeweiligen Forschungszwecke abgestellt.

Welche Möglichkeiten und Grenzen ergeben sich dadurch für Versorgungsforschung mit Kassendaten? Wie schon aus der Entstehungsgeschichte der Kassendatenforschung erkennbar, liegt eine besondere Stärke dieser Forschung in der **Gesundheitsberichterstattung**. Dies bezieht sich zunächst auf (nach Alter und Geschlecht differenzierten) **Prävalenzen und Inzidenzen** als Grundlage jeder Gesundheitsberichterstattung. Da sowohl im ambulanten als auch im stationären Versorgungssystem zu jeder Leistung eine Diagnose gehört, bieten die Kassendaten ein umfassendes Diagnosespektrum. Wenn die Daten der einzelnen Versicherten über mehrere Jahre vorliegen – wie dies bei der institutionalisierten Versorgungsforschung mit Kassendaten üblich ist – kann zudem geprüft werden, ob eine Diagnose erstmals vorliegt und es sich somit um einen inzidenten Fall handelt oder ob es ein prävalenter Fall ist. Auch die Gesundheitsberichterstattung des Bundes ([www.gbe-bund.de](http://www.gbe-bund.de)) beruht in Bezug auf Prävalenzen zu großen Teilen auf Kassensstatistiken. Diagnosen können allerdings vergütungsrelevant sein. So werden im Krankenhaus die Leistungen überwiegend nach DRG (*diagnosis related groups*) abgerechnet. Die Zuordnung zu einer DRG erfolgt über die Hauptdiagnose, die Nebendiagnosen und die Behandlungsprozeduren. Somit ist ein Anreiz gesetzt, die Diagnosen strategisch zu kodieren. Gerade die Nebendiagnosen sind daher im Zeitverlauf unterschiedlich vollständig und aussagekräftig. Allerdings relativieren sich diese Unzulänglichkeiten im Vergleich zu anderen Möglichkeiten zur

Bestimmung von Prävalenzen und Inzidenzen (insbesondere Registerdaten und Befragungen). Der Königsweg zur Bestimmung valider Prävalenzen und Inzidenzen kann somit nur in der Triangularisierung verschiedener Datenquellen liegen, bei der den Kassendaten allerdings eine entscheidende Rolle zukommt.

Das optimale Anwendungsfeld von Kassendaten liegt sicherlich in der Darstellung der **Versorgungsrealität** für große Versichertenpopulationen. Hierzu liegen tagesgenaue Angaben über die Inanspruchnahme von diagnostischen und therapeutischen medizinischen Leistungen ebenso wie von Arzneimitteln, Pflegeleistungen, Heil- und Hilfsmitteln vor. Entsprechende Angaben gibt es sonst allenfalls für einzelne Diagnosen in Registern oder in epidemiologischen Großstudien wie der Herz-Kreislaufstudie, der KORA-Studie zu chronischen Krankheiten oder Ähnlichem – niemals aber für das gesamte Krankheits- und Therapiespektrum. Für eine umfassende Beschreibung des Leistungsgeschehens sind Kassendaten daher unverzichtbar. Wünschenswert ist dabei, dass derartige Beschreibungen in Zukunft – mehr noch als heute – sektorübergreifend vorgenommen werden. Der Haushaltskontext und andere soziodemographische Merkmale der Versicherten, die wichtige Prädiktoren sowohl für das Krankheitsgeschehen als auch das Inanspruchnahmeverhalten sind, werden allerdings in den Kassendaten nur unvollkommen abgebildet (vgl. Geyer, 2005). Dies gilt insbesondere für Rentner, da die Beitragsklassen, die Rückschlüsse auf das Einkommen erlauben, für Rentner nicht vorliegen und die Bildungsabschlüsse bei älteren Versicherten nicht mehr diskriminieren. Auch an dieser Stelle zeigt sich daher die Notwendigkeit, Kassendatenanalysen stärker mit Primärdatenerhebungen, die derartige Kontexte abbilden können, zu verknüpfen, um so ein vollständiges Bild zu erhalten.

Gegenüber allen Querschnitterhebungen bieten Kassendaten den Vorteil, echte **Längsschnittuntersuchungen** zu ermöglichen, und zwar mit tagesgenauen Behandlungsverläufen. Auch wenn die Forderung, vom Quer- zum Längsschnitt überzugehen, nicht neu ist (Müller & Braun,

2006), überwiegen derzeit noch Querschnittsanalysen, die das Potential der Kassendaten nicht ausschöpfen. Das Potential der Kassendaten zeigt sich auch bei **Kostenstudien**, die ebenfalls sehr gut mit Kassendaten durchgeführt werden können (Häckl et al., 2014), insbesondere wenn eine Kostenträgerperspektive eingenommen wird und die Ausgaben der Gesetzlichen Krankenkassen direkt übernommen werden können.

Zunehmend in den Blickpunkt geraten auch die **regionalen Unterschiede** in Morbidität, Mortalität und Versorgung, die ebenfalls mithilfe von Kassendaten durchgeführt werden können (Powietzka & Swart, 2014). Kleinräumig regionalisierte Analysen sind aber darauf angewiesen, dass die entsprechenden Regional Kennziffern in den Kassendaten enthalten sind. Dies ist im Hinblick auf den Datenschutz nicht immer ganz einfach, bei großen Kassen mit entsprechenden Versichertenpopulationen aber grundsätzlich möglich. Auch hier bieten sich dann Verknüpfungen zu anderen Datenquellen an, entweder basierend auf Primärdatenerhebungen auf Individualebene oder durch Verknüpfung mit ökologischen Regionaldaten (zu Einkommen, Arbeitslosigkeit, Sozialhilfebezug etc.). Problematisch ist hingegen die Durchführung von **Wirksamkeitsstudien** als Beobachtungsstudien mit Kassendaten, da sich die Versicherten, die eine Versorgungsleistung in Anspruch nehmen, regelmäßig von denen unterscheiden, die dies nicht tun. Interventions- und Kontrollgruppe sind daher – anders als bei randomisierten Studien – nicht strukturell gleich, und unterschiedliche Outcomes können daher nicht kausal auf die Intervention zurückgeführt werden. Nun kann versucht werden, die „fehlende Randomisierung zu kompensieren und vorhandene Unterschiede zwischen verschiedenen Studienarmen (insbesondere in Bezug auf Komorbidität, Schweregrad der Erkrankung etc.) durch statistische Verfahren (wie *Propensity score*, Regression) zu kontrollieren“ (Schubert et al., 2008: 1101). Allerdings beziehen sich solche Verfahren immer nur auf bekannte Kovariate wie Alter, Geschlecht und Komorbiditäten, die zudem in den Daten vorhanden sein müssen. Dar-

über hinaus ist der Ansatz der statistischen Kontrolle aber auch aus logischen Gründen problematisch: Ziel ist es nämlich in der Interventions- und Kontrollgruppe jeweils ‚Zwillinge‘ zu finden, von denen der eine die Leistung erhält, der andere aber nicht. Wären beide Zwillinge vollkommen gleich, müssten beide die Leistung erhalten oder beide nicht. Da hingegen nur eine der beiden Personen die Leistung bekommt, sind sie eben nicht vollkommen gleich und unterscheiden sich in dem Faktor, der für die Inanspruchnahme ausschlaggebend ist. Wird dieser kontrolliert, befinden sich allerdings beide Zwillinge im gleichen Studienarm. Als reine Beobachtungsstudien angelegte Wirksamkeitsanalysen mit Kassendaten, in denen zwei Teilgruppen von Versicherten mit dem Ziel verglichen werden, den Effekt einer Versorgungsleistung zu ermitteln, die nur von dem einen und nicht von dem anderen Teil der Versicherten in Anspruch genommen wurde, sind daher zum Scheitern verurteilt.

Eine mögliche Nutzung von Kassendaten zur Wirksamkeitsanalyse zeigt sich dagegen in experimentellen Designs, bei denen gematchte Populationen als Kontrollgruppe herangezogen werden. Dieser Ansatz wird beispielsweise bei dem Projekt ‚Gesundes Kinzigtal‘ verwendet, wobei die Interventionsregion ‚Kinzigtal‘ mit einer Vergleichsregion verglichen wird. Ein solcher Vergleich von Regionen mit (erheblichem) Versorgungsangebot mit solchen ohne (oder mit geringem) Versorgungsangebot, erlaubt auch in Beobachtungsstudien dann Hinweise auf die Wirksamkeit von Versorgungsleistungen, wenn von überwiegend lokaler Nutzung der Versorgungsangebote ausgegangen werden kann (vgl. Rothgang et al., 2014: 205ff.).

## Fazit

Kassendatenanalysen sind für die noch junge Versorgungsforschung in Deutschland ein unverzichtbarer Datenschatz, der in Zukunft noch stärker genutzt werden sollte. Dabei ist es aber notwendig, neben den Stärken dieser Daten auch ihre Limitationen zu beachten und die Daten

entsprechend einzusetzen. So sind die Kassendaten hervorragend geeignet, um Aussagen zu Inzidenz, Prävalenz und Kosten von Krankheiten sowie die Inanspruchnahme von Versorgungsleistungen – auch im Längsschnitt – darzustellen, weisen aber Begrenzungen auf, wenn es um die Wirksamkeitsanalysen geht, die auch mittels statistischer Verfahren nicht überwunden werden können. Weiterhin ist die Aussagekraft der Kassendaten begrenzt, wenn es um verschiedene Stadien einer Krankheit und um die sozialen Kontexte geht. Sinnvoll ist es daher, die Kassendaten in noch höherem Umfang als bisher mit Primärdatenerhebungen und anderen Datenquellen zu verknüpfen, dabei sektorübergreifend vorzugehen um unter Nutzung longitudinaler Designs ein vollständiges Bild über die tatsächliche Versorgung, auch differenziert nach Zielgruppen und regionaler Gliederung, zu erhalten. Die systematische Verknüpfung von Kassendaten mit anderen Datenquellen ist daher eine der zukünftigen Herausforderungen der Versorgungsforschung mit Kassendaten.

## Literatur

- Badura B, Schaeffer D, v. Troschke J (2001). Versorgungsforschung in Deutschland: Fragestellungen und Förderbedarf. Zeitschrift für Gesundheitswissenschaften 9 (4): 294-311.
- DFG – Deutsche Forschungsgemeinschaft (Hrsg.) (2010). Versorgungsforschung in Deutschland: Stand, Perspektiven, Förderung: Stellungnahme; Standpunkte. Weinheim: Wiley-VCH.
- Geyer S (2005). Die Bestimmung der sozioökonomischen Position in Prozessdaten und ihre Verwendung in Sekundärdatenanalysen. In: Swart E, Ihle P (Hrsg.). Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. Bern: Huber.
- Glaeske G, Augustin M, Abholz H, Banik N, Brüggjenjürgen B, Hasford J, Hoffmann W, Kruse J, Lange S, Schäfert T, Schubert I, Trampisch H-J, Windeler J (2009). Epidemiologische Methoden für die Versorgungsforschung. Das Gesundheitswesen 71(10): 685-693.

- Glaeske G, Janhsen K (2001). GEK-Arzneimittel-Report 2001. Auswertungsergebnisse der GEK-Arzneimitteldaten aus den Jahren 1999 – 2000. St. Augustin: Asgard.
- Häckl D, Sieber H, Wende D (2014). Nutzen von GKV-Routinedaten in der Gesundheitsökonomie. In: Matusiewicz D & Wasem J (Hrsg.). Gesundheitsökonomie. Bestandsaufnahme und Entwicklungsperspektiven. Berlin: Duncker & Humblot.
- Icks A, Chernyak N, Bestehorn K, Brüggjenjürgen B, Bruns J, Dame O, Dintsios CM, Dreinhöfer K, Gandjour A, Gerber A, Greiner W, et al. (2010). Methoden der gesundheitsökonomischen Evaluation in der Versorgungsforschung. Das Gesundheitswesen 72 (12): 917-933.
- Meyer T, Karbach U, Holmberg C, Gütthlin C, Patzelt C, Stamer M für die Arbeitsgruppe Qualitative Methoden des DNVF (2012). Qualitative Studien in der Versorgungsforschung – Diskussionspapier. Teil 1, Gegenstandsbestimmung. Gesundheitswesen 74: 510-515.
- Müller R, Braun B (Hrsg.) (2006). Vom Querschnitt zum Längsschnitt mit GKV-Daten. St. Augustin: Asgard.
- Neugebauer EAM, Pfaff H, Schrappe M, Glaeske G (2008). Versorgungsforschung – Konzept, Methoden und Herausforderungen. In: Kirch W, Badura B, Pfaff H (Hrsg.). Prävention und Versorgungsforschung. Ausgewählte Beiträge des 2. Nationalen Präventionskongresses und 6. Deutschen Kongresses für Versorgungsforschung, Dresden 24. bis 27. Oktober 2007. Berlin: Springer.
- Powietzka J, Swart E (2005). Kleinräumige Versorgungsforschung mit GKV-Routinedaten. In: Swart E, Ihle P, Matusiewicz D (Hrsg.). Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. 2. vollst. überarb. u. erw. Aufl. Bern: Huber.
- Pfaff H (2003). Versorgungsforschung – Begriffsbestimmung, Gegenstand und Aufgaben. In: Pfaff H, Schrappe M, Lauterbach KW, Engelmann U, Halber M (Hrsg.). Gesundheitsversorgung und Disease Management. Grundlagen und Anwendungen der Versorgungsforschung. Bern: Huber.
- Pfaff H (2010). Einleitung. In: Pfaff H, Neugebauer EAM, Glaeske G, Schrappe M (Hrsg.). Lehrbuch Versorgungsforschung. Stuttgart: Schattauer.
- Pfaff H, Glaeske G, Neugebauer EAM, Schrappe M. (2009). Memorandum III: Methoden für die Versorgungsforschung, Teil I. Das Gesundheitswesen 71 (8/9-12): 505-10.

- Rothgang H, Borchert L, Müller R, Unger R. (2008). GEK-Pflegereport 2008. Medizinische Versorgung in Pflegeheimen. St. Augustin: Asgard.
- Rothgang H, Müller R, Mundhenk R, Unger R (2014). BARMER GEK Pflegereport 2014. Siegburg: Asgard.
- Scharnetzky E, Deitermann B, Michel C, Glaeske G (2004). GEK-Heil- und Hilfsmittel-Report 2004. Auswertungsergebnisse der GEK-Heil- und Hilfsmitteldaten aus dem Jahre 2003. St. Augustin: Asgard.
- Schmacke N (2007). Versorgungsforschung: Hoffnungsträger oder Modernismus? GGW 7 (1): 7-13.
- Schubert I, Köster I, Küpper-Nybelen J, Ihle P (2008). Versorgungsforschung mit GKV-Routinedaten. Nutzungsmöglichkeiten versichertenbezogener Krankenkassendaten für Fragestellungen der Versorgungsforschung. Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 51: 1095-1105.
- Swart E, Ihle P, Gothe H, Matusiewicz D (Hrsg.) (2014). Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. 2. vollst. überarb. u. erw. Aufl. Bern: Huber.
- Swart E, Gothe H, Geyer S, Jaunzeme J, Maier B, Grobe TG, Ihle P (2015). Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS): Leitlinien und Empfehlungen. 3. Fassung; Version 2012/2014. Gesundheitswesen 77 (02): 120-126.
- Swart E, Heller G (2007). Nutzung und Bedeutung der (GKV) Routinedaten für die Versorgungsforschung. In: Janssen C, Borgetto B, Heller G (Hrsg). Medizinsoziologische Versorgungsforschung. Theoretische Ansätze, Methoden, Instrumente und empirische Befunde. Weinheim / München: Juventa.



## Versorgungsforschung als Impulsgeber zur Weiterentwicklung des medizinischen Versorgungsystems – die Sicht des Zi

### Dominik von Stillfried

Der Beitrag stellt Möglichkeiten und Grenzen der Versorgungsforschung mit Routinedaten der Kassenärztlichen Vereinigungen aus Sicht des Zentralinstituts für die kassenärztliche Versorgung (Zi) dar. Für das Zi steht die Frage: „Was kommt beim Patienten tatsächlich an – und warum?“ im Mittelpunkt. Versorgungsforschung soll praxisrelevant sein und Veränderung in der medizinischen Versorgung bewirken. Dies wird am Beispiel von Arbeiten aus dem Versorgungsatlas des Zi dargestellt.

Anders als klinische Forschung fokussiert Versorgungsforschung nicht auf die Wirksamkeit oder Sicherheit von Behandlungsmethoden unter Laborbedingungen. Versorgungsforschung untersucht vielmehr die reale Versorgungssituation unter Alltagsbedingungen. Die Ausgangsfrage heißt somit nicht: „Wie wirkt X – und warum?“ sondern „Was kommt beim Patienten tatsächlich an – und warum?“. Dabei soll Versorgungsforschung praxisrelevant sein; sie will Veränderungen in der konkreten medizinischen Versorgung bewirken. Versorgungsforschung ist somit stets eine interessengeleitete Wissenschaft.

### Interessenlage des Zentralinstituts für die kassenärztliche Versorgung (Zi)

Die Interessenlage des Zi ist durch den Satzungsauftrag definiert. Dieser bestimmt das Tätigkeitsfeld des Zi als Stiftung der Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung. Es soll mit wissenschaftlichen Methoden den gesetzlichen Sicherstellungsauftrag seiner Träger unterstützen. Hierbei steht die ambulante vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Versicherten unter Alltagsbedingungen in ihrer Wechselwirkung mit lokalen Rahmenbedingungen und anderen Versorgungsbereichen im Fokus.

## Zentrale Stellung der vertragsärztlichen Versorgung

Im SGB V nimmt die Versorgung durch Vertragsärzte die zentrale Stellung im Versorgungssystem ein. Sie sind die erste Anlaufstelle für die Versicherten. Die vertragsärztliche Versorgung umfasst die allgemeine und fortgesetzte ärztliche Betreuung einschließlich der Veranlassung weiterer Leistungen wie z.B. der stationären oder rehabilitativen Behandlung, die Koordination komplexer Behandlungsabläufe sowie die patientenbezogene Zusammenführung der Dokumentation aus verschiedenen anderen Leistungsbereichen. Die ambulante hat Vorrang vor der stationären Versorgung. Letztere soll nur nach Ausschöpfung aller ambulanten Behandlungsmöglichkeiten durchgeführt werden. Somit ist die vertragsärztliche Versorgung Grundlage für die meisten Fragestellungen der Versorgungsforschung, die nicht ausschließlich auf andere Versorgungsbereiche begrenzt werden können. Die Versorgung der gesetzlich Versicherten soll lege artis erfolgen, ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein sowie das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Hieraus ergeben sich zahllose Themen unter der Grundfrage: „Was kommt beim Patienten an?“.

## Datengrundlagen

Nicht alle interessanten Themen lassen sich mit den der Versorgungsforschung zugänglichen Daten auch wirklich erschließen. Um Versorgung unter Alltagsbedingungen studieren zu können, werden möglichst vollständige Daten über den Ablauf der Versorgung benötigt. Diese müssen geeignet sein, die Versorgungsprozesse jeweils dem betroffenen Patienten sowie den beteiligten Versorgungseinrichtungen (Arztpraxen, Krankenhäusern, etc.) zuzuordnen. Dies kann in pseudonymisierter Form erfolgen, sofern eine eindeutige Identitätsbildung zugrunde liegt. Ansonsten sind bei der Nutzung pseudonymisierter Daten Unschärfen und Auswertungsfehler (Mangiapane et al., 2011) möglich. Um den Versorgungsalltag korrekt abzubilden, sollten die Daten die Versorgungslage der gesamten relevanten Bevölkerung darstellen. Diese Anforderun-

gen können Routinedaten, d. h. die in der Regel zu Abrechnungszwecken von allen an der Versorgung beteiligten Einrichtungen und für alle versicherten Inanspruchnehmer erhoben werden, am ehesten erfüllen.

### Vertragsärztliche Abrechnungsdaten

Zur Darstellung der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung liegen die Abrechnungsdaten gemäß § 295 SGB V vor. Bundesweit sind dies für alle gesetzlich versicherten Patienten pro Jahr rund 550 Mio Behandlungsfälle. Die Daten für einen Behandlungsfall enthalten Angaben zu einem gesetzlich versicherten Patienten, einer an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Betriebsstätte, einer Inanspruchnahmeart (Prävention, Kuration, Notfall) meist im Zeitraum eines Quartals. Je Behandlungsfall liegen Angaben zum Patienten, zur Betriebsstätte, zu den erbrachten Leistungen gemäß Gebührenordnung und zu den gemäß ICD-10-GM kodierten Behandlungsanlässen (sog. Abrechnungsdiaagnosen) vor. Damit lässt sich das Versorgungsgeschehen in der Differenzierung darstellen, die die vertragsärztliche Gebührenordnung erlaubt. Soweit Leistungen zu Leistungskomplexen oder Pauschalen zusammengefasst worden sind, kann über Art und Häufigkeit der einzelnen Leistungspositionen keine Aussage gemacht werden.

Aufgrund gesetzlicher Vorgaben wurde die Komplexierung der Gebührenordnung immer weiter vorangetrieben. Hierdurch ist z. B. eine differenzierte Zählung der tatsächlichen Kontakte zwischen Patient und Arzt mit Routinedaten nicht mehr möglich (Riens et al., 2012). Wer wissen will, wie oft die Deutschen wirklich zum Arzt gehen, muss daher ergänzend weitere Datengrundlagen wie z. B. Befragungen heranziehen. Um die jeweiligen Schwächen von Routinedaten („Grobkörnigkeit“) und z. B. von Befragungsdaten (Stichprobenbias, Erinnerungsbias) auszugleichen, wäre eine aufwändige Datenzusammenführung (*datenlinkage*) notwendig (March et. al, 2014).

## Arzneiverordnungsdaten

Eine weitere Routinedatenquelle aus der vertragsärztlichen Versorgung, die für Zwecke der Versorgungsforschung genutzt werden kann, sind die Apothekenabrechnungsdaten, die den KVen gemäß § 300 Abs. 2 SGB V von Apothekenabrechnungszentren zur Verfügung gestellt werden. Diese Daten enthalten die Angabe des Patienten, der Betriebsstätte des Verordners sowie das in der Apotheke abgegebene Präparat (Pharmazentralnummer), den Tag der Verordnung und der Abgabe. Um die Daten für die Versorgungsforschung ‚lesbar‘ zu machen, müssen die Abrechnungsdaten mit Arzneimittelinformationsdaten (z. B. ABDAMED, WIdO-Stammdatei) zusammengeführt werden, um je Pharmazentralnummer den Wirkstoff, die Dosierung, die Darreichungsform, Original oder Generikum etc. verfügbar zu haben.

## Limitationen

Eine vollständige Zusammenführung der Abrechnungsdaten gemäß §§ 295 und 300 Abs. 2 SGB V je Patientenpseudonym wird bisher von den meisten Landesdatenschutzbeauftragten abgelehnt. Um den indikationsgerechten Einsatz der Arzneimittel prüfen zu können, dürfen KVen jedoch Angaben zum Patienten aus Abrechnungsdaten gemäß § 295 SGB V mit den Verordnungsdaten je Verordner zusammenführen: dies sind insbesondere, Alter, Geschlecht und die Abrechnungsdiagnosen. Bisher ist eine zusätzliche Betrachtung der erbrachten vertragsärztlichen Leistungen nicht regelhaft zugelassen. Somit können viele praxisrelevante Fragen, z. B. ob Patienten mit Psychotherapie weniger Antidepressiva erhalten, mit den in den KVen verfügbaren Routinedaten nicht analysiert werden. Ebenso fehlen Möglichkeiten das Vorliegen diagnostischer Tests für Verordnungen zu überprüfen. Schließlich fehlen den KVen pseudonymisierte Heilmittelverordnungen sowie Reha- und Krankenhausbehandlungen, um z. B. Leistungsverlagerungen prüfen zu können (Stillfried et al., 2011).

## Räumliche Betrachtung der Versorgung

Die Frage: „Was kommt beim Patienten an?“ erfordert eine Abgrenzung des relevanten Patienten- bzw. Versichertenkollektivs.

Soll die Indiziertheit bestimmter Versorgungsabläufe – etwa im Vergleich zu einer Leitlinie – betrachtet werden, ergibt sich eine Abgrenzung des Patientenkollektivs nach den in Frage kommenden Behandlungsanlässen (Abrechnungsdiagnosen). Aus Sicht des Zi ist darüber hinaus vor allem die räumliche Betrachtung nach dem Wohnort interessant, denn die rechtliche Ausgestaltung der Entscheidungsstrukturen der gemeinsamen Selbstverwaltung folgt einem (kassenübergreifenden) Regionalprinzip. Dies zeigt sich an den Zuständigkeitsgrenzen der KVen und den hieraus resultierenden Kompetenzen zur Ausgestaltung der Bedarfspläne, für Zulassungsentscheidungen, für die Gesamtverträge, für die Steuerung der Versorgung durch Zielvereinbarungen und Maßnahmen der Qualitätsförderung. Die regionalen Kompetenzen bewegen sich in ihrer Gesamtheit in einem durch das verfassungsrechtliche Leitbild der Gleichwertigkeit der Lebensverhältnisse gesetzten überregionalen Rahmen, der durch die gemeinsame Selbstverwaltung auf Bundesebene ausgestaltet wird. Seit dem Jahr 2012, mit dem Inkrafttreten des GKV-Versorgungsstrukturgesetzes, unterstreicht der Gesetzgeber durch Hervorhebung regionaler Handlungsspielräume aber die Verantwortung der regionalen Entscheidungsstrukturen für die Versorgung der Versicherten mit Wohnort in der Region. Dies passt zur Erkenntnis der Versorgungsforschung, dass medizinische Versorgung eine ausgeprägte räumliche Struktur aufweist und als räumliches Phänomen verstanden werden muss.

## Wohnort oder Standort? Eine Frage der Perspektive

Eine räumliche Analyse der vertragsärztlichen Versorgung kann anhand der Routinedaten gemäß § 295 SGB V regelhaft z. B. auf Kreis- oder Mittelbereichsebene oder größeren Raumordnungsregionen erfolgen, wobei vorher zu entscheiden ist, ob die Versorgung aus dem Blickwinkel

der Patienten (Wohnortbezug) oder der Praxen (Standortbezug) analysiert werden soll. Vor allem in der fachärztlichen Versorgung bestehen in erheblichem Umfang überregionale Mitversorgungsfunktionen, die insbesondere durch einen ‚Leistungsexport‘ aus städtischen Regionen (Standortprinzip) bzw. einen ‚Leistungsimport‘ in ländliche Regionen (Wohnortprinzip) gekennzeichnet sind (Czihal et al., 2012). Diese ‚Leistungsbilanzen‘ können bei räumlichen Fragestellungen von erheblicher Bedeutung sein. Regelmäßig kommt man zu falschen, der Versorgungsrealität nicht entsprechenden Schlussfolgerungen, wenn z. B. die in Anspruch genommene Leistungsmenge in einer Region X (Wohnortprinzip) durch die Anzahl der dort ansässigen Leistungserbringer (Standortprinzip) geteilt wird.

Dort wo die Daten nach § 295 und § 300 SGB V nicht vollständig zusammengeführt werden dürfen, ist den KVen eine exakte regionalisierte Betrachtung des Verordnungsgeschehens nur in Bezug auf den Verordner, nicht jedoch in Bezug auf den Wohnort des Patienten möglich. In Verordnungsdaten wird der Wohnort nur nach KV-Region und Kreistyp unterschieden. Somit ergeben sich auf dieser Datenbasis in Deutschland rund 88 Regionen für die regionalisierte Betrachtung der Arzneimittelversorgung. Eine kreisspezifische Abbildung des Arzneiverordnungsgeschehens kann insoweit nur nach dem Standortprinzip erfolgen. Einige Landesdatenschutzbeauftragte ermöglichen den KVen aber differenziertere Analysen zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben.

### **Regionale Besonderheiten der Versorgung – Anstoß für Verbesserung?**

Regionale Unterschiede nach dem **Standortprinzip** sind geradezu zwingend gegeben, weil mit zunehmendem Spezialisierungsgrad der Einrichtung ein immer größerer Einzugsbereich notwendig und aus Erreichbarkeitsgründen daher eine möglichst zentrale Lage in Ballungsräumen angestrebt wird. Zudem müssen strukturelle Unterschiede im Versorgungsangebot zwischen ländlichen- und Ballungs-Räumen be-

rücksichtigt werden, die immer auch eine unterschiedliche Form der Arbeitsteilung zwischen Sektoren und Fachgruppen mit sich bringen (Sundmacher & Kopetsch, 2014). Es wäre daher kurzsichtig, regionale Unterschiede nach dem Standortprinzip per se als Problem zu verstehen; vielmehr bieten sich gerade hierdurch Optimierungsansätze für die Versorgung (Bohm et al., 2014).

Regionale Unterschiede der Versorgung nach dem **Wohnortprinzip** sind im Rahmen der solidarischen Krankenversicherung eher erklärungsbedürftig. Soweit darin systematische Unterschiede im Zugang, in der Versorgungsintensität oder -qualität zum Ausdruck kommen, können die Befunde eine gesundheitspolitische Herausforderung darstellen. Tatsächlich gibt es kaum eine medizinische Leistung, die keinen regionalen Besonderheiten unterliegt. Seit Wennberg und Gittelsohn vor rund 40 Jahren den Begriff der *small area variation* prägten, hat sich die räumlich-vergleichende Versorgungsforschung international zu einer eigenen Disziplin weiterentwickelt, die ihren Ausdruck u. a. in zahlreichen Atlanten der medizinischen Versorgung findet (vgl. z. B. Website der Wennberg International Collaborative <http://www.wennbergcollaborative.org/>). Diese Instrumente sollen helfen zu entscheiden, ob und in welchem Umfang räumliche Unterschiede begründet oder akzeptabel sind.

Das unvermeidliche Auftreten regionaler Versorgungsunterschiede in nahezu allen Bereichen aller Gesundheitssysteme stellt die Annahme in Frage, dass regionale Unterschiede Ausdruck einer mangelnden Ausgestaltung allgemeiner Rahmenbedingungen sind. Die Beobachtungen regionaler Versorgungsunterschiede sollten daher nicht als Hinweis auf Defizite, sondern auf Gestaltungsspielräume gesehen werden. Die nach Berücksichtigung strukturbedingter Einflüsse verbleibenden, unerklärten regionalen Unterschiede belegen letztlich, welcher Handlungsspielraum innerhalb des eigenen Gesundheitssystems bei gegebenen Rahmenbedingungen besteht. Idealerweise können regionale *best practice*-Beispiele identifiziert und zur Nachahmung empfohlen werden.

Unter dem Motto ‚**Informieren – Diskutieren – Handeln**‘ bietet das Zi daher seit 2011 ein Internetportal ([www.versorgungsatlas.de](http://www.versorgungsatlas.de)) an, das allen Versorgungsforschern zur Darstellung räumlicher Versorgungsanalysen offen steht. Forschungsergebnisse werden in interaktiven Karten und Grafiken dargestellt und durch ausführlichere Analysen ergänzt. Die räumliche Betrachtung ersetzt aber nie die analytische Statistik, um belastbare Hinweise auf die Gestaltbarkeit der Versorgung zu erhalten. Da die kartographische Darstellung in hohem Maße suggestiv wirkt, kann die Kartendarstellung interaktiv verändert werden, um eine äquidistante Abbildung (gleicher Abstand zwischen allen gebildeten Werteklassen) oder nach Quantilen (gleiche Anzahl von Wertausprägungen in den gebildeten Klassen) zu erhalten und die Anzahl der Klassen zu modifizieren. Wo erforderlich, werden neben rohen stets standardisierte Werte berichtet. Ergebnisausprägungen stehen in Tabellenform zur Weiterverarbeitung zur Verfügung.

### **Hinweise auf die Gestaltbarkeit der Versorgung**

Der Versorgungsatlas liefert unterschiedliche Hinweise auf die Gestaltbarkeit der Versorgung.

Im Bereich Prävention können gute Hinweise auf Verbesserungspotenzial generiert werden. So zeigt die Umsetzung der Grippeimpfung bei den über 65-Jährigen ein auffälliges räumliches Muster, welches der Grenze zwischen den alten und neuen Bundesländern entspricht. Hierbei scheint die ehemalige Impfpflicht der DDR nachzuwirken, obwohl diese nicht für die Grippeimpfung galt. Diese Hypothese lässt sich am ‚Modell Berlin‘ prüfen. Hier zeigt sich ein auffälliger Niveauunterschied zwischen ehemaligem West- und Ostberlin (Riens & Mangiapane, 2013). Ein völlig anderes Muster zeigt hingegen die Masern-Impfung für Kinder im Alter bis zu zwei Jahren (Schulz & Mangiapane, 2013). Der erste Blick legt ein Nord-Süd-Gefälle nahe, mit den günstigsten Ergebnissen für die Region Nordrhein. Die statistische Analyse lässt insbesondere den Anteil hochqualifizierter berufstätiger Frauen als Einfluss-

größe auf Impfzurückhaltung oder verspätete Impfung erkennen. Während bislang unklar bleibt, durch welche Maßnahmen im Einzelnen die Impfbereitschaft zur Grippeimpfung in den alten Bundesländern erhöht werden kann, ließ die Analyse zur Masernimpfung erkennen, dass an Eltern und Kinderärzte gerichtete Maßnahmen zur Bewerbung und Förderung der Impfung erforderlich sind. Wiederholte *updates* der Analyse könnten Klarheit über die Effekte entsprechender Maßnahmen bringen.

Einen anderen Blickwinkel liefert die Analyse zur Verordnungshäufigkeit potenziell inadäquater Medikation (PIM) bei Patienten über 65 Jahren. Grundlage waren Patienten, die Wirkstoffe der sog. PRISCUS-Liste erhalten haben (Riens & Mangiapane, 2012). Relevant war hier der Anteil der Patienten, die PIM als Dauerverordnung und ggf. in Kombination erhielten (etwa ein Viertel aller Patienten mit mindestens einer PIM per anno). Die regionalisierte Betrachtung lässt wirkstoffbezogen regionale Schwerpunkte erkennen. Auf dieser Basis können Maßnahmen zur Reduktion von PIM-Verordnungen fokussiert werden. In ähnlicher Weise kann eine regionalisierte, indikationsspezifische Analyse der Antibiotika-Verordnungen zu fokussierten Informationsmaßnahmen beitragen (Schulz et al., 2014).

Die Analyse mit Routinedaten stößt hingegen eher an Grenzen, wenn die Umsetzung von Leitlinienempfehlungen überprüft werden soll. Ein Beispiel liefert die Analyse der Versorgung von Patienten mit Linksherzinsuffizienz. Gemäß Studienlage kann eine Therapie nach evidenzbasierten Leitlinien die Mortalität und Morbidität dieser Patienten senken sowie deren Lebensqualität verbessern. Die hierbei zu erwartende Reduktion stationärer Aufnahmen ist ein relevantes Versorgungsziel. Auch die Routinedaten einer Krankenkasse liefern Hinweise, dass eine leitliniengerechte Arzneimitteltherapie zur Verringerung der Krankenhausaufnahmen zur Behandlung der Herzinsuffizienz beitragen kann (Neubauer et al., 2013). In einer Studie des Zi werden die bekannten Lücken zwischen Leitlinienempfehlungen und Versorgungsrealität bei Diagnose und Behandlung der Herzinsuffizienz anhand der ambulanten Routinedaten

für Deutschland überprüft (Riems & Bätzing-Feigenbaum, 2014). Die Studie ergab sowohl geschlechts- und altersabhängige als auch regionale Unterschiede der Versorgung. Bei der medikamentösen Behandlung zeigte sich, dass Männer insgesamt leitliniengerechter therapiert werden als Frauen. Die höhere Leitlinienadhärenz bei der Therapie der Männer korreliert mit der häufigeren Mitbehandlung der Männer durch Fachärzte. In der Arzneimitteltherapie offenbart sich ein leichter Ost-West-Gradient, der sich für Patienten mit kardiologischer Mitbehandlung minimierte. Als mögliche Gründe der geschlechtsspezifischen Behandlungsunterschiede wurden in einer Fachtagung zum Atlasbericht insbesondere diskutiert:

- eine höhere Prävalenz der diastolischen Herzinsuffizienz bei Frauen, die sich in der kodierten Morbidität bisher nicht abbildet
- eine erhöhte geschlechtsspezifische Arzneimittelunverträglichkeit, die in Leitlinien bisher keinen Niederschlag findet
- geschlechtsspezifische Besonderheiten des *compliance*-Verhaltens (vgl. Zi, 2014).

Allerdings, was immer die geschlechtsspezifischen Therapieunterschiede bedingt: deren Einfluss ist regional nicht gleich relevant. Bei grundsätzlicher Persistenz des geschlechtsspezifischen Unterschieds in allen Regionen zeigte die Zi-Studie im überregionalen Vergleich Regionen, in denen der Anteil der leitliniengerecht therapierten Patientinnen gleich oder höher ist als der Anteil leitliniengerecht therapierter Männer in anderen Regionen. Der interregionale Vergleich deutet daher einen Gestaltungsspielraum in der Therapie an, dessen Determinanten freilich noch identifiziert werden müssen. Hier endet jedoch die Analyse mit pseudonymisierten Sekundärdaten. Um Näheres hinsichtlich des Optimierungspotenzials zu ermitteln, müssen Detailvergleiche zwischen *best-practice*-Beispielen und anderen Versorgungssituationen erfolgen. Hierzu müssen die konkreten Akteure miteinander ins Gespräch gebracht werden.

Die Sekundärdatenanalyse kann dafür einen ersten Anlass bieten (vgl. Riens & Stillfried, 2014a; Riens & Stillfried, 2014b).

Ein weiterer Aspekt, der mit Routinedaten der KVen nicht aufgeklärt werden kann, besteht darin, dass ausgerechnet in den Regionen mit einem insgesamt hohen Anteil leitliniengerecht therapierter Herzinsuffizienzpatienten überproportional hohe Krankenhausaufnahmeraten wegen Herzinsuffizienz bestehen (Drösler et al., 2012). Ob diese Ausdruck fehlender ambulanter Behandlungskapazitäten sind oder besonders häufig bei weniger leitliniengerecht therapierten Patienten in der Region erfolgten oder ob Gründe aus dem Bereich des sozialen Umfelds der Patienten für die stationären Aufnahmen maßgeblich sind, könnte ggf. mit Sekundärdaten der Krankenkassen untersucht werden, da diese Angaben zur ambulanten und stationären Behandlung personenbezogen zusammenführen können. Erste Versuche des Zi mit kooperierenden Krankenhäusern, die sektorenübergreifende Kontinuität der Versorgung durch Zusammenführung von Behandlungsdaten aus der stationären und der ambulanten Versorgung abzubilden, lassen darauf schließen, dass auch bei der Kontinuität der Arzneimitteltherapie in dieser Patientengruppe noch Verbesserungspotenzial besteht (vgl. Krämer, 2014). Diese Erkenntnis wiederum könnte allein mit Routinedaten der Krankenkassen auch nicht gewonnen werden, da diese keine Angaben zur Arzneimitteltherapie während der stationären Behandlung enthalten.

Häufig gleichen Analysen mit Routinedaten daher dem Fischen mit einem grob geknüpften Netz. Die hierdurch gewonnenen Erkenntnisse können wichtige Hinweise auf möglichen Handlungsbedarf enthalten. Vor der Entscheidung über konkrete Maßnahmen bedürfen die Befunde in der Regel aber weitergehender Überprüfung. Allerdings kann mithilfe der Routinedaten auch nach den geeigneten Ansprechpartnern gesucht werden.

## Was bedeuten geografische Versorgungsunterschiede für den einzelnen Arzt oder Patienten?

Der regionale Mittelwert eines Versorgungsparameters wie z.B. die Impfrate, die Häufigkeit der Verordnung eines Wirkstoffs oder der Anteil der leitliniengerecht therapierten Patienten kann zwar wichtige Hinweise zur Weiterentwicklung der Versorgung geben. Für den einzelnen Arzt oder Patienten bieten regional aggregierte Angaben aber kaum praktische Orientierungshilfen. Da weder Praxen noch Krankenhäuser eine eindeutige räumliche Zuständigkeit haben, an die Patienten wohnortbezogen gebunden wären, ist eine geografisch definierte Population in der Regel nicht identisch mit den Patientenpopulationen, für die Ärzte und Krankenhäuser konkret medizinische Verantwortung übernommen haben. Die Bedeutung von unterschiedlichen Behandlungsstilen, der Leitlinienadhärenz und oder der *compliance* kann nur in Bezug auf die jeweils versorgte Population erkannt werden.

## Funktionale Populationen und Versorgungsgemeinschaften

Um die Bedeutung regionaler Versorgungsunterschiede besser interpretieren zu können, wird daher die Konstruktion virtueller Versorgungsgemeinschaften und der von ihnen versorgten Patientenpopulationen (so genannte funktionale Populationen) vorgeschlagen (Stillfried & Czihal, 2014). Hierbei wird eine (nach Wohnort regional definierte) Bevölkerung so gegliedert, dass die resultierenden Subpopulationen durch ihre Inanspruchnahme der Versorgungseinrichtungen (Haus- und Facharztpraxen sowie ggf. Krankenhäuser) definiert sind. Dieser Ansatz gewährleistet, dass relevante Subpopulationen entstehen und deren Versorgung durch die von mehreren Einrichtungen gemeinsam erbrachten Leistungen gesamthaft dargestellt wird. Unterschiedliche Formen der Kooperation, der Arbeitsteilung und der Inanspruchnahme werden so im Hinblick auf die resultierenden Ausprägungen interessierender Versorgungsparameter (z.B. Impfrate, Verordnungshäufigkeit je Patient, Inzidenz einer diagnostischen Maßnahme) vergleichbar gemacht.

## Schritte zu einem kontinuierlichen Verbesserungsprozess

Die resultierenden Unterschiede in den Versorgungsparametern funktionaler Populationen geben einen Hinweis auf die Streuung, die sich ansonsten hinter dem Mittelwert einer geografisch definierten Population verbirgt. Hierdurch lassen sich Niveauunterschiede besser interpretieren, zugleich offenbart sich der Gestaltungsspielraum in der Versorgung, z. B. durch den Abstand zwischen den Versorgungsergebnissen im oberen und im unteren Quartil der funktionalen Populationen. Die Methode muss weiter erhardt werden. Sie könnte jedoch Hinweise darauf liefern, wie groß die Anzahl der Subpopulationen ist, deren Versorgung verändert werden müsste, um ein regional definiertes Versorgungsziel zu erreichen. Auch die hieran zu beteiligenden Versorgungseinrichtungen könnten auf diese Weise ermittelt und in einen Dialog mit denjenigen gebracht werden, für deren versorgte Populationen das Versorgungsziel bereits erreicht ist, um Gründe für die Unterschiede und Anregungen für Gestaltungsmöglichkeiten zu identifizieren. Dabei sollten ggf. bestehende Risiko- und Sozialstrukturunterschiede der funktionalen Populationen Berücksichtigung finden. Dieser Ansatz kommt dem in Qualitätszirkeln bereits etablierten Vorgehen schon sehr nahe und könnte durch ein entsprechendes Reporting, ähnlich dem in den Disease-Management-Programmen implementierten, stimuliert werden. Aus einer solchen Verknüpfung der Instrumente der Versorgungsforschung könnte in Verbindung mit einem Rückkoppelungsprozess mit den in der Versorgung stehenden Ärzten ein kontinuierlicher Verbesserungsprozess resultieren.

Diesen Prozess können Krankenkassen durch Auswertungen ihrer Routedaten unterstützen. Derzeit können den Vertragsärzten nur so, d. h. mithilfe der Krankenkassen, regionalisierte Informationen zu sektorenübergreifenden Behandlungsabläufen zur Verfügung gestellt werden. Die Krankenkassen können damit Informationslücken der Routedaten in der vertragsärztlichen Versorgung schließen. Die Aufbereitung und Verbreitung dieser Informationen sollte jedoch möglichst gemeinsam mit

der Versorgungsforschung der KVen erfolgen, um eine koordinierte Information der Vertragsärzte zu ermöglichen.

## Literatur

- Bohm L, Kopetsch T (2014). The impact of office-based care on hospitalizations. *The European Journal of Health Economics*. (16) 4: 365-375.
- Bohm S, Priess HW, Schröder WF, Schmidt D (2014). Quantifizierung von kleinräumigen Verlagerungseffekten mit Blick auf die Budgetverhandlungen mit einzelnen Krankenhäusern. AGENON-Papier 14-07. [http://agenon.de/-publikationen/AGENON\\_2014\\_07.pdf](http://agenon.de/-publikationen/AGENON_2014_07.pdf) (letzter Zugriff 26.5.2015).
- Czihal T, von Stillfried D, Schallock M (2012). Regionale Mitversorgungsbeziehungen in der ambulanten Versorgung. [http://www.versorgungsatlas.de/fileadmin/ziva\\_docs/21/Mitversorgung\\_Bericht\\_upload20130304.pdf](http://www.versorgungsatlas.de/fileadmin/ziva_docs/21/Mitversorgung_Bericht_upload20130304.pdf) (letzter Zugriff 26.5.2015).
- Drösler S, Knorr S, van de Sand L, Weyermann M (2012). Regionale Unterschiede bei vermeidbaren Aufnahmen ins Krankenhaus – Untersuchung von Hypertonie und Herzinsuffizienz. *Dtsch med Wochenschr* (137): A61.
- Krämer P (2014). Qualitätssicherung bei der Herzinsuffizienzbehandlung in der klinischen Versorgung. In: Zi. Herzinsuffizienz: Mit leitliniengerechter Therapie nicht schlapp machen! [http://www.zi.de/cms/fileadmin/images/content/PDFs\\_alle/Zi-VA\\_Tagungsdokument\\_20140604\\_gesch.pdf](http://www.zi.de/cms/fileadmin/images/content/PDFs_alle/Zi-VA_Tagungsdokument_20140604_gesch.pdf) (letzter Zugriff 26.5.2015).
- Mangiapane S, Riens B, Augustin J (2011). Populationsbildung auf Grundlage von Abrechnungsdaten der vertragsärztlichen Versorgung. [http://www.versorgungsatlas.de/fileadmin/ziva\\_docs/ID10\\_Dok1\\_Bericht\\_Langversion\\_neu.pdf](http://www.versorgungsatlas.de/fileadmin/ziva_docs/ID10_Dok1_Bericht_Langversion_neu.pdf) (letzter Zugriff 26.5.2015).
- March S, Stallmann C, Swart E (2014). Datenlinkage. In: Swart E, Ihle P, Gothe H, Matusiewicz D (Hrsg.). *Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven*. 2. vollständig überarbeitete Aufl. Bern: Huber.

- Neubauer S, Zeidler J, Schilling T, Engel S, Linder R, Verheyen F, Havericht A, Graf von der Schulenburg JM – GMDS (2013). Unter welchen Voraussetzungen eignen sich GKV-Routinedaten zur Überprüfung von Leitlinien im Versorgungsalltag? – Eine Analyse anhand der Indikation Herzinsuffizienz. 58. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. <http://www.egms.de/static/en/meetings/gmds2013/13gmds226.shtml> (letzter Zugriff 26.5.2015).
- Riens B (2014). Gut versorgt bei Herzinsuffizienz? KV-Blatt Berlin (7) 32-35. <http://www.kvb.de/fileadmin/kvb/dokumente/Presse/Publikation/KVB-FORUM/Einzeldateien-FORUM/KVB-FORUM-3-2014-Qualitaet-Herzinsuffizienz.pdf> (letzter Zugriff 26.5.2015).
- Riens B, Bätzing-Feigenbaum J (2014). Leitliniengerechte Therapie bei Herzinsuffizienz. [http://www.versorgungsatlas.de/fileadmin/ziva\\_docs/47/Bericht\\_Herzinsuffizienz\\_20140911\\_1.pdf](http://www.versorgungsatlas.de/fileadmin/ziva_docs/47/Bericht_Herzinsuffizienz_20140911_1.pdf) (letzter Zugriff 26.5.2015).
- Riens B, Bätzing-Feigenbaum J, Stillfried D (2014). Herzinsuffizienz – wie gut sind Berliner Patienten versorgt? KV-Blatt Berlin (7) 24-26. [https://www.kvberlin.de/40presse/30kvblatt/2014/07/60\\_medizinthema/kvbq.pdf](https://www.kvberlin.de/40presse/30kvblatt/2014/07/60_medizinthema/kvbq.pdf) (letzter Zugriff 26.5.2015).
- Riens B, Erhard M, Mangiapane S (2012). Arztkontakte im Jahr 2007 – Hintergründe und Analysen. [http://www.versorgungsatlas.de/fileadmin/ziva\\_docs/14/Arztkontakte\\_Bericht\\_Langversion.pdf](http://www.versorgungsatlas.de/fileadmin/ziva_docs/14/Arztkontakte_Bericht_Langversion.pdf) (letzter Zugriff 26.5.2015).
- Riens B, Mangiapane S (2013). Infoblatt: Analyse regionaler Unterschiede der Influenza-Impfrate in der Impfsaison 2009/2010. [http://www.versorgungsatlas.de/fileadmin/ziva\\_docs/2/Influenza\\_Infoblatt\\_Final\\_20131128\\_1.pdf](http://www.versorgungsatlas.de/fileadmin/ziva_docs/2/Influenza_Infoblatt_Final_20131128_1.pdf) (letzter Zugriff 26.5.2015).
- Riens B, Mangiapane S (2012). Ärztliche Verordnungen von Wirkstoffen der PRISCUS-Liste – Relevanz und regionale Unterschiede. [http://www.versorgungsatlas.de/fileadmin/ziva\\_docs/29/PRISCUS\\_Bericht.pdf](http://www.versorgungsatlas.de/fileadmin/ziva_docs/29/PRISCUS_Bericht.pdf) (letzter Zugriff 26.5.2015).
- Schulz M, Mangiapane S (2013). Masernimpfungen bei Kindern bis zu einem Alter von zwei Jahren. [http://www.versorgungsatlas.de/fileadmin/ziva\\_docs-/43/Bericht\\_Masernimpfung.pdf](http://www.versorgungsatlas.de/fileadmin/ziva_docs-/43/Bericht_Masernimpfung.pdf) (letzter Zugriff 26.5.2015).
- Schulz M, Kern WV, Hering R, Schulz MA, Bätzing-Feigenbaum J (2014). Antibiotikaverordnungen in der ambulanten Versorgung in Deutschland bei bestimmten Infektionserkrankungen. Teil 1 und 2. [http://www.versorgungs-atlas.de/fileadmin/ziva\\_docs/46/Antibiotika\\_best\\_Infektionskrankheiten\\_Hauptbericht.pdf](http://www.versorgungs-atlas.de/fileadmin/ziva_docs/46/Antibiotika_best_Infektionskrankheiten_Hauptbericht.pdf) (letzter Zugriff 26.5.2015).

- Stillfried D, Czihal T (2014). Welchen Beitrag liefern funktional definierte Populationen zur Erklärung regionaler Unterschiede in der medizinischen Versorgung? Bundesgesundheitsbl (57): 197-206.
- Stillfried D, Czihal T, Jansen K (2011). Leistungsverlagerungen zwischen Krankenhäusern und niedergelassenen Ärzten – Ein Beitrag zur Methodik der Messung von Verlagerungseffekten. Das Gesundheitswesen (3): 124-133.
- Wennberg International Collaborative (n.a.). Bibliography on International Small-Area Health Care Variation Studies. <http://wennbergcollaborative.org/publications> (letzter Zugriff 26.5.2015).
- Zi – Zentralinstitut für die Kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland (2015). Versorgungsatlas. <http://www.zi.de/cms/projekte/versorgungsatlas/> (letzter Zugriff 26.5.2015).
- Zi – Zentralinstitut für die Kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland (2014). Herzinsuffizienz: Mit leitliniengerechter Therapie nicht schlapp machen! Fachtagung 4. Juni 2014. [http://www.zi.de/cms/fileadmin/imagenes/content/PDFs\\_alle/Zi-VA\\_Tagungsdokument\\_20140604\\_gesch.pdf](http://www.zi.de/cms/fileadmin/imagenes/content/PDFs_alle/Zi-VA_Tagungsdokument_20140604_gesch.pdf) (letzter Zugriff 26.5.2015).

## Die Anfänge



# Frühe Ansätze einer Versorgungsforschung mit Kassendaten in Deutschland

**Thomas Schäfer**

Die sog. Transparenzstudien der 1970er und 1980er Jahre waren nur vordergründig auf Kostendämpfung ausgerichtet und enthielten auch sozialmedizinische Elemente und solche einer qualitätsorientierten Versorgungsforschung. Dieser Aspekt wird für die Modellversuche in Lindau, Dortmund, Heilbronn und Ravensburg sowie für das Wirken der AOK Mettmann im Einzelnen erörtert.

## Hintergründe für die Forschung mit Daten der gesetzlichen Krankenversicherung in den 1970er Jahren

An dem starken Anwachsen der Zahl der Forschungsprojekte, basierend auf den Stamm- und Leistungsdaten der Krankenkassen der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) in den 1970er Jahren, waren verschiedene Faktoren beteiligt: gesundheits- und verbandspolitische Motive, technologische Entwicklungen und das persönliche Engagement einer Anzahl von institutionell ganz unterschiedlich verankerter Personen.

Das Verwaltungshandeln der Kassen und die Leistungsabrechnung fußte Ende der 1960er Jahre noch weitgehend auf papierenen Belegen (Stammdaten, Behandlungsscheine, Arzneimittelverordnungen usw.), die manuell-zerebral verarbeitet und dann im Archiv abgelegt wurden. Die Stammdaten der Versicherten waren häufig auf Karteikarten dokumentiert, die in Schubladen in alphabetischer Sortierung aufbewahrt wurden.

Die Möglichkeit, die Daten dieser Dokumente und Belege auf maschinenlesbaren Datenträgern zu erfassen und Stamm- und Leistungsdatenbanken anzulegen, wurde – und das ist der technologische Hintergrund der Entwicklung – durch die Ausbreitung und Markteroberung der

Rechenanlagen der mittleren Datentechnik begünstigt. Solche Computer waren auch für kleinere Krankenkassen (wie z. B die AOK Lindau mit damals rund 23 Tsd. Mitgliedern) erschwinglich.

Der gesundheits- und verbandspolitische Hintergrund sowie die Rolle des damaligen Landesverbandes der Ortskrankenkassen in Bayern (LDOiB) und seines Geschäftsführer Hans Sitzmann, sind bereits in dem Beitrag von Robert Paquet ausführlich gewürdigt worden, sodass wir uns an dieser Stelle mit einer Erinnerung auf das im Jahr 1976 aufgelegte Programm ‚Forschung und Entwicklung im Dienste der Gesundheit‘ des damaligen Bundesministeriums für Forschung und Technologie und dem darin enthaltenen Förderschwerpunkt zur Auswertung von Prozessdaten beschränken können. Erwähnt werden muss darüber hinaus auch der § 223 RVO, der im Rahmen des Krankenversicherungs-Kostendämpfungsgesetzes (KVKG) im Jahr 1977 in die damals gültige Reichsversicherungsordnung eingefügt worden ist und die Rechtsgrundlage für die Überprüfung des Leistungsgeschehens (nach)lieferte.

Neben dem bereits erwähnten Hans Sitzmann war noch eine Reihe von anderen Personen maßgeblich an der sprunghaften Entwicklung der Prozessdatenforschung beteiligt. Hier müssen zunächst Peter Debold und Wilhelm Schröder genannt werden, die nicht nur die Datenerfassung des ersten der großen ‚Transparenzprojekte‘ mit Daten der AOKn Lindau, Ingolstadt und Weiden in den Jahren 1975 bis 1977 – jeweils auf Stichprobenbasis – im Rahmen des Sonderforschungsbereichs 159 der Technischen Universität (TU) Berlin technisch-organisatorisch betreut, sondern auch die Auswertungskonzepte für diese Projekte entwickelt haben. Unterstützt wurden sie dabei von einigen namhaften Professoren, darunter Theodor Abelin, Erwin Jahn, Hans Hofmeister, Walter Holland, Rainer Mackensen, Frieder Naschold, Manfred Pflanz und Johannes Sigrüst (Schröder, 2015).

Wilhelm Schröder hat dann später, Anfang der 1980er Jahre – nun mit Mitarbeitern der Berliner Arbeitsgruppe für Strukturforschung im Ge-

sundheitswesen (BASiG) der TU Berlin und dem aus ihr hervorgegangenen Institut für Gesundheits- und Sozialforschung GmbH Berlin (IGES) – mit Daten der AOK Main-Kinzig, der IKK Göppingen, der BKK Volkswagen und der Techniker Krankenkasse (Bereich München) ein zweites großes Transparenzprojekt, diesmal zur Umsetzung des § 223 RVO und wieder auf Stichprobenbasis, durchgeführt (Trp-223). Dieses wurde gefördert vom Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung (BMA), das zu der Zeit noch das für die Krankenversicherung zuständige Ressort war.

Schließlich und endlich gab es einige charismatische Geschäftsführer von Krankenkassen der GKV, welche die Chancen der Entwicklung, nicht nur für die Forschung, sondern auch für ihre eigentlichen Aufgaben, frühzeitig erkannten und die Versorgungsforschung mit Prozessdaten in eigenen Projekten in ihren Krankenkassen personell, technisch und organisatorisch nachhaltig gefördert haben. Stellvertretend für diese seien hier Erich Gradek und Fritz Eyberg genannt, auf deren Wirken im Folgenden noch näher eingegangen werden soll.

### **Die Daten der AOK Lindau und ihre wissenschaftliche Nutzung**

Erich Gradek hat die AOK Lindau zur Modellkasse für die Einführung der elektronischen Datenverarbeitung gemacht. Im Herbst 1976 hat er dafür mit bösen Artikeln in der Passauer Neuen Presse, der Bild am Sonntag und dem Deutschen Ärzteblatt bezahlt und eine schlimme Diffamierungskampagne über sich ergehen lassen müssen. Bei der medialen Ausschlichtung des sog. Lindauer Datenskandals spielte die Kassenärztliche Vereinigung Bayerns eine eher unrühmliche Rolle. Dieser war die Datenerfassung von Anfang an ein Dorn im Auge, weil befürchtet wurde, die Ergebnisse der Datenanalyse könnte ergeben, dass dem enorm gestiegenen Honorarvolumen für Ärzte kein vergleichbarer Zuwachs an Leistungen entsprechen würde (zu Details der Affäre vgl. Spiegel, 1976).

Ungeachtet der nicht nachlassenden medialen Aufmerksamkeit hat Erich Gradek die Datenbasis sukzessive um weitere Leistungsbereiche ergänzt und später sogar einen methodisch versierten Sozialwissenschaftler eingestellt, damit die Daten zum Zwecke der Kosten- und Qualitätsprüfung der Leistungserbringer – aber auch der sozialmedizinisch begründeten Beratung von Versicherten – ohne fremde Hilfe sachgerecht ausgewertet werden konnten.

In den ausgehenden 1970er Jahren gaben sich viele Gesundheitsforscher in der AOK Lindau die Klinke in die Hand, um – im Zusammenhang mit potentiellen oder bereits gestellten Förderungsanträgen – vor Ort aus erster Hand Detailinformationen über den Datenbestand zu erhalten. So kam auch der Chronist als Mitarbeiter des Instituts für Medizinische Datenverarbeitung (IMD, später in MEDIS umgetauft) der Gesellschaft für Strahlen- und Umweltforschung (GSF)<sup>1</sup> im Jahr 1978 erstmals in die AOK Lindau. Es ging, unter der Leitung von Erwin Jahn, um eine Vorstudie zu ‚Untersuchungen zur Schichtenspezifität der Inanspruchnahme medizinischer Leistungen und der Krankheitsverläufe in der sozialen Krankenversicherung‘. Von den insgesamt 48 in der Vorstudie u. a. erarbeiteten Hypothesen der Untersuchung sei hier exemplarisch eine aufgeführt, welche die Arzneimittel-Verordnungen (AM-VO) zum Gegenstand hat:

„Hoher Aufwand der AM-VO wird kompensiert durch Bagatellbehandlung von mitversicherten Familienangehörigen; die Arzneikosten, die der Arzt auslöst, werden dadurch auf eine größere Zahl von Behandlungsscheinen verteilt, und die der Prüfung durch die Kassenärztlichen Vereinigung zugrunde gelegten Fall-Durchschnittswerte günstig beeinflusst.“ (Grünauer et al., 1979).

---

<sup>1</sup> Heute das Helmholtz Zentrum für Umwelt und Gesundheit (HMGU) in München.

Infolge des schon aus Gründen des Datenschutzes vorgesehenen Stichprobenansatzes erwies sich das Projekt nicht nur hinsichtlich der Operationalisierung der Konstruktvariablen als schwierig, sondern auch, was die statistische Methodik betraf. Da das Schichtkonzept vorsah, dass allen Mitgliedern eines Haushalts der gleiche soziale Status zugewiesen werden sollte, war ein Stichprobenplan erforderlich, nach dem zusammen mit dem (oder der) Hauptversicherten immer alle mitversicherten Familienangehörigen ebenfalls in die Stichprobe aufgenommen würden. Die Realisierung einer solchen ‚Klumpenstichprobe‘ (so der statistische Fachterminus) in Lindau war einfach, weil die mitversicherten Familienangehörigen schon damals eigene, systemerzeugte Versicherungsnummern hatten, aus denen der Bezug zum jeweiligen Hauptversicherten erkennbar war. Aber für die Auswertung der Daten konnte man in den wenigen damals verfügbaren Statistikprogrammpaketen noch nicht auf Module zugreifen, welche ohne großen Zusatzaufwand die Hochrechnung und Analyse von Stichprobendaten aus komplexen Stichprobenziehungen erlaubten. Der Chefinformatiker des IMD musste daher eigens für das Projekt ein Pascalprogramm zu Berechnung der ‚Klumpenvarianzen‘ schreiben.<sup>1</sup>

Dass die AOK Lindau (auch die Selbstverwaltung) einen langen Atem hatte in der Initiierung und Unterstützung von Projekten, die nach heutigen Maßstäben eindeutig einer sozialmedizinisch orientierten Versorgungsforschung zuzurechnen sind, zeigt besonders eindrucksvoll das Projekt der Pflegebedürftigkeitsanalyse aus dem Jahr 1988. In diesem Projekt wurde – wegweisend bis heute – eine Ergänzung der Leistungsdaten (Sekundärdaten) um Primärdaten aus Befragungen (Hochbetagte, Ärzte und Pflegepersonal) vorgenommen und mit einer Infrastrukturerhebung der Pflegeeinrichtungen kombiniert (Sinha, 1988).

---

<sup>1</sup> Zu einer Förderung und Durchführung der Hauptstudie ist es bedauerlicherweise aus Gründen geänderter politischer Rahmenbedingungen und der beruflichen Mobilität einiger Mitglieder der Forschungsgruppe nicht mehr gekommen.

## Die Modellversuche zur Transparenz in den Regionen Dortmund, Heilbronn und Ravensburg

Das Modellvorhaben zur Leistungs- und Kostentransparenz in Baden-Württemberg (1984 bis 1992) und das Dortmunder Modell zur Arzneimitteltransparenz und -beratung (1983 bis 1990) sind durch einige Charakteristika miteinander verbunden. So wurden für beide Vorhaben Kooperationsverträge zwischen den am jeweiligen Projekt beteiligten Institutionen geschlossen (Krankenkassen, Verbände, Kassenärztliche Vereinigungen, Apothekerverein sowie, in Baden-Württemberg, die Krankenhausgesellschaft und das koordinierende Ministerium). Auch stammten die für die Untersuchungen herangezogenen Leistungsdaten teilweise aus den gleichen Abrechnungsquartalen (Dortmund: 4/1984 bis 3/1986; Heilbronn: 4/1984 bis 2/1986; Ravensburg: Quartale 3 und 4 der Jahre 1986 und 1987). Beide Modellvorhaben wurden von wissenschaftsaffinen Ministerialbeamten initiiert und administrativ begleitet, die sich auch durch Publikationen am wissenschaftlichen Diskurs beteiligt haben. Das waren Detlef Affeld für das Dortmunder und Adalbert Raible für das baden-württembergische Modell. Der erstgenannte hatte auch schon entscheidenden Anteil an der Initiierung und Organisation der o. g. Transparenzstudie Trp-223.

Die wissenschaftliche Begleitung beider Vorhaben wurde von der Dornier GmbH, Friedrichshafen, übernommen, in Baden-Württemberg gemeinsam mit IGES, Berlin, sodass die Erkenntnisse und das Know How aus der Trp-223 in die Konzeption des Modellversuchs in Baden-Württemberg einfließen konnten.

Eine weitere Gemeinsamkeit beider Modellvorhaben war, dass es nur vordergründig um Kostendämpfung ging und Qualitäts- und Versorgungsaspekte im Verlauf der Projekte mehr und mehr an Bedeutung gewonnen haben. Für die Dortmunder Studie geht das aus mehreren Veröffentlichungen in der Pharmazeutischen Zeitung und dem Deutschen Ärzteblatt hervor, lässt sich aber auch gut mit dem folgenden Zitat

des Pharmakologen belegen, der auf der Basis der im Projekt (mit Unterstützung von IGES) entwickelten Arzneimittelinformation die Beratungsgespräche mit den Ärzten federführend betreut hat:

„Wir sind der Ansicht, dass ein vierzigprozentiger Anteil von klinisch-pharmakologisch uneinheitlich oder negativ beurteilten Fertigarzneimitteln oder weniger sinnvoll zusammengesetzten Kombinationspräparaten unter den am häufigsten von Allgemeinärzten und Internisten verordneten Arzneien der Korrektur bedarf.“ (Friebel, 1989).

Über den Dortmunder Modellversuch gibt es einen Abschlussbericht (Schäfer, 1990) und viele Veröffentlichungen, sodass an dieser Stelle nichts Weiteres darüber berichtet werden muss. Das trifft auf den Modellversuch in Baden-Württemberg nur bedingt zu. Zwar sind in der Schriftenreihe ‚Leistungs- und Kostentransparenz‘ des Ministeriums für Arbeit, Gesundheit, Familie und Frauen Baden-Württemberg über die beiden im Literaturverzeichnis aufgeführten hinaus noch elf weitere Berichte über die verschiedenen Teilprojekte aufgelistet (insgesamt also 13), aber diese haben keine ISBN-Nummer und sind insofern, wenn überhaupt noch, nur über das Ministerium beziehbar. Es gibt daher, soweit bekannt, nur wenige ‚ordentliche‘ Publikationen über diesen Modellversuch und zwar in den Herausgeberzeitschriften der am Projekt beteiligten Institutionen (z. B. Raible, 1985, 1992 und 1993). Eines der Teilprojekte war (wie in Dortmund) der Entwicklung und Erprobung einer Arzneimittelinformation für niedergelassene Ärzte gewidmet (inklusive Beratungsgespräche mit den Ärzten). In einem anderen Teilprojekt ging es um verbesserte Unterlagen für die Wirtschaftlichkeitsprüfung, aus denen nach dem Vorbild der Trp-223 auch die veranlassten Leistungen hervorgehen, d.h. die Zahl der Verordnungen, Überweisungen und Krankenhauseinweisungen usw. Von den vielen Teiluntersuchungen weist diejenige zum ambulanten Operieren den wohl deutlichsten Bezug zur Versorgungsforschung auf.

## Der Arbeitskreis ‚Leistungsstrukturanalyse‘ und die Beratungsmodelle der AOK Mettmann

Die AOK Mettmann war bundesweit als Modellkasse bekannt. Fritz Eyberg hatte, anfangs noch als Stellvertreter von Karl Pabst und gedeckt vom Vorstand<sup>1</sup>, in der Zeitspanne zwischen Juli 1978 und Juni 1982 sukzessive fünf Gesundheitsberatungsstellen mit einem breiten Angebot an Präventionsmaßnahmen im Kreis Mettmann aufgebaut, die rund 300 Gruppenkurse durchgeführt haben und von insgesamt ca. 76 Tsd. Bürgern besucht worden sind (Wengle, 1984). Die Aktion wurde im Auftrag des BMA wissenschaftlich begleitet und evaluiert und ist in der Folgezeit von zahlreichen Kassen übernommen worden. Nicht nur Kassenvertreter, sondern auch Gesundheitspolitiker, Politikberater und Wissenschaftler fuhren nach Mettmann, um sich das sog. Mettmanner Modell vor Ort anzuschauen oder um in Kooperation mit der AOK-Mettmann Studien durchzuführen. So gab es schon Anfang der 1980er Jahre einen Forschungsverbund, der zehn namhafte Wissenschaftler (darunter die Professoren v. Ferber, Jesdinsky, Planz, Schach und Überla), die AOK Mettmann und das Wissenschaftliche Institut der Ortskrankenkassen (WidO) zusammenführte, um eine ‚Analyse des Leistungsgeschehens und der Ursachen des Leistungsanstiegs in der kaszenärztlichen Versorgung‘ durchzuführen – so der Titel des Projektantrags der Hauptstufe des sog. Velbert-Projektes.

Im Jahr 1985 etablierte Fritz Eyberg an der AOK Mettmann dann einen Arbeitskreis Leistungsstrukturanalyse (LSA), in dem Datenauswertungen zu sozialmedizinischen Fragestellungen und zur Qualität und Humanität der Versorgung der Versicherten besprochen wurden. Zweck dieser

---

<sup>1</sup> Mitglied des Vorstands der AOK Mettmann war u. a. Alfred Schmidt, der damalige Leiter der Abteilung ‚Sozialpolitik‘ beim Bundesverband des Deutschen Gewerkschaftsbundes, der über lange Jahre engagiert in Spitzengremien der sozialen Selbstverwaltung tätig war und sich maßgeblich für die Fortentwicklung von Prävention und Rehabilitation eingesetzt hat.

Veranstaltung war es u. a., strategische Informationen für Handlungsfelder und den effektiven Einsatz der verschiedenen, zum Teil noch im Aufbau begriffener Beratungsdienste (sozialmedizinischer, zahnmedizinischer und pharmakologischer Ausrichtung) zu gewinnen, welche die AOK Mettmann in Deutschland als eine der ersten Krankenkassen in Angriff genommen hatte. In den Jahren 1988 bis 1992 übernahm Gerd Glaeske die Leitung des pharmakologischen Beratungsdienstes und hat mit seinem Wirken bei der AOK Mettmann und später bei den Ersatzkassenverbänden (VdAK/VAE) bis 1993 nachhaltig und entscheidend zu einer Verstärkung und Fortentwicklung des Arzneimittelinformations- und Beratungskonzepts für niedergelassene Ärzte beigetragen (vgl. Glaeske, 1991, 1992b und 1995).

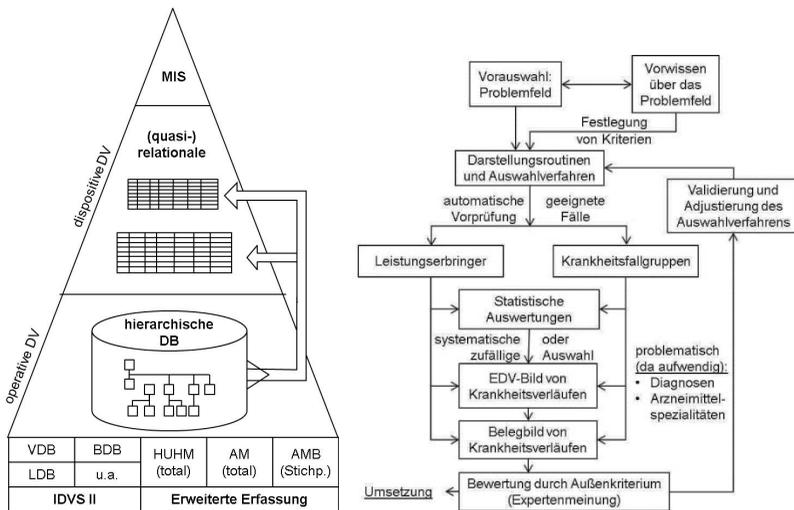
Anfang der 1980er Jahre hatte die AOK Mettmann, zusammen mit vier weiteren AOKn, ein Rechenzentrum (RZ) in Wuppertal in Betrieb, in dem die Stammdaten der Versicherten, die Beitrags- und ausgewählten Leistungsdaten (zu Unfällen, Arbeitsunfähigkeit und stationären Behandlungen) gespeichert waren. Dies reichte aber für die angestrebte versichertenbezogene Gesamtschau der Stamm- und Leistungsdaten, einschließlich der Daten zu den ambulanten Behandlungen und den ärztlichen Versordnungen, nicht aus, sodass die AOK Mettmann aus dem Kassenverbund ausschiede und ein eigenes RZ in Betrieb nahm. Hinzu kam eine neue Software, die – im Zusammenhang mit Erfassung der Abrechnungsbelege – erweiterte Möglichkeiten der ‚Dispositiven Datenverarbeitung‘ eröffnete, die weit über das damals auf den Rechenzentren der Landesverbände installierte Informations- und Datenverarbeitungssystem der AOK (IDVS II) hinausreichten.

Es bedurfte zur intelligenten Nutzung der erweiterten Datenbasis aber auch zielorientierter und durchdachter Auswertungsstrategien. Hierfür wurde der Arbeitskreis LSA von der Geschäftsführung der AOK gegründet und mit großer Sorgfalt besetzt. Es gehörten dazu die leitenden Führungskräfte und die Leiter der Beratungsdienste der AOK Mettmann, der Vertrauensärztliche/Medizinische Dienst sowie einige externe Exper-

ten mit Kompetenzen in Sozialmedizin, Epidemiologie, Sozialrecht und statistischer Methodik.

Von Anfang an als Externe dabei waren Erwin Jahn, Hans Sendler, Adalbert Podlech<sup>1</sup> und der Chronist, der zusammen mit Fritz Eyberg die Sitzungen leitete. Später stieß Gerd Glaeske für kurze Zeit dazu, bevor er die Leitung des pharmakologischen Beratungsdienstes übernahm und somit in den internen Bereich des Arbeitskreises wechselte. Sofern es ein zu behandelndes Thema erforderte, wurden fallweise auch Gäste eingeladen.

In den ersten Sitzungen wurde auf der Basis des Managementinformationssystems der AOK Mettmann Schemata einer Auswertungsstrategie diskutiert (ein Beispiel ist in Abbildung 1 dargestellt).



**Abbildung 1** LSA: Managementinformationssystem und schematische Darstellung einer Auswertungsstrategie

<sup>1</sup> ...der u. a. mit der Prüfung und gutachterlichen Bewertung der datenschutzrechtlichen Fragen befasst war (vgl. Podlech, 1995).

Die Daten wurden aus Gründen des Datenschutzes im Arbeitskreis versichertenbezogen stets in pseudonymisierter Form erörtert. Die Themen und Versichertengruppen, die im Arbeitskreis LSA behandelt wurden, waren überwiegend sozialmedizinisch geprägt und der Versorgungsqualität gewidmet, wobei es eine Reihe von Schwerpunktthemen gab, deren Behandlung sich über mehrere Sitzungen erstreckte. Einige wenige Beispiele dieser Themen mögen davon einen Eindruck vermitteln:

- Indikatoren zur Prognose von Frühinvalidität
- Qualitätsmängel bei der Behandlung von Diabetes Patienten
- Behandlungsfälle mit einer unspezifischen Diagnose aus dem psychischen Bereich
- Patienten mit antirheumatischer Arzneimitteltherapie
- Versorgung von Patienten mit Retinopathie
- Verordnung abhängigkeitsinduzierender Psychopharmaka usw.

Der Arbeitskreis LSA wurde auch nach Wechsel von Fritz Eyberg zur AOK Leipzig von seinem Nachfolger weitergeführt, hat dann aber am Ende des Jahres 1993, als die Fusion der nordrheinischen AOKn zur AOK Rheinland ihren Schatten voraus warf, die Arbeit eingestellt. Die behandelten Themen haben ihre Aktualität aber bis zum heutigen Tag behalten.

## Literatur

- Debold P, Neuhaus R, Paquet R, Schröder WF (1985). Leistungs- und Kostentransparenz in der GKV. Konzeptionelle Grundlagen und Anwendungsbeispiele für Modellversuche nach § 223 RVO. BASIG Schriftenreihe Strukturfor-  
schung im Gesundheitswesen, Band 14. Berlin: Technische Universität.
- Friebel H, Schäfer T, Balthasar R, Dinnendahl V, Hoffmans-Hohn M, Feyerabend H, Müller-Oerlinghausen, B, Overhoff H (1988). Arzneimitteltransparenz und -beratung in Dortmund – Über therapiegerechte und wirtschaftliche Arz-

- neiverordnung (3. Mitteilung). Pharmazeutische Zeitung (133): 680-690 und 932-940.
- Friebel H (1989). Diskussion – Schlusswort Qualitätssicherung. Dt. Ärzteblatt (86): C-396.
- Glaeske G (1991). Die Aufgaben einer sozialen Krankenversicherung in der Arzneimittelversorgung – Lieber Handeln als Schlucken. In: Schriftenreihe Forum, Sozial- und Gesundheitspolitik, Bd. 5. St. Augustin: Asgard.
- Glaeske G (1992a). Verordnungsrationalität und Verbraucherschutz – Arzneimittelberatung in Krankenkassen. DOK (4-5): 113-119.
- Glaeske G (1992b). Qualitätssicherung der Arzneitherapie im ambulanten Bereich – Dargestellt am Beispiel eines Projektes bei der Allgemeinen Ortskrankenkasse für den Kreis Mettmann. In: Häussler R, Schliehe F, Brennecke R, Weber-Falkensammer H (Hrsg.): Sozialmedizinische Ansätze der Evaluation im Gesundheitswesen, Band II. Qualitätssicherung der ambulanten Versorgung und medizinische Rehabilitation. Berlin: Springer.
- Glaeske G (1996). Qualitätszirkel – Instrument zur Optimierung der Arzneimittelversorgung. Die Ersatzkasse (12): 447-452.
- Grünauer F, Jahn E, Lenke H-H, Schäfer T, und Wilpert C (1979). Untersuchungen zur Schichtenspezifität der Inanspruchnahme medizinischer Leistungen und der Krankheitsverläufe in der sozialen Krankenversicherung. Reihe Gesundheitsforschung, Band 21. Bonn: Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung.
- Jahn E (1980). Überprüfung von Krankheitsfällen – Unterrichtung des Versicherten. Reihe Gesundheitsforschung, Band 35. Bonn: Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung.
- Podlech, A (1995). Der Informationshaushalt der Krankenkassen – Datenschutzrechtliche Aspekte. Baden-Baden: Nomos.
- Raible A (1993). Bessere Transparenz für bessere Wirtschaftlichkeit. DOK (7): 224-231.
- Raible A (1992). Verweildauer und Pflegeintensität ? Notwendigkeit von Verweildauer-ergleichen. Krankenhausumschau (61): 88-94.
- Raible A (1985). Leistungs- und Kostentransparenz in der gesetzlichen Krankenversicherung ? Modellversuch in Baden-Württemberg. Die Krankenversicherung (37): 197-206.
- Schäfer T, Schröder W (1985). Leistungs- und Kostentransparenz/Konzeption eines Modellversuchs in der gesetzlichen Krankenversicherung. Ministerium für

Arbeit, Gesundheit, Familie und Sozialordnung Baden-Württemberg, Stuttgart.

Schäfer T, Schröder W, Wachtel H-W, Witt K (1987). Leistungs- und Kostentransparenz/Erste Ergebnisse eines Modellversuchs in der gesetzlichen Krankenversicherung. Stuttgart: Ministerium für Arbeit, Gesundheit, Familie und Sozialordnung Baden-Württemberg.

Schäfer T (1990). Arzneimitteltransparenz und Arzneimittelberatung am Beispiel der Region Dortmund. Reihe Gesundheitsforschung, Band 198. Bonn: Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung.

Schröder W (2015). Telefonische Mitteilung zum Thema am 18.4.2015.

Sinha M (1988). Pflegeanalyse – Eine Untersuchung zur Gesundheits- und Versorgungssituation bei über 74jährigen AOK-Versicherten im Landkreis Lindau – vor dem Hintergrund der neuen Leistungen bei Schwerpflegebedürftigkeit. Lindau: AOK.

Spiegel (1976). Markige Schlüsse. 56: 85-87. <http://www.spiegel.de/spiegel/print/d-41066712.html> (letzter Zugriff 14.4.2015).

Wengle E (Hrsg.) (1984). Wissenschaftliche Vorbereitung und Begleitung des Modells Gesundheitsberatung in der gesetzlichen Krankenversicherung am Beispiel der AOK Mettmann, Band I. Reihe Gesundheitsforschung, Band 124. Bonn: Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung.

Weitere Literatur kann beim Verfasser angefordert werden.



## Vier Jahrzehnte Forschung mit Kassendaten – Erkenntnisinteresse und politische Prioritäten

### Robert Paquet

Die Forschung mit Kassendaten reicht bis in die siebziger Jahre zurück. Im Laufe der Zeit haben sich die Ziele und vor allem die Rezeption der Politik gewandelt: Der Kompass der Gesundheitspolitik bestimmte die Schwerpunkte der Verwendung. Im Aufsatz werden danach drei Phasen unterschieden und durch exemplarische Studien charakterisiert: Im Vordergrund der drei Dekaden standen Kostendämpfung, Wettbewerbsorientierung/RSA und Versorgungsqualität.

Die Analyse der GKV-Prozessdaten hat eine weitreichende Vorgeschichte. Lange bevor dieser Ansatz als ‚Versorgungsforschung‘ bezeichnet wurde, wurden die Abrechnungsdaten der Kassen für verschiedene Untersuchungen genutzt. Dabei haben sich die Ziele bzw. treibenden Motive der Initiatoren von Projekten bzw. der Auftraggeber von Studien im Laufe der Zeit gewandelt: Die jeweils aktuellen Leitthemen der Gesundheitspolitik waren für die inhaltliche Rezeption bestimmend.

Im Folgenden wird versucht, diese Entwicklung an ausgewählten Beispielen nachzuvollziehen. Dabei wirkten die verschiedenen Motive bzw. Zielsetzungen fast immer parallel bzw. zeitlich überlappend. Trotzdem kann man – ohne Anspruch auf Trennschärfe – die Schwerpunkte für drei Phasen unterscheiden, die in etwa mit den jeweiligen Dekaden übereinstimmen.

Im Vordergrund der politischen ‚Verwendung‘ standen **Kostendämpfung**, **Wettbewerbsorientierung** und **Risikostrukturausgleich** (RSA)

und schließlich seit der Jahrtausendwende bis heute Versorgungsqualität<sup>1</sup>.

## Vorgeschichte

Die wissenschaftliche Arbeit mit Routinedaten der Krankenkassen ist untrennbar mit den bayerischen Ortskrankenkassen verknüpft. Der Landesverband der Ortskrankenkassen in Bayern (LdOiB) hatte bereits Mitte der 70er Jahre im Rahmen seiner Mitwirkungspflichten an der regionalen Planung des Gesundheitswesens eine Datenbank für Forschungszwecke aufgebaut (LdOiB, 1976; Schröder & Volkholz, 1977a). In diesem Zusammenhang wurden bei drei Ortskrankenkassen (Weiden, Ingolstadt und Lindau) erstmals erweiterte mitgliederbezogene Datensätze aus Leistungsbelegen der Kassen erstellt. Zum Teil in Stichproben aus dem gesamten Mitgliederbestand wurden für je 40 Tsd. Versicherte die Leistungsdaten zusammengeführt und auf dem damaligen Stand der Datenverarbeitungstechnik auswertbar gemacht. Diese Datenbestände waren über viele Jahre die Grundlage für die ersten Analysen des Versorgungsgeschehens in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV).

Gleichzeitig trat die AOK in Bayern mit epochemachenden gesundheits- und vertragspolitischen Initiativen hervor. Genannt sei beispielhaft der Ende der 70er Jahre zusammen mit der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns abgeschlossene ‚Bayernvertrag‘. Initiator war der Geschäftsführer des AOK-Landesverbandes, Hans Sitzmann, (in dieser Position von 1968 bis 1993), der mit diesem Vertrag den Grundsatz ‚so viel ambulant

---

<sup>1</sup> In diesem Beitrag liegt der Akzent auf der Beschreibung der Rezeption der Forschungsergebnisse und ihrer Anwendung im politischen Bereich. Für die beteiligten Forscher hat es diese Fokussierung (und die so charakterisierten Phasen) jedoch nicht gegeben. Sie hatten von Anfang an die erhebungstechnischen und methodischen Entwicklungsarbeiten auf das engste mit inhaltlichen Fragestellungen der Versorgung und ihrer Qualität verknüpft (vgl. dazu auch den Beitrag von Thomas Schäfer in diesem Band).

wie möglich, so viel stationär wie nötig' einführte. Dieser wirkt als Maxime der gesundheitspolitischen Steuerung bis heute prägend. Durch finanzielle Anreize für die niedergelassenen Ärzte sollten vermeidbare (und kostenträchtige) Krankenhauseinweisungen verringert werden.

Im Rahmen der bayerischen Datensammlung wurden die methodischen Grundlagen der GKV-Prozessdatenforschung entwickelt (zum aktuellen Stand vgl. Swart & Ihle, 2014). So trat zum Beispiel klar zu Tage, dass die Mitglieder und ihre mitversicherten Familienangehörigen, die damals empirisch noch nicht zu differenzieren waren, in Zukunft versichertenbezogen betrachtet werden müssten. Die entsprechende Verpflichtung der Kassen, Mitglieder und Mitversicherte gesondert zu erfassen, kam tatsächlich erst in den 90er Jahren – im Zusammenhang mit der Einführung des RSA in der GKV. Die Besonderheiten der einzelnen Leistungsbelege wurden damals analysiert, die Entstehung und Verarbeitung der ärztlichen Behandlungsscheine und der Ordnungsbelege nachvollzogen, der Informationsfluss der Leistungsdaten transparent gemacht (Debold et al., 1977). Das Datengerüst der GKV-Informationen wurde erstmals in seinem Zusammenhang beschrieben und unter Validitätssichtspunkten diskutiert. Einige der damals identifizierten Probleme sind noch heute unvermindert relevant, z. B. zur Aussagekraft der ambulanten ärztlichen Diagnosen. Das Fehlen ambulanter Kodierrichtlinien macht sich nach wie vor schmerzlich bemerkbar (IGES, 2012).

Nach dem massiven Ausbau des Gesundheitswesens in den 60er und in der ersten Hälfte der 70er Jahre verbreitete sich mit den Krisenerscheinungen in der Wirtschaft ein kritischer Blick auf die Kostenentwicklung (Geissler, 1974). In Reaktion darauf erreichte die ‚Kostendämpfungspolitik‘ mit dem Gesundheitsreformgesetz (GRG) 1989 ihren Höhepunkt (ausführlicher dazu Knieps & Reiners, 2015). In diesem Kontext nahm die Bundesregierung bereits 1976 in ihrem ersten Programm ‚Forschung und Entwicklung im Dienste der Gesundheit‘ einen Schwerpunkt „zur intelligenten Aufbereitung und Auswertung der routinemäßig in der GKV anfallenden Prozessdaten“ auf (Affeld & Häussler 2006, S. 33).

Die bayerischen Datenbestände waren Grundlage für Auswertungen u. a. zur ambulanten ärztlichen Versorgungsplanung, zur Krankenhausbedarfsplanung, aber auch zu Analysen der Beitragssatzunterschiede zwischen den Krankenkassen (vgl. Paquet, 1988). Im Laufe der 80er Jahre verschärften sich diese Unterschiede und trieben schließlich auf den RSA zu. Die 70er und 80er Jahre waren jedoch gesundheitspolitisch vor allem durch die Kostendämpfungsdiskussion geprägt.<sup>1</sup>

### Kostendämpfung

Charakteristisch waren in dieser Phase die ‚Modellversuche zur Leistungs- und Kostentransparenz‘ des damals noch für die GKV zuständigen Bundesministeriums für Arbeit und Sozialordnung (BMAS). In diesen Projekten ging es der Politik vor allem um die Frage, wie auf der Basis von Analysen der GKV-Daten Einsparpotentiale der Krankenkassen erschlossen werden können, ohne die Versorgungsqualität zu verschlechtern. Parallel dazu wurden in einem Projekt der Landesregierung von Baden-Württemberg die gleichen Probleme, insbesondere mit Daten der AOK Heilbronn, bearbeitet (MAGFS, 1990); in engerem Umfang wurden hier auch Daten der Ersatzkassen ausgewertet. Aus dem BMAS-Projekt seien hier einige typische Kapitelüberschriften bzw. beispielhafte Fragestellungen genannt (Debold et al., 1985; BMAS, 1988), die mit versichertenbezogenen Leistungsdaten aufbereitet wurden:

---

<sup>1</sup> Es muss darauf hingewiesen werden, dass von den beteiligten Forschern bereits damals auch die krankheits- und behandlungsepidemiologischen Fragestellungen gleichberechtigt bearbeitet wurden, u.a. zur Behandlungsqualität und zu Problemen des Ordnungsverhaltens (exemplarisch genannt seien: Borgers & Schröder, 1984; Henke & Schröder, 1985; Austenat & Schröder, 1986). Diese Studien und ihre Ergebnisse wurden jedoch in der Politik und von den korporatistischen Akteuren des Gesundheitssystems kaum zur Kenntnis genommen. Die Beteiligten der ‚Konzertierten Aktion im Gesundheitswesen‘ waren damals zu einer kritischen Reflexion des Versorgungsgeschehens offenbar noch nicht bereit.

## Krankheitsfälle mit

- „der Möglichkeit der Substitution kostengünstiger durch kostengünstige Therapiemaßnahmen gleicher Art (am Beispiel gleichartiger Medikamente)“
- „dem Erfordernis einer therapeutischen Gesamtkonzeption (am Beispiel der Vielfachmedikation)“
- „der Möglichkeit der Substitution stationärer durch ambulante Behandlungsformen (am Beispiel der gynäkologischen Behandlungsanlässe)“
- „Arzneimittelverordnung statt Hausmittelanwendung (am Beispiel der Erkältungskrankheiten)“
- „dem Erfordernis eingehender psychosozial orientierter Gesundheitsberatung (am Beispiel der Langzeit-Arbeitsunfähigkeit)“
- „Wiederholungsfüllungen der Zähne“
- „Krankenhausweisungen durch Beleg- und Krankenhausärzte (Selbsteinweisungen) und Krankenhausfälle mit kurzer Verweildauer“
- „überdurchschnittlicher Krankenhaushäufigkeit bei bestimmten Krankheitsarten“.

Dabei ist offensichtlich, dass viele dieser wichtigen Fragen seit 30 Jahren gleich geblieben sind. Das erste Beispiel betraf Fallanalysen, bei denen mit dem Einsatz von Generika – ohne Qualitätsverlust für den Patienten – Einsparungen erreicht werden können. Bei dem Beispiel mit der (heute eigenartig wirkenden Formulierung) ‚Hausmittelanwendung‘ ging es bereits um die nicht indizierte Verordnung von Antibiotika (Debold et al., 1985: 116), jedoch vor allem um die Identifikation von Einsparpotentialen bei Arzneimitteln, die nur symptomatisch wirken (gegen ‚Befindlichkeitsstörungen‘). Einige Jahre später wurden diese Mittel

durch die ‚Negativliste‘ aus der GKV-Leistungspflicht ausgeschlossen.<sup>1</sup> Schließlich wurden auch Beratungsverfahren für die Ärzte und ökonomische Anreize entwickelt, um sie bei einer kostengünstigen Versorgungspraxis zu unterstützen.

Es ging jedoch nicht nur um Kostendämpfung, obwohl diese Perspektive – jedenfalls in der Politik – dominant war. Durch die Analyse selbst drängten sich den Forschern die Qualitätsaspekte auf.<sup>2</sup> Es zeigten sich – um im Bereich der Arzneimittel zu bleiben – z. B. nicht nur überflüssige und zu teure Verordnungen; auch Unterversorgung und eine nicht leitliniengerechte Behandlung konnte man identifizieren. „Ab da entstand plötzlich die Frage, was in diesem Gesundheitswesen eigentlich passiert: Wer wen behandelt, wer weswegen welche Leistung erbringt. Schon gar keine Vorstellung hatte man, wer welche Leistung **wie gut oder effektiv** erbringt.“ (Affeld & Häussler, 2006: 32).

Vor diesem Hintergrund entwickelte sich die Vorstellung, dass die Auswertung der Kassendaten die Grundlage für eine versorgungspolitische Diskussion der Beteiligten schaffen müsse. Die neu gewonnene Transparenz über das tatsächliche Versorgungsgeschehen sollte durch (regionale) Vergleiche und die Konfrontation mit ausformulierten medizinisch-wissenschaftlichen Behandlungsanforderungen genutzt werden, um die

---

<sup>1</sup> Mit ähnlichen Fragen hatte sich auch Gerd Glaeske bei der damaligen AOK Mettmann beschäftigt.

<sup>2</sup> Wenigstens auf ein weiteres Anwendungsfeld der Prozessdatenforschung soll hingewiesen werden: Seit den 70er Jahren hatten die Gewerkschaften und ihre Vertreter in der GKV-Selbstverwaltung darauf gedrungen, die Arbeitsunfähigkeitsdaten der Krankenkassen für Analysen zur beruflichen Belastung und zu arbeitsbedingten Erkrankungen zu nutzen. Hier liegt eine der ältesten Wurzeln der GKV-Datenanalyse, die schließlich zum Motor für die betriebliche Gesundheitsförderung geworden ist (vgl. dazu insb. das Kapitel von Rainer Müller in diesem Band). Ebenda haben sich besonders die Düsseldorfer Epidemiologen Christian und Liselotte von Ferber sowie Rolf Stuppardt vom damaligen Bundesverband der Betriebskrankenkassen verdient gemacht.

Versorgung der Bevölkerung zu verbessern und rationaler zu gestalten. Heute würde man diesen Maßstab als ‚evidenzbasierte Medizin‘ bezeichnen. Beispielsweise mit dem etwas umständlichen Titel „Epidemiologische Transparenz und sozialmedizinischer Diskurs als Instrumente der Mengensteuerung in der Gesetzlichen Krankenversicherung am Beispiel der Krankenhausleistungen“ wurde bereits 1985 die Idee der ‚Versorgungsforschung‘ avant la lettre beschrieben (Neuhaus et al., 1985). Zwar wird dieses Konzept zur Entwicklung einer rationalen Versorgungspolitik heute immer noch eher beschworen als tatsächlich genutzt. Mit dem ‚sozialmedizinischen Diskurs‘ wurde allerdings das Modell vorweggenommen, nach dem z. B. heute die Qualitätsberichte der einzelnen Krankenhäuser im sog. ‚strukturierten Dialog‘ mit den Beteiligten ‚abgearbeitet‘ werden.

### **Wettbewerb der Kassen und Beitragssatzunterschiede**

Auch wenn Kostendämpfung in den 90er Jahren weiter ein treibendes Motiv der Gesundheitspolitik war, traten doch andere Aspekte hinzu. Bereits in den 80er Jahren begann eine kritische Diskussion der Wettbewerbsbedingungen der Kassen und die Beitragssatzunterschiede der Kassen erlangten zunehmende Aufmerksamkeit. Auch die Übertragung des westdeutschen Kassensystems auf die neuen Länder im Rahmen der Wiedervereinigung erhöhte die Sensibilität für die Unterschiede und machte die vielfältigen Wettbewerbsverzerrungen deutlich. Schließlich wurden mit dem Gesundheitsstrukturgesetz vom 21. Dezember 1992 der bundesweite, kassenartenübergreifende RSA zwischen den Kassen (ab 1994) und die weitgehende Kassenwahlfreiheit der Mitglieder (ab 1996) eingeführt.

In diesem Prozess spielten die Analysen mit Kassendaten eine andere und neue Rolle: Die Selbstverständlichkeit des traditionellen Zuweisungssystems zerbrach und die Kassen mussten sich zunehmend als Unternehmen mit betriebswirtschaftlicher Verantwortung begreifen. Erst allmählich traten bei den Kassen deren unterschiedliche Leistungs- und

Kostenprofile in den Fokus (eine frühe Beschreibung bei Paquet et al., 1988). Das führte bei den Kassen einerseits zu einer genaueren Analyse der Risikostruktur ihrer Versicherten, die z. T. explizit auf Selektionsstrategien ausgerichtet war. Andererseits entstand ein neues Interesse an der Steuerung der Versorgungsprozesse (ARGE, 1994). Durch deren Gestaltung mit wettbewerblichen Verträgen sollte sich der Beitragssatz-Wettbewerb legitimieren – so war die aus heutiger Sicht recht optimistische Vorstellung. Dabei war das Interesse an kostengünstigen Lösungen eng mit der Idee einer qualitativ verbesserten und rationalen Versorgungsgestaltung (Prozessoptimierung) verbunden. Die Kassendaten wurden daher zur Potentialanalyse für Selektivverträge verwendet. Neue Organisationsformen und Vertragskonstruktionen wie z. B. das ‚Praxisnetz Berlin‘, das vom damaligen Bundesverband der Betriebskrankenkassen zusammen mit der Kassenärztlichen Vereinigung Berlin organisiert wurde und die niedergelassenen Ärzte bei der Reduktion von Krankenhauseinweisungen unterstützen sollte, erforderten ein datengestütztes Monitoring. Auch die Einführung der Disease-Management-Projekte 2001 (als Vorgriff auf die Morbiditätsorientierung des RSA) schärfte den Blick für die Potentiale der Kassendaten und verlangte eine qualitätsorientierte Steuerung der Patienten und Prozesse.

Aber auch der verschärfte Wettbewerb der Kassen und der RSA selbst (sowie die jeweilige Kritik an seiner Ausgestaltung) führten zu einem Schub bei der Nutzung der Routinedaten. Alle Wünsche nach Veränderungen des RSA wurden mit Modellrechnungen begleitet. Alle Kassen versuchten, sich auf den Wettbewerb mit der Entwicklung datengestützter ‚Führungsinformationssysteme‘ einzustellen. War der RSA in seiner ersten Fassung wegen der technischen Grenzen bei der Bewältigung großer Datenmengen noch sehr beschränkt, ist der morbiditätsorientierte RSA nur mit der heutigen Kapazität der Datenverarbeitung machbar (die damalige Diskussion zusammenfassend: Jacobs & Reschke, 2002; Lauterbach & Wille, 2001). Nur auf der Basis dieser Möglichkeiten kön-

nen z. B. die Zuschläge zu den verschiedenen hierarchisierten Morbiditätsgruppen (HMGs) wie selbstverständlich berechnet werden.

## Versorgungsqualität

Nach der Jahrtausendwende wandelte sich die Arbeit mit den GKV-Prozessdaten zur ‚Versorgungsforschung‘, wie wir sie heute verstehen. Die Überschrift des SVR-Gutachtens von 2000/2001 (Band III) „Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit – Über-, Unter- und Fehlversorgung“ gab die Richtung vor (SVR, 2002). Seitdem steht die Qualitätsorientierung explizit im Vordergrund. Ein herausragendes Beispiel sind die seit 1997 von der Gmünder Ersatzkasse (GEK) initiierten und von der BARMER GEK weitergeführten Analysen zum Versorgungsgeschehen, die in der Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse veröffentlicht werden.

Seit 2001 auch mit direkter Beteiligung von Gerd Glaeske, erschienen unter der Regie der GEK über 70 Reporte zu den verschiedenen Leistungssektoren. Diese kontinuierliche Berichterstattung wurde von den Arzneimitteln zunächst auf die Heil- und Hilfsmittel, später u. a. auf die ambulante ärztliche Versorgung und die Krankenhausbehandlung ausgeweitet. Dabei wurden – und werden auch in den jetzigen BARMER GEK Reporten – jeweils in einer Auswertung die wichtigsten Routinedaten zu Art und Menge der Leistungen, ihrer Verteilung und Kosten verfolgt. Jeder Report bearbeitet außerdem mit versichertenbezogenen Daten vertiefend ein Schwerpunktthema. So setzte sich der Arztreport der BARMER GEK 2013 mit der ADHS-Behandlung, insbesondere mit der Verordnung von Ritalin, auseinander (Grobe et al., 2013), der Krankenhausreport 2014 mit der Behandlung der ‚koronaren Herzkrankheit‘ durch Bypass-Operationen und der Implantation von Stents (Bitzer et al., 2014). Auch andere Kassen sind inzwischen mit ähnlichen Berichtskonzepten nachgezogen.

## Ausblick: Sektorübergreifende Qualitätsbetrachtung

Immer noch zu selten werden sektorübergreifende Analysen vorgenommen, obwohl gerade das Zusammentreffen aller Abrechnungsdaten bei den Kassen für diese versicherten- bzw. indikationsbezogene Perspektive die besten Voraussetzungen bietet. Hier könnte die Versorgungsforschung mit Kassendaten in eine neue Phase eintreten. Die entsprechenden Hoffnungen richten sich vor allem auf das im Januar 2015 gegründete **Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen** (IQTIG), mit dem nach den Intentionen der schwarz-roten Koalition die sektorübergreifende Qualitätssicherung ausgebaut werden soll. Zum einen ist von entscheidender Bedeutung, dass die gesetzlichen Krankenkassen verpflichtet sind, dem Institut geeignete pseudonymisierte Routinedaten zur Verfügung zu stellen. Zum anderen richten sich die Hoffnungen auf den im Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG) vorgesehenen **Innovationsfonds**, aus dem die Kassen für innovative, sektorübergreifende Versorgungsprojekte Unterstützung beantragen können. Wichtig ist bei diesen Verfahren, dass eine verpflichtende wissenschaftliche Evaluation vorgesehen ist, die der Prozessdatenforschung neue Impulse geben wird.

## Literatur

- Affeld D, Häussler B (2006). Kommentar zu ‚Transparenzprojekte‘. In: Häussler B, Nolting HD, Reschke P. Wissenschaftlich fundierte Weiterentwicklung des Gesundheitssystems in Deutschland. Berlin: IGES-Eigenverlag.
- ARGE – Arbeitsgemeinschaft der Spitzenverbände der Krankenkassen (1994). Solidarische Wettbewerbsordnung als Grundlage für eine zukunftsorientierte gesetzliche Krankenversicherung. Stellungnahme von September 1994. Bonn: u. a. O/Ms.
- Austenat E, Schröder, WF (1986). Ambulante Behandlung des Diabetes mellitus – Analyse auf der Basis der GKV-Daten. BASIG Schriftenreihe Strukturfor- schung im Gesundheitswesen, Band 18. Berlin: Technische Universität.

- Bitzer EM, Bohm S, Hartmann A, Priess HW (2014). BARMER GEK Report Krankenhaus 2014. Siegburg: Asgard.
- BMAS (Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung) (1988). Modellversuche zur Leistungs- und Kostentransparenz in der gesetzlichen Krankenversicherung. Forschungsbericht 173, Gesundheitsforschung, Bonn: Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung.
- Borgers D, Schröder WF (Hrsg.) (1984). Behandlungsverläufe in der ambulanten medizinischen Versorgung – Möglichkeiten ihrer Analyse auf der Basis von Routinedaten der Krankenversicherung. Forschungsbericht 99. Gesundheitsforschung. Bonn: Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung.
- Debold P, Mohr HE, Schröder W (1977). Zum Stand von Berichts- und Rechnungswesen in den Einrichtungen der medizinischen Versorgung aus der Sicht der regionalen Planung im Gesundheitswesen. In: Schröder W, Volkholz V (Hrsg.). Regionale Analyse der medizinischen Versorgung. BASIG Schriftenreihe Strukturforchung im Gesundheitswesen, Band 2. Berlin: Technische Universität.
- Debold P, Neuhaus R, Paquet R, Schröder WF (1985). Leistungs- und Kostentransparenz in der GKV – konzeptionelle Grundlagen und Anwendungsbeispiele für Modellversuche nach § 223 RVO. BASIG Schriftenreihe Strukturforchung im Gesundheitswesen, Band 14. Berlin: Technische Universität.
- Geissler H (1974). Das Krankenversicherungsbudget: eine Vorausschätzung der finanziellen Entwicklung der gesetzlichen Krankenversicherung für die Jahre 1973–1978 sowie eine Analyse der Entwicklung in den Jahren 1960–1973. Mainz: Krach.
- Grobe TG, Bitzer EM, Schwarz FW (2013). BARMER GEK Arztreport 2013. Siegburg: Asgard.
- Häussler B, Nolting HD, Reschke P (2006). Wissenschaftlich fundierte Weiterentwicklung des Gesundheitssystems in Deutschland. Berlin: IGES-Eigenverlag.
- Henke M von, Schröder WF (1985). Das Ordnungsverhalten niedergelassener Ärzte bei Schwangeren. Eine Analyse auf der Grundlage von Routinedaten einer gesetzlichen Krankenkasse. AMI-Hefte, 2. Berlin: Institut für Arzneimittel des Bundesgesundheitsamtes.
- IGES (2012). Bewertung der Kodierqualität von vertragsärztlichen Diagnosen. Eine Studie im Auftrag des GKV-Spitzenverbands in Kooperation mit der BARMER GEK. Berlin: IGES.

- Jacobs K, Reschke P, Cassel D, Wasem J (2002). Zur Wirkung des Risikostrukturausgleichs in der gesetzlichen Krankenversicherung. Untersuchung im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit (Langfassung). Baden-Baden: Nomos.
- Knieps F, Reiners H (2015). Gesundheitsreformen in Deutschland: Geschichte – Intentionen – Konfliktlinien. Bern: Hans Huber.
- Lauterbach K, Wille E (2001). Modell eines fairen Wettbewerbs durch den Risikostrukturausgleich. Gutachten im Auftrag des VdAK/AEV, AOK-Bundesverbandes und des IKK-Bundesverbandes. [http://www.hpm.org/-kai/igmg/end\\_gutachten\\_rsa.pdf](http://www.hpm.org/-kai/igmg/end_gutachten_rsa.pdf) (letzter Zugriff 7.5.15).
- LdOib – Landesverband der Ortskrankenkassen in Bayern (1976). Aufbau einer Datenbank aus Leistungsbelegen der Einrichtungen der medizinischen Versorgung. Verv. Manuskript o. A.
- MAGFS – Ministerium für Arbeit, Gesundheit, Familie und Sozialordnung Baden-Württemberg (Hrsg.) (1990). Inanspruchnahme von Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung – Ergebnisse aus dem Modellversuch zur Leistungs- und Kostentransparenz. Ein Beitrag zur Gesundheitsberichterstattung. Stuttgart: MAGFS.
- Neuhaus Rolf, Paquet R, Schröder WF (1985). Epidemiologische Transparenz und sozialmedizinischer Diskurs als Instrumente der Mengensteuerung in der Gesetzlichen Krankenversicherung am Beispiel der Krankenhausleistungen. In: WSI-Mitteilungen (10): 607-614. Wiederabgedruckt in Häussler/Nolting/Reschke (2006).
- Paquet R (1988). Umverteilung und Wettbewerb in der Gesetzlichen Krankenversicherung. BASIG-Schriftenreihe Strukturforschung im Gesundheitswesen, Band 19. Berlin: Technische Universität.
- Paquet R, Reschke P, Schröder WF (1988). Leistungs- und Kostenprofile in der GKV – Vergleichende Darstellung der Inanspruchnahme medizinischer Leistungen nach Alter und Geschlecht bei vier Krankenkassen. Schriftenreihe Strukturforschung im Gesundheitswesen des IGES Instituts, Band 22. Berlin: Edition Sigma.
- Schröder WF, Volkholz V (Hrsg.) (1977). Regionale Analyse der medizinischen Versorgung. BASIG-Schriftenreihe Strukturforschung im Gesundheitswesen, Band 2. Berlin: Technische Universität.

- Schröder WF, Volkholz V (1977a). Zum Stand der regionalen Analyse der medizinischen Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland. In: Schröder WF, Volkholz V (Hrsg.). Regionale Analyse der medizinischen Versorgung. BASIG-Schriftenreihe Strukturforchung im Gesundheitswesen, Band 2. Berlin: Technische Universität.
- SVR – Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen) (2002). Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit, Band 1-3. Baden-Baden: Nomos.
- Swart E, Ihle P, Gothe H, Matusiewicz D (Hrsg.) (2014). Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. Bern: Hans Huber.



## Daten für Taten

### Dieter Hebel

Das gemeinsame Streben nach Patientenorientierung und einer verbesserten gesundheitlichen Versorgung waren Basis und Beginn der langjährigen Kooperation zwischen der Gmünder ErsatzKasse (GEK) und Prof. Dr. Gerd Glaeske. Der beschrittene Weg reichte von Kassendatenauswertungen und Analysen des Arzneimittelmarktes über Transparenz- und Qualitätssicherungsforderungen bis hin zur Aufdeckung von Über-, Unter- und Fehlversorgungen mit Arzneimitteln.

Es war ein Glücksfall, dass sich die Gmünder ErsatzKasse GEK und der Wissenschaftler Prof. Dr. Gerd Glaeske Ende der 90er Jahre gefunden haben. Aber es war kein Zufall. Denn die damals fünftgrößte gesetzliche Krankenkasse hatte es sich zur Aufgabe gemacht, mit ihren Versicherten, also mit den Menschen, zu fühlen. Und für Gerd Glaeske endete der wissenschaftliche Auftrag und die Verantwortung nicht darin, Daten auszuwerten und zu interpretieren. Es mussten auch Taten folgen: mehr Transparenz, Qualitätssicherung und Effizienz des Arzneimittelmarktes, Aufklärung über Unter-, Über- und Fehlversorgung, konkrete Maßnahmen bis hin zur persönlichen Information der Versicherten, zu Gesetzesinitiativen und alternativen Möglichkeiten in der Arzneimittelversorgung. Die GEK sah sich in der Pflicht, dieses kundenfreundliche Vorhaben auf vielfältige Art zu fördern. Mit ihrer hochmodernen Informationstechnik war sie in der Lage, millionenfach sortierte und anonymisierte Daten entsprechend der Problemstellung aufzuarbeiten und zu liefern. Sie unterstützte die Professur für Arzneimittelversorgungsforschung, die der in Aachen und Hamburg studierte Pharmazeut Glaeske seit 1999 an der Universität Bremen innehatte.

Mit den Daten aus den Jahren 1999 bis 2000 erschien im Folgejahr der GEK-Arzneimittelreport 2001. Schon bei diesem zeigte sich, dass für Gerd Glaeske und sein Team auch die ökonomische Komponente der

Arzneimittelversorgung eine entscheidende Rolle spielt. Für die GEK ein offenkundiger Anlass, noch mehr in Qualitäts- und Kostenmanagement zu investieren. Und von den Autoren der Hinweis, dass Schluss sein müsse mit Scheininnovationen, die die gesetzliche Krankenversicherung ohne erkennbaren Zusatznutzen massiv belasten.



**Abbildung 1** Der erste erschienene GEK-Arzneimittelreport 2001 (Glaeske & Janhsen, 2001)

Die Arzneimittelreporte sind auch ein Maßstab für die Auswirkungen der Gesundheitspolitik. Und diese wird nicht nur kritisiert, sondern auch positiv bewertet, wie beispielsweise das GKV-Modernisierungsgesetz aus dem Jahr 2004, das zu einem Rückgang von umstrittenen Arzneimitteln beitrug. Ein Paukenschlag in der Gesundheitsversorgung sind 180.000 persönliche Schreiben der GEK an Hormonpatientinnen, in

denen auf mögliche gesundheitliche Schäden dieser Therapie aufmerksam gemacht wird. Für solche Aktionen gab es nicht nur Beifall für die GEK, wohl aber hohe Zustimmung der Mitglieder.

Die teils spektakulären Ergebnisse der GEK-Arzneimittelreporte konnten der Öffentlichkeit vor allem über die bestens besuchten Pressekonferenzen, manchmal auch im Saal der Bundespressekonferenz, vermittelt werden. Die Beiträge von Professor Glaeske und der GEK Geschäftsleitung waren den Journalisten durchschnittlich 180 Print-Veröffentlichungen wert. Dazu kam die aktuelle Information über die Fernsehnachrichtensendungen, Interviews mit Glaeske in TV und Rundfunk sowie eine explosionsartig steigende Zahl von Beiträgen in den neuen Medien.

Glaeskes Doktrin lautete: Qualitätssicherung und Nutznachweis sind in allen Bereichen der medizinischen Versorgung notwendig, damit es nicht zu Verschwendung von Beitragsgeldern im Gesundheitswesen oder zu Defiziten in der Versorgung kommt. In den GEK-Heil- und Hilfsmittelreporten waren regionale Differenzen in der Verordnungshäufigkeit signifikant. Der 1945, fünf Tage nach Ende des 2. Weltkriegs, im Harz geborene Gesundheitswissenschaftler sah als Ursache dafür die Niederlassungsfreiheit der Physiotherapeuten, die zu dem dadurch entstehenden (Über-)Angebot führt. Gleichzeitig kritisiert er die Unterversorgung von Physiotherapie und Logopädie bei Schlaganfallpatienten sowie eine Fehlversorgung durch zu späte Verordnungen. Diese weisen auf eine Versorgungslücke und auf Schnittstellenprobleme zwischen stationärer und ambulanter Versorgung hin (Scharnetzky et al., 2004).

Um diese über den Arzneimittelsektor hinausgehende Problematik kümmern sich Gerd Glaeske und die Mitherausgeberin Cornelia Trittin in dem Band „Weichenstellung: Die GKV der Zukunft. Bessere Koordination, mehr Qualität, stabile Finanzierung“ (Glaeske & Trittin, 2007). Dabei werden innovative Konzepte für mehr Qualität, Effizienz und Zufriedenheit in unserem Gesundheitswesen dargestellt. Es geht um eine

bessere Koordination und Kooperation durch die Handelnden, um die Organisation einer vertraglich geregelten Gesamtversorgung und um eine stärkere Betonung von Prävention und Gesundheitsförderung, getragen von zukunftsfähigen Finanzierungsmodellen. Der Blick über den Bereich der Arznei-, Heil- und Hilfsmittel fällt dem zeitweiligen Wahlfranzosen Glaeske nicht schwer. Schließlich war er von 2003 bis 2009 Mitglied des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. Als solcher hatte er direkten Zugang zur Bundespolitik und konnte die Anliegen der gesetzlichen Krankenversicherung auf kurzem Weg vertreten.

Man muss Professor Glaeske ein ausgesprochen soziales Gewissen attestieren, wenn man sein Engagement beispielsweise für die Versorgung von Schlaganfallpatienten oder ADHS-betroffenen Kindern betrachtet. Für letztere veranstaltete er am Stammsitz der GEK in Schwäbisch Gmünd ein Expertenforum auf Einladung des Körperbehindertenvereins Ostwürttemberg. Zur Alternative nach dem fast unglaublichen 200-fachen Anstieg von Psychostimulanzien in 20 Jahren bei Kindern und Jugendlichen gab er die einfache Antwort: Liebe und Zuwendung sind bei ADHS zumeist wichtiger als Arzneimittel.

Die Taten von Gerd Glaeske aus den Daten haben viele Jahre die Arbeit der GEK beeinflusst und erleichtert. Dafür muss ihm Dank gesagt werden. Auffällig ist noch: Im Zeitraum seines Engagements wurde die GEK elfmal in Folge kundenfreundlichste Krankenkasse Deutschlands.

## Literatur

- Glaeske G, Janhsen K (2001). GEK Arzneimittel-Report 2001. St. Augustin: Asgard.
- Glaeske G, Trittin C (2007). Weichenstellung: Die GKV der Zukunft. Bessere Koordination, mehr Qualität, stabile Finanzierung. St. Augustin: Asgard.
- Scharnetzky E, Deitermann B, Michel C, Glaeske G (2004). GEK Heil- und Hilfsmittel-report 2004. St. Augustin: Asgard.

# Kassendaten und ihre Nutzung für Forschung und Praxis der Prävention und medizinische, pflegerische Versorgung

## Die Anfänge der Kassendatenforschung an der Universität Bremen

### Rainer Müller

Routinedaten der GKV werden für Fragen der Gesundheitspolitik genutzt. Vorarbeiten dazu begannen in den 1970er Jahren als Kooperation von Wissenschaftlern mit Krankenkassen. An der Universität Bremen lag zunächst das Interesse an einer arbeitsweltbezogenen Gesundheitsberichterstattung. Seit 1999 konnte die Versorgungsforschung im Zentrum für Sozialpolitik (ZeS) intensiv betrieben werden.

In der Analyse von Routinedaten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) wird mittlerweile „ein wertvoller Baustein zur Verbesserung der Patientenversorgung“ gesehen (Elsevier Health Analytics, 2015). Ebenso bedienen sich Versorgungsepidemiologie und Qualitätssicherung dieser Sekundärdatenanalyse (Swart et al., 2010). Mit der Sekundärnutzung der GKV-Routinedaten wird ‚eine bessere Planung und Steuerung im Gesundheitswesen‘ als möglich angesehen (Krüger-Brand, 2014). Für arbeitsepidemiologische Studien werden die Daten ebenfalls als eine „nutzbare Quelle“ (March et al., 2013) bewertet. Was sich heute als selbstverständlich präsentiert, hatten vor 40 Jahren nur wenige Forscher als notwendige Entwicklung für Gesundheitswissenschaft und -politik im Blick. In Management und Selbstverwaltung der Krankenkassen stieß die Nutzung der Daten für ein Berichtswesen eher auf Ablehnung.

Die heutige Wertschätzung hat die wissenschaftliche Nutzung der Kassendaten über einen recht mühseligen Weg seit Beginn der 1970er Jahre erreicht. Pioniere auf diesem Sektor waren vier Gruppierungen: Der DFG Sonderforschungsbereich 63 mit dem Bereich ‚Regionale Analyse der medizinischen Versorgung‘ (Wilhelm F. Schröder), Christian und Liselotte von Ferber (1978) mit Wolfgang Slesina (v. Ferber & Behrens,

1997), Rolf Stuppardt, Erika Zoike und Arno Georg beim Bundesverband der Betriebskrankenkasse (Georg et al., 1981) und unsere Arbeitsgruppe an der Universität Bremen (Braun & Müller, 2006).

Im Zentrum für Sozialpolitik (ZeS) hat die intensive Nutzung der Daten seit 1999 (Braun, 2007; Müller, 2015) in Kooperation mit der GEK bzw. BARMER GEK einen besonders starken Durchbruch erlebt. Die Kasendatenforschung ist seitdem nicht zuletzt durch die Arbeit von Gerd Glaeske, insbesondere im Bereich der Arzneimittelberatung und -information, maßgebend geworden.

Wie kam es zu dieser Entwicklung in Bremen? Mein Interesse an der Geschichte der Arbeitsmedizin hatte mich auf den Landesgewerbearzt Ludwig Teleky aufmerksam gemacht, der in den 1920er Jahren Daten der rheinischen Ortskrankenkassen für eine arbeitsweltbezogene Medizinalstatistik verwendet hatte (Müller, 1983). In Anlehnung an Teleky habe ich für eine Betriebsfallstudie über ‚Arbeit in Kälte‘-Daten der Ortskrankenkasse Bremerhaven über Arbeitsunfähigkeit ausgewertet (Müller, 1982). Aus diesem Kontakt entwickelte sich eine rege Zusammenarbeit mit meinem Forschungsbereich. Die EDV-gestützte Datenverarbeitung war bei der Bremerhavener Ortskrankenkasse bereits so weit fortgeschritten, dass sie anonymisierte und chiffrierte Routinedaten der Jahre 1970 bis 1978 für das Forschungsprojekt ‚Berufliche, wirtschaftszweig- und tätigkeitsspezifische Verschleißschwerpunkte‘ (Laufzeit von 1976 bis 1979) zur Verfügung stellen konnte. Der Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung hat diese Untersuchung, die zusammen mit der Berliner Arbeitsgruppe Strukturforchung im Gesundheitswesen durchgeführt wurde, finanziell gefördert (Müller et al., 1981). Im Rahmen dieses Projektes wurde eine vertiefende Studie über Schweißler im Schiffbau erstellt. Dabei wurden die Krankenstandsanalysen um Ergebnisse einer 1975 erfolgten repräsentativen Befragung zu Arbeitsbedingungen von Schweißlern im Lande Bremen ergänzt (Müller, 1980).

Das Ministerium für Arbeit und Sozialordnung war zur damaligen Zeit sowohl für den Arbeitsschutz als auch für die Gesetzliche Krankenversicherung zuständig und hatte ein starkes Interesse an einer Modernisierung des Sozialstaates und seinen Institutionen.

Die Reformpolitik der damaligen Regierung zeigte sich u. a. am 1974 aufgelegten Programm zur ‚Humanisierung des Arbeitslebens‘ (Salfer & Furmaniak, 1981) und der Forschungsförderung im Gesundheitsbereich (Lorenzen, 1986). Die Möglichkeiten dieser Förderpolitik waren für unsere wissenschaftliche Arbeit sehr wichtig, hatten wir doch von unserer noch recht jungen Universität kaum Forschungsmittel zu erwarten. So hieß es also Drittmittel einwerben und sich selbst um die technische Ausrüstung für die Auswertung von Massendaten zu kümmern. Mit Massendatenanalysen per EDV betrat man in der damaligen Zeit Neuland. Wir konkurrierten auf dem Zentralrechner der Universität mit der Universitätsbibliothek und waren gezwungen, unsere Analysen in Nacharbeit durchzuführen. Von der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Unfallforschung erhielten wir 1980 Finanzmittel für das Projekt ‚Berufsverlauf und Gesundheitsverschleiß‘. Basis waren wiederum die anonymisierten Daten der Ortskrankenkasse Bremerhaven. Krankenstandsindikatoren wurden nach Krankheitsdiagnosen für Berufe wie Verkäuferin, Krankenschwester oder Kraftfahrzeugmechaniker bzw. Hafenarbeiter ausgewertet und mit Bezug zu arbeitsmedizinischen Erkenntnissen interpretiert (Müller et al., 1983b). Das besondere Interesse dieser Forschung galt den Verläufen von Berufsmobilität und Erkrankung über die Jahre 1970 bis 1978 bei identischen Gruppen (Kohorten) wie den Schlossern oder Hafenarbeitern im Vergleich zu Arbeitern. Die Verlaufsdaten wurden mithilfe stochastischer Prozessmodelle ausgewertet (Andreß, 1983; Volkholz & Schwarz, 1984).

Ein weiterer wichtiger Schritt auf dem Weg zur Längsschnittanalyse der Routinedaten gelang 1982/1983 mit dem vom Bundesministerium für Forschung und Technologie geförderten Forschungsvorhaben ‚Verlauf und Verteilung von Arbeitsunfähigkeit aus Krankheitsgründen‘. Die gute

finanzielle Ausstattung erlaubte die Anschaffung einer eigenen dezentralen EDV-Infrastruktur. Ein arbeitsweltbezogenes Berichtswesen wurde entworfen (Müller et al., 1985b). Für eine Gesundheitspolitik der Prävention wurde plädiert, doch zugleich auf die Ambivalenz von Prävention hingewiesen – unter der sich abzeichnenden Entwicklung des Prozesses, der heute unter dem Stichwort *big data* (Geiselberger, 2013, Mayer-Schönberger & Cukier, 2013) diskutiert wird (Müller et al., 1983a, b, c).<sup>1</sup>

Im Rahmen des genannten Projekts wurden Ansätze zur Untersuchung des Erkrankungsverlaufs von chronischer Krankheit (Langzeitarbeitsunfähigkeit), Rehabilitation, Frühinvalidität und von vorzeitigem Tod entwickelt (Müller et al., 1983a, b, c, d; Müller et al., 1985a, b, c). In dem Beobachtungszeitraum von 1974 bis 1978 zeigte sich für Schweißer ein dreifach höheres Risiko eines vorzeitigen Todes im Alter zwischen 44 und 63 Jahren gegenüber allen anderen männlichen Versicherten (Müller, 1987). Weiterhin wurden die Möglichkeiten zur Berufskrebs-Forschung auf der Basis von Kassendaten vorgestellt und mit Hinweisen auf arbeitsmedizinisches Wissen und Erfahrungen mit Krebsregistern in anderen Ländern erläutert (Müller et al., 1983e; Müller et al. 1985c).

Über die Ergebnisse unserer Forschungen habe ich u. a. im Kontext gewerkschaftlicher Bildungsarbeit berichtet. So auch auf einem Wochenendseminar der IG-Metall Bremerhaven. Am darauffolgenden Montag forderten die Betriebsräte und Teile der Beschäftigten der Schiffsbaubetriebe vor Schichtbeginn Aufklärung über die Gesundheitsrisiken speziell zu Berufskrebs an ihren Arbeitsplätzen von den Geschäftsleitungen. Als Folge dessen endete die bisher gute Zusammenarbeit mit der Ortskrankenkasse.

Eine intensive Fortsetzung unserer Kassendatenforschung geschah dann im Rahmen des 1988 gegründeten Zentrums für Sozialpolitik (ZeS)

---

<sup>1</sup> Vgl. dazu auch insbesondere die Kapitel von Knieps und Munte in diesem Buch.

und des im Juli 1988 eingerichteten DFG Sonderforschungsbereich 186 ‚Statuspassagen und Risikolagen im Lebenslauf‘. Mit den weiterhin zur Verfügung stehenden, aber nicht über 1978 hinaus aktualisierten, anonymisierten Daten der Ortskrankenkasse Bremerhaven wurden bis 1999 Fragen nach „Passagen in Abstiegskarrieren und Auffangpositionen. Gesundheitsbezogene Statuspassagen im Kontext von Betrieben, Familie und Sozialpolitik“ untersucht (Behrens et al., 1993).

Für die Anhörung der Enquete-Kommission ‚Strukturreform der gesetzlichen Krankenversicherung‘ des Deutschen Bundestages am 12. November 1987 konnte ich in einer schriftlichen Stellungnahme auf die Möglichkeiten der innovativen Nutzung der Routinedaten in der Gesundheitspolitik und so auch auf eine „ursachenorientierte Prävention in der Arbeitswelt“ (Deutscher Bundestag 1988, S. 65) aufmerksam machen (Müller, 1987). Der Bericht des Bundestages ist als exzellente Darstellung von wissenschaftlich gestützten Konzeptionen einer innovativen demokratischen Reformpolitik zu *Public Health* anzusehen. Ausführlich wird auf die Auswertung der GKV-Massendaten für eine sozial-epidemiologische Gesundheitsberichterstattung eingegangen und „Prävention als öffentliche Gemeinschaftsaufgabe“ benannt. Zu dieser Prävention wurde die Gesetzliche Krankenversicherung im § 20 des Gesundheitsreformgesetzes (GRG) ab 1. Januar 1989 verpflichtet. Dort wurde festgeschrieben, was in den Publikationen der Kassendatenforscher angeraten worden war: „Die Krankenkassen arbeiten bei der Verhütung arbeitsbedingter Gesundheitsgefahren mit den Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung zusammen und unterrichten diese über die Erkenntnisse, die sie über Zusammenhänge zwischen Erkrankungen und Arbeitsbedingungen gewonnen haben.“ In der Geschichte der deutschen Sozialpolitik seit Bismarcks Zeiten war die Gesetzliche Krankenversicherung nun zum ersten Male in die arbeitsweltbezogene präventive Arbeitsschutzpolitik eingebunden und zu Aktivitäten verpflichtet.

Welche Rechte haben heute Wissenschaftler/innen bzw. hat eine der Aufklärung resp. der Öffentlichkeit verpflichtete Institution wie die Uni-

versität im freien Zugang zu anonymisierten und chiffrierten Daten der öffentlichen Institutionen der Sozialen Sicherung, wie z. B. der Gesetzlichen Krankenversicherung? Die Schaffung von „Transparenz des öffentlichen Sektors (freier Zugang und Verlässlichkeit von Informationen)“ (Klenk & Nullmeier, 2004, S. 11) ist die Aufgabe von *Public Health* und aller ihrer Institutionen, so auch der öffentlichen Krankenversicherung im jetzigen ‚Informationszeitalter‘.

Bleibt zu hoffen, dass die Kooperationen mit den Gesetzlichen Krankenkassen für die *Public Health*-Forschung mit Routinedaten weiterhin einen erfolgreichen Verlauf an der Universität Bremen nimmt.

## Literatur

- Andreß H J (1983). Zur Auswertung von Verlaufsdaten mit Hilfe stochastischer Prozessmodelle. In: Müller R, Schwarz F, Weisbrod H, König P. Fehlzeiten und Diagnosen der Arbeitsunfähigkeitsfälle von neun Berufen. Forschungsbericht Nr. 359. Dortmund: Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Unfallforschung.
- Behrens J, Dreyer-Tümmel A, Müller R (1993). Überbrückung oder Statuspassage: Krankheitsfolgen als ein sozialpolitischer Indikator. In: Heinz WG, Leisering L, Mergner U (Hrsg.). Statuspassagen und Risikolagen im Lebensverlauf. Weinheim: Deutscher Studienverlag.
- Braun B, Müller R (2006). Gesundheitsberichterstattung mit GKV-Daten. In: Müller R, Braun B (Hrsg.). Vom Quer- zum Längsschnitt. Möglichkeiten der Analyse mit GKV Daten. St Augustin: Asgard.
- Braun B (2007). „Alles Müller oder was!?“ 30 Jahre Gesundheitsberichterstattung mit Prozessdaten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) in Bremen. In: Helmert U, Braun B, Milles D, Rothgang H (Hrsg.). Gesundheitspolitik, Arbeits- und Sozialmedizin. Festschrift für Rainer Müller, Bremerhaven: Wirtschaftsverlag NW.

- Deutscher Bundestag (1988). Zwischenbericht der Enquete-Kommission „Strukturreform der gesetzliche Krankenversicherung“ vom 31. Oktober 1988 gemäß Beschluß des deutschen Bundestages vom 4. Juni 1987 (Drucksache 11/310). Drucksache 11/3267. <http://dipbt.bundestag.de/doc/btd/11/032/1103267.pdf> (letzter Zugriff 23.3.2015).
- Elsevier Health Analytics (2015). 2. Forum Versorgungsforschung mit Routinedaten. <http://www.elsevieranalytics.de/9-juni-2015/> (letzter Zugriff 21.3.2015).
- Ferber v C, Ferber v L (1978). Der kranke Mensch in der Gesellschaft. Reinbek: Rowohlt.
- Ferber v L, Behrens J (Hrsg.) (1997). Public Health Forschung mit Gesundheits- und Sozialdaten. Stand und Perspektiven. Memorandum zur Analyse und Nutzung von Gesundheits- und Sozialdaten. St Augustin: Asgard.
- Geiselberger H, Moorstedt T (Hrsg.) (2013). Big Data. Das neue Versprechen der Allwissenheit. Berlin: Suhrkamp.
- Georg A, Stuppardt R, Zoike E (1981). Krankheit und arbeitsbedingte Belastungen. Band 1, Voraussetzungen, Schwerpunkte und erste Ergebnisse. Essen: Bundesverband Betriebskrankenkassen.
- Klenk T, Nullmeier F (2004). Public Governance als Reformstrategie. Düsseldorf: Hans-Böckler-Stiftung. [http://www.boeckler.de/pdf/p\\_edition\\_hbs\\_97.pdf](http://www.boeckler.de/pdf/p_edition_hbs_97.pdf) (letzter Zugriff 23.3.2015).
- Krüger-Brand HE (2014). Datentransparenz: Forschen mit Routinedaten. Dtsch Ärztebl 111(7): A-256/B-221 /C-213.
- Lorenzen H-P (1986). Elemente einer dynamischen Forschungs- und Technologiepolitik – Das Beispiel der Forschungsförderung im Gesundheitsbereich. In: Bruder W (Hrsg.). Forschungs- und Technologiepolitik in der Bundesrepublik Deutschland. Opladen: Westdeutscher Verlag.
- March S, Iskenius M, Hardt J, Swart E (2013). Methodische Überlegungen für das Datenlinkage von Primär- und Sekundärdaten im Rahmen arbeitsepidemiologischer Studien. Bundesgesundheitsblatt (56): 571-578.
- Mayer-Schönberger V, Cukier K (2013). Big Data. Die Revolution, die unser Leben verändern wird. München: Redline.
- Müller R (1980). Arbeitssituation und gesundheitliche Lage von Schweißern. Forschungsbericht Nr. 252. Bremerhaven: Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Unfallforschung.

- Müller R, Bergmann E, Musgrave A, Preiser K (1981). Berufliche, wirtschaftszweig- und tätigkeitsspezifische Verschleißschwerpunkte. Analyse von Arbeitsunfähigkeitsdaten einer Ortskrankenkasse. Bonn: Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung.
- Müller R (1982). Arbeit in Kälte, insbesondere beim Löschen von Frost- und Frischfisch. Forschungsbericht Nr. 298. Dortmund: Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Unfallforschung.
- Müller R (1983). Zur Geschichte der Nutzung von Krankenkassendaten für eine gewerbemedizinische Statistik und gewerbe-/arbeitsmedizinische Forschung sowie Praxis: In: Müller R, Schwarz F, Weisbrod H, König P. Fehlzeiten und Diagnosen der Arbeitsunfähigkeitsfälle von neun Berufen. Forschungsbericht Nr. 359. Dortmund: Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Unfallforschung.
- Müller R, Schwarz F, Weisbrod H (1983a). Unfälle und Arbeitsunfähigkeiten bei Hafenarbeitern. Forschungsbericht Nr. 364. Dortmund: Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Unfallforschung.
- Müller R, Schwarz F, Weisbrod H, König P (1983b). Fehlzeiten und Diagnosen der Arbeitsunfähigkeitsfälle von neun Berufen. Forschungsbericht Nr. 359. Dortmund: Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Unfallforschung.
- Müller R, Fuchs KD, Schwarz F, Weisbrod H (1983c). Verlauf und Verteilung von Arbeitsunfähigkeit aus Krankheitsgründen. [http://rainer-mueller.info/downloads/bis1989/Arbeitsunfaehigkeit\\_aus\\_Krankheitsgruenden-Teil\\_1.pdf](http://rainer-mueller.info/downloads/bis1989/Arbeitsunfaehigkeit_aus_Krankheitsgruenden-Teil_1.pdf), [http://rainer-mueller.info/downloads/bis1989/Arbeitsunfaehigkeit\\_aus\\_Krankheitsgruenden-Teil\\_2.pdf](http://rainer-mueller.info/downloads/bis1989/Arbeitsunfaehigkeit_aus_Krankheitsgruenden-Teil_2.pdf) (letzter Zugriff 23.3.2015).
- Müller R, Fuchs KD, Schwarz F, Weisbrod H (1983d). Langzeit- Arbeitsunfähigkeit. Häufigkeit und Verteilung von Arbeitsunfähigkeit aus Krankheitsgründen mit Dauer von 6 Wochen und länger und ihre Bedeutung für Frühverrentung sowie Tod bei Versicherten einer Ortskrankenkasse. [http://rainer-mueller.info/downloads/bis1989/Langzeit\\_Arbeitsunfaehigkeit.pdf](http://rainer-mueller.info/downloads/bis1989/Langzeit_Arbeitsunfaehigkeit.pdf) (letzter Zugriff 23.3.2015).
- Müller R, Fuchs KD, Schwarz F, Weisbrod H (1983e). Möglichkeiten der Berufs-Krebs-Forschung auf der Basis von Kassendaten. [http://rainer-mueller.info/downloads/bis1989/Berufs-Krebs-Forschung\\_mit\\_Routinedaten\\_der\\_GKV.pdf](http://rainer-mueller.info/downloads/bis1989/Berufs-Krebs-Forschung_mit_Routinedaten_der_GKV.pdf) (letzter Zugriff 23.3.2015).
- Müller R, Fuchs KD, Schwarz F, Weisbrod H (1985a). Forschung mit Prozeßdaten der Gesetzlichen Krankenversicherung als Informationsbasis und Impuls für eine präventive Gesundheitspolitik in der Arbeitswelt. In: Rosenbrock R, Hauß F (Hrsg.). Krankenkassen und Prävention. Berlin: Edition Sigma.

- Müller R, Fuchs KD, Schwarz F, Weisbrod H (1985b). Berichtswesen Arbeit und Krankheit. In: Milles D, Müller R (Hrsg.). Berufsarbeit und Krankheit. Frankfurt a.M: Campus.
- Müller R, Fuchs KD, Schwarz F, Weisbrod H (1985c). Möglichkeiten der Berufskrebsforschung auf der Basis von Routinedaten der Gesetzlichen Krankenversicherung. In: Schröder W F, Thiele W (Hrsg.). Krankheit und Arbeitswelt. Möglichkeiten der Analyse mit Daten der Gesetzlichen Krankenversicherung. BASIG-Schriftenreihe Strukturforschung im Gesundheitswesen, Bd. 5. Berlin: Agenon.
- Müller R (1987). Stellungnahme zur Anhörung der Enquete-Kommission „Strukturreform der gesetzlichen Krankenversicherung“ des Deutschen Bundestages am 12. November 1987. [http://rainer-mueller.info/downloads/bis1989/Stellungnahme%20Enquete-Kommission%20\(1987\).pdf](http://rainer-mueller.info/downloads/bis1989/Stellungnahme%20Enquete-Kommission%20(1987).pdf) (letzter Zugriff 23.3.2015).
- Müller R (2015). Versorgungsforschung historisch: Wie Gerd Glaeske ans ZeS kam. In: Höfel F (Hrsg.). Versorgungsforschung. Stuttgart: Schattauer.
- Salfer P, Furmaniak K (1981). Das Programm "Forschung zur Humanisierung des Arbeitslebens". Stand und Möglichkeiten der Evaluierung eines staatlichen Forschungsprogramms. Mitteilungen aus der Arbeitsmarkt- und Berufsforschung. (3): 237-245. [http://doku.iab.de/mittab/1981/1981\\_3\\_MittAB\\_Salfer\\_Furmaniak.pdf](http://doku.iab.de/mittab/1981/1981_3_MittAB_Salfer_Furmaniak.pdf) (letzter Zugriff 21.3.2015).
- Schröder WF (Ohne Jahresangabe). Archiv Versorgungsforschung. [agenon.de/archiv-versorgungsforschung/](http://agenon.de/archiv-versorgungsforschung/) (letzter Zugriff 21.3.2015).
- Swart E, Schubert I, Ihle P, Robra B-P (2010). Expertise für Bundesärztekammer im Rahmen der Förderinitiative zur Versorgungsforschung. <http://www.bundes-aerztekammer.de/downloads/Datenzugang-1.pdf> (letzter Zugriff 21.3.2015).
- Volkholz V, Schwarz F (1984). Längsschnittanalyse von Mobilität und Krankenstand. Dortmund: Bundesanstalt für Arbeitsschutz.



# Gerd Glaeskes Weg zum Versorgungsforscher – Anmerkungen eines Begleiters

## Eberhard Greiser

Gerd Glaeske begann seine Entwicklung vom Pharmazeuten zum Versorgungsforscher im Oktober 1981 im neu gegründeten Bremer Institut für Präventionsforschung und Sozialmedizin (BIPS) an einem Forschungsprojekt, das erstmalig in Deutschland Arzneimittel auf dem deutschen Markt auf Wirksamkeit und Unbedenklichkeit mithilfe von Expertenpanels bewerten sollte.

Es muss in der ersten Hälfte des Jahres 1981 gewesen sein, dass sich im Bremer Institut für Präventionsforschung (BIPS) ein junger Pharmazeut mit den Worten vorstellte, er würde gern beim Projekt zur Bewertung von Arzneimitteln auf dem deutschen Markt mitarbeiten.

Die Gründung des BIPS war 1980 durch eine ziemlich waghalsige Entscheidung des Bremer Senats beschlossen worden. Bremen war auch damals schon ziemlich pleite. Aber den dynamischen Gesundheitssenator Herbert Brückner umgab eine Mannschaft, die etwas bewegen wollte. So hatte er im Februar 1980 seinen Staatsrat Dr. Hans-Helmut Euler mit seinem Planungsreferenten Wilfried Bolles nach Düsseldorf ins Diabetes-Forschungs-Institut geschickt, in dem ich Leiter der Abteilung für medizinische Statistik und Epidemiologie war. Das Angebot: der Bremer Senat würde ein epidemiologisches Institut gründen, könnte jedoch kaum Haushaltsmittel zur Verfügung stellen. Auf deutsch: es gab zwei Planstellen, davon eine für mich als Institutsdirektor, eine weitere für einen Abteilungsleiter.<sup>1</sup>

Die weitere Basis für die Institutsgründung bestand aus zwei positiv begutachteten Forschungsprojekten, für die möglicherweise Fördermittel

---

<sup>1</sup> Die eine der beiden Stellen wurde dem Hauptgesundheitsamt abgezwickelt, die zweite kam aus dem Haushalt des Wissenschaftssenators.

aus dem Hause des Bundesministeriums für Forschung und Technologie fließen würden.

Im November 1980 beschloss der Bremer Senat die Gründung des BIPS. Unter dem Dach des Vereins zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung in der Freien Hansestadt Bremen e.V. nahm es zum Januar 1981 mit sechs Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern seine Arbeit auf – in der ehemaligen Residenz des amerikanischen Generalkonsulats am Kennedy-Platz, malerisch am Wallgraben gelegen. Zu Anfang gab es weder eine Verwaltung noch irgendeinen in Verwaltungsdingen Erfahrenen im BIPS; die notwendigen Ausgaben in den ersten Wochen wurden vom Institutsdirektor privat vorgestreckt, das Kassenbuch existierte in einer Kladde seines Schreibtisches. Mithin: alles war ziemlich chaotisch und improvisiert. Es hätte ziemlich schnell schief gehen können.

Aber beide Projekte wurden bewilligt: eine Vorstudie zur späteren Deutschen Herz-Kreislauf-Präventionsstudie und ein Projekt zur Durchleuchtung der Arzneimittel auf dem deutschen Markt – die bewertende Arzneimittel-Klassifikation.

In diese Gründungssituation platzte Gerd Glaeske mit seinem Angebot zur Mitarbeit.

Das Arzneimittelprojekt wurde schon vor der Gründung des BIPS vom Bonner Forschungsministerium finanziert. Als sich im Laufe der Vorarbeiten für die Ministerialen erkennbar die mögliche politische Brisanz der Ergebnisse herauskristallisierte, wanderte es in den Bereich des Sozialministerium des Bundes.

Mithilfe von interdisziplinär zusammengesetzten Panels von Pharmakologen, Klinikern und niedergelassenen Ärzten sollten relevante Gruppen von Arzneimitteln auf dem deutschen Markt anhand verfügbarer wissenschaftlicher Evidenz auf ihre Wirksamkeit und auf ihre Unbedenklichkeit analysiert werden. Die Informationen sollten für verordnende Ärzte ver-

ständig aufbereitet werden. Da von der pharmazeutischen Industrie von vornherein Widerstände gegen dieses Projekt zu erwarten waren, erschien uns juristischer Rat erforderlich: Wie konnte dieses Vorhaben eines vergleichenden Warentests für Arzneimittel so gestaltet werden, dass nicht unendliche juristische Händel die Publikation der Ergebnisse unmöglich gemacht hätten?

Ein maßgebliches Urteil des Bundesverfassungsgerichtes hatte die Regeln festgeschrieben, die auch für das Projekt einer bewertenden Arzneimittelklassifikation galten:

- eine wissenschaftlich nachvollziehbare Methodik
- die Offenlegung der Methodik gegenüber der pharmazeutischen Industrie und die Einbeziehung deren, auch unveröffentlichten, Studien durch die Industrie sowie
- die Vorinformation der betroffenen Firmen über Bewertungsergebnisse ihrer Präparate und die Gelegenheit zur Stellungnahme zu den Ergebnissen.

Mit dieser zugegeben etwas aufwendigen Verfahrensweise gelang es, bis zum Ende des Projektes etwa 30 % des Verordnungsvolumens des deutschen Arzneimittelmarktes zu klassifizieren, ohne dass juristische Komplikationen die Publikation behindert hätten.

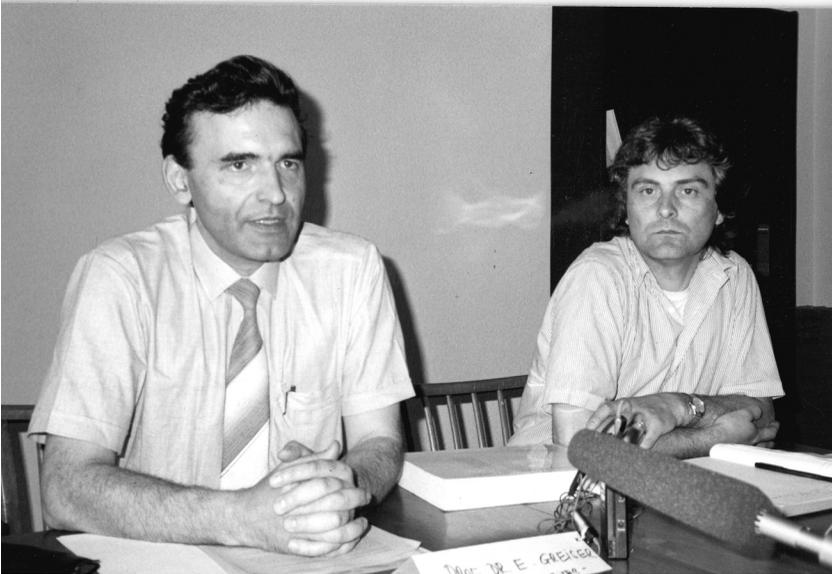
Gerd Glaeske stürzte sich voller Begeisterung in die Projektarbeit und konnte bald die Rolle als stellvertretender Projektleiter übernehmen. Dazu gehörten neben der Aufsicht über die Aufbereitung aller Informationen über die einzelnen Arzneimittel auch die Leitung der Panel-Diskussionen unserer Experten. Die Ergebnisse des Projektes der bewertenden Arzneimittelklassifikation wären ohne den robusten Einsatz von Gerd Glaeske überhaupt nicht denkbar gewesen.

Allerdings begann schon beim Beginn der Aufbereitungsarbeiten für das erste Indikationsgebiet – Arzneimittel zur Behandlung von Herz- und Kreislaufkrankheiten – ein publizistisches Sperrfeuer der pharmazeuti-

schen Industrie, mit dem sie versuchte, der vermeintlichen Bedrohung umsatzstarker Präparate zu begegnen.

In der von der pharmazeutischen Industrie gelenkten medizinischen Spezialpresse für Ärzte brach ein Sturm gegen den aus Bremen kommenden Angriff auf die ‚Therapiefreiheit‘ der niedergelassenen Ärzte los. Den Vogel schoss damals die Medical Tribune ab, Äquivalent der Bildzeitung für den Arzt: Ein dreiseitiger Artikel mit einer personalisierten Karikatur war so voller Fälschungen, dass die Gegendarstellung eine ganze Druckseite umfasste. Gipfel dieses Artikels war die Behauptung, der Bundesrechnungshof verlangte vom Projektleiter die Rückzahlung von Millionen veruntreuter Steuergelder. Die Feststellung des Bundesrechnungshofes, dass weder eine Prüfung stattgefunden habe, noch die Fehlverwendung von Steuergeldern in einem Forschungsprojekt moniert worden wäre, führte zu einem gerichtlich erzwungenen Widerruf in der Medical Tribune.

Das undatierte Bild zeigt Gerd Glaeske, damals noch voller Locken und, wie auch heute noch, ohne Schlips, neben dem Institutsdirektor bei einer Pressekonferenz zur Vorstellung der Ergebnisse des ersten Bandes des Arzneimittel-Index (Greiser, 1981) im Seminarraum des BIPS am Kennedy-Platz.



(Foto: Greiser, privat)

**Abbildung 1** Pressekonferenz zur Vorstellung des ersten Arzneimittel-Index

Die Ergebnisse unserer Expertendiskussionen zur Beurteilung von Herzmedikamenten zeigten, wie berechtigt die Befürchtungen der pharmazeutischen Industrie gewesen waren: Von mehreren hundert Kombinationspräparaten, die für die Herztherapie gut sein sollten, waren nur ganze vier von den Experten als therapeutisch sinnvoll und damit für den verordnenden Arzt als empfehlenswert qualifiziert worden. Den Spitzenreiter unter den als unsinnig beurteilten Präparaten schoss ein Phytotherapeutikum ab, das 25 verschiedene Bestandteile aufwies<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Für die Durchführung einer sachgerechten Therapie-Studie ist schon ein Prüfplan mit mehr als zwei Inhaltsstoffen kaum begründbar; für 25 verschiedene Inhaltsstoffe müssten vermutlich mehrere 100 Tsd. Patienten in eine solche Studie aufgenommen werden.

Die Wirksamkeit der Pressekampagnen gegen das Arzneimittelprojekt zeigte sich noch Jahre später, als in Diskussionen mit niedergelassenen Ärzten häufig das Schreckgespenst eines Forschungsinstitutes auftauchte, das verordnende Ärzte um ihre Therapiefreiheit bringen wollte.

Die Publikation des zweiten Ergebnisbandes – Psychopharmaka, Schlaf- und Beruhigungsmittel – brachte für die Pharmaindustrie nicht weniger ungünstige Befunde (Greiser, 1983). Ein Vergleich der Informationspolitik der Industrie über unerwünschte Wirkungen von Tranquillizern in den USA und in Deutschland hatte gezeigt, dass die amerikanischen Ärzte im US-Pendant zur Roten Liste, dem *Physicians' Desk Reference*, schon lange Jahre über das Abhängigkeitspotential dieser Stoffgruppe informiert worden waren. Deutsche Ärzte sollten offenkundig nicht durch solche Informationen verunsichert werden. Erst in der Roten Liste für das Kalenderjahr 1983 tauchte das Abhängigkeitspotential als unerwünschte Wirkung bei allen Tranquillizern auf.

Bei der Vorstellung der Ergebnisse dieses zweiten Teils des Forschungsprojektes im Sitzungssaal des Bundessozialministeriums im Juli 1983 kam es zu einem denkwürdigen Zwischenfall. Als der zuständige Referatsleiter des Ministeriums, Detlev Afheld, die Diskussion über das Vorhaben mit den Worten eröffnete, dieser Teil des Forschungsprojektes sei bereits vom Ministerium abgenommen worden, erhob sich aus dem Kreis der Vertreter der pharmazeutischen Industrie eine laute Stimme: „Wozu sitzen wir hier denn eigentlich?“<sup>1</sup>

Wie der Spiegel in seiner Nummer vom 4. Juli 1983 berichtet hatte, waren einigen Pharmafirmen bereits im April 1983 Andruckseiten des unveröffentlichten Bandes 2 des Bewertenden Arzneimittel-Index zugespielt worden. Anfang Mai 1983, so der Spiegel, hätten sich „acht Mana-

---

<sup>1</sup> Am 1.10.1982 war Helmut Kohl zum Bundeskanzler gewählt worden. Offenkundig war es dem neuen Sozialminister Heiner Geißler bis Anfang Juli 1983 noch nicht gelungen, sämtliche Referate seines Ministeriums auf Vordermann zu bringen.

ger von betroffenen Firmen mit Dr. Rolf Marris und Frau Dr. Barbara Sickmüller vom Pharma-Bundesverband im Münchner Hilton“ getroffen. „Die Anwesenden einigten sich laut Protokoll darauf, ‚daß der Druck dieser jetzt vorliegenden Liste ... nach Möglichkeit verhindert werden sollte‘ und beschlossen weitere Abwehrmaßnahmen. ‚Im politischen Raum sollte verstärkt dargestellt werden‘, daß eine weitere Finanzierung des Projektes (also die Bewertung noch weiterer Arzneimittelgruppen), ‚insbesondere in der angespannten Finanzlage des Bundeshaushaltes als nicht sinnvoll angesehen werden muß‘.“ (Spiegel, 1983).

So geschah es kurz nach der Vorstellung des zweiten Bandes in Bonn. Dem Projektleiter wurde von einem untergeordneten Ministerialen des Sozialministeriums telefonisch mitgeteilt: „Sie brauchen keine Anträge auf Forschungsförderung mehr zu stellen. Der Herr Staatssekretär hat Sie auf die schwarze Liste gesetzt.“ Diese Offenheit war insofern erfrischend, als sie deutlich zeigte, wer in Zukunft die Richtlinien der Politik auf dem Gebiet der Arzneimitteltransparenz und Arzneimittelsicherheit bestimmen sollte.

Vergleichbare Äußerungen kamen aus dem Bonner Gesundheitsministerium – sie wurden nicht unter vier Augen, sondern coram publico in der Arbeitsgruppe Epidemiologie des Gesamtprogramms zur Krebsbekämpfung von der zuständigen Referatsleiterin Dr. Gabriele Hundsdörfer geäußert: „Sie wissen doch, dass wir Ihnen keine Zuwendung geben dürfen.“

Damit war der Unterschied zur Forschungsförderung in anderen Industrienationen, z. B. in den USA, unübersehbar: Nicht die Qualität eines Forschungsdesigns oder der gesundheitspolitische Bedarf, sondern der Primat einer interessengeleiteten Politik bestimmten die Ressortforschung von Sozial- und Gesundheitsministerium.

Im Übrigen hatten nach der Beendigung der Finanzierung dieses Projektes durch die Bundesministerien, die Sozialministerien der sozialdemokratisch regierten Bundesländer die Finanzierung der Bearbeitung von

zwei weiteren Arzneimittelgebieten – Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks; Antibiotika und Chemotherapeutika – übernommen.

Die unmittelbare Wirksamkeit dieses Forschungsprojektes war begrenzt: Die ersten beiden Bände (Herzmittel; Psychopharmaka) waren in mehreren Regionen der Republik von den gesetzlichen Krankenkassen den verordnenden Ärzten zur Orientierung zur Verfügung gestellt worden. Danach verließ die Krankenkassen der Mut und die Ärzte blieben von weiteren Informationen verschont.

Die mittelbaren Folgen dieses Projektes waren dagegen weitreichend: Im gleichen Jahr wie der letzte Band des Bewertenden Arzneimittel-Index erschien aus dem Wissenschaftlichen Institut der Ortskrankenkassen (WIdO) der erste Band des Arzneiverordnungs-Reports<sup>1</sup> (Schwabe & Paffrath, 1985). In diesem wurde aufgegriffen, was bereits in kleinerem Umfang im dritten Band des bewertenden Arzneimittel-Index (Greiser, 1984) begonnen worden war und im vierten Band (Greiser, 1987) weiter fortgesetzt wurde: eine Analyse des Ordnungsverhaltens und der Verordnungshäufigkeiten.

Allerdings blieb auch das Unterfangen von Schwabe und Paffrath auf die Dauer nicht von juristischen Angriffen der Pharma-Industrie verschont: Der Arzneiverordnungs-Report '97 durfte nach einer Anordnung des Landgerichts Hamburg nur mit teilweise geschwärzten Seiten publiziert werden.

Gerd Glaeske hatte im Januar 1985 die Leitung der neu etablierten Abteilung Arzneimittel-Epidemiologie im BIPS übernommen. Nach der Publikation des vierten Bandes des Bewertenden Arzneimittel-Index war sein Verlangen, das, was er theoretisch mit großem Eifer begonnen hatte, in praxi – d. h. als Mitarbeiter gesetzlicher Krankenkassen – fort-

---

<sup>1</sup> Unter der Leitung eines früheren Teilnehmers des Experten-Panels des BIPS, Prof. Dr. Ulrich Schwabe, und des Direktors des WIdO, Dr. Dieter Paffrath.

zuführen. 1999 schließlich kehrte Gerd Glaeske als Professor nach Bremen zurück, diesmal an die Universität, wo er gemeinsam mit Prof. Dr. Heinz Rothgang die Abteilung Gesundheitsökonomie, Gesundheitspolitik und Versorgungsforschung des Zentrums für Sozialpolitik<sup>1</sup> (ZeS) leitet<sup>2</sup>.

In der Zwischenzeit haben verschiedene große Krankenkassen die in Bremen zu Beginn der 1980er Jahre entwickelten Ideen aufgegriffen: Das Spektrum ihrer Publikationen reicht von Analysen des Arzneimittelmarktes bis zu Innovationen und der Verordnung von Heil- und Hilfsmitteln. Man kann fast sicher sein, dass Gerd Glaeske als Spiritus rector bei nahezu allen Publikationen entweder als Promotor oder wenigstens als Taufpate involviert ist.

Und ein weiteres Talent Gerd Glaeskes hat bei der Propagation und Innovation des Arzneiverhaltens der deutschen Ärzte eine essentielle Rolle gespielt: Er ist nahezu ubiquitär in elektronischen Medien präsent, wenn es darum geht, dem Laienpublikum die Fähigkeiten des Arzneimittelmarktes und seine Möglichkeiten zu erläutern. Dabei stört es kaum, dass er mal als Gesundheitsökonom, mal als Gesundheitswissenschaftler oder als Pharmako-Epidemiologe untertitelt wird – er macht seine Rolle als großer Vermittler und Interpret schwieriger Sachverhalte so eindrucksvoll, dass es auch für blutige Laien nachvollziehbar wird.

Wenn der Arzneimittelmarkt in Deutschland sich heute vom Arzneimittelchaos zu Anfang der 80er Jahre des vergangenen Jahrhunderts relevant unterscheidet und wenn Arzneimittel und der Umgang mit ihnen heute sicherer geworden sind als vor mehr als 30 Jahren, ist es auch dem kritischen Geist Gerd Glaeskes geschuldet.

---

<sup>1</sup> Das ZeS heißt seit März 2015 SOCIUM.

<sup>2</sup> Da ich seit mehreren Jahren als Emeritus in seiner Abteilung Unterschlupf gefunden habe, macht er sich einen Scherz daraus, darauf hinzuweisen, dass er sich als ehemaliger Mitarbeiter von Greiser nun zu seinem Vorgesetzten gemausert hätte.

Schade, dass er sich entschlossen hat, jetzt der Wissenschaft zu entsagen. Vielleicht lässt er sich aber doch dazu verleiten, als Emeritus einige Steckenpferde zu reiten, z. B. den vollkommen unregulierten Markt der Medizinprodukte aufzumischen oder seine guten Kontakte zur Politik und zu den Medien zu nutzen, um die Korruption von Ärzten durch die Pharmaindustrie durch eine gesundheitspolitische Initiative ebenso strafbar zu machen wie Korruption im Wirtschaftsleben allgemein.

Es gibt noch viel zu tun, lieber Gerd. Packen wir es an!

## Literatur

- Greiser E (Hrsg.) (1981). Bewertender Arzneimittel-Index. Eine bewertende Arzneimittelklassifikation. Band 1: Arzneimittel bei Herzinsuffizienz, Koronarinsuffizienz und Herzrhythmusstörungen. Wiesbaden: Medpharm.
- Greiser E (Hrsg.) (1983). Bewertender Arzneimittel-Index. Eine bewertende Arzneimittelklassifikation. Band 2: Hypnotika, Sedativa und Psychopharmaka. Wiesbaden: Medpharm.
- Greiser E (Hrsg.) (1984). Bewertender Arzneimittel-Index. Eine bewertende Arzneimittel-Klassifikation. Band 3. Antihypertensiva und Diuretika. Wiesbaden: Medpharm.
- Greiser E (Hrsg.) (1987). Bewertender Arzneimittel-Index. Eine bewertende Arzneimittel-Klassifikation. Band 4. Antibiotika und Chemotherapeutika. Wiesbaden: Medpharm.
- Schwabe U, Paffrath D (Hrsg.)(1997). Arzneiverordnungs-Report '97. Stuttgart: G. Fischer.
- Schwabe U, Paffrath D (Hrsg.)(1985). Arzneiverordnungs-Report '85. Stuttgart: G. Fischer.
- Spiegel (1983). Überwiegend negativ. Ausgabe 27: 140-144. <http://www.spiegel.de/spiegel/print/d-14020088.html> (letzter Zugriff 28.5.2015).

# Digitaler Wandel



# Versorgungsforschung mit Arzneimitteldaten der Kassen heute und morgen

**Falk Hoffmann**

Der Beitrag stellt die Frage, ob sich das Zugangsproblem zu kassenübergreifenden Routinedaten durch die vom DIMDI auf Basis des Morbi-RSA bereitgestellten DaTraV-Daten (gemeinsamer Datenpool nach § 303a-f SGB V) lösen lässt. Es wird argumentiert, dass eine Weiterentwicklung aus Forscherperspektive dringend erforderlich ist. Ob dies auch von der Politik so verstanden wird, darf bezweifelt werden.

## **Wer Gegenwart und Zukunft verstehen will, muss die Vergangenheit kennen oder: Wie alles begann...**

Die Analyse von Routinedaten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für Forschungszwecke begann in Deutschland, wie in diesem Buch bereits an früherer Stelle beschrieben, in den 1970er Jahren. Der Schwerpunkt lag dabei zunächst auf Auswertungen des Arbeitsunfähigkeitsgeschehens (Braun & Müller, 2006). Die ersten wegweisenden Analysen aus dem Arzneimittelbereich stammen aus den Jahren 1974 und 1976, wofür noch mittels einer Banknotenzählmaschine Zufallsstichproben von Rezepten gezogen und diese anschließend händisch erfasst wurden (Greiser & Westermann, 1979). Basierend auf diesen Vorarbeiten entwickelte das Wissenschaftliche Institut der AOK (WiO) den GKV-Arzneimittelindex, der die Datengrundlage für den seit dem Verordnungsjahr 1984 jährlich erscheinenden Arzneiverordnungs-Report (AVR) bildet. Der AVR greift mittlerweile auf eine Vollerhebung aller zulasten der GKV eingelösten und elektronisch erfassten Rezepte zurück, dies waren im Jahr 2013 immerhin 710 Mio. (Schwabe & Paffrath, 2014).

Die erste Datenbank mit verschiedenen Leistungsbereichen (Krankenscheine, Rezepte, Krankenhaus, Arbeitsunfähigkeiten) und der Möglich-

keit zur personenbezogenen Verknüpfung wurde mit der 5 %-Versichertenstichprobe der Allgemeinen Ortskrankenkasse (AOK) Dortmund aus den Jahren 1988 bis 1990 geschaffen (im Jahr 1988 mit insgesamt 6.478 durchgängig Versicherten) (von Ferber et al., 1996). Die papierbasierten Dokumente wurden damals per Hand elektronisch erfasst. Aufbauend auf diesen Erfahrungen wurde von dieser Arbeitsgruppe um die Jahrtausendwende eine regionale 18,75 %-Versichertenstichprobe der AOK Hessen in Kooperation mit der Kassenärztlichen Vereinigung (KV) Hessen mit einem deutlich größeren Umfang von über 300.000 Personen aufgebaut und seit 1998 fortgeführt (Ihle et al., 2005). Über alle Jahrgänge liegen dafür personenbezogen ambulant-ärztliche Diagnosen und Leistungen, Krankenhausaufenthalte, Verordnungen von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln sowie Leistungen der Sozialen Pflegeversicherung elektronisch vor.

Dieser historische Ausflug macht deutlich, dass im Zuge der elektronischen Erfassung von Verwaltungsdaten des Gesundheitssystems – also dem Vorliegen riesiger Datenmengen ohne zusätzlichen Erfassungsaufwand – und der Möglichkeit, diese mit leistungsstarken Rechnern auswerten zu können, die Attraktivität dieser Daten für Forscher deutlich gestiegen ist.

### Was wird momentan so publiziert?

Entsprechend wurden im Zuge der breiten elektronischen Erfassung seit den 1990er Jahren Routinedaten der Kassen auch vermehrt für Forschungszwecke genutzt. Dies verdeutlicht auch ein systematischer Review aller zwischen 1998 und 2007 publizierten Studien mit Arzneimittelroutinedaten der Kassen (Hoffmann, 2009). Wendet man dessen Suchstrategie erneut für das Jahr 2012 an, fanden sich insgesamt 42 Publikationen, 10 Jahre davor waren es noch 11 (s. Tabelle 1.1). Diese Studien wurden 2012 auch häufiger englischsprachig veröffentlicht (73,8 % vs. 54,6 % in 2003). Interessant ist weiterhin die Entwicklung, dass zunächst vor allem regionale AOKen Datengrundlage waren, während

2012 eine deutlich größere Vielfalt an verschiedenen auch bundesweit tätigen Kassen bzw. Studien mit Daten mehrerer Kassen publiziert wurden.

**Tabelle 1** Vergleich der Basischarakteristika der 2003 und 2012 publizierten Artikeln mit Arzneimittelroutinedaten

| 2003 (n=11)                             | 2012 (n=42)                             |
|---|---|
| <b>Publikationssprache</b>              | <b>Publikationssprache</b>              |
| Englisch (n=6; 54,6%)                   | Englisch (n=31; 73,8%)                  |
| Deutsch (n=5; 45,4%)                    | Deutsch (n=11; 26,2%)                   |
| <b>Journal</b>                          | <b>Journal</b>                          |
| Pharmacoepidemiol Drug Saf (n=2; 18,2%) | Pharmacoepidemiol Drug Saf (n=5; 11,9%) |
| Dtsch Med Wochenschr (n=2; 18,2%)       | Eur J Health Econ (n=3; 7,1%)           |
| Sonstige <sup>a)</sup> (n=7; 63,6%)     | Dtsch Arztebl Int (n=2; 4,8%)           |
|   | Eur J Clin Pharmacol (n=2; 4,8%)        |
|   | Schmerz (n=2; 4,8%)                     |
|   | Sonstige <sup>a)</sup> (n=27; 66,7%)    |
| <b>Krankenkasse</b>                     | <b>Krankenkasse</b>                     |
| AOK (n=6; 54,6%)                        | AOK (n=12; 28,6%)                       |
| BKK (n=2; 18,2%)                        | BARMER GEK oder einzeln (n=9; 21,4%)    |
| mehrere, k.A. (n=2; 18,2%)              | mehrere, im Text benannt (n=7; 16,7%)   |
| Pharmafakt Datenbank (n=1; 9,1%)        | k.A. (n=3; 7,1%)                        |
|   | BKK (n=2; 4,8%)                         |
|   | DAK (n=2; 4,8%)                         |
|   | PKV, mehrere k.A. (n=2; 4,8%)           |
|   | TK (n=2; 4,8%)                          |
|   | mehrere, k.A. (n=2; 4,8%)               |
|   | DAPI Datenbank (n=1; 2,4%)              |
| <b>Studienkollektiv</b>                 | <b>Studienkollektiv</b>                 |
| regional (n=10; 90,9%)                  | deutschlandweit (n=26; 61,9%)           |
| k.A. oder nicht klar (n=1; 9,1%)        | regional (n=12; 28,6%)                  |
|   | k.A. oder nicht klar (n=4; 9,5%)        |

<sup>a)</sup> alle Zeitschriften mit genau einer Publikation zusammengefasst

Bei der Mehrzahl der Publikationen handelte es sich in beiden verglichenen Jahren um Versorgungsanalysen, also Studien zur Epidemiologie, Mortalität oder Behandlung von Erkrankungen. Jedoch nehmen im Jahr 2012 auch gesundheitsökonomische Betrachtungen eine größere Rolle ein als noch 10 Jahre zuvor (s. Tabelle 1.2). Allerdings ist zu berücksichtigen, dass viele Studien gleichzeitig die Versorgung sowie die anfallenden Kosten betrachteten, diese Analysen wurden dann durchgängig den Kostenanalysen zugeordnet. Thematisch waren 2003 die meisten Studien der Kinderheilkunde bzw. Kinder- und Jugendpsychiatrie zuzuordnen ( $n=3$ ; 27,3 %), während im Jahr 2012 am häufigsten Fragen aus den Bereichen Neurologie und Psychiatrie untersucht wurden ( $n=14$ ; 33,3 %). Auch die Diabetologie nahm in beiden Jahren eine wichtige Rolle ein (2003:  $n=2$ ; 18,2 % und 2012:  $n=5$ ; 11,9 %). Auffällig ist auch, dass über die Jahre häufiger Daten längerer Beobachtungszeiträume ausgewertet wurden und auch die Verwendung weiterer Datenquellen wie stationärer und ambulant-ärztlicher Daten häufiger 2012 stattfand als 2003.

**Tabelle 2** Vergleich der 2003 und 2012 publizierten Artikel mit Arzneimittelroutinedaten

| 2003 (n=11)  | 2012 (n=42)   |
|--|---|
| <p><b>Art der Publikation</b></p> <p>Versorgungsanalyse (n=8; 72,7%)<br/>           Kostenanalyse (n=1; 9,1%)<br/>           Gesundheitspolitikforschung (n=1; 9,1%)<br/>           Interventions-/Evaluationsstudie (n=1; 9,1%)</p> | <p><b>Art der Publikation</b></p> <p>Versorgungsanalyse (n=20; 47,6%)<br/>           Kostenanalyse (n=17; 40,5%)<br/>           Gesundheitspolitikforschung (n=2; 4,8%)<br/>           Studie zu erwünschten bzw. unerwünschten Arzneimittelwirkungen (n=2; 4,8%)<br/>           Methodische Arbeit (n=1; 2,4%)</p> |
| <p><b>Analyseperiode</b></p> <p>bis 12 Monate (n=5; 45,5%)<br/>           13-24 Monate (n=1; 9,1%)<br/>           25-48 Monate (n=4; 36,4%)<br/>           &gt;48 Monate (n=1; 9,1%)</p>   | <p><b>Analyseperiode</b></p> <p>bis 12 Monate (n=11; 26,2%)<br/>           13-24 Monate (n=6; 14,3%)<br/>           25-48 Monate (n=15; 35,7%)<br/>           &gt;48 Monate (n=10; 23,8%)</p>   |
| <p><b>Personenbezogene Verknüpfung mit</b></p> <p>Krankenhausdaten (n=3; 27,3%)<br/>           Ambulant-ärztlichen Daten (n=3; 27,3%)<br/>           Pflegedaten (n=2; 18,2%)<br/>           Externen Daten (n=2; 18,2%)</p>         | <p><b>Personenbezogene Verknüpfung mit</b></p> <p>Krankenhausdaten (n=31; 73,8%)<br/>           Ambulant-ärztlichen Daten (n=31; 73,8%)<br/>           Pflegedaten (n=7; 16,7%)<br/>           Externen Daten (n=4; 9,5%)</p>   |

Insgesamt zeigt sich also über die letzten Jahre eine Verschiebung hin zu aufwändigeren Studien mit einem größeren Datenumfang und einem deutlich breiteren Spektrum an untersuchten Forschungsfragen. Auch ist die Zahl an Kassen gestiegen, die in diese Studien involviert sind. Trotzdem dürfte momentan die größte Schwierigkeit für diesen Forschungszweig die Zugänglichkeit zu Daten sein, da für die Krankenkassen keine gesetzliche Verpflichtung zur Weitergabe ihrer Daten für Forschungszwecke besteht und dadurch natürlich auch eine Selektion der durchgeführten Untersuchungen entsteht. Auch wäre ein Zugriff auf die Daten aller Kassen (zumindest innerhalb der GKV) wünschenswert, da sich beispielsweise Morbiditätsschätzungen aufgrund der unterschiedlichen (sozioökonomischen) Versichertenstruktur je nach eingeschlos-

sener Kasse teils stark in ihren Ergebnissen unterscheiden können (Hoffmann & Icks, 2012).

### Also brauchen wir für die Forschung zugängliche Daten

Eine Lösung des Zugangsproblems zu (idealerweise) kassenübergreifenden Daten könnte die strukturierte Bereitstellung von *Scientific Use Files* sein, z. B. analog der bereits bestehenden Forschungsdatenzentren (FDZ) anderer Sozialversicherungsträger. Ein erster Schritt dahin war der Stichprobendatensatz von Versicherten der GKV nach § 268 SGB V. Dieser für Forschungszwecke freigegebene Datensatz für das Jahr 2002 setzt sich aus einer Stichprobe von 2,3 Mio. gesetzlich Versicherten (geboren jeweils am 11. eines beliebigen Monats) aus 350 Kassen zusammen. Er beinhaltet Informationen zur ambulant-ärztlichen und stationären Behandlung sowie zu Arzneimitteln und Arbeitsunfähigkeiten jeweils mit den angefallenen Kosten (Lugert, 2008). Die ‚Nützlichkeit‘ dieses Datensatzes ist jedoch aufgrund vieler Einschränkungen sehr begrenzt. Das gravierendste Problem ist, dass es sich um eine einmalige Erhebung nur eines Jahres handelt, deren Daten mittlerweile veraltet sind und die auch erst seit 2008 an Gastwissenschaftlerarbeitsplätzen und seit 2009 als *Scientific Use File* zur Verfügung stehen. Zudem fehlen zahlreiche für die Forschung relevante Informationen. Entsprechend wurden auf Basis dieser Daten bisher auch nur 4 Analysen publiziert (Brinks et al., 2014; Ochsmann et al., 2010; Ziegler & Doblhammer, 2009; Zugck et al., 2010).

### DaTraV und DIMDI: Die Zukunft oder nicht?

Ein für die Forschung zugänglicher Datensatz wurde auch politisch bereits mit dem GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) im Jahr 2004 im SGB V (§ 303 a-f) als gemeinsamer Datenpool verankert. Allerdings lag eine Umsetzung dieses Projektes anschließend über viele Jahre brach. Erst mit der Verordnung zur Umsetzung der Vorschriften über die Datentransparenz (Datentransparenzverordnung – DaTraV) wurden letztlich im September 2012 – also nach 8 Jahren des politischen Stillstandes –

entsprechende gesetzlich verankerte Vorgaben umgesetzt. Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) wurde als öffentliche Stelle mit den Aufgaben der Datentransparenz betraut. Allerdings werden dafür keine eigenen Daten von den Krankenkassen gesammelt, sondern es wird auf die bereits an das Bundesversicherungsamt für den morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich gelieferten Daten zurückgegriffen. Dieses Vorgehen war politisch offenbar am einfachsten umsetzbar, es hat aus Forscherperspektive jedoch entscheidende Nachteile.

So stehen die Daten zwar seit Februar 2014 für die Nutzungsberechtigten zur Verfügung, allerdings wurden bisher nur sehr wenige Anträge gestellt. Die Gründe dafür dürften vielschichtig sein, an der mangelnden Bekanntheit dieses Angebots dürfte es jedoch nicht liegen. Am wichtigsten erscheint erneut der nur sehr eingeschränkte Informationsumfang. Es fehlen beispielsweise Daten zu Prozeduren und Leistungen im stationären und ambulanten Bereich, genaue Angaben zum Todeszeitpunkt sowie Daten zu Heil- und Hilfsmitteln, zur Rehabilitation sowie zur Inanspruchnahme von Leistungen der Pflegeversicherung (Mansky et al., 2012). Für den Arzneimittelbereich dürfte vor allem das Fehlen der Facharztgruppen (wie in allen anderen Sektoren auch) bzw. das Nichtvorhandensein jeglicher Informationen über den Verschreiber oder die abgebende Apotheke die wichtigste Limitation sein. Ein weiterer Punkt betrifft den Zugriff, der zunächst nur mittels Datenfernverarbeitung und SQL möglich war. Nicht vernachlässigt werden dürfen auch die anfallenden Nutzungsgebühren, die deutlich über den Ausgaben für Surveys des Robert Koch-Instituts oder des Sozioökonomischen Panels (SOEP) liegen und damit beispielsweise für Qualifikationsarbeiten kaum in Frage kommen. Weiterhin sind aktuell nur wenige Jahrgänge verfügbar, die bisher mit einer zeitlichen Verzögerung von 4 Jahren an das DIMDI übermittelt werden und mit denen offenbar eine durchgängige Beobachtung Verstorbener noch nicht möglich ist. Auch die Möglichkeit einer

personenbezogenen Verknüpfung mit anderen Datenkörpern wurde gesetzlich explizit unterbunden.

Letztlich kann also die bisherige Umsetzung eines gemeinsamen und kassenübergreifenden Datenpools nur als erster Schritt in die richtige Richtung gesehen werden. Anzustreben ist aus Forscherperspektive eine Weiterentwicklung des DIMDI-Datensatzes analog der bestehenden FDZs anderer Sozialversicherungsträger. Dadurch könnten

- in einem einheitlichen und geprüften Datenformat mit forschungsfreundlichem Zugang,
- alle Leistungsbereiche der GKV (inklusive Pflegeversicherung) mit allen relevanten Variablen,
- zeitnah und versichertenbezogen auch im Längsschnitt analysiert und
- über eine geeignete Vertrauensstelle

bei Bedarf personenbezogen mit Primär- und anderen Sozialdaten verknüpft werden (Hoffmann & Abbas, 2015; March et al., 2015).

Hoffentlich wird dieser Datensatz auch von Seiten der Politik als ‚work in progress‘ verstanden. Zunächst ist für Ende 2015 ein Evaluationsbericht geplant, an dessen inhaltlicher Ausgestaltung auch Forscher und andere Nutzungsberechtigte beteiligt sein sollen (N.N., 2014). Von dieser Weiterentwicklung bzw. dem politischen Willen dafür wird abhängen, ob die DaTraV-Daten tatsächlich die Zukunft der Routinedatenforschung in Deutschland sind oder nur eine weitere politisch weichgekochte Umsetzung einer eigentlich guten Idee. Man darf sich aber berechtigterweise fragen, ob vorsichtiger Optimismus hier tatsächlich angebracht ist.

## Literatur

- Braun B, Müller R (Hrsg.) (2006). Vom Quer- zum Längsschnitt mit GKV-Daten. St. Augustin: Asgard.
- Brinks R, Fischer-Betz R, Sander O, Richter JG, Chehab G, Schneider M (2014). Age-specific prevalence of diagnosed systemic lupus erythematosus in Germany 2002 and projection to 2030. *Lupus* 23 (13): 1407-11.
- Greiser E, Westermann E (1979). Verordnungen niedergelassener Ärzte in Niedersachsen 1974 und 1976. Reihe Gesundheitsforschung Bd. 18. Bonn: Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.
- Hoffmann F (2009). Review on use of German health insurance medication claims data for epidemiological research. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 18 (5): 349-56.
- Hoffmann F, Abbas S (2015). Gut gelinkt ist halb gewonnen: Es könnte alles so einfach sein, ist es aber nicht. *Gesundheitswesen* 77 (2): 72-73.
- Hoffmann F, Icks A (2012). Structural differences between health insurance funds and their impact on health services research: results from the Bertelsmann Health-Care Monitor. *Gesundheitswesen* 74 (5): 291-7.
- Ihle P, Köster I, Herholz H, Rambow-Bertram P, Schardt T, Schubert I (2005). Sample survey of persons insured in statutory health insurance institutions in Hessen-concept and realisation of person-related data base. *Gesundheitswesen* 67 (8-9): 638-45.
- Lugert P (2008). Aufbereitung von Daten der gesetzlichen Krankenversicherung für das Jahr 2002 – ein Projektbericht. *Wirtsch Stat* (12): 1041-1046.
- Mansky T, Robra B, Schubert I (2012). Qualitätssicherung: Vorhandene Daten besser nutzen. *Dtsch Arztebl* 109 (21): A 1082-5.
- March S, Powietzka J, Stallmann C, Swart E (2015). The significance of a large number of health insurance funds and fusions for health services research with statutory health insurance data in Germany - experiences of the lidA study. *Gesundheitswesen* 77 (2): e32-e36.
- N.N. (2014). "Ein Anfang ist gemacht". Interview mit DIMDI-Direktor Dr. Dietrich Kaiser und Dr. Jochen Dreß, Leiter des Versorgungsdaten-Infosystems. *Monitor-Versorgungsforschung* 4 (7): 20-22.
- Ochsmann EB, Escobar Pinzón CL, Letzel S, Kraus T, Michaelis M, Muenster E (2010). Prevalence of diagnosis and direct treatment costs of back disorders in 644, 773 children and youths in Germany. *BMC Musculoskelet Disord* 11: 193.

- Schwabe U, Paffrath D (2014). *Arzneiverordnungs-Report 2014*. Heidelberg: Springer.
- Von Ferber L, Krappweis J, Köster I (1996). Zur Methodik von Arzneimittel-anwendungsuntersuchungen auf der Basis von Krankenkassendaten. Möglichkeiten und Grenzen. In: Krappweis J, Kirch W (Hrsg.). *Datengrundlagen für die pharmakoepidemiologische Forschung. Möglichkeiten und Grenzen*. München: Zuckschwerdt.
- Ziegler U, Doblhammer G (2009). Prevalence and incidence of dementia in Germany – a study based on data from the public sick funds in 2002. *Gesundheitswesen* 71 (5): 281-90.
- Zugck C, Müller A, Helms TM, Wildau HJ, Becks T, Hacker J, Haag S, Goldhagen K, Schwab JO (2010). Health economic impact of heart failure: An analysis of the nationwide German database. *Dtsch Med Wochenschr* 135 (13): 633-8.

## Der Wandel von der analogen zur digitalen Kommunikation – Annäherung an die Wirkungen auf Versorgungspraxis, Versorgungsforschung und Versorgungspolitik

### Franz Knieps

Die digitale Revolution hat weite Teile von Wirtschaft und Gesellschaft erfasst. Nur die korporatistischen Strukturen des deutschen Gesundheitswesens entziehen sich bisher weitgehend dieser Entwicklung. Dagegen verbreiten sich rasant digitale Instrumente im privatwirtschaftlichen und im informellen Sektor. Der Beitrag skizziert diese Entwicklung und zeigt auf, wo im Zusammenspiel von Politik, Praxis und Versorgungsforschung Handlungsbedarf zur Behebung von strukturellen Defiziten und Fehlentwicklungen besteht. Ohne aktive Mitgestaltung der digitalen Veränderungen werden sich Parallelstrukturen etablieren, die sich weitgehend der traditionellen Steuerung entziehen.<sup>1</sup>

Die technologischen Veränderungen des letzten Vierteljahrhunderts haben alle Lebensbereiche der modernen Gesellschaften erfasst. Der ‚digitalen‘ Revolution und der Globalisierung werden mindestens die gleiche Veränderungskraft zugemessen wie der industriellen Revolution im 18. Jahrhundert (Iriye & Osterhammel 2013; Osterhammel, 2010). Trotz vielfältiger Initiativen der Akteure im Gesundheitswesen hat sich der Wandel im deutschen Gesundheitswesen nicht mit der Geschwindigkeit vollzogen, wie er in anderen Ländern oder in anderen Branchen sichtbar ist. Dabei reichen bereits die Veränderungen in der Gesundheitskommunikation (vgl. Hurrelmann & Baumann, 2014; Roski, 2008), um Fragen nach den Auswirkungen auf die Versorgungspraxis, die Ver-

---

<sup>1</sup> Der Beitrag gibt die persönliche Auffassung des Verfassers wieder. Er verzichtet weitgehend auf wissenschaftliche Anmerkungen, sondern beschränkt sich auf einige Grundlagenwerke, die Anregungen zum Weiterlesen bieten.

sorgungsforschung und letztlich auch die Versorgungs- und Gesundheitspolitik zu stellen. Nicht zuletzt der Jubilar hat darauf aufmerksam gemacht, dass die Etablierung der Versorgungsforschung als ein Erfolg der Gesundheitskommunikation anzusehen sei (Glaeske, 2014). Der folgende Beitrag versucht, die Wechselbeziehungen zwischen Versorgung, Kommunikation, Forschung und Politik auszuleuchten und erste Hinweise aus den spezifischen Erfahrungsperspektiven des Verfassers zu geben. Dieser ist sich bewusst, dass der Beitrag nur eine erste Skizze sein kann.<sup>1</sup> Ihm werden viele weitere Aktivitäten folgen müssen.

### **Der politisch-juristische Blick – Verwirrung statt Ordnung?**

Wer sich den Erscheinungsformen der digitalen Revolution im Gesundheitswesen nähert, den überrascht zuerst eine babylonische Begriffsverwirrung. Da ist von E-Health, von Telematik oder Telemedizin oder sogar von Internetmedizin die Rede, ohne dass es klare Begriffsbestimmungen gibt. Der Rechtsrahmen, insbesondere das Fünfte Buch des Sozialgesetzbuches (eine Art Grundgesetz des Gesundheitswesens und der gesetzlichen Krankenversicherung) ist auf die alte, analoge Welt zugeschnitten. Diese Welt stützt sich auf versäulte Strukturen mit Interessengegensätzen und Verteilungskonflikten. Beispielhaft seien nur die Gegensätze zwischen hausärztlicher und fachärztlicher, ambulanter und stationärer, kurativer und rehabilitativer sowie pflegerischer Versorgung genannt. Diese Welt ist arztzentriert und hierarchisch ausgeprägt. Speziell das deutsche Gesundheitswesen ist im internationalen Vergleich geprägt durch Sonderwege wie korporatistische Steuerung über die (gemeinsame) Selbstverwaltung als Alternative zu staatlichen Vorgaben und marktwirtschaftlichen Prozessen (ausführlich dazu Knieps & Reiners, 2015).

---

<sup>1</sup> Der Verfasser wurde zur Fragestellung durch ein Symposium unter dem Titel ‚E-Health, Smartphone und Co. – Neue Wege der Patientenversorgung‘ angeregt, das am 06.05.15 in Wien stattfand.

Generell wird dem historisch gewachsenen System und seinen Akteuren ein Mangel an Kommunikation, Koordination und Kooperation attestiert. Dabei darf jedoch nicht übersehen werden, dass sich in den letzten 25 Jahren im deutschen Gesundheitswesen mehr verändert hat, als seit dem Inkrafttreten der Reichsversicherungsordnung im deutschen Kaiserreich (1911). Die Wahlfreiheit zwischen Krankenkassen, Leistungsanbietern und Leistungsangeboten hat den Wettbewerb als neues Steuerungsinstrument ins Bewusstsein der Akteure gebracht.<sup>1</sup> Patienten- und Nutzerorientierung haben Eingang ins Gesundheitswesen gefunden. Transparenz, Evidenzbasierung und Qualitätsbewusstsein konnten sich jenseits eines ethischen Fundaments etablieren. Integrative Strukturen und patientenorientierte Prozesssteuerungen durch moderne Managementformen hielten in die Versorgung Einzug und forderten die Gesundheitspolitik heraus. Versorgungsforschung entwickelte sich als neuer integrativer Beratungsansatz für Praxis und Politik, an dessen Durchsetzung Gerd Glaeske weit über den pharmazeutischen Bereich hinaus Anteil hat (Pfaff et al., 2011).

Die permanente Anpassung des deutschen Gesundheitswesens ist angesichts der Herausforderungen, die die sozioökonomischen und medizinisch-technischen Veränderungen an das System stellen, unumgänglich. Exemplarisch seien nur die demografische Entwicklung, der Wandel des Krankheitsspektrums, der medizinisch-technische Fortschritt oder die Veränderungen in den sozialen und beruflichen Bereichen genannt.

Hinzu treten Risiken und Nebenwirkungen von Entwicklungen, die eine

---

<sup>1</sup> An dieser Stelle soll keine Bewertung der Auswirkungen von Wettbewerb im Gesundheitswesen vorgenommen werden – dazu ausführlich Knieps & Reiners 2015.

Betrachtung von Gesundheit als Geschäftsmodell<sup>1</sup> kreieren. Gerade in jüngster Zeit ist zu beobachten, dass traditionelle Versorgungsformen (Gemeindeschwestern, Landärzte, sprechende Medizin und vieles mehr) eine wahre Renaissance erleben und dabei durchaus auf den Einsatz moderner Technologien setzen. Als Treiber dieser Entwicklung erweisen sich zumeist regionale Projekte, die den besonderen Bedürfnissen und Notlagen vor Ort besser gerecht werden als zentrale Lösungen. Aber selbst da, wo der Gesetzgeber Entwicklungen bewusst fördert und fordert, wie bei der integrierten Versorgung, dem Aufbau einer Telematikinfrastruktur oder speziellen Anreizen für die Telemedizin, erweisen die korporatistischen Stakeholder als Vetospieler. Offenbar sind die Anreize zu Veränderungen noch immer geringer als die Auskömmlichkeiten im gegenwärtigen System. Auch fehlt es einer gemeinsamen Vision der wichtigsten Akteure für künftige Umgestaltungen.

Sicher liegt eine Ursache auch darin, dass sich Sozialrecht als Reaktion auf die Probleme der (alten) Industriegesellschaft entwickelt hat. Neuere Rechtsformen, wie das Wirtschaftsverwaltungsrecht, das Wettbewerbs- und Kartellrecht oder Verbraucherschutzrecht, passen nur ungenügend in die Verhältnisse des Gesundheitswesens. Ein Rechtsrahmen für die digitale Welt wächst – wenn überhaupt – langsamer als die technologische Entwicklung. Während die Digitalisierung international, branchenübergreifend und wirtschaftsdominiert abläuft, ist die Gesundheitspolitik national, regional und lokal ausgerichtet und juristisch-politisch determiniert. Die Politik hat bisher nur unzureichende Antworten auf die Fragen nach Autonomie der Patienten, Sicherheit des Datenflusses, Einfluss von *big data*, Transparenz und Qualität der Informationen oder zur Natur

---

<sup>1</sup> Die Bezeichnungen dieser Entwicklungen als Ökonomisierung (Maio, 2014) suggeriert allerdings einen ökonomiefreien Raum im Gesundheitswesen. Den kann es dort wie anderswo nicht geben. Aber selbstverständlich setzen ethische Grundüberzeugungen und politische Zielbestimmungen den ökonomischen Steuerungsansätzen Grenzen, die notfalls durch Gesetzesänderungen, Aufsichtshandeln und Rechtsprechung durchgesetzt werden müssen.

der Geschäftsmodelle entwickelt. Die großen Treiber der technologischen Entwicklung (Google, Apple, Microsoft und Co.) entstammen eher dem angloamerikanischen Rechtsraum und entziehen sich den Hemmnissen und Standards des kontinental-europäischen Rechtssystems wie Sozialmodells, ohne dass dem eine supranationale Ordnung wie die der Europäischen Union bisher wirksam Einheit gebieten konnte.

Wer das Gesundheitswesen durch den Eingang ‚P‘ für Patient betritt, wird schließlich feststellen müssen, dass Rechte und Ansprüche aus dem Gesundheitsrecht die eine Seite darstellen, die Seite der Realität jedoch oft anders aussieht. Patientinnen und Patienten wollen umfassende Informationen und Transparenz über Qualität und Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringer und der Leistungsangebote. Sie wollen vor allem über Behandlungsalternativen aufgeklärt werden. Sie erwarten einen barrierefreien Zugang, also eine gute Erreichbarkeit, geringe Wartezeiten und gegebenenfalls spezielle Qualifikationen. Sie verlangen insbesondere eine gute Notfall- und Erstversorgung und eine kontinuierliche Weiterversorgung ohne Brüche an den Sektorengrenzen. Sie legen Wert auf ein psychologisch einfühlsames Coaching. Speziell chronisch Kranke fordern ein integratives Care- und Case Management und ein auf Patientenbedürfnisse abgestelltes Medikamentenmanagement. Sie brauchen neben technischer Hilfe auch Zuwendung und Empathie.

Nicht nur der Verfasser musste erkennen, dass die reale Versorgung beim Zusammentreffen mehrerer Erkrankungen und dem Zusammenwirken unterschiedlicher Personen und Institutionen im Versorgungsprozess leider weit von den skizzierten Wünschen und gesetzlichen Ansprüchen entfernt ist: zu den gemachten Erfahrungen gehören stundenlanges Warten in überfüllten Praxen und Ambulanzen, oberflächliche Anamnesen, unverständliches Fachchinesisch, gestresste und genervte Ärzte und Pflegekräfte, eine überbordende Bürokratie mit Überweisungen und Laufzetteln, Unterbrechungen in der Behandlungskette, zuweilen auch Nachlässigkeiten und Behandlungsfehler.

## Information als zentrale Ressource der Steuerung des Gesundheitswesens – die digitale Revolution

Wesentliche Ursache für den bereits beklagten Mangel an Kommunikation, Koordination und Kooperation im deutschen Gesundheitswesen ist das Fehlen einer zeitgemäßen Informationsarchitektur. Bereits in der analogen Welt wurde eher an der Optimierung sektoraler Prozesse gearbeitet als an der Überwindung der Sektorengrenzen durch integratives Prozessmanagement. Der Wandel zur digitalen Kommunikation wurde von vielen Akteuren des Gesundheitswesens mit Misstrauen bis hin zur Ablehnung begleitet. Datenschutz und Datensicherheit werden groß geschrieben, erweisen sich aber in der Praxis häufig als Blockade- und Verzögerungsinstrument. Dem Verfasser drängt sich speziell bei Kontakten zu Repräsentanten anderer Gesundheitssysteme der Verdacht auf, dass ein deutscher Sonderweg auf der Suche nach einer perfekten Lösung gegangen wird, der auf absehbare Zeit die digitale Zukunft aus dem Gesundheitswesen verbannt. Zwölf Jahre nach der gesetzlichen Verankerung der Verpflichtung der korporatistischen Akteure zum Aufbau einer zeitgemäßen Informationslogistik – die sogenannte Telematikinfrastruktur – herrscht nach wie vor Streit über die Erfassung, Sammlung, Aufbereitung und Nutzung von gesundheitlichen Daten durch die klassischen Akteure. Gleichzeitig stellt eine schnell wachsende Zahl von Menschen freiwillig oder unerkannt Gesundheitsdaten ins Netz und überlässt sie bereitwillig und kostenlos der kommerziellen Verwertung durch *big data* (Lanier, 2013). Hier soll nicht der Vernachlässigung von Sicherheitsabwägungen oder der Absenkung von Standards das Wort geredet werden. Allerdings ist zu fragen, ob internationale Erfahrungen nicht pragmatischere Herangehensweisen nahelegen, um die bestehenden Versorgungsdefizite schneller abzubauen und das Gesundheitswesen nachhaltig zu modernisieren.

Dabei gibt es speziell im Hinblick auf die Versorgungsforschung eine Vielzahl von Fragestellungen, die sich aus der digitalen Revolution ergeben. Exemplarisch sei nur auf die Fragen der Qualität von Informatio-

nen, deren Selektionen und inhaltliche Prüfungen verwiesen. Auch ist genauer zu untersuchen, wie die digitale Kommunikation das Verhältnis der Kommunizierenden untereinander, in der Arzt-Patienten-Beziehung, in der Arzt-Arzt-Beziehung oder in der Arzt-sonstige Gesundheitsberufe-Beziehung verändern. Neben der traditionellen Disziplin der Gesundheitswissenschaften sind dabei weitere Disziplinen wie Informatik oder Kommunikationswissenschaften gefordert.<sup>1</sup>

### Ein kurzer Blick in die Anwendungsvielfalt – apps and more

Auch wenn der politisch-juristische Rahmen der technologischen Entwicklung hinterherhinkt, ist die Vielfalt konkreter Nutzungsmöglichkeiten kaum noch überschaubar. Dieser Beitrag kann deshalb nur einige Schlaglichter für Anregungen liefern, sich vertieft mit Erscheinungsformen, Wirkungen und (unerwünschten) Nebenwirkungen neuer Kommunikationsformen auseinanderzusetzen. Diese Vertiefung ist schon der Explosion des Wissens geschuldet (Burke, 2014). Das Internet als Wissensplattform hat nicht nur medizinische Information für Laien besser verfügbar gemacht<sup>2</sup>. Auch die Zugänglichkeit medizinischen Wissens für die Heilberufe hat sich explosionsartig vermehrt. Das Mini-IPad in der Kitteltasche ist zumindest für jüngere Ärzte zur Selbstverständlichkeit geworden. Speziell im deutschsprachigen Raum ist die Sammlung, Sichtung und Bewertung in Metastudien – der sich beispielsweise die Cochrane-Bewegung verschrieben hat – jedoch noch weitgehend privater Initiative überlassen, selbst wenn sich öffentliche Finanziere wie Krankenkassen oder Kassenärztliche Vereinigungen oder Bundes- und Landesbehörden an der Finanzierung beteiligen. Dies gilt auch für sogenannte Finder-Portale, die die Patienten mit Informationen über An-

---

<sup>1</sup> Einzelheiten in den Beiträgen von Hurrelmann & Baumann, 2014 und Roski, 2008.

<sup>2</sup> Hier ist nicht nur an die Wissensplattform Wikipedia zu denken, sondern es sollten auch die Patienteninformationen des IQWiG und vieler anderer Anbieter erwähnt werden.

bieter und Angebote versorgen. Hier tummeln sich öffentliche und private, geschäftsmäßige und gemeinnützige Initiativen, an deren Auf- und Ausbau sich viele Krankenkassen beteiligen. Allerdings fehlt es an einheitlichen Standards zur Bewertung gesundheitlicher Dienstleistungen und Produkte und oft auch an Akzeptanz bei den bewerteten Personen und Institutionen.

Längst etabliert hat sich das Internet als Kommunikationsplattform für Austausch und interaktives Agieren. Die Zahl deutschsprachiger *apps* mit gesundheitlichen Themen geht in die Zehntausende. Sie reichen von *chatrooms* für Betroffene als virtuelle Selbsthilfegruppen bis zur telemedizinischen Überwachung und ersten medizinischen Anwendungen (wie ein spielerisches Angebot für Kinder mit einer seltenen Augenerkrankung). Diese *apps* werfen grundlegende und spezielle Fragen auf. Sie betreffen u.a. das berufsrechtliche Fernbehandlungsverbot für Ärzte, die bisher nur schwache Evidenz für telemedizinische Anwendungen (exemplarisch sei das *telemonitoring* für Herzinsuffizienz oder Diabetes genannt) oder auch die Frage der Haftung für fehlerhafte Informationen oder missglücktes Interagieren.

Trotzdem setzen sich telematische Anwendungen zur Unterstützung herkömmlicher Diagnose- und Behandlungsprozesse durch. Dies gilt für das bereits erwähnte *telemonitoring* ebenso wie für die telematische Befundung – beispielsweise in der Radiologie – und für Überwachung und das *coaching* chronisch kranker Patienten. Gerade im *coaching*- und Präventionsbereich ist die Zahl von Angeboten unübersehbar. Offenbar wächst auch die Bereitschaft, als Selbstzahler für solche Angebote in die Tasche zu greifen. Dagegen entwickelt sich die öffentliche Telematikinfrastruktur ebenso langsam wie (kollektivvertragliche) Instrumente zu Förderung telematischer Anwendungen. Hier dominieren Interessens- und Verteilungskonflikte zwischen Kostenträgern und Leistungserbringern sowie zwischen den Sektoren offenbar das Handeln der korporatistischen Akteure, selbst wenn der Gesetzgeber eindeutige Aufträge und Zielbestimmungen erteilt hat. Dem Verfasser erschließt

sich trotz Insiderkenntnissen nicht, warum noch immer keine Notfalldaten auf der elektronischen Gesundheitskarte verfügbar sind, warum ein Medikationsplan nach dem Entwurf eines *e-health*-Gesetzes auf Papier ausgedruckt werden soll und die elektronische Patientenakte einer ferneren Zukunft überlassen werden soll. Dabei zeigen Initiativen wie das Projekt „Elektronische Behandlungsinformation“ (am Orde & Vössing, 2015) der Bundesknappschaft, dass vorhandene Instrumentarien so zusammengefügt werden können, dass Vorerkrankungen und Medikation auf Knopfdruck bei der Aufnahme ins Krankenhaus verfügbar sind. Jährliche Kongresse von Netzwerken, Verbänden und Verbänden zeigen die ungeheure Vielfalt der Möglichkeiten. Die tradierten Akteure scheinen jedoch nur wenig bereit zu sein, daraus die notwendigen Konsequenzen für die Umgestaltung des Gesundheitswesens zu ziehen.

### **Perspektiven für Praxis, Forschung und Politik – die Zukunft steht vor der Tür, wir sollten sie reinlassen!**

Trotz der zögerlichen Handlungsweisen vieler etablierter Institutionen sind die Perspektiven für eine digitale Umgestaltung des Gesundheitswesens aussichtsreich. Der Gesetzgeber hat mit der Umgestaltung des Rechtsrahmens begonnen. Viele Versicherte und viele Angehörige der Gesundheitsversorgung stehen der Entwicklung positiv gegenüber, insbesondere wenn sie sogenannte *digital natives* sind. Das Thema Datenschutz hat einen besonderen Stellenwert, wird aber häufig missbraucht als Blockadeinstrument. Die pretialen Anreize eignen sich zur Lenkung von Patientenströmen ebenso wie zu Verhaltensänderungen der Leistungserbringer, sind aber allein nicht ausreichend. Gute Beispiele wirken ermutigend. So werden planbare elektive Eingriffe kaum noch ohne umfassende Vorinformationen über Behandlungseinrichtungen und Behandlungsqualitäten vorgenommen. Speziell Chronikerprogramme setzen auf die elektronische Unterstützung von Ärzten wie Patienten. Das Schnittstellenmanagement zwischen den Sektoren ist ohne elektronische Vernetzung kaum noch denkbar. Dies gilt nicht nur für das Terminmanagement, sondern vor allem für die Übertragungswege medizini-

scher Information. Die Stimmen derer, die pragmatische Lösungen bei den Notfalldaten und beim Medikamentenmanagement verlangen, werden lauter.

Parallel zur schleppenden nationalen Entwicklung ist der Auf- und Ausbau internationaler Standards unerlässlich. Der gesamte Rechtsrahmen muss – auf nationaler wie auf supranationaler Ebene - der modernen Entwicklung angepasst werden. Aber auch die mentale Einstellung zum Thema Digitalisierung muss sich ändern. Eine neue Innovations- und Experimentalkultur wird sich jedoch nur etablieren, wenn die Transparenz über die unübersichtlichen Angebote verbessert, den Verbraucherschutzinteressen Priorität eingeräumt und die Haftung für Mängel und Fehler klar geregelt werden. Mit dem geplanten Innovationsfonds besteht eine große Chance, der digitalisierten Welt Einlass in das deutsche Gesundheitswesen zu gewähren. Dies gilt nicht nur für praktische Versorgungsprojekte, sondern auch für eine praxisanleitende Versorgungsforschung. Trotz zahlreicher Bedenken des Verfassers gegen die organisatorische Ausgestaltung der Entscheidungsprozesse, welche Projekte und Forschungsvorhaben zu fördern sein werden, liegt die große Chance des ab 2016 einzurichtenden Innovationsfonds darin, Handlungsblockaden zu überwinden und ein neues Zusammenwirken von Versorgungspraxis, Versorgungsforschung und Versorgungspolitik zu ermöglichen.

In allen drei Feldern hat Gerd Glaeske praktische Erfahrungen gesammelt, die weit über die anstehenden Veränderungsprozesse von Nutzen sein werden.

## Literatur

- Burke P (2014). Die Explosion des Wissens – Von der Enzyklopädie bis Wikipedia. Berlin: Klaus Wagenbach Verlag.
- Glaeske G (2014). Politische Relevanz der Gesundheitskommunikation. In: Hurrelmann, K & Baumann, E (Hrsg.), Handbuch Gesundheitskommunikation. Bern: Huber.
- Hurrelmann K, Baumann E (Hrsg.) (2014). Handbuch Gesundheitskommunikation. Bern: Huber.
- Iriye A, Osterhammel J (Hrsg.) (2013). Geschichte der Welt 1945 bis heute: Die globalisierte Welt. München: Beck.
- Knieps F, Reiners, H (2015). Gesundheitsreformen in Deutschland – Geschichte, Intentionen, Kontroversen. Bern: Huber.
- Lanier J (2013). Wem gehört die Zukunft? – Du bist nicht der Kunde der Internetkonzerne. Du bist ihr Produkt. Hamburg: Hoffmann und Campe.
- Maio G (2014). Geschäftsmodell Gesundheit – Wie der Markt die Heilkunde abschafft. *medizinHuman* Bd. 15. Berlin: Suhrkamp.
- am Orde B, Vössing C (2015). Elektronische Behandlungsinformation eBi. In: Amelung VE, Eble S, Hildebrandt H, Knieps F, Lägél R, Ozegowski S, Schlenker RU, Sjuts R (Hrsg.). *Patientenorientierung – Schlüssel zu mehr Qualität*. Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft.
- Osterhammel J (2010). *Die Verwandlung der Welt: Eine Geschichte des 19. Jahrhunderts*. München: Beck.
- Pfaff H, Neugebauer E, Glaeske G, Schrappe M (Hrsg.) (2011). *Lehrbuch Versorgungsforschung – Systematik, Methodik, Anwendung*. Stuttgart: Schattauer.
- Roski R (Hrsg.) (2009). *Zielgruppengerechte Gesundheitskommunikation: Akteure – Audience Segmentation – Anwendungsfelder*. Wiesbaden: VS Verlag für Sozialwissenschaften.



# Der Morgen des ‚Überwachungs-Kapitalismus‘ als Abendröte der Versorgungsforschung mit Routinedaten?

## Zum Einfluss gesellschafts-technologischer Entwicklungen auf die Sekundär-Auswertung von Krankenkassendaten

**Hardy Müller**

Der Beitrag beschreibt die ersten Arbeiten der GEK Stabsstelle ‚Datenanalysen im Gesundheitswesen‘ Anfang der 1990er Jahre<sup>1</sup>. Im zweiten Teil werden Entwicklungen des *big data* mit seinen Konsequenzen für die Versorgungsforschung analysiert. Demnach ist von der Versorgungsforschung und den Krankenkassen eine aktive Beteiligung an der Digitalen Debatte zu fordern, damit eine gesellschaftlich-akzeptierte Auswertung von Routinedaten zum Zwecke der Versorgungsforschung weiter möglich bleibt.

### **Blick zurück: Von den Datenfriedhöfen zu den Datenschätzen!**

Die Versorgungsforschung mit dem Instrument der Sekundär-Datenanalyse ist ohne Computertechnologie kaum denkbar. Bei Fragen, wie es zum Einsatz der elektronischen Datenverarbeitung (EDV) kam, zeigt sich, dass es, neben der Verfügbarkeit von Großrechen-Anlagen in den 70er Jahren, vor allem industrie-politische Förderungen waren, die in den Sozialversicherungen der EDV zum Einsatz verhalfen. Krankenkassen waren daher schon früh in der Lage, ihre Datenbestände in

---

<sup>1</sup> Herr Professor Gerd Glaeske stand den Arbeiten der Schwäbisch Gmünder Ersatzkasse beratend zur Seite und war sehr früh ein bedeutender Kooperations-Partner der GEK. Mit seinen Einschätzungen bot er dem neuen Arbeitsfeld ‚Datenanalysen‘ wesentliche Orientierung. Seine Kooperationen haben die Arbeiten der GEK zum Thema maßgeblich geprägt. Der Autor selbst verdankt Herrn Professor Glaeske wegweisende und wertvollste Impulse.

‚Großrechenanlagen‘ zu verarbeiten, die Analysepotentiale nahmen mit der Informationstechnologie rasch zu. Aus verstreuten Datensammlungen konnten nun Dank zentraler Datenbanken und der Rechenleistung einfach und schnell Erkenntnisse gewonnen werden. Diese Entwicklung wurde innerhalb der Krankenkassen programmatisch als Weg ‚von den Datenfriedhöfen hin zu den Datenschätzen‘ beschrieben.

Die Schwäbisch Gmünder Ersatzkasse GEK<sup>1</sup> hat sehr früh diesen Weg beschritten und bald die Potentiale der IT für Analyse-Zwecke genutzt: Ende der 80er Jahre zunächst auch durch Projekte in den Fachabteilungen und die Vergabe von Analysen an externe wissenschaftliche Einrichtungen; ab 1994 zusätzlich durch die Einrichtung einer eigenen Stabsstelle ‚Datenanalysen im Gesundheitswesen‘<sup>2</sup>. Die strategische Ausrichtung sah neben dem Aufbau und der Entwicklung hauseigener Kompetenzen die Etablierung von nachhaltigen und tragfähigen Kooperationsbeziehungen vor. Die beiden zentralen Partner waren von Anfang an die Medizinische Hochschule Hannover/Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitssystemforschung (Prof. F. W. Schwartz) und die Universität Bremen/Zentrum für Sozialpolitik (Prof. G. Glaeske, Dr. B. Braun). Hinzu kamen weitere sporadische Kooperationen. Diese Kombination von kasseneigenen Strukturen und Kompetenzen zur Datenanalyse und dem Aufbau von speziellen langlaufenden Kooperationsbeziehungen war damals ein Alleinstellungsmerkmal der GEK. Auch heute noch unterscheiden sich die Krankenkassen-Organisationen grundlegend in der Bearbeitung von Fragen der Versorgungsforschung: entweder primär über die Vergabe an Externe oder aber auch zusätzlich

---

<sup>1</sup> Die GEK hieß damals noch Schwäbisch Gmünder Ersatzkasse.

<sup>2</sup> Der Autor begründete diese Stelle und arbeitete bis 2002 in der GEK im Themenfeld Routinedatenanalysen. Die folgenden Ausführungen stellen insofern einen persönlichen Erfahrungsbericht dar.

durch den Betrieb eigener Institute<sup>1</sup>. Der Betrieb von krankenkasseneigenen Strukturen sorgte für mehr Nachhaltigkeit, Akzeptanz und letztlich Erfolg im Themenfeld der Datenanalysen im Gesundheitswesen. Es macht einen großen Unterschied, ob zur Erledigung eines Themenfeldes Aufträge – je nach aktueller (Kassen-)Lage – extern vergeben und die Ergebnisse eingeholt werden oder ob dauerhaft Kompetenzen in der eigenen Organisation entwickelt werden.

Die GEK als berufsständisch geprägte Krankenversicherung mit damals ca. 600.000 Mitgliedern, vornehmlich aus den Bereichen der Metall- und Elektrobranche sowie der Feinwerk- und Elektrotechnik, war naturgemäß an Analysen im Zusammenhang mit der Arbeitswelt interessiert. Ein Schwerpunkt war zunächst die arbeitsweltbezogene Gesundheitsberichterstattung (Müller, 2002).

Als erste Krankenkasse hat die GEK für die bei ihr stark vertretenen Berufsgruppen **Analysen über die Beanspruchungs- und Belastungssituation** erstellt und publiziert. Die ersten zehn Berichte waren bis 1996 im Eigenverlag als ‚graue Literatur‘ erschienen.<sup>2</sup> Dargestellt wurden Beanspruchungen und berufstypische Belastungen im Spiegel der Routinedaten. Dienten bei den ersten Berichten hauptsächlich die Arbeitsunfähigkeitszeiten und Krankenhausaufenthalte als wichtigste Datenquelle, wurde die Systematik der Berichte kontinuierlich ausgebaut. Sie basierten schließlich alle auf einer Kombination von eigenen Routinedaten und anderen Sekundärdaten (SOEP), auf Literaturrecher-

---

<sup>1</sup> Die Techniker Krankenkasse ist heute die einzige Einzelkasse, die ein eigenes wissenschaftliches Institut betreibt, die AOKen unterhalten zusammen das WidO, die PKVen das WIP.

<sup>2</sup> Bis 1996 waren Berichte für folgende Berufsgruppen erschienen: Edelmetallschmiede (1993), Zahntechniker (1993), Werkzeugmechaniker (1994), Elektroniker und Monteure im Elektrobereich (1994), Augenoptiker (1995), Zerspanungsmechaniker (1996), Industriemeister (1996), Maschinenbautechniker (1996), Techniker im Elektrofach (1996), Industriemechaniker (1996).

chen sowie auch auf der Basis von eigenen Primärerhebungen (Beschäftigtenbefragungen) zu den Beanspruchungen. Die dritte Generation der Berichte entstand bereits in Kooperation mit dem Unfallversicherungsträger und integrierte weitere Datengrundlagen, wie beispielsweise Informationen aus den Arzneimittel-Abrechnungen.

Von Beginn an wurden auch **betriebliche Gesundheitsberichte** für Arbeitgeber mit vielen GEK Mitgliedern erstellt. Diese Berichte entsprachen vom Umfang und Aufmachung den berufsgruppenbezogenen Berichten. Pro Jahr wurden etwa vier dieser betrieblichen Berichte angefertigt. Die GEK hatte sich damals bewusst gegen eine stark automatisierte Erstellung der Berichte über sogenannte ‚Berichtsgeneratoren‘ entschieden. Mit den GEK-Berichten sollten die spezifischen Fragen der Unternehmen beantwortet werden; mit automatisierten Auswertungen konnte dies nicht gelingen. Da diese Berichte als Instrumente der betrieblichen Gesundheitsförderung eingesetzt wurden (Daten für Taten), war mit der Erstellung immer auch die Präsentation in den Unternehmen verbunden. Daraus ergaben sich wertvolle neue Analysemöglichkeiten wie beispielsweise die Zusammenführung von AU-Statistiken und Statistiken der Personalverwaltung. Damit konnte z. B. geklärt werden, wie viele der kurzfristigen Arbeitsunfähigkeiten zu einer AU-Bescheinigung bei Krankenkassen führen. Gerade hochfrequente kurzfristige krankheitsbedingte Abwesenheiten sind für die betriebliche Gesundheitsförderung aussagekräftig und wichtig.<sup>1</sup>

Als dritte Berichtsform wurde der **GEK-Gesundheitsreport** ab 1998 publiziert. Er verließ die berufs- und arbeitsweltbezogene Orientierung und traf Aussagen über die gesamte GEK-Population mit dem Anspruch der Verallgemeinerbarkeit *cum grano salis* für alle GKV-Versicherten. Nach einem erfolgreichen Start sah das Konzept periodische Auswertungen mit jährlichen Veröffentlichungen vor. Neben dem jährlich aktua-

---

<sup>1</sup> Vgl. dazu auch insb. das Kapitel von Rainer Müller in diesem Band.

lisierten Standardbericht wurde jedes Mal eine Sonderauswertung präsentiert. 1998 war das Schwerpunktthema z. B. Arbeitslosigkeit und Gesundheit – ein Thema, das heute nach wie vor aktuell ist. Diese Analyse- und Publikationskonzepte haben heute viele Krankenkassen bis hin zur Terminologie der Berichte übernommen.

Neben diesen sogenannten Basis-Berichten (Report für die GEK-Versicherten-Population, Berufsgruppen-Berichte, Betriebliche Berichte) wurde eine Publikations-Reihe mit **Spezialberichten** etabliert. Spezialberichte behandeln Auffälligkeiten aus den Basisberichten, thematisieren die Evaluation medizinischer Leistungen und liefern einen Beitrag zu aktuellen Fragen des Versorgungssystems. So wurde etwa die Problematik beim Umgang mit Kühlschmierstoffen näher untersucht, da diese in Verdacht standen, die Bildung von Urothelkarzinome zu befördern. Der erste publizierte Spezialbericht behandelte die Auswirkungen der 1997 in Kraft getretenen Krankengeldkürzungen; der zweite Bericht den Erfolg von Operationen aus Sicht der Patienten.

Das System von Basis- und Spezialberichten begründete die **GEK-Edition, Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse**. Ein Konzept, das heute in weniger systematisierter Form fortgeführt wird, aber prinzipiell noch Bestand hat. In wenigen Jahren sind Dutzende dieser Untersuchungen in der GEK-Edition Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse erschienen. Mit dieser Reihe wurde demonstriert, welchen Beitrag die Routinedaten-Analysen zu aktuellen Debatten im Gesundheitswesen leisten können.

### **Blick nach vorn: Von den Datenschätzen zu den Datenfriedhöfen?**

Wurde der oben beschriebene Weg von den Datenfriedhöfen zu den Datenschätzen durch die Verfügbarkeit von Computern (Rechenleistung) gebahnt, so ist derzeit eine in ihrem Ausmaß überhaupt nicht zu überschätzende technische Revolution durch *big data* im Gange (,Internet der Dinge', ,Internet von Allem', ,künstliche Intelligenz' auf Basis von computerisierten Algorithmen). Diese Entwicklung treibt den Einsatz

neuer Anwendungen sehr mächtig voran und ist auch für die Sekundär-  
auswertung von Gesundheitsdaten von Bedeutung. Die im Folgenden zu  
erläuternde These lautet, dass uns diese Entwicklung nicht automatisch  
zu neuen wertvollen Datenquellen und Analyseverfahren für die weitere  
Optimierung (CDC, 2012) und Humanisierung des Gesundheitssystems  
führt, sondern – wenn wir nicht gegensteuern – wahrscheinlich das Ge-  
genteil eintreten wird.

### Aktuelle Entwicklung

Mit dem Begriff des *big data* werden Technologien bezeichnet, mit de-  
nen die Analyse von Daten möglich wird, die vor kurzem aufgrund ihrer  
Menge (*volume*), ihrer Veränderlichkeit (*velocity*) oder ihrer Heterogeni-  
tät (*variety*) nicht auswertbar waren. Durch die Analysen soll Unsicher-  
heit reduziert und Verhalten vorhersehbar werden. Die Ergebnisse des  
*predictive modeling* sind heute bereits allgegenwärtig. Sie reichen von  
der personalisierten Werbung der *online*-Händler über Vorschläge zur  
Partnerwahl bis hin zur Einsatzplanung von Sicherheitskräften (*predic-  
tive policing*).

Heute werden so viele Informationen in einem Jahr gespeichert wie in  
der gesamten Menschheitsgeschichte zuvor. Eine neue und die wichti-  
gste Datenquelle stellen nutzergenerierte Daten dar. Diese Daten ent-  
stehen dann, wenn wir das Smartphone einschalten, *googeln*, bei Face-  
book ‚*liken*‘, *twittern*, Mails verschicken, *eBooks* lesen, ‚Gesundheits-  
Applikationen‘ nutzen und mehr. Jede Aktion wird dokumentiert, analy-  
siert und als neuer Input für das System aufbereitet. Die Smartphone  
Nutzungsdauer beträgt aktuell bei den unter 25-Jährigen vier Stunden  
täglich. Forscher diskutieren mittlerweile das Suchtpotential von Smart-  
phones. Durch die Ära der ‚Industrie 4.0‘, dem Hang zur Selbstvermes-  
sung (*quantified self*, Müller, 2012) und die Einführung von *wearables*  
(Google Glass) schwellen die nutzergenerierten Datenströme weiter  
kolossal an. Die Daten, die dabei abgeschöpft werden, werden auch als  
‚Datenabgase‘ (*data exhaust*) bezeichnet.

Wie wertvoll diese Daten und ihre Auswertung sind, zeigen Firmen wie Google, Amazon und Facebook. Allein die 30 wertvollsten Silicon-Valley-Firmen haben Ende Februar 2015 einen Börsenwert von 2.614 Mrd. \$, im Vergleich zu den DAX-30-Unternehmen mit 1.046 Mrd. \$ (Schulz, 2015).

### Die Digitale Debatte<sup>1</sup>

Die amerikanische Wirtschaftswissenschaftlerin Shoshana Zuboff macht eindrucksvoll deutlich, dass *big data* als euphemistischer Begriff eigentlich ‚großer Schmuggel‘ bedeutet (Zuboff, 2014). ‚Daten-Abgase‘ werden ohne unser Wissen und ohne unser Einverständnis abgeschöpft und für andere Zwecke ge- bzw. missbraucht.

„Diese Überwachungspraktiken stellen tiefe Verletzungen dar – materielle, psychische, soziale und politische – die wir erst jetzt zu verstehen lernen, vor allem wegen des geheimen Ablaufs dieser Operationen. Wie die kürzliche Empörung über die Absicht des britischen Nationalen Gesundheitsdiensts, Patientendaten an Versicherungsunternehmen zu verkaufen, zeigt, sind die ‚*Big Data*‘ des einen die Hehlerware des anderen. Der neutrale technokratische Euphemismus ‚*Big Data*‘ kann treffender bezeichnet werden als ‚große Schmuggelware‘ oder ‚große Piratenbeute‘“ (Zuboff, 2014).

Diese neuen Daten entstammen einer Überwachungspraxis und werden als Güter gehandelt. Wie die Geschäftsmodelle des Silicon Valley zeigen, ziehen diese Überwachungsgüter viel Kapital an. Zuboff bezeichnet diese Marktform mit dem Begriff des ‚**Überwachungskapitalismus**‘. „Im Überwachungskapitalismus werden die Bevölkerungen nicht mehr angestellt oder bedient. Stattdessen sollen ihre Verhaltensdaten abge-

---

<sup>1</sup> In Deutschland ist u.a. Frank Schirrmacher (1959-2014) für die Initialisierung dieser Debatte verantwortlich. Texte dazu unter: <http://www.faz.net/aktuell/feuilleton/debatten/die-digital-debatte/>

schöpft werden.“ (Zuboff, 2014). Diese neue Marktform ist gespickt mit Schwierigkeiten, auch für die Versorgungsforschung und die Krankenkassen. Das Modell basiert auf illegalen oder rechtlich nicht oder nicht hinreichend geregelten Überwachungspraktiken und konnte sich nur aufgrund von Wissens- und Politikdefiziten bzw. vorsätzlicher Verschleierung und Geheimhaltung in der Gesellschaft verbreiten. Erst durch die Enthüllungen von Edward Snowden (Greenwald, 2014) wurde das gigantomane Ausmaß des Missbrauchs klar. Das Internet liefert auch ‚Daten für Un-Taten‘ – es war eben nicht nur das erhoffte Medium der Demokratisierung und Selbstbefreiung. Diese Erkenntnis bedeutet eine ‚digitale Kränkung‘ (Lobo, 2014) epochalen Ausmaßes<sup>1</sup> mit massiven Konsequenzen für die weitere Datenhaltung und -nutzung.

Der Sammel- und Überwachungswahn von Unternehmen und Regierungen, die nach wie vor ungeklärten Eigentumsrechte an Daten und den Ergebnissen ihrer Nutzung sowie der massenhafte Missbrauch von Daten bergen die Gefahr, die Akzeptanz von Datenanalysen und -auswertungen nachhaltig zu unterminieren. Dies beträfe zunehmend auch Sekundärdatenanalysen von Krankenkassendaten. Der Datenmissbrauch wirkt sich z. B. negativ auf die Bereitschaft vieler Menschen aus, Daten für Forschungszwecke zur Verfügung zu stellen. Er wirkt sich ebenfalls negativ auf eine ethisch sowie sozialrechtlich legitimierte Datenanalytik aus. Schon heute ist der Entstehungszusammenhang der Daten, die Erfassungsregeln und die rechtmäßige Datenbeschaffung wie auch die rechtmäßige Weiterverwendung der Ergebnisse von der Versorgungsforschung zu überprüfen und zu garantieren. Zukünftig werden die Anforderungen steigen und die erforderlichen Nachweise über die sozialrechtliche und ethisch einwandfreie Datenbeschaffung nur mehr sehr schwer möglich sein. Gleichzeitig müssen wir aber davon ausge-

---

<sup>1</sup> Das Ausmaß der von Edward Snowden offenbarten vierten Kränkung der Menschheit illustriert der Blogger Lobo (2014), indem er sie in eine Reihe mit Kopernikus (Heliozentrik), Darwin (Evolution) und Freud (Unterbewusstsein) stellt.

hen, dass alle (Gesundheits-)Daten tatsächlich Verwendung finden und gemacht wird, was technologisch möglich ist.<sup>1</sup>

Der bereits grassierende Missbrauch delegitimiert zukünftige Auswertungen für die Forschung, aber auch darauf aufbauende Handlungsempfehlungen und Versorgungsmodelle. Er erodiert die Bereitschaft der Menschen, ihre Daten z. B. für ein *monitoring* solcher Modelle zur Verfügung zu stellen. Diese Entwicklung wird daher nicht ohne Bedeutung für die Analyse von Sozialdaten zum Zwecke der Versorgungsforschung bleiben. Sie führt uns im sozialrechtlich geregelten Bereich wieder weg von den Datenschätzen und zurück auf die Datenfriedhöfe, während privatwirtschaftlich agierende Unternehmen und Versicherungen jetzt weitgehend ungehindert Daten als das ‚Öl des 21. Jahrhunderts‘ sammeln, profitorientiert nutzen und sich nicht zuletzt dadurch erhebliche Wettbewerbsvorteile gegenüber den im Sozialrecht verankerten Unternehmen verschaffen. Um auf dem richtigen Weg zu bleiben, bedarf es jetzt konkreter Anstrengungen und aufmerksamer Navigation von Krankenkassen und der Versorgungsforschung.

### **Forderungen: Engagement und Positionierung in der Digitalen Debatte**

Wenn Versorgungsforscher und gesetzliche Krankenkassen die Auswertung von Routinedaten für Versicherte weiter *lege artis* nutzbringend einsetzen wollen, ist eine maßgebliche Beteiligung an der Digitalen Debatte unumgänglich. Die Gesundheitsdaten sind besonders sensibel, sie gelten als Königsklasse unter den Daten. Ihre Verwendung führt zu existenziellen Konsequenzen für die Menschen (Eberbach, 2014; Zeh,

---

<sup>1</sup> Diesen Schluss legen die Geschäftspraktiken des Silicon Valley nahe: die Firmen interessieren sich nur für Gesetze, die für die Unternehmen selbst Vorteile bringen. Das als besonders aggressiv geltende Unternehmen Uber hat kein Problem damit, selbst die eigenen Datenschutzdeklarationen zu missachten.

2009), so dass gerade der Gesundheitssektor besondere Verantwortung trägt.

Die Krankenkassen dürfen daher nicht länger Zaungäste bleiben, sondern müssen zu Akteuren werden. Es geht darum, nicht kritiklos in eine ‚*big data* Euphorie‘ zu verfallen, sondern gerade auch im Bereich der Versorgungsforschung und der Datenhalter eine systematische Auseinandersetzung mit den rechtlichen, sozialen und ethischen Dimensionen der *big data* Entwicklung zu führen.<sup>1</sup>

Das technologisch Machbare hat hinter das Primat des Patienten-Nutzens zu treten. Die Entwicklung des ‚Internet der Dinge‘ und der Netzpolitik ist für Versorgungsforschung und Krankenkassen keine Randerscheinung, sondern zentral für ihren Umgang mit Daten generell und für die weitere Ausgestaltung nutzbringender Sekundär-Daten-Analysen. In aktuellen Artikeln sowie den Lehr- und Handbüchern von Versorgungsforschung und Routinedaten im Gesundheitswesen findet dazu noch keine spürbare Auseinandersetzung statt, die Einführung von Krankenkassen-gesponserten *apps* geschieht ohne Bezug zur Digitalen Debatte, Stellungnahmen oder Positionen von Krankenkassen existieren nicht.

Notwendig sind nun vermehrt methodische Auseinandersetzungen im Rahmen der systemischen und theoretischen Fundierung der Versorgungsforschung. In den Lehr- und Handbüchern sind eigene Kapitel zum Thema vorzusehen. In den Versorgungsforschungs-Ausschreibungen müssen ausdrücklich ethische, soziale und rechtliche Fragestellungen bei der Erhebung, Auswertung und Publikation von Sekundärdatenauswertungen berücksichtigt werden. Nicht zuletzt sind die Krankenkassen

---

<sup>1</sup> Gefordert sind nach Zuboff neben den reaktiven Gegendeklarationen, wie sie etwa in Datenschutz-Aktivitäten zum Ausdruck kommen, vor allem weiterführende ‚synthetische Deklarationen‘ (Zuboff, 2014).

aufgefordert, aktuelle, vorausschauende und proaktive Stellungnahmen und Positionierungen zu *big data* vorzunehmen.

Die Arbeiten von Gerd Glaeske auf dem Gebiet der Versorgungsforschung mit Routinedaten zeigen, welche wertvollen Beiträge zur weiteren Humanisierung des Gesundheitssystems möglich sind. Ohne unser Engagement in der Digitalen Debatte laufen wir Gefahr, diese Potentiale zu verlieren.

## Literatur

- CDC (2012). CDS's Vision for Public Health Surveillance in the 21<sup>st</sup> century. <http://www.cdc.gov/mmwr/pdf/other/su6103.pdf>. Stand 27.7.2012. (letzter Zugriff 21.3.2015).
- Eberbach WH (2014). Personalisierte Prävention: Wirkungen und Auswirkungen. MedR 32: 449-464.
- Greenwald G (2014). Die globale Überwachung. Der Fall Snowden, die amerikanischen Geheimdienste und die Folgen. München: Droemer Knauer.
- Lobo S (2014). Abschied von der Utopie. Die digitale Kränkung des Menschen. FAZ 11.01.2014. <http://www.faz.net/aktuell/feuilleton/debatten/abschied-von-der-utopie-die-digitale-kraenkung-des-menschen-12747258.html> (letzter Zugriff 16.6.2015).
- Müller H (2002). Branchen- und berufsgruppenbezogene Gesundheitsberichterstattung der Gmünder ErsatzKasse GEK. In: Robert Koch-Institut (Hrsg.) Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Arbeitsweltbezogene Gesundheitsberichterstattung in Deutschland. Berlin: RKI.
- Müller H (2012). "Individualisierte Medizin" und "Quantified Self" als Herausforderung für die medizinische Versorgung. IGZ 18 (2): 20-23.
- Schulz, T (2015). Das Morgenland. In: Spiegel: Die Weltregierung. Wie das Silicon Valley unsere Zukunft steuert. Titel 10/ 2015: 20ff.

Zeh J (2009). Corpus Delicti. Ein Prozess. Frankfurt am Main: Schöffling und Co.

Zuboff S (2014). Unsere Zukunft mit "Big Data": Lasst euch nicht enteignen. FAZ 14.09.2014. [http://www.faz.net/aktuell/feuilleton/debatten/die-digital-debatten/unsere-zukunft-mit-big-data-lasst-euch-nicht-enteignen-13152-809.html?printPagedArticle=true#pageIndex\\_2](http://www.faz.net/aktuell/feuilleton/debatten/die-digital-debatten/unsere-zukunft-mit-big-data-lasst-euch-nicht-enteignen-13152-809.html?printPagedArticle=true#pageIndex_2) (letzter Zugriff 21.3.2015).

## Kann IT zu einer zielgerichteten und indikations- gesicherten Arzneimitteltherapie beitragen?

### Axel Munte

Der Einsatz von therapieunterstützenden Softwarelösungen kann zur Verbesserung der Versorgungssituation gerade in der Arzneimitteltherapie beitragen. Hinweise bei der Prüfung einer Verordnung können Medikationsfehler um bis zu 83 % reduzieren und somit unerwünschte Arzneimittelereignisse abwenden. Dies verhindert unnötige Krankenhauseinweisungen und verbessert die Patientenversorgung.

Die Anzahl der Anwendungsgebiete für elektronische Dokumentation und Kommunikation im medizinischen Bereich wächst stetig. Zu Recht, denn zahlreiche Studien belegen das Potenzial einer Versorgungsverbesserung durch IT-Lösungen, gerade im Bereich der Arzneimitteltherapie. So konnten Analysen zeigen, dass 55-83 % der Medikationsfehler durch elektronisch unterstützte Verordnungen verhindert werden können (Agrawal, 2009). Dennoch steht die flächendeckende Einführung von IT-Lösungen im deutschen Gesundheitswesen noch ganz am Anfang. Die abwehrende Haltung der Akteure sowie die im internationalen Vergleich strengeren Datenschutzaufgaben hemmen Innovationen, die in anderen Branchen längst Alltag geworden sind.

Als Konsequenz daraus versucht nun der Gesetzgeber den IT-Einsatz zu beschleunigen. Mit dem E-Health Gesetz soll unter anderem die Nutzung von IT gefördert werden, an erster Stelle in Form des elektronischen Entlass- sowie Arztbriefes. Dies stellt einen kleinen, aber wichtigen Schritt in die richtige Richtung dar. Glücklicherweise sind weit umfangreichere Anwendungen von IT in regionalen Projekten schon sehr lange Realität. So war die Kassenärztliche Vereinigung Bayerns in vielerlei Hinsicht Pionier auf dem Gebiet von IT-Anwendungen. Bereits 2003 wurde die elektronische Dokumentation bei der Einführung des

Bayerischen Mammographie-Screenings flächendeckend eingesetzt. Erstmals wurden alle Prozessschritte einer Behandlungskette über mehrere Beteiligte hinweg vollständig elektronisch dokumentiert. Kurz darauf folgte die Einführung einer strukturierten Dokumentation aller ambulanten präventiven sowie therapeutischen Koloskopien. In Bayern betraf das jährlich etwa 300.000 Untersuchungen. Die regelmäßige Auswertung relevanter Parameter wie Komplikations- oder Polyepitendekungsraten, die an die koloskopierenden Ärzte in Form von Benchmarks kommuniziert wurden, diente vor allem der Qualitätssicherung (KVB, 2010). Außerdem wurden die Daten von 787.977 Untersuchungen in den Jahren 2006 bis 2008 der Versorgungsforschung zur Verfügung gestellt. Auch in groß angelegten internationalen Projekten konnte die Anwendbarkeit von elektronischen Dokumentationen für viele Indikationen gezeigt werden.

Die strukturierte Erfassung diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen liefert somit oft relevante Daten zur Versorgungsforschung. Darüber hinaus können Softwareprogramme den Arzt in seiner Therapieentscheidung leiten und somit eine indikationsgesicherte Behandlung fördern.

### **Indikationsgesicherte Arzneimitteltherapie**

Nach Angaben der Bundesvereinigung deutscher Apothekerverbände sterben pro Jahr 16.000 bis 58.000 Deutsche an Arzneimittelnebenwirkungen. Folgekosten durch Medikationsfehler liegen in Deutschland bei rund 1 Milliarde Euro (ABDA, 2015). Zahlreiche internationale Studien untersuchen daher die Ursachen und Auswirkungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW) bzw. unerwünschter Arzneimittelereignisse (UAE), wobei die Zahlen je nach Studienlage und -design variieren (Grandt, 2008). Ein aktueller Review hat Daten der letzten Jahre zusammengefasst. Demnach liegen Medikationsfehler bei klinischen Patienten zwischen 4,8 % und 5,3 % sowie unerwünschte Arzneimittelereignisse bei 0,9 % (Wittich et al., 2014). Im ambulanten Bereich traten

sogar in 11 % der Fälle Verordnungsfehler auf, hauptsächlich wegen Dosierungsfehlern (Sandars & Esmail, 2003). Dean et al. (2002) kommen zu dem Ergebnis, dass zwei von drei notwendigen Dosisanpassungen bei der Arzneimittelgabe unterbleiben. Ein systematischer Review von Tache et al. (2011) hat zudem festgestellt, dass Verordnungsfehler im ambulanten Bereich in 16,5 % und im stationären Bereich in 52,9 % der Fälle vermeidbar gewesen wären.

Meist ist eine inadäquate Arzneimitteltherapie auf eine Abweichung der Medikation von der empfohlenen Therapie nach wissenschaftlichem Erkenntnisstand oder auf das Unterlassen einer Behandlung mit indizierten Arzneimitteln zurückzuführen. Allerdings sind die Ursachen nicht immer nur vom Arzt abhängig, sondern können in allen Prozessstufen und von allen Beteiligten, wie z. B. dem Apotheker oder den Patienten selbst verschuldet werden (Grandt, 2008). Die häufigsten Fehlertypen, die bei einer Verordnung auftreten, sind Dosierungsfehler, die Missachtung therapeutisch relevanter Indikationen und Kontraindikationen, Wechselwirkungen von Arzneimitteln sowie Nichtbeachtung bekannter Patientenallergien (Grandt, 2008; Schnurrer & Frölich, 2003).

Fachgesellschaften empfehlen zur Vermeidung von UAWs und UAEs unter anderem den Einsatz geeigneter Softwareanwendungen. Zahlreiche internationale Studien zeigen, dass computerbasierte Expertensysteme zur Unterstützung des Arztes im Verordnungsprozess die Pharmakotherapie wirksam verbessern können (Schnurrer & Frölich, 2003). Die Daten stammen dabei überwiegend aus dem stationären Bereich. Analysen konnten zeigen, dass 55-83 % der Medikationsfehler durch elektronische Verordnungen verhindert werden können (Agrawal, 2009) und diese darüber hinaus zur Reduktion der Behandlungskosten beitragen (McMullin et al., 2004). In den USA könnten in 10 Jahren 88 Billionen US-Dollar durch den Einsatz geeigneter Expertensysteme gespart werden (Agrawal, 2009). Ein positives Finanzergebnis ergibt sich auch dann noch, wenn man Implementierungs- und Servicekosten gegenrechnet (Westbrook et al., 2015). Zudem haben Krankenhäuser, die IT Systeme

verwenden, weniger Komplikationen, niedrigere Mortalitätsraten und kürzere Verweildauern (Agrawal, 2009). Die Studien zur Vermeidung von UAEs durch computergestützte Programme im ambulanten Bereich zeigen uneinheitliche Ergebnisse. Grandt (2008) hat zehn Studien analysiert, wobei fünf eine signifikante Verbesserung und vier eine tendenzielle, nicht-signifikante Verbesserung aufweisen. Ähnliches dokumentieren Lainer et al. (2013) in einer Analyse von zehn randomisiert kontrollierten Studien, von denen die Hälfte eine signifikante Reduktion von Medikationsfehlern aufzeigt.

Zusammenfassend lässt sich ableiten, dass durch eine Softwareunterstützung eine Verbesserung der Verordnung erreicht werden könnte, indem eine stringenter Kontrolle der Indikation und möglicher Kontraindikationen (z. B. Allergien und Schwangerschaft) sowie eine Qualitätssicherung der Dosierung erfolgt. Damit könnten

- eine Verbesserung der Versorgungsqualität
- eine Reduzierung unerwünschter Arzneimittelwirkungen und Arzneimittelereignisse und
- eine Kostensenkung der Behandlungsausgaben bei besserer Qualität

erzielt werden. Die Verbesserung der Wirtschaftlichkeit ergibt sich durch die richtige medikamentöse und therapeutische Behandlung, die zu einer Reduzierung von Krankenhauseinweisungen sowie AU-Tagen führt.

### **Softwaregestützte Arzneimitteltherapie**

Hauptziel einer therapieunterstützenden Software ist der Hinweis auf sinnvolle Therapieoptionen bzw. auf Abweichungen von der Leitlinie, insbesondere bei der Behandlung von Patienten mit kostenintensiven Arzneimitteln bzw. Multimedikation. Damit die Software effektiv eingesetzt werden kann, bedarf es einiger technischer und prozessualer Voraussetzungen. Die Software sollte idealerweise mit dem bestehen-

den Arzt- oder Krankenhausverwaltungssystem kompatibel sein oder auf einfache Weise einen Parallelbetrieb ermöglichen. Sie sollte einfach und mit minimalem Zeitaufwand bedienbar sein. Darüber hinaus ist es unerlässlich, dass nur medizinisch relevante Warnhinweise in der Software erscheinen, da der Arzt diese sonst gar nicht mehr wahrnimmt (Grandt, 2008). Des Weiteren sollte die Software die einfache Integration klinischer Tests und deren Ergebnisse ermöglichen und automatische Erinnerungen für Folgeuntersuchungen beinhalten (Schiff & Bates, 2010).

Spezialisierte Softwareprogramme bieten diese Funktionalitäten bereits. So können diese Produkte parallel zum bestehenden Arzt- bzw. Klinikverwaltungssystem installiert werden. Meist unterstützen die Softwareprogramme gängige Schnittstellen zum Datenaustausch, so dass zum Beispiel die Stammdaten des Patienten auch direkt in das System übernommen werden können, sofern auch das Arztinformationssystem dies ermöglicht.

In der Software werden dann u.a. Daten zur Anamnese, Krankheitsaktivität, Labor und Diagnostik sowie zum Medikamentenstatus erfasst. Optimalerweise sollten die Formulare dynamisch aufgebaut sein, so dass abhängig von der Eingabe bestimmter Daten weitere Eingabefelder ein- oder ausgeblendet werden. Der Arzt sieht somit immer nur relevante Datenfelder, was die Dokumentationsgeschwindigkeit und -qualität erhöht. Durch verschiedene Prüfungen wird außerdem eine plausible und vollständige Dokumentation gewährleistet.

Weiter sollte über integrierte Medikamentenmodule ein Zugriff auf relevante Medikamenteninformationen gewährleistet sein, die regelmäßig mittels geeigneter Medikamentendatenbanken aktualisiert werden. Durch hinterlegte Algorithmen kann die Software eine Therapieunterstützung bieten, indem die verordnete Medikation anhand evidenzbasierter Empfehlungen validiert wird. Zudem erscheinen Warnhinweise bei Kontraindikationen oder Unverträglichkeiten. Bei einer stetigen Betreuung der Software durch Experten ist zudem eine ständige Aktualisie-

rung der Software an die aktuellen Leitlinien und Medikamentenhandbücher gegeben.

Weiter kann die Software den Behandler prozessual unterstützen. Auf Knopfdruck wäre zum Beispiel eine strukturierte Übergabe an Mitbehandler mit einem individualisierten Patientenbegleitbrief möglich. Außerdem könnte eine Erinnerungsfunktion integriert werden, die den behandelnden Facharzt beispielsweise auf Therapiekontrollen hinweist.

### **Vorteile einer indikationsgesicherten, softwaregestützten Arzneimitteltherapie**

Der Einsatz einer therapieunterstützenden Software zur Dokumentation diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen bei Patienten mit schweren Erkrankungen kann wesentlich zur Verbesserung der Versorgung beitragen. Neben der Generierung wichtiger Daten für Versorgungsforschung bietet dies allen Beteiligten gewisse Vorteile.

Vor allem profitiert der **Patient** von einer verbesserten, leitlinienbasierten Versorgung. Eine optimale Einstellung der Medikation kann den Krankheitsverlauf positiv beeinflussen. Hierdurch können Rezidive verhindert, Krankenhausaufenthalte sowie AU-Tage reduziert und die Lebensqualität verbessert werden.

**Teilnehmende Ärzte** profitieren von einer therapieunterstützenden Software, die zu einer verbesserten Versorgung der eigenen Patienten beiträgt. Zum einen fördert sie eine leitlinienorientierte Therapie, zum anderen weist sie den Arzt durch entsprechende (Warn-)Hinweise auf mögliche Fehlverordnungen hin. Durch eine kontinuierliche Anpassung der Software an aktuelle Entwicklungen erlaubt sie dem Arzt zudem einen raschen Zugang zu aktuellen Informationen zu Therapieverfahren.

Die **Krankenkassen** profitieren dahingehend, dass eine leitliniengestützte Software die Versorgungsqualität der Patienten durch eine indikationsgesicherte Therapie verbessert. Dies erlaubt einen effektiven Mitteleinsatz und sorgt wiederum für eine Reduktion möglicher Folge-

kosten. Durch die stringente elektronische Dokumentation bei schweren Erkrankungen können die Krankenkassen unter Beachtung des Datenschutzes darüber hinaus die Qualität der Diagnosekodierung der jeweiligen Patienten erhöhen und so entsprechende Zuweisungen aus dem Morbi-RSA generieren.

Die therapieunterstützende Software liefert nachhaltige Informationen zur Medikamentenweiterentwicklung für moderne Produkte der **Pharmaindustrie**. Durch die Unterstützung des Arztes bei der Medikamentenwahl werden neue Produkte durch entsprechende (Warn-) Hinweise indikationsgesichert eingesetzt.

### Fazit

Die Einführung therapieunterstützender Softwareprogramme in deutschen Arztpraxen und Krankenhäusern ist unumgänglich. Dass Health-IT ein enormes Potential zur Verbesserung der Arzneimitteltherapie und somit der Patientensicherheit birgt, ist bei richtiger Anwendung unumstritten. Zu beobachten bleibt, ob die Einführung des E-Health Gesetzes zu den erhofften Änderungen im Gesundheitswesen beitragen kann.

### Literatur

- ABDA (2015). Patienten besser vor Medikationsfehlern schützen. Pressemitteilung. <http://www.abda.de/pressemitteilung/artikel/patienten-besser-vor-medikationsfehlern-schuetzen/> (letzter Zugriff 2.4.2015).
- Agrawal A (2009). Medication errors: prevention using information technology systems. *British Journal of Clinical Pharmacology* 67 (6): 681-686.
- Dean B, Schachter M, Vincent C, Barber N (2002). Causes of prescribing errors in hospital inpatients: a prospective study. *The Lancet* 359 (9315): 1373-1378.

- Grandt D (2008). Untersuchung der Eignung der freiwilligen medizinischen Daten der eGK für die Arzneimitteltherapiesicherheitsprüfung (AMTSP) und Abschätzung des Potenzials der AMTSP zur Verbesserung der Patientensicherheit bei der Arzneimitteltherapie. [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/redaktion/pdf\\_publicationen/forschungsberichte/grandt-studie.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/redaktion/pdf_publicationen/forschungsberichte/grandt-studie.pdf) (letzter Zugriff 2.4.2015).
- KVB (2010). Versorgungsevaluation. Ausgabe 3: Qualitätssicherung und Versorgungsforschung. Koloskopie. München: Kassenärztliche Vereinigung Bayerns.
- Lainer M, Mann E, Sönnichsen A (2013). Information technology interventions to improve medication safety in primary care: a systematic review. *International Journal for Quality in Health Care*: 1-9.
- McMullin ST, Lonergan TP, Ryneerson CS, Doerr TD, et al. (2004). Impact of an evidence-based computerized decision support system on primary care prescription costs. *Ann Fam Med* 2 (5): 494-498.
- Sandars J, Esmail A (2003). The frequency and nature of medical error in primary care: understanding the diversity across studies. *Family Practice* 20 (3): 231-236.
- Schiff GD, Bates DW (2010). Can Electronic Clinical Documentation Help Prevent Diagnostic Errors? *New England Journal of Medicine* 362 (12): 1066-1069.
- Schnurrer JU, Frölich JC (2003). Zur Häufigkeit und Vermeidbarkeit von tödlichen unerwünschten Arzneimittelwirkungen. *Der Internist* 44 (7): 889-895.
- Tache SV, Sonnichsen A, Ashcroft DM (2011). Prevalence of adverse drug events in ambulatory care: a systematic review. *Ann Pharmacother* 45 (7-8): 977-989.
- Westbrook JI, Gospodarevskaya E, Li L, Richardson KL, et al. (2015). Cost-effectiveness analysis of a hospital electronic medication management system. *J Am Med Inform Assoc* 2015 (0): 1-12.
- Wittich CM, Burkle CM, Lanier WL (2014). Medication Errors: An Overview for Clinicians. *Mayo Clinic Proceedings* 89 (8): 1116-1125.

# Patientenorientierung



# Versorgungsforschung für mehr Patientenorientierung im Gesundheitswesen

**Edmund A.M. Neugebauer**

Patientenorientierung bedeutet, dass die Strukturen, Prozesse und Ergebnisse des Systems der gesundheitlichen Versorgung auf die Interessen, Bedürfnisse und Wünsche des individuellen Patienten ausgerichtet sind. Die Politik, die Patienten und die Leistungserbringer sind hier gleichermaßen gefordert, damit die Patientenorientierung/-zentrierung zum Qualitätsmerkmal unserer Gesundheitsversorgung wird.

## Einführung

„Die Patientenorientierung wird Maßstab aller zukünftigen Gesundheitsreformen werden“. Mit diesen Worten eröffnete der Bundesminister für Gesundheit im Januar 2015 einen Gesundheitskongress in Berlin (BMCER, 2015). „Jenseits aller Interessenkonflikte der Akteure müsse das Leitmotiv des Handelns immer die Frage sein: Was nützt dem Patienten?“ Vor diesem Hintergrund sprach er sich für mehr Patientenbefragungen und eine Stärkung der Versorgungsforschung aus. Aus Sicht der Versorgungsforschung steht die Qualität der Versorgung des Patienten im Zentrum der wissenschaftlichen Betrachtung, wobei es nicht ausreicht, sich der Patientenorientierung des ärztlichen oder pflegerischen Tuns gegenseitig zu vergewissern, sondern in Erfahrung zu bringen, welche Interessen der Patient hat und wie er tatsächlich in die Entscheidungen einzubeziehen ist (Ellwood, 1988). In der Versorgungsforschung bildet sich die Patientenorientierung auf der Ebene der patientenbezogenen *outcomes* (PRO`s) und der Rolle des Patienten als Co-Therapeut seiner Erkrankung/Einschränkung ab:

**Patient-reported outcomes (PRO):** Endpunkte von Interventionen und deren Evaluation sind in der Versorgungsforschung nicht mehr allein klinische und sozioökonomische Parameter, sondern solche, die von Patienten allein beurteilt werden können (z. B. Lebensqualität, Schmerzempfindung, Zufriedenheit, Erfahrung, Autonomie). Entsprechende Methoden sind daher auf Angaben der Patienten angewiesen. Die vom Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung ([www.dnvf.de](http://www.dnvf.de)) unterstützte Datenbank PROQOLID (*patient-reported outcomes and quality of life instruments database*) wurde vom Mapi-Institut in Lyon erstellt und umfasst zurzeit die Angaben von über 800 Messinstrumenten (Homepage der Datenbank [www.proqolid.com](http://www.proqolid.com)).

**Patient als Co-Therapeut:** Der Patient wird im Behandlungsprozess als Partner der Leistungserbringer und aktiver Mitgestalter der eigenen Gesundheit betrachtet (gleiche Augenhöhe) und muss als solcher naturgemäß auch in alle Fragestellungen der Versorgungsforschung eingebunden werden. Die derzeitige Herausforderung liegt u. a. in der Tatsache, dass der Arzt nicht alleiniger Wissensträger ist, sondern Informationen über das Internet in großer und unübersichtlicher Fülle zur Verfügung stehen und der Patient hier vom Arzt eine vertrauensvolle Begleitung erwartet.

Selbst wenn der politische Wille zu mehr Patientenorientierung vorhanden ist, klafft zwischen Wunsch und Wirklichkeit zur Rolle des Patienten als Co-Therapeut in Deutschland noch eine erhebliche Lücke. Zugänge zur stärkeren Patientenorientierung werden durch das derzeitige Vergütungssystem (DRG, EBM) eher behindert denn gefördert. Dieser Artikel zeigt die Möglichkeiten und Grenzen der Weiterentwicklung hin zu mehr Patientenorientierung aus Sicht des Gesundheitssystems, der Patienten und der Leistungserbringer (Ärzte) auf.

## Politische Rahmenbedingungen (Gesundheitssystem)

Patientenorientierung im Gesundheitswesen haben wir, wenn das Gesundheitssystem

- die Patientenrechte sichert und
- evidenzbasierte und patientenorientierte Medizin und nicht bloße Leistungserbringung honoriert.

Schon im Hippokratischen Eid und nachfolgend in der Genfer Deklaration des Weltärztebundes aus dem Jahre 1948 wird deutlich, dass der Arzt nur seinem Patienten gegenüber verantwortlich ist:

„Die Gesundheit meines Patienten soll oberstes Gebot meines Handelns sein. Ich werde mich in meinen ärztlichen Pflichten meinem Patienten gegenüber nicht beeinflussen lassen durch Alter, Krankheit oder Behinderung, Konfession, ethnische Herkunft, Geschlecht, Staatsangehörigkeit, politische Zugehörigkeit, Rasse, sexuelle Orientierung oder soziale Stellung. Ich werde jedem Menschenleben von seinem Beginn an Ehrfurcht entgegenbringen ...“

Im SGB V – GKV Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988 ist bereits die Mitbeteiligung und Mitverantwortung des Patienten festgehalten:

„... Die Versicherten sind für ihre Gesundheit mitverantwortlich; sie sollen durch eine gesundheitsbewusste Lebensführung, durch frühzeitige Beteiligung an gesundheitlichen Vorsorgemaßnahmen sowie durch aktive Mitwirkung an Krankenbehandlung und Rehabilitation dazu beitragen, den Eintritt von Krankheit und Behinderung zu vermeiden oder ihre Folgen zu überwinden. Die Krankenkassen haben den Versicherten dabei durch Aufklärung, Beratung und Leistungen zu helfen und auf gesunde Lebensverhältnisse hinzuwirken.“

Seit 2004 nehmen der Patientenbeauftragte der Bundesregierung sowie ein Patientenvertreter im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) deren Interessen wahr. 2013 ist das **Patientenrechtegesetz** in Kraft getreten. Hier heißt es u.a. in § 630c Abs. 1 und 2 BGB:

„(1) Behandelnder und Patient sollen zur Durchführung der Behandlung zusammenwirken.

(2) Der Behandelnde ist verpflichtet, dem Patienten in verständlicher Weise zu Beginn der Behandlung und, soweit erforderlich, in deren Verlauf sämtliche für die Behandlung wesentlichen Umstände zu erläutern, insbesondere die Diagnose, die voraussichtliche gesundheitliche Entwicklung, die Therapie und die zu und nach der Therapie zu ergreifenden Maßnahmen [...].“

Auch der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen beschreibt in seinem Sondergutachten vom Juni 2012, dass Patienten ein konstitutiver Part im Behandlungs- und Versorgungsgeschehen zugesprochen werden sollte und Patientenpräferenzen bei der Auswahl von Gesundheitsleistungen als wichtig angesehen werden müssen. Er führt aus, dass sich das Verständnis der Patientenrolle deutlich gewandelt habe und die Patienten/Nutzer zuverlässige **Informationen** und vor allem **Informations- und Medienkompetenz** benötigen.

Patientenpartizipation ist gesellschaftlich, rechtlich und normativ als Ziel gefordert und akzeptiert – nicht aber unbedingt so gelebt. Solange die aus Patientensicht beurteilte Qualität der Versorgung als Anreiz nicht umgesetzt ist und die erbrachte Leistungsmenge primär vergütungsrelevant ist, wird sich das System nicht ändern. Die Patientenperspektive wird über ihre Alibifunktion in der Qualitätsdiskussion nicht hinaus kommen. Das bleibt auch derart, solange Patienten das Recht und die Expertise zur subjektiven Qualitätsbewertung nicht ernsthaft zugestanden wird.

Prof. Giovanni Maio der Universität Freiburg stellt dazu fest: „Ein System, das auf Effizienz getrimmt ist, verliert die Patienten aus dem Blick“ (Gerechte Gesundheit, 2015).

## Patienten

Patientenorientierung im Gesundheitswesen haben wir, wenn Patienten

- Verantwortung übernehmen
- sich an allen Entscheidungen beteiligen
- über Gesundheitskompetenz verfügen, um ihre Rechte wahrnehmen zu können.

Um Patientenorientierung im Gesundheitswesen umzusetzen, kommen auch auf den Patienten ganz neue Herausforderungen zu. Grundsätzlich lassen sich drei Ebenen der Patientenpartizipation unterscheiden (Patient als Partner, 2015):

- Makroebene: Gesundheitspolitische Gestaltung (z.B. G-BA)
- Mesoebene: Systemgestaltung (z. B. Beteiligung an der Erstellung von Leitlinien)
- Mikroebene: persönliche Interaktion Arzt/Patient.

Auf der **Makroebene** wird Patientenbeteiligung im Sinne der aktiven Einflussnahme von Patienten auf die Regulierung der medizinischen Versorgung verstanden, beispielsweise in Gesetzgebungsverfahren oder bei der Festlegung der Finanzierbarkeit von medizinischen Maßnahmen in der gesetzlichen Krankenversicherung. Dies ist, wie oben ausgeführt, bereits in einigen neueren Vorhaben der Bundesregierung umgesetzt.

Mit der **Mesoebene** sind Strukturen oder Institutionen gemeint, beispielsweise Einrichtungen der Patientenberatung, die eine Patientenbeteiligung bei medizinischen Entscheidungen fördern, z.B. in der Patientenbeteiligungsverordnung des G-BA oder der AWMF (Arbeitsgemein-

schaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften) bei den Methoden zur Erstellung von S3-Leitlinien (AWMF, 2015). Patientenbeteiligung ist sogar ein Qualitätskriterium für S3-Leitlinien und Bestandteil des DELBI-Instruments (Deutsches Leitlinien-Bewertungs-Instrument) (DELBI, 2015). Zur Beurteilung der Qualität von Leitlinien. Fachgesellschaften, die mit der Erstellung von Leitlinien befasst sind, suchen oft händeringend nach einem Vertreter für Patienten. Die Kriterien für die Nominierung und Auswahl des Patientenvertreters sind unklar, weshalb Fachgesellschaften nach kurzer (Alibi)-suche auf einen Patientenvertreter verzichten. Hier sind die Selbsthilfeorganisationen gefordert, sich stärker einzubringen.

Die **Mikroebene** der Patientenbeteiligung bezieht sich auf die konkrete Behandlungsentscheidung von Arzt, Patient und gegebenenfalls Angehörigen in ärztlichen Konsultationen. Die partizipative Entscheidungsfindung ist hier einzuordnen. Es gibt zwar die ärztliche Aufklärungspflicht und auch das im Patientenrechtegesetz festgelegte Recht auf umfassende Aufklärung, trotzdem sind diese häufig unklar bzw. unverständlich für den Patienten und wird der angestrebten Rolle des Patienten als Mitentscheider bei seinem Gesundheitsproblem noch nicht gerecht. Dies wird von den meisten Leistungserbringern bisher nicht verstanden. In der Mikroebene sieht die Versorgungsforschung derzeit den größten Forschungs- und Handlungsbedarf.

Es gibt zahlreiche Hinweise, dass ein hohes Maß an Patientenorientierung sowohl klinisch (Tabelle 1) als auch betriebswirtschaftlich und volkswirtschaftlich vorteilhaft ist. Der Patient kann durch aktives Mitwirken den Behandlungsverlauf positiv mitgestalten und so Verantwortung für seine Genesung mit übernehmen. Der Arzt sollte einen Kommunikationsstil pflegen, der Patienten an Entscheidungen beteiligt.

Es handelt sich immer um einen ‚Zwei-Wege Austausch‘:

- der Arzt informiert über Optionen und Evidenz
- der Patient äußert eigene Werthaltungen und Präferenzen.

Alle Beteiligten haben entscheidungsrelevante Informationen. In einem im BMJ 2012 veröffentlichtem Artikel heißt es in diesem Zusammenhang sogar in einer Überschrift: „Stop the silent misdiagnosis: patients preferences matter. Doctors, generalists as well as specialists, cannot recommend the right treatment without understanding how the patient values the trade-offs“ (Mulley et al., 2012: S. 1).

### **Table 1** Chancen des partnerschaftlichen Umgangs von Arzt und Patient

---

#### **Auswirkungen der Patientenbeteiligung bei Patienten:**

- Wissen, korrekte Erwartung über Vor-/Nachteile ↑
- Zufriedenheit mit Arztkontakt ↑
- Zufriedenheit mit nutzenbezogener Entscheidung ↑
- Korrekte Risikowahrnehmung ↑
- Kommunikation mit dem Arzt ↑
- Krankheitsbewältigung ↑
- Therapietreue ↔
- Kosten ↔
- Entscheidungskonflikte ↓
- Passiv und unentschieden ↓

---

#### **Auswirkungen der Patientenbeteiligung bei den Ärzten:**

- Zufriedenheit mit Patientenkontakt ↑
- erfasste Patienteninformation ↑
- in Betracht gezogene Behandlungsoptionen ↑
- Konsultationszeit ↔

---

Zusammenstellung aus den Cochrane reviews von Coulter (1997) und Stacey et al. (2014).

Die Patientenorientierung wird aber erst dann ihren eigentlichen Stellenwert als Qualitätskriterium erreichen, wenn sie als wichtiges Steuerungsinstrument der Versorgungssicherung genutzt und von dem neuen Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) zur Umsetzung vorbereitet wird. Hier besteht ein erheblicher Forschungsbedarf seitens der Versorgungsforschung. Für ein Gesundheitssystem, das das Potenzial der Patientenperspektive zur Verbesserung der Versorgungsqualität begreift und bereit ist, aus Patientenerfahrungen zu lernen, bedarf es nicht weniger als eines Bewusstseinswechsels auf beiden Seiten – der des Patienten als auch der Ärzte. Das deutsche System scheint mir hierfür noch lange nicht bereit.

### Leistungserbringer (Ärzte)

Patientenorientierung im Gesundheitswesen haben wir wenn Ärzte

- sich evidenzbasiert verhalten und handeln
- die Ressourcen ihrer Patienten würdigen und anerkennen
- Patienten in alle Entscheidungen einbeziehen
- über gute kommunikative Fähigkeiten verfügen.

Neben Ärzten gibt es natürlich weitere wichtige Leistungserbringer, wie vor allem die pflegenden Berufe, die Physio- und Ergotherapeuten und die Psychotherapeuten. Der Artikel beschränkt sich hier ausschließlich auf den Arzt/die Ärztin, da hier bisher die meisten Studien vorliegen.

In der klinischen Praxis der EbM bedeutet evidenzbasiertes Verhalten und Handeln, die Integration individueller klinischer Expertise mit der besten verfügbaren externen Evidenz aus systematischer Forschung (Quellen: S3-Leitlinien, Systematic Reviews etc.), unter Einbezug der Werthaltungen und Präferenzen des Patienten. Der Schritt der Einbeziehung der besten verfügbaren externen Evidenz zur Entscheidungsfindung hat in den letzten Jahren zumindest in Teilbereichen der Medizin durch eine in Deutschland gelebte Leitlinienkultur zugenommen. Nicht

ausreichend umgesetzt sind bisher die Einbeziehung des Patienten in den Entscheidungsprozess, die evidenzbasierte Patienteninformation und der Einsatz von Entscheidungshilfen.

Nur der Patient, der versteht was passiert und ‚mitmachen möchte‘ trägt positiv zu seinem Behandlungsergebnis bei: die Behandlung für das Leistungserbringerteam wird erleichtert, die Patientenzufriedenheit steigt, die Genesung erfolgt schneller und die Arzt-Patientenbeziehung verbessert sich (siehe auch Tabelle 1).

Die Frage ist: Ist meine Kommunikation als Arzt so gut, dass der Patient:

- die Erkrankung versteht
- sämtliche Behandlungsmöglichkeiten in ihrem Ablauf einschließlich Nutzen und Risiken versteht
- entsprechend persönlicher Präferenzen (!) gemeinsam mit dem Arzt eine Behandlungsentscheidung treffen kann?

Ein vertrauensvolles Verhältnis zwischen Arzt und Patient sowie eine partizipative Entscheidungsfindung (*shared decision making*, SDM) macht den Kern einer Patientenorientierung aus. Doch die Kommunikation zwischen Arzt und Patient ist oft gestört, wie Untersuchungen aus Deutschland zeigen: „Im Schnitt dauert ein Arztkontakt acht Minuten, nach spätestens 20 Sekunden werden die Patienten von ihrem Arzt unterbrochen. Und von den Informationen, die ihnen der Arzt weitergibt, verstehen sie nur die Hälfte.“ In den letzten 10 Jahren wurde die Behandlungszeit für Patienten kürzer (68 %), die Gesprächsbereitschaft geringer (38 %) und das gegenseitige Vertrauen schlechter (27 %) (Braun & Marstedt, 2014).

Die Kommunikation ist demnach verbesserungsbedürftig. Das zeigen auch Studien zum SDM. Die Erhebungen aus dem Gesundheitsmonitor der Bertelsmann Stiftung aus den Jahren 2001 bis 2012 zeigen konstant, dass über die Hälfte der Patienten (51 bis 58 %) gemeinsam mit

dem Arzt eine Entscheidung über die Behandlung treffen möchten. Doch das wird in den meisten Fällen nicht gemacht, wie der Gesundheitsmonitor 2014 offenbart: 70 % der Befragten gaben an, zumindest in den letzten 3 Jahren keine Erfahrungen mit SDM beim Hausarzt gemacht zu haben (Facharzt: 65 %) (Braun & Marstedt, 2014).

Eine Umfrage des Commonwealth Fund zur Realität zu *shared decision making* in 11 Ländern mit ca. 18.700 nur schwer/chronisch erkrankten Patienten (>18 Jahre) sieht Deutschland mit 50 % nur auf dem 8. Platz (Schoen et al., 2011). Bezogen auf die Bedürfnisse (Wunsch vs. Realisierung von SDM) liegt Deutschland in einer anderen Untersuchung mit 87 % vs. 45 % auf Platz zwei (Dierks & Seidel, 2005). Weitere Zahlen zur mangelhaften Patientenorientierung in Deutschland finden sich im Picker Report 2014 aus Patienten- und Mitarbeiterbefragungen von 2010 bis 2013 mit 138.044 Patienten, 11.351 Pflegekräften in 157 Krankenhäusern und 4.969 Ärzten (Picker Report, 2014).

SDM ist keine Modeerscheinung, sondern ein realisierbarer, adäquater und notwendiger Ansatz in der Gesundheitsversorgung des 21. Jahrhunderts. SDM wird zunehmend eine Rolle in der Gestaltung unserer Gesundheitsversorgung spielen. Die Methode des *shared decision making* ist aber ein komplexer und herausfordernder Prozess und erfordert ein Umdenken bei Ärzten und Patienten sowie vielschichtige Ansätze vor allem im Bereich der Gesundheitskompetenz (*health literacy*) um Eingang in die Praxis zu finden. Die Versorgungsforschung kann hier entscheidende Impulse geben.

## Fazit

Notwendige erste Schritte hin zu mehr Patientenorientierung als Qualitätsmerkmal der Gesundheitsversorgung sind:

- Erstellung, Verbreitung und Evaluation von evidenzbasierten Patienteninformationen in Deutschland für den Großteil der elektiven Maßnahmen/Eingriffe, um so die Patientenorientierung, -beteiligung und -souveränität zu stärken
- Erhöhung der Patientenbeteiligung bei Gesundheitsentscheidungen (SDM) und verständliche Darstellung des Nutzens und Schadens für den Einzelnen und die Bevölkerung (Steigerung der Gesundheitskompetenz durch Entscheidungshilfen)
- Patienteninformation und -mitentscheidung müssen künftig ein eigenes Versorgungsziel im deutschen Gesundheitswesen sein
- unabhängige Patienteninformationsstellen sollten künftig einen institutionellen Ort im deutschen Gesundheitssystem erhalten (öffentliche Beauftragung einer unabhängigen Institution).

## Literatur

- AWMF – Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. <http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html> (letzter Zugriff 10.6.2015).
- Braun B, Marstedt G (2014). Partizipative Entscheidungsfindung beim Arzt: Anspruch und Wirklichkeit. Bertelmann Gesundheitsmonitor 2: 1-11. [https://www.bertelmannstiftung.de/fileadmin/files/BSV/Presse/imported/downloads/xcms\\_bst\\_dms\\_39951\\_39952\\_2.pdf](https://www.bertelmannstiftung.de/fileadmin/files/BSV/Presse/imported/downloads/xcms_bst_dms_39951_39952_2.pdf) (letzter Zugriff 10.6.2015).
- BMCER – Bundesverband Managed Care e.V. (2015). BMC-Kongress 2015 am 20. und 21. Januar 2015. <http://www.bmcev.de/bundesverband-managed-care-ev/veranstaltungen/bmc-kongress-2015/> (letzter Zugriff 10.6.15).

- Coulter A (1997). Partnerships with patients: the pros and cons of shared clinical decision making. *Journal of Health Services Research and Policy*. 2: 112-121.
- DELBI – Deutsche Leitlinien-Bewertungs-Instrument. <http://www.leitlinien.de/leitlinien-methodik/leitlinienbewertung/delbi> (letzter Zugriff 10.6.15).
- Dierks ML, Seidel G (2005). Gleichberechtigte Beziehungsgestaltung zwischen Ärzten und Patienten – wollen Patienten wirklich Partner sein? In: Härter M, Loh A, Sies C (Hrsg.). *Gemeinsam entscheiden – erfolgreich behandeln. Neue Wege für Ärzte und Patienten im Gesundheitswesen*. Köln: Deutscher Ärzteverlag.
- Ellwood PM (1988). Outcome Management: A Technology of Patient Experience. *N Engl J Med* 318: 1549-56.
- Genfer Deklaration des Weltärztebundes aus dem Jahre 1948. [http://de.wikipedia.org/wiki/Genfer\\_Deklaration\\_des\\_Welt%C3%A4rztebundes](http://de.wikipedia.org/wiki/Genfer_Deklaration_des_Welt%C3%A4rztebundes) (letzter Zugriff 12.5.2015).
- Gerechte Gesundheit. Newsletter zur Verteilungsdebatte (2015). Sinn und Geld in der Onkologie. Ausgabe 29, Februar. [http://www.gerechte-gesundheit.de/fileadmin/user\\_upload/sonstiges/GG-Auszug-NL29-Orphans.pdf](http://www.gerechte-gesundheit.de/fileadmin/user_upload/sonstiges/GG-Auszug-NL29-Orphans.pdf) (letzter Zugriff 10.6.2015).
- Mulley A, Trimble C, Elwyn G (2012). Stop the silent misdiagnosis: patients' preferences matter *BMJ*. Nov 8, 345: e6572.
- Patient als Partner (2015). <http://www.patient-als-partner.de/index.php/deutsch/patientenbeteiligung.html> (letzter Zugriff 12.5.2015).
- Picker Report (2014). *Wie die Erfahrungen von Patienten und Mitarbeitern Qualität und Sicherheit im Krankenhaus verbessern*. Hamburg: Picker.
- Schoen C, Osborn R, Squires D, Doty M, Pierson R, Applebaum S (2011). New 2011 survey of patients with complex care needs in eleven countries finds that care is often poorly coordinated. *Health Aff (Millwood)*. Dec 30 (12): 2437-48. doi: 10.1377/hlthaff.2011.0923. Epub 2011 Nov 9, PMID 22072063.
- Stacey D, Légaré F, Col NF, Bennett CL, Barry MJ, Eden KB, Holmes-Rovner M, Llewellyn-Thomas H, Lyddiatt A, Thomson R, Trevena L, Wu JHC (2014). Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database of Systematic Reviews Issue 1*. Art. No.: CD001431. DOI: 10.1002/14651858.CD001431.pub4.

# Bewegung durch Gegenbewegung: Wie die Frauengesundheitsbewegung die gesundheitliche Versorgung verändert

## Ulrike Hauffe

Frauengesundheit, die im Zuge der Frauenbewegung zur Disziplin wurde, meint die Selbstermächtigung von Frauen, die Rückgewinnung der Deutungshoheit über den eigenen Körper und den Kampf gegen das Krankmachen von Frauen. Die Frage ‚Wer bestimmt über meinen Körper?‘ ist heute so aktuell wie vor 30 Jahren. Der Text gibt einen Überblick über die Handlungsfelder, die Strategien und die Erfolge der Frauengesundheitsbewegung.

### Frauengesundheit meint Selbstbestimmung

Gesundheit ist der Bereich, in dem das Ringen um Gleichberechtigung, um gleiche Chancen zwischen den Geschlechtern besonders existenziell wird – weil es hier um Leib und Leben geht. Schulmedizin war und ist aber in großen Teilen immer noch Medizin von Männern für ‚Menschen‘. Vieles ist hier zweifelsohne in Bewegung und in Veränderung.

Frauengesundheit ist eine Graswurzelbewegung, entstanden im Zuge der Frauenbewegung in den 70er- und 80er Jahren. Männermedizin für ‚Menschen‘ wurde damals von Frauen deutlich hinterfragt und sie entwickelten eigene Wege, forderten das Anerkennen des Andersseins, des ‚Eigenseins‘ des weiblichen Organismus und eine Berücksichtigung der Unterschiede. Viel davon ist inzwischen in die Schulmedizin eingegangen. Doch in der allgemeinen Wahrnehmung ist der weibliche Körper, nach wie vor, ein potenzieller Krankheitswirt. Wenn ein Mädchen heute ihre erste Regel hat, dann ist das für viele erstmal ein Grund zur Sorge – der erste von ab da fortlaufend auftretenden Gründen zur Sorge, weil der Körper ab dem Moment, wo aus dem Kind eine Frau wird, zum permanenten Risikofaktor wird – anstatt zum Hort von Kraft und Können.

## Spätestens wenn das Kind zur Frau wird, beginnt die Fremdbestimmung

Die Einverleibung des Frauenkörpers in eine androzentrierten Medizin beginnt spätestens, wenn aus dem Kinderkörper ein Frauenkörper wird, wenn aus dem ‚unschuldigen‘ Mädchen eine Frau wird, die sich ihres Körpers bemächtigt. Dieser Körper wird umgehend in Schach gehalten: erster Besuch in der gynäkologischen Praxis, HPV<sup>1</sup>-Impfung, Pille, inzwischen schon in jungen Jahren zunehmend Schamlippenkorrekturen. Die Ästhetik hält mit: die – unschuldige – unbehaarte Kinderscheide ist das Ideal, es wird rasiert und das, was man dann ungleich sieht, abgeschnitten. Was für ein archaisches, frauenverachtendes Bild liegt hier zugrunde, in den Tiefen des Unbewussten. Der Geschlechtsakt als den Frauenkörper beschmutzendes, schuldig machendes Geschehen: Verhütung ist seit langer Zeit Frauensache, das junge Mädchen nimmt die Pille. Wenn es beim Geschlechtsverkehr krank wird, ist es selber schuld – etwa nicht geimpft? Stimmen, die auf das kleine Spektrum der Wirksamkeit der HPV-Impfung hinwiesen sowie auf die noch unzureichend erforschten Nebenwirkungen oder unterbewerteten Risiken, blieben lange ungehört oder wurden als unverantwortlich beschimpft. Die ‚Pille danach‘ ist in Deutschland erst jetzt von der Rezeptpflicht befreit, nachdem alle Sachverständigen (außer der Berufsverband der Frauenärzte) die Freigabe befürwortet hatten, der Bundesrat dies dreimal gefordert hat und es in fast allen europäischen Ländern längst üblich ist. Hier musste erst die EU-Kommission einschreiten, bevor der Gesundheitsminister endlich reagiert hat. Bis vor kurzem mussten Frauen in einer akuten Notsituation eine Ärztin oder einen Arzt aufsuchen, oft am Wochenende mit entsprechenden Wegen und Wartezeiten, bevor sie das Medikament bekommen, von dem sie längst wissen, dass sie es brauchen. Das ist Fremdbestimmung über den weiblichen Körper pur.

---

<sup>1</sup> Impfung gegen eine Infektion mit humanen Papillomviren, kurz HPV.

Die heutige Gynäkologie normiert und pathologisiert weibliche Geschlechtlichkeit. Sie isoliert den weiblichen Körper vielfach von der Lebensgeschichte der Frauen. So geschieht die Umdeutung weiblicher Lebenszyklen als riskante Ereignisse. Frauen werden gebahnt, sich der Medizin und ihren Versprechungen anzuvertrauen.

### Was heißt Selbstbestimmung heute?

Die Frau, die in ihren 20ern kein Kind bekommt, kann sich Eizellen einfrieren lassen, damit die eigene Karriere erstmal vorangebracht – oder auch der Profit des Unternehmens ohne Störung gesteigert – werden kann. Social Freezing, Pränataltests, Präimplantationsdiagnostik (PID), Schönheits-OPs – all das steht in einer Argumentationskette, die das mühsam errungene ‚Mein Bauch gehört mir‘ ins Gegenteil verkehrt. Die ethischen Fragen, über die zu sprechen sind, werden hier allzu oft beiseite gewischt. Oder anders: In der Möglichkeit des Machbaren liegt der Zwang zum Tun. Die Reproduktionsmedizin hat sich weitgehend etabliert und die Technikanwendung im Bereich Fortpflanzungsmedizin scheint nahezu selbstverständlich. Entsprechend werden Verfahren wie PID oder Eizellenspende von der Wissenschaft vorangetrieben und auch von Frauen eingefordert. Die Argumente der Reproduktionsmedizin betonen die Wünsche von Frauen und argumentieren mit deren Selbstbestimmungsrecht. Es ist zu klären, welche gesellschaftlichen Folgen, vor allem für Frauen, sich aus diesen Vorstellungen der Machbarkeit eines gesunden und ‚passgenauen‘ Kindes ergeben. Erweitert die Reproduktionsmedizin die Selbstbestimmung von Frauen oder schafft sie neue Zwänge und Normen? In der vermeintlichen Wahlfreiheit ist der Vorwurf ‚Warum nimmst du es nicht in Anspruch, wenn es doch geht?‘ immer gleich mitgedacht. Das meint eine einwandfreie Eizelle dann, wenn es passt, ebenso wie einen gendefektfreien Embryo und einen glatten Barbie-Look untenrum forever. „It’s cheaper to keep her“, hat dazu übrigens ein bekannter US-Intimchirurg gesagt, als er die Scheidenverengung als großen Vorteil für Ehemänner anpries: Es ist billiger

die Alte (Frau) zu behalten und sie mit einer neuen Vagina auszurüsten (Andresh, 2014). Soviel zur Freiheit von Frauen.

### **Die besten Jahre? Geringschätzung des weiblichen Alters**

Die Geschichte der Hormonsubstitution in und nach den Wechseljahren zeigt vor allem Macht, Einfluss und Erfolg der Pharmaindustrie. Und die Medizin wird nicht müde, immer neue Normen aufzustellen, wie eine gesunde Frau beschaffen sein muss. Zu allen Zeiten ihres Lebens. Die Motive und Strategien der Pharmaindustrie sind eindeutig: Ihr geht es um die Sicherung und den Ausbau von Absatzmärkten. Die Motivlage von Ärztinnen und Ärzten ist anders, vielschichtiger – aber eine Grundidee und der Nährboden für Hormon‘behandlungen‘ ist die geringe Wertschätzung des weiblichen Alters und die Überhöhung der Jugend.

### **Beforscht wird, was für wichtig und profitabel gilt**

Forschung wird an dem betrieben, was für wichtig und anerkannt gehalten wird – und was finanziert wird. Nur ein Bruchteil von Forschung wird öffentlich finanziert. Die Setzung von Forschungsprioritäten bestimmt auch, woran Frauen in Zukunft leiden werden: die Betonung bestimmter Symptome beeinflusst ärztliches Bewusstsein, Handeln und Erkennen. Bestimmte Krankheitsbilder bekommen eine größere fachliche Aufmerksamkeit und gesellschaftliche Popularität. Andere Erkrankungsformen, die weniger gut finanziertes Forschungsinteresse auf sich ziehen, werden auch weniger in einschlägigen Medien besprochen und sind so in der allgemeinen Wahrnehmung weniger präsent. Sie erscheinen als unbedeutender, nebensächlicher und zu vernachlässigen. Das, woran Frauen leiden, ist das, woran Forschende, Ärztinnen und Ärzte und die Industrie sie als leidend halten.

Diesen Mechanismus gilt es transparent zu machen, wo nötig anzuprangern.<sup>1</sup>

### Politisch wirken: Handelnde versammeln, Zustände bewegen

Es gibt eine Reihe von Beispielen guter Praxis, wie die Frauengesundheitsbewegung den Interessen von Frauen und ihrer Selbstbestimmung Wege bahnt und Fremdbestimmung in Frage stellt. An erster Stelle ist hier der aus der Frauengesundheitsbewegung entstandene AKF e.V., der bundesweite Arbeitskreis Frauengesundheit in Medizin, Psychotherapie und Gesellschaft, zu nennen, der viele Handelnde der Frauengesundheit aus Wissenschaft, Praxis, Beratung und Politik vereint und mit fundierten wie pointierten Stellungnahmen, mit Veröffentlichungen und Studien immer wieder dazu beiträgt, ein Stück ‚Gegenöffentlichkeit‘ zu etablieren und gängige Behandlungs- und Erklärungsmuster zu hinterfragen. In frauengesundheitspolitischen Belangen wird der AKF längst als wichtiger Player wahrgenommen. Interdisziplinäre Gremien wie diese sind selten in Deutschland. Gibt es sie, sind sie äußerst schlagkräftig. Die Bremer ‚Version‘ des AKF, das bremer forum frauengesundheit, ein Zusammenschluss aller in der Frauengesundheit tätigen Einrichtungen und Verbände (derzeit 44), hat für Bremen viel bewegt. So ist hier die Initiative für eine der wenigen gynäkologischen Praxen in Deutschland für mobilitätsbehinderte Frauen entstanden, die Praxis konnte 2012 eröffnet werden. Auch das Bündnis für natürliche Geburt nahm hier seinen Ausgang. Das bremer forum frauengesundheit wurde vom Deutschen Städtetag als Modell guter Praxis anderen Kommunen zur Nachahmung empfohlen.

---

<sup>1</sup> Hier ist auch das Mammografie-Screening zu verorten, das nicht unwesentlich von Geldinteressen bestimmt wurde. Das flächendeckende Screening ist nun durch Studien unterm Strich für die Frauen negativ in der Abwägung von möglichem Schaden und möglichem Nutzen entlarvt. Die Frauengesundheitsverbände in Bremen – wo eines der Pilotprojekte lief – haben es von Anfang an so bezeichnet.

**Sich einmischen** ist die simple wie effektive Devise solcher Gremien. Frauen müssen sich einmischen. Die Selbstverwaltung von Krankenkassen, die einiges in unserer Gesundheitslandschaft zu bestimmen hat, ist dominiert von – pardon – männlichen Rentnern. Frauen sind hier massiv unterrepräsentiert. **Transparenz herstellen, Ermächtigung schaffen**, sind weitere Prämissen. Frauen sollen selbst entscheiden können, wenn es um ihre Gesundheit geht. Dafür brauchen sie bestmögliche, evidenzbasierte und – das ist wichtig! – gut verständliche Informationen. Damit sie sich in die Lage gesetzt fühlen, nicht nur in reinem Vertrauen auf die Güte weißer Kittel ‚Ja‘ sagen zu müssen, sondern auch ‚Nein‘ sagen zu können oder eine zweite und dritte Meinung einzuholen. Auch hier hilft Gemeinsamkeit. Das Nationale Netzwerk Frauengesundheit ist ein Zusammenschluss von Vertreterinnen aus Verbänden und Vereinigungen, die bundes- oder landesweit zum Thema Frauen und Mädchen in Gesundheit/Gesundheitsförderung arbeiten. Ein Kernthema des Netzwerks ist die unabhängige Patientinneninformation, die sie in Ratgebern und Stellungnahmen weitergibt und hierfür auch gelegentlich angefeindet wird – weil es in unserem hierarchischen Medizinbetrieb immer noch als Majestätsbeleidigung gilt, ärztlich gesetzte Meinung in Frage zu stellen. Aber wer sollte denn die Majestät sein: doch die Patientin, oder?

### **Von der Pathogenese zur Salutogenese: Schwangerschaft/Geburt**

Was Handelnde im Bereich der Frauengesundheit, in Fragen von Befähigung und Selbstermächtigung bewegen können, ist gerade dort zu besichtigen, wo um das Wohl aller Beteiligten zu deren vermeintlichen Wohl am heftigsten gerungen wird: bei Schwangerschaft und Geburt. Durch die im Mutterpass genannten Risikofaktoren beim Schwangerschaftsverlauf müssen Schwangere den Eindruck bekommen, sie seien ein potenziell gefährliches Umfeld für ihr Kind. Und nur durch die zunehmende Inanspruchnahme technischer Kontrollen wie Ultraschall, pränatale Untersuchungen und Tests seien diese Gefahren beherrschbar. Das entwickelte Kontrollsystem ist nicht nur Ausdruck spezifischer

Fürsorge, sondern in erheblichem Maße bestimmt durch das dahinter liegende Finanzierungssystem. Auch die hohe Kaiserschnitttrate in Deutschland von über 30 % ist nur zu einem Teil medizinischer Notwendigkeit geschuldet, stattdessen einer Vielzahl von auch wirtschaftlichen Faktoren, die im Klinikablauf liegen oder auch in Begleitung und Beratung der Schwangeren und ihres Umfeldes (Bertelsmann-Stiftung, 2012).

Der Kampf gegen die Medikalisierung und Pathologisierung der Lebensphase ‚Schwangerschaft und Geburt‘ ist Markenkern der Frauengesundheitsbewegung. Und hier hat nun ein deutliches Umdenken eingesetzt – von der Pathogenese zur Salutogenese.

Schwanger zu sein ist für Frauen heute vielfach vor allem ein Abenteuer: ein Ausflug in eine bis dahin fremde Welt, den sie vielleicht einmal im Leben unternehmen, vielleicht noch ein zweites Mal, seltener mehrfach. Sich seinem Körper zu überlassen, macht heutzutage vor allem Angst, statt dass es Vertrauen schafft. Und viel zu oft haben Frauen keine Chance, nach einer gelungenen natürlichen Geburt zu verstehen: Ja, mein Körper ist dafür gemacht. Weil die Geburt ihres Kindes vielleicht nicht die Zeit bekam, die sie brauchte, weil die Geburt bestimmt war von Eingriffen, weil am Ende vielleicht ein Kaiserschnitt stand.

In den vergangenen 20 Jahren hat sich die Kaiserschnitttrate in Deutschland verdoppelt. Und das Wort ‚Geburt‘ mutiert im Alltags- und Fachsprachgebrauch zu ‚Entbindung‘. Warum? Als Frau gebäre ich, es ist also ein Begriff für mein aktives Tun. Die Geburtshelfenden ‚entbinden‘ jedoch, d.h., schon in der Begrifflichkeit ist das Gebären in die Hände der Fachleute gerückt.

Dass es in der Geburtshilfe dringenden Handlungsbedarf gibt, ist inzwischen im politischen Bewusstsein angekommen, und zwar in ganzer Breite. Bei der Konferenz der Gleichstellungs- und Frauenministerinnen und -minister, -senatorinnen und -senatoren der Länder (GFMK) im vergangenen Jahr verabschiedeten alle 16 Bundesländer einen Antrag

Niedersachsens, Bremens und Nordrhein-Westfalens, der die zu hohen Kaiserschnitttraten hinterfragt und der fordert, Fehlanreize zulasten einer natürlichen Geburt' zu verhindern (GFMK, 2014). Dass etwas ganz gewaltig schief läuft in der derzeitigen Infrastruktur, in der Kinder zur Welt kommen, ist endlich Konsens. Dafür haben frauengesundheitspolitische Zusammenschlüsse auf Bundes- und Landesebenen lange gekämpft.

### **Der Bremer Weg**

In Bremen ist es – nachdem das bremer forum frauengesundheit den Anstoß gegeben hatte – vor einigen Jahren gelungen, gemeinsam mit Frauenärztinnen und Frauenärzten sowie Hebammen aus Kliniken und Praxen, mit Kinderärztinnen und Kinderärzten und auch Krankenkassen das ‚Bremer Bündnis zur Unterstützung der natürlichen Geburt‘ zu gründen, als bundesweit erstes seiner Art. Ziel war, gemeinsame Empfehlungen für die Betreuung von Schwangerschaft und Geburt zu erarbeiten, um so den primär gesunden Prozess der Schwangerschaft zu unterstützen, Hindernisse zu analysieren und möglichst zu überwinden. Die Beratung von Frauen und Paaren soll gestärkt, Informationsdefizite so vermindert werden. Klinikorganisationen und Versorgungsstrukturen sollen unter die Lupe genommen werden, im Hinblick darauf, wie sie das Vorgehen von Geburtshelferinnen und Geburtshelfern sowie Hebammen beeinflussen, um hier etwas ändern zu können. Jetzt hat das Bündnis seine Arbeit zusammengefasst und insgesamt 26 Empfehlungen ausgesprochen, von einer breiten Kampagne zugunsten der natürlichen Geburt bis hin zu detaillierten Hinweisen zu den Beratungs- und Versorgungsabläufen. Entscheidend dabei ist das Miteinander aller Akteurinnen und Akteure, das gemeinsame Wollen trotz häufig entgegenstehender logistischer oder wirtschaftlicher Faktoren.

### **Frauengesundheit im Fokus**

Natürlich bedeutet das nicht (automatisch), dass die immens hohen Kaiserschnitttraten jetzt auf ein Normalmaß zurückgehen werden. Natürlich ist hier immer noch viel Aufklärungs- und Überzeugungsarbeit zu

leisten, sind Abläufe in Frage zu stellen – und vor allem: Frauen von ihren Fähigkeiten zu überzeugen, statt sie in Frage zu stellen. Aber ein struktureller Anfang ist gemacht, ein gemeinsamer Wille formuliert, weitere Schritte verabredet. Frauengesundheit beginnt hier in den Mittelpunkt der Betrachtung zu rücken – nicht als der mehr oder minder störende *sidekick*, als der sie immer wieder gesehen wurde und häufig noch wird. Jetzt wird es darum gehen, auf diesen Erkenntnissen fußend Maßnahmen zu entwickeln und Strukturen zu verändern. Und es wird darum gehen, die Belange von Frauen im Gesundheitswesen und bei allen hier handelnden und ihre Position entscheidenden Personen weiter zu formulieren und zu festigen.

## Literatur

Andresh, J (2014). Glatt wie Barbie. FrauenRat (4): 28.

Bertelsmann Stiftung (Hrsg.) (2012). Faktencheck Gesundheit. Kaiserschnittgeburten – Entwicklung und regionale Verteilung. [https://kaiserschnitt.faktencheck-gesundheit.de/fileadmin/daten\\_fcg/Downloads/Pressebereich/FCKS/Report\\_Faktencheck\\_Kaiserschnitt\\_2012.pdf](https://kaiserschnitt.faktencheck-gesundheit.de/fileadmin/daten_fcg/Downloads/Pressebereich/FCKS/Report_Faktencheck_Kaiserschnitt_2012.pdf) (letzter Zugriff 1.6.2015).

Hauffe, Ulrike (2015). Frauengesundheit – Bestandsaufnahme und neue Wege. Rede zur Frauengesundheitskonferenz, Fraktion Grüne im Landtag von Baden-Württemberg am 31.01.2015. [http://www.gruene-landtag-bw.de/-/fileadmin/media/LTF/bawue\\_gruenefraktion\\_de/bawue\\_gruenefraktion\\_de/rueckschau/Frauengesundheitskonferenz/2015-01-31\\_FGK\\_Rede\\_UlrikeHauffe.pdf](http://www.gruene-landtag-bw.de/-/fileadmin/media/LTF/bawue_gruenefraktion_de/bawue_gruenefraktion_de/rueckschau/Frauengesundheitskonferenz/2015-01-31_FGK_Rede_UlrikeHauffe.pdf) (letzter Zugriff 1.6.2015).

- GFMK – Gleichstellungs- und Frauenministerinnen und -minister, -senatorinnen und -senatoren der Länder (2014). 24. Konferenz am 1./2. Oktober 2014 in Wiesbaden. [https://www.gleichstellungsministerkonferenz.de/documents/2014\\_10\\_13\\_Beschlusse\\_GESAMT\\_Extern.pdf](https://www.gleichstellungsministerkonferenz.de/documents/2014_10_13_Beschlusse_GESAMT_Extern.pdf) (letzter Zugriff 1.6.2015).
- Heinrich-Böll-Stiftung (Hrsg. 2013). „Wie geht es uns morgen?“ Wege zu mehr Effizienz, Qualität und Humanität in einem solidarischen Gesundheitswesen. Bericht der Gesundheitspolitischen Kommission, Reihe Wirtschaft und Soziales, Band 11. Berlin: Heinrich-Böll-Stiftung.
- MGEPA – Ministerium für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter des Landes Nordrhein-Westfalen (2012). Frauen.Gesundheit.NRW. Dokumentation der Fachtagung für eine frauengerechte Gesundheitsversorgung vom 16. März 2012 in Düsseldorf. <https://www.gleichstellungsministerkonferenz.de/documents/Frauen-Gesundheit-NRW.pdf> (letzter Zugriff 1.6.2015).

## Baslers relative Chance

### Bertram Häussler

Friedhelm Basler<sup>1</sup> sieht seine Gesundheit und Identität plötzlich ernsthaft bedroht. Während ihm aus professioneller Perspektive Risiken sonst als Elemente von Entscheidungsstrategien und Spielzügen erscheinen, stellt er als potenzielles Opfer der Alzheimer-Krankheit die gewohnten Kalküle auf den Kopf: die Abwendung der Bedrohung wird für ihn zum Maß der Dinge. Mit der Hilfe von Freunden macht er sich auf die Suche nach einer Behandlung. Genetik und Versorgungsforschung weisen einen Weg, der die Chance bietet das Ziel zu erreichen.

#### I

Die Augen taten ihm weh als er das iPhone in die Innentasche steckte. Die letzten drei Stationen wollte Basler auf das Ding verzichten, das rund um die Uhr seine Aufmerksamkeit einfordert. Drei Stationen lang die Welt betrachten und die Finger nicht über den Bildschirm wandern zu lassen schien ihm wie eine Erlösung. Die Vibration zeigte eine eingehende Email an, er hatte den Push-Modus nicht ausgeschaltet. Wie ein Automat griff er in die Tasche und wischte das iPhone in den Betriebszustand, per Kommandoknopf zum Grundbildschirm, per Daumen zu den Emails, drei ungelesene, die zweite war von Maag, Daniela.

Er musste aussteigen und drückte noch im Bus auf Danielas Mail „Lieber Friedhelm, das Labor hat ...“. Basler las nicht weiter, ging langsamer, richtete sich auf und fing an, tief zu atmen. Er fühlte sich wie er sich sonst fühlte, wenn ihn etwas Besonderes erreicht hatte. Riesig groß, klar, umgeben von einer Schicht, die ihn vor Berührung bewahrt, weg von allem, einsam, bei sich.

---

<sup>1</sup> Die Handlung und sämtliche Personen sind frei erfunden.

Selten trat es auf, in den letzten zwanzig Jahren ganz selten. Zuletzt als die Mutter gestorben war, davor nach seiner Promotion, nach dem ersten Mal mit Karin, als er seinen Führerschein in Händen hielt.

„Lieber Friedhelm, das Labor hat heute den Befund geschickt. Die Patient ID stimmt mit dem Laborzettel überein. Wie besprochen schicke ich Dir die Datei im Anhang. Liebe Grüße, Daniela.“ Er öffnete das PDF. GenLab Universitätsmedizin. MachineCode=UniCo3GL3730.4, Method=PCRf, Primer=CCATGACCGATTCC, Polymer=POP-7, Dye=DR110, Elongation=G, SNP=C. Lab result sheets without signature. 11-14-2014.

Basler richtete sich auf seinem Hocker auf und betrachtete seine Küche. „Das C ist die Botschaft“ sagte er laut vor sich hin. An einer ganz speziellen Stelle der schier unendlich langen Kette seines Genoms stand demnach ein ‚C‘, wo auch ein ‚A‘, ein ‚G‘ oder ein ‚T‘ stehen könnte. Gut oder schlecht? Karin hatte es ihm gesagt, er hatte es vergessen. Gemerkt hatte er sich, dass in Zellen aus den Haarwurzeln seiner längst verstorbenen Mutter eine Mutation gefunden wurde, die Karin mit ‚Dallas‘ bezeichnet hatte. ‚C‘ und ‚Dallas‘, passt das zusammen? ‚C‘ ist dem ‚D‘ recht nah, also schlecht für mich? In ‚Alzheimer‘ kommt aber kein C vor, also vielleicht doch ein gutes Zeichen. Das ‚C‘ ist immerhin ambivalent. Ein ‚D‘ wäre eindeutig schlimm, ‚D‘ wie Dallas, aber ‚D‘ kam im Alphabet des Schicksals nicht vor. Das wusste er.

Er merkte, dass ihn seine Gedankenspiele von der Ernsthaftigkeit des Momentes ablenkten. Ging zum Kühlschrank. Drehte um. Zurück zu seinem Stehtisch, an dem sich ein großer Teil seines häuslichen Lebens abspielte. Vor ihm lag das iPhone. Es könnte Auskunft geben. Dennoch zögerte er. Die nächsten Handgriffe würden zu Erkenntnissen führen, die nichts mehr mit dem semiotischen Spiel mit Buchstaben gemeinsam hätte. Mit den nächsten Klicks würde sich herausstellen, ob aus dem aktuell 50%igen Risiko, dass er ‚Dallas‘-Träger ist, eine 100%ige Chance würde, zu den 97 % der Bevölkerung zu gehören, die nie im Leben Alzheimer bekommen werden. Oder zu den verdammten 0,2 %, die das

Risiko tragen, wie seine Mutter zu enden, was ihm plötzlich als unerträglich hoch erschien, obwohl überhaupt noch niemand wusste, wie hoch Expressivität und Penetranz der Mutation tatsächlich sind.

Als Karin gefragt hatte, ob er zustimme, dass sie seine Mutter posthum auf ‚Dallas‘ testen dürfe, hatte ihn nur interessiert, warum sie das Risiko einging, außerhalb des offiziellen Alzheimer-Registers zu forschen. Ihm war es egal, dass die Mutation dominant vererbt wird, dass das Testergebnis für die Mutter auch etwas über ihn verraten würde. Karin hatte ihm das mehrfach gesagt, aber Krankheiten waren noch nie sein Thema. Selbst als Mutters Befund vorlag konnte ihn nichts in seinem Wunsch erschüttern, den DNA-Test auch bei sich zu anzuwenden.

Basler war ein Spieler. Er liebte das Risiko. Zigaretten, Alkohol, sein Motorrad, seine Geliebten. Ohne war er nicht bei sich. So wurde er groß, so wurde er älter. So blieb er für sich, ohne Kinder, ohne Frau. Basler liebte das Risiko auch intellektuell. Als Mathematiker und Ökonom. Als gefragter Redner und Gesprächspartner bei Talkshows. Seinen Zuhörern erklärt er charmant und eloquent, dass ein hohes relatives Risiko kein Grund zum Fürchten sei, wenn das absolute Risiko gleichzeitig gering ist. Dass vielfach mit der Drohung des relativen Risikos Geld und Politik gemacht werde. Er hatte viele Beispiele parat. Gefragt war er als Kommunikator, der einer neuen ‚Risikokultur‘ das Wort redet, einer der das Risiko für beherrschbar hält, wenn es für andere erdrückend ist.

Er hatte das iPhone seit einer Viertelstunde nicht aus seinem Schlaf geholt. Eine lange Zeit, wenn er wach war. Er ging wieder zum Kühl-schrank und holte den Campari heraus. Das erste Glas war halb voll, als er es herunterstürzte. Nun drückte er den Kommandoknopf und wischte das iPhone in den Wachzustand und ging auf Safari. ‚Dallas mutation‘ return. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/45097661> return SNP rs75933628-T return chromosome 6 position 41161514 UCSC Genome Browser chromosome 6 position 41161514 return C. Das war’s.

Auf dem 6. Chromosom im Abschnitt p22.3 ist im 41.161.514sten Nukleotid das Cytosin die Base, wenn jemand eine Dallas-Mutation hat. Er hatte auch ein C. Campari auch. Er begriff und klickte die URL automatisch nach Evernote. Wie alles seit einiger Zeit. Er war vergesslich geworden. Campari.

Karin nahm nach dem fünften Klingeln ab. Im Hintergrund ein Durcheinander von Stimmen. „Friedhelm?“ „JR am Apparat.“ „Friedhelm, hast Du was genommen?“ „Ich bin JR, ich war JR.“ „Bist Du zu Hause?“ „Ich bin in Dallas.“ „Friedhelm hör' auf! Ich bin noch etwa eine Stunde beim Fakultätsrat. Räum' ein bisschen auf. Bis gleich.“

Sie kam früher als erwartet. Er trat einen Schritt zurück und sah sie an, betrunken, abwesend. Sie lehnte ihren Kopf an seine Brust und drückte ihn lange an sich. Es schien, als ob alles gesagt sei. „Du hast Daniela mal wieder rumgekriegt. Ich hätte es mir denken können.“ Als er nichts sagte, schob sie ihn an den Stehtisch. Er setzte sich auf einen Hocker und ließ seinen langen Körper über die Tischplatte hängen. „Hier Bitte.“ Er schob ihr das iPhone hin. Sie wies es zurück: „Ich weiß schon. Ich wollte es Dir selbst sagen.“ „Das war's dann.“ „Nein, so ein Unsinn!“ „Hast Du auch ein ‚C‘, hast Du auch so ein verdammtes ‚C‘?“ brüllte er. Sie wartete einen Moment. „Bitte hör' mir jetzt zu.“ Er goss noch ein Glas ein, sie nahm es ihm aus der Hand. „Du hast ein ‚C‘, richtig. Aber die Penetranz vieler genetischer Eigenschaften ist oft gering.“ „Wer kein ‚C‘ hat, hat gut reden.“ „Auch mit ‚C‘ ist das absolute Risiko unter 30 % für einen 75-Jährigen.“ „Das ist ja fast null“ ätzte er. „Und für einen 55-Jährigen? Was sagt Dein Register dazu?“ „Vermutlich deutlich darunter.“ „Vermutlich. Und wenn er klinische Zeichen hat?“ „Ich weiß es nicht.“ Er richtete sich auf und erschien ihr plötzlich völlig nüchtern: „Ich werde das nicht mitmachen.“

## II

Basler redete seit einer halben Stunde. Präzise reihte er sein Wissen um die Alzheimer-Demenz wie an einer Perlschnur auf. Wolfgang war beeindruckt. Nichts war verkehrt. Die wesentlichen Dinge hatte er begriffen, manches war so neu, dass selbst er noch nichts dazu sagen konnte. Wolfgang stand auf und ging zum Flipchart, von dem aus er das weitläufige Gelände des Gründerzentrums übersehen konnte. Genau an dieser Stelle fühlte er sich am wohlsten, weil die Welt von hier aus immer gleich aussah. Nach diesem Gefühl sehnte er sich, weil nach der x-ten Finanzierungsrunde und ebenso vielen Wechseln in Management und Aufsichtsrat nichts mehr so war wie es vor vierzehn Jahren begann, als er mit seinem Prof dieses *biotech-start-up* gegründet hatte. Heute war er als einziger Gesellschafter übrig geblieben, der noch in dem Unternehmen arbeitete.

Er malte einen Kreis und in den Kreis noch einen Kreis und zahlreiche Pünktchen. „Das sind die Entzündungsherde, woher sie auch immer kommen.“ Mit einem Pfeil von außerhalb zielte er auf eines der Pünktchen. „Dies ist eines der Proteine, die in die Zelle kommen, um die Entzündungen zu unterdrücken. AAD2, möglicherweise aus Mikroglia-Zellen. Bei Menschen mit der Dallas-Mutation ist die 43. Aminosäure kein Arginin sondern ein Histidin. Und wenn das so ist, funktioniert das Protein nicht mehr oder nicht mehr richtig. Das wissen wir noch nicht so genau. Was aber schlimmer ist, ist die Tatsache, dass es Nervenzellen zum Absterben bringt, die nicht entzündet sind. Dagegen kann man vorgehen. Und da sind wir gerade dran.“

„Wo steht Ihr?“ „Wir haben gerade die zweite Finanzierungsrunde bestanden. Nicht mehr ganz am Anfang, aber auch noch nicht richtig weit. Wir züchten gerade eine *knock-out*-Maus, an der wir testen können. Wir haben zwar das *target*, aber noch lange nicht das *compound*.“ „Habt Ihr eine Idee, was es sein könnte?“ „Wir versuchen, die Matrix-Metalloproteasen zu blockieren. Damit wäre der erhöhten apoptotischen

Aktivität entgegengewirkt. Chelatbildner, ich weiß noch nicht. Mit dem *high-throughput screening* werden wir frühestens in eineinhalb Jahren beginnen. Wenn es uns dann noch gibt. Ansonsten wissen wir, dass Tetrazykline die gewünschte Aktivität zeigen.“ „Soll ich Tetrazyklin fressen?“ „Das würde ich Dir nicht raten. Und die Proteaseinhibitoren, die verfügbar sind, sind gegen HIV. Die würde ich auch nicht nehmen.“ „Ich hab nicht viel Zeit.“ „Das glaubst Du!“ sagte Wolfgang. „Ich muss leider davon ausgehen. Ich kann mir keinen Beta-Fehler leisten.“

Wolfgang ging zurück zum Flipchart. Er malte kleine blaue Ellipsen in den Kreis, eine blauen Pfeil durch den Kreis und außerhalb des Kreises große blaue Pfützen. „Das ist das Amyloid, das hat schon Alois Alzheimer gesehen. Da kann man auch ansetzen.“ „Ich weiß, aber bisher alles Käse.“ „Naja, vielleicht muss man das Problem von der anderen Seite her lösen. Die Plaques sind möglicherweise nicht das primäre Problem, sondern der Versuch des Körpers, ein Problem zu lösen. In den Neuronen von Alzheimer-Patienten oder denen, die es noch werden, schwellt vermutlich eine Entzündung, die man nicht bemerkt, weil das Gehirn vom Rest des Körpers doch ziemlich isoliert ist. Bei anderen Krankheiten merken wir mehr davon.“ „Wolfgang, letzte Woche hätte ich Dir gerne zugehört. Ich habe mich für alles interessiert. Jetzt höre ich nur noch, wie die Bombe in mir tickt. Meine Mutter ist mit 59 krank geworden und mit 65 gestorben. Wahrscheinlich ist mein Hirn schon kaputt. Ich merke es nur noch nicht.“

Wolfgang schlug ein neues Blatt auf. Er malte wieder einen großen Kreis. In den Kreis malte er in regelmäßigen Abständen Kerben. Auf die schrieb er außerhalb des Kreises ‚Entzündung‘, ‚Lipide‘, ‚Diabetes‘, ‚Krebs‘, ‚Alzheimer‘. Innerhalb des Kreises schrieb er ‚Insulin‘, ‚TNF $\alpha$ -Inh‘, ‚Statine‘, ‚Metformin‘. Basler war seine Unruhe anzumerken, aber er sagte nichts. Wolfgang war schon zu Studentenzeiten ein Denker, der nur sprach, wenn er etwas zu sagen hatte. „Unser Wissen explodiert. Wir

wissen über drei Milliarden Positionen auf der menschlichen DNA Bescheid, ob alle Menschen das gleiche Nukleotid haben oder ob es dazu Varianten gibt. Wir können Signalwege identifizieren und in kürzester Zeit Stoffe entwickeln, die sie hemmen. Wir können innerhalb von Monaten die Genome von hunderten von Menschen sequenzieren, die eine bestimmte Eigenschaft teilen. Aber die vielen Forschergruppen arbeiten alle so spezialisiert, dass sie sich nicht um die Signalwege kümmern können, die von den anderen Forschern untersucht werden. Die Interdependenz der Lebensvorgänge übersteigt das Vorstellungsvermögen von Menschen und die Verarbeitungsmöglichkeiten von Computern noch bei Weitem. Daher stehen wir auch immer wieder staunend vor Arzneimittelwirkungen, die wir niemals erwartet hätten.“

Wolfgang zeigte auf seine letzte Skizze und machte einen Kreis um ‚Metformin‘. „Diabetiker, die Metformin nehmen, haben ein geringeres Krebsrisiko als Normalbürger. Bei Diabetikern, die Insulin spritzen, ist das Krebsrisiko deutlich größer. Wir wissen nicht richtig, warum. Aber es ist so. Neulich hab ich einen interessanten Typ kennengelernt, der mir sagte, dass er nach solchen Zusammenhängen systematisch suchen kann, indem er Daten von Millionen von Menschen durchsucht. Er hat auch von Alzheimer gesprochen.“ „Millionen klingt gut. Da tritt das Rauschen in den Hintergrund. Bestimmt ein Ami.“ „Nein, er arbeitet fast um die Ecke. Ich habe ihn bei einer AG im Rahmen der regionalen Förderung der Gesundheitswirtschaft getroffen. Aber eine Prise USA ist in ihm, das stimmt schon.“ „Warum hältst Du mir diesen Vortrag?“ wagte sich Basler nun doch aus seiner passiven Rolle hervor. „Weil ich zum einen glaube, dass im Gehirn von Alzheimer-Patienten Entzündungen wüten, die diese bösen Plaques machen. Weil ich weiß, dass mittlerweile zehntausende Menschen mit Biologicals behandelt werden, um ihre Entzündungen an rheumatischen Gelenken zu dämpfen. Weil es durchaus sein kann, dass Alzheimer-Entzündungen auch von Biologicals

beeinflusst werden können. Weil wir solche Tests derzeit nicht durchkriegen. Und weil sich uns die Chance bietet zu analysieren, ob Menschen, die Biologicals bekommen, vielleicht seltener Alzheimer bekommen.“ „Okay.“

### III

Karin, Wolfgang und der Ami hatten sich im Besprechungsraum der 1. Neurologischen Station offensichtlich schon bekannt gemacht, als Basler hereinkam. „Oliver Selten.“ „Mögen Sie Spieltheorie?“ „Sicher.“ „Ich auch. Ich bin Friedhelm Basler. Freut mich, dass Sie gekommen sind.“ Wolfgang schaute die beiden etwas verständnislos an, sagte aber nichts. „Ich will mal der Rolle der Gastgeberin gerecht werden“ sagte Karin, holte eine Flasche Wasser aus dem Ständer, stellte einen Stapel Plastikbecher auf den Tisch und öffnete das winzige Fenster, um die stickige Luft in dem winzigen Raum auszutauschen. Wolfgang schälte sich aus seiner etwas zu engen Jacke und warf sie über den Kleiderständer, der voller Kittel hing, die früher einmal weiß gewesen waren. Er machte den Anfang: „Dies ist eine Art subversives Treffen. Für uns alle ist es das erste Mal, dass wir etwas verhindern wollen, von dem wir nicht wissen, ob es überhaupt auftreten wird, von dem wir nicht wissen, wie es genau zustande kommt und von dem wir schon gar nicht wissen, wie man dagegen vorgeht. Wir dürften hier eigentlich nicht sitzen, weil wir gegen viele Konventionen verstoßen oder gegen das, was viele dafür halten, wenn sie *evidence based medicine* sagen. Wir treffen uns trotzdem hier, weil wir glauben, dass Friedhelm bedroht ist und dass der Fehler, das Falsche zu tun eher vertretbar ist gegenüber den vermutlichen Konsequenzen aus dem Nichtstun. Oliver, magst Du was über Dich sagen?“

„Wolfgang wird Ihnen schon erzählt haben, dass ich bei der Kasse arbeite. Ich bin 45, Mediziner und Ökonom. Medizin hab' ich hier studiert, den PhD in Ökonomie hab' ich dann in Stanford gemacht. Im Anschluss daran hab' ich ein paar Jahre bei der HeCo gearbeitet. Die zweitgrößte

HMO in Kalifornien. Als Entwickler für medizinisches Controlling. Wir haben damals mit der Uni ein Forschungslabor aufgebaut, bei dem wir versucht haben, Hypothesen über die wechselseitige Beeinflussung von Signalwegen mithilfe von Daten einer großen Population von Versicherten zu gewinnen oder zu testen. Dabei haben wir auch versucht, genetisch definierte Subgruppen zu modellieren und Unterschiede ihrer Response auf bekannte Therapien zu beschreiben. Jetzt leite ich die Stabsabteilung ‚Versorgungsforschung‘. In unserem Data Warehouse könnten wir theoretisch die Daten von fünf bis zehn Millionen Versicherten auf Koinzidenzen untersuchen zwischen verschiedenen Erkrankungen oder zwischen Therapien und Erkrankungen.“

„Theoretisch?“ fragte Basler. „Praktisch darf ich das nicht tun, obwohl wir die besten Daten auf der ganzen Welt haben.“ „Wie bitte?“ „Ja, es gehört nicht zu den Aufgaben einer Krankenkasse, und würde von der Aufsicht verboten werden. Gesetz ist Gesetz. Außerdem habe ich eine Menge Kollegen, die an der Uni gelernt haben, dass Forschung ohne konkrete Hypothesen Pfui ist, weil zu einer ordentlichen Versorgungsforschung eine ordentliche Hypothese gehört. Und die gibt es bei unserem Ansatz nun einmal nicht.“ „Und Sie sind trotzdem gekommen?“ „Wenn eine Therapie gesucht wird, wo es keine gibt, muss man helfen. Wolfgangs Frage erschien mir wichtig, seine Idee auch. In Oakland hätte man das als *challenge* angesehen und sich sofort an die Arbeit gemacht. Hier mache ich das inoffiziell. Daher sollte das unter uns bleiben.“

„Wie viele Alzheimer-Fälle habt Ihr in Eurer Kasse?“ „Wenn ich nach einschlägigen Diagnosen und Therapien suche, finde ich etwa 80.000 Fälle. Das sind aber nur etwa 60 % der zu erwartenden Fälle. Bei Demenz ist ein gravierendes *underreporting* zu erwarten – solche Diagnosen verschweigen Ärzte gegenüber der Kasse gerne.“ „Ich hatte Dich auch gebeten, nach der Häufigkeit antiinflammatorischer Behandlungen zu recherchieren.“ „DMARDs bekommen ungefähr 50.000. Ein Drittel davon hat Biologicals, die über 60-Jährigen sind davon aber nur etwa

ein Viertel.“ „Können wir die Dallas-Mutanten identifizieren?“ platzte Friedhelm dazwischen. „Du bist kein Mutant! Du trägst einen seltenen Polymorphismus ziemlich am Anfang Deines DNA-Fadens. Aber nicht mal selten genug, um als seltene Krankheit durchzugehen.“ Karin goss sich Wasser ein. „Ich bin ja auch kein Mutant, obwohl ich Selten heiße.“ „Haha. Selten so gelacht.“

„Das heißt, dass man durchaus mit größeren Fallzahlen rechnen kann von Alzheimer-Fällen, die auch mit Biologicals behandelt werden.“ „Ein paar hundert schätze ich, unter tausend.“ „Kaum zu glauben: man braucht einen Pool mit Mio. Menschen, um ein paar hundert zu finden, die uns weiterhelfen könnten.“ „Deshalb ist es auch zum Heulen, dass wir so wenig damit machen dürfen.“

„Kann man die Expositionszeiten ermitteln?“ „Exposition von Wirkstoffen? Maximal vier Jahre. Ältere Daten müssen gelöscht werden.“ „Echt?“ „Ja, so ist das in Deutschland. Bei uns wird ja auch Streetview verpixelt.“ „Aber vier Jahre sind schon was“ lenkte Karin ein. „Dann könnte man so eine Art Kohortenstudie machen?“ „Schon. Zweiarig, aber mit nicht kontrollierbarer Zuweisung wegen des retrospektiven Designs.“ „Haben Sie etwas anderes erwartet?“ fragte er Karin, als er ihren kritischen Gesichtsausdruck realisierte. „Ich hatte mir bisher wenig Gedanken gemacht. Aber man denkt natürlich sofort, dass man so etwas kaum publiziert bekommt.“ „Zum Publizieren haben wir uns nicht getroffen“ sagte Wolfgang schroff. „Ich weiß, aber es fallen einem sofort alle möglichen Irrtümer ein, die man begehen kann“ sagte sie sanft. „Sie haben völlig Recht. Man kann auf vieles hereinfliegen. Aber wir haben auch viel gelernt in den letzten zehn Jahren. Letztlich muss man sich aber entscheiden, ob man Recht behalten möchte oder ob man den Täter fassen will. Das ist im Übrigen immer so.“ Niemand widersprach.

„Ich würde mich dann mal an die Fahndung machen, wenn alle einverstanden sind. Wir können die Daten später auch gemeinsam anschauen und eventuell alternative Wege gehen.“ „Erlebe ich das noch?“ „Halten

Sie noch eine Woche durch, dann treffen wir uns hier wieder.“ „Und die Daten?“ „Wir haben mittlerweile Formate, bei denen alles auf ein Notebook passt. Zugriffszeiten wie bei Google. Das Große wird klein, wenn das Kleine groß wird.“

„Ich möchte nochmal auf die Dallas-Mutanten zurückkommen. Bei einer Prävalenz von 0,2 % müssten doch theoretisch gut 15.000 Fälle darunter sein.“ „Theoretisch schon, aber wie zeigen sie sich in den Daten der Krankenkasse? Was haben sie, außer ihrer Demenz?“ „Die meisten haben ja keine Demenz und viele werden nie eine bekommen, auch wenn sie über 60 sind. Aber manche haben auch schon vor dem kritischen Alter bestimmte andere klinische Zeichen. Ihr Geruchssinn schwindet. Sie haben Hautflecken, die oft als Altersflecken missgedeutet werden. Manche haben Ganglien an den kleinen Gelenken. Ich habe hier den Zwischenbericht unseres Projektes.“ Basler streckte beide Hände aus. Am kleinen und am Mittelfinger der linken Hand hatte er kleine Knoten am Endgelenk. An beiden Händen deutliche kaffeefarbene Flecken. Lange Pause. Jeder suchte in dem kleinen Raum einen Punkt zum Fixieren. Nach langen Momenten berührte Karin seine linke Hand. Man sah Basler die Anspannung an. „Darf ich über Deine Befunde sprechen?“ Basler nickte auf ihre Frage. „Friedhelm hat ein niedriges  $\beta$ -Amyloid im Liquor. Im PET finden sich Zeichen, die auf Amyloid-Plaques schließen lassen. Beides keine guten Zeichen“ sagte sie ganz leise. „Ich nehm' den Bericht mit und denk' mir was aus. Sehen wir uns hier wieder, genau in einer Woche?“ Oliver wollte weg.

#### IV

Oliver und Karin saßen schon über einem Papier, das er in einfacher Ausführung mitgebracht hatte. Wolfgang und Basler betraten kurz nacheinander das Kabuff in der 1. Neurologie. „In die Fahndung wurden knapp 1,7 Mio. Versicherte über 65 Jahre einbezogen, die im letzten Jahr versichert waren. In dieser Altersgruppe müssten rechnerisch fast 120 Tausend Versicherte sein, die an einem Alzheimer erkrankt sind.

Davon sehen wir aber nur gut 80 Tausend in den Daten. In dieser Altersgruppe bekommen allerdings nur 3.300 einen TNF-Blocker. Wenn du mal 65 bist und Rheuma hast, ist Deine Chance, das teure Zeugs zu bekommen, nicht mal mehr 10 %. Das aber nur nebenbei. Wir erwarten nun, dass wir unter den 3.300 TNF-Anwendern 145 Alzheimer-Fälle sehen. Tatsächlich sind es aber nur 62.“ „Möglichweise ein *selection bias*“ warf Karin ein. „Der Gedanke drängt sich auf. Aber was sagen Sie dazu? Von den 9.200 Rheumatikern über 65, die Methotrexat bekommen, haben 376 Alzheimer, während wir 399 erwarten.“

„Spricht nicht für eine generelle Unterbehandlung.“ Karin gab nicht so schnell nach. „Aber vielleicht wollen die Ärzte den Alzheimer-Patienten das teure Zeugs nicht mehr geben. Zusätzlich zum Alters-Malus“ schob sie nach.

„Okay. Ich war auch nicht überzeugt. Daher hab ich diejenigen 1,4 Mio. über 65-Jährigen selektiert, die man die gesamten vier Jahre beobachten kann und die in den ersten beiden Jahren keinen Alzheimer hatten. Wenn jemand in den ersten beiden Jahren einen TNF-Blocker bekommen hat, bekam er ein ‚T‘, ein ‚M‘, wenn er Methotrexat bekommen hatte. Die Odds-Ratio für T-Fälle, einen Alzheimer zu bekommen, war 0,55. Für M-Fälle lag sie bei 1,12. Das ‚P‘ war bei den ‚M‘-Fällen 0,39, bei den T-Fällen allerdings 0,07.“ „Haben Sie auf *confounder* untersucht?“ „Alter und Geschlecht sind unauffällig.“

„Soll ich noch was zu Dallas sagen?“ „Ja, bitte.“ „Ich bin bei allen Fällen gestartet, die an einen Alzheimer denken lassen, etwa 84 Tausend. Bei denen habe ich geschaut, ob ‚Ganglion‘ oder sonstige ‚Störungen der Hautpigmentierung‘ in den Diagnosen auftauchen. Das waren fast fünf Tausend. Wenn ich die Suche einschränke auf Diagnosen, die ein Facharzt gestellt hat, sind es noch knapp zwei Tausend. Wenn man bedenkt, dass die Dallas-Mutation eine Prävalenz von 0,2 % hat, würde man mit einem Ergebnis im unteren dreistelligen Bereich rechnen.“

Ein Ganglion entfernt wurde allerdings nur bei 43 Patienten, was auch nicht verwundert, weil man Ganglien ja meist in Ruhe lässt. Weiter kommen wir mit unseren Daten aber nicht, weil wir keine Befunde haben.“ „Ist das alles?“ Basler war natürlich nicht zufrieden. „Nicht ganz. Ich habe noch die Altersverteilungen der Alzheimer-Fälle angeschaut. Der Median des Alters, in dem die Diagnose zum ersten Mal auftaucht, liegt insgesamt bei 76 Jahren. Wenn man die Population aber teilt, in die zweitausend, bei denen ein Dallas nicht auszuschließen ist und den anderen über achtzigtausend, dann splittet sich das mediane Alter gewaltig: die Dallas-Verdächtigen liegen bei 64, die anderen bei 77 Jahren. Wenn ich nur die 43 nehme, die ein Ganglion operieren ließen, dann ist der Median bei 60,4 Jahren.“

Niemand sagte etwas. Wolfgang zog das Papier zu sich und blätterte darin, schob es wieder in die Mitte. Basler ließ es dort liegen. Oliver steckte es wieder ein. Wolfgang brach das Schweigen. „Friedhelm, was denkst Du?“ „Nicht viel. Wahrscheinlich ist schon alles zu spät.“ „Ich kann nicht viel für Dich tun. Wenn alles gut geht, halte ich in frühestens zwei Jahren etwas in Händen, was dann aber noch nicht klinisch getestet ist. Ausgang ungewiss. Bis zur Zulassung vergehen noch Jahre, aber nur wenn wir Glück haben.“

Basler schnalzte nach seiner Zigarettenschachtel und ließ sie in der Mitte des Tisches rotieren. „Game over. Stimmt’s Oliver?“ „Wieso denn? Ein Spiel ist erst zu Ende, wenn ein Spieler alles gewonnen hat oder sich keiner mehr bewegen kann. Sie haben noch mindestens einen Zug. Aber den kann Karin besser erklären.“ „Wenn wir die Situation nach den Leitlinien betrachten, dann ist jetzt *watchful waiting* angesagt. Es gibt keine Therapie ohne Symptome, schon gar nicht wenn es keine erfolgreichen Endpunktstudien gibt.“ „Ich will keine Medizin. Ich will meine Chance.“ Nach längerer Pause: „Ich will noch mitspielen.“

„Deiner Mutter konnte ich damals nicht helfen. Ob ich Dir helfen kann,

weiß ich nicht. Ich bin aber bereit, Dir einen TNF-Blocker zu verordnen. Mindestens ein halbes Jahr lang, dann sehen wir weiter. Ich tue es nicht als Chefin der Neurologie. Ich möchte diese Verordnung niemals vor einer offiziellen Kommission verantworten müssen. Ich tue es, weil Du mein Mann warst und ich will, dass Du unter uns bleibst.“

Basler griff nach ihrer Hand. „Und übrigens: Das Zeugs kostet Dich zwanzigtausend im Jahr. In Deinem Fall zahlt keine Versicherung.“

V

Acht Wochen später kam Basler wieder. Karin legte seine Akte vor sich hin. „Das längere Amyloid in Deinem Liquor ist im Verhältnis zum kürzeren etwas gestiegen. Ein gutes Zeichen. Machen wir weiter?“

# Über die Lebenskunst, gesund und krank zu sein (Zwischenruf)

## Annelie Keil

Menschliches Leben ist vom ersten bis zum letzten Atemzug eine Art ‚Sorgenkind‘. Zwischen Selbst- und Fremdsorge muss ein Netz von Versorgungslandschaften entwickelt werden, das ständiger Forschung bedarf.

### Leben – lebenslang versorgte Sorgen!

Leben ist eine Art ‚Waisenkind‘, den Geborenen zur Adoption ans Herz gelegt. Als Spannungsbeziehung zwischen Geburt und Tod ist Leben grundsätzlich nur eine Möglichkeit – gebündelte Potentialität wie der Mensch selbst, die es zu entfalten gilt. Tätig werden, also denken, fühlen und handeln müssen die Lebenden selbst und zwar unter den Bedingungen, die sie jeweils vorfinden. ‚Friss, kleiner Vogel, oder stirb‘, ist eine nachhaltige Bildungsmaßnahme! Leben muss in ‚Angriff‘ genommen werden. Nicht zufällig spricht man vom ‚Geschenk der nackten Geburt‘. Nach neun Monaten bedingungslosem Asyl mit Rundumversorgung und Vollverpflegung bleibt der Mensch für immer auf Koexistenz und Fürsorge angewiesen. Er kommt als Pflege- und Versorgungsfall zur Welt und so geht er auch wieder. Zwischen Selbst- und Fremdversorgung des Menschen auf der einen Seite und Selbst-, Mit- und Fremdbestimmung auf der anderen Seite geht es existenziell, individuell wie gemeinschaftlich immer um Sorgen, Versorgung und um die Entwicklung von Selbständigkeit für ein Leben in eigener Verantwortung. Dasein ist Mitsein mit allem, was dazugehört. Biografien erzählen von erlebter, gelungener oder defizitärer Versorgung und dokumentieren so forschungsrelevante Versorgungsverläufe.

Das Lied aus der Sesamstraße kennzeichnet unser Dasein: ‚Der, die, das! Wer, wie, was! Wieso, weshalb, warum! Wer nicht fragt, bleibt dumm!‘ Wir suchen seit Anbeginn der Menschheit nach Erklärungen und

Wegen, wie das Lebendige in uns und um uns herum, gemeinsam mit anderen Menschen, in Normalzuständen und Krisen, in Gesundheit und Krankheit, in Pannen und Pleiten lebt und überlebt. Als Erkennungsmelodie für Wissenschaft oder speziell Versorgungsforschung eignet sich das Lied aus der Sesamstraße durchaus. Viele Strophen werden sicher in diesem Buch erfunden. „Um Lebendes zu erforschen, muss man sich am Leben beteiligen“, heißt es bei Viktor von Weizsäcker. „Leben finden wir als Lebende vor; es entsteht nicht, sondern es ist schon da, es fängt nicht an, denn es hat schon angefangen [...]. Die Wissenschaft hat mit dem Erwachen des Fragens mitten im Leben angefangen.“ (von Weizäcker, 1973: S.3).

Die Kunst, vom Augenblick der Geburt an bis zum letzten Atemzug im konkreten Leben und über alle Zumutungen hinweg relativ wohlbehalten und gesund älter zu werden, ist uns nicht in die Wiege gelegt. Gesundheit und Krankheit sind nicht ‚angeboren‘ und einfach da, sondern kontinuierliche Herausforderung, Übungsfeld und auf der Suche nach dem realisierbaren Sinn des Lebens eine Art *trial and error*: Versuch und Irrtum, weniger sichere Vorhersagbarkeit. Insbesondere dann, wenn das subjektive Leben mit Wendepunkten, dem Streik von Körper, Geist und Seele und anderen unerbetenen Vorschlägen für Überraschungen, Unruhe und Chaos sorgt, bedarf es der besonderen Kompetenz des Menschen, dies zu ertragen, sich selbst an die Hand zu nehmen und gleichzeitig spezifische Hilfsangebote ausfindig zu machen. Die unvorhersehbaren Konstellationen und Bedingungen wahrzunehmen, zu integrieren und das Leben im Kontext eigener Fähigkeiten und Schwächen, Wünsche, Bedürfnisse und Enttäuschungen akzeptierend, diszipliniert und so gut es geht authentisch weiter zu gestalten, konstituiert Gesundheit weniger als einen messbaren Zustand denn als eine Art Lebenskompetenz, auf die jede zu bewältigende Krankheit angewiesen ist. Diese biografische Gesundheits- wie Krankheitskompetenz begegnet den gesundheitlichen Versorgungs- und Maßnahmesystemen als ‚objektiver Faktor Subjektivität‘, ein äußerst schwieriger Bündnispartner für Patien-

tenorientierung und ein großer Unruhestifter für die erwünschten Evidenzbasierungen.

Die Unterstützung der subjektiven Lebensarbeit und die Gestaltung erforderlicher Rahmenbedingungen ist die Kernaufgabe akzeptierender Gesundheitsförderung oder patientenorientierter Versorgungsforschung. Ihrem Leitmotiv der Akzeptanz folgend müssen sie dabei ein ausgewogenes Verhältnis von Eigensinn und Gemeinsinn, Verhalten und Verhältnissen, Selbstverantwortung und Mitverantwortung im Blick haben. Neu ist weder der Traum vom guten Leben noch die Suche nach einer Antwort auf die Frage, wie man ihn erfüllen und unterstützen kann, wenn das gute Leben abhandengekommen ist. Seit Jahrhunderten beschäftigen sich Wissenschaftler aller Disziplinen mit der Frage, worin die Kompetenz und die Unterstützung des Menschen bestehen könnten, das Leben unter fast allen Umständen zu meistern und bei guter, vielleicht auch bei nur persönlich gefühlter Gesundheit möglichst lange unterwegs zu bleiben und ihre Arbeitskraft einzubringen. Die Frage der Lebensqualität, der Würde des Lebens und seiner Sinnhaftigkeit muss immer wieder neu beantwortet werden.

Unter dem Schlachtruf der ‚machbaren und käuflichen Gesundheit‘ sind allerdings diese Fragen und der Zusammenhang von Gesundheit und Krankheit nicht nur vernachlässigt, sondern ihrer Sinnstiftungsfunktion und Komplementarität beraubt worden. ‚Hauptsache gesund!‘ Leben erscheint als Nebensache! Entweder gesund oder krank! Wie Ankunft und Abschied, Sicherung und Gefährdung, Selbstbestimmung und Fremdbestimmung geben sich im Unterwegssein des Lebens auch Gesundheit und Krankheit ständig die Hand und bestimmen den Grad des Gelingens wie die Qualität der Selbstbestimmung. Im Rahmen ihrer Biografie und der vorhandenen Versorgungsnetze versuchen Menschen inmitten zugemuteter und selbst inszenierter Verhältnisse auf brüchigem Boden Land zu gewinnen. Zwischen Erfolgen und Siegen auf der einen und Versäumnissen und Niederlagen auf der anderen Seite geht es um sichernden Halt. Hinter eigenen und gesellschaftlich errichteten Mauern,

auf geraden oder krummen Wegen, allein oder zusammen mit anderen, ohne oder mit zu viel Unterstützung, führen gesunde und kranke Männer, Frauen, Kinder und Alte ein gemäßigtes, glückliches, akzeptiertes, eingekerkertes oder ängstliches Leben, nutzen und vergeuden ihre Lebenszeit. Es gibt keine Gebrauchsanweisung. Nicht für, sondern tatsächlich durch das Leben lernen wir.

Keine Gesundheit oder Krankheit ist ‚nur körperlich‘ oder ‚nur seelisch‘ oder jenseits sozialer Lebenslagen zu denken! Alle Bemühungen, eine Krankheit in ihrer Entstehungsgeschichte, ihren Ursachen, ihrer Entwicklung, Dynamik und Wirkung eindeutig der einen oder anderen Ursache zuzuordnen, befriedigen vorrangig das Sicherheitsbedürfnis der Medizin und ihre Leidenschaft für diagnostische Ordnungssysteme. Zweifellos müssen Diagnosen genau und differenziert sein. Sie sind wichtige Beurteilungen und ‚Wegweiser‘, sich dem Hauptgeschehen zuzuwenden. Aber jenseits dieser ‚objektivierbaren Daten‘ muss es im Umgang mit den medizinischen Diagnosen und ihrer Umsetzung in Handlungsoptionen wieder eine Öffnung und Zuwendung zum Gesamtgeschehen, den vielschichtigen Ursachen und dem Subjekt der Krankheit, dem erkrankten Menschen geben. Der erkrankte Mensch ist mehr als sein Befund. Er hat nicht nur eine Krankheit, sondern er ist krank und befindet sich damit in einem Seinszustand, der sich vom Zustand der Gesundheit als einer anderen Qualität des Lebens maßgeblich unterscheidet, aber in diese zurückfinden will.

### **Die Kunst, krank zu sein**

Im Jahr 1843 verfasste der Medizinalrat Dr. Carl Gustav Carus, seines Zeichens Leibarzt seiner Majestät des Königs von Sachsen und Träger verschiedenster Verdienstorden, eine kleine Schrift mit dem Titel: „Einige Worte über das Verhältnis der Kunst, krank zu sein zur Kunst gesund zu sein.“ Genau um dieses Verhältnis geht es auch heute noch: nicht um einen Gegensatz zwischen Gesundheit und Krankheit, sondern um ihr komplementäres Verhältnis. Nur über die gemeinsame Bezogenheit auf

Leben und seine Lebendigkeit lassen sich beide neu denken. Mit Blick auf die vielen Gesundheitsschriften und Empfehlungen seiner Zeit (und meiner Meinung nach sehr aktuell) bedauert Carus die fehlende Beachtung des mindestens so wichtigen Zweiges der allgemeinen Lebenskunst: der Kunst, krank zu sein. In der Lebenskunst sieht Carus die höchste aller Künste, d.h. die Kunst ... ein schönes, menschliches Leben auf reine, edle Weise und zum wahren inneren Glück und höherer, innerer Entwicklung der Persönlichkeit zu leiten und zu vollenden (Carus, 1843).

In der Kunst, krank zu sein, soll es nach Carus nicht um die Kultivierung oder Verlängerung der Krankheit, sondern um die Fähigkeit gehen, die Krankheit anzunehmen und leichter zu ertragen, nach angemessenen Lebensregeln zu suchen, wenn das Schicksal eine Krankheit über den Menschen verhängt hat.

Angesichts der zunehmenden Überheblichkeit der Medizin und ihrer Vision, Krankheit im Vorwärtsturm der Wissenschaften und der Höhenflüge der Technik letztlich abschaffen zu können, mahnt Carus weitsichtig und bis heute gültig: „Krankheiten gehören mit zum Leben des Menschen, kein Sterblicher entgeht ihnen gänzlich, ja es hat der Mensch unter allen uns bekannten Lebendigen das traurige Vorrecht, die meisten und mannigfaltigsten Krankheiten haben zu können, und so muss denn auch der Kunst krank zu sein, ihr Platz im Ganzen der Lebenskunst bleiben.“ (Carus, 1843: S. 17).

### **Ein Reiseruf für Forschung und Lehre**

Den Wert der aufwühlenden Geschichten, die Menschen von ihren verschlungenen Wegen zwischen Gesundheit und Krankheit zu erzählen haben, kann man durch statistische und epidemiologische Dokumentation nicht erheben. Um Menschen in ihrem Erleben von Gesundheit und Krankheit verstehen zu lernen, müssen wir eine Art Reise in die ‚pathische Landschaft‘ (von Weizsäcker, 1973) antreten, in der der Mensch zwischen Leidenschaft und Leiden, Entscheiden und Erleiden sein Le-

ben gestaltet und die Wechselfälle akzeptieren muss. Nur dort können wir erfahren, wie Pathos und Pathologie im Leben ineinander greifen, wie sich Menschen dem Müssen, Sollen, Können, Wollen und Dürfen in ihrem Leben aussetzen. Und ebenso ist zu fragen, was systemische Versorgung muss, soll, kann, will und darf. Als Ärzte, Pflegende, Angehörige oder Freunde müssen wir die Genesungs- und Krankengeschichten ‚mitlesen‘ und ein Stück ‚mitreisen‘, ohne uns selbst aus den Augen zu verlieren oder dem erkrankten Menschen zu nahe zu treten.

Die menschliche Gesundheit und Krankheit ist Teil einer großen Inszenierung, in der jedes Leben sich in Szene setzt und gesetzt wird. Jeder Mensch schreibt mit der Zeit seine eigenen Stücke und führt Regie. Wer aber, ausgehend von den Eltern, die uns ins Leben verhalfen, über die vielen Regieassistenten, Bühnenbildner, Mitspieler und Stückeschreiber, – auf die wir im Laufe der Zeit im eigenen Lebens trafen – , den größten Einfluss, das letzte Wort oder die beste Gesundheitsempfehlung hatte und den Zustand unseres Lebens nachhaltig beeinflusste, ist das biografische Geheimnis, dem wir lebenslang auf der Spur bleiben. In diesem Sinn ist patientenorientierte Versorgungsforschung eine notwendige gesellschaftliche, kulturelle und auf Zukunft gerichtete Spurensicherung. Wenn wir uns daran wagen, Gesundheit und Krankheit neu zu denken und Bedeutung wie Erleben einzukreisen, die für Menschen mit der leibhaftigen Erfahrung von Gesundheit und Krankheit verbunden sind, dann brauchen wir fruchtbaren Zweifel, offene Unbefangenheit und biografische Nähe. Wenn die Organe ihr Schweigen brechen, die Regel- und Funktionskreise von Körper, Geist und Seele streiken, wenn die so genannte Normalität ins Wanken gerät, ruft das Leben um Hilfe.

Anders als jener Reiseruf von Viktor von Weizsäcker, dem Gestaltkreis des Lebens durch die ‚pathischen Landschaften des Lebens‘ zu folgen, klingt die Parole ‚Hauptsache gesund‘ wie eine trotzig kindliche Beschwörung. Kein Risiko eingehen, Kalorien zählen, Blutdruck kontrollieren, sich wiegen statt etwas wagen, keine Umwege, Abnehmen im Schlaf, keine Experimente, einfach cool bleiben, Haltesignale und Warn-

schilder aus dem Innenleben übersehen, depressive Stimmungen zum Arzt und Apotheker tragen, unnötige Sinnfragen vermeiden, ‚es wird schon werden‘ und ‚es kommt wie es kommt‘ – fit und gesund bis Hundert, so tönt die Stimme des Zeitgeistes aus dem *off* und drückt auf das Lebensgefühl vor allem derer, die schon lange auf der Strecke geblieben sind und fürchten müssen, dass Versorgungsmodelle zunehmend zu Entsorgungsmodellen werden. Zur Behandlung mit der Krankheit im Rollkoffer in ‚Billigländer‘ oder zur Pflege in ferne Länder zu reisen, mag sinnvoll sein, ohne dass dem Sinngeschehen und dem ‚Reisebericht‘ des erkrankten Menschen damit mehr Raum eröffnet wird. Das Geschäft mit der Gesundheit und ihren angeblichen wie realen Gefährdungen blüht. Gewinne und Schulden steigen unterschiedlich, die privaten Einkaufslisten werden länger, Über- und Unterversorgung, Diagnosereichtum und Therapiearmut spielen sich gegenseitig an die Wand. Das öffentliche Gesundheitswesen wird immer kränker, die politischen Heilungsversuche immer aussichtsloser. Dem Schlachtruf der Parole ‚Hauptsache gesund‘ folgt die zweite Strophe: ‚Wer soll das bezahlen, wer hat so viel Geld?‘ Und vor allem: ‚Wer hat das bestellt?‘.<sup>1</sup>

„Liegen lernen“ lautet der Titel einer Reportage über eine 93 Jahre alte Frau, die fünf Jahre Bettlägerigkeit gemeistert hat und immer noch mit Lebenslaune und Lebenskraft ihren 100. Geburtstag in einem Altersheim anvisiert. Dem Reporter gelingt durch Empathie, interessierte Neugier und genaue Beobachtung ein ‚praxisnaher, biografischer Forschungsbericht‘:

„Heidi residiert. Auf zwei Quadratmetern Pflegebett. Das Fenster steht offen, die Sonne scheint durch die Bäume hindurch auf die Biedermeierkommode aus dunklem Nussholz. Der Ton des Flachbildfernsehers ist schon von weit draußen auf dem Flur des Seniorenheims zu hören. Heidis Ohren haben nachgelassen. Sonst aber funktioniert der Kopf

---

<sup>1</sup> Vgl. zum Text insgesamt Keil, 2014.

tadellos. Soweit man das im Alter von 93 Jahren verlangen kann. ‚Ich liege in weiße Linnen gehüllt, bekomme Essen ans Bett und ich werde morgens geduscht. Es ist paradiesisch‘, sagt sie während sie mit ihren Händen in einer großen Geste auf ihre kleine Welt deutet. Dort liegt neben ihrer Bettdecke ein alter Gehstock. Ist ihr zu kalt, stößt sie damit das offene Fenster links von ihr zu. Vor ihr ragt das Tablett eines Beistelltisches über die Bettkante. Neben den Schnabeltassen, aus denen Heidi Tee, Saft und Kaffee trinkt, stehen die wichtigsten Utensilien, die sie für ihr Leben braucht: die Fernbedienung des Fernsehers, ein kleines Messerchen zum Öffnen von Briefen, eine kleine Lupe als Lesehilfe. Taschentücher, Feuchtigkeitscreme und eine kleine Flasche Eierlikör. Ein paar Zettel, ein Stift und Postkarten von den Enkeln. Sie denkt sich auf deren Reisen in die Welt, die sie schon so lange kennt. Auf dem Tisch neben Heidi stehen frische Blumen, ihr verstorbener Ehemann schaut ihr aus zwei Bildern entgegen. Über ihr ragt ein Galgen ins Bett hinein, an dem sie sich festhalten kann. Mit ihren steifen Händen fällt ihr das schwer, aber es reicht, um das elektrische Bett mit der Fernbedienung auf und abwärts zu fahren... Die Fernbedienung ist zwar nur ein kleines Detail – aber eines, das ihr Leben selbstbestimmter sein lässt.“ (Mucke, 2014).

„Leben und leben lassen“, das Sprichwort gefällt ihr und sie handelt danach. *„Leider denken zu viele, alles drehe sich nur um sie. Man darf sich selbst nicht zu wichtig nehmen.“* Als junge Frau arbeitet Heidi in einem Lazarett in Hamburg. Sie ist 18 Jahre alt, da beginnt der zweite Weltkrieg. Schwer verwundete Soldaten zu pflegen, sich ihnen zu nähern und ihnen ein Gefühl von Aufgehobenheit und Versorgung zu vermitteln, das funktioniert für Heidi mit Charme und Witz. *„Mir ist nichts fremd. Nackte Männer, nackte Frauen. Bei all den Nackedeis darfst du nicht verklemmt sein“.* Mit hoher Wahrscheinlichkeit profitiert ihr derzeitiger Pfleger Lars, Mitte Dreißig, von Heidis Lebenshaltung. Als sie gelagert werden muss, wird sie angehoben und Lars zählt von drei runter: *„3,2,1 und Hopp!“* *„Oh, ich werde abgeschleppt“*, ruft Heidi heiter. *„Wenigstens*

*mal eine, die sich abschleppen lässt*“, sagt Lars. Helfen und sich helfen lassen können, eine der wichtigen Lektionen im Prozess des Älterwerdens, wenn Hilfe nötig wird *„Siehst du, Lars, wir zwei passen zusammen“*, entgegnet Heidi und beide fühlen: So liegen sie in ihrem Miteinander trotz vieler ‚Druckstellen‘ richtig.

Ein Badezimmersturz mit seinen Folgen hat ihren Lebensraum auf das Pflegebett begrenzt, in dem sie nun ihre Tage und Nächte verbringt. Aus dem bisschen Gemeinschaft vor ihrer Zimmertür ist sie raus. Heidi hat viel Selbständigkeit abgeben müssen. Sie muss sich waschen lassen, zur Toilette kann sie nicht mehr gehen. Am Bettrand hängt versteckt der Beutel eines Katheters. Das Fenster steht auch deshalb offen, um gute Luft ins Zimmer zu lassen. Wegen ihres Dekubitus muss sie regelmäßig gelagert werden. Auch Heidi musste sich an all das gewöhnen, was das Leben von ihr verlangte und über sich ergehen lassen, was sie eigentlich nicht wollte. Aber: *„Nach dem Wollen geht es ja nicht“*, sagt Heidi. *Wer hadere, sei selbst schuld. Wir leben doch alle nur einmal. Da muss man einfach das Gute herauskitzeln.“*

Heidi will ihr ‚Altsein‘ nicht nur aushalten, sie will weiter älter werden! Auch dank des Morphiums. *„Ich habe keine Schmerzen, was soll ich mehr wollen?“*

Heidi versucht wie bisher in ihrem Leben auch nach dem Sturz im Badezimmer, der ihr viel an Selbständigkeit nahm, herauszufinden, wer sie ist und zu geben, was sie hat. Um das aber zu finden, muss sie ‚neu‘ werden. *„Alles eine Frage der Einstellung,“* sagt Heidi und trifft einen der berühmten Nägel auf den Kopf.

Das Leben stellt die Fragen! Auch für die patientenorientierte Versorgungsforschung.

## Literatur

Carus CG (1843). Einige Worte über das Verhältnis der Kunst, krank zu sein zur Kunst gesund zu sein. Leipzig: Weichardt.

Keil, A (2014). Wenn die Organe ihr Schweigen brechen und die Seele streikt. Gesundheit und Krankheit neu denken. München: Scorpio Verlag.

Mucke K (2014). Liegen lernen. Weser Kurier 1.6.2014. [http://www.weser-kurier.de/startseite\\_artikel,-Liegen-lernen-\\_arid,862244.html](http://www.weser-kurier.de/startseite_artikel,-Liegen-lernen-_arid,862244.html) (letzter Zugriff 30.5.15)

von Weizsäcker V (1973). Der Gestaltkreis. Frankfurt: Suhrkamp.

## ADHS – Erkenntnisse einer BKK24-Verordnungsdaten-Analyse, mögliche Effekte einer Elternbefragung und deren Einordnung in den aktuellen Forschungsstand

**Sandra Wiese, Friedrich Schütte**

Ausgangspunkt dieses Beitrags ist ein 2008 von Gerd Glaeske und Edda Würdemann (Universität Bremen) verfasster Projektbericht, der eine BKK24-Verordnungsdaten-Analyse bzgl. ADHS thematisiert. Nach Darstellung der Quintessenz dieses Berichts wird kurz auf mögliche kasseninterne Effekte einer anschließend durchgeführten Elternbefragung eingegangen. Den Beitrag rundet ein Blick auf den aktuellen ADHS-Forschungsstand ab.

### ADHS – Analyse der Verordnungsdaten für Kinder und Jugendliche unter Berücksichtigung ausgewählter Arzneimittelgruppen (2008)

Bereits 1845 beschrieb der Psychiater Dr. H. Hoffmann die Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörungen (ADHS) über den ‚Zappelphilipp‘ und skizzierte damit ein Krankheitsbild, das auch aktuell eine Rolle spielt: Laut Kinder- und Jugendgesundheitsurvey (KiGGS) des Robert Koch-Instituts wurde in Deutschland bei fast 5 % aller Kinder und Jugendlichen ADHS diagnostiziert und bei weiteren 5 % ist ein Verdacht auf ADHS zu verzeichnen.

Die Therapie von ADHS sieht nach Leitlinien multimodale Behandlungskonzepte vor, die z. B. verhaltenstherapeutische Maßnahmen und Psychoedukation beinhalten. Erst wenn erhebliche Probleme in Familie /Schule bestehen, ist eine medikamentöse Therapie indiziert. In diesen Fällen wird der Wirkstoff **Methylphenidat** (z. B. Ritalin®) und seit 2005 auch **Atomoxetin** (Strattera®) verordnet.

Vor diesem Hintergrund analysierten Professor Glaeske und Edda Würdemann Verordnungsdaten der BKK24 vom zweiten Quartal 2007 bis zum ersten Quartal 2008 (bei einer Versichertenanzahl von ca. 108.000

im ersten Quartal 2008). Sie setzen in ihrem Bericht den Fokus auf Analysen bzgl. der anatomisch-therapeutisch-chemisch-Codes (=ATC-Codes) von Methylphenidat und Atomoxetin (**N06BA04 und N06BA09**).

Der Blick in die Kennzahlen der allgemeinen Verordnungsdaten der BKK24 zeigt: Insgesamt betragen die Ausgaben für Arzneimittel im ersten Quartal 2008 fast 5,7 Mio. Euro. Dabei erhalten 76 % der Kinder unter 6 Jahren mindestens eine Arzneimittelverordnung. Ab 12 Jahren reduziert sich dieser Anteil zunächst deutlich (♀ 37 %, ♂ 38 %), da ab diesem Alter fast nur noch verschreibungspflichtige Medikamente zu Lasten der Krankenkasse zu verordnen sind. Bei den Mädchen steigt der Verordnungsanteil ab 15 aufgrund der Einnahme der Anti-Baby-Pille jedoch wieder an. Obwohl diese nur bis zum 20. Lebensjahr von der GKV erstattet wird, verbleibt der Verordnungs-Anteil aller Frauen ab 19 Jahren insgesamt auf einem höheren Niveau als bei Männern gleichen Alters (♀ 49 %, ♂ 37 %). Die Kosten pro Packung sind bei Frauen zwar fast durchgängig niedriger als bei Männern, werden über beide Geschlechter hinweg mit zunehmendem Alter aber immer teurer: Für Kinder unter 6 Jahren kostet eine Packung ca. 10 Euro, für Erwachsene mehr als 40 Euro.

Das Resultat der Betrachtung führender Arzneimittelstoffgruppen nach Ausgaben ist, dass bis zum Alter von 12 Jahren Antibiotika (J01), Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen (R03) und Husten- und Erkältungspräparate (R05) die meisten Kosten verursachen. **Psychoanaleptika (N06)**, zu denen auch Methylphenidat und Atomoxetin zählen, stehen an fünfter Stelle der Ausgaben. Im Alter von 13 bis 18 Jahren entfallen die größten Ausgaben auf Sexualhormone (G03), Impfstoffe (J07) und Psychoanaleptika (N06). Ab 19 Jahren führen Analgetika (N02) die Ausgabenliste an, gefolgt von Herz-Kreislauf-Mitteln (C09) und Mitteln bei säurebedingten Erkrankungen (A02).

Dem Fokus auf die Wirkstoffe Methylphenidat und Atomoxetin folgend, ergibt eine Aufschlüsselung der Präparate-Verordnungen diese Ergebnisse:

- In der überwiegenden Mehrzahl werden über alle Quartale die Methylphenidat-Präparate Medikinet® (ca. 9.500 bis fast 12.000 Verordnungen/Quartal) und Concerta® (ca. 6.000 bis 8.000 Verordnungen/Quartal) rezeptiert. Weitere Methylphenidat-Präparate wie etwa Methylpheni TAD® oder Methylphenidat HEXAL® werden nur in geringeren Mengen verschrieben (bis je max. ca. 2.500 Verordnungen/Quartal).
- Das Atomoxetin-Präparat Strattera® wird im Vergleich zu den Methylphenidat-Präparaten eher selten verordnet (ca. 1.000 Verordnungen in allen Quartalen).

Über den untersuchten Zeitraum hinweg erhalten insgesamt 48 % der männlichen und 34 % der weiblichen BKK24-Versicherten mit F90.0<sup>1</sup>-Diagnose Stimulanzien-Verordnungen. Mit 36 % entfallen die meisten Stimulanzien-Verordnungen auf die KV Niedersachsen und die KV Bayern – dort wohnen auch die meisten BKK24-Versicherten. Nur wenige Versicherte erhalten zusätzlich zu Methylphenidat und Atomoxetin weitere zentral wirkende Medikamente: 6,1 % bekommen zudem Psycholeptika (N05), 3,4 % Psychoanaleptika (N06) und 0,5 % Antiepileptika (N03) verordnet.

Bezogen auf Kinder und Jugendliche bis 18 Jahren erhalten 2,3 % Stimulanzien-Verordnungen, wobei in allen Altersgruppen Methylphenidat 9 Mal so häufig verschrieben wird wie Atomoxetin. Unter den 9- bis unter 12-jährigen und 12- bis unter 15-jährigen Jungen ist mit 7,1 % bzw. 7,8 % der Anteil Versicherter mit Stimulanzien-Verordnungen am höchsten. Mädchen in diesen Altersklassen erhalten mit 2,49 % bzw. 1,49 % auch

---

<sup>1</sup> F.90.0=Einfache Aktivitäts-und Aufmerksamkeitsstörung (ICD-10 GM Version 2015).

häufiger Stimulanzen als in anderen Altersgruppen – jedoch nicht in dem Maße wie Jungen. Zu fast 70 % stellen Kinder- und Nervenärzte diese Verordnungen aus, gefolgt von Allgemeinärzten und Kliniken/Instituten.

Ausgehend von diesem Projektbericht empfehlen Professor Glaeske und Edda Würdemann eine Elternbefragung von Kindern mit F.90.0-Diagnosen unter Berücksichtigung folgender Fragen:

- Haben Eltern die Möglichkeit der Entscheidung zwischen einer Behandlung mit Stimulanzen oder mit anderen Therapien?
- Welche Unterstützung wünschen sich Eltern?

### **Mögliche kasseninterne Effekte der Elternbefragung von Kindern mit F90.0-Diagnosen**

2008 führte die Universität Bremen diese Elternbefragung durch. Insgesamt wurden ca. 150 Eltern angeschrieben; die Selektion erfolgte nach den ATC-Codes AN06BA04 und AN06BA09 (Methylphenidat und Atomoxetin). Parallel dazu wurde eine Hotline zur Klärung von Fragen und zur weiteren Information bzgl. ADHS eingerichtet.

Im Anschluss an die Elternbefragung wurde eine erneute Verordnungsdaten-Analyse durchgeführt (Datenbasis: Selektion der angeschriebenen Eltern) deren Ergebnisse der Tabelle 1 zu entnehmen sind: Im Vergleich zum **Referenz-Quartal (drittes Quartal 2008)** gingen die Einzelverordnungen (=EVo) im vierten Quartal 2008 um 7 % (auf 66 EVo) und im Zeitraum Nov. 2008 bis Jan. 2009 um 25 % (auf 53 EVo) zurück. Die Ausgaben reduzierten sich entsprechend von 4.780 Euro (drittes Quartal 2008) über 4.553 (viertes Quartal 2008) bis auf 3.605 Euro (Nov. 2008 bis Jan. 2009). Die Kostenersparnis bzgl. der ATC-Codes AN06BA04 und AN06BA09 lag dabei im Vergleich zum Referenz-Quartal im vierten Quartal 2008 bei 4,75 % und im Zeitraum Nov. 2008 bis Jan. 2009 bei 24,58 %. Inwiefern die Elternbefragung sowie die Hotline die merklichen

Veränderungen in den Verordnungen beeinflusst hat, kann an dieser Stelle jedoch nicht eindeutig nachgewiesen werden.

**Tabelle 1** Einzelverordnungen und Ausgaben für Stimulanzen im Zeitverlauf

| Zeitfenster           | Einzelverordnungen (EVo) | Ausgaben |
|-----------------------|--------------------------|----------|
| 3. Quartal 2008       | 71 EVo                   | 4.780 €  |
| 4. Quartal 2008       | 66 EVo                   | 4.553 €  |
| Nov./2008 - Jan./2009 | 53 EVo                   | 3.605 €  |

### Einordnung der Ergebnisse der Verordnungsdaten-Analyse in den aktuellen Forschungsstand

Abschließend sollen nun die anfangs beschriebenen Ergebnisse des ADHS-Projektberichts in den aktuellen ADHS-Forschungsstand eingebettet werden.

Die im Projektbericht zitierte ADHS-Prävalenz von knapp 5 % bezog sich auf die elternberichtete **Lebenszeitprävalenz** der KiGGS-Basisdatenerhebung von 2003 bis 2006. Nach aktuellen Daten der KiGGS-Welle 1 (2009 bis 2012) liegt die Lebenszeitprävalenz von ADHS in Deutschland mit 5,0 % nicht wesentlich höher als im Zeitraum der Basisdatenerhebung, so dass hier keine signifikante Veränderung festgestellt werden kann (Schlack et al., 2014).

Neben der Lebenszeitprävalenz gibt es zudem **zeitraumbezogene Prävalenzen**, die im Gegensatz zur relativ konstanten Lebenszeitprävalenz der KiGGS seit Jahren eine zunehmende Tendenz aufweisen: Die Prävalenz hyperkinetischer Störungen der bis 18-Jährigen stieg laut einer Studie der AOK Hessen von 1,52 % im Jahr 2000 auf 2,21 % 2007 an (Schubert et al., 2010). Auch Grobe et al. (2013) konstatieren auf Basis von BARMER GEK-Daten eine stetig zunehmende Häufung von ADHS: Seit 2006 stieg der Anteil von Kindern und Jugendlichen unter 19 Jahren

mit (ambulanten) ADHS-Diagnosen von 2,92 % auf 4,14 % im Jahr 2011 (Steigerung um 42 %).<sup>1</sup>

Bezüglich der Therapie von ADHS ist seit 2008 der Tenor gleich: Es werden **multimodale Behandlungskonzepte** empfohlen. Die medikamentöse Behandlung sollte dabei erst dann zum Einsatz kommen, wenn durch andere Therapien keine Erfolge erzielt werden konnten und/oder der psychosoziale Bereich/Leistungsbereich zu stark leidet (Arbeitsgemeinschaft ADHS der Kinder- und Jugendärzte e.V., 2014). Ist eine Pharmakotherapie indiziert, gelten mittlerweile bzgl. Methylphenidat und Atomoxetin andere Zulassungen als noch 2008. Diese neuen Zulassungsbestimmungen eröffnen die (Weiter-)Behandlung von jungen ADHS-Erkrankten, die ins Erwachsenenalter übertreten. Denn ADHS betrifft nicht nur Kinder und Heranwachsende, sondern persistiert bei ca. 50 % bis ins Erwachsenenalter – wenn auch mit einer nachlassenden Hyperaktivitätssymptomatik (Medical Tribune, 2007; Medical Tribune, 2014). Seit 2011 ist Methylphenidat nun ebenso für Erwachsene verordnungsfähig – sofern bereits im Kinder-/Jugendalter eine ADHS-Diagnose bestand (BfArM, 2014a). Atomoxetin ist seit 2013 erweitert auch für den Behandlungsbeginn im Erwachsenenalter zugelassen (Krause & Krause, 2014).

Der Projektbericht von Professor Glaeske und Edda Würdemann konzentrierte sich auf die Analyse von Methylphenidat und Atomoxetin-Verordnungen bei der BKK24 innerhalb eines Jahres. Daran anknüpfend soll nun die (literaturbasierte) Verordnungspraktik dieser Stimulanzien im Zeitverlauf aufgezeigt werden.

---

<sup>1</sup> Hier ist jedoch anzumerken, dass bei der Auswertung von Kassendaten versichererspezifische und (besonders bei der AOK Hessen) regionale Verzerrungen wirken, so dass eine Übertragbarkeit auf die deutsche Bevölkerung eingeschränkt sein dürfte (Grobe et al., 2013; Schubert et al., 2010).

Zunächst zeigt eine geschlechts- und altersstandardisierte Betrachtung von BARMER GEK-Daten über **alle Altersgruppen** hinweg, dass der Anteil von Personen mit **Methylphenidat-/Atomoxetin-Verordnungen** seit 2006 kontinuierlich ansteigt: Bekamen 2006 noch 0,32 % diese Verordnungen, waren es 2011 bereits 0,43 %. Allerdings ist die Entwicklung der *defined daily doses* (=DDD) bei Atomoxetin seit 2010 und bei Methylphenidat seit 2011 erstmalig wieder leicht rückläufig (Grobe et al., 2013). Diesen rezessiven Trend konstatiert für Methylphenidat ebenso – wenn auch etwas später – das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2014b): 2013 habe sich nach 20 Jahren des Anstiegs der kg-Verbrauch von Methylphenidat nicht weiter erhöht. Während 2012 1.839 kg verordnet wurden, waren es für das Jahr 2013 1.803 kg.

Die eben beschriebene Zunahme an Verordnungen spiegelt sich auch bei Kindern und Jugendlichen bis 19 Jahren wider: Den ausgewerteten BARMER GEK-Daten zufolge erhielten 2006 von dieser Personengruppe 1,48 % eine Methylphenidat-Verordnung, 2011 bereits 1,99 %. Atomoxetin eingeschlossen, bekamen 2011 2,08 % der Personen bis 19 Jahren eine ADHS-spezifische Medikation. Den Zahlen ist zu entnehmen, dass auf Methylphenidat auch heute noch der Hauptteil der Verschreibungen entfällt – zum Teil wurden Atomoxetin und Methylphenidat aber auch parallel verordnet (Grobe et al., 2013). Die Techniker Krankenkasse stellt dagegen jedoch fest, dass die bundesweite ADHS-Medikation der 6- bis 17-Jährigen in den letzten Jahren leicht gesunken ist – und zwar um 3,4 % im Zeitraum von 2009 bis 2012 (Techniker Krankenkasse, 2014).

Grundsätzlich macht der eingeschränkte Blick auf den neuerdings sinkenden ADHS-Medikamenten-Verbrauch Hoffnung, dass nach jahrelangem Anstieg mittlerweile der Gipfel überschritten wurde. Das weitere *monitoring* der medikamentösen ADHS-Behandlung sollte jedoch zukünftig vermehrt in den Kontext der **nicht-medikamentösen ADHS-Therapie** gestellt werden. Diese hat laut Leitlinientherapie Vorrang und macht den Großteil der Behandlungskosten von ADHS aus: Im Jahr

2008 fielen 3.888 Euro Gesamtkosten pro ADHS-Patient/Jahr an, von denen 483 Euro (ca. 12 %) durch Arzneimittel und 1.704 Euro (ca. 44 %) durch Heil- und Hilfsmittel (etwa Ergotherapie) verursacht wurden (Braun et al., 2013; Zeidler et al., 2013). Gebhardt et al. (2008) weisen in diesem Zusammenhang darauf hin, dass möglicherweise begleitende Therapien die Medikamentendosis reduzieren könnten. Das aktuelle Versorgungsgeschehen zu analysieren kann neben einer differenzierten Betrachtung der Kostenseite sowie der gesamten Behandlungssituation auch dazu beitragen, regionale Unterschiede, Versorgungsengpässe oder Fehlversorgungen zu beleuchten.

Darüber hinaus sollten sich zukünftige Forschungsvorhaben auch weiterhin im Spannungsfeld zwischen optimaler und kosteneffizienter ADHS-Therapie bewegen und neben Kosten auch den Nutzen von Therapiemaßnahmen erfassen. Dabei gilt es zudem, den Blick für neue Therapieansätze offen zu halten: So konnte beispielsweise in einer Pilotstudie der Universität Tübingen eine signifikante Reduktion von ADHS-Symptomen durch Nah-Infrarot-Spektroskopie (NIRS)-Neurofeedback erreicht werden (Marx et al., 2015). Generell kann eine optimale Therapie von ADHS-Patienten nicht nur dem Individuum dienen, sondern diese ist auch aus gesamtgesellschaftlicher Perspektive wünschenswert: So könnte eine möglichst gute Versorgung von ADHS-Patienten helfen, (direkte und indirekte) Kosten einzudämmen, die auch außerhalb des Gesundheitssektors, z. B. im schulischen Bereich durch ADHS entstehen (Le et al., 2014). In einer Elternbefragung konstatierten knapp 93 %<sup>1</sup> schulische Probleme ihrer an ADHS erkrankten Kinder und signalisierten zudem einen deutlichen Unterstützungsbedarf seitens der Schule (Gebhardt et al., 2008). Zwar könnte eine gute therapeutische Versorgung ADHS-induzierte schulische Probleme eindämmen – eine

---

<sup>1</sup> Studie der GEK aus dem Jahr 2008 mit einer Datenbasis von ca. 2.300 Eltern.

adäquate Unterstützung durch die schulische Seite bleibt jedoch ebenso bedeutsam.

Auch wenn ADHS-spezifische Analysen im Gesundheitssektor unabdingbar sind, sollte daher nicht außer Acht gelassen werden, dass ADHS auch in andere Bereiche wirkt und diese bei einer ganzheitlichen Betrachtung einbezogen werden sollten.

## Literatur

- Arbeitsgemeinschaft ADHS der Kinder- und Jugendärzte e.V. (2014). Leitlinie. ADHS bei Kindern und Jugendlichen (Aufmerksamkeits-Defizit-Hyperaktivitätsstörung) (Stand des Kapitels ‚medikamentöse Therapie‘ März 2014). <http://www.ag-adhs.de/informationen/leitlinie.html> (letzter Zugriff 8.5.2015).
- Braun S, Zeidler J, Linder R, Engel S, Verheyen F, Greiner W (2013). treatment costs of attention deficit hyperactivity disorder in Germany. *The European Journal of Health Economics* (14): 939-945.
- BfArM – Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2014a). Jahresbericht 2012/2013. Bonn: BfArM.
- BfArM – Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2014b). Erstmals seit 20 Jahren kein Anstieg beim Methylphenidat-Verbrauch. Pressemitteilung 5/2014. <http://www.bfarm.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/mitteil2014/pm05-2014.html> (letzter Zugriff 8.5.2015).
- Gebhardt B, Finne E, von Rahden O, Kolip P (2008). ADHS bei Kindern und Jugendlichen. Befragungsergebnisse und Auswertungen von Daten der Gmünder ErsatzKasse GEK. St. Augustin: Asgard.
- Grobe TG, Bitzer EM, Schwartz FW (2013). BARMER GEK Arztreport 2013. Schwerpunkt: ADHS. Siegburg: Asgard.
- Krause J, Krause K-H (2014). ADHS im Erwachsenenalter. Symptome – Differentialdiagnose – Therapie. Stuttgart: Schattauer.

- Le HH, Hodgkins P, Postma MJ, Kahle J, Sikirica V, Setyawan J, Erder MH, Doshi JA (2014). Economic impact of childhood/adolescent ADHD in an European setting: the Netherlands as a reference case. *European Child & Adolescent Psychiatry* (23): 587-589.
- Marx AM, Ehlis AN, Furdea, A, Holtmann A, Banaschewski T, Brandeis D, Rothenberger A, Gevensleben H, Freitag CM, Fuchsberger Y, Fallgatter AJ, Strehl U (2015). Near-infrared spectroscopy (NIRS) neurofeedback as a treatment for children with attention deficit hyperactivity disorder (ADHD) – a pilot study. *Frontiers in Human Neuroscience* (8): 1-13.
- Medical Tribune (2007). Gezielte Hilfen für große ADHSler. 1/2007, 22.
- Medical Tribune (2014). ADHS-Symptomatik ändert sich mit der Zeit. Vortrag bei der ‚Case-Conference ADHS 2014‘. <http://www.medical-tribune.de/medizin/falldiskussion/artikeldetail/adhs-symptomatik-aendert-sich-mit-der-zeit.html> (letzter Zugriff 8.5.2015).
- Schlack R, Mauz E, Hebebrand J, Hölling H, KiGGS Study Group (2014). Hat die Häufigkeit elternberichteter Diagnosen einer Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) in Deutschland zwischen 2003-2006 und 2009-2012 zugenommen? *Bundesgesundheitsblatt* (57): 820-829.
- Schubert I, Köster I, Lehmkuhl G (2010). Prävalenzentwicklung von hyperkinetischen Störungen und Methylphenidatverordnungen. *Deutsches Ärzteblatt* 107(36): 615-621.
- Techniker Krankenkasse (2014). ADHS: Kinder erhalten seltener Tabletten gegen das ‚Zappelphilip-Syndrom‘. <http://www.tk.de/tk/pressemitteilungen/gesund-heit-und-service/643388> (letzter Zugriff 8.5.2015).
- Zeidler J, Lange A, Braun S, Linder R, Engel S, Verheyen F, Graf von der Schulenburg J-M (2013). Die Berechnung GKV-spezifischer Kosten bei GKV-Routinedatenanalyse am Beispiel von ADHS. Ein Methodenvergleich. *Bundesgesundheitsblatt* (56): 430-438.

# Qualitätssicherung



## Der Qualität auf der Spur – Versorgungsforschung zwischen Systemrelevanz und Patientennutzen

**Thomas Ballast**

Qualitätsoptimierung und Qualitätssicherung sind wichtige Themen für das Gesundheitssystem. Der Zusammenhang von Qualität und Routinedaten wird dabei immer wichtiger. Routinedaten können helfen, Qualität messbar und transparent zu machen. Der vorliegende Artikel zeigt auf, wie Routinedaten mittels methodisch fundierter Ansätze und fachkundiger Interpretation einen Beitrag zum System- und Patientennutzen leisten.

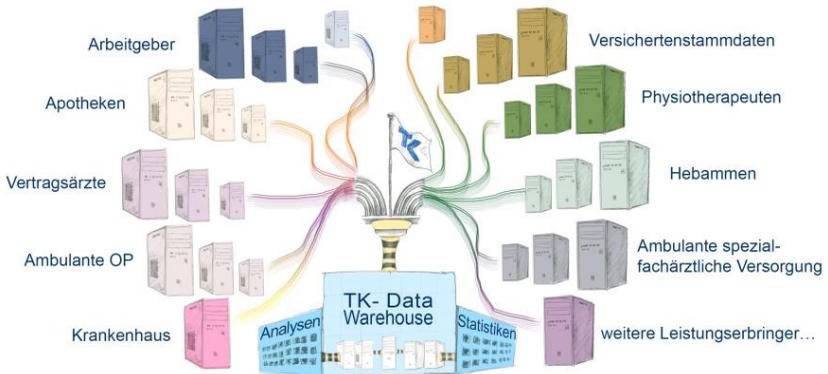
Der Qualität auf der Spur – dies könnte auch ein Motto des wissenschaftlichen Wirkens von Gerd Glaeske sein. Ob er dabei den heiligen Gral der Versorgungsforschung gefunden hat, kann wahrscheinlich nur er allein beantworten. Der Erreichung von Qualitätsparametern im Gesundheitssystem weist er jedenfalls eine besondere Bedeutung zu (Pfaff et al., 2011). Und dies nicht als zahlenverliebten Selbstzweck, sondern zum patientenorientierten Nutzen der Versorgungsforschung, die Gerd Glaeske immer wieder thematisiert hat (Glaeske, 2012).

Im Titel des vorliegenden Beitrags finden sich die Schlagworte System- und Patientennutzen, die Gerd Glaeske auch mit der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verbinden. In der GKV treffen beide Elemente aufeinander und sollten sich idealiter synergistisch ergänzen, müssen aber oftmals auch miteinander balanciert werden. Die Versorgungsforschung kann bei diesem ‚Balanceakt‘ eine entscheidende Rolle spielen. Sie kann im Gesundheitssystem eine gestaltende, begleitende und bewertende Funktion zur Optimierung der Versorgung einnehmen (Pfaff et al., 2011). An einigen Beispielen aus der Tätigkeit des WINEG soll der Nutzen der Versorgungsforschung mit Routinedaten veranschaulicht werden.

## Routinedaten: Umfang und Potential

Eine in der Qualitätssicherung zunehmend wichtige Säule moderner Versorgungsforschung bilden die Abrechnungsdaten, auch GKV-Routinedaten genannt. Gerd Glaeske hat ihre Erklärungs- und Prädiktionskraft weit früher erkannt als andere und gilt als einer der produktivsten Autoren auf diesem Gebiet (Häussler et al., 2013). Noch lange sind nicht alle Wissens-Schätze gehoben, die in den Millionen abrechnungsrelevanten und nahezu alle Leistungsbereiche abdeckenden Daten schlummern.

Bezogen auf die Techniker Krankenkasse sind das Angaben zu momentan 9,2 Millionen Versicherten auf Rechtsgrundlage des SGB V, im Einzelnen gemäß § 301 (stationäre Versorgung), § 115b (ambulantes Operieren im Krankenhaus), § 116b (ambulante spezialfachärztliche Versorgung), § 295 (vertragsärztliche Leistungsdaten), § 300 (Arzneimittelverordnungen), § 44 (Arbeitsunfähigkeiten), § 301a (Abrechnung der Hebammen und Entbindungspfleger), § 302 (Abrechnungen der sonstigen Leistungserbringer, v. a. für Heil- und Hilfsmittel), §§ 37, 37a, 37b, 38 (Pflegeleistungen, Psychotherapie, Palliativversorgung, Haushaltshilfe), § 137f (Disease Management Programme) sowie die für die Erkennung kritischer Lebensereignisse so wichtigen Versichertenstammdaten nach §§ 198-206 (Abbildung 1).



**Abbildung 1** Datenfluss aus allen Leistungsbereichen in das Datawarehouse der TK mit der Option auf versorgungsrelevante Datenanalysen

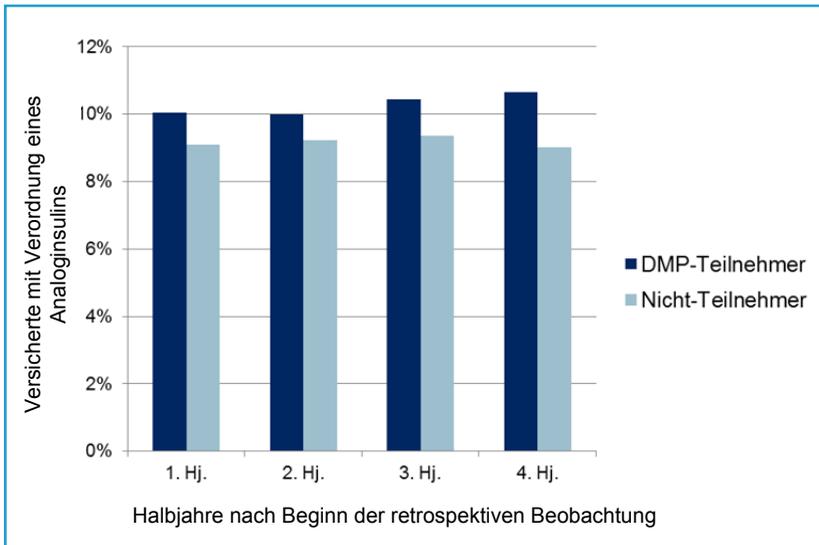
### Disease Management Programme: Nutzenbewertung

Wenn wir – ausgehend von dieser vergleichsweise komfortablen Datenglage – die Nutzenebenen von Versorgungsmodellen betrachten, die sich umfassend im System entfalten sollten, stößt man schnell auf die Disease-Management-Programme (DMP). Die Umsetzung der DMP war anfangs stark mit dem politischen Interesse verbunden, morbiditätsbezogene Finanzflüsse innerhalb der GKV auszulösen und die Versorgung nach internationalen Vorbildern zu optimieren. Derzeit umfassen die ausgelösten Finanzströme die Vergütung der ärztlichen Leistungen sowie eine Verwaltungskostenpauschale und nehmen damit nicht mehr das Finanzvolumen der Anfangsjahre ein, verursachen aber noch immer Kosten von mehr als 1,1 Mrd. Euro jährlich. Die DMP können aber auch als großes epidemiologisches Versorgungsexperiment gesehen werden, bei dem bis heute nicht zweifelsfrei geklärt ist, ob und welchen Nutzen es entfaltet (Linder et al., 2011; Linder et al., 2015).

Es gibt beispielsweise Hinweise, dass die Arzneimitteltherapie durch die DMP nicht optimiert wird. Auf der Basis evidenzbasierter Arzneimittelempfehlungen sollten vorrangig solche Wirkstoffe eingesetzt werden, für die eine gute Evidenzlage verfügbar ist. Die sogenannten Analoginsuline zählen jedoch nicht dazu. Deren Einsatz sollte in Verbindung mit der Risikostrukturausgleichsverordnung (RSAV Anlage 1) im Rahmen des DMP ‚Diabetes mellitus‘ eingeschränkt werden.

Zur Überprüfung dieser Forderung wurden in eigenen Auswertungen den in das DMP ‚Diabetes mellitus Typ 2‘ eingeschriebenen Versicherten eine hinsichtlich Alter, Geschlecht, sozioökonomischem Status, Vorerkrankungen und früherer Leistungsanspruchnahme vergleichbare Gruppe von Diabetikern gegenüber gestellt. Für beide Gruppen wurde über einen Zeitverlauf von vier Halbjahren untersucht, wie sich der Anteil an Versicherten mit Verordnung der Analoginsuline Lispro (ATC A10AD04) und Aspart (ATC A10AD05) in Bezug auf alle Versicherten verhielt, denen eine Kombination aus intermediär und schnell wirkendem Human- oder Analoginsulin verordnet wurde. Im Ergebnis entwickelte sich das Ordnungsverhalten nicht wie erhofft (Abbildung 2).

Im Zeitverlauf zeigt die Übersicht einen für die DMP-Teilnehmer durchgängig höheren Anteil an Versicherten mit verordneten Analoginsulinen. Entgegen der Erwartung, dass Analoginsuline innerhalb des DM-Programms restriktiver verordnet werden würden, nehmen die Unterschiede zwischen den beiden Gruppen sogar tendenziell zu.



**Abbildung 2** Anteil von DMP-Teilnehmern und Nicht-Teilnehmern mit Verordnungen eines Analoginsulins (weniger ist besser)

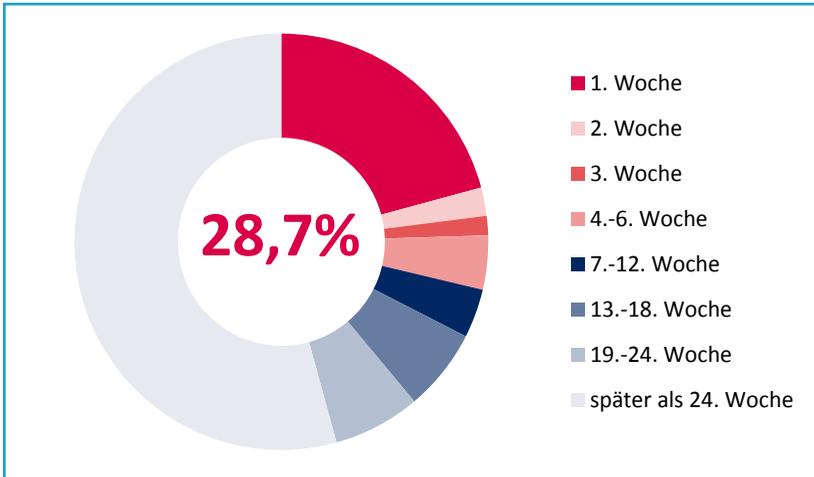
### Leitlinienadhärenz als Qualitätsindikator

Es stellt sich somit die Frage, wie sich die Umsetzung evidenzbasierter Empfehlungen in die medizinische Praxis besser realisieren lässt. Die medizinischen Fachgesellschaften haben dazu in den letzten Jahren eine Vielzahl an Leitlinien entwickelt, die die medizinische Versorgung optimieren und deren Qualität weiter verbessern sollen. Dabei bilden sie nicht nur den evidenzbasierten Wissenstand ab, sondern setzen sich oftmals auch zum Ziel, diesen in die Praxis zu implementieren. Neben den medizinischen Aspekten betrachten dabei zum Beispiel die Nationalen Versorgungsleitlinien (NVL) auch Elemente, die die Besonderheiten des deutschen Gesundheitssystems berühren und die Nahtstellen zwischen verschiedenen fachärztlichen Disziplinen einbeziehen.

Möchte man die Qualität der Versorgung beleuchten, können Leitlinien dabei helfen, entsprechende Qualitätsindikatoren zu identifizieren. Teil-

weise finden sich diese bereits explizit in den Leitlinien – zum Beispiel der Verzicht auf eine radiologische Bildgebung innerhalb der ersten sechs Wochen nach Erstdiagnose eines akuten nicht-spezifischen Kreuzschmerzes (NVL Kreuzschmerz (BÄK et al., 2013)). Der Aspekt der Über- und Fehlversorgung erfährt dabei in den letzten Jahren besondere Aufmerksamkeit (Dyer, 2013). Amerikanische Fachgesellschaften haben unter anderem Beispiele zu Überversorgungselementen unter dem Titel ‚*Choosing wisely*‘ zusammengetragen. Zur gleichen Thematik hat die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin (DEGAM) ein Leitlinienverfahren eingereicht (DEGAM, 2014). Mit Blick auf eine mögliche Überdiagnostik bei Rückenschmerzereignissen finden sich auch bei den Empfehlungen von ‚*Choosing wisely*‘ entsprechende Hinweise (American Academy of Family Physicians, 2012).

In einer eigenen Auswertung wurden die Routinedaten von Patienten mit akutem nicht-spezifischen Rückenschmerz (ICD M54 nicht vorbeschrieben, keine Hinweise auf Grunderkrankungen wie Tumorleiden oder Bandscheibenvorfall) daraufhin untersucht, ob und wann eine radiologische Bildgebung (Röntgen, Computer- oder Kernspintomografie) in zeitlicher Folge auf die tagesgenaue Dokumentation einer Krankschreibung wegen M54 erfolgte. Im Ergebnis findet in den Fällen, in denen eine radiologische Bildgebung durchgeführt wird, diese Diagnostik in einem Drittel der Fälle zu früh statt oder ist gänzlich unnötig (Abbildung 3) (Linder et al., eingereicht).



**Abbildung 3** Anteil der Versicherten mit radiologischer Erstdiagnostik, gemessen ab dem Beginn der Krankschreibung wegen Rückenschmerzen (ICD M54)

In der Grafik (Abbildung 3) rot dargestellt ist der Anteil an Patienten mit Rückenschmerz, bei denen entgegen den Empfehlungen der NVL Kreuzschmerz innerhalb der ersten sechs Wochen eine radiologische Bildgebung durchgeführt wurde. Nachteilig ist dabei insbesondere, dass eine Chronifizierung des Grundleidens damit begünstigt wird.

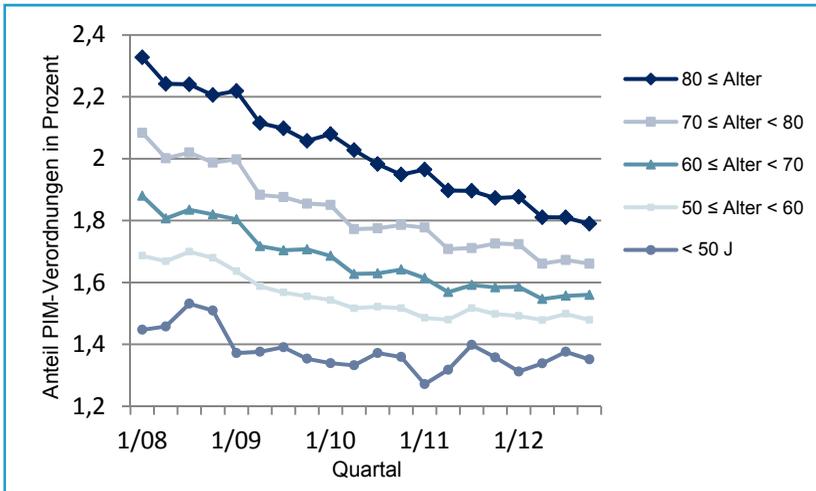
### Über- und Fehlversorgung in der Pharmakotherapie

Zur Weiterentwicklung der Qualitätsorientierung in der GKV sollten daher auch Aspekte der Über- und Fehlversorgung entsprechend berücksichtigt werden. In vielen Fällen sind GKV-Routinedaten geeignet, um – ausgehend von evidenzbasierten Leitlinien – über eine entsprechende Operationalisierung Qualitätsindikatoren transparent darzustellen. Dies wird mit Sicherheit ein Feld sein, das zukünftig erhöhter Aufmerksamkeit bedarf. Die Gründung des Instituts zur Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) ist in diesem Kontext ein deutliches

Zeichen für die wachsende Bedeutung einer stärkeren Verankerung der Qualitätstransparenz im deutschen Gesundheitssystem.

Neben der kritischen Reflexion von Systementscheidungen, wie beispielsweise der Einführung der DMP oder dem Aspekt der Leitlinienadhärenz, sollte die Versorgungsforschung idealerweise auch direkt für den Patienten Nutzen generieren beziehungsweise für ihn erfahrbar werden. Schauen wir uns dazu einen Aspekt der Arzneimittelversorgung an, der insbesondere ältere Menschen betrifft: Durch die veränderten Körperfunktionen im Alter ist der Einsatz des ‚richtigen‘ Arzneimittels von besonderer Bedeutung. Auch in diesem Bereich waren uns die US-Amerikaner voraus, die bereits vor knapp 20 Jahren eine Liste von Arzneimitteln zusammengestellt haben, deren Einsatz beim älteren Menschen problematisch sein könnte (Beers, 1997). In Deutschland steht seit 2010 mit der PRISCUS-Liste (Holt et al., 2010) eine entsprechende Übersicht zur Verfügung. Es stellt sich auch hier die Frage, wie die konkrete Verschreibungssituation der sogenannten potentiell inadäquaten Medikation (PIM) aussieht und welche Maßnahmen umgesetzt werden können, die die Arzneimittelsicherheit optimieren.

In einer eigenen Auswertung sind wir der Frage nachgegangen, inwieweit das Ordnungsverhalten speziell auf ältere Patientinnen und Patienten abgestimmt wird, sprich inwieweit PIM-Verordnungen bei Älteren vermieden und die PRISCUS-Liste im Vergleich von Alt und Jung in der Praxis berücksichtigt wird (Linder et al., 2014). Das Ergebnis zeigt in der Gesamtbetrachtung aller Therapiegebiete eine klare Sprache, wenn auch zuungunsten der älteren Generation: Ältere Patienten erhalten durchgängig über den gesamten Beobachtungszeitraum von 2008 bis 2012 prozentual mehr PIM als die Jüngeren. Dank der in den Routinedaten enthaltenen großen Zahl an Verordnungen kann für die untersuchten Altersdekaden sogar eine klare Trennung zwischen den Altersgruppen gezeigt werden (Abbildung 4).



**Abbildung 4** Anteil der PIM-Verordnungen an sämtlichen Verordnungen über alle Therapiegebiete

In der Gesamtbetrachtung über alle Therapiegebiete werden bei älteren Patienten wider Erwarten prozentual die meisten PIM verordnet. In der Betrachtung einzelner Indikationsgebiete (hier nicht dargestellt) ist die Situation uneinheitlicher (für Details sei auf Linder et al., 2014 verwiesen).

Darüber hinaus zeigt die Analyse recht deutlich, dass es bei insgesamt abnehmender Tendenz weiterhin – und scheinbar unbeeinflusst durch die Veröffentlichung der PRISCUS-Liste – eine große Anzahl an älteren Patienten gibt, die mit einer möglicherweise problematischen Medikation therapiert werden. Die Patienten sollten daher die Möglichkeit haben, sich darüber zu informieren, ob ihr Arzneimittel einen problematischen Wirkstoff enthält. Das kann dann die Grundlage für ein Gespräch mit dem behandelnden Arzt sein. Die TK unterstützt dies durch ein entsprechendes online-Angebot, die TK-Versicherteninformation Arzneimittel (TK-VIA). Diese Übersicht gibt dem Versicherten Hinweise auf ihm ver-

ordnete, möglicherweise nur bedingt geeignete Arzneistoffe und ermuntert zur Rücksprache mit dem behandelnden Arzt.

## Zukunft der Qualität

Die Diskussion um die optimale Qualität im deutschen Gesundheitssystem steht zwar nicht am Anfang, eine umfassende Qualitätstransparenz in allen Bereichen ist jedoch (noch) nicht gegeben (SVR, 2012). Auf dem Weg dahin wird es weiterhin notwendig sein, die breite Dimensionierung der Qualität im Auge zu behalten. Nicht nur medizinische patientenorientierte Ergebnisse wie die Mortalität spielen dabei eine Rolle, sondern auch die patientenberichteten Outcomes, allen voran die Lebensqualität sowie Aspekte der Patientensicherheit. Die notwendige Transparenz der Qualität ist dabei nicht nur in Richtung der Entscheidungsträger im Gesundheitssystem zu realisieren, sondern muss insbesondere geeignet sein, dem Patienten als Entscheidungshilfe zu dienen. Insgesamt stehen wir wohl alle vor der Herausforderung, Qualität ‚föhlbar‘ und ‚sichtbar‘ zu machen. Dazu müssen wir den Weg hin zu einer offenen Qualitätskultur weitergehen.

Der Qualität auf der Spur: Neben Qualitätsvergleichen, wie sie etwa von EQS, IQM oder 4QD (Externe Qualitätssicherung Hamburg, 2015; Initiative Qualitätsmedizin, 2015; 4QD-Qualitätskliniken.de GmbH, 2015) angeboten werden, wird anhand der cursorisch skizzierten Beispiele der Nutzen der Versorgungsforschung – insbesondere unter Rückgriff auf die GKV-Routinedaten – weit über die Systemrelevanz hinaus sehr konkret für die Versicherten erfahrbar. Gerd Glaeske hat mit seinem Wirken und seiner Pionierarbeit ein gutes Stück dazu beigetragen, dass wir heute nicht nur diese Möglichkeiten haben, sondern sie auch erkennen und für eine Verbesserung der Patientenversorgung nutzen.

## Literatur

- American Academy of Family Physicians (2012). Imaging tests for lower-back pain. When you need them—and when you don't. 'Choosing Wisely' Initiative of the ABIM Foundation (Stand August 2012). <http://www.choosingwisely.org/doctor-patient-lists/imaging-tests-for-lower-back-pain/> (letzter Zugriff 27.3.2015).
- Beers MH (1997). Explicit criteria for determining potentially inappropriate medication use by the elderly. An update. *Arch Intern Med* 157(14): 1531-1536.
- Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) (2010). Nationale VersorgungsLeitlinie: Kreuzschmerz, Langfassung Version 4 (Stand August 2013). <http://www.kreuzschmerz.versorgungsleitlinien.de> (letzter Zugriff 27.3.2015).
- DEGAM – Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (2015). Schutz vor Über- und Unterversorgung – gemeinsam entscheiden. Angemeldete S3-Leitlinie, Register-Nummer 053 - 045. <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/anmeldung/1/II/053-045.html> (letzter Zugriff 16.4.2015).
- Dyer O (2013). The challenge of doing less. *BMJ* 347: f5904.
- Externe Qualitätssicherung Hamburg (EQS). <http://www.eqs.de> (letzter Zugriff 27.3.2015).
- Glaeske G (2012). Das Dilemma zwischen Wirksamkeit nach AMG und patientenorientiertem Nutzen. *Dtsch Ärzteblatt* 109 (7): 115-116.
- Häussler B, Bleß H-H, Klein S (2013). Möglichkeiten und Grenzen der Versorgungsforschung mit Routinedaten. DocT1-16-498. <http://www.egms.de/en/meetings/dkvf2013/13dkvf009.shtml> (letzter Zugriff 27.3.2015).
- Holt S, Schmiedl S, Thürmann PA (2010). Potenziell inadäquate Medikation für ältere Menschen: Die PRISCUS-Liste. *Dtsch Arztebl Int* 107(31-32): 543-551.
- Initiative Qualitätsmedizin (IQM) (ohne Jahr). <http://www.initiative-qualitaetsmedizin.de> (letzter Zugriff 27.3.2015).
- Linder R, Ahrens S, Köppel D, Heilmann T, Verheyen F (2011). Nutzen und Effizienz des Disease-Management-Programms Diabetes Mellitus Typ 2. *Dtsch Arztebl* 108 (10):155-162.

- Linder R, Horenkamp-Sonntag D, Bestmann B, Battmer U, Heilmann T, Verheyen F (2015). Disease-Management-Programme. Schwierigkeiten bei der Nutzenbewertung. Bundesgesundheitsbl Apr 58 (4-5):345-51. DOI 10.1007/s00103-015-2136-3. <http://link.springer.com/article/10.1007/s00103-015-2136-3> (letzter Zugriff 27.3.2015).
- Linder R, Horenkamp-Sonntag D, Engel S, Schneider U, Verheyen F: Qualitätssicherung mittels GKV-Routinedaten: Überdiagnostik mit radiologischer Bildgebung bei Rückenschmerzen. Eingereicht für die DMW.
- Linder R, Schneider U, Köthemann M, Verheyen F (2014). Ärztliches Verordnungsverhalten von potenziell inadäquaten Medikamenten für Ältere Menschen. Dtsch Med Wochenschr 139 (19): 983-989.
- Pfaff H, Neugebauer EA, Glaeske G, Schrappe M (Hrsg.) (2011). Lehrbuch Versorgungsforschung. Systematik – Methodik – Anwendung. Stuttgart: Schattauer.
- Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen Gesundheit (2012). Sondergutachten Wettbewerb an der Schnittstelle zwischen ambulanter und stationärer Gesundheitsversorgung <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/17/103/1710323.pdf> (letzter Zugriff 27.03.2015).
- 4QD-Qualitätskliniken.de GmbH (2014). <http://qualitätskliniken.de> (letzter Zugriff 27.3.2015).

# Anforderungen an die Arzneimittelentwicklung in der Onkologie

**Wolf-Dieter Ludwig**

Etwa 25-30 % der in den letzten Jahren neu zugelassenen Arzneimittel – häufig als *orphan drugs* und in beschleunigten Verfahren – wurden für onkologische Indikationen entwickelt. Aufgrund der bei Zulassung dieser Wirkstoffe meist unzureichenden Erkenntnisse zu ihrem Nutzen und ihren Risiken ist es wichtig, die für die Versorgung relevanten Fragen in Post-Zulassungsstudien rasch zu beantworten.

## Einleitung

Große Fortschritte auf dem Gebiet der Grundlagenforschung, vor allem in den letzten beiden Jahrzehnten, waren Voraussetzung für ein besseres Verständnis der (molekular-)genetischen Heterogenität von Tumorerkrankungen sowie für die Einteilung von morphologisch bzw. histologisch homogen erscheinenden Tumorerkrankungen in klinisch relevante Untergruppen (Vogelstein et al., 2013). Durch Ergebnisse dieser Grundlagenforschung wurde die Entwicklung neuer medikamentöser Therapiestrategien ermöglicht, die sich genauer gegen molekulare Mechanismen richten, die für die Pathogenese der Tumorentstehung und des Tumorwachstums wichtig sind (Hanahan, 2014). Hierzu zählen vor allem ‚zielgerichtete‘ Wirkstoffe, die charakteristische, das Tumorwachstum beeinflussende Merkmale ausschalten sollen, monoklonale Antikörper, teilweise bereits in Kombination mit zytotoxischen Wirkstoffen (sog. *antibody-drug conjugates*), und neuartige, in ersten klinischen Studien bereits sehr erfolgreiche, Immuntherapien, wie beispielsweise sog. *checkpoint-inhibitoren* (Mullard, 2015).

Im Jahr 2013 wurden in Deutschland und in den USA jeweils 27 neue Arzneimittel zugelassen, darunter zehn bzw. acht onkologische Arzneimittel (Schwabe & Paffrath, 2014; Mullard, 2014). Das Jahr 2014 war aus Sicht der pharmazeutischen Unternehmer (pU) außerordentlich

erfolgreich, da in Deutschland 49 und von der **Food and Drug Administration (FDA)** in den USA 41 neue Arzneimittel – darunter acht bzw. elf für die Behandlung onkologischer Erkrankungen – zugelassen wurden (Verband forschender Arzneimittelhersteller e. V., 2015; Mullard, 2015). Unter den 2014 in Deutschland neu eingeführten Arzneimitteln befanden sich vier Arzneimittel und unter den von der FDA im Jahr 2014 zugelassenen neuen Wirkstoffen zehn Arzneimittel für seltene Leiden (*orphan drugs*). Fast alle in den USA zugelassenen onkologischen Arzneimittel (zehn von elf) hatten ein beschleunigtes Verfahren durchlaufen, das von der FDA für neue Wirkstoffe zur Behandlung von schwerwiegenden Erkrankungen vorgesehen ist. Es ist verbunden mit einer verkürzten Begutachtung – sechs anstelle von zehn Monaten bei normalen Verfahren (*priority-review designation*) –, intensiver Beratung durch die FDA (*breakthrough-therapy designation*) und der Akzeptanz von Surrogat-endpunkten als Beleg für den Nutzen der Arzneimittel (*accelerated-approval pathway*) (Sherman et al., 2013). Von renommierten Pharmakologen wurde vor allem die 2012 in den USA eingeführte *breakthrough-therapy designation* kritisiert, da sie den Schwellenwert für die verlangte Evidenz absenkt, vorschnell Erwartungen an besonders gute therapeutische Wirksamkeit weckt und für Patienten zahlreiche Risiken in sich birgt (Darrow et al., 2014). Unter den 2013 und 2014 neu zugelassenen onkologischen Arzneimitteln befinden sich einige Hoffnungsträger der pU, wie beispielsweise Hemmstoffe der Signalübertragung über den B-Zell-Rezeptor zur Behandlung chronischer lymphatischer Leukämien und maligner Lymphome (z. B. Ibrutinib, Idelalisib) und neuartige Wirkstoffe zur Immuntherapie des Krebses (z. B. Nivolumab, Pembrolizumab). Analysten der Boston Consulting Group prophezeien diesen Arzneimitteln bereits heute Umsätze ab 2019 zwischen drei und mehr als fünf Milliarden US-Dollar weltweit und somit einen Blockbuster-Status (Mullard, 2014; Mullard, 2015).

Der bereits über mehrere Jahre zu beobachtende Trend hält weiterhin an: Ein Viertel bis fast ein Drittel der jährlich neu zugelassenen Arznei-

mittel sind für die Behandlung solider Tumore bzw. hämatologischer Neoplasien vorgesehen – häufig als *orphan drugs* für seltene Leiden und/oder nach beschleunigten Zulassungsverfahren. Gründe für diese Entwicklung sind neben dem Auslaufen zahlreicher Patente für Blockbuster zur Behandlung von Volkskrankheiten und der demographischen Entwicklung – mit deutlichem Anstieg der Prävalenz an Krebserkrankungen infolge der älter werdenden Bevölkerung – vor allem Fortschritte im Verständnis der molekulargenetischen Grundlagen des Tumorzustands, die Entwicklung einer Vielzahl neuer ‚zielgerichteter‘ Wirkstoffe, der unverändert bestehende Bedarf an besser wirksamen medikamentösen Therapieoptionen zur Behandlung fortgeschrittener Tumorerkrankungen (*unmet medical need*) und nicht zuletzt der sehr lukrative Markt für onkologische Arzneimittel. Dementsprechend sind etwa ein Drittel der derzeit in Forschung und Entwicklung der pU (pharmazeutischen Unternehmer) sich befindenden Wirkstoffe für die Behandlung onkologischer Erkrankungen vorgesehen (IMS, 2014) und in Deutschland wird bis 2016 die Zulassung von 20 neuen Krebsmedikamenten erwartet. Gleichzeitig ist es in den letzten 25 Jahren zu einem enormen Preisanstieg bei onkologischen Arzneimitteln gekommen (ASCO, 2014), der auch angesichts zahlreicher neuer, ebenfalls teurer diagnostischer Methoden (z. B. *companion diagnostics*, bildgebende Verfahren) unser solidarisch finanziertes Gesundheitssystem in naher Zukunft vor große finanzielle Herausforderungen stellen wird. Prognosen zu den Ausgaben für onkologische Arzneimittel weltweit belaufen sich für das Jahr 2018 auf 85 bis 115 Mrd. US-Dollar und gehen von einem Wachstum von 7 bis 10 % gegenüber den Ausgaben im Jahr 2014 aus (IMS, 2014).

Vor diesem Hintergrund werden in der Öffentlichkeit verstärkt Fragen diskutiert, die sich mit der Effizienz präklinischer und klinischer Forschung von onkologischen Arzneimitteln beschäftigen. Im Mittelpunkt stehen dabei die bei der Zulassung häufig unzureichenden Erkenntnisse zu Wirksamkeit und Sicherheit sowie die Notwendigkeit weiterer, unabhängiger von ökonomischen Interessen der pU geplanter klinischer Stu-

dien nach Markteintritt dieser Arzneimittel. Im Folgenden wird deshalb kurz eingegangen auf aktuelle Aspekte der klinischen Forschung zu onkologischen Arzneimitteln und Anforderungen – aus Sicht der Ärzte und Patienten – an die Arzneimittelentwicklung, um eine effiziente medikamentöse Versorgung in der Onkologie auch zukünftig sicherzustellen.

### **Status quo der Zulassungsstudien zu onkologischen Arzneimitteln – mehr Unsicherheit als gute Evidenz**

Die Zulassung bzw. Indikationsausweitung für alle onkologischen Arzneimittel erfolgt heute in Europa basierend auf der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in einem zentralisierten Verfahren der European Medicines Agency (EMA). Sie erfordert klinische Studien der Phase II bzw. III, für deren Durchführung von der EMA regulatorische Vorgaben detailliert beschrieben wurden (EMA, 2012). Sowohl für die explorativen Phase-I/II-Studien als auch für konfirmatorische Phase-III-Studien wurden Empfehlungen ausgesprochen, die sich u. a. beziehen auf die Charakterisierung des Patientenkollektivs und der Tumorerkrankung, die Art der klinischen Studie und deren Design, Ein- und Ausschlusskriterien sowie klinisch relevante Endpunkte.

Verschiedene Untersuchungen in Nordamerika und in Europa haben in den letzten Jahren erhebliche Defizite in den für die Zulassung onkologischer Arzneimittel relevanten klinischen Studien aufgedeckt. Zulassungsstudien – heute meist von pU gesponsert, konzipiert, ausgewertet und mithilfe von kommerziellen Schreibagenturen publiziert – werden mit dem Ziel durchgeführt, möglichst schnell die Marktzulassung für ein neues, heute fast immer sehr teures Arzneimittel oder aber eine Ausweitung der Anwendungsgebiete zu erhalten. Defizite betreffen vor allem: das Studiendesign, die gewählten Surrogatendpunkte, die meist (zu) restriktiv definierten Ein- und Ausschlusskriterien für Patienten, den vorzeitigen Abbruch der Studien mit Wechsel der Patienten aus dem Kontroll- in den experimentellen Arm und die kurzen Zeiträume der (Nach-)Beobachtung in klinischen Studien. Verantwortlich hierfür sind

neben dem kommerziellen Interesse der pU an rascher Markteinführung auch Schwachpunkte in den teilweise nicht eindeutig formulierten oder konsequent beachteten regulatorischen Vorgaben der zuständigen Zulassungsbehörden (EMA, FDA). Die Übertragbarkeit der Ergebnisse aus Zulassungsstudien auf den Versorgungsalltag (externe Validität) ist deshalb häufig nur begrenzt möglich.

Auswertungen der öffentlich zugänglichen Bewertungsberichte der EMA (*European public assessment reports*, EPAR) für den Zeitraum vom 01.01.2009 bis 28.02.2013 durch die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) haben einerseits Fortschritte in der Qualität von Zulassungsstudien bei onkologischen Wirkstoffen – insbesondere bei der Auswahl der Endpunkte – erkennen lassen, andererseits jedoch weiterhin bestehende Mängel verdeutlicht. So basierten beispielsweise fast 90 % der Zulassungen auf den Ergebnissen von jeweils nur einer klinischen Studie, die meist als offene und nur selten als doppelblinde, randomisierte kontrollierte Studie (*randomized controlled trial*, RCT) durchgeführt wurde. Trotz eindeutiger Empfehlungen der EMA und FDA wurden Ergebnisse zu den in der Onkologie als besonders wichtig erachteten, von Patienten berichteten Symptomen (*patient reported outcome*, PRO) in weniger als der Hälfte der klinischen Zulassungsstudien erhoben (Ludwig & Schott, 2013). Analysen der im Zeitraum von 2000 bis 2010 auf dem Wege der zentralen Zulassung in Europa sowie der von der FDA zwischen 2005 und 2012 neu in den Markt eingeführten Arzneimittel (davon etwa 20 % für die Behandlung von Krebserkrankungen) ergaben, dass nur in 47,3 % der klinischen Studien zu onkologischen Wirkstoffen eine Randomisierung erfolgte und nur 27,3 % der Studien doppelblind durchgeführt wurden (Duijnhoven et al., 2013; Downing et al., 2014). Die mediane Zahl der Patienten im Interventionsarm – unter Berücksichtigung aller Indikationen – betrug bei Arzneimitteln mit *orphan-drug*-Status 98 und bei solchen mit beschleunigten Zulassungsverfahren 142 Patienten (Downing et al., 2014). Dies ist bei seltenen oder lebensbedrohlichen Krebserkrankungen mit keinen oder nur weni-

gen Therapiealternativen grundsätzlich akzeptabel, erfordert aber die Bereitschaft der pU, nach der Zulassung rasch weitere Evidenz für den klinischen Nutzen und die Sicherheit der neuen Wirkstoffe zu liefern. Dies geschieht leider viel zu selten. Auf die unzureichende Durchführung klinischer Post-Zulassungsstudien, die von der FDA im Rahmen beschleunigter Zulassungsverfahren verlangt werden, haben verschiedene Analysen, so auch eine aktuelle Untersuchung aus den USA hingewiesen. Nur etwa ein Drittel der von der FDA 2008 bei Zulassung verlangten weiteren Studien waren fünf Jahre später abgeschlossen worden (Moore & Furberg, 2014).

Infolge der häufig beschleunigten Zulassungsverfahren bzw. Zunahme an *orphan drugs* in der Onkologie haben Surrogatendpunkte an Bedeutung gewonnen. Sie werden jedoch hinsichtlich ihrer Aussagekraft als patientenrelevante Belege für den Nutzen neuer Wirkstoffe häufig in Frage gestellt (Ludwig & Schott, 2013; Darrow et al., 2014). Unbestritten ist, dass der primäre Endpunkt ‚Gesamtüberleben‘ weiterhin als Goldstandard in der Onkologie gilt. Demgegenüber konnte bisher für den häufig verwendeten Surrogatendpunkt ‚progressionsfreies Überleben (PFS)‘ nur bei wenigen soliden Tumoren wie dem fortgeschrittenen kolorektalen Karzinom oder dem Ovarialkarzinom eine gute Korrelation zum Gesamtüberleben in RCT nachgewiesen werden. In der Onkologie wird deshalb inzwischen die Verwendung zusammengesetzter Endpunkte gefordert, vor allem die Kombination von PFS und PRO. Angesichts der bei neuen onkologischen Wirkstoffen häufig geringen Effektstärken und des nur marginalen Nutzens – beispielsweise Verlängerung des PFS um drei bis sechs Monate (Ellis et al., 2014) – sollte deshalb in klinischen Studien immer auch eine deutliche Verbesserung v. a. auf die Lebensqualität der patientenbezogenen PRO (*patient reported outcome*) gezeigt werden.

## Was sollte sich vor und nach der Zulassung onkologischer Arzneimittel ändern?

Eine Verbesserung der Datenlage zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit neu zugelassener onkologischer Arzneimittel ist für eine rationale Verordnung der meist kostenintensiven Wirkstoffe in der Onkologie unverzichtbar. Dafür müssen sowohl Standards für die präklinische Krebsforschung erhöht (Begley & Ellis, 2012), die heute gültigen Empfehlungen in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 konsequenter beachtet und vor allem die oben aufgezeigten Mängel in den klinischen Studien vor der Zulassung beseitigt werden.

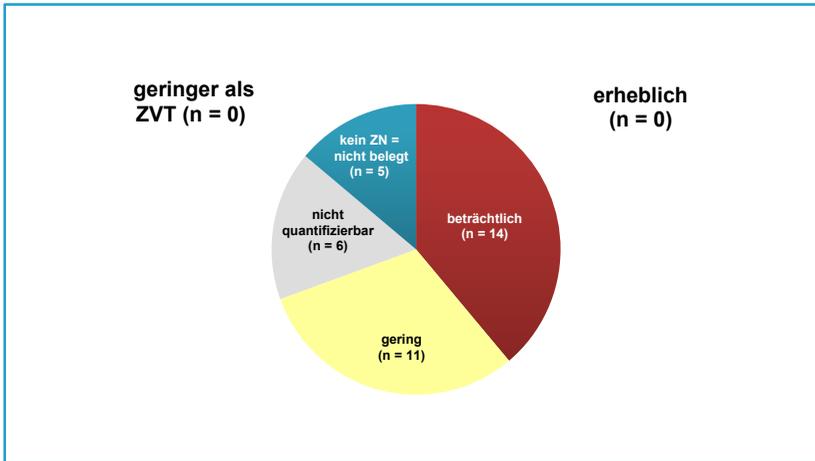
Für eine Verbesserung der Qualität von RCT in der Onkologie sind zahlreiche Vorschläge gemacht worden. Hierzu zählen insbesondere: die Beachtung der CONSORT-Empfehlungen zum Studiendesign sowie zur Veröffentlichung von Studienergebnissen, einschließlich unerwünschter Ereignisse; die verstärkte Förderung von Phase-III/IV-Studien mit dem Potenzial, die ärztliche Versorgungspraxis zu verbessern; die regelmäßige Erhebung von Daten zu PRO bei Verwendung von Surrogatendpunkten; deutlich höhere Anforderungen an die Endpunkte in klinischen Studien, um nicht nur statistisch signifikante, sondern auch patientenrelevante Unterschiede sicher zu erkennen (Ludwig & Schott, 2013; Ellis et al., 2014).

Angesichts der Vielzahl der zu prüfenden neuen onkologischen Arzneimittel und der im Rahmen der individualisierten Medizin immer häufiger angewandten stratifizierenden Therapiestrategien wird – vor allem von pU – die Anpassung der regulatorischen Rahmenbedingungen an den wissenschaftlichen Fortschritt gefordert und zu diesem Zweck die Entwicklung und Verwendung innovativer Studiendesigns bzw. statistischer Methoden vorgeschlagen (Forda et al., 2013). Hierzu zählen beispielsweise adaptive Studiendesigns, in denen nach ersten Zwischenauswertungen Anpassungen der Studie, u. a. hinsichtlich der Fallzahl oder der zu prüfenden Dosisstufen, ermöglicht werden (Rubin & Gilliland, 2012).

Zu befürchten ist dabei allerdings, dass die bei Zulassung vorliegende Evidenz für Nutzen und Risiken weiter abnimmt, vor allem infolge Verkürzung der klinischen Forschung vor Zulassung und Verringerung der Zahl der behandelten Patienten.

Da in den zurückliegenden Jahren immer häufiger neue Arzneimittel nach Testung in einem relativ kleinen Patientenkollektiv und verkürzter Begutachtung durch EMA bzw. FDA zugelassen wurden, muss nach der Zulassung verstärkt angestrebt werden, die noch offenen, versorgungsrelevanten Fragen zu neuen onkologischen Wirkstoffen in unabhängigen klinischen Post-Zulassungsstudien rasch zu klären. Dabei sollte vor allem unter Alltagsbedingungen der Zusatznutzen neuer Wirkstoffe im Vergleich zu den verfügbaren Therapiealternativen – *comparative effectiveness research* (Lyman & Levine, 2012) – bestimmt werden. Dies ist eine wesentliche Voraussetzung für einen bedarfsorientierten, effizienten Einsatz neuer onkologischer Arzneimittel. Daneben muss auch die Sicherheit onkologischer Wirkstoffe durch verschiedene Maßnahmen – vor allem Risikomanagementprogramme, Spontanmeldesysteme und Phase-IV-Studien nach der Zulassung – intensiver überwacht werden.

Die im Rahmen der frühen Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss verabschiedeten Beschlüsse zu neuen onkologischen Arzneimitteln (Abb. 1) verdeutlichen eindrucksvoll, wie wichtig derartige Post-Zulassungsstudien sind, vor allem bei den etwa 60 % der onkologischen Arzneimittel mit nicht belegtem bzw. quantifizierbarem oder nur geringem Zusatznutzen (Rebscher, 2015).



Quelle: (G-BA, 2015). Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) hat anhand der Daten des G-BA diese Auswertung vorgenommen.

**Abbildung 1** Höchste Zusatznutzenkategorie für onkologische Wirkstoffe je Verfahren der AMNOG-Nutzenbewertung nach § 35a SGB V seit 2011 (Beschlüsse: n = 36); Stand: April 2015

Eine ausführliche Diskussion der Herausforderungen und Lösungsansätze für die Sicherstellung einer effizienten Arzneimittelversorgung in der Onkologie findet sich in einem unter der fachlichen Leitung von Gerd Glaeske erstellten Expertengutachten, das 2010 im Rahmen des Nationalen Krebsplans für das Bundesministerium für Gesundheit verfasst wurde und dessen Empfehlungen auch heute, fünf Jahre später, noch gültig sind (Glaeske & Rehrmann, 2010; Bundesministerium für Gesundheit, 2015).

### Dank

Der Autor dankt Herrn Dipl.-Biol. Henry Pacht, Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, für die Unterstützung bei den Literaturrecherchen und bei der Erstellung des Literaturverzeichnisses.

## Literatur

- ASCO – American Society of Clinical Oncology (2014). The state of cancer care in America, 2014: a report by the American Society of Clinical Oncology. *J Oncol Pract* (10): 119-142.
- Begley CG, Ellis LM (2012). Drug development: Raise standards for preclinical cancer research. *Nature* (483): 531-533.
- BMG – Bundesministerium für Gesundheit (2015). Handlungsfelder Nationaler Krebsplan: Handlungsfeld 3: Sicherstellung einer effizienten onkologischen Behandlung. <http://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/praevention/-nationaler-krebsplan/handlungsfelder/handlungsfeld-3-sicherstellung-einer-effizienten-onkologischen-behandlung.html> (letzter Zugriff 29.4.15).
- Darrow JJ, Avorn J, Kesselheim AS (2014). New FDA breakthrough-drug category – implications for patients. *N Engl J Med* (370): 1252-1258.
- Downing NS, Aminawung JA, Shah ND, Krumholz HM, Ross JS (2014). Clinical trial evidence supporting FDA approval of novel therapeutic agents, 2005-2012. *JAMA* (311): 368-377.
- Duijnhoven RG, Straus SM, Raine JM, de Boer A, Hoes AW, De Bruin ML (2013). Number of patients studied prior to approval of new medicines: a database analysis. *PLoS Med* (10): e1001407.
- EMA – European Medicines Agency, Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) (2012). Guideline on the evaluation of anticancer medicinal products in man. Doc. Ref. No.: EMA/CHMP/205/95/Rev.4. [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_gui-deline/2013/01/WC500137128.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_gui-deline/2013/01/WC500137128.pdf) (letzter Zugriff 29.4.15).

- Ellis LM, Bernstein DS, Voest EE, Berlin JD, Sargent D, Cortazar P, Garrett-Mayer E, Herbst RS, Lilenbaum RC, Sima C, Venook AP, Gonen M, Schilsky RL, Meropol NJ, Schnipper LE (2014). American Society of Clinical Oncology perspective: raising the bar for clinical trials by defining clinically meaningful outcomes. *J Clin Oncol* (32): 1277-1280.
- Forda SR, Bergström R, Chlebus M, Susan R, Barker R, Andersen HP (2013). Priorities for improving drug research, development and regulation. *Nat Rev Drug Discov* (12): 247-248.
- G-BA – Gemeinsamer Bundesausschuss (2015). <https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/> (letzter Zugriff 15.4.2015).
- Glaeske G, Rehrmann M (2010). Sicherstellung einer effizienten Arzneimittelversorgung in der Onkologie. Gutachten im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit. [http://www.bmg.bund.de/fileadmin/redaktion/pdf\\_allgemein/Gutachten\\_Sicherstellung\\_einer\\_effizienten\\_Arzneimittelversorgung\\_in\\_der\\_Onkologie.pdf](http://www.bmg.bund.de/fileadmin/redaktion/pdf_allgemein/Gutachten_Sicherstellung_einer_effizienten_Arzneimittelversorgung_in_der_Onkologie.pdf) (letzter Zugriff 30.5.15).
- Hanahan D (2014). Rethinking the war on cancer. *Lancet* (383): 558-563.
- IMS – Institute for Healthcare Informatics (2014) Global Outlook for Medicines Through 2018. P IMS Institute for Healthcare Informatics (2014) Global Outlook for Medicines Through 2018. Parsippany: IMS Health Incorporated and its affiliates.
- Ludwig W-D, Schott G (2013). Neue Arzneimittel in der Onkologie: Merkmale klinischer Zulassungsstudien und Argumente für die rasche Durchführung unabhängiger klinischer Studien nach der Zulassung. *Onkologie* (36/Suppl. 2): 17-22.
- Lyman GH, Levine M (2012). Comparative effectiveness research in oncology: an overview. *J Clin Oncol* (30): 4181-4184.
- Moore TJ, Furberg CD (2014). Development times, clinical testing, postmarket follow-up, and safety risks for the new drugs approved by the US Food and Drug Administration: the class of 2008. *JAMA Intern Med* (174): 90-95.
- Mullard A (2014). 2013 FDA drug approvals. *Nat Rev Drug Discov* (13): 85-89.
- Mullard A (2015). 2014 FDA drug approvals. *Nat Rev Drug Discov* (14): 77-81.
- Rebscher H (Hrsg.) (2015). AMNOG-Report 2015 – Nutzenbewertung von Arzneimitteln in Deutschland. Heidelberg: medhochzwei.
- Rubin EH, Gilliland DG (2012). Drug development and clinical trials – the path to an approved cancer drug. *Nat Rev Clin Oncol* (9): 215-222.

- Schwabe U, Paffrath D (Hrsg.) (2014). *Arzneiverordnungs-Report 2014*. Berlin, Heidelberg: Springer.
- Sherman RE, Li J, Shapley S, Robb M, Woodcock J (2013). Expediting drug development – the FDA's new "breakthrough therapy" designation. *N Engl J Med* (369): 1877-1880.
- Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V. (2014). *Innovationsbilanz 2014 – Was für ein Jahr!* <http://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/woran-wir-forschen/innovationsbilanz-2014-was-fuer-ein-jahr.html> (letzter Zugriff 29.4.15).
- Vogelstein B, Papadopoulos N, Velculescu VE, Zhou S, Diaz LA, Kinzler KW (2013). Cancer genome landscapes. *Science* (339): 1546-1558.

## Einblicke und Zukunft



## Versorgungsforschung in der Psychiatrie

### Wulf Rössler

Es wird versucht, die Entwicklung der psychiatrischen Versorgungsforschung seit der Enquete nachzuzeichnen. Die heutige Versorgung in der Psychiatrie ist weniger das Ergebnis empirischer Evidenz als von gesundheitspolitischen Kompromissformulierungen, mit dem Ziel, zu einem Interessenausgleich zwischen den verschiedenen Interessengruppen zu kommen. Die Interessen der Betroffenen bleiben dabei u. U. auf der Strecke.

Spezialisierte Einrichtungen für die Versorgung psychisch Kranker und Behinderter erlangten mit Beginn des 19. Jahrhunderts größere Bedeutung, nachdem sich in der Folge der bürgerlichen und industriellen Revolution die Staaten Europas der sozialen und medizinischen Fürsorge ihrer Bürger verstärkt zugewandt hatten. Die vorherrschende Versorgungsphilosophie zielte darauf ab, Menschen mit ‚verwirrten Sinnen‘ und ‚entordneter Vernunft‘ aus dem vermeintlich pathogenen Milieu ihrer Lebenswelt herauszunehmen, um in dem idealen Milieu einer psychiatrischen Anstalt die verlorene Ordnung ihres Lebens und ihres Geistes wiederzufinden. Die Isolation in der Stille und Ruhe geographisch von den städtischen Ballungsräumen abgeschiedenen Anstalten schien die angemessene Behandlungsmethode, um den Kranken von möglichst allen krankmachenden Einflüssen freizuhalten. Der Erfolglosigkeit ihres Handelns begegneten die Experten ihrer Zeit mit einem semantischen Trick: Sie benannten die ursprünglich nur als Heilanstalten benannten Kliniken in Heil- und Pflegeanstalten um und kaschierten so die Erfolglosigkeit ihres Tuns. Die zunächst in bester Absicht gegründeten psychiatrischen Kliniken entwickelten sich so im Lauf des 19. Jahrhunderts zu entsetzlichen Verwahranstalten bar jeder Menschlichkeit. Die dort Verwahrten fristeten ein erbärmliches Leben in unerträglich überfüllten Anstalten. Einen traurigen Höhepunkt fand diese Entwicklung in Deutsch-

land mit der Ermordung von mehreren 100.000 psychisch Kranken durch die Nationalsozialisten (Rössler & Kawohl, 2013).

Mit der Veröffentlichung des Enqueteberichtes zur Lage der psychiatrisch-psychotherapeutischen und psychosomatischen Versorgung in Deutschland (Deutscher Bundestag, 1975) wurde einer breiteren Öffentlichkeit die Notwendigkeit von Reformen der psychiatrischen Versorgung offenbar. Bundes- und Landesregierungen haben seitdem eine große Zahl von Modellerprobungen durchgeführt und darauf aufbauend neue Angebote, wie die ambulante Ergotherapie und Soziotherapie, eingeführt oder auf der institutionellen Ebene neue Bausteine der Versorgung, wie z. B. die ‚Rehabilitationseinrichtung für psychisch Kranke‘, initiiert. Verschiedene Gesetzesänderungen brachten nachhaltige Verbesserungen auch der Personalsituation in psychiatrischen Krankenhäusern (Rössler & Salize, 1995).

Bis heute ist jedoch die Versorgungssituation in den verschiedenen Bundesländern beunruhigend uneinheitlich. Alle Sektoren der Versorgung weisen schon rein quantitativ eine bemerkenswerte Varianz vorgehaltener Betten oder Plätze auf, nicht davon zu sprechen, dass auch selbst die Einrichtungsstrukturen der Versorgung sehr uneinheitlich sind. Die Gründe hierfür sind zahlreich. Föderal organisierte Staaten wie Deutschland, die Schweiz oder Österreich mit ihrem jeweils gegliederten System der Sozialleistungsträger und unterschiedlicher politischer Verantwortlichkeit auf kommunaler, Länder-, kantonaler und Bundesebene, erlauben kaum einheitlich nationale Versorgungsantworten (Rössler, 2012). Der Hauptgrund liegt jedoch darin, dass die Versorgungsreformen seit der Enquete weniger auf empirischer Evidenz beruhen, als dass sie das Ergebnis eines politischen Verhandlungsprozesses sind (Rössler & Sundström, 1986). Viele Reformschritte erscheinen wie Zufallsprodukte und allenfalls als Ausdruck des Reformwillens einzelner Entscheidungs- oder Kostenträger. Und hierin unterscheidet sich die deutsche Versorgungsreform signifikant von allen Reformbestrebungen

z. B. in Großbritannien oder den Vereinigten Staaten. Was sind hierfür die Gründe?

### Versorgungsforschung an den Universitäten

Wenn auch die Reformbewegung von diversen Professoren deutscher Universitäten wie Heinz Häfner, Walter von Bayer oder Kaspar Kulenkampff in den sechziger Jahre angestoßen wurde und die ersten Schritte der deutschsprachigen Reformen von ihnen skizziert wurden, gab es bald eine jüngere Generation Psychiater, die die Universitäten wieder rasch verließen, um in Versorgungskliniken die Reformen voranzutreiben.

Das Establishment der deutschsprachigen Universitätspsychiatrie war seinerseits nicht zentral am Reformprozess interessiert. Das mangelnde Interesse der Universitätspsychiatrie zieht sich nahezu durch die Reformbemühungen aller deutschsprachiger Länder. Die Folge davon ist, dass Psychiatrie und Gesundheitspolitik in den deutschsprachigen Ländern bis heute vorrangig im Dunstkreis politischer Lager – unterstützt von den jeweiligen Verbänden und Organisationen – ausgehandelt wird (Rössler, 2012).

Die beschriebene Entwicklung an den Universitäten hatte zur Folge, dass in der Enquete-Kommission nur relativ wenige Universitätsangehörige vertreten waren. Die Enquete-Kommission war auch nicht als *Innovations-think tank* gegründet worden, sondern sollte die international weitgehend akzeptierten Reformgrundsätze auf die deutsche Versorgungsrealität übertragen. Die im 1975 erschienenen Enquete-Bericht formulierten Reformleitlinien waren deshalb häufig als Kompromisse zwischen den verschiedenen an der Versorgung psychisch Kranker beteiligten Interessengruppen ausgelegt. Dies soll am Beispiel der Reformleitlinien zur stationären Versorgung kurz erläutert werden.

Dass psychiatrische Versorgung Teil der medizinischen Versorgung und deshalb entsprechend strukturell eingegliedert sein muss, ist über die deutschen Grenzen hinaus überwiegend anerkannt. Alle internationalen

Empfehlungen zielten deshalb bezüglich der stationären Versorgung auf den Aufbau psychiatrischer Abteilungen an Allgemeinkrankenhäusern ab, auch nach Ansicht der Enquete-Kommission. Als Richtgröße wurden circa 200 Betten angegeben. Dazu sollte den Abteilungen die Verpflichtung zur Versorgung aller akut und chronisch psychisch Kranker einer Region auferlegt werden, um ein Abschieben vermeintlich unbequemer und schwer zu behandelnder chronisch psychisch Kranker in unzureichend ausgestattete psychiatrische Großkrankenhäuser zu vermeiden. Dies war eine realitätsferne Kompromissformulierung zwischen den in der Kommission vertretenen Anstaltspsychiatern, die am System der Heil- und Pflegeanstalt in einer modernisierten Form festhalten wollten, und den Reformpsychiatern, die prinzipiell alle Heil- und Pflegeanstalten auflösen wollten. In der realen Umsetzung dieser Empfehlung stellte sich natürlich schnell heraus, dass eigentlich nirgendwo, wo solche Abteilungen an Allgemeinkrankenhäusern eröffnet wurden, eine Größe von 200 Betten erreicht wurde. Wäre diese Empfehlung umgesetzt worden, hätten sich Allgemeinkrankenhäuser zu psychiatrischen Kliniken mit angehängten internistischen und chirurgischen Abteilungen entwickelt. Deshalb wurden in Folge alle psychiatrischen Abteilungen an Allgemeinkrankenhäusern in einer Richtgröße von 60-80 Betten aufgebaut, analog zur Größe der anderen Abteilungen.

### Die großen Modellprogramme

Gleichermaßen ambivalent wie die Universitäten war in den siebziger Jahren auch die Gesundheitspolitik, die zwar aufgrund des Enqueteberichtes die Notwendigkeit von Versorgungsreformen anerkannte, aber nicht die Universitäten mit der Umsetzung des Evaluationsprozesses der Versorgungsform beauftragen wollte. Die damalige Regierung zweifelte, ob die Universitäten in der Lage wären, eine entsprechende Beratung und wissenschaftliche Begleitung, die auf die Bedürfnisse der Gesundheitspolitik gerichtet wäre (schnell, zielgerichtet und pragmatisch) anzubieten. Die Bundesregierung beauftragte deshalb damals die (in der psychiatrischen Versorgung völlig unerfahrene) Schweizer Beratungs-

firma Prognos AG mit der Umsetzung und wissenschaftlichen Begleitung des Enqueteberichtes in verschiedenen Modellregionen.

Die Folgen dieses politischen Entscheides zeigten sich zehn Jahre später nach Ende des Modellprogramms Psychiatrie der Bundesregierung. Die Prognos AG legte nach Abschluss der Modellerprobung in verschiedenen Regionen ein Konglomerat diverser Analysen und Beschreibungen vor, die von der damaligen Beraterkommission des Modellprogramms im Wesentlichen als unbrauchbar erachtet wurden. Die Beraterkommission etablierte sich neu als Expertenkommission und formulierte relativ unabhängig von den Analysen der Prognos AG neue Empfehlungen zur Reform der Versorgung im psychiatrischen, psychotherapeutischen und psychosomatischen Bereich. Die Empfehlungen basierten vielfach auf den – im Einzelfall durchaus fundierten, aber persönlichen – Erfahrungen der Mitglieder der Expertenkommission (BMJFFG, 1988).

### **Keine seriöse wissenschaftliche Evaluation**

Für das Modellprogramm Psychiatrie der Bundesregierung waren die für die damalige Zeit unvorstellbar großen Summen von 250 Mio. DM und zusätzlich 50 Mio. DM für die Evaluation des Modellprogramms durch die Prognos AG vorgesehen. Daneben wurde vom Bundesgesundheitsministerium seit den 1970er Jahren der Modellverbund Psychiatrie mit vielen Mio. gefördert, der auf den Aufbau und die Erprobung einzelner Institutionstypen zielte, die regelmäßig jeweils in positiven Abschlussberichten mündeten. Was ist mit dem vielen Geld geschehen und was hat es bewirkt? Es gibt keine Zweifel, dass zu dieser Zeit viele Modellinitiativen gestartet und viele Modellinstitutionen erprobt wurden. Nach mehr als zehn Jahren Modellpolitik zwischen 1975 und 1985 herrschte aber der Eindruck vor, dass die psychiatrische Versorgung entlang anerkannter gesundheitspolitischer Leitlinien erprobt, aber nie seriös wissenschaftlich evaluiert worden war. Gesundheitspolitik in der Psychiatrie war Gesundheitspolitik in den Hinterzimmern der Politik und

der Experten, deren persönliche Integrität dabei nicht infrage gestellt werden sollte.

Eine wissenschaftskritische Auseinandersetzung mit diesen Erprobungen hat es im deutschsprachigen Raum so gut wie nie gegeben. Das war nicht zuletzt auch das Produkt der Abstinenz der Universitätspsychiatrie, die sich nie in die Auseinandersetzung über die Entwicklung des Gesundheitswesens involvieren wollte. Die Universitätspsychiatrie wäre die unabhängige Instanz gewesen, die es gebraucht hätte, frei von Interessenkonflikten, Gesundheitspolitik empirisch in ihren Auswirkungen zu begleiten. Hätte sie mit Nachdruck zumindest einen Teil des Geldes, das für das Modellprogramm der Bundesregierung ausgegeben wurde, eingefordert, wäre es mutmaßlich in den 80er Jahren gelungen, eine solide Basis für eine wissenschaftlich fundierte Versorgungspsychiatrie an den deutschen Universitäten zu etablieren. Dies hat Folgen bis in die jetzige Zeit: Dort, wo sich die deutsche Universitätspsychiatrie z. B. über ihre Landesorganisationen heute gesundheitspolitisch engagiert, begreift sie Psychiatrieversorgung vorwiegend als Lobbyarbeit und nicht als Auftrag zur Versorgungsforschung.

### Wiederbelebung durch Wiedervereinigung

1987, mit der Vorlage des Berichts der Expertenkommission zum Modellprogramm, war zweifellos eine Ermüdung aller Beteiligten, die bis dahin den Reformprozess vorangetrieben hatten, eingetreten. Die wesentlichen Eckpunkte einer Versorgungsreform im Bereich der Psychiatrie schienen vollzogen oder zumindest bestand Einigkeit über die Rahmenbedingungen für die weiteren Versorgungsreformen. Erst die Wiedervereinigung hat die Versorgungsreformen in Deutschland neu belebt, mit dem Ziel die Versorgungsbedingungen in der Psychiatrie in den neuen Bundesländern an die der alten Bundesländer anzupassen. Neuartige Reformimpulse wurden im Rahmen der Wiedervereinigung so gut wie nicht gesetzt. Strukturelle Mängel vor dem Hintergrund sozialrechtlicher Gegebenheiten blieben weiter bestehen.

Aus der Vielzahl der fortbestehenden Baustellen soll nur die Versorgung schwerer psychisch Kranker durch die niedergelassenen Psychiater herausgegriffen werden. Bereits während der Modellprogramme in den 80er Jahren wurde die mangelnde Beteiligung niedergelassener Psychiater an der Versorgung schwerer und chronisch psychisch Kranker beklagt. Verschiedene Modelle beschäftigten sich beispielsweise damit, mehr interdisziplinäre Kompetenz in die Praxis niedergelassener Psychiater zu bringen, zum Beispiel durch den Einbezug von Sozialarbeitern. Dieses an und für sich bedenkenswerte Modell konnte jedoch nicht Fuß fassen, weil die meisten der niedergelassenen Psychiater nicht das unternehmerische Risiko der Anstellung anderer Professionen in ihrer Praxis übernehmen wollten.

Als weiterer Mangel erwiesen sich sozialrechtliche Hindernisse, die Betroffenen in ihrem gewohnten Lebensumfeld zu Hause zu betreuen. All diese Argumente führten zum Aufbau von psychiatrischen Institutsambulanzen (PIA). Als Sonderinstitutionen der psychiatrischen Versorgung wurden und werden die Institutsambulanzen von verschiedenen Seiten jedoch misstrauisch beäugt. Ähnliches passierte bei der Einführung der ‚Soziotherapie‘ in das Sozialrecht. Die Einführung wurde gegen den Widerstand insbesondere der Krankenkassen beschlossen, mit der Folge, dass die Krankenkassen in den nachfolgenden Jahren die Durchführungsbedingungen so restriktiv formulierten, dass die Soziotherapie sich kaum in der Regelversorgung etablieren konnte (Rössler et al., 2012).

In den letzten Jahren wurden in Niedersachsen sogenannte ‚integrierte‘ Versorgungsmodelle entwickelt, um die Regelversorgung schwerer und chronisch psychisch Kranker durch niedergelassene Psychiater zu optimieren. Die Zielsetzung war, die Kompetenz niedergelassener Psychiater mit den Kompetenzen ambulanter Pflegedienste modellhaft zu bündeln (Bramesfeld et al., 2013) – ein Ansatz, der die Zustimmung vieler niedergelassener Psychiater gefunden hat. Dieses Modell wurde von der Leuphana Universität Lüneburg im Rahmen des EU-geförderten Innovations-Inkubatoren wissenschaftlich und unabhängig evaluiert. Die Er-

gebnisse der Evaluation stehen noch aus. Vorsichtig schlussfolgern lässt sich jedoch, dass dieses Modell durchaus funktioniert, aber Patienten in der Regelversorgung ebenso erfolgreich betreut werden können, solange die vorhandenen Instrumente in der Regelversorgung bei entsprechender Fachkenntnis genutzt werden. Die AOK Niedersachsen hat unabhängig von den zu erwartenden Forschungsergebnissen aus der Analyse ihrer Inanspruchnahme-Daten geschlossen, dass dieses Modell erfolgreich sei und in die Regelversorgung übernommen.

Diese Modellbegleitung hat aber eines verdeutlicht: Der Protest der institutionellen Anbieter gegen dieses Modell war aus verschiedenen Gründen beträchtlich und anhaltend. Gesundheitsversorgung ist ein signifikanter Wirtschaftsfaktor und bestehende Gesundheitsversorgungsstrukturen sind zu fast sakrosankten Tatsachen geworden. Vor diesem Hintergrund werden Weiterentwicklungen der psychiatrischen Versorgung nur schwer möglich sein. Auch in Deutschland würde man sich häufiger rationale, empirisch gestützte Gesundheitspolitik wünschen. Denn allzu oft haben die professionellen Interessen Vorrang vor den Interessen der Betroffenen (Rössler, 2003).

## Literatur

- BMJFFG – Bundesministerium für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit (1988). Empfehlungen der Expertenkommission der Bundesregierung zur Reform der Versorgung im psychiatrischen/psychotherapeutisch/psychosomatischen Bereich auf der Grundlage des Modellprogramms Psychiatrie. BMJFFG, Bonn.
- Bramesfeld A, Mook J, Kopke K, Büchtemann D, Kästner D, Radisch J, Rössler W (2013). Effectiveness and efficiency of assertive outreach for Schizophrenia in Germany: study protocol on a pragmatic quasi-experimental controlled trial. *BMC Psychiatry* 13: 56.

- Deutscher Bundestag (1975). Bericht über die Lage der Psychiatrie in der Bundesrepublik Deutschland – zur psychiatrischen und psychotherapeutisch/psychosomatischen Versorgung der Bevölkerung (Psychiatrie-Enquête). Bundesdrucksache 7/4200. Bonn: Deutscher Bundestag.
- Rössler W (2012). Das Soziale in der Psychiatrie – schon wieder Stiefkind. Neurotransmitter Sonderheft 2: 42-46.
- Rössler W (2003). Wie definiert sich Qualität in der psychiatrischen Versorgung. Nervenarzt 74: 552–560. Rössler W, Sundström GA (1986). Muss kritische Versorgungsforschung im psychosozialen Bereich parteilich sein? – Überlegungen zu einer kritisch-rationalen Forschungspraxis. Öffentliches Gesundheitswesen 48: 75-79.
- Rössler W, Kawohl W (2013). Soziale Psychiatrie. Das Handbuch für die psychosoziale Praxis. Bd 1: Grundlagen. Stuttgart: Kohlhammer.
- Rössler W, Melchinger H, Schreckling S (2012). Die ambulante Soziotherapie nach § 37a SGB V ist gescheitert. Psychiatrische Praxis 39 (3): 106-8.
- Rössler W, Salize HJ, Bauer M (1996). Psychiatrische Abteilungen an Allgemeinkrankenhäusern – Stand der Entwicklung in Deutschland. Psychiatrische Praxis 23: 4-9.
- Rössler W, Salize H (1995). Qualitätsindikatoren psychiatrischer Versorgungssysteme. In: Gaebel W (Hrsg.): Qualitätssicherung im psychiatrischen Krankenhaus. Wien, New York: Springer.



## Versorgungsforschung bei schweren chronischen Erkrankungen: Ergebnisse und Nutzen am Beispiel chronischer Wunden

**Matthias Augustin**

Zu den größten Herausforderungen in der medizinischen Versorgung gehört die Behandlung chronischer Erkrankungen, insbesondere wenn diese multimorbide, betagte Patienten betreffen und eine interdisziplinäre und interprofessionelle Behandlung notwendig ist. Chronische Wunden zählen hierzu und erfordern angesichts dieser Konstellation Handlungsbedarf auf allen Ebenen und bei allen Akteuren. Die Versorgungsforschung unterstützt die Maßnahmen wegweisend.

Zu den chronischen Wunden werden alle Wunden gezählt, die über einen Zeitraum von drei Monaten und länger keine Heilungstendenz zeigen. Am häufigsten ist dies bei Unterschenkelgeschwüren (Ulcus cruris), diabetischen und ischämischen Fußwunden sowie bei Druckgeschwüren (Dekubitus) der Fall. Jede dieser Wundarten weist wiederum ihre Besonderheiten in der Entstehung auf. So kommen beim Ulcus cruris über 30 verschiedene Grunderkrankungen als Ursachen in Frage. Dementsprechend ist bereits die Diagnostik und – darauf aufbauend – die Einleitung eines umfassenden Behandlungskonzeptes anspruchsvoll und bedarf des Zusammenwirkens verschiedener Fachdisziplinen. Aufgrund des meist hohen Alters, der eingeschränkten Mobilität und auch der begrenzten ökonomischen Verhältnisse vieler Patienten ist die Umsetzung und Koordination der ärztlichen Versorgung und pflegerischen Versorgung oftmals schwierig und erfordert neue Versorgungskonzepte.

Nachfolgend wird ausgeführt, wie derartige innovative Konzepte in der Versorgung chronischer Wunden durch Erkenntnisse und Impulse aus der Versorgungsforschung entstanden sind. Hierzu zählen als Entwicklungen der letzten zehn Jahre:

- regionale Wundnetze
- das spezialisierte universitäre Wundzentrum (Comprehensive Wound Center) am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE)
- universitäre Innovationsplattformen für die Wundversorgung
- die telemedizinische Versorgung in der Wundroutine
- interprofessionelle und interdisziplinäre Kooperationsprojekte
- die Bundes-Konsensuskonferenzen zur Standardisierung von *outcome*-Messungen bei Wunden und
- der Deutsche Wundrat.

Viele dieser Projekte entstanden in enger Kooperation und Diskussion mit Prof. Dr. Gerd Glaeske und seinem Lehrstuhl an der Universität Bremen.

### Versorgungsforschungsprogramm bei chronischen Wunden

Zur Erfassung entscheidungsrelevanter Prozesse in der Versorgung chronischer Wunden hat das Institut für Versorgungsforschung in der Dermatologie und bei Pflegeberufen (IVDP) am UKE im Jahr 2008 ein Fünfjahresprogramm aufgelegt, das durch die wissenschaftlichen Fachgesellschaften und Berufsverbände unterstützt wurde. Maßgebliche Kooperationspartner waren die Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG), der Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD), die Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin (DGG) sowie die Initiative Chronische Wunden (ICW). Wichtige Projektpartner sowohl in der Konzeptionsphase wie auch bei der Nutzung von Sekundärdaten waren die BARMER GEK sowie die DAK Gesundheit.

Zielsetzung der Forschungsagenda war es, auf dem Boden gesicherter Evidenz etwaige Defizite in der Versorgung chronischer Wunden aufzudecken und Konzepte zur besseren Versorgung zu entwickeln und umzusetzen.

Zur Realisierung dieses mehrstufigen Prozesses verfügt das IVDP über zwei Sektionen für Versorgungsforschung (CVderm für Hautkrankheiten, CVvasc für Gefäßerkrankungen) sowie eine klinische Versorgungseinheit. Zur Umsetzung einer hochwertigen spezialisierten Versorgung wurde eine interdisziplinäre universitäre Wundambulanz, das Comprehensive Wound Center (CWC) gegründet. Neue Therapieverfahren können ferner in einer *clinical research unit* im Sinne einer Innovationsplattform nach internationalen Standards der klinischen Forschung auf ihre Wirksamkeit und Unbedenklichkeit überprüft werden.

Im Bereich der Versorgungsforschung bei chronischen Wunden stellten sich die folgenden Fragen:

**Tabelle 1** Fragestellungen zur Versorgung chronischer Wunden in Deutschland und derzeitige Studienlage in der Versorgungsforschung

| Fragestellungen   | Methodische Ansätze und Parameter  |
|---|--|
| 1. Wie hoch ist der Versorgungsbedarf bei chronischen Wunden?                                   | Häufigkeit, <i>disease burden</i> , Verlust an Lebensqualität, ökonomische Bedeutung           |
| 2. Welche Versorgungsprozesse finden statt?   | Organisationen der Versorgung, notwendige Beteiligte, Interaktion zwischen den Akteuren        |
| 3. Wie ist die Qualität der Versorgung?   | Struktur, Prozess- und Ergebnisqualität auf der Basis leitlinienbasierter Qualitätsindikatoren |
| 4. Durch welche Maßnahmen und Versorgungskonzepte können bestehende Defizite verbessert werden? | Untersuchung von Innovationen und innovativen Komponenten des Versorgungsmanagements           |

In der Initialphase mussten dabei zahlreiche Methoden de novo entwickelt oder weiterentwickelt werden, so zur Lebensqualität (Augustin et al., 2010; Blome et al., 2014), zu Patientennutzen (Augustin et al., 2012), zu Indikatoren der Versorgungsqualität (Augustin et al., 2011) und zur Analyse von Sekundärdaten (Heyer & Augustin, 2015). Zu Details

der Methodik und Durchführung dieser Studien sei auf die zitierte Originalliteratur verwiesen. Wesentliche Ergebnisse der Projektreihe werden nachfolgend wiedergegeben.

### Versorgungsbedarf und -situation bei chronischen Wunden

Nach ersten Analysen von Versichertendaten der DAK kommen in Deutschland jährlich umgerechnet etwa 2 Mio. Personen mit chronischen Wunden vor, darunter 900.000 Patienten mit offenen Beinen (Ulcus cruris). Vorausgehende Schätzungen hatten diese Prävalenz mit Werten zwischen 400.000 und 4 Mio. Patienten nur sehr vage taxiert, so dass mit der vorliegenden Analyse erstmals ein genauerer Wert ermittelt wurde. Weitere Auswertungen mit Daten der BARMER GEK zeigten allerdings, dass die ermittelte Prävalenz der chronischen Wunden stark von den Filterkriterien der Datenziehungen abhängig ist, insbesondere von einer Filterung über spezifische Wundtherapien (Heyer & Augustin, 2014). So finden sich nur bei ca. 50 % der als ‚Ulcus cruris‘ codierten Wunden innerhalb eines Jahres auch Verordnungen plausibler Wundtherapeutika – ein Hinweis auf mitgeführte Diagnosen ohne aktuelle Bedeutung.

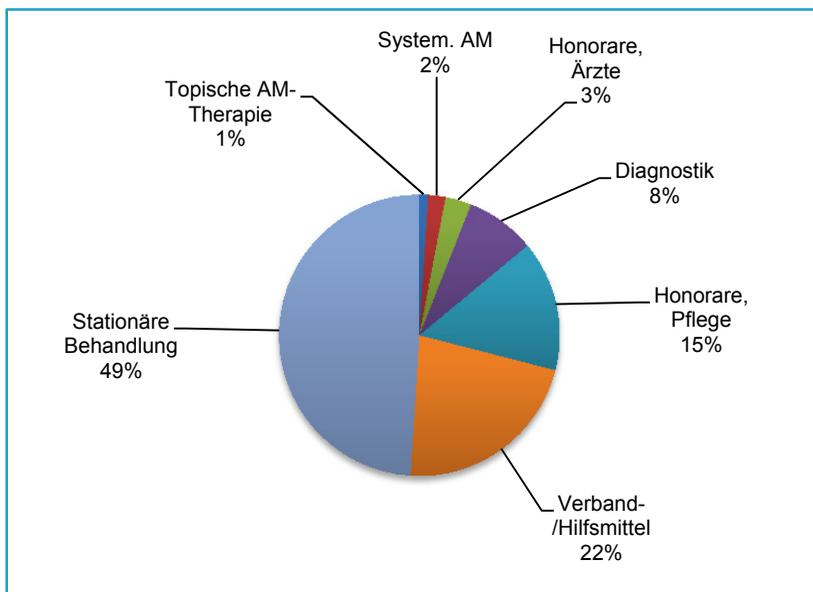
### Versorgungsbedarf aus Patientensicht

Patienten mit Ulcus cruris weisen eine erhebliche Einbuße ihrer Lebensqualität auf, wie mehrere bevölkerungsbezogene Primärdaten-Studien zeigten (Augustin et al., 2014a; Herberger et al., 2011; Augustin, 2013). Etwa 90 % leiden unter starken Schmerzen, davon etwa 50 % ohne relevante Besserung durch die bisherige Schmerztherapie. Neben den Schmerzen und der ständigen Behandlungsbedürftigkeit gibt es eine Vielzahl weiterer Belastungen und daraus resultierend Therapiebedarfe der Patienten. Der dafür konzipierte *patient needs questionnaire* zeigt anhand von 25 Items, dass im Versorgungsmanagement von Wunden neben dem vorrangigen Ziel der Abheilung aller Wunden auch intermediäre Ziele wie die Schmerzminderung, Verbesserung der Mobilität, die Minderung unangenehmer Gerüche und das Exsudatmanagement von

großer Bedeutung sind. Auch Belastungen wie ‚Angst vor dem Fortschreiten der Erkrankung‘ oder ‚Verlust von Autonomie‘ spielen eine große Rolle für die Planung patientenzentrierter Versorgung.

### Ökonomische Bedeutung der chronischen Wunden

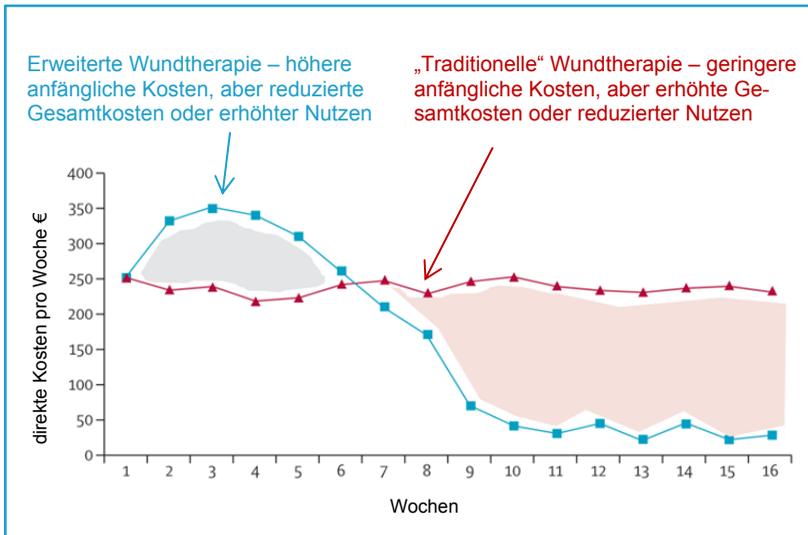
Mehrere Primärdatenstudien haben gleichermaßen gezeigt, dass die Behandlung des Ulcus cruris mit Blick auf die Jahreskosten insbesondere aus Kostenträgersicht der GKV von hoher Relevanz ist (Purwin et al., 2010; Augustin et al., 2014b). Mittlere Jahreskosten von etwa 8.000 Euro fanden sich bei Ulcus cruris, bei arteriellen Ulcera sogar von über 10.000 Euro pro Patient und Jahr. Wesentliche Kostentreiber sind die stationäre Behandlung und ambulante Pflege (Abb. 1), gefolgt von den Wundtherapeutika. Demgegenüber spielen ärztliche Honorare nur eine untergeordnete Rolle.



**Abbildung 1** Kostenverteilung bei Ulcus cruris (ermittelt aus den Jahreskosten pro Patient; nach Purwins et al., 2010)

Als Fazit aus insgesamt sieben Studien zum Versorgungsbedarf ist zusammenfassend zu konstatieren, dass chronische Wunden vergleichsweise häufig sind, für die Patienten und ihre Familien eine erhebliche psychosoziale Belastung darstellen und sie zudem mit bedeutenden Kosten einhergehen. Aufgrund der Chronizität der Erkrankung bestehen sowohl das subjektive Krankheitsleid als auch die Ressourcenbindung häufig über viele Jahre oder sogar Jahrzehnte.

Ansatzpunkte einer verbesserten Versorgung sind demnach die konsequente Prävention der Grunderkrankungen, frühzeitige Interventionen bei Zeichen der Wundkrankheit, Abwendung von Chronifizierung und Verminderung der Krankheitslast aus Patientensicht. Verbunden mit einer frühzeitigen Intervention ist die Einsicht, dass initiale Mehrkosten durch leitliniengerechte Therapeutika als *early investment* notwendig sind, um durch verkürzte Heilungsverläufe einen hinreichenden *return on investment* zu erzielen (Augustin & Vanscheidt, 2012, Abb. 2).



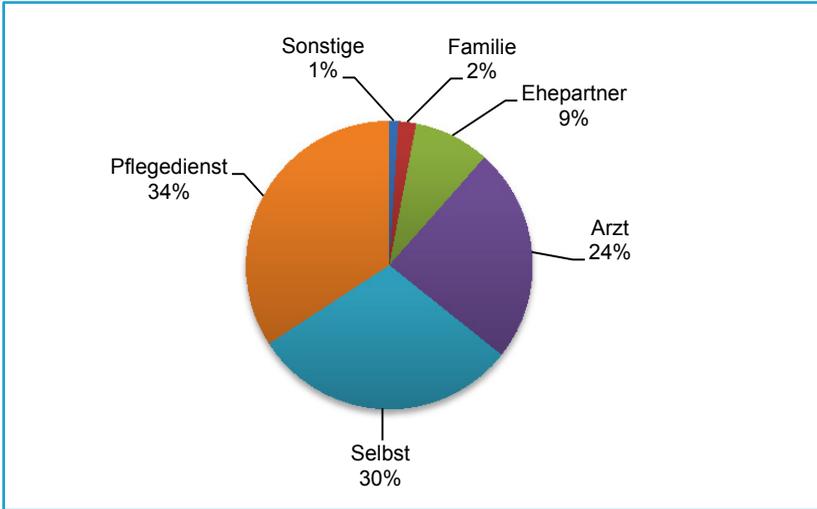
Quelle: Augustin & Vanscheidt, 2012.

**Abbildung 2** Längerfristige Therapiekosten für chronische Wunden bei Einsatz moderner, kostenintensiver vs. herkömmlicher Therapien

### Versorgungsstrukturen bei chronischen Wunden in Deutschland

Die Versorgung chronischer Wunden in Deutschland ist äußerst heterogen. Einer vergleichsweise kleinen Zahl spezialisierter Zentren steht eine breite, flächige Versorgung durch nicht spezialisierte Ärzte gegenüber.

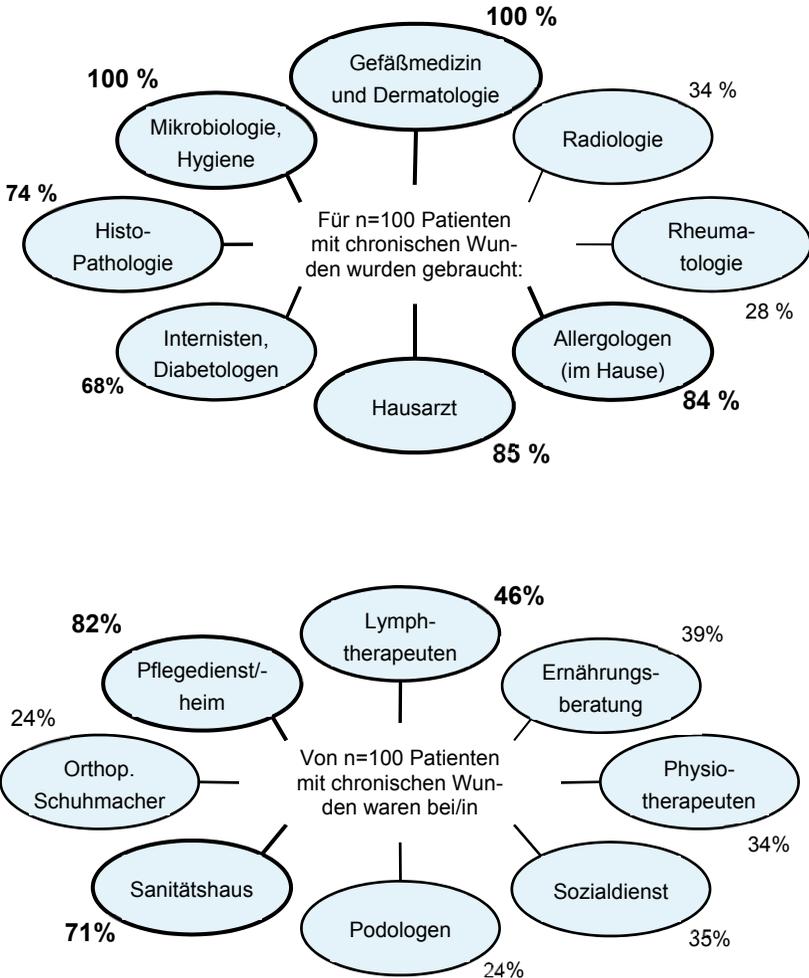
Im Bereich der Wundversorgung ist ebenfalls eine Heterogenität zu verzeichnen. Fast zu gleichen Teilen wird z. B. das Ulcus cruris in Hamburg über alle Versorgungsbereiche hinweg durch Pflegende, Ärzte und die Patienten selbst pflegerisch versorgt (Abb. 3).



Wer führt hauptsächlich den Verbandwechsel durch? (n=502)

**Abbildung 3** Verteilung der Routine-Wundversorgung (Verbandwechsel) in Hamburg

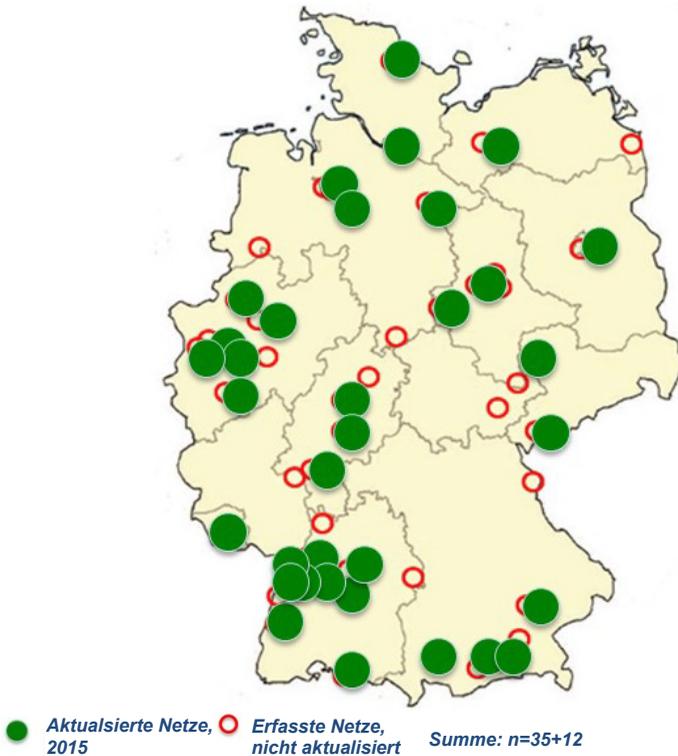
Die Komplexität der Versorgung wird aus einer Analyse deutlich, in der die zur optimierten Wundversorgung notwendigen Disziplinen und Professionen im CWC des UKE Hamburg ermittelt wurden. Hier zeigte sich, dass für eine leitliniengerechte Wundversorgung an einem spezialisierten Zentrum im Durchschnitt 5,1 ärztliche Disziplinen und 4,3 nicht-ärztliche Berufe notwendig waren (Abb. 4).



Quelle: Augustin et al., 2013.

**Abbildung 4** Beteiligte Disziplinen und Professionen an der Versorgung chronischer Wunden durch ein universitäres Wundzentrum aus Sicht der Dermatologie

Aus dieser Heterogenität entstehen multiple Schnittstellenprobleme, die am besten in interdisziplinären Wundnetzen gelöst werden. Das CVderm hat die Gründung derartiger Netze angeregt und kartiert die bestehenden regelmäßig (Goepel et al., 2014). Die Wundnetze stellen meist eine Informations- und Handlungsplattform zum Austausch besseren Wissens und gemeinsamer Versorgungskonzepte dar. Eine bundesweite koordinierende Sitzung findet jährlich beim Deutschen Wundkongress in Bremen statt.



Quelle: In Anlehnung an: [www.wundnetze.de](http://www.wundnetze.de) und Goepel, 2014.

**Abbildung 5** Regionale Wundnetze als Ansatz zur Professionalisierung der Versorgung chronischer Wunden

## Versorgungsqualität chronischer Wunden: Beispiel Ulcus cruris

Für die sachgerechte Diagnostik und Therapie chronischer Wunden liegen seit vielen Jahren nationale und internationale konsensus- und evidenzbasierte Leitlinien vor (AWMF, 2008 und 2012). Trotz des häufig fehlenden hohen Evidenzlevels und vieler ungeklärter Effekte der Therapien ist das vorliegende Wissen für eine qualifizierte Versorgung der Wunden hinreichend geeignet. Dennoch steht den Erkenntnissen über die nutzenbringende, qualitativ hochwertige Versorgung chronischer Wunden eine schlechte Umsetzung gegenüber. Um diese zu quantifizieren, wurden in einem bundesweiten Konsensusprozess aus den verfügbaren evidenzbasierten Leitlinienempfehlungen Qualitätsindikatoren abgeleitet und in der Versorgungsforschung angewendet. Mithilfe dieser Qualitätsindikatoren war es nunmehr möglich, auf der Ebene einzelner Patienten den Status einer leitliniengerechten Versorgung quantitativ zu erheben.

Die Liste der Indikatoren ist bis heute Grundlage sowohl der versorgungswissenschaftlichen Studien wie auch der Evaluation von Selektivverträgen und qualitätssichernden Maßnahmen. In der folgenden Liste werden die Indikatoren zur leitliniengerechten Versorgung des Ulcus cruris in Deutschland genannt:

Die 20 wichtigsten Indikatoren der ‚guten Wundversorgung‘ (Augustin et al., 2011):

### **I. Anamnese**

1. Sorgfältige EA und FA
2. Schmerzanamnese

### **II. Diagnostik**

3. Sorgfältiger Wundstatus
4. Erfassung Wundgröße
5. Schmerzmessung
6. Gefäßstatus
7. BPI
8. Abstrichdiagnostik
9. Biopsien
10. Allergiediagnostik

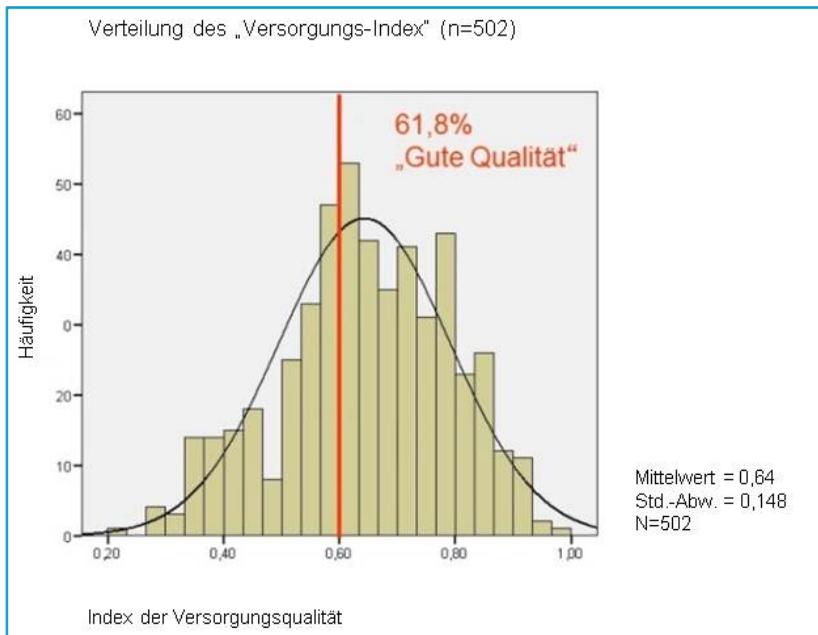
### **III. Therapie**

11. Kompression bei UCV
12. Gefäß-OPs, wenn indiziert
13. Wunddebridement
14. Schmerztherapie allgemein
15. Schmerztherapie bei VWs
16. Feuchte Wundbehandlung
17. Antisepsis bei Infektion

### **IV. Prävention**

18. Nachsorge bei Abheilung
19. Klärung Compliance
20. Patienten-Information

Als Kenngröße der leitliniengerechten Versorgung wurde aus den Leitlinienindikatoren ein Versorgungsindex entwickelt, der den Anteil erfüllter Kriterien unter den anwendbaren Kriterien widerspiegelt (Herberger et al, 2011). Am Beispiel der Metropolregion Hamburg zeigt sich, dass der Versorgungsindex zur leitliniengerechten Versorgung eine fast Gauß'sche Normalverteilung aufweist (Abb. 6).



Quelle: Herberger et al., 2011.

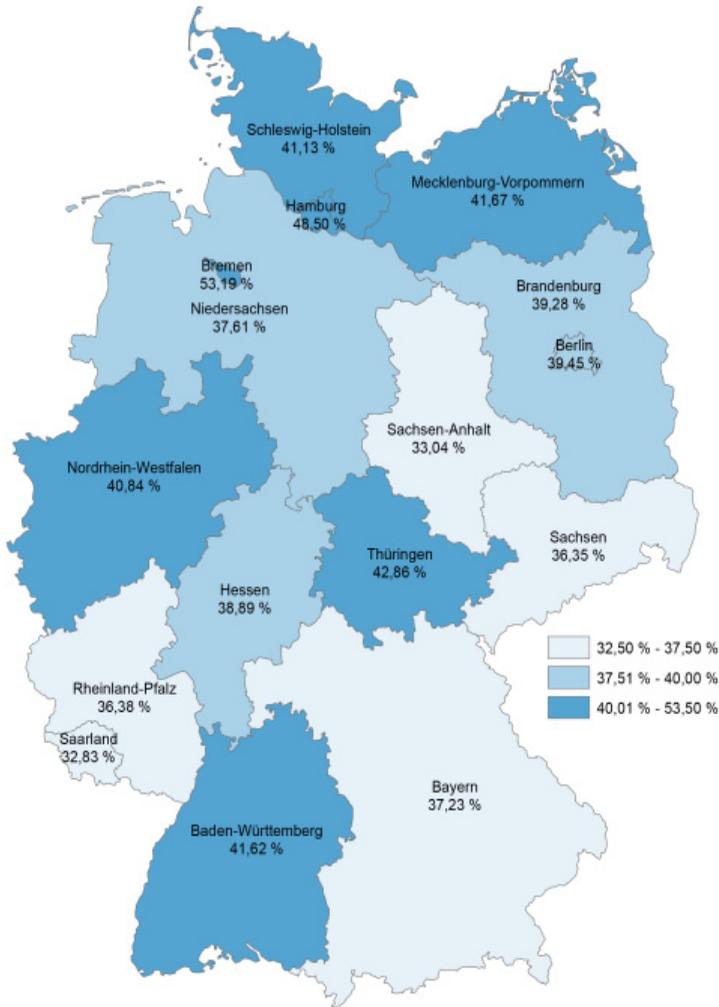
**Abbildung 6** Verteilung der Versorgungsqualität bei chronischen Unterschenkelgeschwüren in der Metropolregion Hamburg, gemessen am Versorgungsindex

Mehrere Regressionsanalysen zeigten, dass die Wundeigenschaften, etwa Wundgröße und Wunddauer und auch Eigenschaften auf Patientenebene (wie Alter, Geschlecht und Versicherungszugehörigkeit) keine wesentlichen Einflüsse auf die Versorgungsqualität hatten. Von grös-

rem Einfluss waren die Fragen, ob Patienten durch spezialisierte Wundbehandler versorgt wurden (als Prädiktor für bessere Versorgungsqualität) und inwieweit die Kommunikation zwischen den Beteiligten sichergestellt war. Aus diesen Ergebnissen entstand die Forderung, dass Patienten mit chronischen Wunden frühzeitig in die Versorgung durch Spezialisten gelangen sollten, damit möglichst bald eine sachgerechte Diagnostik, Diagnosestellung und Einleitung einer Kausaltherapie erfolgen kann.

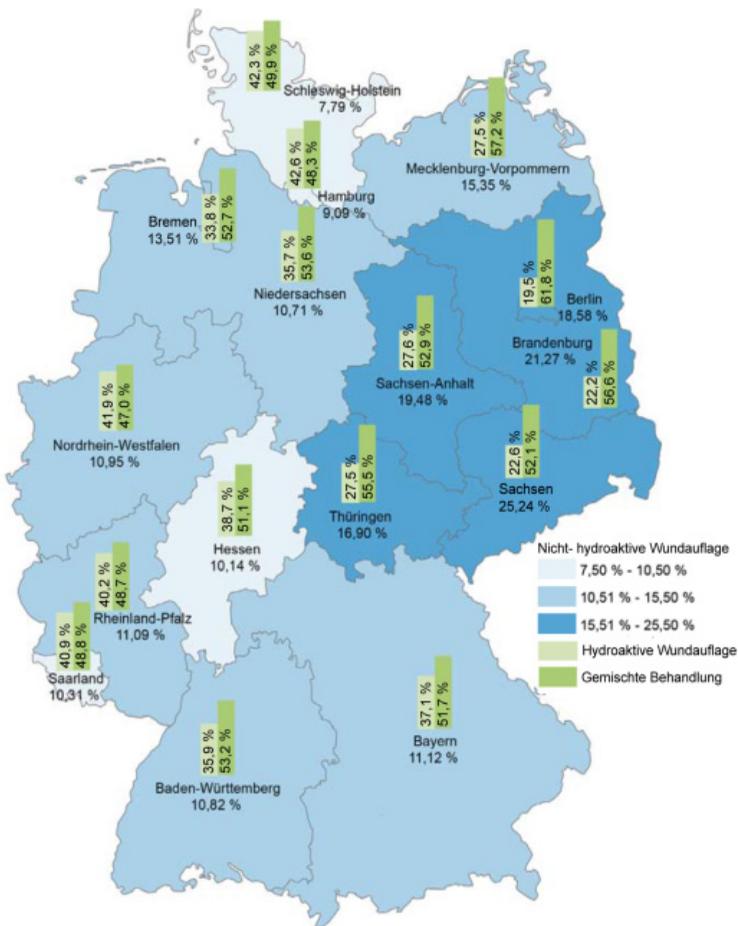
Des Weiteren war augenfällig, dass die Latenzzeit von ersten Symptomen der Wundkrankung bis zur sachgerechten Diagnostik und Therapie mit einer Gesamtkette von über 14 Jahren eindeutig zu lang ist. Das Gebot der Früherkennung und Frühintervention ist in Deutschland vielfach nicht umgesetzt.

Die in Primärdatenstudien ermittelten Erkenntnisse, etwa die Defizite der leitliniengerechten Versorgung des *Ulcus cruris venosum* in Deutschland hinsichtlich Kompressionstherapie und Einsatz hydroaktiver Wundauflagen, wurde in den Sekundärdaten in guter Übereinstimmung wiedergefunden (Abb. 7 und 8). Dies bestätigt die inzwischen hohe konvergente Validität der Sekundärdatenanalysen der BARMER GEK, die auch Eingang in den Heil- und Hilfsmittelreport 2014 gefunden haben (Heyer & Augustin, 2014). Diese Sekundärdatenanalysen zeigen auch, dass einzelne Kernelemente der evidenzbasierten Versorgung auch auf Ebene der GKV-Daten überprüfbar sind. Dies gilt z. B. für den Einsatz hydroaktiver Wundauflagen, die sich in einer Metaanalyse bei chronischen Wunden als überlegen erwiesen haben (Heyer et al., 2013) und deren Einsatz in der Versorgung aufgrund der Pharmazentralnummern (PZN) in den Sekundärdaten zuverlässig geprüft werden kann.



Quelle: Auswertungen BARMER GEK 2013 (n=9.1 Mio. Versicherte). Hier regionale Verteilung der Verordnung der Kompressionstherapie (Heyer & Augustin, 2014).

**Abbildung 7** Heterogenität der leitliniengerechten Versorgung des Ulcus cruris venosum in Deutschland hinsichtlich evidenz-basierter Maßnahme Kompressionstherapie



Quelle: Auswertungen BARMER GEK 2013 (n=9.1 Mio. Versicherte). Hier regionale Verteilung der Verordnung der Wundauflagen (Heyer & Augustin, 2014).

**Abbildung 8** Heterogenität der leitliniengerechten Versorgung des Ulcus cruris venosum in Deutschland hinsichtlich evidenz-basierter Maßnahme Einsatz hydroaktiver Wundauflagen

## Zukünftige Maßnahmen und Konzepte

Aus den Erkenntnissen der Versorgungsforschung sind inzwischen weitreichende Aktivitäten entstanden, die sowohl die verschiedenen ärztlichen Disziplinen und Fachgesellschaften zusammenführen wie auch die unterschiedlichen, an der Versorgung beteiligten, Berufsgruppen (siehe Tabelle 2).

**Tabelle 2** Wichtige Ebenen von Impulsen zur verbesserten Versorgung

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| Nationale Konferenz zur Versorgung | → Agenda, Priorisierung   |
| Bundes-Konsensuskonferenz          | → Standards in der Dokumentation, Messung und Bewertung von Wundverläufen<br>→ Standards für die telemedizinische Versorgung bei Wunden |
| Leitlinien der Fachgesellschaften  | → Weitere Bewertung von Evidenz   |
| Klinische Forschung                | → Mehr Erkenntnisse zur Wirksamkeit   |
| Versorgungsforschung               | → Mehr Erkenntnisse zum Nutzen  |
| Deutscher Wundrat                  | → Nationale Versorgungsziele bei Wunden   |

Der jährliche Deutsche Wund- und Pflegekongress in Bremen, mit ca. 5000 Teilnehmern der größte Wundkongress weltweit, reflektiert die hohe Kooperationsbereitschaft zwischen Ärzten, Pflegenden und den anderen Akteuren im Gesundheitssektor. Notwendige Schritte sind u. a. Maßnahmen zur Unterstützung der spezialisierten, vernetzten Versorgung. Erste, richtige Initiativen sind dabei selektive Versorgungsverträge, von denen in Deutschland in einer Erhebung im Jahr 2014 insgesamt n=33 ermittelt wurden (Goepel et al., 2015).

## Fazit

Das Institut für Versorgungsforschung in der Dermatologie und bei Pflegeberufen (IVDP) hat in enger Kooperation mit vielen Fachgruppen eine umfangreiche systematische Versorgungsforschung bei chronischen Wunden aufgebaut. Das Ausmaß und die Tiefe dieser Versorgungsforschung sind international einmalig und haben in Deutschland zu zahlreichen qualitätsverbessernden Initiativen geführt. Es bedarf dringend des Ausbaus der neuen Versorgungskonzepte mit leistungsorientierter Vergütung, um hier eine nachhaltige Verbesserung der Vergütungssituation, der Beteiligung ambulanter Spezialisten an der Versorgung und letztlich der qualitätsverbesserten Behandlung der Patienten mit chronischen Wunden ermöglichen. Aus Erkenntnissen der Versorgungsforschung erweisen sich vernetzte Versorgungsstrukturen bei chronischen Wunden als überlegen. Sie gewährleisten ausschließlich die über das Regelmäß hinausgehenden Versorgungskonzepte und die sachgerechte Honorierung für die Aufrechterhaltung einer guten Wundversorgung.

## Literatur

- AWMF – Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (2008). Diagnostik und Therapie des Ulcus cruris venosum. AWMF-Nr. 037-009. <http://www.awmf.org> (letzter Zugriff 26.5.2015).
- AWMF – Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (2012). Lokalthherapie des Ulcus cruris. AWMF-Nr. 091-001. <http://www.awmf.org> (letzter Zugriff 26.5.2015).
- Augustin M (2013). Cumulative Life Course Impairment in Patients with Chronic Wounds. In: Kimball AB, Linder MD, Itin P, Jemec G (Hrsg.). Dermatological Diseases and Cumulative Life Course Impairment. Current Problems in Dermatology, Vol. 44. Basel: Karger.
- Augustin M, Baade K, Herberger K (2013). IVDP – Analyse. Manuskript in Vorbereitung.

- Augustin M, Baade K, Herberger K, Protz K, Goepel L, Wild T, Blome C (2014a). Use of the Wound-QoL Instrument in Routine Practice: Feasibility, Validity and Development of an Implementation Tool. *Wound Medicine* 5: 4-8.
- Augustin M, Blome C, Zschocke I, Schäfer I, Koenig S, Rustenbach SJ, Herberger K (2012). Benefit evaluation in the therapy of chronic wounds from the patients' perspective-development and validation of a new method. *Wound Repair Regen* 20 (1): 8-14.
- Augustin M, Brocatti LK, Rustenbach SJ, Schaefer I, Herberger K (2014b). Cost-of-illness of Leg Ulcers in the Community. *Int Wound J* 11 (3): 283-292.
- Augustin M, Herberger K, Rustenbach SJ, Schäfer I, Zschocke I, Blome C (2010). Quality of life evaluation in wounds: validation of the Freiburg Life Quality Assessment-wound module, a disease-specific instrument. *Int Wound J*; 7 (6), 493-501.
- Augustin M, Rustenbach SJ, Debus S, Grams L, Muentner KC, Tigges W Schäfer E, Herberger K (2011). Quality of Care in Chronic Leg Ulcer in the Community: Introduction of Quality Indicators and a Scoring System. *Dermatology* 222 (4): 321-329.
- Augustin M, Vanscheidt W (2012). Chronic Venous Leg Ulcers: The Future of Cell-based Therapies. *Lancet* 380 (9846): 953-955.
- Blome C, Baade K, Debus ES, Price P, Augustin M (2014). The ‚Wound-QoL‘: A Short Questionnaire Measuring Quality of Life in Patients with Chronic Wounds Based on Three Established Disease-Specific Instruments. *Wound Repair Regen* 22 (4): 504-5014.
- Goepel L, Herberger K, Debus ES, Diener H, Tigges W, Dissemond J, Gerber V, Augustin M (2014). Wundnetze in Deutschland: Struktur, Funktionen und Ziele 2014. *Hautarzt* 65 (11): 960-966.
- Goepel L, Heyer K, Herberger K, Stuppardt R, Tigges W, Wagner T, Augustin M (2015). Selektivverträge zu chronischen Wunden – aktueller Stand in Deutschland. *Gefäßchirurgie* 20 (1): 18-24.
- Heyer K, Augustin M (2015). Methodology of data analysis on chronic wounds from statutory health insurances in Germany. *Arch Dermatol Res* (accepted).
- Heyer K, Augustin M (2014). Therapie chronischer Wunden – Schwerpunkt Ulcus cruris. In: Sauer K, Rothgang H, Glaeske G: BARMER GEK Heil- und Hilfsmittelreport 2014. Siegburg: Asgard.

- Heyer K, Augustin M, Protz K, Herberger K, Spehr C, Rustenbach SJ (2013). Effectiveness of Advanced versus Conventional Wound Dressings on Healing on Chronic Wounds – Systematic Review and Meta-Analysis. *Dermatology* 226 (2): 172-184.
- Herberger K, Rustenbach SJ, Grams L, Muentner KC, Schaefer E, Augustin M (2012). Quality-of-Care for Leg Ulcers in the Metropolitan Area of Hamburg – a Community-Based Study. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 26 (4): 495-502.
- Herberger K, Rustenbach SJ, Haartje O, Blome C, Franzke N, Schäfer I, Radtke M, Augustin M (2011). Quality of Life And Satisfaction of Patients with Leg Ulcers – Results of a Community-based Study. *Vasa* 40 (2), 131-138.
- Purwins S, Herberger K, Debus ES, Rustenbach SJ, Pelzer P, Rabe E, Schafer E, Stadler R, Augustin M (2010). Cost-of-illness of chronic leg ulcers in Germany. *Int Wound J* 7: 7-102.
- Wundnetze (2012). <http://www.wundnetze.de> (Stand 2012) (letzter Zugriff 26.5.2015).

# Beschaffung und Verwendung von Medizinprodukten – ein Fall für die Versorgungsforschung

**Herbert Rebscher**

Die Beschaffung und Verwendung von Medizinprodukten ist in Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung ein unterentwickeltes Thema. Da Medizinprodukte, insbesondere solche ‚hoher Risikoklassen‘, typischerweise in der stationären Versorgung Verwendung finden, sind diese in der Regel Bestandteil der DRG-Kalkulation. Die Beschaffung erfolgt in Verantwortung des Krankenhauses und die Verwendung im Kontext medizinischer Eingriffe. Qualitätsunterschiede und die langfristige Funktionalität im Körper der Patienten werden kaum systematisch analysiert. Die Optimierung der Verfahren der Zulassung, der Nutzenbewertung und der langfristigen Verfolgung (Registerforschung) sind notwendig.

## Versorgungsforschung bei Medizinprodukten – ein unterentwickeltes Thema

Während sich das Verfahren von Forschung, Entwicklung, Zulassung und der (frühen) Nutzenbewertung im Arzneimittelbereich seit Jahrzehnten zunehmend etabliert hat und stetig weiterentwickelt wurde, blieb der Bereich der Medizinprodukte analytisch weitgehend unbeobachtet. Über Qualität, Wirksamkeit und therapeutischen Nutzen gibt es kaum belastbare Studien. Insbesondere der systematische Vergleich von therapeutisch vergleichbaren Konkurrenzprodukten ist unterentwickelt.

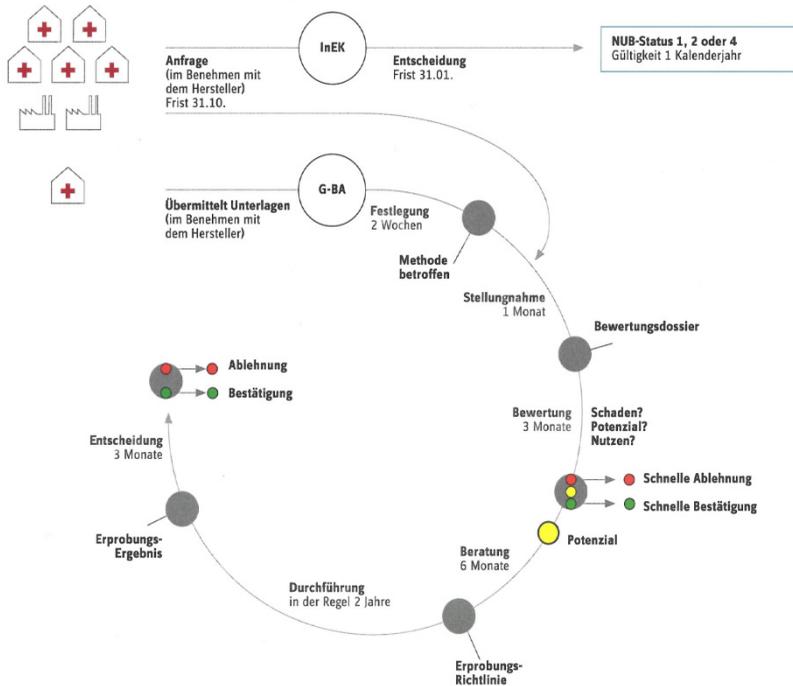
Jetzt erst hat der Gesetzgeber reagiert und im Versorgungsstärkungsgesetz eine systematische Bewertung von ‚Hochrisiko-Medizinprodukten‘ vorgesehen. Danach sollen ‚neu‘ in die Versorgung eingeführte Medizinprodukte ‚hoher Risikoklassen‘ immer dann systematisch bewertet werden, wenn der G-BA dies beschließt. Unbeschadet der Tatsache, dass die Restriktionen des Gesetzes auf ‚neu eingeführte‘ Verfahren, Anwendungen mit ‚besonders invasivem Charakter‘, mit ‚neuem theoretisch-wissenschaftlichen Konzept‘, ‚hohen Risikoklassen‘

die Wirksamkeit des Ansatzes deutlich einschränken und Aussagen bzgl. der Qualität und des Nutzens im Bestandsmarkt, bei nicht ‚neuartigen‘, aber ‚neuen‘ Konkurrenzprodukten und durch Umgehungsstrategien bzgl. der Risikoklassen verwässern werden, ist das ein richtiger und wichtiger, aber eben nur erster Schritt.

Festzuhalten bleibt, dass mit einem derart restriktiven Ansatz keines der auch öffentlich breit diskutierten Probleme der Medizinprodukteverwendung hätte vermieden werden können.

In den letzten Jahren wurde nicht nur in Fachdiskussionen, sondern mit einer breiten öffentlichen Aufmerksamkeit in Presse, Funk und Fernsehen über fehlerhafte Implantate und Defibrillatoren, die Verwendung nicht zugelassener Produkte, Brustimplantate aus Billig-Silikon, unzureichend getestete Materialkombinationen und ähnliche Fälle berichtet und diskutiert (Spiegel, 2012; Spiegel, 2013a; Spiegel, 2013b; Spiegel 2013c).

## Das neue Verfahren aus dem Entwurf des Versorgungsstärkungsgesetzes im Überblick:



InEK – Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus; G-BA – Gemeinsamer Bundesausschuss.

Quelle: GKV-Spitzenverband, Geschäftsbericht 2015, S 67.

**Abbildung 1** Systematische Bewertung von Hochrisiko-Medizinprodukten.

## Beschaffung von Medizinprodukten im Anreizmodell der DRG-Honorierung in Krankenhäusern

Medizinprodukte (Hill & Schmitt, 2010) hoher Risikoklassen werden vorwiegend in Krankenhäusern verwendet. Das DRG-Klassifikationssystem (*Diagnosis Related Groups*) überantwortet den Kliniken die Beschaffung ihrer Vorprodukte nach medizinisch/klinisch und kaufmännischen Erwägungen. Es stellt sich die Frage, ob ökonomische Instrumente (hier das DRG-System) im Beschaffungsprozess von Kliniken zielführend Qualität und Effizienz anreizen oder ob dazu weitere Instrumente (regulatorische, ökonomische, qualitätssichernde) notwendig sind (Schmid & Schmidt, 2012).

Eine Analyse der Anreizmechanismen für die handelnden Akteure im Klinik- und Versorgungsalltag unterbleibt jedoch regelhaft. Die Skandalisierung einzelner Ergebnisse verstellt zudem den Blick auf die notwendige Systematisierung regulatorischer Settings in diesem wichtigen Marktsegment.<sup>1</sup>

Das System der dualen Krankenhausfinanzierung in Deutschland ordnet seit 1972 die Finanzierung der Investitionskosten den Bundesländern und die Finanzierung der Betriebskosten den Krankenkassen zu. Im Jahr 2004 erfuhr es bezüglich der Betriebskostenfinanzierung eine nachhaltige Veränderung. Damit wurde insbesondere auch das Anreizsystem im Beschaffungsmanagement der Kliniken erheblich verändert (Da Cruz et al., 2012).

Vor 2004 wurden krankenhaushausindividuelle Pflegesätze (teilweise auch ergänzende speziellere Entgeltformen wie Pauschalen, Sonderentgelte, Abteilungspflegesätze) auf Basis der nachgewiesenen Selbstkosten der

---

<sup>1</sup> Guter Einstieg in die Gesamthematik (ersatzkasse magazin, 2012; G+G Spezial, 2012).

Krankenhäuser vereinbart. Die Einführung der DRG-Systematik änderte dies grundlegend (Rau et al., 2009).

Im Kern ist das DRG-Modell ein Patientenklassifikationssystem, das die ca. 18 Mio. Krankenhausfälle in ca. 1200 aufwands- und kostenhomogene Cluster vergleichbarer Patienten gruppiert. Innerhalb dieser Gruppen weist es einen leistungsbezogenen Eurobetrag zu (Busse et al., 2013).

Die Zuweisung leistungsgerechter ‚Preise‘ für jedes Krankenhaus erfolgt auf Basis der durchschnittlichen Kosten aller Krankenhäuser in Deutschland, die vom Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK GmbH) jährlich neu kalkuliert werden.

Damit werden die Durchschnittskosten der deutschen Krankenhäuser für jede einzelne Klinik zum zentralen Parameter für die eigene ökonomische Situation. Diese Orientierung an einem gleitenden Durchschnitt führt im G-DRG-System zu einer sogenannten „Yardstick-Competition, d.h. es werden explizit Anreize für eine ständige Steigerung der Effizienz gesetzt“ (Shleifer, 1985).

Dies gilt grundsätzlich für alle Kostenarten, auf allen Kostenstellen und für alle Kostenträger. Das Management des Krankenhauses übernimmt im DRG-System die Verantwortung für die Erlössituation und damit die Gewinn- und Verlustverantwortung des Hauses (Wolf, 2010; Müller, 2012; Strauss, 2004; Oberender, 2004).

Unternehmenspolitische Strategien der Häuser unter DRG-Bedingungen sind deshalb – eingegrenzt auf die Thematik der Beschaffung von Medizinprodukten – vor allem

- Spezialisierung des Leistungsportfolios zum Zwecke der Erzielung von Skalenerträgen
- Aufbau- und Ablaufprozessoptimierung u. a. durch Standardisierung des Einsatzes von Medizinprodukten, Industrialisierung der Produktentwicklung/Wiederaufbereitung von Produkten (Eiff, 2012)
- Organisation von Marktmacht auf Beschaffungsmärkten durch Größe (Kettenbildung)
- Organisation von Marktmacht durch Kooperationsverbände (Einkaufsgemeinschaften/-genossenschaften etc.).

Ziel dabei ist immer, die eigene ökonomische Position gegenüber den ‚eingepreisten‘ Durchschnittskosten zu verbessern.

Von diesem System ökonomischer Anreize werden vielfältige, teils konfliktäre Zielsetzungen der Akteure provoziert, die erhebliche Auswirkungen auf Qualität und Effizienz der Versorgung haben. Insbesondere stellt sich die Frage, ob das Beschaffungsmanagement in einem transparenten, qualitätsgesicherten Markt agiert, in dem die Medizinprodukte getestet und vergleichbar sind, so dass das Preis-/Leistungsverhältnis beurteilt werden kann.

Folgende Fragen stehen dabei im Mittelpunkt des Interesses:

- Ist das gegenwärtige ‚Konformitätsbewertungsverfahren‘, das von ‚benannten privatwirtschaftlichen Stellen‘ durchgeführt wird, ein verlässlicher Hinweis auf eine ‚Gleichartigkeit‘ der Produkte in Hinblick auf Qualität und Patientennutzen?
- Gibt es verlässliche Qualitäts- und Sicherheitskontrollen nach Markteintritt?
- Gibt es eine verlässliche und transparente Meldepflicht ‚unerwünschter Vorkommnisse‘ bei Medizinprodukten analog zum Arzneimittelrecht?

- Gibt es eine Nutzenbewertung vor Markteinführung auf Basis patientenrelevanter Endpunkte?
- Gibt es hinreichende Transparenz und eine Langzeitbeobachtung insbesondere von langlebigen Medizinprodukten hoher Risikoklassen (Medizinprodukte-Register), um diese unter ‚real-life‘ Bedingungen evaluieren zu können?

## Rahmenbedingungen für die Beschaffung von Medizinprodukten

### Ökonomische Mindestbedingungen

‚Haften und Handeln‘ ist das Grundprinzip für die Rationalität von Wettbewerbsmärkten.

Ein Preiswettbewerb ohne verlässliche Vergleichbarkeit alternativer Medizinprodukte (Homogenitäts-Kriterium) hinsichtlich ihrer

- dauerhaften ökonomischen Vorteile
- nachgewiesenen Qualität
- langfristigen Wirksamkeit
- Nützlichkeit für patientenrelevante Funktionen
- Sicherheit für Anwender und Nutzer

ist sinnlos und eine Karikatur jeder wettbewerbstheoretischen und -politischen Logik.

Die Gefahr besteht jedoch, dass trotz der belegbaren Heterogenität des Produktportfolios und trotz der Unsicherheit bzgl. aller relevanten Vergleichskriterien unter den Bedingungen der ökonomischen Situation der Krankenhäuser genau dieser ‚sinnlose Wettbewerb‘ (Binswanger, 2010) befördert wird. Die Gefahr besteht, dass damit mittelfristig eine Gefährdung von Qualität und Sicherheit, aber auch der Wirtschaftlichkeit im Zeitablauf, provoziert wird.

Das Entscheidungsdilemma der Akteure im Beschaffungsmanagement lässt sich grob wie folgt skizzieren:

**Tabelle 1** Entscheidungen im Beschaffungsmanagement

| Medizinprodukt    | teurer              | billiger            |
|-------------------|---------------------|---------------------|
| <b>besser</b>     | Krankenhaus-Erlös - | Krankenhaus-Erlös + |
|                   | Patienten-Nutzen +  | Patienten-Nutzen +  |
| <b>schlechter</b> | Krankenhaus-Erlös - | Krankenhaus-Erlös + |
|                   | Patienten-Nutzen -  | Patienten-Nutzen -  |

Neben dem ökonomisch und versorgungspolitisch unsinnigen Quadranten (teurer/schlechter) und dem ökonomisch und versorgungspolitisch uneingeschränkt sinnvollen Quadranten (billiger/besser) markieren die beiden übrigen Quadranten die häufigsten, zumindest jedoch die interessantesten Fallkonstellationen. Beim Quadranten teurer/besser (die typische ‚Innovationskonstellation‘) stellt sich die Frage, unter welchen versorgungspolitischen Rahmenbedingungen die Krankenversicherer den ‚Mehrnutzen‘ bepreisen wollen (sollen), um das Mindererlösrisiko des Krankenhauses auszugleichen und den Anreiz auf bessere Versorgung zu erhöhen. Schon heute gibt es dazu ein institutionelles Arrangement im bestehenden DRG-System: das NUB Verfahren (neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden), das auf Antrag von Kliniken greift und das Erlösrisiko nimmt.

Im Quadranten billiger/schlechter wird die Entscheidungssituation komplexer. Krankenkassen und Produktanwender (Ärzte, pflegendes Personal) wollen eine ‚Schlechterversorgung‘ vermeiden, die gerade wegen der Erlösoptimierung angereizt wird. Die Schlechterversorgung optimiert aber nicht nur kurzfristig den Krankenhauserlös, sondern stellt sogar mittel- und langfristig neue Erlöse in Aussicht (z. B. wegen notwendiger Revisionen kurzlebiger Implantate oder damit verbundenen induzierten Begleittherapien). Deshalb stellt sich hier zentral die Frage nach zielführenden ökonomischen Anreizen und regulativen Sicherheitsinfrastruktura-

ren sowie nach dem Umgang mit ethischen Dilemmasituationen im Beschaffungsmanagement der Kliniken.

### Zulassung, Zertifizierung, Konformitätsbewertung

In einer Artikelserie des British Medical Journal haben Cohen (2012a, 2012b) und Roick (2013) die unzureichende Zulassungspraxis, das Konformitätsbewertungsverfahren, innerhalb der EU untersucht. Ergebnis: 80 ‚benannte Stellen‘ urteilen mit hohem ökonomischen Interesse und ohne einheitliche Zertifizierungskriterien im Sinne des Antragstellers (Vergabe von CE-Kennzeichen). Es gibt unter den benannten Stellen einen Wettbewerb um Antragsteller, die sich international frei für einen CE-Kennzeichen-Vergabepartner entscheiden können. Fazit: Auch schon längst als gefährlich eingestufte Produkte können auf diesem Wege CE-Kennzeichen erhalten. Das Verfahren ist intransparent, willkürlich und in keiner Weise als ‚sicherer Standard‘ zu akzeptieren.

Daran ändert auch die in Deutschland erlassene Verwaltungsvorschrift nichts, wonach die Kontrollen in Deutschland nach einheitlichen Kriterien erfolgen sollen. Der Wettbewerb in der Regulierungs- und Sicherheitsinfrastruktur führt systemisch zu einem Druck, die Zertifizierung so zu organisieren, ‚dass man im Geschäft bleibt‘ – wirtschaftliche Interessen rangieren vor Patientensicherheit und Markttransparenz.

Es ist deshalb dringend eine europaweit einheitliche Zulassungs- und Zertifizierungsinstanz zu etablieren, die verbindlich und nach gleichen Standards entscheidet. Die europäischen Regulierungsideen dazu sind versorgungspolitisch enttäuschend und nur industriepolitisch nachvollziehbar.

## Nutzenbewertung mit patientenrelevanten Endpunkten

Sofern überhaupt eine klinische Prüfung von Medizinprodukten erfolgt, stehen die technischen und funktionalen Aspekte im Vordergrund. Es wird nicht untersucht, ob ein neues Medizinprodukt bezüglich des Nutzens für den Patienten gleichwertig oder besser ist als die bisher angewandte Standardtherapie.

Es ist auf eine Reihe von Fällen zu verweisen, in denen zunächst als ‚innovativ‘ erscheinende Produkte in der Anwendung versagt haben; durch höheren Verschleiß, Funktionsausfälle, massive Nebenwirkungen oder eine höhere Mortalitätsrate. Unter den geltenden rechtlichen Bestimmungen kommen neue Verfahren – und dazu zählt auch der Einsatz neuer Medizinprodukte im Rahmen einer Behandlung – wegen der Geltung des Verbotsvorbehalts<sup>1</sup> im Krankenhaus zur Anwendung, ohne dass zuvor Nutzen und Notwendigkeit hinreichend überprüft worden sind.

Dies ist kritisch, da so Methoden und Produkte in die Versorgung gelangen, ohne dass ihre Überlegenheit gegenüber bekannten Standardverfahren oder Produkten erwiesen ist. Das schließt die Möglichkeit mit ein, dass sie sogar der bekannten Standardbehandlung unterlegen sein können. Ein jüngeres Beispiel hierfür ist der 2008 auf den deutschen Markt gebrachte ‚Wingspan‘-Stent, der bei gefäßbedingten Verengungen im Gehirn die Durchblutung verbessern sollte. Eine amerikanische Studie, die auf Druck von Krankenversicherern durchgeführt wurde, zeigte aber, dass die Mortalität das 2,5-fache der medikamentösen Standardtherapie überschritt. Die Studie musste deshalb abgebrochen wer-

---

<sup>1</sup> Die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) gründen auf der gesetzlich vorgegebenen Unterscheidung, dass für Leistungen im ambulanten Bereich die Evidenz belegt werden muss und explizit über die Zulassung entschieden wird (Erlaubnisvorbehalt), während im stationären Bereich die Anwendung neuer Leistungen grundsätzlich erlaubt ist und nur bei Nachweis der Nichtwirksamkeit explizit verboten (Verbotsvorbehalt) werden kann.

den. Bis dahin wurden allein in Deutschland über 3.500 Patienten mit dem Wingspan-Stent versorgt (Ärzteblatt, 2011).

Eine hochrangig besetzte internationale Expertengruppe<sup>1</sup> hat sich (im März 2013) an das Europäische Parlament, den Rat und die Kommission gewandt und im Rahmen der ausstehenden Revision der europäischen Medizinproduktrichtlinie (Medical Device Directive) eine systematische und konsequente klinische Evaluation von Medizinprodukten angemahnt. Sie verlangt in ihrer Stellungnahme

- eine zentralisierte Marktzulassung analog zur EMA (im Arzneimittelbereich),
- die Förderung der Sicherheit und des patientenrelevanten Nutzens durch gute klinische Studien und
- die Veröffentlichung sämtlicher Informationen aus dem Zertifizierungsprozess der Medizinprodukte.

Ein weiterer Ansatz wäre, die Studienprotokolle und die Ergebnisse in einem Studienregister zu veröffentlichen. Dieses könnte als Grundlage für weitergehende Nutzenanalysen dienen, die sich an patientenrelevanten Endpunkten ausrichten und insofern verlässliche Aussagen zu Nutzen oder Mehrnutzen im Vergleich zu alternativen Therapien/Produkten liefern.

### Medizinproduktregister

Registerforschung ist ein wichtiges Instrument der Versorgungsforschung. Versorgungsforschung ergänzt die klinischen Studien oder Zulassungsstudien um die Erfahrungen in der realen Versorgungssituation im Alltag populationsorientierter Versorgungsprozesse. Gute klinische Studien (RCT) haben eine gute interne Evidenz, aber trotzdem eine nur schwach ausgeprägte externe Evidenz. Diese mit geeigneten methodi-

---

<sup>1</sup> Kontakt: Edmund Neugebauer, Universität Witten/Herdecke, [www.uni-wh.de](http://www.uni-wh.de).

schen Instrumenten zu entwickeln, ist Aufgabe der Versorgungsforschung. Insbesondere bei Medizinprodukten hoher Risikoklassen und Produkten mit erhofften Langzeitwirkungen und Langzeitfunktionen sollten deshalb Register zur nachhaltigen Beobachtung eingeführt werden. Solche Register könnten dazu beitragen, Erkenntnisse über die Qualität der Produkte und der Behandlung zu generieren. Langfristig kann so die Wahl des für einen Patienten optimalen Medizinproduktes gefördert werden. So könnten der Aufwand und die individuellen Belastungen erneuter Operationen, z. B. beim Austausch eines fehlerhaften Produktes, verringert und die Dauerhaftigkeit implantierter Produkte (Stehzeiten) verlängert werden.

Ein weiterer Vorteil von Registern ist die Möglichkeit der Identifizierung von Patienten, die von schadhafte Medizinprodukten betroffen sind, um diese im Schadensfall (z. B. bei Rückrufaktionen) schnell zu identifizieren. Unerlässlich für das Gelingen eines Registers ist eine enge Kooperation zwischen Anwendern, Produkthanbietern und Kostenträgern. Ebenfalls von besonderer Bedeutung sind die wissenschaftliche Aufbereitung der Erkenntnisse aus einem Register und die Kommunikation der erzielten Ergebnisse. Nur wenn die Erkenntnisse an die Anwender und Produkthersteller zurückgespiegelt werden, können diese in ihrer Produktentwicklung darauf reagieren und es tritt ein ständiger Verbesserungsprozess ein. Nur eine Einbeziehung aller Patientenfälle und aller Produkte innerhalb einer Produktklasse würden den materiellen und logistischen Aufwand solcher Register rechtfertigen.

Register eignen sich insbesondere für Produkte mit hohem Gefahrenpotential (Klasse III der Richtlinie 93/42/EWG). Dazu gehören u. a. Herzschrittmacher, Defibrillatoren, Stents, Herzklappen, Gelenkendoprothesen etc. Diese umfassen ca. zwei Prozent aller Medizinprodukte. Dem G-BA wird die Aufgabe zukommen, zu identifizieren, wo es bereits geeignete Register gibt und für welche Produkte zwingend ein Register geführt werden sollte.

Darüber hinaus sollte der G-BA methodische und organisatorische Voraussetzungen definieren, die ein Register erfüllen muss. Kriterien könnten hier z. B. sein: Das Register greift alle Anwendungsfälle auf und ist wissenschaftlich-methodisch so angelegt, dass es die jeweilige Fragestellung valide beantworten kann. Nur entsprechend methodisch angelegte Register geben hinreichende Auskünfte darüber, wie sich ein Medizinprodukt im Alltag verhält, welche Medizinprodukte schadensanfällig sind oder eine nicht-akzeptable Lebensdauer haben. Register dienen auch der Sammlung unerwünschter Wirkungen. Zentral sind sie jedoch für die nachhaltige Beobachtung der in Studien nachgewiesenen Wirkungen der Medizinprodukte, für umfassende Untersuchungen zu Krankheitszuständen, für Therapieoptionen, Therapiekosten und die Beurteilung der Lebensqualität von Patienten.

### **Beschaffungsmärkte harren der Gestaltung**

Die Beschaffung von Medizinprodukten unter DRG-Bedingungen in deutschen Krankenhäusern stellt sich als weitgehend intransparent dar. Sie ist im Zugang unregelt, von analytischen Nutzenbewertungen weitgehend frei und in ihren ökonomischen – insbesondere langfristigen – Konsequenzen nicht analysierbar.

Hier gilt es anzusetzen. Eine Strategie, diese Märkte zu ordnen und zielkompatible Anreize zu setzen, ist die Voraussetzung, um auf einer transparenten Basis Wettbewerbsprozesse vergleichbarer Produkte (Homogenitätskriterium) wirksam werden zu lassen. Eine solche Strategie bedarf der Kooperation aller Beteiligten.

Das Interesse der Krankenversicherung kann sich nicht auf die Beobachtung der Preisschlachten im Einkaufsprozess von Krankenhäusern oder Einkaufsgemeinschaften beschränken, oder diese gar unbeschrieben als Erfolg des DRG-Modells feiern.

Es gilt im Interesse der Patienten, über die Produktlebenszyklen und deren Beitrag in der Versorgung

- Sicherheit
- Qualität
- Funktionstauglichkeit und
- Wirtschaftlichkeit

sicherzustellen und nachhaltig zu verfolgen. Dann erst können Märkte funktionieren – dies gilt auch für das Beschaffungsmanagement von Medizinprodukten. Engagierte Versorgungsforschung ist das Mittel der Wahl, um ökonomische Allokationsentscheidungen inhaltlich zu bestimmen.

## Literatur

Ärzteblatt (2011). Wingspan-Stent erhöht Schlaganfall-Risiko. Verfügbar unter: <http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/47274/Wingspan-Stent-erhoeht-Schlaganfall-Risiko> (letzter Zugriff 19.5.2015).

Binswanger M (2010). Sinnlose Wettbewerbe. Freiburg: Herder.

Busse R, Schreyögg J, Stargardt T (Hrsg.) (2013). Management im Gesundheitswesen. Das Lehrbuch für Studium und Praxis. Heidelberg: Springer.

Cohen D (2012). Artikelserie zum Thema Medical Device Regulation. BMJ 345:e7173, e7177, e7225 und e7090.

Da Cruz P, Schwegel P, Oberender P (2012). Strategien in der Krankenhausbeschaffung, in: Schmid R, Schmidt A (Hrsg.). Beschaffung in Gesundheitseinrichtungen. Heidelberg: Medhochzwei.

Eiff v W (2012). Wiederaufbereitung als Investitionsentscheidung – Kosten, Nutzen, medizinische und ethische Aspekte. In: Eiff v W, Lorenz O (Hrsg.). Jahrbuch Gesundheitswirtschaft 6. Berlin: Wegweiser.

ersatzkasse magazin (2012). Medizinprodukte. (92) 5/6.

- G+G Spezial. Gesundheit und Gesellschaft (2012). Mehr Sicherheit für Patienten. 15 (11/12).
- GKV-Spitzenverband (2015). Qualität – verbessern, sichern, veröffentlichen. Geschäftsbericht 2014. [https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/publikationen/geschaeftsberichte/GKV\\_GB2014\\_web\\_barrierefrei.pdf](https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/publikationen/geschaeftsberichte/GKV_GB2014_web_barrierefrei.pdf) (letzter Zugriff 21.5.2015).
- Hill R, Schmitt JM (Hrsg.) (2010). WiKo – Wiesbadener Kommentar zum Medizinproduktegesetz. Loseblatt-Kommentar. Stand August 2010. Köln: O. Schmidt.
- Müller R (2012). Vom Kostenverursacher zum Erlösmanager – die Bedeutung des Einkaufs für das Krankenhaus. In: Eiff, v W, Lorenz, O (Hrsg.). Jahrbuch Gesundheitswirtschaft. 6, 110. Berlin: Wegweiser.
- Oberender PO, Rudolf T (2004). Krankenhausmanagement unter DRG-Bedingungen. In: Wirtz, D, Michel, M, Kollig, E (Hrsg.) DRG's in Orthopädie und Unfallchirurgie. Heidelberg: Springer.
- Rau F, Roeder N, Hensen P. (Hrsg.) (2009). Auswirkungen der DRG-Einführung in Deutschland. Standortbestimmungen und Perspektiven. Stuttgart: Kohlhammer.
- Roick C (2013). Medizinprodukte vor Zertifizierung – teilweise nur unzureichend geprüft. In: G+G Wissenschaft 13 (1): 35.
- Schmid R, Schmidt A (Hrsg.) (2012). Beschaffung in Gesundheitseinrichtungen. Sachstand, Konzepte, Strategien. Heidelberg: Medhochzwei.
- Shleifer A. (1985). A theory of yardstick competition. The RAND Journal of Economics. 16 (3): 319-327.
- Spiegel Online (2012). Künstliche Hüftgelenke: Bessere Überwachung für Metallprothesen. <http://www.spiegel.de/wissenschaft/medizin/kuenstliche-hueftgelenke-hueftprothesen-aus-metall-besser-ueberwacht-a-839303.html> (letzter Zugriff 19.5.2015).
- Spiegel Online (2013a). Frankreich: Hunderte Patienten erhielten nicht zugelassene Hüftprothesen. <http://www.spiegel.de/gesundheit/diagnose/hunderte-patienten-erhielten-nicht-zugelassene-hueftprothesen-a-897745.html> (letzter Zugriff 19.5.2015).

- Spiegel Online (2013b). Billig-Silikon: Ehemaliger PIP-Chef entschuldigt sich bei Opfern. <http://www.spiegel.de/panorama/prozess-um-brustimplantate-hersteller-entschuldigt-sich-a-896854.html> (letzter Zugriff 19.5.2015).
- Spiegel Online (2013c). Marke Adept: Rückruf von künstlichen Hüftgelenken. <http://www.spiegel.de/gesundheit/diagnose/rueckruf-von-hueftgelenksprothesen-gefahr-bei-implantaten-a-883687.html> (letzter Zugriff 19.5. 2015).
- Strauss G (2004). Trends im Krankenhauseinkauf – Kooperation statt Konfrontation. In: Wirtz, D, Michel, M, Kollig, E (Hrsg.) DRG's in Orthopädie und Unfallchirurgie, Heidelberg: Springer.
- Wolf M (2010). Strategische Anlagenwirtschaft. In: KU Spezial Medizintechnik, 6: 2-5.

# Betriebliches Gesundheits- und Versorgungsmanagement (BGVM): eine Zukunftsaufgabe

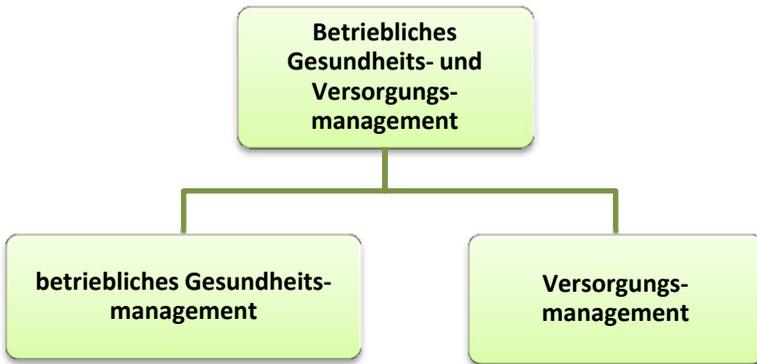
## Holger Pfaff

In einer alternden Gesellschaft ist es eine wesentliche Managementaufgabe, die produktiv Tätigen möglichst lange arbeits- und leistungsfähig zu halten. Dazu ist ein umfassendes betriebliches Gesundheits- und Versorgungsmanagement nötig.

### Ausgangslage

Die Gesundheits- und Krankenversorgung hat viele Herausforderungen zu bestehen. Zu den wichtigsten Zielen gehört es, die produktiv Tätigen möglichst lange gesund zu halten und ihre Lebensarbeitszeit zu verlängern.

Beides wird man nur dann erreichen, wenn Prävention und Krankenversorgung durch konsequentes Management zunächst jeweils für sich verbessert werden und darauf aufsetzend ein einheitliches betriebliches Gesundheits- und Versorgungsmanagement (BGVM) etabliert wird. Ein BGVM kann definiert werden als die aufeinander abgestimmte Kombination aus betrieblichem Gesundheitsmanagement und inner- wie außerbetrieblichem Versorgungsmanagement (s. Abb. 1). BGVM ist ein Prozess der Planung, Durchführung und Steuerung präventiver, gesundheitsförderlicher, kurativer und rehabilitativer Maßnahmen innerhalb und außerhalb des Betriebes, der die Erhaltung und Förderung der Gesundheit und der Arbeitsfähigkeit der Mitarbeiter zum Ziel hat. Die Umsetzung dieses Konzeptes setzt voraus, dass Betriebe, regionale Krankenversorger und die Krankenkassen eng zusammenarbeiten und ihre Aktivitäten abstimmen.



**Abbildung 1** Das betriebliche Gesundheits- und Versorgungsmanagement

### Längere Lebensarbeitszeit durch Verknüpfung von Gesundheits- und Versorgungsmanagement

Die Chancen, eine gesundheitsbedingte Erhöhung der Lebensarbeitszeit zu erreichen, stehen dann gut, wenn Prävention und Krankenversorgung jeweils für sich verbessert und optimiert werden. Die Einrichtung eines systematischen Gesundheitsmanagements im Präventionsbereich und eines systematischen Versorgungsmanagements im Bereich der Kuration und Rehabilitation sind dazu die besten Voraussetzungen.

Ein systematisches Gesundheitsmanagement ist gegeben, wenn die Präventions- und Gesundheitsförderungsaktivitäten mittel- bis langfristig geplant, umgesetzt, evaluiert und über Kennzahlen gesteuert werden. Vereinzelte Präventionsmaßnahmen (z. B. Gripeschutzimpfung) oder Gesundheitsförderungsmaßnahmen (z. B. Ernährungswoche) reichen nicht aus, um eine dauerhafte Verlängerung der Lebensarbeitszeit bei den Beschäftigten zu erreichen.

Ein systematisches Versorgungsmanagement ist vorhanden, wenn die kurative, rehabilitative, pflegerische und palliative Krankenversorgung im Rahmen einer Krankheitsperiode geplant, umgesetzt, evaluiert und über Kennzahlen gesteuert wird. Eine optimierte Versorgung in den Teilsegmenten (z. B. Versorgung in der Akutklinik) oder eine integrierte Versorgung ohne endpunktbezogene Evaluation stellt kein systematisches Versorgungsmanagement dar.

Die Beschäftigten als Population möglichst lange gesund zu halten, erfordert nicht nur ein gut funktionierendes betriebliches Gesundheitsmanagement und ein ebenso gut funktionierendes systematisches Versorgungsmanagement, sondern auch eine sinnvolle Verknüpfung beider Managementaktivitäten. Die präventive Versorgung muss mit der kurativen und rehabilitativen Versorgung verzahnt werden. Die Entstehung möglicher Erst- und Zweitkrankheiten bei den Beschäftigten kann oft durch präventive Maßnahmen verhindert werden. Dennoch aufkeimende Krankheiten müssen früh erkannt und voll ausgebildete Krankheiten schnell und umfassend behandelt werden.

Dieses Vorgehen der Verzahnung ist vor allem bei Krankheiten oder Risikofaktoren relevant, die schnell schwerwiegende Folgekrankheiten wie z. B. Bluthochdruck, Diabetes und Übergewicht auslösen können. Gelingt die Korrektur von Risikofaktoren und Folgekrankheiten nicht früh genug, kann das die Arbeits- und Leistungsfähigkeit nachhaltig beeinträchtigen, vor allem bei Beschäftigten mit vorhandener chronischer Krankheit. Hier gilt es, die chronische Krankheit durch Co-Management des Patienten (Pfaff & Schulte, 2012) und guter Akut- und Rehabilitationsversorgung so in den Griff zu bekommen, dass man mit der Krankheit gut leben und arbeiten kann. Die kombinierte Anwendung des Gesundheits- und Versorgungsmanagements kann dazu beitragen, die Wiedereingliederung zu beschleunigen, einer frühen Verrentung entgegenzuwirken und die sonst entstehenden direkten und indirekten Kosten für Arbeitgeber, Krankenversicherung und/oder Rentenversicherung in Grenzen zu halten.

Schon jetzt ist zu erkennen, dass die Grenze zwischen Prävention und Kuration zusehends verschwimmt: Kurativ tätige Ärzte beispielsweise werden zunehmend präventiv tätig, um die Gesundheit ihrer Patienten zu erhalten. Zur Verhinderung der Entstehung von Multimorbidität ist es erforderlich, die bestehende erste Krankheit gut zu versorgen und eine möglicherweise aufkommende zweite Krankheit durch präventive Maßnahmen zu verhindern (Beyer et al., 2009; Burger, 2013; Haubitz, 2011).

Verluste an der Schnittstelle zwischen Prävention und Kuration können durch die Verschmelzung beider Bereiche vermindert werden. Dies ist zum Beispiel im Falle leichter psychischer Störungen möglich. Betroffene Beschäftigte profitieren oft von einer frühzeitigen Behandlung, wie sie z. B. durch psychosomatische Sprechstunden im Betrieb geleistet werden kann (Preiser & Rieger, 2012; Rothermund et al., 2012).

Das Problem des Präsentismus, also des Arbeitens trotz Krankheit (Steinke & Badura, 2011), kann durch die Verschmelzung von Gesundheitsmanagement und Versorgungsmanagement ebenfalls besser gelöst werden. Präsentismus ist besonders bei chronisch Kranken gegeben, die trotz ihrer Erkrankung zur Arbeit erscheinen. Wenn es gelingt, durch ein gutes Versorgungsmanagement die chronische Erkrankung so in den Griff zu bekommen, dass die Arbeit mit verringerten gesundheitlichen Beschwerden ausgeübt werden kann, wäre das Präsentismus-Problem entschärft und gleichzeitig eine höhere Leistungsfähigkeit gegeben. Im optimalen Fall erhalten alle chronisch kranken Beschäftigten ein funktionierendes Versorgungsmanagement, das mit begleitenden und flankierenden Maßnahmen der betrieblichen Gesundheitsförderung verknüpft ist.

Insgesamt wäre ein dreiphasiges Vorgehen anzustreben: In der ersten Phase geht es darum, beide Managementaktivitäten, Gesundheitsmanagement und Versorgungsmanagement, parallel und separat zu entwickeln. In der zweiten Phase ist das Ziel, beide Managementaktivitäten aufeinander abzustimmen und bei konkreten Zielpopulationen der Be-

schäftigten, z. B. bei chronisch Kranken, einzuführen. Ein Beispiel hierfür sind die Präventionspfade. Sie wurden entwickelt, um die Zusammenarbeit zwischen Hausärzten und Betriebsärzten in primär-, sekundär- und tertiärpräventiver Hinsicht in strukturierter Form zu verbessern. Die Präventionspfade sehen die Klärung von Zuständigkeiten und die Abstimmung des gesundheitsförderlichen, präventiven und gegebenenfalls kurativen Prozesses zwischen Betriebsarzt und Hausarzt vor (Pfaff & Kowalski, 2013). Eine weitere Wirksamkeitssteigerung ist zu erwarten, wenn in einer dritten Phase eine Individualisierung des Gesundheits- und Versorgungsmanagements angestrebt wird.

### **Enge Zusammenarbeit zwischen Betrieben, Krankenkassen und Versorgern notwendig**

Die Umsetzung einer Verknüpfung von Gesundheits- und Versorgungsmanagement setzt voraus, dass Betriebe, Versorger und Krankenkassen eng zusammenarbeiten und ihre Aktivitäten abstimmen. In der Versorgungsforschung wird immer mehr die Notwendigkeit betont, die Wertschöpfungskette zu betrachten und den gesamten Prozess von der Gesundheit zur Krankheit und Rehabilitation im Sinne der Wirtschaftlichkeit und der Gesundheitsförderung zu verbessern (Porter & Lee, 2013; Pfaff & Schulte, 2012). Wo das gelingt, bieten sich Möglichkeiten zur wirtschaftlichen und gesundheitlichen Optimierung. Schnittstellen können besser gestaltet, Warnzeichen früher erkannt und entsprechende Gegenmaßnahmen rechtzeitig eingeleitet werden. Dies setzt jedoch voraus, dass die zwei zentralen Settings, in denen die Wertschöpfung stattfindet, verbunden werden und deren Hauptakteure zusammenarbeiten: Betriebe und Krankenversorger (Hausärzte, Fachärzte, Krankenhäuser, Rehakliniken). Konkret geht es darum, dass z. B. Betriebsärzte und Hausärzte bei der sekundären Prävention in strukturierter und systematischer Weise kooperieren. Dies ist beispielhaft in den bereits erwähnten Präventionspfaden vorgeschlagen worden. Durch eine Kombination aus hausärztlicher und betriebsärztlicher Betreuung gesundheitsgefährdeter Mitarbeiter (ärztlicher Zangeneffekt) kann deren mögliche

Gefährdung frühzeitig erkannt werden (Pfaff & Kowalski, 2013). Die Krankenkassen sind geeignet, diesen Prozess des Zusammenwirkens von Betrieb und Versorgern zu koordinieren und die Präventionsaktivitäten mit den Betrieben abzustimmen.

### Der Beitrag der Versorgungsforschung

Die Versorgungsforschung kann den Krankenkassen und den Unternehmen in mehrfacher Hinsicht helfen, Gesundheits- und Versorgungsmanagement zu verknüpfen und die vorhandenen Potenziale zu heben, so bei:

- der Evaluation von Präventions-, Kurations- und Reintegrationsmaßnahmen
- der Bereitstellung von Tools zur Durchführung von Gesundheitsförderungs- und Versorgungsanalysen
- dem Aufbau eines evidenzbasierten betrieblichen Gesundheits- und Versorgungsmanagements und/oder
- der evidenzbasierten Auswahl der Gesundheitsförderungs- und Versorgungsmaßnahmen (welche Präventions- oder Versorgungsmaßnahme ist belegt wirksam?).

Ein besonderer Vorteil der Versorgungsforschung besteht darin, dass sie sowohl im präventiven Bereich als auch im kurativen und rehabilitativen Bereich zu Hause ist. Somit ist genügend Know-how vorhanden, um die Präventions- und Versorgungslage beschreiben, Unter-, Über- und Fehlversorgung identifizieren und kausale Versorgungsanalysen betreiben zu können. Die Versorgungsforschung ist in der Lage, mit umfassenden Auswertungen eine Evaluation komplexer Interventionen im Bereich des betrieblichen Gesundheits- und Versorgungsmanagements zu ermöglichen.

## Zusammenfassung

Die Zukunft des betrieblichen Gesundheitsmanagements liegt in der Ergänzung durch das innerbetriebliche und außerbetriebliche Versorgungsmanagement. Ein umfassendes Vorgehen, das die Lebensarbeitszeit verlängert, zielt nicht nur darauf ab, Krankheiten zu verhindern und Gesundheit zu fördern, sondern auch vorhandene Krankheiten zu bekämpfen, zu heilen, ihr Fortschreiten zu verhindern oder ihre negativen Folgen für die Arbeitsfähigkeit einzudämmen. Um dieses Ziel zu erreichen, wird vorgeschlagen, in den Unternehmen ein betriebliches Gesundheits- und Versorgungsmanagement einzurichten.

## Literatur

- Beyer M, Otterbach I, Erler A, Muth C, Gensichen J, Gerlach, FM (2009). Multimorbidität in der Allgemeinpraxis Teil 1: Pragmatische Definition, Epidemiologie und Versorgungsprämissen. Zeitschrift für Allgemeinmedizin 83: 310-315.
- Burger S (Hrsg.) (2013). Alter und Multimorbidität: Herausforderungen an die Gesundheitsversorgung und die Arbeitswelt. Heidelberg: Medhochzwei.
- Haubitz M (2011). Chronizität und Multimorbidität. In: Pfaff H, Neugebauer EA, Glaeske G, Schrappe M (Hrsg.). Lehrbuch Versorgungsforschung. Systematik – Methodik – Anwendung. Stuttgart: Schattauer.
- Pfaff H, Kowalski C (2013). ‚Präventionspfade‘ zwischen Betriebs- und Hausarzt: Das ÄrBeK-Projekt. In: Burger S (Hrsg.). Alter und Multimorbidität. Herausforderungen an die Gesundheitsversorgung und die Arbeitswelt. Heidelberg: Medhochzwei.
- Pfaff H, Schulte H (2012). Der onkologische Patient der Zukunft: Co-Manager und Patientenunternehmer in eigener Sache. Der Onkologe (18): 127-133.
- Porter ME, Lee TH (2013). The strategy that will fix health care. Harvard Business Review 91 (10): 50-70.
- Preiser C, Rieger MA (2012). Die Psychosomatische Sprechstunde im Betrieb – Chancen und Grenzen der Versorgung von Beschäftigten mit psychischen

oder psychosomatischen Beschwerden – Ergebnisse einer qualitativen Studie. Deutsche Medizinische Wochenschrift, 137: 164-165.

Rothermund E, Kilian R, Hoelzer M, Mayer D, Mauss D, Krueger M, Guendel H (2012). Psychosomatic consultation in the workplace – a new model of care at the interface of company-supported mental health care and consultation-liaison psychosomatics: design of a mixed methods implementation study. BMC Public Health (12): 780.

Steinke M, Badura B (2011). Präsentismus – Ursachen, Folgen und Kosten. In: BKK Bundesverband (Hrsg.). BKK Gesundheitsreport 2011: Zukunft der Arbeit. Essen: BKK Bundesverband.

## Der Innovationfonds – Chancen und Risiken

### Rolf-Ulrich Schlenker

Der Innovationsfonds<sup>1</sup> bietet die Chance, die Schnittstellenproblematik im deutschen Gesundheitswesen zu überwinden und Kooperationen zwischen den Akteuren voranzubringen. Dabei sollte die Förderung auch kleinerer und regionaler Integrationsprojekte und Forschungsvorhaben berücksichtigt werden. Voraussetzung für den Erfolg des Innovationsfonds stellt die Überwindung des Lagerdenkens im Innovationsausschuss dar. Die bestehenden Innovationsinstrumente im SGB V dürfen durch den Innovationsfonds nicht beeinträchtigt werden.

### Ein schönes Geschenk

Das deutsche Gesundheitswesen erhält ab dem Jahr 2016 eine kräftige Finanzspritze, um ‚neue Versorgungsformen‘ und die ‚Versorgungsforschung‘ voranzubringen. Alle freuen sich: Innovative Ärzte und Arztnetze, Kliniken, Medizinproduktehersteller und die Pharmaindustrie, die Wissenschaftsgemeinde, die Patientenorganisationen und nicht zuletzt die Kassen. Alle wollen von dem 300 Mio. Euro-Topf profitieren, um endlich den behaupteten Innovationsstau in Deutschland rechts oder links zu überholen.

Auch Gerd Glaeske als Pionier der Versorgungsforschung freut sich mit Sicherheit über so ein großes Geschenk zu seinem Abschied vom aktiven Wissenschaftlerdasein am Zentrum für Sozialpolitik an der Uni Bremen.

---

<sup>1</sup> Dieser Aufsatz wurde inhaltlich im April 2015 abgeschlossen. Grundlage für die Aussagen zum Innovationsfonds bilden die § 92a und § 92b SGB V in der Fassung des Regierungsentwurfes eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Stärkungsgesetz – GKV-VSG) (BT-DS 18/4095 vom 25.02.2015).

Existiert tatsächlich ein Innovationsstau, stellt sich Deutschland als ‚Innovationswüste‘ dar, welche mit immerhin 1,2 Mrd. Euro in vier Jahren, zunächst von 2016 bis 2019 aufgepäppelt werden muss? Und welche Chancen und Risiken bietet der Innovationsfonds als Lösungskonzept?

### Über-, Unter- und Fehlversorgung

Am Ausgangspunkt stehen die jährlichen Feststellungen des Sachverständigenrates Gesundheit zur Unter-, Über- und Fehlversorgung im Gesundheitswesen, dem beruflichen ‚Lebensthema‘ von Gerd Glaeske. Kein Sektor des deutschen Gesundheitswesens bleibt verschont und niemand bestreitet ernsthaft die dort beschriebenen Schwachstellenanalysen und Innovationsmängel. Auch die auf Routinedaten der Kassen beruhenden Reporte belegen in schöner Regelmäßigkeit Fehlentwicklungen und Innovationsbremsen. So zeigen die seit über zehn Jahren von der früheren Gmünder ErsatzKasse (GEK) initiierten und von Gerd Glaeske herausgegebenen Arzneimittel- sowie auch die Heil- und Hilfsmittel-Reporte teilweise erschreckende und vor allem teure Versorgungsdefizite.

Einigkeit herrscht bei der Feststellung, dass in Deutschland speziell die intersektorale Kooperation nur unzureichend funktioniert und ein übergreifendes Case-Management bei komplexen und chronischen Krankheiten fehlt.

Beweisen diese beeindruckenden Analysen echte Nachteile in der Innovationsmechanik des deutschen Gesundheitssystems? Oder hängt die angebliche Innovationsschwäche am Investitionsrisiko? Stellen die Anlaufkosten und die Refinanzierungsfrage echte Hemmnisse für den Transfer des medizinischen Fortschrittes in die gesetzliche Krankenversicherung dar (Straub et al., 2014; FES, 2015).

### Das klassische Innovationsinstrumentarium

Braucht das deutsche Gesundheitswesen also eine neue Anschubfinanzierung? Zunächst muss ein kurzer Blick auf die bestehende ‚Innovati-

onspartitur' in der gesetzlichen Krankenversicherung geworfen werden. Charakteristisch ist, dass jeder Versorgungssektor seine eigenen Spielregeln für den Transfer neuer medizinischer Erkenntnisse besitzt.

Im Krankenhaus stehen die Türen für neue Behandlungs- und Diagnosemethoden eigentlich sehr weit offen. Es existiert eine generelle ‚Innovationserlaubnis‘ mit einem kaum realisierten Verbotsvorbehalt. Neue aufwendige stationäre Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUBs) können nach § 6 Abs. 2 Krankenhausentgeltgesetz über ein eigenes Verfahren in das diagnosebezogene Fallpauschalensystem (DRG) aufgenommen werden. Von diesem Innovationsförderungssystem wird im Klinikalltag auch rege Gebrauch gemacht (FES, 2015).

Neue Arzneimittel kommen über das Zulassungsverfahren nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) und die Nutzenbewertung nach dem Arzneimittelneuordnungsgesetz (AMNOG) ins System. Auch wenn die Nutzenbewertung und die Preisfindungsmechanik nach dem AMNOG von der pharmazeutischen Industrie als Innovationsbremse beklagt werden, funktioniert dieser auf rationalen Kriterien bestehende Zulassungsprozess inzwischen zufriedenstellend. Das zeigt die Zulassung des teuren Hepatitis C-Medikaments Sovaldi, welches schnell Eingang in die reale Versorgungswelt der GKV gefunden hat.

Medizinprodukte können bisher bei technischer Eignung fast frei in die GKV-Versorgung eingeführt werden. Erst mit dem Versorgungsstärkungsgesetz 2015 werden schärfere Kontrollen im Zulassungsverfahren für Medizinprodukte der höheren Risikoklassen eingeführt.

Bei Arzneimitteln und Medizinprodukten dürfte also kein relevanter Innovationsstau im Transfer zur GKV-Versorgung bestehen. Produktinnovationen kommen ohne große Barrieren in die reale Versorgung (Gibis & Steiner, 2014). Problematisch wird es erst dann, wenn mit einem neuen Produkt auch ein neuer Versorgungsweg eingeschlagen werden soll, an dem eventuell mehrere Akteure beteiligt sind. Der Prozess ist also das Problem, nicht das Produkt.

Komplizierter stellt sich der Innovationsprozess in der ambulanten Versorgung durch niedergelassene Ärzte dar. Hier gilt zunächst ein Verbot mit Erlaubnisvorbehalt. Die Erlaubnis gibt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in Gestalt von Richtlinien. Für NUBs, welche das Potential für eine echte Behandlungsalternative besitzen, deren Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, kann der G-BA nach § 137e SGB V eine vorläufige Erlaubnis und Abrechnungsmöglichkeit aussprechen.

Wenn es sich tatsächlich um eine wirksame und nutzenbringende medizinische Neuigkeit handelt, besteht also durchaus die – vielleicht aufwendige und zeitraubende Möglichkeit – ‚das Neue‘ auch im ambulanten Versorgungsbereich unterzubringen. Ein Nadelöhr dürfte insofern die Festlegung einer Vergütungsziffer durch den Bewertungsausschuss darstellen.

### **Die Integrierte Versorgung als Innovationsmotor**

Produkt-, Struktur- und Prozessinnovationen können auch durch die Krankenkassen direkt veranlasst werden. Wenig Resonanz hat der ‚Neuerungsparagraph‘ § 63 SGB V gefunden. Modellvorhaben über eigens zu erlassende Satzungsregelungen zu etablieren, erscheint den Kassen ein allzu steiniger Weg.

Zur zentralen Figur für den Innovationsprozess hat sich aus der Kassenperspektive die Integrierte Versorgung (IV) entwickelt. Selektivverträge bilden das maßgebliche Instrumentarium, mittels dessen Kassen und Leistungsanbieter versuchen, eine bessere Verknüpfung von ambulanter und stationärer Versorgung zu erreichen. Die Pionierfunktion der Selektivverträge für Innovationen in der GKV dürfte anerkannt, wenn auch nicht unumstritten sein (Amelung et al., 2014; FES, 2015).

Der Gesetzgeber selbst hat mit der von 2004 bis 2008 geltenden Anschubfinanzierung für Integrationsverträge nach § 140a SGB V sein Interesse am innovativen Charakter der Selektivverträge unterstrichen.

Erfolgreich war diese Anschubfinanzierung auf jeden Fall. Rund 7000 Verträge mit 1,6 Mio. beteiligten Versicherten konnten registriert werden (Registrierungsstelle zur Unterstützung der Umsetzung des § 140d SGB V, BQS 2009). Jede Krankenkasse hatte zur Förderung der Integrierten Versorgung in den Jahren 2004 bis 2008 bis zu ein Prozent von der an die KV zu entrichtenden Gesamtvergütung sowie von den Rechnungen der einzelnen Krankenhäuser für voll- und teilstationäre Versorgung einzubehalten (§ 140d Abs. 1 SGB V i. d. F. des Gesetzes vom 14.11.2003).

Nicht alles war freilich Gold, was unter dem Begriff der Integrationsversorgung gegläntzt hat, z. B. die vielen einfachen Fallpauschalverträge zur Verknüpfung von Akutbehandlung und Rehabilitation in der Endoprothetik. Unter dem Strich aber haben die Integrationsverträge mit der damaligen Anschubfinanzierung einen wesentlichen Fortschritt im Bemühen um neue Versorgungsformen gebracht.

Leider hat die restriktive Interpretation der Integrationsversorgung durch das Urteil des Bundessozialgerichts vom 6. Februar 2008 zum Barmer Ersatzkassen Haus- und Apothekervertrag der Anschubfinanzierung ein Ende bereitet und den anfänglichen Schwung in der Entwicklung innovativer Selektivverträge geschwächt (Straub et al., 2014). In der Folge des BSG-Urteils kam es durch die Aufsichtspraxis des Bundesversicherungsamtes zu einer immer engeren Auslegung des § 140a SGB V. Kleinliche Vorgaben für die Vertragsinhalte haben oft die Vertragspartner zur Verzweiflung getrieben und so die Innovationsfreude deutlich beeinträchtigt. Der Verfasser kann hiervon ein Lied singen.

## Zwischenbilanz

In Deutschland existiert generell ein durchaus effektives Instrumentarium, um den medizinischen Fortschritt in die GKV zu transferieren. Dieses funktioniert in der Praxis, wenn auch mitunter etwas langsam. Das sieht auch der Gesetzgeber so, denn in der Begründung zu § 92a Abs. 1 SGB V wird ausdrücklich unterstrichen, dass die bestehenden Regelungen zur Nutzenbewertung und Erprobung ‚unberührt‘ bleiben.

Vielleicht hat die Politik selbst Zweifel, ob eine neue Anschubfinanzierung zur Beschleunigung des Innovationsprozesses wirklich notwendig ist. Denn sonst wäre die befristete Geltung des Innovationsfonds bis 2019 eigentlich überflüssig. Obwohl ein effektives Innovationsinstrumentarium in der GKV existiert, macht der Innovationsfonds gleichsam als ‚Turbolader‘ Sinn. Während neue Produkte und Leistungen ohne unüberwindbare Barrieren Eingang in die Regelversorgung finden, stellt sich die Situation für die intersektorale Versorgung deutlich schlechter dar. Es existieren zwar Pfade, um die Übergänge von der stationären in die ambulante Versorgung zu bewältigen, die Kooperationen beruhen aber oft auf informellen Verbindungen der beteiligten Akteure. Es fehlen klar strukturierte Prozesse im Schnittstellenmanagement und ein durchorganisiertes Case-Management bei komplexen Erkrankungen. Hier muss Innovationsförderung ansetzen und kann ein Innovationsfonds wirklich zu einer Versorgungsverbesserung beitragen.

## Kollektive statt wettbewerbliche Innovationsförderung

Die Bundesregierung verfolgt mit dem Innovationsfonds einen kollektiven und nicht einen wettbewerblichen Ansatz. Das ist der maßgebliche Unterschied zu der früheren Anschubfinanzierung. Während unter Geltung der alten Anschubfinanzierung im Prinzip die kassenindividuelle Geltendmachung eines Integrationsprojektes genügte, um einen entsprechenden Vergütungseinbehalt bei der kassenärztlichen Gesamtvergütung bzw. der DRG-Vergütung zu erzielen, sieht das beim neuen Innovationsfonds anders aus. Nunmehr müssen sich die Antragsberech-

tigten in einem staatlich geregelten Verfahren um eine Teilnahme am Innovationsfonds beim Innovationsausschuss bewerben. Der Innovationsausschuss entscheidet dann mit qualifizierter Mehrheit, ob einem Förderantrag stattgegeben wird und welche Fördergelder erwartet werden dürfen. Die Entscheidung erfolgt also durch ein Organ der gemeinsamen Selbstverwaltung und nicht mehr durch die beteiligten Leistungserbringer und die Kassen.

Noch deutlicher wird die kollektive Zielsetzung des Innovationsfonds durch die normative Vorgabe, wonach nur solche Vorhaben gefördert werden sollen, welche ein hinreichendes Potential aufweisen, dauerhaft in die Versorgung aufgenommen zu werden. In der Begründung zu § 92a Abs. 1 SGB V heißt es dazu eindeutig: „Dies bezieht sich zunächst auf eine Überführung in die Regelversorgung“. Weitergehend wird zwar gesagt, dass auch Vorhaben gefördert werden können, welche auf eine dauerhafte Weiterentwicklung der selektivvertraglichen Versorgung abzielen. Aus der Regel-/Ausnahme-Beschreibung wird aber deutlich: der Innovationsfonds soll in erster Linie der Modernisierung der Regelversorgung dienen. Ein wettbewerbliches Interesse spielt keine oder jedenfalls eine untergeordnete Rolle.

Damit zeigt sich: die Politik setzt für den Innovationsprozess in der GKV nicht auf ein wettbewerbliches Instrumentarium, sondern sieht über das Medium des Innovationsausschusses eine korporatistische, halbstaatliche Lösung vor. Die Konstruktion des Innovationsausschusses stellt insofern das Spiegelbild des aktuellen politischen Zeitgeistes dar, welcher nicht den wettbewerblichen Kräften im Gesundheitswesen vertraut, sondern der staatlichen und kollektiven Steuerung den Vorzug gibt.

### **Der Innovationsausschuss – eine Fehlkonstruktion?**

Dreh- und Angelpunkt für alle Entscheidungen zum Innovationsfonds bildet der Innovationsausschuss. Er stellt rechtlich nur ein Unterorgan des G-BA dar, besitzt aber eine eigenständige Beschlusskompetenz und Besetzung. Der Innovationsausschuss entscheidet über die Förderan-

träge, legt die Förderkriterien und die Schwerpunkte der Förderung in Förderbekanntmachungen fest, führt die Interessensbekundungsverfahren durch und richtet eine Geschäftsstelle ein, welche zugleich als Projektträger fungiert. Die Machtfülle des Innovationsausschusses ist also beträchtlich, was sich in der Besetzung und im Stimmenverhältnis widerspiegelt (Wasem, 2014). Letztlich bildet der Innovationsausschuss die Machtverhältnisse im G-BA ab, angereichert durch die ‚Staatskommissare‘ des Bundesministeriums für Gesundheit und des Bundesministeriums für Bildung und Forschung. Vielfach wird diese Architektur des Innovationsausschusses als Fehlkonstruktion bezeichnet (Deutscher Bundestag, 2015). Sektororientierte Entscheidungsträger sollen über innovative Prozesse zur Überwindung der Sektoren beschließen. Hinzu kommen Bedenken wegen der potentiellen Selbstbetroffenheit der Vertreter, weil sie auch Nutznießer einer Projektförderung sein können. Insofern existiert gewissermaßen ein ‚Befangenheitsdilemma‘ der Akteure im Innovationsausschuss.

Kann das gutgehen? Die Antwort könnte trotz einiger Bedenken ‚Ja‘ lauten. Eine Blockadestrategie der Bänke kann durch den Vorsitzenden des G-BA durchbrochen werden. Er ist das Zünglein an der Waage. Überdies wird keine Bank ein fundamentales Interesse haben, generell zu Anträgen einzelner Gruppen ‚Nein‘ zu sagen, weil sich ein obstruktives Verhalten bei der nächsten Abstimmung rächen könnte und auch politisch nicht gut ankäme. Schließlich soll ein Expertenbeirat die Beschlüsse des Innovationsausschusses vorbereiten. Zehn Vertreter aus Wissenschaft und Versorgungspraxis wirken daran mit. Dem Expertenbeirat dürfte faktisch, wenn auch nicht rechtlich, großes Gewicht zukommen, weil er Sachkunde und Neutralität in seinem Urteil verspricht. Trotzdem ist es mit der Neutralität des Innovationsausschusses formal nicht weit her. Die Entscheider sind eben keine unabhängigen Persönlichkeiten, sondern Funktionäre der sektoralen Bänke, die im G-BA vertreten sind.

## Alternativen zur Steuerung durch den G-BA

Was wäre die Alternative? Von den Kassen ist ursprünglich vorgeschlagen worden, dass sie selbst über die Förderanträge entscheiden, weil das Geld ja von den Versicherten aufgebracht wird. Diese Idee war aus naheliegenden Gründen politisch nicht durchsetzbar.

Die Länder ihrerseits wollen ein Mitwirkungsrecht im Innovationsausschuss, was aber von der Bundesregierung abgelehnt wird. Mehr regionale Mitwirkungsmöglichkeiten werden von kommunaler Seite und auch von den Grünen gefordert (Bundesrat, 2015; Deutscher Bundestag, 2015). So könnte das große Landesgremium nach § 90a SGB V aufgewertet werden, weil dort alle relevanten Player auf Landesebene am Tisch sitzen. Obwohl eine stärkere Beteiligung der Länder und Kommunen durchaus versorgungspolitischen Charme besitzt, muss eine Regionalisierung der Entscheidungsebene für die Vergabe von Mitteln aus dem Innovationsfonds ausscheiden. Die Gelder des Innovationsfonds können nicht nach irgendwelchen Regionalproportionen verteilt werden, sondern hierfür dürfen ausschließlich Sachgründe für eine bessere Versorgung maßgeblich sein. Der ‚Königssteiner Schlüssel‘ würde geradezu groteske Ergebnisse bei der Mittelverteilung liefern. Abgesehen hiervon wären der Entscheidungsprozess und der Verwaltungsaufwand viel zu groß, wenn Länder und Kommunen ausgeprägte formale Mitwirkungsmöglichkeiten erhielten. Auch ohne Einbeziehung der Länder wird durch den Innovationsausschuss und seine Geschäftsstelle jede Menge Bürokratie erzeugt werden, um die zu erwartende Flut von Förderanträgen zu bewältigen.

Damit kommt man zu der nüchternen Erkenntnis, dass die Mechanik des Innovationsausschusses unter den existierenden Systembedingungen konsequent ist. Innovativ ist das freilich nicht.

## Der Innovationsfonds als Chance

Betrachtet man die Fondsarchitektur aus der gesundheitspolitischen Perspektive kommt der Verfasser zu einer überwiegend positiven Bewertung des Innovationsfonds. Der Innovationsfonds bietet die Chance, Prozessinnovationen zur Verknüpfung der Leistungssektoren und damit zur besseren Koordination in der Behandlung der Patienten voranzubringen.

Ein Innovationsstau besteht nicht in erster Linie beim Transfer von neuen Produkten und Leistungen in das Versorgungssystem. Bei den Behandlungspfaden muss die Förderung durch den Innovationsfonds stattdessen ansetzen. Dazu zählt auch ein Case-Management, welches den Patienten bei komplexen und chronischen Erkrankungen durch die verschiedenen Stationen im Gesundheitssystem lotst. Aus Patientenperspektive und auch aus Kassensicht kann der Innovationsfonds hier einen entscheidenden Impuls geben.

Die Finanzspritze aus dem Innovationsfonds muss dort ankommen, wo sich die Beteiligten im Sinne der Integrierten Versorgung zusammenfinden. Der Mehraufwand für eine geregelte – und aus Patientensicht zufriedenstellende – Behandlungskette legitimiert den Einsatz von Versicherungsgeldern zur Innovationsförderung. Überlegenswert wäre insofern eine Eigenbeteiligung der Antragsteller, weil diese als Filter und Interessensquote den Stellenwert einer Förderung durch den Innovationsfonds unterstreichen kann.

Die Streuung der geförderten Vorhaben sollte breit angelegt sein und sich nicht alleine auf Großprojekte konzentrieren. Von der Unterstützung gut verknüpfter Arztnetze, den vielversprechenden ‚AGNES‘-Ansätzen, über die Förderung der Telemedizin bis hin zu den Rheuma-Lotsen sollte sich die Bandbreite der Förderung durch den Innovationsfonds erstrecken. Der Pluralismus der Projekte erscheint wichtiger als deren Größe.

## Risiken des Innovationsfonds

Der Innovationsfonds könnte sich paradoxerweise auch zur Innovationsbremse entwickeln. Das wäre dann der Fall, wenn Leistungsanbieter und Kassen nur noch solche Projekte voranbringen, die durch den Innovationsfonds gefördert werden und die klassischen Innovationsinstrumente des SGB V in Vergessenheit geraten würden. Die Kreativität darf nicht dort enden, wo es keine institutionelle Förderung durch den Innovationsfonds gibt. Das Schielen nach Fördergeldern erscheint aber nachvollziehbar, um die Investitionen und das Risiko für die Etablierung neuer Versorgungsformen kalkulierbar und refinanzierbar zu machen.

Wenn aber nur noch solche Projekte realisiert werden, welche durch den Innovationsfonds gefördert werden, droht eine Verarmung des Innovationsprozesses. Diese Gefahr ist durchaus ernst zu nehmen, wenn sich das Innovationsgeschehen ausschließlich auf das Fördervorhaben im Innovationsausschuss konzentriert. Umso wichtiger ist es, dass eben nicht nur große oder populationsbezogene Projekte gefördert werden. Die Tür sollte offen bleiben für kleine und regionale Vorhaben, die nicht von vornherein die Eignung für die Überführung in die Regelversorgung besitzen. Gerade auf örtlicher Ebene findet sich viel Kreativität und Unternehmungslust. Solche zarten Pflänzchen sollten die Akteure im Expertenbeirat und im Innovationsausschuss nicht aus den Augen verlieren.

## Der Innovationsfonds – ein Segen für die Versorgungsforschung

Den aus Sicht des Verfassers größten Gewinn bringt der Innovationsfonds dem relativ jungen Wissenschaftsgebiet der Versorgungsforschung (Schmacke, 2014; Neugebauer, 2014). Das beginnt bereits damit, dass das Gesetz in § 92a Abs. 2 SGB V ausführlich das Thema Versorgungsforschung anspricht und den daraus resultierenden Erkenntnisgewinn zur bestehenden Versorgung als Ziel definiert. Noch schöner wird es, wenn man die Begründung zu diesem Paragraphen liest. Denn dort findet sich gewissermaßen eine Legaldefinition für die

Versorgungsforschung, die diesen Forschungszweig nun in die erste Liga der Wissenschaftsgemeinde führt: „Versorgungsforschung ist die wissenschaftliche Untersuchung der Versorgung des Einzelnen und der Bevölkerung mit gesundheitsrelevanten Produkten und Dienstleistungen unter Alltagsbedingungen. Die Versorgungsforschung bezieht sich auf die Wirklichkeit der medizinischen Versorgung“.

Bemerkenswert ist auch die Fördersumme von 75 Mio. Euro pro Jahr, also immerhin 300 Mio. Euro bis 2019. Im Vergleich dazu fällt der vom Bundesministerium für Bildung und Forschung ausgelobte Betrag von 50 Mio. Euro auf vier Jahre zugunsten von Forschungsvorhaben im Gesundheitswesen vergleichsweise bescheiden aus.

Es wäre bedauerlich, wenn sich die Förderung alleine in der ‚Eigenevaluation‘ existierender oder neuer Richtlinien des G-BA erschöpfen würde. Ebenso unerfreulich wäre es, wenn im erheblichen Umfang Forschungsgeld in die Evaluation von Altverträgen nach § 140a oder § 73c SGB V gesteckt würde. Bei fast 7 Tsd. bestehenden IV-Verträgen wäre der Forschungsetat dann schnell aufgebraucht.

Die Priorisierung der Mittelverwendung dürfte über kurz oder lang ohnehin ein schwieriges Kapitel für den Innovationsausschuss werden, das nur durch eine kluge Auswahl der Förderschwerpunkte in den Griff zu bekommen ist. Deshalb auch hier der Rat: Keine Konzentration der Fördergelder auf wenige große Forschungsvorhaben. Die Versorgung findet in kleinen Netzen statt, weshalb auch die Versorgungsforschung eher die kleinen Projekte unterstützen sollte. Dass dies eine Herausforderung für die Methodik der Versorgungsforschung darstellt, liegt auf der Hand.

### **Dank an Gerd Glaeske**

Alles in allem darf sich Gerd Glaeske ‚über alle Backen‘ freuen.

Die Politik hat den Handlungsbedarf für eine bessere, auf moderne Erkenntnisse bauende Versorgung erkannt. Viele Jahre unermüdlichen Forschens und Mahnens zur Über-, Unter- und Fehlversorgung zeigen

nun Konsequenzen. Die Versorgungsforschung hat nun endlich den Rang gewonnen, der ihr wegen ihrer immensen Bedeutung für Millionen von gesunden und kranken Menschen, die auf eine leistungsfähige GKV vertrauen, schon früher hätte zukommen müssen.

Die Pionierarbeit von Gerd Glaeske hat sich gelohnt. Dafür möchte ich ihm an dieser Stelle meinen herzlichen Dank sagen.

## Literatur

- Amelung V, WS, Ozegowski R, Eble S, Hildebrandt H, Knieps F, Läger R, Schlenker RU, Sjuts R (2015). Totgesagte leben länger. Empfehlungen zur Integrierten Versorgung aus Sicht der GKV. Bundesgesundheitsblatt 58: 352-359.
- Amelung V, Wolf S (2013). Innovationsfonds. Von der guten Idee zur richtigen Umsetzung. Gesundheits- und Sozialpolitik (GuS) 5: 49-52.
- Bohm S, Schröder WF (2014). Zur Förderung innovativer Projekte zu sektorübergreifenden Versorgungsformen. Gesundheits- und Sozialpolitik (GuS) 2: 35-41.
- Bundesrat (2015). Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetz – GKV-VSG). (Drucksache 18/4095 vom 25.2.2015).
- Bundesrat (2015b). Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-VSG). (Drucksache 641/14 vom 06.02.2015) und Gegenäußerung dazu der Bundesregierung vom 22.2.2015 (keine DS-Kennzeichnung).
- Deutscher Bundestag (2015) . Fraktion Bündnis 90/Die Grünen: Gesundheitsversorgung umfassend verbessern – Patienten und Kommunen stärken, Strukturdefizite beheben, Qualitätsanreize ausbauen (Drucksache 18/4153 vom 2.3.15).
- FES – Friedrich-Ebert-Stiftung, Managerkreis (2015). Innovationen für eine bessere Gesundheitsversorgung. Dienst für Gesellschaftspolitik (DfG) 4: 10-15.
- Gibis B, Steiner S (2014). Wie kommt das Neue in die (Gesundheits-)Welt? Chancen und Limitationen eines Innovationsfonds in der GKV, Gesundheits- und Sozialpolitik (GuS) 2: 20-25.

- Neugebauer E, (2014). Innovationsfonds im GKV-Versorgungsstärkungsgesetz –ein Quantensprung für die Versorgungsforschung! Highlights-Magazin 28: 17-19.
- Schmacke N (2014). Forschung und Entwicklung: Eine unverhoffte Chance für die GKV. Gesundheits- und Sozialpolitik (GuS) 2: 16-19.
- Straub C, Hübner M, Graf C (2014). Acht Thesen zum Innovationsfonds: aus Sicht der BARMER GEK. Gesundheits- und Sozialpolitik (GuS) 2: 26-34.
- Ulrich V, Maier C, Trescher AL (2014). Wie wird der Innovationsfonds innovativ? Gesundheits- und Sozialpolitik (GuS) 2: 10-15.
- Wasem J (2014). Mehr Kompetenz für GBA - "blanker Horror". Ärzte-Zeitung vom 28.10.14. [http://www.aerztezeitung.de/politik\\_gesellschaft/berufspolitik-/?s\\_id=872039](http://www.aerztezeitung.de/politik_gesellschaft/berufspolitik-/?s_id=872039) (letzter Zugriff 30.5.15).

## Verzeichnis der Autorinnen und Autoren

### Prof. Dr. Matthias Augustin

\*1962

Facharzt für Dermatologie und Venerologie, Allergologie. Seit 2004 Universitätsprofessor für Gesundheitsökonomie und Lebensqualitätsforschung am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE). Gründer der Kompetenzzentren für Versorgungsforschung in der Dermatologie (CVderm), für klinische Forschung (CeDeF) und für Versorgungsforschung in der Gefäßmedizin (CVvasc). Seit 2010 Direktor des neugegründeten Instituts für Versorgungsforschung in der Dermatologie und bei Pflegeberufen (IVDP).

### Thomas Ballast

\*1962

Thomas Ballast ist seit dem 1. Juli 2012 stellvertretender Vorsitzender des Vorstands der Techniker Krankenkasse, wo er unter anderem die Bereiche der ambulanten und stationären Versorgung verantwortet. Der Diplom-Volkswirt war bis dahin Vorstandsvorsitzender des Ersatzkassenverbandes vdek und von dessen Vorgängerorganisation VdAK/AEV. Zuvor hatte er verschiedene verantwortliche Positionen in der gesetzlichen Krankenversicherung inne.

### Prof. Dr. med. Eberhard Greiser

\*1938

Studium der Humanmedizin in Hamburg und Berlin, Promotion, Habilitation (medizinische Statistik und Epidemiologie). Bis 1975 verschiedene Tätigkeiten an Hamburger Kliniken, im Pharmakologischen Institut der Universität Hamburg und an der Medizinischen Hochschule Hannover, danach Leiter der Abteilung für medizinische Statistik und Epidemiologie des Diabetes-Forschungsinstitutes an der Universität Düsseldorf. Von 1981 bis 2004 Direktor des Bremer Instituts für Präventionsforschung und Sozialmedizin (BIPS) und bis 2004 Direktor des Bremer Krebsregisters und des Bremer Mortalitäts-Index. Seit 2002 geschäftsführender Gesellschafter der Epi.Consult GmbH. Professor auf Lebenszeit und assoziierter Professor des Zentrums für Sozialpolitik (ZeS) an der Universität Bremen. Derzeitige Arbeitsschwerpunkte: Design und Durchführung von umweltepidemiologischen Studien, vor allem Gesundheitsgefährdung durch Umweltlärm.

## Prof. Dr. med. Bertram Häussler

\*1953

Bertram Häussler ist Vorsitzender der Geschäftsführung des IGES Instituts. Er leitet zudem die zur IGES Gruppe gehörenden Unternehmen CSG Clinische Studien Gesellschaft sowie IMC clinicon für die Bereiche klinische Forschung bzw. Krankenhausberatung. Seine wissenschaftlichen Schwerpunkte sind Versorgungsforschung, Gesundheitsökonomie, Nutzenbewertung und Arzneimittelentwicklung im nationalen und internationalen Kontext. Er ist Mediziner und Soziologe und lehrt als Honorarprofessor an der Technischen Universität Berlin das Fach ‚Ökonomik der pharmazeutischen Industrie‘.

## Ulrike Hauffe

\*1951

Ulrike Hauffe ist seit 1994 Landesbeauftragte für Frauen in Bremen. Als Expertin für Frauen- und Gesundheitsfragen ist sie bundesweit unterwegs: Sie war von 1996 bis 2005 Vizepräsidentin der Deutschen Gesellschaft für Psychosomatische Frauenheilkunde und Geburtshilfe (DGPF) und Mitglied der Gesundheitspolitischen Kommission der Heinrich-Böll-Stiftung. Sie ist seit 2005 Mitglied im Verwaltungsrat der BARMER GEK sowie Vorsitzende des Ausschusses ‚Prävention, Versorgung, Rehabilitation und Pflege‘. Sie gehört der bundesweiten ExpertInnenkommission gesundheitsziele.de an. Die Diplom-Psychologin arbeitete von 1976 bis 1994 als Psychotherapeutin, Geburtsvorbereiterin und Ausbilderin/Weiterbildnerin für Ärztinnen und Hebammen, unter anderem bei pro familia, in einer gynäkologischen Gemeinschaftspraxis und für Krankenhäuser.

## Dieter Hebel

\*1944

SV-Fachangestellter, Abendstudium an der Verwaltungs- und Wirtschaftsakademie Hannover, Tätigkeit bei verschiedenen AOKn. Ab 1977 bei der Gmünder ErsatzKasse GEK als stellvertretender Geschäftsführer, ab 1981 als Geschäftsführer und von 1996 bis 2007 als Vorstandsvorsitzender. Weitere Vorstandsvorsitze bei der HZK – Die Profikrankenkasse und der KEH Krankenkasse Eintracht Heusenstamm. Zudem Aufsichtsratsvorsitz der Volksbank Gmünd, langjährige Tätigkeit als Hochschulrat der Pädagogischen Hochschule Gmünd und als Schatzmeister der Aalener Musikschule. Seit 2012 Vorstandsvorsitzender des Körperbehindertenvereins Ostwürttemberg e.V.

## Prof. Dr. Falk Hoffmann, MPH

\*1979

Ausbildung zum Krankenpfleger in Altenburg (Thüringen). Tätigkeit in der Psychiatrie. 2001 bis 2006 Studium Lehramt Pflegewissenschaft mit natur- und gesundheitswissenschaftlicher Vertiefung an der Universität Bremen (Abschluss: Dipl. Berufspädagoge), bis 2007 Studium Öffentliche Gesundheit/Gesundheitswissenschaften (Schwerpunkt: Epidemiologie) an der Universität Bremen. Seit 2005 Mitarbeiter im Zentrum für Sozialpolitik (ZeS), Abteilung Gesundheitsökonomie, Gesundheitspolitik und Versorgungsforschung der Universität Bremen, seit 2006 wissenschaftlicher Mitarbeiter, 2008 Promotion. 2011 Erlangung der Venia Legendi für das Fach ‚Epidemiologie und Public Health‘. 2014 Übernahme der W3-Professur ‚Versorgungsforschung‘ an der Fakultät für Medizin und Gesundheitswissenschaften der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg. Aktives Mitglied in verschiedenen Fachgesellschaften (DNEbM, DGepi, DNVF). Forschungsinteressen: Sekundärdatenanalyse auf Basis von Kostenträgerdaten, Pharmakoepidemiologie und medizinisch-pflegerische Versorgung von älteren Menschen.

## Prof. Dr. phil. Annelie Keil

\*1939

Studium der Politischen Wissenschaften, Soziologie u. Pädagogik in Hamburg. 1968 Promotion, 1969 bis 71 Assistentin und Akademische Rätin an der Pädagogischen Hochschule Göttingen. 1971 Berufung als Professorin an die Universität Bremen, Arbeitsbereiche: Sozialarbeitswissenschaft, Gesundheitswissenschaften, angewandte Biographie- und Lebensweltforschung, anthropologische Medizin und Psychosomatik. Nach der Pensionierung seit 2004 Aufbau und Leitung des Weiterbildungsstudiengangs Palliative Care an der Universität Bremen; Mitarbeit u.a. bei der BZgA.

## Franz Knieps

\*1956

Franz Knieps, geboren 1956, hat nach einem Studium der Rechtswissenschaften, der Politikwissenschaft und der Neueren Deutschen Literatur 1981 seine Berufslaufbahn als wissenschaftlicher Mitarbeiter am Institut für Arbeitsrecht und Recht der sozialen Sicherheit der Universität Bonn begonnen. Von dort wechselte er 1986 in die Rechtsabteilung des AOK-Bundesverbands. Dort blieb er rund 15 Jahre in unterschiedlichen Funktionen, zuletzt als Geschäftsführer Politik. Von 2002 bis 2009 war er Leiter der Abteilung Gesundheitsversorgung, Krankenversicherung, Pflegesicherung im Bundesministerium für Gesundheit. Nach einigen Jahren in der Privatwirtschaft wurde er 2013 zum Vorstand des neu gegründeten BKK-Dachverbands bestellt.

## Univ.-Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig

\*1952

Studium der Humanmedizin 1971 bis 1979. 1979 bis 1981 wiss. Mitarbeiter am Pharmakologischen Institut der FU Berlin. 1981 bis 1993 Abteilung für Innere Medizin m. S. Hämatologie und Onkologie des Universitätsklinikums Steglitz. Seit 1993 Medizinische Klinik m. S. Hämatologie, Onkologie und Tumormimmunologie der Robert-Rössle-Klinik, seit 2001 HELIOS Klinikum Berlin-Buch. Seit 2006 Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft; seit 2006 Mit-Herausgeber von ‚DER ARZNEIMITTELBRIEF‘; seit 2013 Mitglied des Management Board der European Medicines Agency.

## Hardy Müller M.A.

\*1965

Studium der Anthropologie, Soziologie und Psychologie. Wissenschaftlicher Mitarbeiter Universität Mainz, Arbeitsschwerpunkt: Sozial-differentielle Mortalitätsunterschiede. 1994 Eintritt in die GEK, Begründung der Stabsstelle "Datenanalysen im Gesundheitswesen", 1996 Stabsstelle Qualitätsmanagement / Gesundheitsanalyse, 2000 Leiter Bereich Versorgungsmanagement. 2002 Eintritt in die Techniker Krankenkasse Stabsbereich Unternehmensentwicklung, 2003 Leiter Versorgungsmanagement/ Projekte, 2006 Vertrags- und Versorgungsmanagement, seit 2009 als Referent im Wissenschaftlichen Institut der TK. Seit 2011 ehrenamtlicher Geschäftsführer Aktionsbündnis Patientensicherheit.

## Prof. Dr. Rainer Müller

\*1941

Studium der Medizin und Soziologie in Münster, Wien und Berlin. 1972 Diplom in Soziologie an der Freien Universität Berlin. 1969 bis 1970 Johannes Hospital Hagen, Universitätsklinik Westend Berlin. 1973 bis 1976 Abtlg. Hygiene und Arbeitsmedizin der Med. Fakultät Aachen. 1976 Professor für Ergonomie, Arbeitsmedizin an der Universität Bremen. 1984 bis 2009 Betriebsarzt der Flughafen Bremen GmbH. 1988 bis 2007 Leiter der Abteilung ‚Gesundheitspolitik, Arbeits- und Sozialmedizin‘, Zentrum für Sozialpolitik (ZeS), Universität Bremen.

## **Dr. Rolf Müller**

\*1963

Rolf Müller studierte in Bremen Soziologie. Von 1996 – 2001 arbeitete er im Sfb 186 an der Bremer Universität zum Thema ‚Haushaltsdynamik und soziale Ungleichheit im internationalen Vergleich‘. Seit 2003 ist er wissenschaftlicher Mitarbeiter im Zentrum für Sozialpolitik an der Bremer Universität. Hauptthemen sind dabei die Versorgungsforschung im Rahmen von Krankenhausbehandlung, Rehabilitation und Langzeitpflege sowie das Zusammenwirken von sozialer Ungleichheit mit Gesundheit und Versorgung insbesondere auf Grundlage von Krankenkassendaten und eigens erstellten Befragungsdaten.

## **Dr. med. Axel Munte**

\*1940

Axel Munte (Internist/Gastroenterologe) gründete 1978 das erste kooperative Ärztehaus in Deutschland mit einer Praxisgemeinschaft von heute über 30 Ärzten. 2001 bis 2011 leitete er die Kassenärztliche Vereinigung Bayerns als Vorstandsvorsitzender. Er war Mitglied des Vorstands der KBV und hatte Vorstandsmandate in der Bayerischen Landesärztekammer sowie im Ärztlichen Kreis- und Bezirksverband München. 2011 gründete er mit Sonja Froschauer die LIBERTAMED GmbH. Er initiierte den Bundesverband ambulante spezialfachärztliche Versorgung e. V., den er als Vorstandsvorsitzender führt.

## **Univ.-Prof. Dr. em. Prof. h.c. Edmund A.M. Neugebauer**

\* 1949

Edmund A.M. Neugebauer hat in Aachen/Jülich und Marburg Chemie/Biochemie und Medizin studiert. Er war bis 2/2015 Inhaber des Lehrstuhls für Chirurgische Forschung und Direktor des Instituts für Forschung in der Operativen Medizin (IFOM) an der Universität Witten/Herdecke (UW/H) und von 2005-2014 Forschungsdekan der Fakultät für Gesundheit der UW/H. Seit seiner Emeritierung (3/2015) ist er Seniorprofessur für Versorgungsforschung an der UW/H. Er war über 6 Jahre im Vorstand des Deutschen Netzwerks für evidenzbasierte Medizin (DNEbM) und Vorsitzender von 2007 bis 2009, zudem Gründungsgeschäftsführer des Deutschen Netzwerks für Versorgungsforschung (DNVF e. V.), seit 5/2012 als deren Vorsitzender. Er hat mehr als 850 wissenschaftliche Publikationen verfasst und 12 Bücher herausgegeben (Hirsch-Index: 63).

## Dr. Robert Paquet

\*1953

Freier Journalist und Berater im Gesundheitswesen. Mitglied der Redaktion des „Gesundheitspolitischen Informationsdienstes – gid“. Bis Mitte 2008 leitete er das Berliner Büros des BKK Bundesverbandes. Von 1994 bis 1999 war er Vorstandsvorsitzender des BKK-Landesverbandes Niedersachsen. Weitere Stationen waren: Referent für Gesundheitspolitik bei der SPD-Bundestagsfraktion, Projektleiter im Institut für Gesundheits- und Sozialforschung IGES (Berlin) von 1980 bis 1988.

## Univ.-Prof. Dr. Holger Pfaff

\*1956

Studium der Sozial- und Verwaltungswissenschaften in Erlangen-Nürnberg, Konstanz und Ann Arbor/USA. Habilitation an der TU Berlin. Seit 1997 Professor für ‚Medizinische Soziologie‘ und ‚Qualitätsentwicklung in der Rehabilitation‘ an der Universität zu Köln und seit 2002 Sprecher/Direktor des Zentrums für Versorgungsforschung Köln. Von 2002 bis 2010 Vorsitzender der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Soziologie, von 2004 bis 2009 Sprecher der Clearingstelle Versorgungsforschung NRW, von 2006 bis 2014 erster und stellvertretender Vorsitzender des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung. Seit 2009 Direktor des Instituts für Medizinsoziologie, Versorgungsforschung und Rehabilitationswissenschaft (IMVR) der Universität zu Köln und seit 2013 Kollegiat der Deutschen Forschungsgemeinschaft.

## Prof. Dr. h.c. Herbert Rebscher

\*1954

Studium Wirtschafts- und Organisationswissenschaft, München; Vorsitzender des Vorstandes der DAK-Gesundheit; 1996 bis 2003 Vorsitzender des Vorstandes des Verbandes der Angestelltenkrankenkassen; Professor für Gesundheitsökonomie und Gesundheitspolitik an der Rechts- und Wirtschaftswissenschaftlichen Fakultät der Universität Bayreuth.

## Prof. Dr. med. Dipl.-Psych. Wulf Rössler

\*1947

Wulf Rössler hat in Heidelberg Medizin und Psychologie studiert. Von 1981 bis 87 war er Leiter des Landesprogramms Psychiatrie Baden-Württemberg. Ab 1996 war er Ordinarius für klinische Psychiatrie, speziell Sozialpsychiatrie an der Universität Zürich und Direktor an der Psychiatrischen Universitätsklinik. Nach seiner Emeritierung 2013 hat er Professuren an den Universitäten Lüneburg und Sao Paulo angenommen. Seit 2009 ist er Leiter des ‚Zürcher Impulsprogramm zur nachhaltigen Entwicklung der Psychiatrie‘– ein Forschungsprogramm aus dem Bereich der psychiatrischen Versorgung und Epidemiologie.

## Prof. Dr. Heinz Rothgang

\*1963

Heinz Rothgang ist seit 2005 Professor für Gesundheitsökonomie an der Universität Bremen und seit 2006 Leiter der Abteilung Gesundheitsökonomie, Gesundheitspolitik und Versorgungsforschung im Zentrum für Sozialpolitik der Universität Bremen sowie Sprecher für das Themengebiet ‚Welfare State, Inequality, and Quality of Life‘ der Bremen International Graduate School of Social Sciences. Er ist Mitglied im Wissenschaftlichen Beirat des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WiDO), war Mitglied im wissenschaftlichen Beirat des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), im Beirat des Bundesgesundheitsministeriums zur Überprüfung des Pflegebedürftigkeitsbegriffs und im Expertenbeirat des Bundesgesundheitsministeriums zur konkreten Ausgestaltung des neuen Pflegebedürftigkeitsbegriffs.

## Prof. Dr. rer. nat. Thomas Schäfer

\*1944

1972 Diplom in Mathematik. 1978 Promotion im mathematischer Statistik. 1978 bis 1980 Projektleiter bei der GSF (München). 1980 bis 1994 Projekt- und später Abteilungsleiter in der Firma Dornier GmbH. 1994 bis 2009 Professor für Statistik und Wirtschaftsmathematik an der Fachschule Gelsenkirchen (später: Westfälische Hochschule). 2008 bis 2012 Hochschulrat. 1999 bis 2007 Mitglied der Kommission Gesundheitsberichterstattung beim Robert Koch-Institut. 2007/08 Mitglied im wissenschaftlichen Beirat zur Weiterentwicklung des Risikostrukturausgleichs beim Bundesversicherungsamt.

## Dr. jur. Rolf-Ulrich Schlenker

\*1953

Rolf-Ulrich Schlenker hat in Augsburg und Tübingen Rechtswissenschaft studiert und an der Universität Bayreuth promoviert. Nach mehrjähriger Tätigkeit als Rechtsanwalt in einer Stuttgarter Kanzlei wechselte er 1985 zum AOK Landesverband Baden-Württemberg und war dort bis 1991 Leiter der Rechtsabteilung. Zunächst als stellvertretender Geschäftsführer und ab 1996 als Vorsitzender des Vorstandes leitete er den Landesverband der Betriebskrankenkassen Baden-Württemberg. Ab 2004 stand er als stellvertretender Vorstandsvorsitzender und ab 2008 als Vorstandsvorsitzender an der Spitze der Gmünder ErsatzKasse GEK; von 2010 bis 2014 war er stellvertretender Vorstandsvorsitzender der vereinigten BARMER GEK und dort für die Bereiche Leistungen, Verträge und Versorgungsmanagement zuständig. Weiterhin ist er im Vorstand der Deutschen Rheuma-Liga e.V., Bundesverband sowie Vorstand beim Bundesverband Managed Care e.V., Berlin.

## Friedrich Schütte

\*1953

Friedrich Schütte ist gelernter Krankenkassen-Betriebswirt und Refa-Organisator für den Verwaltungsbereich. Von 1988 bis 1996 war Friedrich Schütte Geschäftsführer der BKK Heye-Glas und bekleidet seit 1996 das Amt des Vorstandes der heutigen BKK24. Darüber hinaus ist er u.a. als Vorsitzender des Vorstandes der casusQuo GmbH, als Mitglied im Initiatorenkreis der BKK-Mittelstandsoffensive und als Mitglied in der Projektgruppe ‚Aufgaben und Finanzierung‘ im BKK-Landesverband Mitte tätig. Von 2005 bis 2011 war Herr Schütte zudem als ehrenamtlicher Richter am Sozialgericht Hannover aktiv.

## Dr. rer. pol. Dominik Graf von Stillfried

\*1965

Seit 2008 Geschäftsführer des Zentralinstituts für die kassenärztliche Versorgung (Zi). Von 1998 bis 2008 Dezernent für Grundsatzfragen bei der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV), von 1995 bis 1998 Mitarbeiter von Dr. Gerd Glaeske, zuerst als wissenschaftlicher Mitarbeiter in der Abteilung Gesundheitswissenschaften und Grundsatzfragen der medizinischen Versorgung beim Verband der Angestellten Krankenkassen (VdAK), dann Sachgebietsleiter Managed Care bei der BARMER Ersatzkasse. Von 1991 bis 1995 wissenschaftlicher Mitarbeiter an der Stiftungsprofessur Gesundheitssystemforschung unter Leitung von Prof. Dr. M. Arnold. Davor Studium der Volkswirtschaftslehre mit Schwerpunkt Gesundheitsökonomie an der Universität Bayreuth.

## Sandra Wiese

\*1981

Nach der Ausbildung zur Heilpraktikerin (2004 bis 2007) absolvierte Sandra Wiese an der Universität Bielefeld den Bachelorstudiengang ‚Health Communication‘ und erlangte 2013 den Master of Science in ‚Public Health‘. Während des Masterstudiums war Frau Wiese 2011-2013 bei ‚Bi200plus‘ – einer an der wirtschaftswissenschaftlichen Fakultät angesiedelten Forschungsinitiative – tätig und unterstützte u.a. das interdisziplinäre Projektmanagement. Seit 2014 arbeitet sie bei der BKK24 und ist mit der Evaluation einer Gesundheitsinitiative betraut.

**In der BARMER GEK-Edition, Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse, sind bisher erschienen:**

- Band 1: Grobe, T.G., Dörning, H., Schwartz, F.W.: BARMER GEK Arztreport.  
ISBN 978-3-537-44101-0 Euro 14,90
- Band 2: Glaeske, G., Schick Tanz, C.: BARMER GEK Arzneimittel-Report 2010.  
ISBN 978-3-537-44102-7 Euro 14,90
- Band 3: Bitzer, E.M., Grobe, T.G., Dörning, H., Schwartz, F.W.: BARMER GEK  
Report Krankenhaus 2010.  
ISBN 978-3-537-44103-4 Euro 14,90
- Band 4: Sauer, K., Kemper, C., Kaboth, K., Glaeske, G.: BARMER GEK Heil- und  
Hilfsmittel-Report 2010.  
ISBN 978-3-537-44104-1 Euro 14,90
- Band 5: Rothgang, H., Iwansky, S., Müller, R., Sauer, S., Unger, R.: BARMER  
GEK Pflegereport 2010.  
ISBN 978-3-537-44105-8 Euro 14,90
- Band 6: Grobe, T.G., Dörning, H., Schwartz, F.W.: BARMER GEK Arztreport 2011.  
ISBN 978-3-537-44106-5 Euro 14,90
- Band 7: Schäfer, T., Schneider, A., Mieth, I.: BARMER GEK Zahnreport 2011.  
ISBN 978-3-537-44107-2 Euro 14,90
- Band 8: Glaeske, G., Schick Tanz, C.: BARMER GEK Arzneimittelreport 2011.  
ISBN 978-3-537-44108-9 Euro 14,90
- Band 9: Bitzer, E.M., Grobe, T.G., Neusser, S., Mieth, I., Schwartz, F.W.:  
BARMER GEK Report Krankenhaus 2011.  
ISBN 978-3-537-44109-6 Euro 14,90
- Band 10: Sauer, K., Kemper, C., Glaeske, G.: BARMER GEK Heil- und Hilfsmittel-  
report 2011.  
ISBN 978-3-537-44110-2 Euro 14,90
- Band 11: Rothgang, H., Iwansky, S., Müller, R., Sauer, S., Unger, R.: BARMER  
GEK Pflegereport 2011.  
ISBN 978-3-537-44111-9 Euro 14,90

- Band 12: Grobe, T.G., Dörning, H., Schwartz, F.W.: BARMER GEK Arztreport 2012.  
ISBN 978-3-537-44112-6 Euro 14,90
- Band 13: Schäfer, T., Schneider, A., Hussein, R., Schwartz, F.W.: BARMER GEK Zahnreport 2012.  
ISBN 978-3-943-74478-1 Euro 14,90
- Band 14: Glaeske, G., Schick Tanz, C.: BARMER GEK Arzneimittelreport 2012.  
ISBN 978-3-943-74479-8 Euro 14,90
- Band 15: Bitzer, E.M., Grobe, T.G., Neusser, S., Lorenz, C.: BARMER GEK Report Krankenhaus 2012.  
ISBN 978-3-943-74480-4 Euro 14,90
- Band 16: Kemper, C., Sauer, K., Glaeske, G.: BARMER GEK Heil- und Hilfsmittelreport 2012.  
ISBN 978-3-943-74481-1 Euro 14,90
- Band 17: Rothgang, H., Müller, R., Unger, R., Weiß, C., Wolter, A.: BARMER GEK Pflegereport 2012.  
ISBN 978-3-943-74482-8 Euro 14,90
- Band 18: Grobe, T.G., Bitzer, E.M., Schwartz, F.W.: BARMER GEK Arztreport 2013.  
ISBN 978-3-943-74483-5 Euro 14,90
- Band 19: Schäfer, T., Schneider, A., Hussein, R., Bitzer, E.M.: BARMER GEK Zahnreport 2013.  
ISBN 978-3-943-74484-2 Euro 14,90
- Band 20: Glaeske, G., Schick Tanz, C.: BARMER GEK Arzneimittelreport 2013.  
ISBN 978-3-943-74485-9 Euro 14,90
- Band 21: Bitzer, E.M., Grobe, T.G., Neusser, S., Lorenz, C.: BARMER GEK Report Krankenhaus 2013.  
ISBN 978-3-943-74486-6 Euro 14,90
- Band 22: Sauer, K., Kemper, C., Schulze, J., Glaeske, G.: BARMER GEK Heil- und Hilfsmittelreport 2013.  
ISBN 978-3-943-74487-3 Euro 14,90

- Band 23: Rothgang, H., Müller, R., Unger, R.: BARMER GEK Pflegereport 2013.  
ISBN 978-3-943-74488-0 Euro 14,90
- Band 24: Grobe, T. G., Heller, G., Szecsenyi, J.: BARMER GEK Arztreport 2014.  
ISBN 978-3-943-74489-7 Euro 14,90
- Band 25: Rädcl, M., Hartmann, A., Bohm, S., Walter, M.: BARMER GEK Zahnreport 2014.  
ISBN 978-3-943-74490-3 Euro 14,90
- Band 26: Glaeske, G., Schicklanz, C.: BARMER GEK Arzneimittelreport 2014.  
ISBN 978-3-943-74491-0 Euro 14,90
- Band 27: Bitzer, E. M., Bohm, S., Hartmann, A., Priess, H.-W.: BARMER GEK Report Krankenhaus 2014.  
ISBN 978-3-943-74492-7 Euro 14,90
- Band 28: Sauer, K., Rothgang, H., Glaeske, G.: BARMER GEK Heil- und Hilfsmittelreport 2014.  
ISBN 978-3-943-74493-4 Euro 14,90
- Band 29: Rothgang, H., Müller, R., Mundhenk, R., Unger, R.: BARMER GEK Pflegereport 2014.  
ISBN 978-3-943-74494-1 Euro 14,90
- Band 30: Grobe, T. G., Klingenberg, A., Steinmann, S., Szecsenyi, J.: BARMER GEK Arztreport 2015.  
ISBN 978-3-943-74495-8 Euro 14,90
- Band 31: Rädcl, M., Hartmann, A., Bohm, S., Priess, H.-W., Walter, M.: BARMER GEK Zahnreport 2015.  
ISBN 978-3-943-74496-5 Euro 14,90
- Band 32: Glaeske G, Schicklanz C.: BARMER GEK Arzneimittelreport 2015.  
ISBN 978-3-943-74491-0 Euro 14,90
- Band 33: Bitzer, E. M., Lehmann, B., Bohm, S., Priess, H.-W.: BARMER GEK Report Krankenhaus 2015.  
ISBN 978-3-943-74498-9 Euro 14,90
- Band 34: Müller, R., Rothgang, H., Glaeske, G.: BARMER GEK Heil- und Hilfsmittelreport 2015.  
ISBN 978-3-943-74499-6 Euro 14,90



