www.monitor-versorgungsforschung.de www.m-vf.de 01/24 17. Jahrgang

monitor VERSORGUNGSFORSCHUNG

Fachzeitschrift zu Realität, Qualität und Innovation der Gesundheitsversorgung



Doppel-Titelinterview mit Univ.-Prof. Dr. med. Wolfgang Hoffmann, DNVF, und Prof. Josef Hecken, G-BA: „Eine Allianz der evidenzbasiert Entscheidenden gegen Populismus“

„Zunahme von Infektionen der oberen Atemwege Covid-19“ (Kostev)

„Die Pandemie systemisch betrachtet “ (Tretter)

„Lehren aus hygienisch-medizinischer Sicht“ (Exner/Walger)

ISSN 1866-0533

monitor VERSORGUNGS FORSCHUNG

01/24 17. Jahrgang

Editorial

„Versorgungsforschung im Gegenwind" 4
Herausgeber Prof. Dr. Reinhold Roski

Redaktion

„Allianz der evidenzbasiert Entscheidenden" 6
Titelinterview mit Prof. Josef Hecken (G-BA) / Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann (DNVF)

„Aus unseren Fehlern lernen und besser machen" 14
MVF-Kongress „Pandemie-Impact auf die Versorgung" (Teil 1)

Viel zu viel unnötig Verstorbene während Corona 18
MVF-Kongress „Pandemie-Impact auf die Versorgung" (Teil 2)

Pfaff: „Ideen reichen nicht, um Erfolg zu haben" 24
MVF-Kongress „Pandemie-Impact auf die Versorgung" (Teil 2 – Podiumsdiskussion)

„Rücken" kostet pro Jahr 11,6 Milliarden Euro 28
Aktueller Gesundheitsatlas des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO

Medikamentenmanagement mit Zusatznutzen 30
„eLiSa (electronic Life Saver)" von AOK Nordost und „AdAM" der BARMER

„In der Lausitz wird der Strukturwandel erforscht" 32
Serie „VF made in..." (Teil 39): Lausitzer Zentrum für Digital Public Health

KOMMENTARE / WISSEN (Peer-Review)

Die Pandemie systemisch betrachtet 36
Kommentarreihe 8 von Prof. Dr. med. Dr. phil. Dr. rer.pol Felix Tretter, Wien

Lehren aus hygienisch-medizinischer Sicht 37
Kommentarreihe 9 von Prof. em. Dr. med. Dr. h.c. Martin Exner / Dr. Peter Walger

Kinderarzneimittel im AMNOG 38
Fokus: Pädiatrische Zulassungen

Gesundheitsversorgung am Outcome ausrichten 44
Positionspapier zu VBHC

WISSENSCHAFT (Peer-Review)

Dr.-Ing. Eberhard Hansis / Dr. rer. nat. Hannes Dahnke 51
Wie Mindestmengen die Patientenwanderung beeinflussen
Wenn eine neue Mindestmenge für eine stationäre Leistung eingeführt wird, dann liegen einige der Leistungserbringer unterhalb der geforderten Fallzahl. Deren Leistungsmengen müssen sich auf die verbleibenden Versorger umverteilen. Dies führt regional zu einer Steigerung der Fallzahlen, die auch solche Versorger, die unterhalb der Mindestmenge liegen, über die Schwelle heben kann. In einer Simulationsstudie wird der Zusammenhang zwischen Mindestmengen und Patientenwanderung illustriert.

Dr. rer. nat. Dipl.-Geogr. Thomas Wieland 55
Natürliche Experimente zur Beurteilung der Effektivität von Covid-19-Eindämmungsmaßnahmen
Um die Effektivität von nichtpharmazeutischen Interventionen (NPI) zur Eindämmung von Infektionen während der Covid-19-Pandemie zu überprüfen, sind natürliche Experimente hilfreich. Dieser Beitrag stellt das Prinzip natürlicher Experimente und ihrer statistischen Analyse vor und diskutiert im ersten Schritt deren Umsetzung in bisherigen NPI-Studien.

Prof. Dr. rer. med. habil. Karel Kostev / Dr. rer. nat. Wolfgang Plendl / Dipl.-Biol. Sabine Kluge MS / Prof. Dr. med. Christian Tanislav 63
Zunahme von Infektionen der oberen Atemwege nach der Covid-19-Pandemien
In dieser Querschnittsstudie wurde die Anzahl der Patienten mit einer Diagnose von Infektionen der oberen Atemwege (Upper Respiratory Tract Infections, URTI) und mit Antibiotikaverordnungen aus der Disease Analyzer Datenbank (IQVIA) zwischen Januar 2019 und Dezember 2022 ausgewertet. Die Anzahl der Patienten mit URTI-Diagnosen und Antibiotikaverordnungen pro Praxis sowie die Dauer der Krankschreibung pro Patienten wurden im Zeitverlauf verglichen.

Prof. Dr.-Ing. Thomas P. Zahn MSc / Prof. Dr. rer. pol. Stephan Burger / Markus M. Müller MA 68
smartCasaplus – ein risikobasiertes geriatrisches Gesundheitscoaching für multimorbide Versicherte
Das geriatrische Schulungsprogramm Casaplus der MedicalContact AG bietet bereits seit 2007 telefonische Gesundheitscoachings für multimorbide geriatrische Versicherte, von dem bereits ca. 30.000 Versicherte profitiert haben. Die erfolgskritischen Faktoren für ein solches Programm sind die risikobasierte Identifikation der geeigneten Kandidaten, die Teilnehmergewinnung sowie die individuelle Betreuung durch speziell ausgebildete medizinische Fachkräfte.

Seit MVF-Ausgabe 03/23 werden ausgesuchte ganz- und mehrseitige Artikel, die Sie im Orginalartikel-Archiv des Onlineportals von „Monitor Versorgungsforschung" finden, probeweise automatisiert in die englische Sprache übersetzt. Ebenso können nun auf Wunsch alle MVF-Portalinhalte inklusive der News in die englische Sprache übersetzt werden. Zu einem späteren Zeitpunkt folgenden weitere EU-Sprachen.

Bitte beachten Sie die Sonderveröffentlichung des DNVF auf den Seiten 47-50

Hinweis: In MVF wird meist einheitlich gegendert: z. B. Ärzt:innen

STANDARDS

Impressum 2 News 26

Impressum Monitor Versorgungsforschung – Fachzeitschrift zu Realität, Qualität und Innovation der Gesundheitsversorgung

Monitor Versorgungsforschung
Fachzeitschrift zu Realität, Qualität und Innovation der Gesundheitsversorgung
17. Jahrgang
ISSN: 1866-0533 (Printversion)
ISSN: 2509-8381 (eFirst)
Herausgeber
Prof. Dr. Reinhold Roski, Berlin
roski@m-vf.de
Chefredaktion
Peter Stegmaier (verantw. Redakt.)
J.-von-Hanstein-Str. 2, 53115 Bonn
Tel +49 228 76 36 80 – 39
Fax +49 228 76 36 80 – 01
stegmaier@m-vf.de

Redaktion
Martin Klein (Freier Journalist)
klein@m-vf.de

Verlag
eRelation AG – Content in Health
Vorstand: Peter Stegmaier
J.v.Hanstein-Str. 2, 53115 Bonn
www.erelation.org
mail@erelation.org

Verlagsleitung
Peter Stegmaier
Anzeigenleitung/Vertrieb/Abo
Anke Heiser (verantwortlich für den Anzeigenteil)
heiser@m-vf.de

Marketing:
J.v.Hanstein-Str. 2, 53115 Bonn
Tel +49 228 76 36 80 – 30
Fax +49 228 76 36 80 – 01

Abonnement
„Monitor Versorgungsforschung" erscheint sechsmal jährlich. Der Preis für ein Jahresabonnement beträgt 120 Euro. Jahresvorzugspreis für Studenten gegen Vorlage einer Immatrikulationsbescheinigung 90 Euro. zzgl. MwSt. und Versandkosten: Inland 9,99 Euro; Ausland 54 Euro. Preisänderungen vorbehalten. Die Abonnementdauer beträgt ein Jahr. Das Abonnement verlängert sich automatisch um ein weiteres Jahr, wenn es nicht spätestens sechs Wochen vor Ablauf des Bezugsjahres schriftlich gekündigt wird.

Verpackung
Die Verpackung dieser Zeitschrift ist bei www.verpackungsregister.org (LUCID) registriert unter: DE3360908810552

Layout
eRelation AG, Bonn

Druck
Druckerei Silber Druck oHG
Otto-Hahn-Straße 25
34253 Lohfelden
Lucas.silber@silberdruck.de
Tel +49-(0)561-5200734
Printed in Germany

Urheber- und Verlagsrecht
Die Zeitschrift und alle in ihr enthaltenen einzelnen Beiträge und Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt. Mit Annahme des Manuskripts gehen das Recht zur Veröffentlichung sowie die Rechte zur Übersetzung, zur Vergabe von Nachdruckrechten, zur elektronischen Speicherung in Datenbanken, zur Herstellung von Sonderdrucken, Fotokopien und Mikrokopien an den Verlag über. Jede Verwertung außerhalb der durch das Urheberrechtsgesetz festgelegten Grenzen ist ohne Zustimmung des Verlags unzulässig. In der unaufgeforderten Zusendung von Beiträgen und Informationen an den Verlag liegt das jederzeit widerrufliche Einverständnis, die zugesandten Beiträge bzw. Informationen in Datenbanken einzustellen, die vom Verlag oder Dritten geführt werden.

Herausgeber-Beirat

VERSORGUNGS FORSCHUNG

Universitäten/Hochschulen

Universitätsmedizin Greifswald	Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann, MPH		Arzneimittelkommission der deutschen Ärzt:innenschaft	Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig	
Universität Bayreuth	Univ-Prof. Dr. rer. pol. Dr. sc. nat. (ETH) Klaus H. Nagels (†)		MHB Medizinische Hochschule Brandenburg	Univ.-Prof. Dr. Prof. h.c. Dr. h.c. Edmund A.M. Neugebauer	
Hochschule Neubrandenburg University of Applied Sciences	Prof. Dr. Axel C. Mühlbacher		Universität zu Köln	Prof. Dr. Matthias Schrappe	
Universität zu Köln	Prof. Dr. Stephanie Stock		TUM	Prof. Dr. Leonie Sundmacher	

Institute/Stiftungen

Aktionsbündnis Patientensicherheit	Dr. Ruth Hecker		iges	Prof. Dr. Bertram Häussler	
bbw fib Forschungsinstitut	Prof. Dr.-Ing. Thomas P. Zahn		IGV Research	Prof. Dr. rer.pol. h.c. Herbert Rebscher	
BDI	Rabea Knorr		inav	Prof. Dr. Volker Amelung	
BertelsmannStiftung	Uwe Schwenk		INSIGHT HEALTH	Christian Luley	
DBfK	Dr. Bernadette Klapper		Bosch Health Campus der Robert Bosch Stiftung	Dr. Ingrid Wünning Tschol	
Stiftung Deutsche Schlaganfall Hilfe	Dr. Michael Brinkmeier		Sepsis Stiftung	Dr. Roman Marek	
fbeta	Hans-Holger Bleß		Zi Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland	Dr. Dominik von Stillfried	

Akteure

AOK Baden-Württemberg Die Gesundheitskasse.	Johannes Bauernfeind		janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson	Christian Hilmer	
AOK Nordost Die Gesundheitskasse.	Harald Möhlmann		KVB Kassenärztliche Vereinigung Bayerns	Dipl. Kfm. Fabian Demmelhuber	
B.A.G Selbsthilfe	Dr. Martin Danner		Lilly	Oliver Stahl	
BKK Dachverband	Franz Knieps		MEDICAL CONTACT AG	Prof. Dr. Stephan Burger	
Boehringer Ingelheim	Dr. Marco Penske		MSD Inventing for Life	Dr. Tim Husemann	
BPtK	Dr. Ilona Köster-Steinebach		OptiMedis	Prof. Dr. Oliver Gröne	
DAK Gesundheit	Andreas Storm		Pfizer	Sarah Schmitter	
Deutsche Rheuma-Liga	Dr. Rolf Ulrich Schlenker		Roche	Dr. Jan Daniels-Trautner	
DiHeSys Digital Health Systems	Prof. Dr. Christian Franken		sanofi	Dr. Daniela Römer	
DocMorris Apotheke	Sebastian Mindt		ukb universitätsklinikum bonn	Prof. Dr. Dr. h.c. mult. Wolfgang Holzgreve	
Gesundheitsforen Die Zukunft gestalten	Roland Nagel		Vivantes	Dr. Mina Baumgarten	
IGB Innovative Gesundheitsversorgung in Brandenburg	Lutz O. Freiberg				

Einzelmitg.

	Dr. Josef Leiter			Dr. Christopher Hermann	



Prof. Dr.
Reinhold Roski
Wirtschaftskommunikation und Gesundheitskommunikation
Herausgeber von „Monitor Versorgungsforschung“

Versorgungsforschung im Gegenwind

Doppel-Titelinterview mit Prof. Josef Hecken, Gemeinsamer Bundesausschuss, und Prof. Dr. med. Wolfgang Hoffmann, Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung. > 6 ff.

„Die Rolle der Versorgungsforschung hat sich geändert. Die Erkenntnisse dieser Wissenschaftsrichtung sind in den letzten Jahren mehr und mehr und auf sehr relevante Art und Weise in die Entscheidungen von Politik und Selbstverwaltung eingeflossen.“ So **Prof. Josef Hecken**, unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), im Titelinterview. „Die für eine rationale Strategie nötigen Parameter müssen aus der Evidenz kommen, und die wiederum muss die Versorgungsforschung schaffen.“ „Das ist oft Forschung gegen Widerstände, die solche Erkenntnisse immer auslösen werden“, ergänzt **Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann**, Vorsitzender des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung. Mit dieser hochinteressanten Diskussion beginnen wir unseren 17. Jahrgang.

MVF-Fachkongress „Pandemie-Impact auf die Versorgung“ > S. 14 ff.

Unser 12. MVF-Fachkongress 7. Dezember 2023 und 18. Januar 2024 befasste sich mit den Lehren aus der Covid-Krise: „Pandemie-Impact auf die Versorgung. Wirkungen und Folgen der Pandemie“. Wir berichten in dieser Ausgabe ausführlich darüber.*

MVF-Herausgeberbeirat

Es tut uns sehr leid, dass **Prof. Dr. Dr. Klaus Nagels** verstorben ist, der Mitglied in unserem Herausgeberbeirat war. Unser herzliches Beileid gilt seiner Familie und seinem Team. Wir werden ihn sehr vermissen > S. 43 ff.

MVF-Serie „Inside Versorgungsforschung“ > S. 32 ff.

Diesmal stellen wir **Prof. Dr. Jacob Spallek MSc** und seine Mitarbeiter:innen im Fachgebiet Gesundheitswissenschaften der Brandenburgischen Technischen Universität Cottbus-Senftenberg und im Lausitzer Zentrum für Digital Public Health vor.

Kommentarreihe: „Corona und Politik: Zur Rolle der Wissenschaft“

Zwei weitere Folgen unserer Kommentarreihe: **Prof. Dr. Dr. Dr. Felix Tretter** („Die Pandemie systemisch betrachtet“) und **Prof. Dr. Dr. h.c. Martin Exner / Dr. Peter Walger** („Lehren aus hygienisch-medizinischer Sicht“). > S. 36 > S. 37

Rubrik Wissen

Rasch analysiert die Erfahrungen mit der AMNOG-Nutzenbewertung für Kinderarzneimittel und insbesondere die Berücksichtigung der Besonderheiten von pädiatrischen klinischen Studien für eine bestverfügbare Evidenzstufe. > S. 38 ff.

Wissenschaftliche Beiträge

Hansis und **Dahnke** illustrieren in einer Simulationsstudie den Zusammenhang zwischen Mindestmengen und Patientenwanderung. > S. 51 ff.

Wieland stellt natürliche Experimente und ihre statistische Analyse vor und analysiert damit fünf Maßnahmen während der zweiten Corona-Welle. > S. 55 ff.

Kostev, Plendl, Kluge und **Tanislav** werten die Zahlen der Patient:innen mit Infektionen der oberen Atemwege und mit Antibiotikaverordnungen in einer Querschnittsstudie aus. > S. 63 ff.

Burger, Zahn und **Müller** stellen das Schulungsprogramm Casaplus der VIACTIV-Krankenkasse für multimorbide geriatrische Versicherte mit komplexen Krankheitsverläufen sowie seine Ergebnisse vor. > S. 68 ff.

Ich wünsche Ihnen auch in diesem Jahr, wie immer, interessante Lektüre mit vielen Informationen, die Sie für Ihre Arbeit nutzen können.

Ihr Professor Dr. Reinhold Roski



***MVF-Fachkongress Teil1 und Teil 2**
Beachten Sie bitte die vollständige Onlinedokumentation des MVF-Fachkongresses „Pandemie-Impact auf die Versorgung“. Link:
https://t1p.de/s5uzw



INSIGHT HEALTH
Our passion - your success

Daten für eine bessere Arzneimittelversorgung

Exzellente Datenqualität und individueller Service sind für INSIGHT Health eine Selbstverständlichkeit. Das gilt auch für unser Engagement in der Versorgungsforschung.

Mit unseren Daten zur Arzneimittelversorgung unter Alltagsbedingungen unterstützen wir Pharmaunternehmen, Krankenkassen und zahlreiche Institutionen des Gesundheitswesens.

Wir erkennen zeitnah Versorgungsauffälligkeiten in Regionen, bei Facharztgruppen und Kassen. Dafür analysieren wir neben Verordnungsdaten die Behandlungshistorie mehrerer Millionen anonymisierter Patienten. Auf diese Weise schaffen wir Wissen für eine bessere Arzneimittelversorgung.

INSIGHT Health GmbH & Co. KG
Auf der Lind 10 a/3
65529 Waldems-Esch
+49 6126 955-0
info@insight-health.de

www.insight-health.de





„Eine Allianz der evidenzb Entscheidenden gegen Popu

Im Doppel-Titelinterview: U Prof. Josef Hecken, G-BA, und Univ.-Prof. Dr. med. Wolfgang Hoffmann, DNVF.

Im Doppel-Titelinterview zum Jahresstart 2024 mit „Monitor Versorgungsforschung“ diskutieren Prof. Josef Hecken, der unparteiische Vorsitzende des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), und Univ.-Prof. Dr. med. Wolfgang Hoffmann, der Vorsitzende des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung (DNVF), über die künftige Rolle, den Stellenwert und auch die Stellung der inzwischen erwachsen gewordenen Versorgungsforschung. Der weht, je häufiger ihre Ergebnisse in weitreichende politische Entscheidungsprozesse – wie derzeit in die Bundeskrankenhausreform – einfließen, mehr und mehr Gegenwind entgegen. Damit muss die Versorgungsforschung umgehen lernen.

>> Ich darf Prof. Hoffmann, den Vorstandsvorsitzenden des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung, aus seiner Eröffnungsrede zum 22. Deutschen Kongress für Versorgungsforschung zitieren: „Versorgungsforschung ist systemrelevant. Unsere Verantwortung wächst. Ergebnisse, Empfehlungen und Prioritäten führen mit höherer Wahrscheinlichkeit zu Konsequenzen, verschieben Gewichte, ändern Machtverhältnisse und Finanzen." Ein Blickwechsel zu Ihnen Herr Prof. Hecken: Ist das ein gebiastes oder realistisches Eigenbild, das Professor Hoffmann hier zeichnet? Welchen Stellenwert und vor allem welche Funktion hat Versorgungsforschung heute für Sie als unparteiischen Vorsitzenden des G-BA?

„Die Versorgungsforschung muss sich mit möglichst relevanten Fragestellungen beschäftigen."
Prof. Josef Hecken, G-BA

Hecken: Das ist sicherlich nicht nur die eigene systeminterne Sichtweise. Die Rolle der Versorgungsforschung hat sich geändert. Die Erkenntnisse dieser Wissenschaftsrichtung sind in den letzten Jahren mehr und mehr und auf sehr relevante Art und Weise in die Entscheidungen von Politik und Selbstverwaltung eingeflossen. Dadurch wird Versorgungsforschung per se bedeutsamer. Das ist auch richtig so, denn Versorgungsforschung hat unter anderem die Aufgabe zu analysieren, ob die bislang im System allokierten Mittel zumindest einigermaßen zielgenau eingesetzt werden und wie sie besser verwendet werden könnten.

Machen Sie das doch bitte an einem Beispiel fest.

Hecken: Das kann man an relativ wenigen Zahlen deutlich machen. Wir haben im Jahr 2022 in Deutschland 498 Milliarden Euro für Gesundheit ausgegeben, wenn die Ausgaben in GKV und PKV, der Pflegeversicherung sowie der Beihilfe zusammengerechnet werden. Alleine in der GKV werden wir in den nächsten Jahren knapp 320 Milliarden Euro ausgeben – pro Jahr. Und trotz dieser vielen Milliarden müssen wir feststellen, dass andere Staaten, die einen deutlich geringeren Anteil ihres Bruttoinlandsprodukts für Gesundheitsversorgung ausgeben, bessere Outcomedaten erzielen. Ich sehe den absoluten Wert und damit die ganz große Bedeutung der Versorgungsforschung darin, immer wieder mit Nachdruck und mit voller Energie auf Schwachstellen, Schnittstellenproblematiken und Fehlallokationen unseres Gesundheitssystems hinzuweisen – egal ob das den beteiligten Kreisen gefällt oder nicht. Diese Funktion kann sie jedoch nur mit hoher wissenschaftlicher Qualität einnehmen. Und Versorgungsforschung muss sich mit möglichst relevanten Fragestellungen beschäftigen – zweckfreie Forschungsprojekte nützen – außer vielleicht den jeweiligen Forschenden – überhaupt nichts.

basiert
ulismus"

Ihre Worte wird Professor Hoffmann gerne aufgreifen, der in seiner Eröffnungsrede zum 22. DKVF darauf hinwies, dass Versorgungsforschung erwachsen geworden sei und damit auch ihren Welpenschutz verloren habe. Das heißt auch: Sie wird angreifbar. Welche Rolle muss die adulte Versorgungsforschung einnehmen?

Hoffmann: Auf die Versorgungsforschung kommt in erster Linie eine große Verantwortung zu, die Herr Hecken eben formuliert hat; indes eine, die wir selbst gerne tragen wollen und auch tragen werden. Es geht gerade nicht darum, etwas zu untersuchen, was vielleicht interessant sein mag, aber nicht wirklich relevant ist. Es geht vielmehr darum, mit den besten Methoden und den besten Studiendesigns Schwachstellen und auch Stärken unseres Gesundheitssystems zu untersuchen – um Schwachstellen zu eliminieren, aber auch, um von ihnen zu lernen und Stärken zu identifizieren, die man im besten Fall zum Nutzen aller Patient:innen skalieren kann. Das ist oft Forschung gegen Widerstände, die solche Erkenntnisse immer auslösen werden. Das ist einerseits eine große Chance, aber eben auch eine Verpflichtung, Forschung zu machen, die wahrhaft relevant ist und dabei hilft, Antworten zu suchen und zu finden, die dem System tatsächlich helfen, sich besser auszurichten und an den Stellen, die noch unklar sind – und von diesen gibt es viele – Orientierung zu geben. Nur die Versorgungsforschung schafft es, die nötige Evidenz ins Gesundheitssystem zu bringen, die Politik und Selbstverwaltung dringend benötigen, um die richtigen Entscheidungen für die Weiterentwicklung unseres Gesundheitssystems treffen zu können. Gerade um Fehlversorgung und Fehlallokationen zu vermeiden und damit das System effektiver, gerechter, transparenter und evidenzbasierter zu machen, muss Versorgungsforschung viel streitbarer als bisher werden und ihre Ergebnisse aktiv einbringen. Dabei dürfen wir aber nicht vergessen, dass wir Versorgungsforscher:innen die nötige Evidenz liefern sollen und oft auch können, auf deren Basis dann Entscheidungen seitens der Politik und Selbstverwaltung getroffen werden müssen.

Sie begreifen Versorgungsforschung sicher als eigenständige Wissenschaftsrichtung – aber ist sie eher Dienstleister des Systems oder außenstehendes Korrektiv?

Hoffmann: Der wichtigste Aspekt ist die wissenschaftliche Position, die per se objektiv sein muss. Wir sind eben nicht Lobby, außer für Wahrheit und Evidenz. Aber gerade nicht für eine bestimmte Richtung im Gesundheitssystem oder Bank im G-BA. Die primäre Position der Versorgungsforschung ist direkt neben dem System, aber sie ist nicht Teil des Systems oder gar Teil der Selbstverwaltung oder Teil eines Ministeriums. Was aber nun nicht heißt, dass wir nicht Fragen aller dieser Akteur:innen aufgreifen. Wir engagieren uns dafür, die an uns gestellten Fragen zu beantworten. Von daher müssen wir dicht an den Akteuren dran sein und das wollen wir auch sein – im Elfenbeinturm kommen wir nicht weiter. Deshalb ist Versorgungsforschung manchmal eine Gratwanderung zwischen der objektiven Außensicht und dem nötigen Eingebundensein im System. Und natürlich gibt es immer wieder Versuche, uns zu vereinnahmen oder auch zu manipu-

lieren. Ebenso gibt es unter Versorgungsforscher:innen auch solche, die die eben beschriebene Grenze vielleicht nicht immer ganz so sauber ziehen, wie wir sie im Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung als offizielle Vertretung der wissenschaftlichen Community der deutschen Versorgungsforschung definieren.

Hecken: Häufig wird die sogenannte Dienstleisterdebatte geführt. Für mich ist es ganz selbstverständlich, dass wir hier unterscheiden müssen zwischen der Versorgungsforschung, die aus Hochschulmitteln finanziert wird, und jener, die durch den Innovationsfonds gefördert wird. Beiden Fördertöpfen ist gemein, dass selbstverständlich die Freiheit der Wissenschaft und der Forschung zu wahren ist. Beim Innovationsfonds gilt allerdings die Einschränkung dergestalt, dass die von ihm definierte Forschungsfrage bearbeitet werden muss. Das ist für mich selbstverständlich, weil hier Versichertengelder eingesetzt werden. Was jedoch nicht bedeuten soll, dass damit die Forschungsfreiheit oder gar der damit verbundene Prozess der Erkenntnisgewinnung berührt werden soll, die jeder Wissenschaftsrichtung immanent sind. Dennoch werden uns von Antragstellern gelegentlich die transparenten Förderbedingungen des Innovationsfonds vorgehalten. Sie argumentieren, man würde sich damit zu Bütteln des Innovationsfonds machen. Dabei ist der Innovationsausschuss weit davon entfernt, Ergebnisse präjudizieren zu wollen. Nur weil aus Mitteln der Versichertengemeinschaft Forschungsprojekte finanziert werden, darf in keiner Weise ein bestimmtes Ergebnis getriggert werden. Damit wäre für mich der Rubikon überschritten.

Hoffmann: Das Thema einer Auftragsforschung wird immer vom Auftraggeber festgelegt. Was danach passiert, ist der Freiheit der Forschung unterworfen. Bei aller Freiheit muss die Forschung darauf achten, dass ihre Ergebnisse Bestand haben, auch und gerade dann, wenn sie kritisch betrachtet werden. Das ist eine Frage der wissenschaftlichen Qualität – und dazu gab es über mehr als 15 Jahre in der Versorgungsforschung eine systematische Fachentwicklung, beginnend bei Theoriebildung, über die Erarbeitung einer stringenten Methodik bis hin zur Verpflichtung a priori Studienpläne und Auswertungskonzepte zu erstellen, Studien zu registrieren und zuletzt alle Ergebnisse zu publizieren – unabhängig davon, ob sie im Sinne der Hypothese ausfallen oder eben nicht.

„Unser aller Ziel muss es sein, dass die Ergebnisse, die wir erzeugen und publizieren, im nächsten, das jeweilige Thema betreffende IQWiG-Review zitiert werden und damit der Evidenzgenerierung dienen."
Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann, DNVF

Ganz natürlich wird es aber immer auch Versuche geben, gerade bei Innovationsfondsprojekten vonseiten der Stakeholder – sagen wir einmal – bestimmte Prioritäten zu setzen oder genehmere Endpunkte.

Hoffmann: Hier muss man als Forscher:in standhaft widerstehen. Wir sind zuerst und vor allem anderen der Wissenschaft verpflichtet! Und am Ende steht jeder Forscher und jede Forscherin mit seiner und ihrer Reputation dafür gerade. Das meine ich mit erwachsen werden – nicht mehr so ganz niedlich und nicht Everybody's Darling – sondern professionell und manchmal in heftiger und auch nicht immer sachlicher Kritik. Aber damit sind wir in der Versorgungsforschung genau an demselben Punkt, an dem andere Forschungs- und Wissenschaftsbereiche sich schon seit Jahrzehnten behaupten müssen. Wenn die Fragen die richtigen, die Methoden angemessen und die Ergebnisse valide und belastbar sind, lohnt sich jeder Einsatz.

Hecken: Gerade im Bereich der Arzneimittelbewertung, den ich beim G-BA verantworte, kennt man den wunderbaren Begriff der Mietmäuler. Sie geraten – ohne nun jemandem persönlich zu nahe treten zu wollen – bei der Einordnung von Ergebnissen tendenziell in Versuchung, allzu sehr die Position des Auftraggebers einzunehmen, solange diese wissenschaftlich noch irgendwie vertretbar ist. Dagegen kämpfen wir massiv an.

Hoffmann: Wie überall gibt es natürlich auch in der Versorgungsforschung schwarze Schafe. Damit müssen wir als Scientific Community umgehen und tun es auch. Wenn wir Leute dabei erwischen, hagelt es Kritik allenthalben. Unser aller Ziel muss es sein, dass die Ergebnisse, die wir erzeugen und publizieren, im nächsten, das jeweilige Thema betreffende IQWiG-Review zitiert werden und damit der Evidenzgenerierung dienen. Dann haben unsere Ergebnisse Bestand und werden für anstehende Entscheidungen im Gesundheitssystem genutzt. Das werden sie aber nur dann, wenn sie objektiv, ungebiased und mit der besten Methodik in höchster wissenschaftlicher Qualität erzielt worden sind. Das gilt für alle Anwendungen, ob nun ein Medikament zugelassen oder eine neue Versorgungsmodalität eingeführt werden soll. Dem Anspruch stellen wir uns. Wenn jemand dagegen verstößt, dann sind wir als Fachgesellschaft aufgerufen, entsprechende Maßnahmen zu ergreifen. Dazu muss man aber auch sagen, dass diese eben beschriebene Problematik bei der Forschung nur in sehr geringem Maße auftritt und eher bei Gutachten angesiedelt ist, die von darauf spezialisierten Instituten erstellt werden, die sich vorwiegend über Gutachten finanzieren und damit womöglich in Abhängigkeiten von bestimmten Auftraggebern begeben.

Die Versorgungsforschung erzeugt unbestritten jedes Jahr Hunderte, wenn nicht Tausende Erkenntnisse. Das Problem ist seit Jahr und Tag die Umsetzung, die Translation. Der Grund dafür ist, dass es – anders als bei Medikamenten oder Medizinprodukten – keinen klar definierten und konsentierten Weg gibt, Versorgungsinnovationen in die Regelversorgung zu bringen. Herr Prof. Hecken: Wollen Sie diesen Weg nicht definieren oder können Sie nicht, weil die Bänke des G-BA Sie hindern?

Hecken: Gerade bei der Translation sind dem G-BA die Hände gebunden. In den einzelnen Regelungsbereichen ist vom Gesetzgeber vorgeschrieben, wer hier wie zuständig ist. Im Arzneimittelbereich gibt es die Zulassung und bei neuen ambulanten Untersuchungs- und Behandlungsverfahren die Methodenbewertung. Das Problem bei den neuen Versorgungsformen besteht darin, dass es aufgrund der oft komplexen Ansätze auch entsprechend vielgestaltige Veränderungsnotwendigkeiten gibt.

Nehmen wir doch als Beispiel eine aktuelle Erkenntnis der Versorgungsforschung, die lautet, dass Patient:innen mit Behandlungen in zertifizierten Zentren im Vergleich zu nicht zertifizierten Krankenhäusern bessere Überlebenschancen haben.

Hecken: Das ist in der Tat eine Frage, die wir in einer Qualitätssicherungsrichtlinie regeln könnten.

Könnten?

Hecken: Exakt. Ungeachtet dessen, ob der G-BA das will oder dessen Bänke, erleben wir doch im Augenblick durch die Diskussion um das Krankenhausreformgesetz einen Totalabbruch der kompletten Qualitätssicherung. Dabei hat man sich nach dem jetzigen Stand der Dinge im Gesetzgebungsverfahren auf Leistungsgruppen mit mehr oder weniger anspruchsvollen Anforderungen geeinigt, welche die bisherigen Qualitätsanforderungen des G-BA ersetzen sollen. Wenn es so kommt, wie aktuell diskutiert, wäre das ein Verlust für die Qualitätssicherung, die wir bisher erreicht haben.

Kommen wir auf die grundlegende Problematik der Translation bei neuen Versorgungsformen zurück.

Hecken: Unser entscheidendes Problem war bisher, dass der Innovationsausschuss bei positiven Projektergebnissen lediglich Empfehlungen in seinen Beschlüssen aussprechen konnte. Bislang lag es sogar im Ermessen der Adressaten, ob sie darauf überhaupt reagieren und uns mitteilen, wie nun weiter vorgegangen wird – das hat schon etwas von einem gnadenvollen Moment. Das wurde übrigens auf dem letzten Versorgungsforschungskongress sehr genau analysiert. Entscheidend geändert hat sich das nun mit dem kürzlich beschlossenen Digitalgesetz. Künftig müssen die Adressaten, die der Innovationsausschuss bei der Abnahme der Projekte in seinem Beschluss benennt, innerhalb von zwölf Monaten über die Umsetzung der Empfehlung berichten und diese Rückmeldung werden wir auf der Website transparent machen. Diese Änderung habe ich als Vorsitzender des Innovationsausschusses in die Diskussion um das Gesetz eingebracht. Bisher gab es diese Rückmeldepflicht nur für den G-BA. Das heißt, künftig sind alle verpflichtet zu berichten, was sie mit den Empfehlungen zur Überführung in die Regelversorgung getan haben; und wenn sie nichts getan haben, zu sagen, wieso sie nichts unternommen haben. Ich werde diese Berichte einmal im Jahr in einem eigenen Bericht an das BMG zusammenführen und diesen Bericht voraussichtlich auch an den Gesundheitsausschuss des Bundestages schicken, um die Stellen klar zu benennen, die nichts tun. Nicht weil ich die Adressaten ärgern will, sondern weil eine unbegründete Nichtüberführung in die Regelversorgung pure Verschwendung ist. Wenn wir mit den Erkenntnissen der Versorgungsforschung nichts verbessern wollen und können, brauchen wir auch keine Versichertengelder dafür auszugeben. Wenn es aber Erkenntnisgewinne gibt und wir eine Transfermöglichkeit haben, müssen wir den Druck auf diejenigen erhöhen, die es tun könnten.



Prof. Josef Hecken

ist seit Juli 2012 unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses und seit Oktober 2015 Vorsitzender des beim G-BA angesiedelten Innovationsausschusses. Ebenfalls 2015 wurde ihm der Professoren-titel durch die Regierung des Saarlandes in Würdigung seiner Verdienste in Wissenschaft und Forschung verliehen. Seit 2018 übernimmt er Lehraufträge an der Leibniz-Universität Hannover sowie der Medizinischen Fakultät Heidelberg und ist Dozent im Masterstudiengang Pharmarecht an der Juristischen Fakultät der Universität Marburg.
Vor seiner Berufung zum unparteiischen Vorsitzenden des G-BA war Hecken u.a. Präsident des Bundesversicherungsamtes (2008–2009), Minister für Justiz, Gesundheit und Soziales des Saarlandes (2004–2008) sowie ab 2008 auch für Arbeit und gleichzeitig Vorsitzender des Gesundheitsausschusses und Stv. Vorsitzender des Rechtsausschusses des Bundesrates.

Hoffmann: Die Neuregelung des Digitalgesetzes wird sicherlich etwas helfen. Doch gibt es damit immer noch keinen festen Pfad von Projekterkenntnissen der Neuen Versorgungsformen in die Regelversorgung. Das wird auch nicht so einfach werden.

Was Sie sicherlich gerne erklären.

Hoffmann: Immer gern. Es ist nun einmal so, dass es durchaus sein kann, dass ein erfolgreiches Innovationsfondsprojekt in Baden-Württemberg beispielsweise in Schleswig-Holstein nicht so gut funktioniert, weil dort ganz einfach der Kontext der handelnden Akteur:innen anders ist. Auch wird es wenig Nutzen stiften, wenn man versuchen würde, alle erfolgreichen Lotsenprojekte, von denen es inzwischen rund 50 gibt, in die Regelversorgung zu überführen. Dann kämen multimorbide ältere Menschen vor lauter Lotsenbesuchen zu gar nichts anderem mehr.

Was wäre die Lösung jenseits der damit verbundenen Sozialkontakte?

Hoffmann: Der Innovationsfonds sollte dahin gehend erweitert werden, dass es möglich sein kann, alle Lotsenprojekte in einer Art Metasicht gemeinsam analysieren zu können. Dann wird man sehen, wie man tatsächlich denjenigen Patient:innen gerecht werden kann, die gleichzeitig an mehreren von Lotsen zu managenden Krankheiten leiden. Oder zu erforschen, wie das, was in Baden-Württemberg gut funktioniert hat, auch in einem anderen Bundesland implementiert werden kann. Derartige Erkenntnisse werden dazu führen, eine bundesweite Einführung in die Regelversorgung erheblich zu erleichtern. Wenn der Innovationsausschuss darüber hinaus auch noch bereit wäre, die in die Regelversorgung implementierten Projekte während der Implementationsphase evaluatorisch zwei Jahre und, wenn nötig, noch länger zu begleiten, könnte man ganz genau

sagen, ob das, was ursprünglich im Forschungskontext gezeigt wurde, auch wirklich in der Realität ankommt. Ganz grundsätzlich darf aus unserer Sicht jedoch nicht der G-BA alleine dafür zuständig sein, weil hier noch viele andere Akteure jenseits des Bundesausschusses zu beteiligen sind. Diesen Ansatz würden wir gerne zusammen mit den Kolleg:innen im G-BA weiterentwickeln, um auf dieser Basis gemeinsam auf die Politik einzuwirken, bestimmte Regelungslücken gesetzlich neu zu definieren.

„Oft fahren Projekte trotz vorhandener Evidenz, die aus Projekten der Versorgungsforschung oder der Neuen Versorgungsformen gewonnen wurden, gegen die Wand, weil falsche oder überhastete politische Entscheidungen getroffen werden."
Prof. Josef Hecken, G-BA

Hecken: Es unterliegt unserer gemeinsamen Verantwortung gegenüber den Versicherten und Beitragszahler:innen, vor allem aber gegenüber den kranken Menschen, die Fördermittel so optimal wie möglich einzusetzen. Es gab auch bereits mehrere Projekte – sowohl aus dem Bereich der Neuen Versorgungsformen als auch aus dem der Versorgungsforschung –, bei denen man wirklich wichtige Impulse für eine bessere Versorgung gesehen hat. Sie adressieren das absolut richtig. Wir müssen uns aufmachen, Erkenntnisse über verschiedene Projekte hinweg zu gewinnen und diese mit einer thematischen oder inhaltlichen Klammer zu verbinden. Unsere gemeinsame Frage muss lauten: Was kann man tun, um Best Practice aus dem jeweiligen Modell zu generieren?

Um beim Beispiel der Lotsen zu bleiben …

Hecken: … kann die Frage lauten, ob es eine Art generischen Lotsen geben kann, der vielleicht nicht spezialisiert im jeweiligen Krankheitsbild ist, der aber dafür Berührungspunkte zu anderen krankheitsbedingten Bedarfen besser abdecken kann. Das wäre absolut zielführend, sonst brauchen wir am Ende einen Lotsen, der die Lotsen lotst. Hier muss es und hier kann es Erweiterungen geben. Wenn ein Projekt vom G-BA in die Regelversorgung überführt wird, haben wir ohnehin eine Beobachtungspflicht. Was mir noch fehlt, ist eine Verlängerung des Projektzeitraums bis hin zur Translation. Auch hier gibt es sicherlich noch Möglichkeiten der Nachschärfung. Doch alles in allem bin ich dem Bundesgesundheitsminister und der Mehrheit der Fraktion im Deutschen Bundestag dankbar, dass sie sich trotz mancher Kritik, die ich in Teilen nachvollziehen kann, dazu entschlossen haben, den Innovationsfonds zu verstetigen. Wir wissen doch alle, dass es von einzelnen Bundesländern den Vorschlag gab, den Innovationsfonds in einer Art Länderfonds aufgehen zu lassen. Solche Länderfonds, mit dem jeder in seinem Land irgendetwas erproben kann, wird der Versorgungsqualität in der Bundesrepublik insgesamt recht wenig nutzen – vor allem nicht angesichts der knappen Mittel in der gesetzlichen Krankenversicherung.

Herr Professor Hoffmann, ist die Versorgungsforschung methodisch und theoretisch gut genug aufgestellt, diese Komplexfragen auch wirklich so beantworten zu können, dass die Evidenz nachher nicht angreifbar ist?

Hoffmann: Wissenschaft sollte immer besser werden wollen. Doch sind wir schon sehr gut in dem, was wir tun. Und wenn wir das, was wir machen können, auch noch mit den dafür am besten geeigneten Daten machen dürfen, dann werden wir noch viel besser. Generell hat sich die Versorgungsforschung in Methodik und Theorie in den letzten Jahren derart weiterentwickelt, dass man auf der Basis von Versorgungsforschungsergebnissen belastbar Veränderungen im Gesundheitssystem gestalten kann. Dennoch haben wir es in unserem Wissenschaftsfeld eigentlich fast immer mit komplexen Systemen und Kontexten und ebenso komplexen Interventionen zu tun. Demzufolge wird es immer so sein, dass in Praxis wie im richtigen Leben immer wieder auch neue Aspekte auftreten, die in der vorher gelaufenen Forschung entweder nicht berücksichtigt wurden oder die aufgrund bestimmter Einschränkungen, bspw. bei der Verfügbarkeit von Daten, nicht abgebildet und ausgewertet werden konnten. Das wird nie ganz zu vermeiden sein, weil sich unser Forschungsbereich mit der Realversorgung beschäftigt, die anders als klinische Forschung kein weitgehend inertes System ist, das mit naturwissenschaftlichen Parametern exakt zu definieren ist. In der Realversorgung gibt es immer verschiedene Sichtweisen der beteiligten Akteure, Interessenskonflikte, dazu Beharrungstendenzen und Usancen, weil es eben jedem unendlich schwerfällt, auf einmal etwas anderes zu tun, weil man es ja bisher schon immer so gemacht hat – aber in vielen Fällen nie hinterfragt oder gar mit Evidenz hinterlegt hat.

Dazu kommt dann die Frage, wie viel Evidenz eigentlich nötig ist.

Hoffmann: Die Frage ist doch eher die, wann die Evidenzbasis ausreicht, etwas verändern zu wollen oder zu können. Bisher wird meist gewartet, bis es fast schon zu spät ist, um dann im Krisenmodus etwas ändern zu müssen, was man schon lange hätte anpacken können, wenn man nur früher gewollt hätte. Noch haben wir hierzulande – aber auch nicht mehr allzu lange – die Chance, auf Basis von Fakten und Daten weitreichende strukturelle Entscheidungen zu treffen. Wenn wir das allerdings nicht tun, wird das System irgendwann an Stellen instabil, an denen es dann nur noch geflickt werden kann, anstelle es ebenso zukunftsfähig wie resilient weiterzuentwickeln.

Hecken: An der Stelle muss ich einschreiten und sagen, dass es eben oft nicht nur an der jeweiligen Beharrungstendenz bestimmter Akteure oder am Bewahrungsvermögen des Gesamtsystems liegt. Oft fahren Projekte trotz vorhandener Evidenz, die aus Projekten der Versorgungsforschung oder der Neuen Versorgungsformen gewonnen wurden, gegen die Wand, weil falsche oder überhastete politische Entscheidungen getroffen werden.

Ein Beispiel?

Hecken: Nehmen wir das auch über den Innovationsfonds geförderte Projekt IGiB-StimMT in Templin, das bekanntermaßen eine wechselvolle Geschichte hatte. Hier wurde nachgewiesen, was eigentlich jeder ahnte, dass es gigantische Ambulantisierungspotenziale gibt, weil einfach zu viele Leute stationär in Krankenhäusern behandelt werden, obwohl das nicht notwendig wäre. Was unter anderem dazu führt, dass es anderswo zu wenig Pflegepersonal gibt. Mittlerweile ist der Fachkräftemangel so groß, dass die Deutsche

Krankenhausgesellschaft als eigentlich beharrendes Momentum pro Ambulantisierung argumentiert. Sie haben erkannt, dass ansonsten das Personal hinten und vorne nicht reichen wird und die dafür nötigen Prozesse auch nicht mehr rentabel sind. Die zweite große, in das Thema involvierte Bank – der GKV-Spitzenverband – ist ohnehin dafür, weil ambulantes Operieren kostengünstiger ist. Nun will die Politik Level-1i-Kliniken implementieren, die perfekt in die Ambulantisierung passen würden. Sie sagt aber nicht, wie die Krankenhäuser das schaffen sollen, wenn man sie dafür nicht entsprechend ausstattet. Weil die Länder über Jahre zu wenig Investitionsmittel zur Verfügung gestellt haben, reicht es eben nicht, ein wenig am EBM zu schrauben oder Hybrid-DRGs einzuführen. Wenn Krankenhäuser Strukturen komplett umbauen müssen, um außerhalb der heutigen Prozesse Patientinnen und Patienten für weniger Geld bei gleicher oder besserer Qualität ambulant versorgen zu können, kostet das Geld, das sie derzeit einfach nicht haben. Darum wurden sowohl Herr Gaß von der DKG als auch ich beim Bundesgesundheitsminister vorstellig, um für eine Übergangsregelung zu argumentieren. Mit ihr kann die Vergütung langsam angeglichen werden, um die Krankenhäuser in die Lage zu versetzen, ihre Strukturen entsprechend umbauen zu können. Und dann kam das Urteil des Bundesverfassungsgerichts, das mit der derzeitigen Defizitproblematik der GKV zusammenfällt. Damit haben wir den Status quo, dass das, was wir gemeinsam für richtig erkannt haben, finanztechnisch nicht mehr darstellbar ist. Es gibt nicht nur die Guten, die Halbguten und die mit dem Messer zwischen den Zähnen auftretenden Bösen, die versuchen, ihre Claims abzustecken, sondern eben auch profane Sach- und Finanzierungszwänge.

Hoffmann: An der Stelle bin ich nicht mehr hundertprozentig mit Ihren Ausführungen einverstanden. Mir fehlt der Fakt, dass die Hauptakteure des Gesundheitssystems über die letzten 15 bis 20 Jahre alle Warnungen ignoriert haben und immer wieder noch mal ein Jahr so weitergemacht haben wie vorher auch. Hier hat man die Beharrungskräfte über Dekaden gewähren lassen; und erst bestimmte, durch eine Pensionierungswelle ausgelöste personelle Veränderungen haben dazu geführt, dass endlich ein wenig Bewegung in Gang kommt. Das aber nur deshalb, weil inzwischen unheimlich viel



Prof. Dr. med. Wolfgang Hoffmann MPH

ist seit 2007 Geschäftsführender Direktor des Instituts für Community Medicine und hat seit Dezember 2011 die W3-Professur für Bevölkerungsbezogene Versorgungsepidemiologie und Community Health der Universitätsmedizin Greifswald inne. Seit 12/2009 ist er zudem Leiter des Teilstandorts Greifswald des Partnerzentrums Rostock/Greifswald des Deutschen Zentrums für Neurodegenerative Krankheiten e. V. (DZNE) und seit 12/2012 Sprecher des Part-nerzentrums Rostock/Greifswald. Im Mai 2012 wurde er in den Vorstand des Deutschen Netzwerks für Versorgungsforschung e. V. (DNVF), im Juni 2016 zum Hauptgeschäftsführer und im Mai 2018 zum Stellvertretenden Vorsitzenden gewählt. Im Oktober 2022 wurde er zum Vorsitzenden des DNVF gewählt.

Druck von außen zu spüren ist, ob das nun die Auswirkungen der doppelten Demografie oder die inzwischen vor Ort teilweise bereits real spürbare Unterversorgung ist. Es ist doch nun mal so, dass sich kein System aus sich heraus strategisch verändern will. Warum sollte es das auch tun? In solchen beharrenden Systemen braucht es Regulative – und die kann die Versorgungsforschung unterstützen. Wir selbst haben natürlich nicht die Lösungen für alles, aber wir können zumindest herausfinden, wo die zu finden wären. Wenn wir damit vor zehn Jahren angefangen hätten, wären wir inzwischen viel weiter. Daraus müssen wir lernen. Zum Beispiel, dass nicht alles der Selbstverwaltung überlassen werden kann, weil die ohne entsprechende Rahmenänderungen der Politik blockiert ist. Die für eine rationale Strategie nötigen Parameter müssen aus der Evidenz kommen, und die wiederum muss die Versorgungsforschung schaffen.

Hecken: Ich brauche die Hilfe der Versorgungsforschung derzeit vor allem bei der Diskussion um die Krankenhausreform. Auch wenn die Krankenhausplanung an sich gar nicht mein Job ist, blicke ich doch mit großer Sorge darauf, weil – wie bereits angedeutet – die über viele Jahre hinweg mit viel Mühe und Geld aufgebaute Qualitätssicherung im Orkus der Geschichte zu verschwinden droht. Geplant ist derzeit die gesetzliche Konstruktion – und die wird von den Ländern noch als zu weitgehend empfunden –, dass man sich über eine zustimmungsbedürftige Rechtsverordnung auf ein paar recht anspruchslose Strukturqualitätsanforderungen einigt, die dann die gesamte outcomeorientierte Qualitätssicherung ersetzen sollen. Damit sind auch die Mindestmengen bedroht.

Wobei sicher allen Versorgungsforscher:innen der Zusammenhang zwischen Menge und Qualität eingängig ist, aber leider nicht auch jeder Politiker:in.

Hecken: Das ist in der Tat seltsam, wenn ich in der Gesundheitsministerkonferenz dafür angegriffen werde, weil der G-BA die Mindestmenge für die Behandlung von Neugeborenen mit einem Geburtsgewicht von unter 1.250 Gramm seit dem 1. Januar dieses Jahres auf 25 angehoben hat.

Dabei gilt die Mindestmenge von 25 statt bisher 14 schon als recht niedrig und ist als politischer Kompromiss zu betrachten.

Hecken: Und schon da wird mir ins Gesicht gesagt, dass damit die Sterbequote Frühgeborener in Deutschland ins Unermessliche gesteigert würde, weil die flächendeckende Versorgung zusammenzubrechen droht. Dabei ist es doch genau andersherum: Die Mortalitätsrate sinkt durch die erhöhte Mindestmenge um 5 Prozent ab. Seitens mancher Landespolitiker werden schreckliche Versorgungsszenarien an die Wand gemalt. Und es wird so getan, als ob Mindestmengen ein unbotmäßiger Eingriff in die Planungshoheit der Länder wären. Aber es gibt eben nicht nur die Planungshoheit der Bundesländer, sondern auch das bundesweite Qualitätsgebot aus dem Fünften Sozialgesetzbuch. Und die Planungshoheit endet dort, wo das Qualitätsgebot des SGB V berührt ist. Schließlich hat jeder Versicherte den gleichen Anspruch auf eine gleich gute und sichere Gesundheitsversorgung, egal ob er oder sie in Bayern lebt oder in Schleswig-Holstein.

Wo brauchen Sie die Hilfe der Versorgungsforschung?

Hecken: Ich wünsche mir Versorgungsforscherinnen und Versorgungsforscher, die mir helfen, die bei den Mindestmengen vollkommen richtigen Entscheidungen des G-BA mit noch mehr Evidenz zu unterfüttern. Ich habe so manche Veranstaltungen erlebt, auf der ich mich sehr einsam gefühlt habe.

Hoffmann: Die Versorgungsforschung ist bei Mindestmengen auf der Seite der Evidenz, wie übrigens auch in vielen der anderen Bereichen, die Sie angesprochen haben. Wir brauchen Versorgungsforschung immer gerade dann zur Schaffung und Lieferung von Evidenz, wenn solche Diskussionen von Bauchgefühlen und Ängsten dominiert werden oder durch eher populistische Argumente zu kippen drohen. Im Moment sind wir alle, die die Evidenz vertreten, in der Opposition. Aber das ist nicht von langer Dauer, denn irgendwann werden die Beharrer:innen und Evidenz-Ignorierer:innen angezählt.

Wirklich?

Hoffmann: Viel Evidenz spricht dafür, dass die Mindestmengenregelung die Überlebenschancen der besonders kleinen Frühgeborenen verbessert. In unserem Bundesland wurde dennoch eine Unterschriftensammlung organisiert mit dem Ziel, dass ein ganz bestimmtes Krankenhaus weiterhin Frühgeborene behandeln darf, obwohl die Mindestmenge dort deutlich unterschritten wird. Solche Diskussionen muss die Politik aushalten – denn im Zweifel ist Qualität wichtiger als Wohnortnähe.

Hecken: Dazu muss man wissen, dass sich unlängst der Petitionsausschuss des Deutschen Bundestages mit einer Petition befasst hatte, die dazu aufforderte, die Inkraftsetzung der Pränatalmindestmenge zum 1. Januar 2024 zu unterbinden. Gott sei Dank tut der Bundesgesundheitsminister das nicht, weil ihm der Zusammenhang zwischen Menge und Qualität durchaus bewusst ist. Das wäre ein klassischer Fall gewesen, an dem sich der G-BA und die wissenschaftliche Community hätten zusammensetzen können, um gemeinsam mit wissenschaftlich fundierten Argumenten gegen politischen Populismus zu argumentieren. Wir wollen doch gemeinsam das Leben von Frühgeborenen schützen. Eine solche Unterstützung könnten wir gleich vereinbaren, denn in diesem Jahr kommt sicher die gleiche Diskussion bei der Anhebung der Mindestmenge beim Mammakarzinom auf uns zu. Damit versuchen wir, die Mammakarzinomoperationen auf Krankenhäuser zu beschränken, die im nächsten Jahr mindestens 50 Interventionen aufweisen, ab dem Jahr 2025 müssen es mindestens 100 Interventionen sein. Derzeit ist es leider so, dass es zu viele Krankenhäuser gibt, die derartige Operationen seltener als zehnmal pro Jahr durchführen – was ich als „experimentelle Chirurgie" bezeichnen will. Das Hochsetzen der Mindestmenge wird sicher wieder für Empörung sorgen, anstatt eine sachliche Diskussion zu führen. Dabei muss uns doch allen das Wohl der hier operierten Frauen – ganz selten sind auch Männer erkrankt – am Herzen liegen. Bei derartigen Operationen gibt es genau ein einziges Mal im Leben die Chance, in einem kurativen Setting behandelt zu werden. Beim zweiten Mal wird es mit hoher Wahrscheinlichkeit in einer Palliativsituation enden, auch wenn der finale Endpunkt vielleicht erst später eintreten wird. Doch gilt: Palliativpatientin ist Palliativpatientin. Das müssen wir mit geeinten Kräften den Leuten sehr deutlich klarmachen. Ebenso das, was eigentlich jeder aus eigener Lebenserfahrung kennt: Übung macht den Meister. Derartige Operationen sind mittlerweile so komplex, dass es schon ein hohes Maß an Professionalität des ganzen Teams braucht. Seitens der Bundesländer kommt immer wieder die Forderung, von unseren Minimalanforderungen an Strukturen und Prozessen zeitlich unbefristet und ohne Begründung abweichen zu können. Das nenne ich Patientengefährdung. Auch dagegen müssen wir mit hoher Evidenz argumentieren und alle betroffenen Fachgesellschaften einbinden.

Wenn denn alle mitmachen.

Hecken: Bei der gerade erwähnten Mindestmenge für Frühgeborene ist die Deutsche Gesellschaft für Pränatal- und Geburtsmedizin auf meiner Seite. Die Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin hingegen nicht, weil die ihre Claims abstecken will. Wenn man in einer solchen Diskussion bestehen will, hilft nur Evidenz und ein Beharren auf deren Bedeutung für die gesundheitliche Versorgung. Da sind wir wechselseitig aufeinander angewiesen.

Hoffmann: Hier stimmen wir als Community der Versorgungsforschung völlig mit dem G-BA überein. Aufgabe des G-BA ist es, die Anforderungen an die Qualität der Versorgung hoch zu halten und immer weiter zu verbessern. Wir Versorgungsforscher:innen müssen sicherstellen, dass die Qualität unserer Forschung so hoch ist, dass die Evidenz, die wir erzeugen, belastbar ist; nur so werden wir gemeinsam langandauernde und weitreichende Veränderungen hin zum Besseren erreichen.

Auch hier ein Beispiel?

Hoffmann: Schmerzhafte Zwischenphasen, die man durchstehen muss, gibt es immer wieder. Denken wir an die Delegation von ärztlichen Aufgaben an medizinische Fachkräfte, die wir 2008 maßgeblich mit durchgesetzt haben. Das war damals wahrlich keine leichte Zeit. Mein Team und ich wurden teilweise wüst beschimpft. Aber heute finden das alle richtig. So ändern sich die Zeiten. Versorgungsforschung ist manchmal kein Job für Weicheier oder Feiglinge. Wenn man etwas verändern will, muss man dafür einstehen und kämpfen.

Hecken: Je tiefer die Kugeln fliegen, desto mehr fühle ich mich motiviert, den Leuten Paroli zu bieten und weiterzumachen. Denn ab einem gewissen Lebensalter ist man relativ frei in seiner Entscheidungsfindung *(lacht)*. Solange gleichmäßig von allen Seiten die Kritik kommt, spricht doch einiges dafür, dass man seine Aufgabe richtig zu machen scheint.

Hoffmann: Ein ähnliches Phänomen gilt für die Versorgungsforschung. Besonders heftige Kritik aus dem System kann ein Hinweis darauf sein, dass man an der richtigen Stelle gebohrt hat.

„Besonders heftige Kritik aus dem System, kann ein Hinweis darauf sein, dass man an der richtigen Stelle gebohrt hat."
Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann, DNVF

Um recht zu haben, braucht man aber auch die richtigen Daten und Datenzugänge.

Hoffmann: Das ist ganz entscheidend. Das am 14.12.2023 verabschiedete Gesundheitsdatennutzungsgesetz ist zwar leider gegenüber dem ursprünglichen Entwurf an wesentlichen Punkten abgeschwächt worden, die wir dringend gebraucht hätten – zum Beispiel die Streichung des §-75-SGB-X-Verfahrens für die Forschung mit Kassendaten, wenn die Patient:innen eingewilligt haben. Doch immerhin ist es ein Schritt in die richtige Richtung. Je mehr Daten schneller und einfacher verfügbar werden, desto schneller können wir Evidenz zu offenen Fragen schaffen, die für die Versorgung vor Ort wichtig sind. Ein großer Teil des Systembeharrens liegt darin begründet, dass wir manches noch nicht beweisen oder noch nicht genügend gut beweisen können. Wenn die Forschung die Daten, die sie braucht, nicht bekommt, kostet das Zeit, die gespart werden kann. Das neue Forschungsdatenzentrum am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) brauchen wir deshalb in einer Form, mit der die Versorgungsforschung arbeiten kann. Dort müssen nicht nur die Kassendaten besser erschlossen werden, sondern auch weitere Datenquellen verknüpft werden – ob das nun Sozial- oder Registerdaten sind. Forschungsfreundliche Regelungen für das FDZ sind ein Schlüssel für besseren Datenzugang. Und diese Daten müssen dann – mindestens im Einwilligungsfall, aber in pseudonymisierter Form auch sonst – auch an die Forscher:innen herausgegeben werden dürfen. Die ePA ist dazu keine Alternative, sie wird in absehbarer Zeit noch keine wesentliche Forschungsressource werden.

Eine Schlussfrage an Sie beide, die die ganze Diskussion so wunderbar fast alleine geführt haben. Danke dafür. Wenn man an das Beharren der Länder auf nahezu jeden einzelnen Krankenhausstandort fast jenseits aller Qualität denkt: Sollte man nicht wirklich vonseiten des G-BA und auch der Versorgungsforschung lautstark erklären: „Ihr gefährdet damit Patientenleben!"?

Hoffmann: Die Versorgungsforschung macht das durchaus. Wir haben zum Beispiel eine Studie publiziert, für die wir auch einen Preis bekommen haben (1), die zeigt, dass es absolut notwendig war, die stationäre Pädiatrie im Kreiskrankenhaus Wolgast im Landkreis Vorpommern-Greifswald in Mecklenburg-Vorpommern zu schließen – und die Versorgung nicht zusammengebrochen ist (2). So etwas ist deutschlandweit bisher noch nirgendwo anders gemacht worden, weil das System dafür zu intransparent ist. Doch müssten solche Fälle viel systematischer untersucht werden, als das bisher der Fall ist. Dazu brauchen wir vor allem einen besseren Datenzugang im Gesundheitssystem. Darüber hinaus braucht die Versorgungsforschung die Möglichkeit, Interventionen auch gegeneinander zu testen – in einer Art experimentellem Freiraum. Das ist etwas, was es im Moment in Deutschland überhaupt nicht gibt, weil alles immer im ganz engen gesetzlichen Rahmen der SGB-V-Regeln ablaufen muss. Wenn wir ein derartiges Experimentalfeld, ein „Reallabor", hätten, könnten wir sehr viel besser untersuchen als bisher, ob Menschen mit einer bestimmten neuen Form der Versorgung besser oder länger leben als mit der bisherigen. Das sind dann die wirklich großen Fragen, die jenseits der Qualität und des Nutzens für die Patient:innen Milliarden an Euro im Versorgungssystem neu allokieren werden. Deswegen würde ich es für vernünftig halten, dass man uns diese Forschungsmöglichkeiten zugesteht und Experimentalräume schafft – sowohl bundes- als auch landesrechtlich.

Hecken: Ich beantworte die Frage ganz klar mit einem Ja! Wir müssen laut sagen, viel lauter als bisher: Ihr gefährdet damit Patientenleben! Dazu benötigen wir eine Allianz der evidenzbasiert Entscheidenden gegen populistische Aussagen in der Öffentlichkeit. Das wäre ein guter Schulterschluss, weil der Weg, der im Augenblick eingeschlagen wird, nicht im Sinne der Patient;innen sein kann. Wir brauchen wieder mehr Vernunft in der ganzen Diskussion – ich hoffe, dass wir die nächsten Monate dafür nutzen können.

Hoffmann: In einer Allianz der evidenzbasiert Agierenden ist das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung unbedingt dabei. Da stehen wir mit dem G-BA auf derselben Seite. Insofern hoffen wir sehr, dass Sie Ihre Vorstellungen weiter durchsetzen können und sich der G-BA konsequent in Richtung Evidenz positioniert. <<

Die Herren Professores, danke für das Gespräch.

Das Interview führte MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier.

Literatur:

1: van den Berg N, Radicke F, Stentzel U, Hoffmann W, Flessa S. Economic efficiency versus accessibility: Planning of the hospital landscape in rural regions using a linear model on the example of paediatric and obstetric wards in the northeast of Germany. BMC Health Serv Res. 2019 Apr 24;19(1):245. doi: 10.1186/s12913-019-4016-2. PMID: 31018844; PMCID: PMC6480868.

2: Tischler L, Beyer A, Moon K, Hoffmann W, van den Berg N. Effects of Closure of the Paediatric Department of a District Hospital on Regional Care: Analysis of Patient Flows. Gesundheitswesen. 2023 Sep;85(S 03):S205-S211. doi: 10.1055/a-2130-2479. Epub 2023 Sep 26. PMID: 37751757; PMCID: PMC10662054.

Zitationshinweis

Hecken, J., Hoffmann, W., Stegmaier, P.: „Eine Allianz der evidenzbasiert Entscheidenden gegen Populismus", in „Monitor Versorgungsforschung" (01/24), S. 6–13. http://doi.org/10.24945/MVF.01.24.1866-0533.2570

MVF-Kongress „Pandemie-Impact auf die Versorgung“ (Teil 1)

„Aus unseren Fehlern lernen und besser machen“

Welche der deutschen Coronamaßnahmen waren gut, welche waren schlecht? Was kann man für kommende Pandemien und auch für andere möglicherweise kommende Krisensituationen aus den Jahren 2020 bis 2022 lernen? Diese Kernfragen stellte MVF-Herausgeber Prof. Dr. Reinhold Roski zu Beginn des MVF-Kongresses „Pandemie-Impact auf die Versorgung“, dessen erster Teil online im Dezember 2023 stattfand. Nach dem Eingangsstatement von Sabine Dittmar MdB, der Parlamentarischen Staatssekretärin beim Bundesminister für Gesundheit, die über die „Corona-Auswirkungen auf die Gesundheitspolitik“ sprach, stellte Prof. Dr. Bertram Häussler, IGES-Leiter und maßgeblicher Ideengeber des Kongresses, in seinem Vortrag „Wirkungen der Corona-Pandemie – eine Übersicht“ eine etwas andere Sicht auf die politische Realität dar. Eine Sicht, die auch Prof. Dr. Matthias Schrappe, Universität zu Köln, teilte, der in seinem Vortrag „Politik: Angst statt Information?“ mit konstruktiver Kritik nicht geizte. Ziel des Kongresses von „Monitor Versorgungsforschung“ war es eben gerade nicht, Schuldzuweisungen zu betreiben, sondern zu analysieren, was vom Jahrhundertereignis Covid-19 für das deutsche Versorgungssystem nicht nur gelernt werden kann, sondern für künftige Krisen gleicher oder ganz anderer Art gelernt werden muss.

>> „Die Tatsache, dass der Kongress nun rein virtuell stattfindet, passt auch zu den Erfahrungen, die wir alle in der Pandemie gemacht haben.“ Dieses Statement stellte Sabine Dittmar MdB, Parlamentarische Staatssekretärin beim Bundesminister für Gesundheit, an den Beginn ihrer Ausführungen. Sie unterstrich damit auch die Tragweite der Corona-Pandemie, die vor ziemlich genau vier Jahren, im Dezember 2019, erstmals in China beschrieben wurde, wobei die damalige Ersteinschätzung gelautet habe, dass keine große Gefahr davon ausgehe. Weit gefehlt: Mittlerweile gibt es Dittmars Worten zufolge mehr als 40 Millionen nachweislich erfasste Fälle in Deutschland, die Dunkelziffer dürfte allerdings sehr viel größer sein. Und rund 172.000 Menschen seien in unserem Land an oder mit Corona gestorben. Dittmar weiter: „Die Pandemie hat uns vor große Herausforderungen gestellt und uns alle – als Bürger:innen egal welchen Alters, als Akteure aus der Politik, der Wissenschaft und dem Gesundheitswesen – viel abverlangt. Sie hat erhebliche Folgen auf die Gesundheit vieler Menschen gehabt und hat es teilweise immer noch.“ Auch habe die Pandemie große wirtschaftliche und soziale Folgen nach sich gezogen, mit denen wir teilweise immer noch zu kämpfen hätten; „Corona war zweifellos eine Zäsur in unser aller Leben.“

Die Parlamentarische Staatssekretärin im BMG ging aber auf eine ganz andere Art von Realität ein. Denn anfangs habe man noch nicht viel über die Infektiosität des Erregers, die genauen Übertragungswege, Inkubationszeiten, Verlauf der Erkrankung und vieles mehr gewusst. Was dazu geführt habe, dass die Politik oft kurzfristige Entscheidungen treffen musste, um die Gesundheit der Bevölkerung, insbesondere der vulnerablen Gruppen, zu schützen und eine Überlastung des Gesundheitssystems zu verhindern. Und dies, so Dittmar weiter, „musste oftmals geschehen, bevor gesicherte wissenschaftliche Erkenntnisse verfügbar“ gewesen seien. Doch dürfe und könne Politik in der Dynamik einer Pandemie nicht so lange abwarten.

So seien die vielen unterschiedlichen Maßnahmen – Abstandsgebote, Maskenpflicht und so weiter – jeweils angepasst worden, sobald die entsprechende breite wissenschaftliche Evidenz vorgelegen habe. Diese Infektionsschutzmaßnahmen hätten einerseits dazu geführt, dass viele Todesfälle, schwere Krankheitsverläufe und Langzeitfolgen durch SARS-CoV-2-Infektionen in unserer Gesellschaft verhindert worden seien. Doch wisse man heute, dass die Folgen mancher Infektionsschutzmaßnahmen sehr schwer gewogen hätten. Dittmar: „Insbesondere Kindern und Jugendlichen, die bereits vor der Covid-19-Pandemie unter schwierigen Bedingungen aufwuchsen, wurde in der Pandemie viel abverlangt.“ Aber auch Bewohner:innen in Pflegeeinrichtungen sowie Patient:innen in Krankenhäusern und ihre Angehörigen hätten besonders unter den Kontaktbeschränkungen in der Pandemie gelitten. Mit dem Wissen von heute würden wir, so Dittmars Einsicht, sicher einiges anders machen. Doch das sei retrospektiv und unter Berücksichtigung der nun vorliegenden wissenschaftlichen Evidenz leicht gesagt.

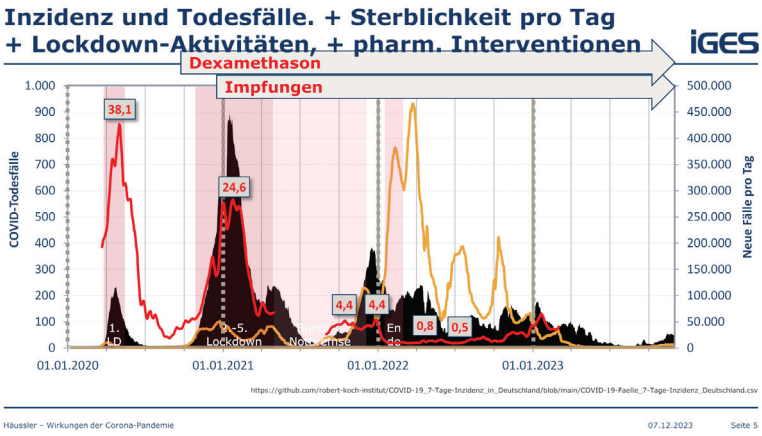
Für einige Gruppen in der Bevölkerung sind – so Dittmar – die Folgen der Pandemiezeit noch immer spürbar. Vor allem für Menschen, die weiterhin unter den Langzeitfolgen der Infektion leiden. Man müsse nach derzeitiger Studienlage davon ausgehen, dass es eine hohe Anzahl Betroffener mit Post-Covid gebe, was viel persönliches Leid, aber auch ganz erhebliche Folgen für unser Solidarsystem und die Volkswirtschaft verursache. Dittmar: „Es gibt bisher keine kausal wirksamen Therapieansätze, sondern lediglich symptomatisch wirksame Behandlungen. Es ist daher eine richtige Entscheidung, der Versorgungsforschung zu Post- und Long-Covid aktuell einen eigenen Förderschwerpunkt zu widmen.“



Sabine Dittmar MdB, Parlamentarische Staatssekretärin beim Bundesminister für Gesundheit.

Die Pandemie habe aber auch gezeigt, dass – „auch wenn wir schon jetzt besser auf zukünftige Ereignisse vorbereitet sind als vor der Covid-19-Pandemie“ – dennoch weitere Schritte zur umfassenden Vorbereitung auf künftige pandemische Lagen oder vergleichbare Situationen unverzichtbar seien. Man benötige beispielsweise geeignete

Surveillance-Instrumente, um die Infektionslage und Trends kontinuierlich sehr genau verfolgen zu können. Daher seien diese Systeme weiter ausgebaut und von der syndromischen Surveillance über die Abwasser-Surveillance verstetigt worden. Darüber hinaus sind nach Dittmar die Kapazitäten der Krankenhausbetten und der Betten auf den Intensivstationen analysiert worden, was dabei helfe zu erkennen, wie stark das Gesundheitssystem belastet ist und sein wird, aber auch in die Lage versetze, rechtzeitig Maßnahmen zu ergreifen, um eine Überlastung zu verhindern. „Dennoch ist die Surveillance sicherlich ein Bereich, in dem weitere Fortschritte gemacht werden müssen, um auf zukünftige Gesundheitsbedrohungen vorbereitet zu sein“, erklärte die Politikerin.



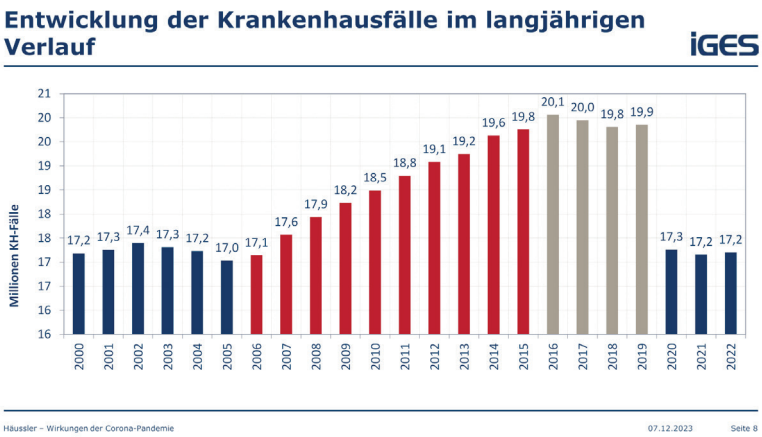




Abb. 1: Aus dem Vortrag von IGES-Leiter Prof. Dr. Bertram Häussler „Wirkungen der Corona-Pandemie – eine Übersicht“, MVF-Kongress „Pandemie-Impact auf die Versorgung“ am 7.12.23.

Mit dem Ausbau des Deutschen Elektronischen Melde- und Informationssystems für den Infektionsschutz (DEMIS) werde das existierende Meldesystem gemäß dem Infektionsschutzgesetz weiterentwickelt und verbessert. Das sei durchaus ein herausforderndes Vorhaben, denn es müssten erst die technischen Voraussetzungen geschaffen werden und das brauche Zeit. Aber, so Dittmar: „Wir kommen voran und haben das klare Ziel, allen Akteuren – Krankenhäusern, ambulanten Diensten, Laboren, dem Öffentlichen Gesundheitsdienst, meldepflichtigen Einrichtungen wie Kindertagesstätten – die digitale Meldung über DEMIS zu ermöglichen und somit die Meldungsbearbeitung weitgehend zu automatisieren.“

Zum Schluss ihres Statements ging sie auf die wahrscheinlich wichtigste Lektion der Corona-Pandemie ein, indem sie sagte: „Wir brauchen eine gute und abgestimmte Krisenkommunikation.“ Hier gibt es ihrer Ansicht nach noch Verbesserungspotenzial – so viel Ehrlichkeit müsse sein. „Der Erfolg von Maßnahmen in einer Krisensituation hängt nicht zuletzt von einer sinnstiftenden Kommunikation ab“, erklärte sie weiter. Dazu brauche es eine Kommunikation, die auf unterschiedliche Bevölkerungsschichten abgestimmt sei und diese effektiv erreiche, weil gerade Entscheidungen, die für Menschen mit persönlichen Einschränkungen verbunden sind, umfassend und verständlich erklärt werden müssten. Dittmar: „Sorgen und Ängste müssen kommunikativ aufgegriffen und ernst genommen werden.“ Zudem müsse eine klare und transparente Abstimmung zwischen Bund und Ländern hergestellt werden, denn ein Flickenteppich von Maßnahmen verunsichere und verwirre Bürger:innen verständlicherweise. Daher sollen ihren Worten zufolge zukünftig validierte Konzepte der Risikokommunikation besser genutzt und Unsicherheiten nicht verdeckt, sondern offen kommuniziert werden. Künftig werde das derzeit im Aufbau befindliche neue Bundesinstitut für Prävention und Aufklärung in der Medizin (BIPAM) einen wesentlichen Beitrag für eine moderne Risikokommunikation und gesundheitliche Aufklärung leisten. Alles im allem habe die Erfahrung gelehrt: „Am besten bewältigen wir Krisen, wenn alle an einem Strang und in eine Richtung ziehen. Wir haben schon viel erreicht und sind auf einem guten Weg! Wichtig ist aber auch, dass wir aus unseren Fehlern lernen und es für die Zukunft besser machen. Das ist mein Wunsch für die Zukunft!“

Häussler: Deutschland „Meister der Strenge“

Nach dem „sehr optimistischen“ Vortrag der Staatssekretärin, so der Leiter des IGES Instituts, Prof. Dr. Bertram Häussler, solle man sich „erinnern, was nicht so gut und was gut gelaufen“ ist. Das tat er sehr ausführlich in seinem Vortrag zu „Wirkungen der Corona-Pandemie“, indem er eine Übersicht der Coronamaßnahmen sowie deren Wirkungen und Nebenwirkungen nebeneinanderstellte; Maßnahmen, „die doch nicht so alle so perfekt“ gegriffen hätten, wie es sich bei Dittmar angehört habe.

Zuallererst stellte Häussler die Inzidenz in den Vordergrund. In der retrospektiven Sicht könne man dankbar sein, dass die Politik recht schnell begriffen habe, dass man „etwas tun muss und es auch getan hat“. Häussler: „Das war eigentlich eine gute

Leistung, auch gerade unserer Politik." Aus den anfänglich wenigen, dann sehr schnell immer mehr auftretenden Infektionen hätten sich schnell viele Todesfälle entwickelt, deren Bilder um die Welt gingen , was „der ganzen Sache den Motor verliehen hat". Deswegen seien nicht medikamentöse Maßnahmen ergriffen worden, wie die ersten fünf Lockdowns, gefolgt von einer sogenannten Bundesnotbremse mit deren Ende im Januar 2022. Damit habe das Bundeskanzleramt in einer immer engeren Taktung mit neuen veränderten Regeln und vor allem Laufzeiten agiert, wobei die Bundesnotbremse durchgesetzt worden sei, als die ersten verfügbaren Impfungen schon ein Stück weit Optimismus verbreitet hätten. Diese Lockdowns hatten laut Häussler einen wichtigen Effekt, den man auch nachweisen könne: Immer hätte rund zehn Tage nach den Lockdowns eine deutliche Beruhigung der Inzidenz eingesetzt. Hier habe man gesehen, dass man im Pandemiemanagement eigentlich mit nur zwei Maßnahmen – Lockdowns und den ersten verfügbaren pharmakologischen Interventionen mit Dexamethason in der Intensivbehandlung und den ersten Impfungen – schon sehr viel habe ausrichten können. Und das mit Erfolg: So sei die Todesfallrate bei Infektionen stark gesunken – von 38,1 und 24,6 auf 4,4 und schließlich auf 08, und 0,5. Häussler: „Damit verringerte sich die Letalität zuerst um 10, danach um weitere 80 Prozent. Das heißt, dass die Tödlichkeit der Infektion letztendlich durch die beiden Substanzen, begleitet durch Fortschritte in der Intensivtherapie, massiv gesenkt worden ist." Inwieweit hier alles richtig gemacht worden sei, sei Thema des zweiten Teils des Kongresses (s. S. 18 ff.).

Doch jenseits der gesundheitlichen Folgen habe es auch wirtschaftliche Folgen gegeben So sei beispielsweise im zweiten Quartal 2020 ein Rückgang des Bruttoinlandsprodukts von 11% gegenüber dem Vorjahresquartal feststellbar gewesen. Doch sei dieser hohe Wert, der um ein deutliches Maß höher ausgefallen sei als jener der Lehman- Brothers-Krise des Jahres 2009, sehr schnell wieder auf 4 bis 2% gesunken und schon nach nur 6 Quartalen nicht mehr feststellbar gewesen. Häusslers Fazit dazu: „Die wirtschaftlichen Folgen auf die Geldwirtschaft wurden relativ gut bearbeitet und begrenzt."

Anders sehe es bei den Effekten der

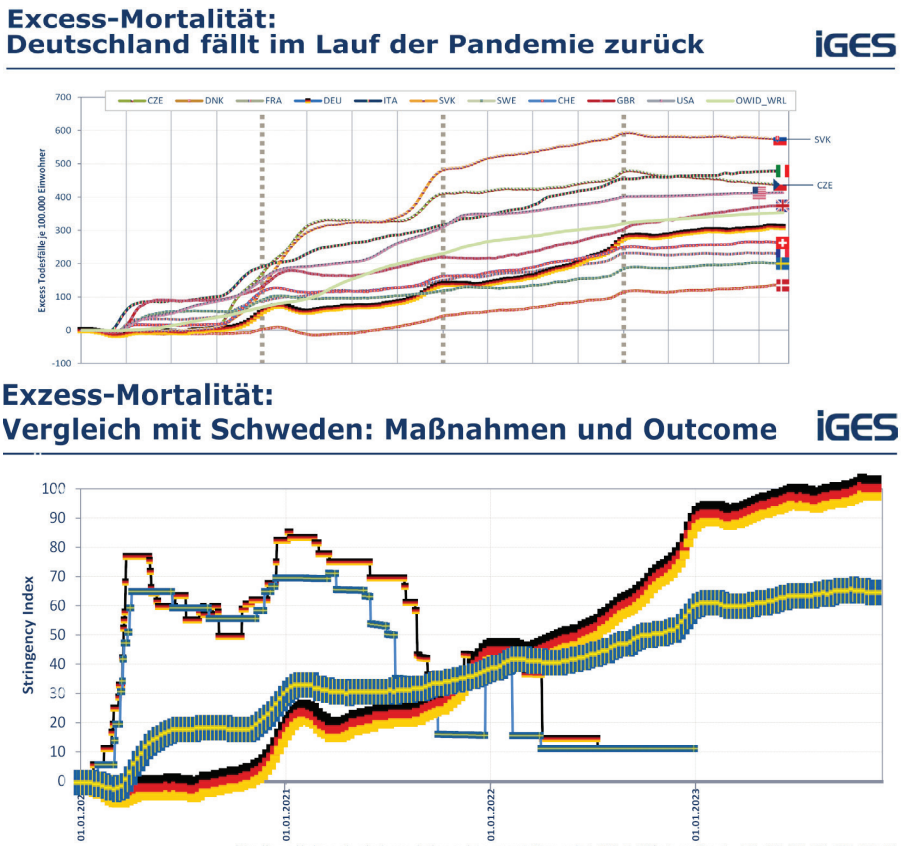


Abb. 2: Aus dem Vortrag von IGES-Leiter Prof. Dr. Bertram Häussler „Wirkungen der Corona-Pandemie – eine Übersicht", MVF-Kongress „Pandemie-Impact auf die Versorgung" am 7.12.23.

Pandemie auf die Versorgung aus. Die Fallzahlentwicklung im Krankenhaus stagnierte Häusslers Ausführungen zufolge von 2000 bis 2005 recht stabil bei rund 17 Millionen Fällen, sei dann aber ab 2006 stetig gestiegen auf 20,1 in 2016 und 19,9 im Jahr 2019. Dies sei auf die Einführung des DRG-Vergütungssystems zurückzuführen, mit dem jährlich immer mehr Fälle abgerechnet worden seien. Dann aber kam Corona mit einem „großen Effekt, der bis heute anhält": Die Krankenhausfälle haben sich wieder auf dem Niveau von 2000 eingependelt. Dies sei auch dem Appell an die Krankenhäuser geschuldet gewesen, elektive Operationen und Behandlungen zurückzustellen. Doch mit welchem Effekt auf die langfristigen Versorgungsoutcomes? Auch das Thema des 2. Kongressteils.

Was ihn überrascht habe, sei die Tatsache, dass Deutschland beim Gebrauch der Intensivstationen nicht an der Spitze lag. Vor Deutschland mit 18,4 Intensive-Care-Unit-Fällen (ICU) lagen die USA mit 22,7 und Frankreich mit 25,3 je 100.000 Einwohner:innen. Jedoch sei festzustellen, dass Länder wie Schweden und die Schweiz, mit denen sich Deutschland durchaus vergleichen könne, sehr viel weniger intensiv behandelt worden wäre als hierzulande.

Damit ging Häussler in den internationalen Vergleich über. Hier führte er den sogenannten Stringency Index oder Strengheitsindex ein, ein Instrument zur Bewertung der Strenge der von der Regierung als Reaktion auf die Covid-19-Pandemie ergriffenen Absperrungen oder restriktiven Maßnahmen. Der Index basiert auf neun gleich gewichteten Parametern: Schul- und Arbeitsplatzschließungen, Absage öffentlicher Veranstaltungen, Einschränkungen für öffentliche Versammlungen, Schließungen des öffentlichen Nahverkehrs, Aufforderungen zu Hause zu bleiben, öffentliche Informationskampagnen, Einschränkungen der nationalen Bewegungen und internationale Reisekontrollen. Dabei fiel, so Häussler, Deutschland fast durchweg als Meister der Strenge auf, während Länder wie Schweden und die Schweiz auf eine liberale Politik setzten. Dabei zeige sich, dass in Bezug auf die Exzess-Mortalität (Übersterblichkeit) Schweden längerfristig erfolgreicher abschneide, was auch bedeute, dass die Stringenz der Maßnahmen nichts gebracht habe.

Zitationshinweis

Stegmaier, P.: „Aus unseren Fehlern lernen und besser machen“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (01/24), S. 14–17. http://doi.org/10.24945/MVF.01.24.1866-0533.2571

Schrappe: „Angst als Inputfaktor“

Prof. Dr. Matthias Schrappe ging in seinem Vortrag „Politik: Angst statt Information?“ auf die theoretische Grundlage sowie die Art und Weise der Kommunikation des Coronamanagements ein.

Ausgehend vom klassischen Input-Troughput-Output-System der Versorgungsforschung müsste man laut Schrappe für das Pandemie-Geschehen ein weiterentwickeltes Konzept anwenden. Nur so könne man der doppelten Komplexität näher kommen, weil es sich bei Pandemien eben nicht nur um komplexe Interventionen handele, sondern auch die „Komplexität und der Kontext unseres Tuns“ als Inputfaktor wirkt. Bei der Kommunikation habe die Politik hingehen nicht beachtet, dass es generell und immer 10 bis 15 Prozent Skeptiker:innen und Gegner:innen in der Bevölkerung gibt. Diese generell als Verweigerer oder gar schlechte Menschen abzutun, sei unsinnig; das wisse jeder, der fachlich damit zu tun habe. Schrappe: „Wenn man Realpolitik und reales epidemiologisches Epidemiemanagement betreiben möchte, muss man damit umgehen.“

Ebenso habe die Politik ganz offiziell mit der Angst gearbeitet. Zum einen sei zwar Angst ein sinnvoller Überlebensfaktor, doch stelle sich schon die Frage: Hat man das Ganze nicht ein wenig überzogen? Diese Frage stelle er durchaus mit einem kritischen Seitenblick auf die Medien, denn ohne sie als Transportmedien – Stichwort Bergamo – hätte es manche Auswüchse nicht gegeben.

Die Frage, ob es sinnvoll sei, mit Angst als Inputfaktor zu arbeiten, um eine Bevölkerung in einer Akutphase einer Krisensituation steuern zu können. Schrappe: „Jeder, der sich damit auskennt, weiß, dass das unmöglich ist – sei aber nicht der Schwerpunkt seinen Vortrags.“ Seine nächste Fragestellung lautete vielmehr: „Was macht Angst eigentlich mit Interventionen?“ Ob das nun die Impfkampagne betreffe, die generelle Kommunikation oder die erwünschte Konformität und Verhalten der Bevölkerung. Und seine nächste Frage, die bisher nicht beantwortet ist: „Was sind nach dem Versorgungsforschungsmodell die Co- und Kontextfaktoren, die Angst wirksam oder nicht wirksam machen?“

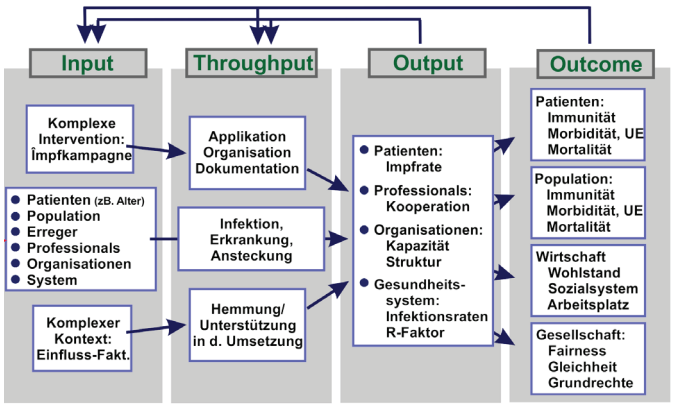




Abb. 3: Aus dem Vortrag von Prof. Dr. Matthias Schrappe, Universität zu Köln „Politik: Angst statt Information?“, MVF-Kongress „Pandemie-Impact auf die Versorgung“ am 7.12.23.

Dazu komme, so Schrappe weiter, dass Angst per se in den letzten Jahren umetikettiert worden sei. Und zwar zum einen von einer Angst, die man weder sich selbst noch anderen gegenüber eingestehen darf, hin zu einer Angst, mit der man Gesellschaften brutalisieren könne. Zum anderen aber von einer Angst als Ausruf für eine achtenswerte Schwäche hin zu einem Zeichen erhöhter Sensibilität und zu einem Zeichen für ein geschärftes Verständnis eines Gefahrenrisikos und Verantwortungsbewusstseins, wie die Publizistin Thea Dorn in der „Zeit“ im August 2022 geschrieben habe. Schrappe: „Angst hat in der Pandemie bedeutet, dass man zu den Guten gehört, andererseits riskierte derjenige, der keine Angst hat, gesellschaftlich ausgeschlossen zu werden.“

Erschwerend komme dazu, dass wir laut Schrappe in einer Zeit leben, in der es hinsichtlich des politischen Verständnisses in der Gesellschaft große Veränderungen gibt – Stichwort Identitätspolitik –, die zu einer Denkweise geworden sei, in der vor allen Dingen gruppenbezogene Identitäten vertreten werden. Wenn man sich der Identitätspolitik analytisch annähere, komme man auf vier Faktoren, die empfänglich für Angst machten: Vereinsamung, Abnahme des Sozialkapitals, Sozialsysteme und unauflösbare Widersprüche. Identitätspolitik erfordere aber auch einen enormen Konformismus, zudem müsse der innere Zusammenhalt auf der einen Seite durch Moral zusammengehalten werden, auf der anderen durch ein „verabsolutierendes Verständnis von Wissenschaft“. So sei während der Coronapandemie nur eine wissenschaftliche Meinung akzeptiert worden, anderslautende seien einfach nicht beachtet worden.

Dies habe zur Folge gehabt, dass die Wissenschaft als politisches Machtinstrument benutzt worden sei – hier spreche man von einer „Vermachtung von Wissenschaft“. Schrappe: „Für alle Wissenschaftler muss das ein absolutes Alarmzeichen sein.“ Besonders dann, wenn sich gerade Identitätspolitik meist auf eindeutige wissenschaftliche Ergebnisse berufe, die nicht mehr diskutiert und infrage gestellt werden dürfen. Wo es nach Schrappe klar sein sollte, dass keine Wissenschaft ohne Infragestellung möglich sei. <<

von:
MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier

MVF-Kongress Teil 1 am 7.12.2023

von	bis	Thema	
		7.12.23: Wirkungen und Folgen der Pandemie	
09:30	09:50	Begrüßung/Warm-up	Prof. Dr. Reinhold Roski, MVF / Prof. Dr. Bertram Häussler, IGES
09:50	10:30	Corona-Pandemie – Auswirkungen auf die Gesundheitspolitik	Sabine Dittmar MdB, Parlamentarische Staatssekretärin beim Bundesminister für Gesundheit
10:30	11:00	Wirkungen der Corona-Pandemie – eine Übersicht	Prof. Dr. Bertram Häussler, IGES
11:00	11:30	Politik: Angst statt Information?	Prof. Dr. Matthias Schrappe, Universität zu Köln
11:30	12:15	Podiumsdiskussion: Folgen für die Politik	Moderator: Prof. Dr. Reinhold Roski, MVF

MVF-Kongress „Pandemie-Impact auf die Versorgung“ (Teil 2)

Viel zu viel unnötig Verstorbene während Corona?

„Es geht um die Themen Übersterblichkeit und ihre Messung anhand vorliegender Daten. Es geht um die Effekte von Corona auf die stationäre Versorgung und um die Wirkung der eingesetzten forcierten Beatmung in der Intensivversorgung. Und es geht um Evidenz zu den Kollateralschäden und um die Langzeiteffekte des Rückgangs von Krankenhausfällen bei anderen Krankheiten während Corona.“ Mit diesen Worten gab MVF-Herausgeber Prof. Dr. Reinhold Roski das inhaltliche Themenspektrum des zweiten Teils des MVF-Kongresses „Pandemie-Impact auf die Versorgung“ vor. Roski weiter: „Wir brauchen eine Aufarbeitung und es muss ein Lernprozess einsetzen – daran wollen wir heute mitwirken, denn dazu hat die Versorgungsforschung Entscheidendes beizutragen.“

>> „Die Covid-19-bedingte Mortalität ist einer der ganz wichtigen Indikatoren für die Krankheitslast in der Pandemie gewesen und wurde auch herangezogen, um regionale und internationale Vergleiche zu erstellen.“ Dass dieses Ansinnen alles andere als trivial ist, führte Professor Dr. rer. nat. Daniel Wollschläger vom Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik (IMBEI) der Universitätsmedizin Mainz in seinem Vortrag aus, den er gemeinsam mit seiner Kollegin Univ.-Prof. Dr. rer. nat. Maria Blettner erarbeitet hat. Die Grundfrage seines Vortrags „Gab es tatsächlich eine Covid-19-bedingte Übersterblichkeit?“ bejahte er ganz ausdrücklich, schränkte diese Aussage aber auch ebenso deutlich ein, weil es bei der Feststellung der Covid-19-Mortalität diverse Schwierigkeiten gibt. Zum einen gibt es die Verzerrungsmöglichkeit der Unterschätzung, wenn Covid-19-Sterbefälle fälschlicherweise auf andere Todesursachen zugerechnet oder aufgrund fehlender Testkapazitäten nicht alle Covid-19-Todesfälle als solche identifiziert werden. Zum anderen gibt es seinen Worten zufolge aber auch die Gefahr der Überschätzung, gerade wenn bei der wesentlichen Risikogruppe – typischerweise der älteren Bevölkerung – Komorbiditäten die sowieso schon großen Unsicherheit der Todesursachenbestimmung erschweren. So musste die von der WHO geschätzte Übersterblichkeit, die insbesondere für Deutschland um Millionen Todesfälle über der direkten Schätzung lag, nachträglich korrigiert werden. Dies lag nach Wollschläger an methodischen Einschränkungen, die dazu führen, und dass die Schätzungen der Übersterblichkeit für Deutschland in den Corona-Hauptjahren von 50.000 bis etwa 200.000 reichen – also um den Faktor 4 voneinander abweichen.

Ein wesentlicher Aspekt ist, dass abseits der Covid-19-Pandemie auch andere Einflussfaktoren auf das Sterbegeschehen einwirken. Das sind zum einen Trends über längere Zeiträume wie der demografische Wandel oder unterschiedliche Mortalitätsraten in den Altersgruppen oder auch eine sich ändernde Lebenserwartung aufgrund von sozioökonomischen Faktoren (Bildung, Einkommen etc.). Zum anderen gebe es aber auch kurzfristige Einflüsse auf das Mortalitätsgeschehen wie etwa Kälteperioden und Hitzewellen oder auch Influenzaaktivitäten sowie die Qualität der klinischen Versorgung von Krankheiten mit hoher Mortalität (wie etwa Krebs). Wollschläger: „Es gibt Hitzewellen, die dafür sorgen, dass statt vielleicht 15.000 Todesfällen auf einmal 19.000 oder sogar 20.000 Todesfälle pro Woche auftreten und damit punktuell für eine ganz dramatische Zunahme der Todesfallrate sorgen.“ Ähnliches gelte für die Influenza. Das heißt, so Wollschläger weiter: „Es gibt lokale und zeitlich begrenzte punktuelle Einflüsse, die für das Sterbegeschehen generell wichtig sind und die natürlich auch während der Covid-19-Pandemie wichtig waren.“ Wer also der Frage nachgehen will, wie hoch die Covid-19-bedingte Mortalität tatsächlich ausgefallen ist, muss seinen Ausführungen zufolge möglichst alle Einflussfaktoren in eine Berechnung einfließen lassen, wie eben Hitzewellen und Kälteperioden, Influenzaaktivitäten und soziale Deprivation, und diese dann in einer räumlichen und zeitlichen Auflösung auf Bundeslandebene darstellen. Nur so würde man der großen regionalen Heterogenität der Covid-19-bedingten Mortalität gerecht, was aber im Umkehrschluss auch bedeute, dass es im Grunde keinen Sinn mache über eine Übersterblichkeit in Gesamtdeutschland zu reden.

Kuhlen: weniger SARI, höhere Letalität

„In der Pandemie gab es weniger infektiöse Lungenerkrankungen in den Krankenhäusern als vorher.“ Mit dieser Aussage überraschte Prof. Dr. med. Ralf Kuhlen, Chief Medical Officer und Konzerngeschäftsführer Medizin von Helios Health und Vorsitzender des Wissenschaftlichen Beirats der IQM, viele

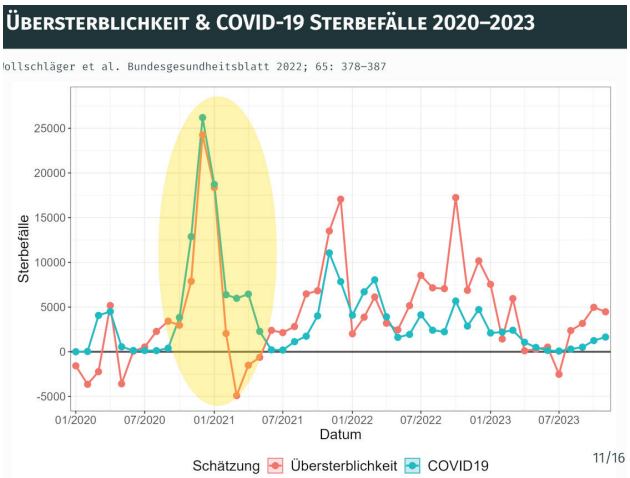




Abb. 1: Aus dem Vortrag von PD Dr. Daniel Wollschläger, Universitätsmedizin Mainz „Gab es tatsächlich eine Covid-19-bedingte Übersterblichkeit?“, MVF-Kongress „Pandemie-Impact auf die Versorgung“ am 18.1.24.

MACHEN SIE IHRE **IDEE** ZUM GEWINN FÜR ALLE.

MSD

Bewerben Sie sich mit Ihrem Projekt beim MSD Gesundheitspreis.

Mit dem MSD Gesundheitspreis möchten wir innovativen Ideen in der Patientenversorgung mehr Sichtbarkeit geben und Ihr Projekt gezielt fördern. Denn durch Innovationen in der Gesundheitsversorgung gewinnen alle! Eine unabhängige Jury aus Gesundheitsexpert:innen freut sich bereits, spannende Lösungen mit insgesamt bis zu 115.000 € Preisgeld auszuzeichnen.



Jetzt anmelden bis zum 15.04.!

Mehr Informationen unter:

https://m.msd.de/gp2024

GESUNDHEITS**PREIS**
GESUNDHEITS**FORUM**
PUBLIKUMS**PREIS**

MSD SHARP & DOHME GMBH
Levelingstraße 4a, 81673 München
www.msd.de

der Kongressteilnehmenden. Doch konnte er diese Aussage mit Zahlen der Initiative Qualitätsmedizin untermauern, die über ihre zahlreichen Mitgliedskliniken immerhin circa 40% der deutschen Krankenhausfälle analysieren kann, was laut Kuhlen sehr repräsentativ für das Geschehen in deutschen Krankenhäusern sei. Denn: Zu diesen Severe Acute Respiratory Infections gehört eben auch Covid-19. Das sei eine Message, die viele Leute heute nicht mehr verwundert, die aber in der Zeit der Pandemie völlig unerwartet war, weil man damals erwartet hatte, dass die Krankenhäuser viel voller werden würden als normalerweise. Laut Kuhlen ist dieser Rückgang erstaunlich, weil es vor der Pandemie sehr viele SARI-Fälle gegeben habe, die nichts mit Covid-19 zu tun hätten, aber merkwürdigerweise weniger geworden seien. Man könne nun trefflich darüber spekulieren, ob das mit den Kontaktbeschränkungen und dem Maskentragen zu tun habe. Kuhlen: „Auf jeden Fall sind diese Fälle weniger geworden. Aber auch die Anzahl von Intensivtherapien ist weniger geworden, was mit Sicherheit die erstaunlichste Message ist, weil es in der Pandemie natürlich Krankenhäuser gab, die in Summe extrem voll und überlastet waren, wie etwa Schwerpunkt- und Universitätskrankenhäuser."

Characteristic	CH, N = 118,851[1]	D, N = 1,303,071[1]	Difference	95% CI[2]	p-value
SARI	89,681 (75%)	1,087,150 (83%)	1.6	1.6, 1.7	<0.001
SARI & U07.1	29,170 (25%)	215,921 (17%)	0.61	0.60, 0.62	<0.001

[1] n (%)
[2] CI = Confidence Interval

Abb. 2: Aus dem Vortrag von Prof. Dr. Ralf Kuhlen, Helios Health und IQM, Berlin „Effekte der SARS-CoV-2-Pandemie auf die stationäre Versorgung". MVF-Kongress „Pandemie-Impact auf die Versorgung" am 18.1.24.



Doch ist Kuhlen zufolge in der Summe der deutschen Versorgung während der Pandemie weniger Intensivtherapie passiert als vorher, es gab auch weniger Beatmungsfälle. Andererseits hätten die in Krankenhäusern behandelten SARI-Fälle eine deutlich höhere Krankenhausletalität (nicht adjustiert 2,1 bis 2,2 vor und 2,9% während der Pandemie) und auch höhere Letalität der Beatmungstherapie gehabt, die langjährig um die 30% liege.

Insgesamt sei in der Pandemie in deutschen Krankenhäusern tatsächlich mehr gestorben worden als vorher. Unadjustiert lag laut Kuhlen die Letalität um 15% höher, adjustiert mit der Differenz zum normalen Risikomix (Alter, Geschlecht und Komorbidität) aber nur noch um 9%. Wenn man dann noch die Covid-Toten herausrechnet, dann sei „genauso viel gestorben worden wie vor der Pandemie". Damit sei die unadjustiert errechnete Übersterblichkeit von 15% zurückzuführen auf einen Mix einer riskanteren Population in Krankenhäusern und höheren Schweregraden plus dem Effekt von Covid als tatsächlich besonders tödlicher Erkrankung.

Ebenso tödlich war aber anscheinend etwas ebenso Verstörendes: die hohe Zahl an Intensivbetten (und deren Nutzung) in Deutschland, die laut OECD-Statistik mit 33,9 Betten pro 100.000 Einwohner:innen die mit weitem Abstand höchste der Welt ist. In einer Analyse, die die Schweiz mit Deutschland vergleicht, kommt Kuhlen zu dem Ergebnis, dass in deutschen Krankenhäuser mehr als in schweizerischen gestorben wurde; das gelte sowohl für Patient:innen ohne SARS-Cov2 als auch für jene mit Covid. Kuhlen: „Das ist erstaunlich, wenn man gleichzeitig sieht, dass bei uns die Intensivmedizin und die Rate der Beatmung sehr viel höher war." Man müsse daher über das angewandte Behandlungsprozedere, vor allem mit maschineller Beatmung, diskutieren. Selbst wenn das Ergebnis (s. Abb. 2) um die Effekte des unterschiedlichen Alters und der ebenso unterschiedlichen Multimorbidität mit einer Matched-Pair-Analyse korrigiert werde, bleibe die Letalitätsdifferenz mit einer dann sehr vergleichbaren Patientencharakteristik bestehen. Die Frage, welche Patient:in ins Krankenhaus und welche auf eine Intensivstation kommt und welche dann maschinell beatmet wird, sei in Deutschland und in der Schweiz deutlich anders beantwortet worden. Hierzulande sei die Logik jene gewesen, dass, je geringer die Inanspruchnahme von Intensivmedizin und Beatmung ausfällt, die Krankenhaussterblichkeit steigt. Doch vielleicht sei es eher so, fragte Kuhlen, dass eine geringere Inanspruchnahme von Intensivmedizin und Beatmung zu einer geringeren Krankenhaussterblichkeit beigetragen habe. Ihm sei völlig bewusst, dass das ein prima Pass für den nächsten Vortragenden sei, der sich genau mit diesem Thema beschäftige.

Köhler: 80.000 Patient:innen unnötig verstorben

Das tat Prof. Dr. med. Dieter Köhler, ehemaliger ärztlicher Direktor des Krankenhauses Kloster Grafschaft, umgehend, indem er postulierte: „Die forcierte Beatmung hat für die Patient:innen nur Nachteile gebracht." Es habe durch die Folgen der Beatmung mit Tubus eindeutig mehr Todesfälle gegeben, auch sei das Postcovid-Syndrom nach einem Intensivaufenthalt zum Teil die Folge einer invasiven Beatmung. So hätten Studien ganz zu Anfang der Pandemie gezeigt, dass die Letalität bei invasiver Beatmung in China bei 97% , in UK bei 66% und in New York bei 88% lag. Doch habe man damals angenommen, dass dies zuvörderst auf die hohe Letalität des SARS-CoV2-Virus zurückzuführen sei.

Mit dem heutigen Wissen wird Köhlers Ausführungen zufolge allerdings deutlich, dass das nur eine Teilwahrheit war. Er sieht

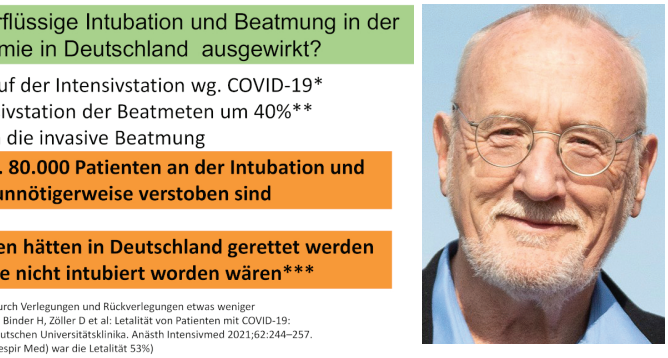


Abb. 3: Aus dem Vortrag von Prof. Dr. Dieter Köhler, ehem. ärztlicher Direktor Krankenhaus Kloster Grafschaft „Intensivversorgung: Was hat die forcierte Beatmung gebracht?", MVF-Kongress „Pandemie-Impact auf die Versorgung" am 18.1.24.

Helfen Sie uns mit Ihrer Spende!

Sparkasse Gütersloh-Rietberg-Versmold
IBAN: DE80 4785 0065 0000 0000 50

30 JAHRE
STIFTUNG DEUTSCHE SCHLAGANFALL HILFE



Bernd steht auf.

Für sich. Mit uns. Gegen den Schlaganfall.



Team Bernd. Gemeinsam stark gegen den Schlaganfall.

Seit 30 Jahren lässt die Stiftung Deutsche Schlaganfall-Hilfe Bernd und andere betroffene Menschen nicht allein und begleitet sie zurück ins Leben. Erfahren Sie ihre Geschichten auf

gemeinsam-stark.team

die Verantwortung für den Einsatz der forcierten Beatmung hauptsächlich in der unhinterfragten Anwendung der bis heute unveränderten S3-Leitlinie zu „Empfehlungen zur stationären Therapie von Patienten mit Covid-19“ in der Version 9/2022. Deren Algorithmen forderten, dass Patient:innen bei einer Sauerstoffsättigung unter 92% auf die Intensivstation müssen. Nach Köhler gebe es „Systemfehler, die sich durch die Leitlinie“ zögen. Das gelte für obligatorische Aufnahmen auf die Intensivstation, aber auch für die Überlegung, dass bei einer Atemfrequenz über 30 pro Minute intubiert werden müsse. Doch gebe es für die Empfehlung einer Intubation bei isolierter Hypoxämie keine Publikation, die diese Prozedur unterstütze, damit sei keine Evidenz vorhanden.

Einen wichtigen Hinweis geben nach Köhler zwei Studien mit vergleichbaren, auf Intensivstation behandelten Patientenkohorten, die invasive Beatmung versus nicht invasive Beatmung bei Covid-19-Pneumonie miteinander vergleichen. Bei der Hamburger Studie (75% Intubation mit ECMO) lag die Letalität der Beatmeten bei 44% und die Letalität aller Intensivpatient:innen bei 35%, bei der Moerser/Grafschafter Studie mit einer nur 10%igen Intubation lag die Letalität der Beatmeten bei 5% und die Letalität aller Intensivpatient:innen bei 7,7%. Damit kommt man nach Köhler auf einen Letalitätsunterschied des Faktors 4,5 bei Vermeidung der Intubation. Wenn man nun, so Köhler weiter, von 259.000 Aufnahmen auf der Intensivstation wegen Covid-19 und einer Letalität auf der Intensivstation der Beatmeten um 40% ausgehe, komme man auf circa 103.000 Tote durch die invasive Beatmung. Das bedeute, dass bei Beachtung des Faktors 4,5 rund 80.000 Patient:innen an der Intubation und Beatmung unnötigerweise verstorben seien. Köhler: „Circa 45% der Coronatoten hätten in Deutschland gerettet werden können, wenn sie nicht intubiert worden wären.“ Dazu gebe es Folgeschäden wie Neuropathie und Myopathie, die hier noch gar nicht berücksichtigt seien. Köhlers erstes Fazit: „Obwohl in den Leitlinien verankert, gibt es keine Evidenz für eine Intubation mit Beatmung bei isolierter Hypoxämie“. Und das zweite: „Die etablierte klinische Praxis der Intubation verursacht in diesen Fällen weltweit viele Tausende von Toten und noch mehr langfristige Folgeschäden, doch da die Leitlinien die falsche Indikation vorgeben, ist es im Rechtssystem etabliert und damit nicht einklagbar.“

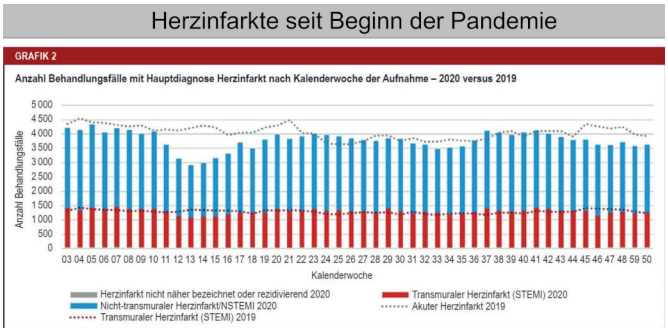




Abb. 5: Aus dem Vortrag von Prof. Dr. Martin Möckel, Charité Berlin: „Kollateralschäden und Langzeiteffekte des Rückgangs von Krankenhausfällen während der Pandemie“, MVF-Kongress „Pandemie-Impact auf die Versorgung“ am 18.1.24.

Möckel: Kollateralschäden und Langzeiteffekte

Genau mit den von Köhler erwähnten Kollateralschäden und Langzeiteffekten des Rückgangs von Krankenhausfällen während der Pandemie beschäftigte sich Prof. Dr. med. Martin Möckel, Ärztlicher Leiter Notfall- und Akutmedizin Zentrale Notaufnahmen und Chest Pain Units des Campus Charité Mitte und des Campus Virchow-Klinikum. Zu allererst ging er wie schon Wollschläger zuvor auf die Wellenhaftigkeit der Pandemie ein, die sich auch auf den Rückgang von Krankenhausfällen, aber auch auf Kollateralschäden ausgewirkt habe. Am Beispiel von Myokardinfarktfällen zeigte er, dass diese in Summe durchaus gesunken seien, es aber auch einige Kliniken gegeben habe, deren Fallzahlen sogar über denen von 2019 lagen. Einen anderen Effekt sehe man bei der COPD mit einem anhaltenden Effekt des Rückgangs, auch wenn im letzten Winter eine enorme Häufigkeit an respiratorischen Infektionen wie Influenza oder RSV aufgetreten sei. Doch habe das nicht dazu geführt, dass die vorhandenen Intensivstationen vollliefen oder auf diesen keine Pflegekräfte mehr vorhanden gewesen seien.

Insgesamt könne man, so Möckel, sagen, dass es bei Schlaganfällen in der Pandemie einen Hinweis auf Kollateralschaden durch eine nicht zeitgerechte Behandlung gebe. Seine Theorie dazu laute, dass vor allem ältere Menschen zu Hause einen Schlaganfall erleiden, Familienangehörige oder Nachbaren kommen und sie ins Krankenhaus bringen. In der Pandemie habe das durch die Kontaktbeschränkungen nicht mehr funktioniert. Und weil die ältere Schlaganfallpatient:in selten selbst noch die Notärzt:in rufen könne, weil sie oft nicht mehr sprechen könne, sei das aus seiner Sicht einer der tatsächlichen klaren Kollateralschäden der Pandemie. Mit dem Stichwort Theorien gab er einen perfekten Übergang zum Schlussredner des MVF-Kongresses zu den Folgen der Pandemie, Prof. Pfaff.

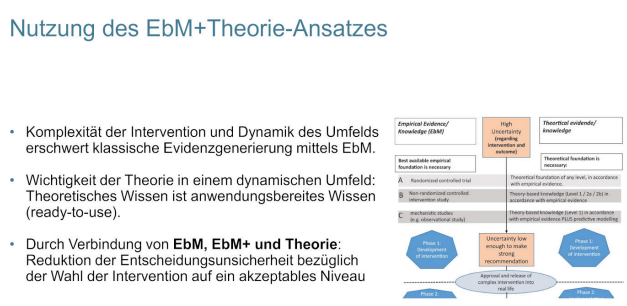




Abb. 5: Aus dem Vortrag von Prof. Dr. Holger Pfaff, Universität zu Köln: „EbM + Theorie: Wie man auf unsicherer Datenbasis trotzdem schwerwiegende Entscheidungen treffen kann“, MVF-Kongress „Pandemie-Impact auf die Versorgung“ am 18.1.24.

Zitationshinweis

Stegmaier, P.: „Viel zu viel unnötig Verstorbene während Corona“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (01/24), S. 18–23. http://doi.org/10.24945/MVF.01.24.1866-0533.2572

Pfaff: Theorien sind geronnenes Wissen

In seinem Vortrag „EbM + Theorie: Wie man auf unsicherer Datenbasis trotzdem schwerwiegende Entscheidungen treffen kann“, erklärte Prof. Dr. Holger Pfaff, Leiter des Instituts für Medizinsoziologie, Versorgungsforschung und Rehabilitationswissenschaft der Universität zu Köln, dass eine grundsätzlich andere Herangehensweise an Evidenz bei Geschehnissen mit hoher Dynamik, wie es Pandemien nun einmal seien, nötig sei. Seine Ausführungen, die gemeinsam vProf. Dr. Jochen Schmitt aus Dresden und ihm erarbeitet und in zwei Artikeln veröffentlicht worden seien, empfehlen bei Entscheidungsunsicherheiten in dynamischen Zeiten zum Einen eine Beschleunigungslösung (Organic Turn der EbM), zum Zweiten eine wirkmechanistische (EbMplus) und zum Dritten eine theorieintegrierende Lösung (EbM + Theorie) .

Zuallererst postulierte Pfaff jedoch, dass sich Medizin inklusive EbM und Versorgungsforschung anpassen müssten, da die Zukunft der Medizin und der Gesundheitswissenschaften vom ständigem Wandel geprägt sei; eine hohe Dynamik sei das „neue Normal“. Um das Grundproblem der Entscheidungsunsicherheit zu lösen, sei es notwendig, den Ansatz der Evidenzbasierten Medizin (EbM) zu überdenken. Diese sei zwar ein guter Ansatz zur Verringerung von Entscheidungsunsicherheit bei einfachen Interventionen und sich langsam entwickelnden Anwendungsbereichen, stoße jedoch bei komplexen Interventionen und sich dynamisch entwickelnden Anwendungsbereichen wie etwa der Covid-19-Pandemie an ihre Grenzen. „Der EbM-lag wird damit zum grundsätzlichen Problem“, erklärte Pfaff, weil das EbM-System immer sozialen, biologischen und technologischen Veränderungen hinterherhinke und sich erst spät an die neuen Veränderungen anpassen könne. Daher mahnt er eine „organische Wende“ an und stützt sich dabei auf die Kontingenztheorie von Burns und Stalker (1961). Diese besagt, dass in einem dynamischen Umfeld organische, weniger formale Formen der Entscheidungsfindung besser geeignet sind, um mit den Herausforderungen der Umwelt umzugehen, als mechanistische, formalere Formen. Ein Element des „Organic Turn“ sei die Rückkehr der Expert:innen, da diese die Unsicherheit für medizinische und politische Entscheidungstragende reduzierten. Doch kann laut Pfaff auch die Rückkehr zu Expert:innen und Eminenzen nicht die Lösung für dynamische und komplexe Umwelten sein, weshalb man eine systematischere Lösung brauche, die auf den Prinzipien der Evidenzgenerierung basiere, aber flexibler sei. Damit bringt er den Ansatz der „EbMplus“ ins Spiel, die er als „Trisha Greenhalghs Lösung der EbM-Krise“ bezeichnete. Diese jedoch ergänzt mit einer theorieintegrierenden Lösung, eben der „EbM + Theorie“. Pfaff, der Theorien als geronnenes Wissen bezeichnete: „Die Integration von empirischem und theoretischem Wissen für wissensbasierte Medizin und Gesundheitswissenschaft gelingt nur mit EbM und Theorie.“ Doch müsse man die Grundlage, um für bessere und schnellere wissenschaftliche Empfehlungen zu sorgen, umdrehen: zuerst die Theorie, dann die EbMplus und zum Schluss erst EbM.

Über das „Wie“ entbrannte unter den Vortragenden und Teilnehmenden des MVF-Kongresses eine heftige Debatte, die Sie in Kurzfassung auf nachfolgenden Seiten lesen. <<

von: MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier

Deutscher Kongress
für Versorgungsforschung

23. Kongress
25. – 27.09.2024 | Potsdam

Implementierungswissen schafft innovative Versorgung

Themenschwerpunkte

WISSEN SCHAFFEN
(Weiter-)Entwicklung von Konzepten, Theorien und Methoden | Kritische Reflektion von Forschungsprozessen

WISSEN PRÄSENTIEREN UND INTERPRETIEREN
Beschreibung und Analyse der Gesundheitsversorgung | Entwicklung, Evaluation und Implementierung neuer Versorgungskonzepte

WISSEN VERBREITEN UND VERMITTELN
(Ansätze zur) Dissemination von Wissen aus Versorgungsforschung sowie Implementierungswissenschaft
Aus-, Fort- und Weiterbildungsprogramme

WISSEN IN DER PRAXIS ANWENDEN
Anwendungserfahrungen | Best-Practice-Ansätze

Call for Abstracts

Gestalten Sie den Kongress mit und reichen Ihr Abstract zu den genannten Themenschwerpunkten ein.
Die Beitragseinreichung ist ab 1. Februar 2024 möglich. Abgabefrist ist der 20. März 2024.
Alle wichtigen Informationen zur Abstracteinreichung finden Sie auf der Kongresswebseite unter www.dkvf.de.

VERSORGUNGSPRAXIS
VERSORGUNGS- UND IMPLEMENTIERUNGSWISSENSCHAFT
GESUNDHEITSPOLITIK

Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e.V.
In Zusammenarbeit mit: European Implementation Collaborative (EIC) und Implementierungs-Netzwerk für Forschung und Praxis

DKVF.DE

MVF-Kongress „Pandemie-Impact auf die Versorgung“ (Teil 2 – Podiumsdiskussion)

Pfaff: „Ideen reichen nicht, um Erfolg zu haben“

Besonders zu zwei Vorträgen entspannen sich während des MVF-Kongresses „Pandemie-Impact auf die Versorgung“ ebenso heftige, manchmal sehr kontroverse, aber deshalb auch interessante Diskussionen. Anlass war zum einen die Aussage von Prof. Dr. med. Dieter Köhler, ehemaliger ärztlicher Direktor Krankenhaus Kloster Grafschaft, dass die unkritische Befolgung der S3-Leitlinie „Empfehlungen zur stationären Therapie von Patienten mit Covid-19“ zu unnötig vielen Coronatoten während der Pandemie geführt habe. Zum anderen waren das die Ausführungen von Prof. Dr. Holger Pfaff, Leiter des Instituts für Medizinsoziologie, Versorgungsforschung und Rehabilitationswissenschaft der Universität zu Köln, der einen neuen Ansatz vorstellte, wie man auf unsicherer Datenbasis trotzdem schwerwiegende Entscheidungen treffen kann.

>> Köhlers Zentralthese, dass circa 45% der Coronatoten in Deutschland hätten gerettet werden können, dass circa 45% der Coronatoten in Deutschland hätten gerettet werden können, wenn sie nicht intubiert worden wären, da rund 80.000 Patient:innen unnötigerweise an der Intubation und Beatmung verstorben seien. Es sei, so Köhler Schlussfazit, nie die Grundfrage gestellt worden, ob es überhaupt eine Evidenz für Intubation bei isolierter Hypoxämie gibt.

„Wir müssen mit Sicherheit das ganze Kapitel noch einmal neu überdenken“, konzidierte Prof. Dr. med. Ralf Kuhlen, Chief Medical Officer und Konzerngeschäftsführer Medizin von Helios Health und Vorsitzender des Wissenschaftlichen Beirats der IQM. Er sei sofort dabei zu fordern, dass man für die Frage „Intubation ja oder nein“ Studien benötige. Zumindest seien aber Studien durchgeführt worden, ob nicht auch eine zu späte Beendigung einer nicht invasiven Beatmung letalitätsrelevant sein kann. Ebenso gebe es Metaanalysen, die zeigen würden, dass eine deutliche Erhöhung der Letalität dann auftritt, wenn die nicht invasive Beatmung bei der Hypoxämie angewendet wird und zu spät intubiert wird. Generell würden jedoch nach Kuhlens Ansicht mehr Menschen sterben, die nicht intubiert werden, als jene, die intubiert werden. „Genau diese Studie gibt es nicht“, entgegnete dazu Köhler. Ein Tierversuch kann Köhlers Worten zufolge die Fragestellung beantworten, weil ein RCT an Menschen aus ethischen Gründen nicht möglich sei. Nach einem Einwurf von Prof. Dr. Bertram Häussler, Leiter des IGES Instituts und Ideengeber des MVF-Kongresses, dass es unabhängig davon, ob die Zahl unnötig an forcierter Beatmung verstorbener Menschen nun 80.000 oder 8.000 wäre, dramatisch sei, antwortete Kuhlen, dass er diese Zahlen in den ihm vorliegenden Daten nicht nachvollziehen könne. Ganz grundsätzlich gab er aber zu, dass man in vielen Punkten unterschätzen würde, wie groß die Risiken der Behandlungen wirklich seien. Das gelte auch für Grundannahmen wie etwa das das Corona-Pandemiemanagement bestimmende Postulat, dass die Intensivstationen nicht zu voll werden dürfen. Niemand habe auch nur einmal die Frage gestellt, ob die Intensivstationen berechtigterweise voll seien oder eben nicht.

„Wir brauchen EBMplus. Wo ich klar widersprechen würde, ist, dass evidenzbasierte Medizin bzw. darauf basierende Studien ohne Theorie ablaufen könnten. Das wäre ganz schlecht angewandte EbM. Die Gefahr der Darstellung von Pfaff besteht zudem darin, dass eine ‚gute‘ Theorie mit der vorliegenden Evidenz im Konkurrenz geraten kann.“
Prof. Dr. Matthias Schrappe, Universität zu Köln

Hier hilft laut Kuhlen ein Blick ins europäische Nachbarland Spanien, wo Helios mit der Quirónsalud-Gruppe aktiv sei. Die hier tätigen Kollegen würden nicht nur viel weniger Intensivstationen (laut OECD-Statistik hat Deutschland 33,9 Betten pro 100.000 Einwohner:innen, Spanien nur 9,7) betreiben als hierzulande, sondern diese auch weit weniger nutzen. Demzufolge könne man annehmen, dass die Spanier während Corona auch weniger forcierte Beatmung eingesetzt hätten. Dennoch ist laut Kuhlen die Krankenhausletalität in beiden Ländern bei einer ähnlichen Patientenkohorte bis auf die Nachkommastelle vergleichbar ausgefallen. Kuhlen: „Wir haben viel mehr Intensivstationen, wir nutzen diese aber auch viel mehr.“ Nun stelle sich für ihn die Frage, wie viel Intensivmedizin eigentlich tatsächlich nötig und wie viel Intensivausnutzung wirklich notwendig sei, um das größtmögliche Outcomebenefit zu kreieren; diese Frage sei vermutlich in den letzten Jahren viel zu wenig diskutiert worden. Damit sei aber auch die deutsche Grundannahme oder auch Theorie, dass möglichste viele Intensivbetten und Beatmungsmaschinen nötig waren, um gut durchs Pandemiegeschehen zu kommen, „mit Sicherheit verkehrt gewesen“ sei.

Mit Theorien, aber auch evidenzbasierter Medizin (EbM) kennt sich Prof. Dr. Holger Pfaff, Leiter des Instituts für Medizinsoziologie, Versorgungsforschung und Rehabilitationswissenschaft der Universität zu Köln, aus. EbM sei aus soziologischer Sicht eine bewährte Methode zur Reduktion von Komplexität und eine ebenso bewährte Methode zur Reduktion von Entscheidungsunsicherheiten, vor allem bei Entscheidungsträgern im politischen, aber auch epidemiologischen oder medizinischen Bereich, die alle schnell unter Unsicherheit entscheiden müssten. „Wenn ich klare Hinweise aus Leitlinien habe, kann ich mir sicher sein, die richtige Entscheidung zu treffen, und muss gar nicht mehr lange überlegen“, erklärte Pfaff auch das von Köhler monierte unhinterfragte Befolgen von Leitlinien. EbM werde vor allen Dingen von Entscheidungsträger:innen genutzt, um sicher zu sein, das Richtige zu tun. Denn EbM verspreche eine Aussage über die wirksamste Maßnahme und werde damit

als Teil der Wissenschaft als Wahrheitslieferant und als Beseitiger von Zweifeln angesehen.

Doch sei die berechtigte Frage die, ob das die richtige Sichtweise ist. Denn, so Pfaff, EbM sei perfekt bei einfachen Interventionen oder sich langsam entwickelnden Anwendungsbereichen, die ausreichend Zeit böten, die nötige Evidenz aufzubauen. Doch stoße EbM an ihre Grenzen bei komplexen Interventionen und sich dynamisch entwickelnden Umgebungen wie eine Pandemie. Das hier sichtbar werdende Grundproblem bezeichnete er als „EbM-lag", weil das EbM-System zwangsläufig immer sozialen, biologischen und technologischen Veränderungen hinterherhinke, weil der Aufbau der nötigen Evidenz nun einmal sehr viel Zeit benötige. Pfaff: „Genauer gesagt hat nicht die EbM das Problem, sondern die Wissenschaftler, die Entscheidungsträger:innen raten müssen, was sie beispielsweise bei Pandemien tun sollen." Von daher brauche die EbM zuallererst eine „Beschleunigungslösung", was er als „Organic Turn der EbM" bezeichnete, eine Art systematische Lösung, die zwar nach wie vor auf den Prinzipien der Evidenzgenerierung basiert, aber flexibler ist. Er spricht sich hier für den Ansatz des „EbMplus" aus, den Prof. Dr. Trisha Greenhalgh, Co-Direktorin der Interdisziplinären Forschung in den Gesundheitswissenschaften (IRIHS), als „EbM-Krise" bezeichnet hat. Dieser Ansatz, der neben RCT auch systematisch mechanistische Beweise berücksichtigt, also Studien, die darauf abzielen zu erklären, welche Faktoren und Wechselwirkungen es gibt, und verantwortlich für ein Phänomen sind, sollen nach Greenhalghs Ansicht „auf Augenhöhe mit probabilistischen, klinischen und epidemiologische Studien" gehandhabt werden.

Mechanistische Beweise können dabei eine breite Palette von Designs umfassen, einschließlich In-vitro-Experimente, biomedizinische Bildgebung, Autopsien, Tierversuche (wie sie Köhler anregte), Aerosolwissenschaften, technische Forschungen und Simulationen, aber auch etablierte Theorien. Beweise für Mechanismen müssten aber mit probabilistischen Beweisen aus klinischen Studien (und gegebenenfalls Evidenz aus nicht randomisierten Vergleichs- und Beobachtungsstudien) kombiniert werden, um überzeugend Kausalität beschreiben zu können. Damit stehe „kein Beweis mehr für sich allein".

Doch gilt laut Pfaff auch für den EbMplus-Ansatz, das die Durchführung von EbMplus-Studien nur zum Teil das Problem des „EbM-lags" lösen könne, denn auch diese benötigen ihre Zeit. Von daher plädiert er für eine theorieintegrierende Lösung: „EbMplus und Theorie". So sei die Lösung, die er mit seinem Kollegen Prof. Dr. Jochen Schmitt aus Dresden in zwei wissenschaftlichen Artikeln formuliert habe, um die Frage zu beantworten, wie man auf unsicherer Datenbasis trotzdem schwerwiegende Entscheidungen treffen kann, eine

Vier-Punkte-Konvention für eine evidenzbasierte Gesundheitspolitik:

1. Neukalibrierung der Definition von wissenschaftlicher Qualität in komplexen, sich rasch wandelnden Situationen.
2. Bedingungen für eine ausreichend geringe Unsicherheit bei gesundheitspolitischen Maßnahmen erörtern.
3. Gesundheitspolitische Entscheidungsfindung erfordert Doppelreduktion der Unsicherheit: Interventions- und Implementierungsunsicherheit.
4. Integration von empirischem und theoretischem Wissen für wissensbasierte Medizin und Gesundheitswissenschaft (EbMplus und Theorie).

Dazu brauche man jedoch vor allem eines: Theorien mit hoher Qualität. Pfaffs Forderung: „Wir müssen mit der Zeit bessere Theorien liefern und dazu die Theorieentwicklung vorantreiben. Denn nur Theorien hoher Qualitätsstufe sind geeignet für Politikberatung."

Häussler stimmte Pfaff in der ersten Wortmeldung nach seinem Vortrag zu, dass „EbM immer nur das Beste von vorgestern" sei. Auch stimmte er Pfaff bei, dass EbMplus mehr Studiendesigns zulassen müsse als nur RCT. Wo er nicht mehr mitkomme, sei die Hinzuziehung von Theorie, weil es EbM ohne Theorie doch eigentlich gar nicht gebe. Er drückte es so aus: „Bei einem Ergebnis, das die EbM nicht mit oder gegen alle Theorie hervorbringt, dann ist Feuer unterm Dach."

Hier macht Pfaff jedoch einen kleinen, aber feinen Unterschied. Man wüsste, dass RCT als Grundlage der EbM ohne Theorie machbar sind, dafür brauche man keine Theorien, sondern nur eine Idee. Pfaffs Einwand: „Viele Leute auch in der Versorgungsforschung haben eine Idee, aber die Idee reicht nicht aus, um richtig Erfolg zu haben."

„Die Versorgungsforschung hätte während der Pandemie stärker darauf hinweisen müssen, dass eine Theorie, die tatsächlich jemand anwendet, diese auch theoretisch basiert argumentiert. Doch welche Theorie, die sich im Nachhinein als valide herausgestellt hat, hätte mir denn zu Beginn der Pandemie geholfen?"
Prof. Dr. med. Martin Möckel, Charité

„Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz wird bald in Kraft treten. Die spannende Frage wird lauten, ob wir mit den sich hier bietenden Möglichkeiten neue Erkenntnisse gewinnen können, die wir für EbMplus bräuchten."
Prof. Dr.-Ing. Thomas P. Zahn, bbw Hochschule

„Am Ende beraten die Expert:innen und die Politik entscheidet. Wir müssen uns überlegen, wo unser Job endet, indem wir das Verhältnis zwischen Wissenschaft und Politik definieren und die Frage beantworten, wo der Job der Wissenschaft endet."
Prof. Dr. Holger Pfaff, IMVR

Häusslers zweiter Kritikpunkt betraf die Qualität von Theorien. Wenn man viele Theorien verwenden könne, stelle sich doch die Frage, welche Theorie man letztlich auswählen solle – darunter könnten im Zweifel auch falsche oder gar Verschwörungstheorien sein. Häussler: „Damit wären wir wieder beim Nullpunkt." Seiner Meinung nach sollte man sich eher an Konzepten wie dem von Hedgefonds orientieren. Diese seien erfunden worden, um Investitionen unter Unsicherheit tätigen zu können. Dazu werfe ein Hedgefonds – allgemein gesprochen – nicht alle goldenen Eier in denselben „Korb", sondern in verschiedene und analysiert, welcher „Korb" sich günstiger entwickelt als andere. Ein ähnliches Vorgehen sei auch bei Pandemien anzuraten, indem man beispielsweise eine Art von Innovationsinseln schafft, in denen verschieden vorgegangen und behandelt wird; wo zum Beispiel in der einen forciert beatmet wird, in der anderen aber nicht. Oder eine, in der geimpft wird, in der anderen hingegen nicht. So könne man als Gesellschaft mit natürlichen Experimenten lernen. Doch sei Deutschland auf solche Ansätze überhaupt nicht vorbereitet, weil die deutsche Gesellschaft immer ein „Alles-oder-Nichts" bevorzugt.

„Weil man etwas nicht gefunden hat, heisst das nicht, dass etwas verkehrt ist. Wir leben mal einmal in einem System, in dem man nachweisen muss, was man tut und auch nachweisen muss, warum man etwas nicht tut."

Prof. Dr. Ralf Kuhlen, Helios Health/IQM

Pfaffs Antwort auf den Einsatz von möglicherweise falschen oder gar von Verschwörungstheorien ging dahin, dass er Qualitätslevel von Theorien einfordert. Theorien schlechter Qualität seien jene, die in der Community nicht akzeptiert sind, weil sie empirisch nicht getestet worden seien. Dann seien sie für die Beratung auch nicht geeignet, dafür könnten nur hochwertige Theorien mit langjährigen positiven Agreements herangezogen werden. Häusslers Idee einer Art Innovations-Hedgefonds fand Pfaff gut, weil es gerade in der Medizin das Problem gebe, dass alle in eine Richtung rennen, da Abweichungen von Leitlinien nicht zugelassen würden. Von daher brauche es wieder mehr Lernräume, um Innovationen zuzulassen. Wenn alle in eine Richtung gehen, könne man nur hoffen, dass die Richtung stimmt. Doch gelte, auch im Rekurs zu Köhlers Vermutungen: „Die Richtung ist nur dann gut, solange die Leitlinie auf einer ausreichenden Empirie basiert." <<

von: MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier

Zitationshinweis

Stegmaier, P.: „Pfaff: ‚Ideen reichen nicht, um Erfolg zu haben'", in „Monitor Versorgungsforschung" (01/24), S. 24–26. http://doi.org/10.24945/MVF.01.24.1866-0533.2572

Anmerkung

Diese Kurzfassung kann aus Platzgründen nur einen kleinen Teil der Diskussion darstellen und ist daher unvollständig. Ausführlich können Sie alles nachhören, siehe Links unten.

MVF-Kongress Teil 2 am 18.1.2024

Teil 2: Evidenz aus der Versorgungsforschung		Links
Begrüßung/Warm-up	Prof. Dr. Reinhold Roski, MVF / Prof. Dr. Bertram Häussler, IGES	https://t1p.de/m8vrc https://t1p.de/ii04w
Gab es tatsächlich eine Covid-19-bedingte Übersterblichkeit? – Methoden und Daten	PD Dr. Daniel Wollschläger, Universitätsmedizin Mainz	https://t1p.de/55n16
Effekte der SARS-CoV-2-Pandemie auf die stationäre Versorgung	Prof. Dr. Ralf Kuhlen, Helios Health und IQM, Berlin	https://t1p.de/wxxis
Intensivversorgung: Was hat die forcierte Beatmung gebracht?	Prof. Dr. Dieter Köhler, eh. Ärztlicher Direktor KH Kloster Grafschaft	https://t1p.de/2gjvy
Kollateralschäden und Langzeiteffekte des Rückgangs von KH-Fällen während der Pandemie	Prof. Dr. Martin Möckel, Charité Berlin	https://t1p.de/mq56a
EbM + Theorie: Wie man auf unsicherer Datenbasis schwerwiegende Entscheidungen treffen kann	Prof. Dr. Holger Pfaff, Universität zu Köln	https://t1p.de/nahnk
Podiumsdiskussion: Wie hat sich Corona auf die Versorgung ausgewirkt?	Moderation: Prof. Dr. Reinhold Roski, MVF	https://t1p.de/ee6hj

Bildung und Gesundheit

>> Kinder aus sozioökonomisch schwächeren Verhältnissen haben nicht nur geringere Bildungsabschlüsse als Kinder aus besser situierten Elternhäusern. Neue Untersuchungen auf Basis des familiendemografischen Panels FReDA zeigen, dass auch die Gesundheit im Erwachsenenalter schlechter ist, wenn die Eltern einen niedrigeren Bildungsabschluss haben. Analysen belegen, dass die Bildung der Eltern einen ursächlichen Effekt auf die Gesundheit der Kinder im Lebensverlauf hat. „Unsere Analysen belegen eine deutlich schlechtere Gesundheit bei Personen mit niedriger gebildeten Eltern. Langfristig wird sich die schlechtere Gesundheit in einer geringeren Lebenserwartung ausdrücken", schreibt Mathias Hübener, der gemeinsam mit Mara Barschkett die aktuelle BiB-Analyse „Eltern ohne Abitur: Kinder langfristig weniger gesund" in „Bevölkerungsforschung aktuell" publiziert hat.

Mit Blick auf die Gesundheit von Erwachsenen zeigen sich, so die Analyse, deutliche Unterschiede nach dem Bildungshintergrund des Elternhauses. Fast die Hälfte der Befragten im Alter zwischen 18 und 50 Jahren, deren Eltern kein (Fach-)Abitur (FA) haben, weist einen BMI von über 25 auf. Wenn nur ein Elternteil FA hat, sind 40% übergewichtig; dieser Anteil sinkt weiter auf 31%, wenn beide Eltern FA haben. Der Anteil an Personen mit Adipositas ist mit 18% mehr als doppelt so hoch, wenn Eltern kein FA haben, im Vergleich zu Personen, deren Eltern beide FA haben.

Wenn man die Gesundheit über das Alter der Erwachsenen hinweg in Bezug auf den Bildungsstand der Eltern betrachtet, zeigt sich eine durchgehend schlechtere Gesundheit bei Personen mit niedriger gebildeten Eltern. Zunächst zeigt sich, dass der Anteil übergewichtiger Personen mit dem Alter zunimmt und die allgemeine Gesundheit abnimmt. Unterscheidet man danach, ob kein Elternteil oder mindestens ein Elternteil FA hat, zeichnet sich eine Lücke ab: Innerhalb der Gruppe der übergewichtigen Personen beträgt sie ca. 11 Prozentpunkte für 25- bis 34- und 35- bis 44-Jährige. Unter 25 und ab 45 Jahren erscheint sie geringer, ist aber ähnlich groß wie zwischen 25 und 44 Jahren. Auch bei der subjektiven Einschätzung der allgemeinen Gesundheit weisen Personen mit niedriger gebildeten Eltern eine fortwährend schlechtere Gesundheit auf. <<

Arbeitsgemeinschaft
GESUNDHEIT 65 PLUS

Arbeitsgruppe Pflege in der AG GESUNDHEIT 65 PLUS:
Leitung: Thomas Brauner (Berlin)
www.gesundheit-65plus.de

Das Positionspapier der CDU/CSU: Die Pflege zukunftsfest machen

Versuch einer Einordnung und „Sortierung“

In der ersten Oktoberhälfte 2023 hat die CDU/CSU – Fraktion im Deutschen Bundestag das Positionspapier „Die Pflege zukunftsfest machen“ vorgelegt (Fraktionsbeschluss am 10.10.2023). Diese seit langem erste umfangreichere Positionierung zum Pflegebereich hat der Arbeitskreis Pflege in der AG GESUNDHEIT 65 PLUS ausführlich diskutiert.

1 Das Positionspapier der CDU/CSU operiert mit einer allgemeinen Betrachtung des Pflegebereichs, die für die Aussagekraft nicht hilfreich ist. Für die Formulierung von Forderungen, den Bereich „zukunftsfest“ zu machen, bedarf es der Differenzierung: Pflege im Krankenhaus findet i. d. R. akute medizinische Bedarfe begleitend unter anderen strukturellen und institutionellen Bedingungen statt als die Pflege in Einrichtungen, die auf im wesentlichen durch Alterung entstehenden langfristigen Unterstützungs- und Pflegebedarf fokussieren (bei natürlich auch fließenden Übergängen, Stichwort: „Entlassmanagement“) .In dieser „Einordnung“ konzentrieren wir uns auf Unterstützungs- und Pflegebedarf, der überwiegend alternsbedingt ist.

2 Es herrscht Konsens, dass derzeit ca. 70% des aktuellen Bedarfs an Unterstützung und Pflege im häuslichen Bereich von Angehörigen geleistet wird. Dieser Anteil wird sich absehbar durch Alterung auch der Angehörigen und damit eihergehender Überforderung sowie Bedarfe des allgemeinen Arbeitsmarktes sukzessive verringern. Berichte aus Einrichtungen der professionellen Pflege, dass immer mehr ältere Betroffene in zunehmend desolatem Zustand aufgenommen werden, legen die Einschätzung nahe, dass Betroffene auch ohne Angehörigenunterstützung – auch aufgrund hoher finanzieller Eigenbeteiligungen bei Pflege in Einrichtungen – in der Häuslichkeit verbleiben.

3 Die Entstehung alternsbedingten Unterstützungs- und Pflegebedarfs kann nach Überzeugung unserer AG durch verstärkte präventive Maßnahmen verzögert oder sogar vermieden werden. Basis für präventive Maßnahmen ist die frühzeitige Feststellung potentieller Bedarfe und Stärkung der noch bestehenden Selbständigkeit betroffener Personen und ihrer meist vorhandenen (Angehörigen- oder Freundes-)Netzwerke durch Beratung und begrenzte, autonomieerhaltende Stützungsangebote. Diese Aufgabe können z. B. Hausärzt:innen mit geriatrischer Expertise, Gemeindeschwestern und Beratungsdienste übernehmen (vgl. Stellungnahme[1] der AG GESUNDHEIT 65 PLUS in: „Monitor Versorgungsforschung“ 1/23).

Beratung zu Unterstützungs- und/oder Betreuungs- und Pflegebedarf findet heute schwerpunktmäßig durch Pflegestützpunkte (§ 7c SGB XI) statt, deren „Komm-Struktur“ und behördenähnliche Öffnungszeiten allerdings vielfach nicht mit dem Alltag Betroffener und ihrer Netzwerke korrespondieren. Eine Pflegeberatung mit „Geh-Struktur“ ist derzeit auf einige – effiziente – Modelle beschränkt (vgl. „präventiver Hausbesuch“ in der Mehrzahl der Berliner Bezirke). Entsprechende Angebote z. B. der „Compass-Pflegeberatung“ bestehen unseres Wissens derzeit nur für privat versicherte Personen. Ein Anspruch auf individuelle professionelle Beratung ist z. Zt. an einen bereits festgestellten Pflegegrad gebunden (§§ 7a (1) und 37 (3) SGB XI). Demgegenüber sollten Betroffene und deren Netzwerke die Möglichkeit erhalten, „rund um die Uhr“ – also insbesondere auch zu Zeiten, zu denen solche Netzwerke zusammentreffen – eine Beratung zu bekommen, vor Ort oder mit digitaler Unterstützung. Im ländlichen Raum könnten Beratungsangebote neben der „digitalen Version“ analog zur Idee der Gesundheitskioske in regionalen Einkaufszentren oder in Kombination mit Apotheken angeboten werden.

4 Der Erhalt der Selbständigkeit Betroffener kann auch durch sog. „wohnumfeldverbessernde Maßnahmen gefördert werden, die schon heute von den Pflegekassen unterstützt werden. Viele Betroffene nutzen diese Unterstützung nicht, da sie sie nicht kennen oder sich von der Antragstellung überfordert fühlen, die dieser Individualanspruch mit sich bringt. Es ist zu überlegen, inwieweit eine Abtretung des Anspruchs z. B. an eine Wohnungsbaugesellschaft oder -genossenschaft die breitere Inanspruchnahme dieser Unterstützungsoption ermöglichen kann.

5 Ambulante Unterstützung und Pflege in der Häuslichkeit findet nach Wahrnehmung unserer AG derzeit in „ungeordnetem Zugriff“ diverser Pflegedienste statt. Bei allem Verständnis für die freie Wahl von Leistungserbringern und umgekehrt von „Kunden“ ist dies volks- und mitunter auch betriebswirtschaftlich unsinnig. Unsere AG plädiert für einen verbindlichen Quartiersbezug solcher Dienste.

6 Zentral für die Zukunft von Unterstützung und Pflege bei alternsbedingtem Bedarf ist die Rekrutierung des erforderlichen Personals. Während Anfang der 90er Jahre die Bemühungen um eine Professionalisierung in der Pflege und z. B. die Einführung notwendiger Fachkraftquoten im Mittelpunkt der politischen Kontroversen standen, steht heute generell die Personalgewinnung im Vordergrund der Bemühungen. Es muss überlegt werden, inwieweit pflegenahe Berufsgruppen (z. B. Heilerziehungspfleger:innen, Ergotherapeut:innen) für eine berufsbegleitende Qualifizierung gewonnen werden können, an deren erfolgreichem Abschluss eine Eingliederung in die Vergütungsstrukturen der professionellen Pflege steht.

7 Die oft geforderte Akademisierung in der Pflege schafft u. E. Erwartungen an Berufsbilder, die heute in den Einrichtungen professioneller Pflege kaum vorhanden sind. Zudem besteht die Gefahr, durch eine „Akademisierungsdynamik“, die den Hochschulzugang zur Voraussetzung macht, die Karriereoptionen examinierter und über die Berufserfahrung besonders qualifizierter Pflegefachkräfte zu unterlaufen.

Kommentar


Thomas Brauner
65 PLUS

Liebe Leserin,

lieber Leser,

es ist schon bemerkenswert, dass die CDU/CSU im Deutschen Bundestag als gesamte Fraktion sich in diesen „bewegten“ Zeiten dem Thema Pflege zugewandt und dazu ein umfassendes Positionspapier verabschiedet hat. Respekt, auch wenn dann die Ausführungen an vielen Stellen altbekannt und eher von gutem Willen geprägt wirken und man Gedanken zur Umsetzung der meisten Vorschläge schuldig bleibt.

Als Arbeitskreis Pflege in der AG GESUNDHEIT 65 PLUS haben wir gern zur Kenntnis genommen, dass die Fraktion in der Positionsbestimmung der Pflegeprävention größeren Stellenwert einräumt.

Ihr

Thomas Brauner
für die AG GESUNDHEIT 65 PLUS

Hinweis

Die ARBEITSGEMEINSCHAFT GESUNDHEIT 65 PLUS mischt sich aktiv in die gesellschaftliche Diskussion über die Gesundheitsversorgung älterer Menschen ein. Dazu sucht sie den Dialog mit Betroffenen, Leistungserbringern, Politik und Wissenschaft in Workshops, Projekten und Veröffentlichungen. Alle Mitglieder verbindet die Bereitschaft und das gemeinsame Interesse, an Lösungen für gesundheitsrelevante Probleme älterer Menschen mitzuwirken.

1: https://www.monitor-versorgungsforschung.de/cooperations/65plus/

Zitationshinweis

Stegmaier, P.: „‚Rücken' kostet pro Jahr 11,6 Milliarden Euro", in „Monitor Versorgungsforschung" (01/24), S. 28. http://doi.org/10.24945/MVF.01.24.1866-0533.2573

Aktueller Gesundheitsatlas des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO)

„Rücken" kostet pro Jahr 11,6 Milliarden Euro

Mit den seit 2019 jährlich erscheinenden Gesundheitsatlas-Ausgaben des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO) wird die Gesundheitssituation aller Einwohner:innen in den 400 Landkreisen und Städten Deutschlands transparent gemacht. Mit der aktuellen Ausgabe beschäftigt sich der Ende 2023 erschienene Gesundheitsatlas mit dem Thema Rückenschmerzen und deren Verbreitung in der Bevölkerung Deutschlands. Ebenso stehen Ursachen, Folgen, Präventionsmöglichkeiten sowie Folgen für das Gesundheitswesen im Fokus der Berichterstattung.

>> Nach den Ergebnissen des vorliegenden Gesundheitsatlas* waren im Jahr 2021 insgesamt 26,2 Millionen Menschen in Deutschland von ärztlich dokumentierten Rückenschmerzen betroffen. Dies entspricht 31,4% aller Einwohner:innen und damit nahezu jeder dritten Person in Deutschland. Die Häufigkeit von Rückenschmerzen steigt mit zunehmendem Alter deutlich an; Frauen sind in nahezu allen Altersgruppen häufiger betroffen als Männer.

Ländlich dünner besiedelte Regionen stärker betroffen – wegen Alter, Deprivation, Adipositas und Depression

In ländlich dünn besiedelten Kreisen kommen ärztlich dokumentierte Rückenschmerzen mit 33,7% häufiger vor als in Metropolen. Dort liegt die Krankheitshäufigkeit nur bei 28,9%. Diese Differenz kann jedoch zum großen Teil durch Unterschiede in der regionalen Bevölkerungsstruktur nach Alter und Geschlecht erklärt werden. Die Spanne zwischen den Siedlungsstrukturtypen wird im „fairen Vergleich" nach Alters- und Geschlechtsstandardisierung deutlich kleiner und reicht nur noch von 33,3% in dünn besiedelten ländlichen Kreisen bis 30,9% in Metropolen.

Materiell und sozial benachteiligte Menschen leiden häufiger unter Rückenschmerzen als Menschen mit einem hohen sozialen Status. Dieser Zusammenhang, der nach Aussage des Reports durch zahlreiche Untersuchungen bekannt ist, zeigt sich auch im regionalen Vergleich in Deutschland. In Regionen, die gemäß dem Deprivationsindex „German Index of Socioeconomic Deprivation" (GISD) des Robert Koch-Instituts einen Mangel an materiellen und sozialen Ressourcen unter Berücksichtigung von Faktoren wie Einkommen, Beschäftigung oder Bildung aufweisen, gibt es überdurchschnittlich viele Personen mit ärztlich dokumentierten Rückenschmerzen. In den ökonomisch und sozial besonders benachteiligten Regionen liegt die Rückenschmerzprävalenz bei 34,2%. In Regionen, die die beste materielle und soziale Ausgangssituation haben, sind nur 28,8% der Bevölkerung von Rückenschmerzen betroffen. Der Unterschied zwischen den wenig und stark deprivierten Regionen beträgt also 5,4 Prozentpunkte. Nur ein kleiner Teil dieser Abweichung kann über regional unterschiedliche Alters- und Geschlechtsstrukturen erklärt werden.

Es sind laut WIdO weitere Forschungsarbeiten nötig, um zu ermitteln, welche Rolle individuelle Risikofaktoren wie das Gesundheitsverhalten oder psychosoziale Faktoren und welche Rolle Umgebungsfaktoren wie Arbeits- und Lebensbedingungen der Personen mit Rückenschmerzen für den beobachteten Zusammenhang mit der Deprivation spielen.

Übergewicht ist ein weiterer Risikofaktor für die Entstehung oder Chronifizierung von Rückenschmerzen. Bei ausgeprägtem Übergewicht liegt Adipositas vor. Im Gesundheitsatlas wurden daher die Zusammenhänge zwischen ärztlich dokumentierter Adipositas und Rückenschmerzen auf regionaler Ebene untersucht. Diese Analysen bestätigen die aus der wissenschaftlichen Literatur bekannten Zusammenhänge: In Regionen mit einem höheren Anteil adipöser Personen sind auch mehr Menschen von Rückenschmerzen betroffen. So liegt die Prävalenz von ärztlich dokumentierten Rückenschmerzen in Regionen mit hohem Adipositasanteil bei 35,9%, in Regionen mit niedrigem Adipositasanteil dagegen nur bei 28,2% und damit deutlich niedriger. Damit weisen die Regionen mit dem höchsten Anteil adipöser Personen eine um 7,7 Prozentpunkte höhere Betroffenheit von Rückenschmerzen auf. Werden die regional unterschiedlichen Alters- und Geschlechtsstrukturen berücksichtigt, verringern sich die Unterschiede nur leicht. Somit können die Unterschiede in der Alters- und Geschlechtsstruktur der Bevölkerung diesen Zusammenhang nur begrenzt erklären.

Ein weiterer bedeutsamer Risikofaktor für Rückenschmerzen sind Depressionen, wie aus vorliegenden Studien bereits bekannt ist. Die Analyse der regionalen Häufigkeit von Depressionen in Verbindung mit ärztlich dokumentierten Rückenschmerzen zeigt einen deutlichen statistischen Zusammenhang: In Regionen mit einem hohen Anteil an Patient:innen mit Depressionen treten häufiger Rückenschmerzen auf (34,6%) als in Regionen, in denen es weniger an Depressionen erkrankte Menschen gibt (29,3%). Damit beträgt der Unterschied in der Betroffenheit von Rückenschmerzen 5,3 Prozentpunkte. Diese Abweichungen können indes nicht durch die Alters- und Geschlechtsunterschiede der verschiedenen Regionen in Deutschland erklärt werden.

Folgen für das Gesundheitswesen

Rückenschmerzen sind mit hohen gesellschaftlichen Kosten (Fehlzeiten, Frühverrentung) verbunden und führen zudem zu einer hohen Inanspruchnahme des Gesundheitswesens. So war 2021 die ICD-Diagnose M54 („Rückenschmerzen") die am häufigsten dokumentierte ICD-Dreisteller-Diagnose aus dem ambulanten Bereich; sie lag bei 26,9% aller Versicherten vor (Schmuker et al. 2023).

Das Statistische Bundesamt weist für das Jahr 2020 Krankheitskosten für Erkrankungen des Rückens („Dorsopathien", ICD-Diagnosen M45–M54) in Höhe von 11,6 Milliarden Euro aus (Statistisches Bundesamt (Destatis) 2022a), das entspricht 2,8% der Gesamtkosten in Höhe von 431,8 Milliarden Euro. Rückenleiden haben damit aus Kostenperspektive eine größere Bedeutung als Diabetes mellitus, Schlaganfälle oder Depressionen. <<

* https://t1p.de/2ylkw



LEBENSQUALITÄT ENTSTEHT …

…wenn Fürsorge und Forschergeist sich verbinden.
Entdecken ist unsere Leidenschaft – kranken Menschen ein weitgehend normales Leben zu ermöglichen ist uns eine Herzenssache. Seit fast 150 Jahren setzen wir deshalb alles daran, Krankheiten besser zu verstehen und aus diesem Wissen heraus wirksame Therapien zu entwickeln.

lilly-pharma.de

Lilly

PP-MG-DE-1117 Juli 2022

„eLiSa (electronic Life Saver)“ von AOK Nordost und „AdAM“ der BARMER

Blaupause für Medikamentenmanagement mit Zusatznutzen

Was verbindet das selektivvertragliche Versorgungsangebot eLiSa (1) der AOK Nordost und die Innovationsfondsprojekte AdAM (2), TOP (3), eRIKA (4) der BARMER und AOK Nordost mit der DMP-Anforderungs-Richtlinie bei Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patient:innen mit Diabetes mellitus Typ 1 und das mit der ePA (5) ab 2025 vorgesehene Medikamentenmanagement samt Medikationsplan? Das Problem bei den beiden Letztgenannten: Es wird nicht definiert, wie Medikamentenmanagement und Medikationsplan erfolgen soll. Das lassen sowohl der G-BA in seiner DMP-A-RL (6) als auch der Gesetzgeber bei der Definition des Medikationsplans (7) völlig offen. Der Gesetzgeber legt zwar fest, dass Dosierungs- und Einnahmehinweise „übersichtlich und verständlich dokumentiert“ werden sollen, aber mehr als Dokumentation ist bisher nicht festgelegt. Anders ist das beim Versorgungsangebot der AOK Nordost „electronic Life Saver“, kurz eLiSa, und analog bei der BARMER unter „AdAM“, die gemeinsam 2023 mit dem ersten Preis für Patientensicherheit des Aktionsbündnis Patientensicherheit sowie dem 1. Preis des MSD Gesundheitspreises 2023 ausgezeichnet wurden und der in diesem Jahr geplanten Ausbaustufe durchaus als Blaupause für Medikationsmanagement insbesondere für DMP und ePA gelten kann.

>> Eine Ursache von Medikationsfehlern ist das Fehlen von Informationen zum Patienten und seiner Arzneitherapie, sowie die „unzureichende Nutzung qualitativ hochwertiger elektronischer Entscheidungsunterstützung“, schreibt das Autorenteam Prof. Dr. Christoph Straub, Daniela Teichert, Thomas Müller, Marcel Böttcher, Thomas Wulle und Prof. Dr. Daniel Grandt in seinem Beitrag „Mortalitätssenkung durch digital unterstütztes ärztliches Medikationsmanagement“, erschienen in „Welt der Krankenversicherung“ (11|2023). Sie beschreiben auch, warum das wichtig ist. Der Barmer Arzneimittelreport 2022 hat gezeigt, dass während eines Jahres Versicherten 1.886 verschiedene Arzneimittelwirkstoffe in 458.348 Kombinationen von 2 gleichzeitig verordneten Wirkstoffen ambulant verordnet worden sind: Eine Informationsflut, die kein Arzt ohne elektronische Unterstützung sicher beurteilen kann. Weil dem so sei, sterben hochgerechnet jedes Jahr vermeidbar mehr als 60.000 Patient:innen mit Polypharmazie an den Folgen inadäquater Arzneimitteltherapie – „23-mal so viele wie im Straßenverkehr“. Ändern kann das ein elektronisch unterstütztes Versorgungsangebot wie eLiSa, das zu einer besser aufeinander abgestimmten medizinischen Behandlung beitragen soll und dabei hilft, die Therapie mit Medikamenten erheblich sicherer zu machen. Dazu extrahiert und aggregiert die Software des Technologiepartners RpDoc(R) Solutions GmbH alle wichtigen Informationen zur Behandlung der Patient:innen aus bereitgestellten Routinedaten der Krankenkasse der letzten 36 Monate und stellt diese zur Behandlungsuntestützung zur Verfügung:

- Diagnosen
- durchgeführte Untersuchungen und Behandlungen
- verordnete Medikamente
- Aufenthalte im Krankenhaus
- Heil- und Hilfsmittelverordnungen
- Kontaktdaten mitbehandelnden Ärzt:innen

Hierdurch erhalten die Ärzt:innen einen umfassenden Überblick über die Gesamtmedikation und können softwaregestützt einen Medikationscheck durchführen:

- Prüfen, ob Arzneimittel für die Patient:innen inadäquate Risiken bergen
- Erhalten Hinweise auf eine ungeeignete Kombination von Medikamenten
- Können einen Medikationsplan erstellen, der in mehreren Sprachen abrufbar ist; Hinweise zur Einnahme der Medikamente enthält.

Die Idee zu eLiSa entstand bereits vor gut zehn Jahren; zuerst als umfassende Lösung für den stationären Bereich in Form eines sehr großen Innofondsprojektes namens „eBI – elektronische Behandlungsinformation“ im Konsortium von Bundesknappschaft, BARMER und AOK Nordost. Der Antrag wurde seinerzeit nicht bewilligt. Es folgte das bewilligte Innovationsfondsprojekt „AdAM (Anwendung für digital unterstütztes Arzneimitteltherapie-Management)“ der BARMER und der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe. AdAM war als prospektiv randomisierte Studie angelegt, die den Nutzen für dieses digital unterstützte hausärztliche Medikationsmanagement für Patient:innen mit Polypharmazie untersuchte. Erstmalig weltweit konnte in einem RCT eine signifikante Reduktion der Mortalität belegt werden, die hoch relevant ist: 7 von 1.000 Patienten starben pro Jahr in der Interventionsgruppe weniger als bei der heute üblichen Routineversorgung. Hochgerechnet auf Deutschland könnten so jedes Jahr 67.000 Todesfälle vermieden werden. Auch erhielt AdAM Anfang 2023 vom G-BA die Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung. Bereits im Sommer 2017 beschloss der Vorstand der AOK Nordost „eLiSa“ als ein eigenständiges selektivvertragliches Versorgungsangebot aufzulegen, welches im ambulanten Sektor analog zu AdAM und mit der identischen webbasierten Software funktioniert. Der Aufbau der notwendigen IT-Strukturen einschließlich entsprechender Sicherheitsfaktoren, wie z.B. eine Zwei-Faktor-Authentifizierung für die Ärzt:innen, hat fast ebenso viel Zeit in Anspruch genommen, wie die mit der Arbeitsgemeinschaft Berliner

DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL)

1.3.7 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation

„Die Ärztin oder der Arzt soll anlassbezogen, mindestens aber jährlich sämtliche von der Patientin oder vom Patienten tatsächlich eingenommenen Arzneimittel, einschließlich der Selbstmedikation, strukturiert erfassen und deren mögliche Nebenwirkungen und Interaktionen berücksichtigen, um Therapieänderungen oder Dosisanpassungen frühzeitig vornehmen zu können. Im Rahmen dieser strukturierten Arzneimittelerfassung kann auch eine Prüfung der Indikation für die einzelnen Verordnungen in Rücksprache mit den weiteren an der ärztlichen Behandlung Beteiligten durch die koordinierende Ärztin oder den koordinierenden Arzt erforderlich werden.“

Zitationshinweis

Stegmaier, P.: „Blaupause für Medikamentenmanagement mit Zusatznutzen“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (01/24), S. 30–31. http://doi.org/10.24945/MVF.01.24.1866-0533.2574

Arztnetze (AGBAN) und der KV Berlin abzuschließenden Verträge. Inhaltlich verknüpft wurde eLiSa zudem mit dem Vertrag zur Versorgung multimorbider Versicherter der AOK Nordost. Für den war allerdings eine europaweite Ausschreibung nötig, was erneut entsprechende Zeit in Anspruch nahm. So konnte erst 2019 so richtig durchgestartet werden. Und dann kam Corona …

Aktuell nehmen an eLiSa rund 600 Ärzt:innen, vorwiegend aus Berlin, teil und setzen die Software für inzwischen über 14.000 bei der AOK Nordost eingeschriebenen Patient:innen mit Multimedikation ein, erläutert Thomas Wulle, eLiSa-Verantwortlicher und Fachbereichsleiter Controlling der AOK Nordost gegenüber „Monitor Versorgungsforschung“. Damit ist viel Luft nach oben: „Wir haben mehr als 300.000 von unseren 1,69 Mio. Versicherten, die von eLiSa profitieren könnten“, erklärt Thomas Wulle. Er weiß genau, woran es liegt, dass bisher immerhin, aber eben auch „nur“ 14.000 bei der AOK Nordost versicherte Patient:innen davon profitieren. Auch der G-BA befürwortet den Roll-Out und hat für die neue Versorgungsform eine Empfehlung für die Übertragung in die Routineversorgung gegeben. Hierbei sollen die systemischen Hindernisse die identifiziert wurden beseitigt werden, z. B. das Fehlen eines nationalen Standards für die Kodierung von Arzneimitteltherapie inklusive Dosierung, das Fehlen von Schnittstellen in Praxis- und Kliniksoftware und eine zentrale Dokumentation von Arzneimitteltherapie in maschinenverarbeitbarer Form in der ePA; Lösungen, die bereits innerhalb des Innovationsfondsprojekts „eRIKA als Element interprofessioneller Versorgungspfade für kontinuierliche AMTS“, kurz eRIKA, der BARMER und AOK Nordost in Zusammenarbeit mit der KV Westfalen-Lippe realisiert werden.

Die Software kommt auch hier von der RpDoc Solutions und liegt als erste „WANDA Smart“ zertifizierte AMTS Anwendung in der TI (Telematik Infrastruktur) vor. eRIKA erweitert das Medikationsmanagement auf alle Patienten mit Arzneimitteltherapie und alle verordnenden Ärzte. Bis eRIKA zukünftig in der Routineversorgung ankommt, soll in 2024 eine deutliche Steigerung der eLiSa-Patientenzahl auf 25.000 erreicht werden; dies vor allen Dingen mit der Integration von eLiSa in den HzV-Vertrag in Brandenburg, an dem derzeit rund 500 Ärzt:innen teilnehmen.

Wenn man davon ausgeht, dass es im Normalbestand gesetzlicher Krankenkassen rund 20% Patient:innen mit Multimedikation vorhanden sind, wäre das Potenzial enorm. Ähnliches gilt für Mecklenburg-Vorpommern, das dritte deutsche Bundesland, in dem die AOK Nordost stark vertreten ist. Hier existiert momentan zwar noch kein HzV-Vertrag, an dem eLiSa angedockt werden könnte, doch sollen in diesem Jahr die noch vor Corona gestarteten und dann ad acta gelegten Verhandlungen erneut angegangen werden.

Ein weiterer Hinderungsgrund ist der Faktor Zeit. Da Ärzt:innen insbesondere für den ersten Medikationscheck bei Multimedikationspatient:innen rund 25 bis 30 Minuten benötigen, honoriert die AOK Nordost den Aufwand mit 50 Euro, was laut Thomas Wulle von der Ärzteschaft als ein durchaus „vernünftiger Preis“ angesehen wird. Auch in den Folgejahren, in denen der Aufwand dann geringer wird, bleibt es bei den 50 Euro. Diejenigen Ärzt:innen, die eLiSa schon heute intensiv nutzen, wollen das Angebot nicht mehr missen. Das liegt zum einen vor allem daran, dass die RpDoc(R) Software die Vielzahl möglicher Medikationsinteraktionen viel besser als ein Mensch detektieren kann, zum anderen aber auch daran, dass die Software nur die wirklich klinisch relevanten Ergebnisse inklusive praxistauglicher Managementempfehlung auswirft und auch die Empfehlungen der S2k-Leitlinie „Arzneimitteltherapie bei Multimorbidität“ berücksichtigt.

Dies unterscheidet den Ansatz von anderen Systemen, die häufig zu „Over-Alerting“ und Praxisuntauglichkeit führen. Mit den bisher gemachten Erfahrungen des digitalen Medikationsmanagements, sieht Thomas Wulle gespannt auf das kommende Jahr. Wichtig ist ihm die Feststellung, dass das von AOK Nordost und der BARMER genutzte System „keine Konkurrenzsituation“ zur ePA sei. Im Gegenteil: „Wir arbeiten sehr hart daran, mit der gematik schon jetzt dafür zu sorgen, dass im Vorfeld alle nötigen Definitionen getroffen werden, um unsere Lösung einer digital unterstützten Multimedikations-Entscheidungsunterstützung mit dem innerhalb der ePA vorgesehenen elektronischen Medikationsplan zu integrieren.“ Nur so wäre, so Wulle, ein „echtes Medikationsmanagement, wie wir das verstehen“ flächendeckend möglich.

Das Ganze machen Krankenkassen nicht aus purem Altruismus. Natürlich steht bei allen zuerst das Patientenwohl an oberster Stelle. Doch dann kommt gleich die Ökonomie, die ja auch für Selektivverträge zwingend gesetzlich vorgeschrieben ist. So hat die AOK Nordost bereits analysiert, wie viele Arzneimittelausgaben durch eLiSa eingespart werden können. Dabei wurde der Planwert von 150 Euro pro Versichertem und Jahr – also dreimal so viel, wie eLiSa pro Patient:in an reinen Arzthonoraren kostet – übertroffen. Die interne, bisher unveröffentlichten Analyse von rund 4.300 Fällen kommt auf einen durchschnittlichen Brutto-Einspareffekt von 170,53 Euro. Hierbei ist noch nicht berücksichtigt, dass durch das digitale Multimedikationsmanagement auch Hospitalisierungen vermieden werden können. Diese Analyse soll bis Ende des 2. Quartals 2024 erfolgen.

Auch soll gemeinsam mit der Ärzteschaft herausgearbeitet werden, warum von den Empfehlungen der Software abgewichen wurde und damit das Risiko einer Arzneimittelinteraktion bewusst eingegangen worden ist. Das kann zum Beispiel daran liegen, dass eine Ärzt:in, die einen solchen Medikationscheck durchführt, ein Medikament, das eine Kolleg:in verordnet hat, nicht so einfach absetzen oder abändern kann oder will. Hier ist es laut Wulle notwendig, eine einfache und sichere Kommunikationslinie zu allen mitbehandelnden Ärzt:innen aufzubauen - auch das wird die Software gematik konform über KIM (Kommunikation im Medizinwesen) ermöglichen. Wulle: „Davon erwarten wir uns eine weitere Effizienzsteigerung, sodass wir zukünftig über die bisher im Raum stehenden 150 oder 170 Euro pro Versicherten und Jahr hinauskommen und mehr Hospitalisierungen vermeiden können – zuallererst immer zum Wohl der Patient:innen. Deshalb ist die Skalierung und Weiterentwicklung von eLiSa für die AOK Nordost eines der top-priorisierten (Versorgungs-)Themen in 2024“ <<

von: MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier

Literatur:

1: https://www.aok.de/pk/nordost/elisa-digitales-angebot-arzneimitteltherapie/
2: https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/neue-versorgungsformen/adam-anwendung-digital-gestuetztes-arzneimitteltherapie-und-versorgungs-management.71
3: https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/neue-versorgungsformen/top-transsektorale-optimierung-der-patientensicherheit.367
4: https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/neue-versorgungsformen/erika-erezept-als-element-interprofessioneller-versorgungspfade-fuer-kontinuierliche-amts.503
5: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/elektronische-patientenakte.html
6: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3267/DMP-A-RL_2023-07-20_iK-2023-10-01.pdf
7: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/medikationsplan

inside
VERSORGUNGS FORSCHUNG

made in Senftenberg



Serie (Teil 39): Fachgebiet Gesundheitswissenschaften der Brandenburgischen TU Cottbus-Senftenberg, Lausitzer Zentrum f. Digital Public Health

„In der Lausitz wird der Strukturwandel erforscht“

Das Fachgebiet Gesundheitswissenschaften besteht seit 2015 am Standort Senftenberg der Brandenburgischen TU Cottbus-Senftenberg, um die Gesundheitswissenschaften in Forschung und Lehre zu etablieren. In der Lehre waren die ersten Jahre geprägt durch den Aufbau gesundheitsbezogener Studiengänge in Pflege-, Therapie- und Hebammenwissenschaft sowie der Berufspädagogik für Gesundheitsberufe zusammen mit den Kolleg:innen vom Institut für Gesundheit. In diesem Jahr ist gefördert durch Mittel des BMBF das neue Lausitzer Zentrum für Digital Public Health gestartet, das die bisherigen Forschungsschwerpunkte des Fachgebiets zusammenführt und konkret mit dem Aspekt der digital getriebenen Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung in der Lausitz verbindet. Universitätsprofessor Prof. Dr. Jacob Spallek leitet das Fachgebiet Gesundheitswissenschaften der Brandenburgischen TU Cottbus-Senftenberg und das neue Lausitzer Zentrum für Digital Public Health.

>> Aktuell studieren mehr als 400 Student:innen in Senftenberg in einem Gesundheitsstudiengang. Im Bereich der Forschung wurden diverse größere, auch überregionale Projekte sowie Verbundprojekte in den Bereichen der Sozialepidemiologie und der Versorgungsforschung sowohl im Grundlagen- als auch Anwendungsbereich durchgeführt. Beispiele sind die BaBi- und BaBeK-Studien (1, 2) in Kooperation mit der Universität Bielefeld und der Charité Berlin oder die DFG-Forschungsgruppe 2723 in Kooperation mit mehreren führenden Gesundheitsstandorten in Deutschland. In der Versorgungsforschung wurden u. a. Projekte im Rahmen des Brandenburger Gesundheitscampus und in Kooperation mit dem Uniklinikum Dresden gefördert durch die Deutsche Krebshilfe („Leben mit Krebs“) durchgeführt, die speziell die Versorgungs-



Prof. Dr. Jacob Spallek MSc
ist seit Dezember 2015 Universitätsprofessor für Gesundheitswissenschaften an der Brandenburgischen Technischen Universität Cottbus-Senftenberg. Er leitet das Fachgebiet Gesundheitswissenschaften sowie das Lausitzer Zentrum für Digital Public Health.

Laufbahn/Stationen
2011 – 2015: Jun.-Prof. (W1) für Sozialepidemiologie. Fakultät für Gesundheitswissenschaften. Universität Bielefeld.
2010 – 2011: Fachgruppenleiter der Fachgruppe Sozialepidemiologie, Bremer Institut für Präventionsforschung und Sozialmedizin (BIPS).
2010: Doctor of Public Health, Fakultät für Gesundheitswissenschaften, Universität Bielefeld.
2003 – 2005: Studium der Epidemiologie (Master of Science in Epidemiology), Universität Bielefeld.
1999 – 2003: Studium der Gesundheitswissenschaften (Diplom), Hochschule für Angewandte Wissenschaften, Hamburg.

situation der Bevölkerung im Fokus hatten.

Das neue Zentrum Lausitzer Zentrum für Digital Public Health am Standort Senftenberg, kurz LauZeDiPH, wird in Kooperation mit dem Zentrum für Künstliche Intelligenz in der Public-Health-Forschung des Robert Koch-Instituts in Wildau und dem Leibniz ScienceCampus Digital Public Health aus Bremen betrieben. Seine Aufgabe ist es, die begleitende Public-Health- und Versorgungsforschung für die stattfindende Veränderung der gesundheitlichen Grundbedingungen und Gesundheitsversorgung in der Lausitz durchzuführen. Dabei bezieht es explizit die Perspektive der Bevölkerung und der Praktiker:innen mit ein und zielt darauf, mit seinen Ergebnissen die oben beschriebenen Ziele einer bestmöglichen und fairen Gesundheit und Gesundheitsversorgung der Bevölkerung zu unterstützen. Auf der Basis der durch das LauZeDiPH erhobenen Daten sollen dann Public-Health-Interventionen entwickelt werden, die den Bedürfnissen der Bevölkerung in der Lausitz entsprechen. Darüber hinaus soll die Bevölkerungsgesundheit durch umfassend gesammelte Daten kontinuierlich beobachtet und bewertet werden.

Im Fachgebiet und im neuen Lausitzer Zentrum für Digital Public Health werden dabei klassische Ansätze und Ziele von Public Health, Versorgungsforschung und Sozialepidemiologie verbunden mit dem Aspekt der digitalen und analogen Veränderung der Verhältnisse, insbesondere der Gesundheitsversorgung. Dabei sind Determinanten der gesundheitlichen Ungleichheit, die sich in dieser Dynamik auch verändern können – Stichwort Digital Divide, und die Verringerung gesundheitlicher Ungleichheit Schwerpunkte der Arbeit. Gesundheit wird nicht nur durch die Gesundheitsversorgung, sondern durch eine Vielzahl von Faktoren – von den Lebensverhältnissen bis hin zu individuellen Merkmalen – über den gesamten Lebenslauf geprägt.

Im Fokus von alldem steht die Erkenntnis, dass die bestmögliche Gesundheit der Bevölkerung nur durch eine multiperspektivische Betrachtung erreicht werden kann, die neben der Diagnose und Therapie von Krankheiten insbesondere auch die Gründe für die Entstehung von Krankheit und Gesundheit, die Möglichkeiten der Prävention und Gesundheitsförderung und die Lebensverhältnisse der Menschen im Blick hat.

Prof. Dr. Jacob Spallek hat Gesundheitswissenschaften und Epidemiologie in Hamburg und Bielefeld studiert und in Public Health im Schwerpunkt gesundheitliche Ungleichheit promoviert. Ein wichtiger Faktor sowohl bei der Entstehung als auch für die Verringerung gesundheitlicher Ungleichheit ist seiner Meinung nach die Gesundheitsversorgung. Spallek: „Dadurch war und ist die Versorgungsforschung schon immer ein wichtiger Teil meiner Forschung und Lehre, gerade auch aktuell in der Lausitz, die großen strukturellen Veränderungen unterworfen ist."

Für seine persönliche Arbeit als Wissenschaftler in der Lausitz bedeutet dies, Forschung für diese Ziele zu nutzen, gesundheitliche Benachteiligungen zu verringern, Risiken und Barrieren, aber auch Chancen für die bestmögliche Gesundheit und Gesundheitsversorgung zu erkennen und Innovationen, wie beispielsweise durch die Digitalisierung, allen zugänglich zu machen. Dies beinhaltet auch das zentrale Anliegen der Versorgungsforschung, dass der Zugang zur Gesundheitsversorgung möglichst nicht abhängig von persönlichen oder kontextuellen Merkmalen sein sollte.

Bereits 2015 folgte er dem Ruf der Brandenburgischen TU Cottbus-Senftenberg, um in Senftenberg im neu gegründeten Institut für Gesundheit die Gesundheitswissenschaften zu etablieren. Das beinhaltet neben dem Aufbau der gesundheitsbezogenen Studiengänge am Standort gesundheitswissenschaftliche Forschung sowohl im Grundlagen als auch im Anwendungsbereich. Besonders gereizt hat ihn dabei, dass in der Lausitz aufgrund des starken strukturellen und demografischen Wandels eine große Dynamik herrscht, auch in der Gestaltung und Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung. Dies zeigt sich seiner Ansicht nach auch in der Gesundheitsforschung, bspw. durch Strukturwandelprojekte – wie in dem in diesem Jahr gestarteten Lausitzer Zentrum für Digital Public Health – oder auf größerer Ebene durch die Gründung eines Innovationszentrums Universitätsmedizin Cottbus inklusive der Neugründung eines Medizinstudiengangs und einer Universitätsklinik. „In der Lausitz passieren aktuell die Dinge, welche die Entwicklungen in vielen Regionen Europas vorwegnehmen", erklärt Spallek. „Die Lausitz ist eine hochinteressante Region, um gesundheitliche Auswirkungen des Strukturwandels und Möglichkeiten der Gestaltung aus Perspektive der Gesundheitsversorgung und Public Health zu erforschen."

Bisher größte Erfolge Spalleks sind die Durchführung der großen Verbundstudien (BaBi/BaBeK, DFG-Forschungsgruppe 2723) und die in diesen Studien neu gewonnenen Erkenntnisse zur Entstehung gesundheitlicher Ungleichheit sowie die Etablierung des Lausitzer Zentrums für Digital Public Health mit einer Förderung bis 2032. <<



Stephanie Hoffmann, wissenschaftliche Mitarbeiterin

>> Warum arbeiten Sie im Fachgebiet Gesundheitswissenschaften der Brandenburgischen Technischen Universität Cottbus-Senftenberg sowie dem LauZeDiPH?

Nach dem Studium des Gesundheitsmanagements und später der Gesundheitswissenschaften habe ich eine Zeit in der regionalen Gesundheitswirtschaft in der Lausitz gearbeitet. Um besser zu verstehen, wie Gesundheit vor Ort in der Lausitz entsteht, was schützende oder problematische Bedingungsfaktoren sein können und welche Maßnahmen aus Public-Health-Perspektive für die Förderung der Gesundheit sinnvoll sein können, habe ich im April 2017 meine Arbeit als wissenschaftliche Mitarbeiterin im Fachgebiet Gesundheitswissenschaften in Senftenberg aufgenommen.

Was zeichnet in Ihren Augen das Fachgebiet Gesundheitswissenschaften der Brandenburgischen Technischen Universität Cottbus-

Senftenberg sowie das neue Lausitzer Zentrum für Digital Public Health aus?

Am Fachgebiet Gesundheitswissenschaften schätze ich besonders die individuellen Möglichkeiten, sowohl Erfahrungen in der universitären Lehre in verschiedenen gesundheitsbezogenen Studiengängen als auch in der gesundheitswissenschaftlichen Forschung zu sammeln, da ich beides für wesentliche Bestandteile der wissenschaftlichen Ausbildung halte. Besonders wertvoll dabei sind die vielen wissenschaftlichen Kooperationen und Forschungsnetzwerke, wie zum Beispiel die DFG-Forschergruppe 2723 (3) oder das neue Lausitzer Zentrum für Digital Public Health (4).

Mit welchen Thematiken und Fragestellungen sind Sie derzeit beschäftigt?

Meine Forschung konzentriert sich auf ungleiche Chancen für Kinder, in der frühen Kindheit bis zum 8. Lebensjahr gesund aufzuwachsen. Diese Lebensphase ist deshalb so wichtig, weil hier zum einen die Grundlagen für die Gesundheit im späteren Leben gelegt werden. Andererseits sind Kinder besonders empfänglich für Einflüsse insbesondere aus ihrem familiären und regionalen Lebensumfeld. Für gleiche Gesundheitschancen müssen wir dort die gesundheitsbezogenen Ressourcen stärken und Risiken verringern. Darüber braucht es wissenschaftliche Erkenntnisse.

Was möchten Sie ganz persönlich mit Versorgungsforschung erreichen?

Ich möchte gern dazu beitragen, ungleiche Gesundheitschancen der Bevölkerung in der Lausitz besser zu verstehen und Ansatzpunkte für ein bedarfsgerechtes Gesundheitssystem zu identifizieren, das auch einen gleichberechtigten Zugang zu Prävention und Versorgung für alle Bevölkerungsgruppen ermöglicht. <<

Literatur

1: https://www.uni-bielefeld.de/fakultaeten/gesundheitswissenschaften/ag/ag3/projekte_abgelaufen/babi/

2: https://www.b-tu.de/fg-gesundheitswissenschaft/forschung

3: https://gepris.dfg.de/gepris/projekt/384210238?context=projekt&task=showDetail&id=384210238&

4: https://www.b-tu.de/institut-gesundheit/startseite/lausitzer-zentrum-fuer-digital-public-health



Martin Stabler, wissenschaftlicher Mitarbeiter

>> Warum arbeiten Sie im Fachgebiet Gesundheitswissenschaften der Brandenburgischen Technischen Universität Cottbus-Senftenberg sowie dem neuen Lausitzer Zentrum für Digital Public Health?

Nach dem Studium der Geografie an der FU Berlin bin ich durch die Covid-19-Pandemie auf den Bereich der Gesundheitsgeografie gestoßen. Hierbei werden gesundheitsbezogenen Fragestellungen durch eine räumliche Perspektive betrachtet. Solch ein interdisziplinärer Blick kann immer auch eine Bereicherung für die Gesundheitswissenschaften darstellen. Ich konnte meine Expertise im Bereich Gesundheitsgeografie/Gesundheitsforschung zunächst in einem DFG-Projekt zur räumlichen Diffusion von Covid-19 in Deutschland am Leibniz Institut für raumbezogene Sozialforschung vertiefen. Seit dem Juli 2023 arbeite ich im neuen Lausitzer Zentrum für Digital Public Health in Senftenberg. Die Arbeit hier betrachte ich als optimale Gelegenheit, um meine Forschungsexpertise an der Schnittstelle Gesundheitsgeografie/Gesundheitswissenschaften weiter auszubauen und anzuwenden.

Was zeichnet in Ihren Augen das Fachgebiet Gesundheitswissenschaften der Brandenburgischen Technischen Universität Cottbus-Senftenberg sowie das neue Lausitzer Zentrum für Digital Public Health aus?

Das LauZeDiPH zeichnet sich meiner Meinung nach durch seinen regionalen Fokus auf die bisher wenig erforschte Lausitz sowie durch ein großes interdisziplinäres Team aus. Das Projekt ist neben seiner klaren Ausrichtung auf Bevölkerungsgesundheit und gesundheitliche Ungleichheit mit der nötigen Offenheit für neue Erkenntnisse und Innovationen in der Gesundheitsversorgung gestaltet, die für erfolgreiche Forschung sehr wichtig ist.

Mit welchen Thematiken und Fragestellungen sind Sie derzeit beschäftigt?

Aus einer geografischen Perspektive beschäftige ich mich vor allem mit der Schnittstelle von Raum und Gesundheit. Für das Projekt LauZeDiPH bin ich dabei mit Datenmanagement und Datenanalysen betraut. Hierbei stellt sich die Frage, gibt es in der Lausitz besonders exponierte Räume, die die Bevölkerungsgesundheit beeinflussen. Die Sammlung, Erhebung und Verlinkung von Gesundheits- und Geodaten ist dabei eine komplexe Herausforderung.

Was möchten Sie ganz persönlich mit Versorgungsforschung erreichen?

Mein Ziel ist es, durch evidenzbasierte Forschung und Analysen dazu beizutragen, die Gesundheit der Menschen in der Lausitz in ihrer speziellen Konstellation besser zu verstehen und gesundheitliche Ungleichheiten erklären zu können. <<

Ausgewählte Publikationen

Hoffmann S, Schulze S, Löffler A, Becker J, Hufert F, Gremmels HDG, Holmberg C, Rapp MA, Entringer S, Spallek J. Did the prevalence of depressive symptoms change during the COVID-19 pandemic? A multilevel analysis on longitudinal data from healthcare workers. International Journal of Social Psychiatry. 2023;0(0).

Hoffmann S, Sander L, Rattay P, Blume M, Hövener C, Schneider S, Richter M, Pischke CR, Schüttig W, de Bock F, Spallek J (2023). Do family characteristics contribute to a socioeconomic gradient in overweight in early childhood? – Single mediation analyses of data from German preschool children. Preventive medicine reports, 33,102178.

Entringer S, Scholaske L, Kurt M, Duman EA, Adam EK, Razum O, Spallek J. (2022). Diurnal cortisol variation during pregnancy in Turkish origin and non-migrant women in a German birth cohort study. J Psychosom Res. 2022 Nov; 162:111020. Epub Aug 27. PMID: 36081181.

Hoffmann S, Tschorn M, Michalski N, Hoebel J, Förstner BR, Rapp MA, Spallek J (2022). Association of regional socioeconomic deprivation and rurality with global developmental delay in early childhood: Data from mandatory school entry examinations in Germany. Health & place, 75, 102794.

Spallek J, Scholaske L, Duman EA, Razum O, Entringer S (2021). Association of maternal migrant background with inflammation during pregnancy – Results of a birth cohort study in Germany. Brain, behavior, and immunity, 96, 271–278.

Tallarek M, Bozorgmehr K, Spallek J (2020). Towards inclusionary and diversity-sensitive public health: the consequences of exclusionary othering in public health using the example of COVID-19 management in German reception centres and asylum camps, BMJ Global Health;5:e003789.

Löffler A, Hoffmann S, Fischer S, Spallek J (2019). Ambulante Haus- und Facharztversorgung im ländlichen Raum in Deutschland – Wie stellt sich die Versorgungssituation aus Sicht älterer Einwohner im Landkreis Oberspreewald-Lausitz dar?, Gesundheitswesen 2021; 83(01): 47-52


Revolutionen
erfordern Leidenschaft.
Seit über hundert Jahren setzen wir als forschendes Unternehmen durch Diagnostika und Medikamente neue Standards im Gesundheitswesen. Heute versprechen neue Datenquellen und Analysemöglichkeiten für Patienten die passende Behandlung zum richtigen Zeitpunkt zu finden. Daran müssen wir gemeinsam arbeiten. Damit Fortschritt dem Menschen dient. Und nicht umgekehrt.
Roche



Zitationshinweis

Tretter, F.: „Die Pandemie systemisch betrachtet“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (01/24), S. 36. http://doi.org/10.24945/MVF.01.24.1866-0533.2575

Prof. Dr. med. Dr. phil. Dr. rer. pol Felix Tretter
Bertalanffy Center for the Study of Systems Science, Wien

Die Pandemie systemisch betrachtet

>> Die Corona-Pandemie verläuft in Wellen, und es gibt lokale Hotspots. Diese Merkmale von Strömungen, ihre Variation und Identität, sind Gegenstand der Physik, was sie anscheinend zur Pandemieforschung befähigt. Doch zur Analyse von heterogenen Systemen passt die Systemwissenschaft besser.

Systemwissenschaft und Kybernetik

Die Systemwissenschaft entstand aus der Dialektik zwischen Anwendungen und Theoriebildungen in Natur-, Geistes-, Ingenieurs- und Sozialwissenschaften, vom „Chaos“ in der Meteorologie (Edward Lorenz) bis zur „Selbstreferenz“ in sozialen Systemen (Niklas Luhmann). Ihr heutiges kanonisiertes Wissen ist durch mehrere Merkmale charakterisierbar: Es gibt eine spezifische Sprache bzw. Begrifflichkeit (System, Struktur, Funktion, Komplexität, Dynamik, Gleichgewicht usw.) und eine explizite Methodologie der Modellbildung und Simulation. Dabei werden Tiefe und Kontexte des Systems integriert betrachtet (Mehr-Ebenen-Modelle). Interdisziplinär fruchtbare Paradigmen, wie die Selbstorganisation oder die Resilienz, werden ausgearbeitet. Die Grundlagen systemischen Denkens beruhen auf spezifischen Theorien wie der Regelungs- bzw. Kommunikationstheorie (Kybernetik) oder der Chaostheorie. In diesem Kontext ist auch die konstruktivistische Systemphilosophie (Heinz von Foerster) als Kybernetik 2. Ordnung zu beachten: Die Beobachtung selbst beeinflusst das Verhalten des die Beobachtung beobachtenden beobachteten Systems. So wurde die Eigendynamik bio-psycho-sozialer Systeme betont. Eindimensionale Input-Output-Modelle sind demnach unzulänglich. Vielmehr ist die systemische Integration heterogener Methoden und Evidenzen nötig. Daher erscheint die Corona-Wissenschaft mehrfach unzulänglich.

Corona-Wissenschaft und Theoriedefizite

Die Corona-Wissenschaft war neben der Virologie von der Physik als Form der Sozialphysik geprägt, obwohl die klinische Medizin für Gesundheit/Krankheit zuständig ist. So wurden die Menschen und ihre Kontaktverhältnisse durch Algorithmen von Agenten und/oder als Teilchenstrom zwischen Kompartimenten modelliert. Kompartmentmodelle beruhen auf der Struktur des SEIR-Modells: Nachdem ein Großteil der Bevölkerung infiziert ist – so eine der Einsichten –, kann die Herdenimmunität erreicht werden. Bei dieser Konzeption werden, medizinisch betrachtet, bereits Theorieschwächen deutlich, da die Infektiosität der Infizierten gegenüber den Suszeptiblen nicht nur von Viruseigenschaften selbst und von physikalischen Kontaktparametern, wie Nähe und Zeitdauer der Exposition und den Luftverhältnissen des Begegnungsraums abhängt, sondern auch von der in- bzw. expiratorischen Aktivität der Suszeptiblen bzw. Infizierten (kollektives Singen bei Festen). Auf der biologischen Ebene, welche die Medizin im Fokus hat, wäre zudem eine organismusbezogene „Systemische Pathologie“ zu nutzen, welche die vielschichtige Resistenzbiologie der Suszeptiblen berücksichtigt und mit der vorherrschenden molekularen Sichtweise integriert. Die Menschen wurden zwar nach demografischen Variablen wie Alter, Geschlecht, ethnische Zugehörigkeit usw. differenziert, doch mangelte es an Berücksichtigung basaler sozialwissenschaftlicher Konzepte der Stratifikation von Handlungen bzw. Erwartungen oder des Verständnisses von Regularien. Auch kulturelle Orientierungen als Determinanten des Verhaltens wurden wenig beachtet. Bereits sozialräumliche – also etwa stadtsoziologische – Vergleiche hätten relevante Evidenzen und Hypothesen ergeben. Letztlich sind aus psychologischer Sicht Menschen – auch wenn sie als „Bevölkerung“ konzipiert werden – nicht Objekte, sondern „situierte Subjekte“, mit Interessen und eigenem Willen agierende bio-psycho-sozio-ökologische Wesen mit Autonomie-Streben. Offensichtlich war also die vorherrschende Forschungsstrategie von der molekularbiologischen Big-Data-Programmatik geprägt, die annimmt, dass große Datenmengen und deren Computeranalyse per se die Wahrheit offenbaren, es seien dazu keine verhaltens- und sozialwissenschaftlichen Kenntnisse oder Theorien nötig, so die implizite Erkenntnistheorie.

Pandemie als System

Die erwähnten SEIR-Modelle und ihre Derivate sehen die Bevölkerung als gestufte Blackbox, gewissermaßen aus Billardkugeln bestehend, mit Inputs (SARS-CoV2-Virus) und Outputs (Covid-19-Erkrankung). Diese zwar grundlegend systemische Perspektive bildet jedoch die Bevölkerung in ihrer Vielschichtigkeit und als Netzwerk bio-psycho-sozio-ökologischer Wesen mit Eigendynamiken nicht adäquat ab. Derartig grobe Modellierungen waren somit im Kontext des Pandemiemanagements suboptimal. Das wird deutlich, wenn das Corona-Problem im Sinne des systemischen Managements als ein großer gesamtgesellschaftlicher Regelkreis modelliert wird: die Politik als „Regler“, der von der Wissenschaft als „Sensor“ den Zustand der Bevölkerung als „Istwert“ vermittelt bekommt und der in Bezug auf kulturelle „Sollwerte“ (Sicherung der Bevölkerungsgesundheit) über die Verwaltung als „Effektor“ Regularien implementieren lässt, bewirkt, dass sich die Menschen als „Regelobjekte“ besser schützen usw. Dieses Regelkreismodell zeigt, dass Latenzen von Resonanzen und Eigendynamiken der einzelnen Systemkomponenten neben Virusmutationen eine zusätzliche Variation der Inzidenzzahlen erzeugen. Diese auch erlebbare Insuffizienz des auch nur unidirektionalen Top-down – und damit undemokratischen – Problemmanagements verschärfte als Paradoxon eines „benevolenten Parentalismus“ (Richard Münch) die heute erkennbare Polarisierung der Bevölkerung.

Fazit

Eine systemisch-ganzheitliche Analyse und Reflexion von Pandemien (und anderen Krisen) würde in Zukunft ein menschen- und demokratiegerechteres Problemmanagement ermöglichen, ohne dass Einzelkomponenten überbetont werden. Diese Sicht würde auch die noch immer fehlende Aufarbeitung erleichtern. <<

Literatur:
Tretter, F. 2022. Wissensgesellschaft im Krisenstress: Corona & Co. Pabst, Lengerich

Zitationshinweis

Exner, M., Walger, P.: „Lehren aus hygienisch-medizinischer Sicht“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (01/24), S. 37. http://doi.org/10.24945/MVF.01.24.1866-0533.2576



Prof. em. Dr. med. Dr. h.c. Martin Exner / Dr. Peter Walger

Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V. (DGKH)

Lehren aus hygienisch-medizinischer Sicht

>> Grundprämisse des präventiven Gesundheitsschutzes durch Hygiene und Infektionsmedizin ist es, entsprechende Konzepte immer unter Mitberücksichtigung der Verhältnismäßigkeit und der gesellschaftlichen und sozialen Folgewirkung zu gestalten (kein infektionspräventiver Tunnelblick). Es bleibt unerklärlich, warum das politische Krisenmanagement mit Beginn der Pandemie darauf verzichtete, auf die Qualität der Vorarbeiten des zuletzt 2017 aktualisierten Pandemieplans und die Kompetenz der Experten des präventiven Gesundheitsschutzes aus Hygiene und Infektionsmedizin zurückzugreifen.
Die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) als wichtigstem Expertengremium mit gesetzlichem Beratungsmandat, vergleichbar der Ständigen Impfkommission (STIKO), aus anerkannten Experten der Hygiene, mit Befugnissen zur Erarbeitung von Empfehlungen und Standards zur evidenzbasierten Infektionsprävention im Medizinbereich, wurde in der öffentlichen Pandemiedebatte kaum berücksichtigt. Markanteste Folgen waren u. A. das Debakel in der Maskenfrage, die Überbewertung der aerosolbedingten Fernübertragung anstelle der Tröpfchenübertragung im Nahbereich und der hiermit begründete Einsatz mobiler Luftreiniger (MLRG) ohne infektionsepidemiologischen Wirkungsnachweis.

Die KRINKO hat im November 2023 die Empfehlungen zu den wichtigsten Hygienemaßnahmen bei der medizinischen Versorgung von SARS-CoV-2-Patienten in weitgehender Übereinstimmung mit den Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) aktualisiert. Mit dieser Präzisierung bestätigt die KRINKO die Richtigkeit und Evidenz der Bündelstrategie und betont deren Bedeutung für die Prävention in zukünftigen Pandemien, deren wahrscheinlichster Erreger wieder ein respiratorisch übertragbares Virus sein wird. Zu den hygienischen (nicht pharmazeutischen) Präventionsstrategien zählen Kontaktbeschränkungen bis hin zum vorübergehenden Lockdown, Distanzierung zwischen Personen (Abstand), Masken zum Mund-Nasen-Schutz, allgemeine Hygieneregeln, Lüftung und Luftführung, Impfung, Diagnostik und Infektionssurveillance sowie Analyse und Aufarbeitung von Ausbrüchen. Die nur der Infektionsprävention verpflichtete Null-Covid-Politik hat sich hingegen – wie das chinesische Beispiel mit bis heute nicht absehbaren nachteiligen gesellschaftlichen Folgewirkungen zeigt – nicht bewährt. Sie verhindert, dass sich Infektionsprävention und Impfstrategie auf der Basis strukturierter Datenerhebungen differenziert auf die besonders von der SARS-CoV-2-Infektion betroffenen Bevölkerungsteile konzentrierten. Schon nach sehr kurzer Zeit zeigte sich, dass Alten- und Pflegeheime die Hotspots tödlicher COVID-19-Erkrankungen waren, wohingegen Kleinkinder, Kinder und jüngere Jugendliche nicht zu den besonders betroffenen Bevölkerungsgruppen zählten. Während der Schutz der alten Menschen defizitär blieb, waren die Einschränkungen für den Besuch von Kitas und Schulen unverhältnismäßig und im Lichte der zunehmend erkennbaren gravierenden Entwicklungsdefizite dieser Altersgruppen schädlich. Schwerpunkt hätte eine Kommunikationsoffensive zum Vertrauen in die AHA-Regeln, die Maßnahmen des Hygienebündels, sein müssen, die sich nach aktueller Analyse der KRINKO dort, wo sie konsequent umgesetzt wurden, wie seit Jahrzehnten auch bei anderen respiratorisch übertragenen Infektionskrankheiten, bewährt haben. Der Abstand (A) von 1,5 m zwischen Personen gilt bei Viren, deren Übertragung wesentlich durch Tröpfchen erfolgt, als die geeignetste Schutzmaßnahme. Mit den wichtigen Hygieneregeln (H), der Händehygiene und dem Verhalten bei Sprechen, Niesen und Husten und dem Tragen einer Alltagsmaske (A) weitet sich der Schutz auf den Nahbereich aus. Eine richtig getragene medizinische Maske ist ausreichend. Die Vorstellung, dass Aerosole auf langen Distanzen wie Tröpfchen im Nahbereich von gleichrangiger Bedeutung sind, hat zur Verunsicherung geführt und kann aus heutiger Sicht – mit bestimmten Ausnahmen bei Verdriftung durch RLT-Anlagen - nicht bestätigt werden. Die KRINKO empfiehlt, dass lediglich bei erhöhter Exposition in der Patientenversorgung eine FFP2-Maske zu tragen ist. Diese muss passgenau und individuell auf Dichtsitz getestet sein. Wegen Fehlens dieser Voraussetzungen ist das Tragen einer FFP2-Maske in der Öffentlichkeit unzureichend.

Die AHA-Regeln finden eine wichtige Ergänzung in sinnvollen Lüftungskonzepten (+L). Dabei ist die Verdünnung durch Frischluft in Innenräumen mit Überwachung durch CO2-Messung und die zur Decke gerichtete Abführung der Luft der beste Infektionsschutz. Die Wirksamkeit von MLRGs ist dagegen nach Angaben der KRINKO zum Schutz vor SARS-CoV-2-Übertragung nicht erwiesen. Im bemerkenswerten Gegensatz dazu kam es zu einer breiten Einführung von teuren MLRGs in Schulen und Kitas. Zu den gravierenden Managementdefiziten gehörten auch die zu lange andauernden anlasslosen Massentestungen durch Schnelltests (zum Herausfiltern infizierter Personen) und die Fehleinschätzung zur Wirksamkeit der Impfung, die zwar effektiv vor schwerem und tödlichem Verlauf schützt, jedoch nicht vor erneuter Ansteckung und Übertragung, was anfangs als Argument für die Begründung einer allgemeinen Impfpflicht diente. Zusammen mit der Debatte um eine generelle Impfpflicht belasteten die Erwartungen über ein Ende der Ansteckungen und damit ein Ende der Pandemie das Vertrauen in die Impfung und letztlich auch in das gesamte Pandemiemanagement.

Gerade in der kritischen Anfangszeit einer Pandemie von ca. 1 Jahr bis zur Bereitstellung wirksamer Impfstoffe sind die Jahrzehnte lang erprobten und bewährten Kernkompetenzen der Hygienewissenschaft von höchster Bedeutung. Die Herausforderung besteht dann in der Anpassung an die Daten zur Dynamik der Pandemie, zur Übertragungscharakteristik des Erregers, zu den betroffenen Bevölkerungsgruppen (nach Alter und Risiken), zur Vulnerabilität und zum Infektionsverlauf und deren Interpretation durch Experten, deren Kompetenzen in Hygiene und Infektionsschutz bereits im Vorfeld einer Pandemie außer Frage stehen. <<

Fokus: Pädiatrische Zulassungen

Kinderarzneimittel und Besonderheiten von pädiatrischen Studien im AMNOG

Die Entwicklung und die Zugänglichkeit von Kinderarzneimitteln unterliegen in der EU einer speziellen Förderung und Regulierung bei der Zulassung. Im Rahmen des Marktzuganges durchlaufen nach dem Inkrafttreten des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) im Jahr 2011 neue Arzneimittel die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V. Der Zusatznutzen wird durch den Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) bewertet, anschließend werden die Erstattungsbeträge mit dem GKV-Spitzenverband verhandelt. Der Nutzenbewertung unterliegen auch solche Arzneimittel, die ein neues Anwendungsgebiet erhalten. Dazu gehören u. a. Erweiterungen des Anwendungsgebietes für pädiatrische Patient:innen. Auch Arzneimittel mit einer sog. PUMA-Zulassung (Paediatric Use Marketing Authorisation) sind vom AMNOG betroffen. Im Folgenden werden die bisherigen praktischen Erfahrungen mit der AMNOG-Nutzenbewertung für Arzneimittel mit solchen Zulassungen beschrieben. Im Fokus steht hierbei insbesondere die Berücksichtigung der Besonderheiten bei der Durchführung von pädiatrischen klinischen Studien.

>> Von zentraler Bedeutung für die Entwicklung und Zulassung von Kinderarzneimitteln ist die seit dem Jahr 2007 geltende Verordnung (EG) Nr. 1901/2006. Die Verordnung bezweckt, die Entwicklung und die Zugänglichkeit von Arzneimitteln zur Verwendung bei der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe zu fördern. Zugleich soll gewährleistet werden, dass die Arzneimittel im Rahmen ethisch vertretbarer und qualitativ hochwertiger Forschungsarbeiten entwickelt und genehmigt werden. Seit dem 26.07.2008 muss dabei für neu zuzulassende Arzneimittel regelhaft auch ein pädiatrisches Prüfkonzept (Paediatric Investigation Plan, PIP) mit einem Entwicklungsprogramm für eine Anwendung an Kindern vorgelegt werden. Ein PIP muss vom Pädiatrieausschuss (Paediatric Committee, PDCO) bei der EMA genehmigt werden und ist Bestandteil der Zulassungsunterlagen, wobei eine Zurückstellung oder Freistellung beantragt werden kann (BfArM 2023). Eine weitere besondere Form der Arzneimittelzulassung ist nach dieser Verordnung die Genehmigung für die pädiatrische Verwendung (PUMA, Paediatric Use Marketing Authorisation). Eine solche, ausschließlich auf die Verwendung in der pädiatrischen Bevölkerung beschränkte, Zulassung kann für patentfreie Arzneimittel erteilt werden, welche bereits für Erwachsene zugelassen sind. Diese Zulassung kann auch die Entwicklung kindgerechter Darreichungsformen umfassen.

Integrale Erwägungsgründe der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 sind zugleich, dass die o. g. Ziele verwirklicht werden sollten, „ohne die pädiatrische Bevölkerungsgruppe unnötigen klinischen Prüfungen zu unterziehen und ohne die Genehmigung eines Arzneimittels für andere Altersgruppen zu verzögern." Diesbezüglich muss bei der Arbeit des PDCO geprüft werden, „ob die Studien einen potenziell signifikanten therapeutischen Nutzen für die daran teilnehmenden pädiatrischen Patienten bzw. für die pädiatrischen Bevölkerungsgruppen im Allgemeinen haben". Der Grundsatz der Vermeidung unnötiger klinischer oder anderer Prüfungen mit der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe ist hier von zentraler Bedeutung und daher auch Gegenstand des Artikel 1 der Verordnung. Zugleich wird festgehalten, dass pädiatrische klinische Prüfungen eine spezifische Expertise und eine spezifische Methodik erfordern können.

Von Relevanz im Kontext dieser Analyse ist insb. auch die Möglichkeit der Nutzung von pädiatrischen Extrapolationen bei der Zulassung. Gemeint ist damit der Prozess der Evidenzgenerierung und -übertragung hinsichtlich der Wirksamkeit und Sicherheit, wenn davon ausgegangen werden kann, dass der Krankheitsverlauf und die zu erwartende Reaktion auf ein Arzneimittel in der pädiatrischen und der Referenzpopulation (Erwachsene oder ältere Kinder) hinreichend ähnlich sind (EMA 2017, EMA 2018). Ebenso relevant ist hierfür die Nutzung von Modellen und Simulationstechniken für die Ableitung der Erkenntnisse zur Pharmakokinetik und Pharmakodynamik.

Rahmen der AMNOG-Nutzenbewertung für pädiatrische Arzneimittel

Wie in der Einleitung bereits erwähnt, sind Arzneimittel mit einer PUMA-Zulassung von der AMNOG-Bewertung umfasst. Dies ist im 5. Kapitel § 2 Abs. 1 VerfO unmittelbar geregelt. Demnach gelten „Arzneimittel, für die gemäß Artikel 38 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nummer 1901/2006 eine Genehmigung für die pädiatrische Verwendung nach den Artikeln 5 bis 15 der Verordnung (EG) Nummer 726/2004 erteilt worden ist", als Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen. Auch neue Anwendungsgebiete für pädiatrische Patient:innen, die über einen PIP zugelassen wurden, unterliegen gemäß dem 5. Kapitel § 2 Abs. 2 VerfO der weiten Definition für neue Anwendungsgebiete und damit ebenfalls der AMNOG-Pflicht (G-BA 2023).

Für den Umgang mit Kinderarzneimitteln liegt seit dem Inkrafttreten des GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetzes (AMVSG) am 13.05.2017 lediglich eine rechtliche Vorgabe nach § 5 Abs. 5a AM-NutzenV (Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung) vor. Sie regelt für den G-BA die Vorgabe einer Prüfung eines Evidenztransfers bei PUMA-Arzneimitteln. Demnach „prüft der Gemeinsame Bundesausschuss, ob für Patientengruppen oder Teilindikationen, die von der Zulassung umfasst sind, die jedoch in der Studienpopulation nicht oder nicht hinreichend vertreten sind und für die die Zulassung aufgrund der Übertragung von Evidenz ausgesprochen wurde, ein Zusatznutzen anerkannt werden kann. Er kann in diesen Fällen einen Zusatznutzen anerkennen, sofern die Übertragung der Evidenz nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis auch im Hinblick auf die Nutzenbewertung zulässig und begründet ist." Ferner heißt es, dass der G-BA das Nähere in seiner Verfahrensordnung

regelt. Beim Blick in die VerfO des G-BA finden sich jedoch keine Regelungen, die eine Vorgehensweise zur Übertragung der Evidenz abbilden würden.

Bei der gesetzlichen Begründung zum AMVSG wird hervorgehoben, dass aufgrund der besonderen Anforderungen an die Durchführung klinischer Studien mit Kindern es insbesondere bei PUMA-Arzneimitteln vorkommen kann, dass nicht für alle zugelassenen Patientengruppen ausreichende Evidenz zum Nachweis eines Zusatznutzens vorliegt. Mit der Vorgabe zur Prüfung eines Evidenztransfers wird hier daher den „Besonderheiten von Arzneimitteln mit Genehmigung für die pädiatrische Verwendung Rechnung getragen", so die Begründung. Zugleich wird anerkannt, dass für „Studien an Kindern besondere Anforderungen gelten und grundsätzlich die Anzahl der Studienteilnehmer gering zu halten ist" (BMG 2016). Der limitierende Wortlaut der Vorgaben und der Begründung lässt darauf schließen, dass damit offenkundig der besondere Sachverhalt aus der Nutzenbewertung zum PUMA-Arzneimittel Propranolol (Hemangiol®) aus dem Jahr 2015 adressiert werden sollte. Darin hat der G-BA eine Extrapolation der Ergebnisse zwischen verschiedenen Patientengruppen eines Beschlusses mit unterschiedlichen Schweregraden der Erkrankung vorgenommen. Ebenso folgte der G-BA darin der Einschätzung der Zulassungsbehörde zur Extrapolation auch unter Berücksichtigung der Besonderheiten und Limitierungen der Durchführung von pädiatrischen klinischen Studien hinsichtlich der Vermeidung unnötiger Studien sowie der ggf. erforderlichen spezifischen Expertise und Methodik (G-BA 2015).

Zwar gibt die AM-NutzenV lediglich für PUMA-Arzneimittel vor, eine Übertragung der Evidenz zu prüfen, dennoch behält es sich der G-BA bis heute in seiner Praxis vor, die Möglichkeit eines Evidenztransfers auch für pädiatrische Erweiterungen des Anwendungsgebietes zu prüfen. Dies wurde u. a. aus der Nutzenbewertung zum Wirkstoff Vandetanib am 6.7.2017 (und damit wenige Tage nach dem Inkrafttreten des AMVSG) deutlich (G-BA 2017). Das Verfahren mit einer Indikationserweiterung für Kinder im Alter von 5 Jahren und älter in der Therapie des Schilddrüsenkarzinoms skizzierte das mögliche Muster für das Vorgehen eines Evidenztransfers.

Für die Zielpopulation der Erwachsenen sah der G-BA zuvor einen Anhaltspunkt für geringen Zusatznutzen. Als Mindestvoraussetzung für einen darauf basierenden Evidenztransfer wurden die Feststellungen der EMA hinsichtlich der identischen Ursache der Erkrankung, der Vergleichbarkeit des Erkrankungsbildes sowie vergleichbarer pharmakokinetischer Parameter sowie einer vergleichbaren Wirksamkeit und Sicherheit auf Basis der Studiendaten aus der randomisiert-kontrollierten Erwachsenstudie und der einarmigen Kinderstudie herangezogen (G-BA 2017). Ein weiteres maßgebliches Kriterium war demnach die identisch vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie für Kinder sowie Erwachsene. Zugleich würdigte der G-BA bei seiner Anerkennung der Evidenz auf Grundlage einer niedrigeren (als RCT) Evidenzstufe auch die Besonderheiten und Limitierungen in der Durchführung von pädiatrischen Studien u. a. hinsichtlich der sehr geringen Patientenzahl. Unter Abwägung weiterer Faktoren wie die fehlende Verfügbarkeit von Therapiealternativen, der Schweregrad und die Seltenheit der Erkrankung sah der G-BA im Rahmen eines Evidenztransfers einen Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen.

Die AMNOG-Bilanz für Kinderarzneimittel

Unter den oben skizzierten rechtlichen und methodischen Voraussetzungen für die Nutzenbewertung von Kinderarzneimitteln stellt sich inzwischen die Frage, wie solche Arzneimittel in der Bilanz des AMNOG abschneiden bzw. wie die verankerte Möglichkeit des Evidenztransfers genutzt wird. Hierfür wurden in der AMNOG-Verfahrensdatenbank des vfa alle abgeschlossenen Verfahren erfasst. Zum Stand vom 24.11.2023 waren in der Datenbank 82 abgeschlossene Verfahren zu pädiatrischen Indikationserweiterungen (PIP) und 6 Verfahren zu PUMA-Zulassungen enthalten, die sich insg. auf 54 Arzneimittel bezogen. Zu den häufigsten Therapiegebieten gehörten die Endokrine, Ernährungs- und Stoffwechselerkrankungen (32 Verfahren), Infektionskrankheiten (27), Erkrankungen des Nervensystems (10) sowie onkologische Erkrankungen und Neubildungen (6). Die GKV-Zielpopulation für die PUMA-Verfahren lag nach Angaben des G-BA zwischen 980 und einem geschätzten Höchstwert von 86000 Patient:innen.

Bei den PIP-Indikationserweiterungen lag die Spannweite zwischen 1 und 20200 Patient:innen bei einem Median von 125. Ein hoher Anteil dieser Verfahren betraf also nur eine kleine Zielpopulation.

Für die Interpretation dieser sowie nachfolgender Zahlen ist anzumerken, dass unter den 88 Verfahren sich allein 25 Verfahren auf die Behandlung der zystischen Fibrose in neuen PIP-Anwendungsgebieten mit dem Wirk-

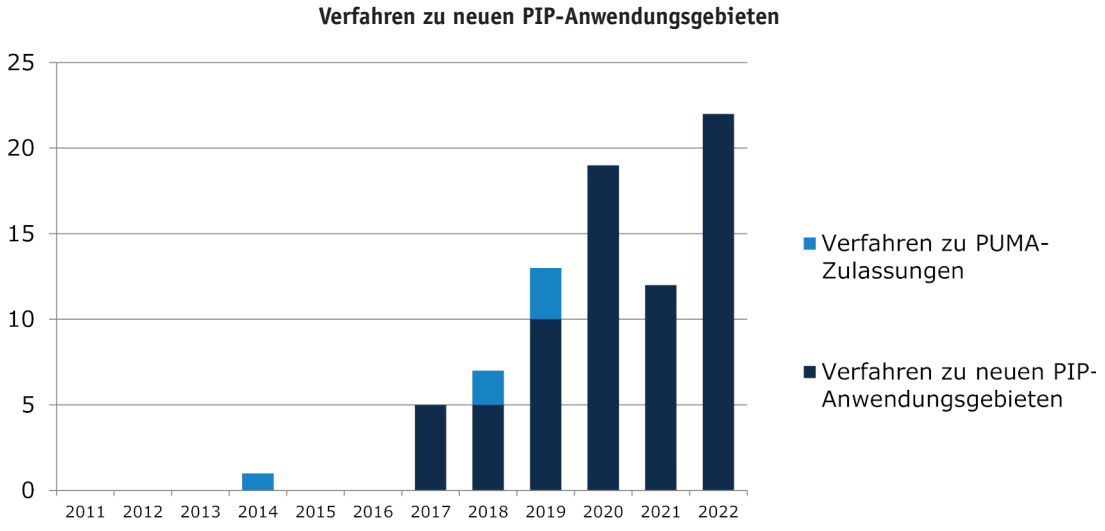


Abb. 1: Verfahren zu neuen PIP-Anwendungsgebieten im Zeitverlauf (nach Beginn des AMNOG-Verfahrens).

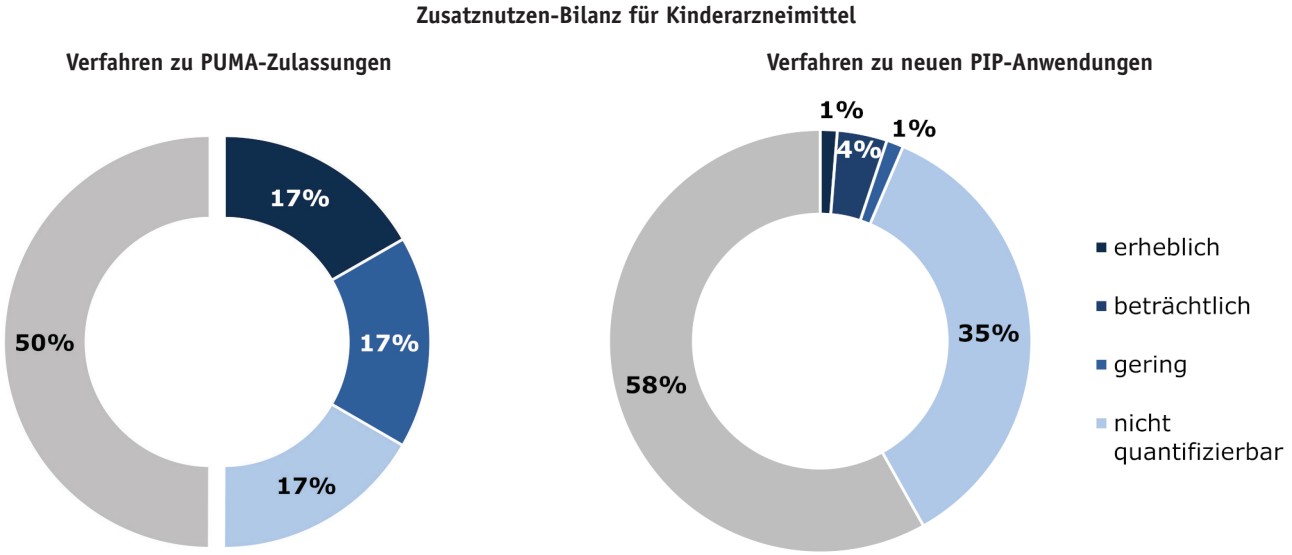


Abb. 2: Zusatznutzen-Bilanz für Kinderarzneimittel.

stoff Ivacaftor oder Ivacaftor enthaltenden Kombinationen bezogen. In 30 der 88 Verfahren handelte es sich um Arzneimittel zur Behandlung seltener Erkrankungen (Orphan Drugs). In einem Rückblick der letzten Jahre war vor allem bei AMNOG-Verfahren zu neuen pädiatrischen Anwendungsgebieten eine deutliche Zunahme zu verzeichnen (Abb. 1).

Die Zusatznutzen-Bilanz ist in der Abbildung 2 dargestellt. Vor allem der Anteil der PIP-Verfahren mit einem nicht belegten Zusatznutzen von rund 58% fällt dabei ins Auge, da dieser über dem Anteil für alle anderen AMNOG-Verfahren liegt (rund 47%). Auffällig ist zudem der geringe Anteil eines quantifizierbaren Ausmaßes (gering, beträchtlich oder erheblich) in Fällen eines belegten Zusatznutzens von nur ca. 6%. Unter Berücksichtigung der Verfahren ohne Orphan-Drug-Status liegt der Anteil der PIP-Verfahren mit einem nicht belegten Zusatznutzen bei 74% und der Anteil eines quantifizierbaren Zusatznutzens bei nur 4%. Für die PUMA-Zulassungen ist die Aussagekraft der Zusatznutzenausmaße angesichts der geringen Fallzahl (N = 6) weniger aussagekräftig.

In 6 Verfahren zu 5 PUMA-Zulassungen (Propranolol, Glycopyrroniumbromid, Hydrocortison, Melatonin, 2-mal Vigabatrin) lag bei 3 Verfahren ein Dossier mit einer RCT vor. Ein Evidenztransfer wurde in 2 Verfahren (Propranolol, Hydrocortison) überprüft und bei einem (Propranolol) vom G-BA berücksichtigt.

In rund 45% der PIP-Indikationserweiterungen (36 von 82 Verfahren) lag für die Nutzenbewertung eine zulassungsbegründende RCT vor. In 37 Verfahren wurde die Möglichkeit eines Evidenztransfers in der Beschlussbegründung diskutiert und in 18 davon vom G-BA akzeptiert. Diese Befunde bedürfen jedoch für eine sinnvolle Interpretation in der folgenden Diskussion einer gesonderten Betrachtung.

Diskussion der AMNOG-Bewertungspraxis

Bedingungen eines Evidenztransfers

Nach dem positiven Anwendungsfall im Verfahren Vandetanib zeigte sich im weiteren Verlauf, dass die Voraussetzungen für einen Evidenztransfer in der Nutzenbewertung für PUMA-Arzneimittel eine hohe Hürde darstellen. Dies war z. B. dem nachfolgenden Verfahren zu Hydrocortison (Alkindi®) zu entnehmen, bei dem kein Evidenztransfer vorgenommen wurde, da keine kontrollierten Studien (auch zu Erwachsenen) gegenüber individuellen Rezepturen mit Hydrocortison vorlagen. Dies, obwohl der G-BA in seinen Abwägungen zugleich würdigt, dass eine Arzneimittelentwicklung für die Anwendung bei Kindern dem durch das PDCO gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept folgen muss, welches sicherstellen soll, dass Kinder keinen vermeidbaren klinischen Studien ausgesetzt werden und eine direkt vergleichende Studie entsprechend nicht Bestandteil der Zulassung war (G-BA 2018a). Zugleich wurde der Mehrwert einer sicheren Dosierung für die Säuglinge und Kinder nicht als Zusatznutzen anerkannt.

Die Feststellungen der EMA zur medizinischen Rationale der Übertragbarkeit solcher Daten stellen in der Beschlusspraxis des G-BA eher eine hinreichende als eine notwendige Bedingung für die Akzeptanz eines Evidenztransfers dar. Für PIP-Indikationserweiterungen können sie ausschlaggebend sein (so z. B. bei zystischer Fibrose), sind es jedoch nicht in allen Fällen (G-BA 2022, G-BA 2023). So kann zwar vom G-BA zur Kenntnis genommen werden, dass die Zulassung auf der Basis einer Extrapolation von pharmakokinetischen und -dynamischen Daten erfolgt, eine Anerkennung des Zusatznutzens ist damit allein nicht möglich (G-BA 2021c). Eine notwendige Bedingung für einen Evidenztransfer mit einer Anerkennung des Zusatznutzens besteht jedoch in einem zuvor belegten Zusatznutzen in der Erwachsenenpopulation. Ein weiteres notwendiges Kriterium für einen Evidenztransfer ist zudem die Anforderung einer identischen zweckmäßigen Vergleichstherapie für Erwachsene sowie für nachfolgende pädiatrische Zulassungserweiterungen (G-BA 2021b). Die Abweichungen in der zweckmäßigen Vergleichstherapie können dabei nicht nur aus Unterschieden in den Behandlungsstandards und der Verfügbarkeit von zugelassenen Therapien resultieren, sondern auch aus rapiden Veränderungen in der Versorgungspraxis im zeitlichen Abstand der Nutzenbewertungen (G-BA 2018b). Dies ist besonders brisant, da die AMNOG-Verfahren zu pädiatrischen Erweiterungen eines Anwendungsgebiets im Median erst rund 5 Jahre nach dem erstma-

ligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels anlaufen. Hinzu kommen weitere Hürden hinsichtlich der Darlegung zur Vergleichbarkeit der Erkrankungsverläufe oder übliche Anforderungen an die Eignung methodischer Auswertungen oder Vollständigkeit aller patientenrelevanter Endpunkte.

Limitationen der Ergebnisse zum Evidenztransfer

In den zurückliegenden Verfahren zeigt sich, dass ein Evidenztransfer in 18 Verfahren, aber nur in 3 Therapiegebieten (zystische Fibrose, chronische Hepatitis C und atopische Dermatitis) vom G-BA akzeptiert wurde. Zu beachten ist jedoch, dass es sich dabei allein um 11 Verfahren zum Wirkstoff Ivacaftor oder Ivacaftor enthaltenden Kombinationen handelt, bei denen in einer vergleichbaren Konstellation für kleinere Erweiterungen der zugelassenen Altersstufen und Genotypen eine Übertragung der Evidenz (teils beim Vorliegen einer RCT) vorgenommen wurde. In 4 weiteren Fällen handelt es sich um die Therapie der chronischen Hepatitis C, die im AMNOG auch bei Erwachsenen aufgrund dramatischer Effekte und der Berücksichtigung einarmiger Studien eine Ausnahme darstellt. Bei 2 weiteren Verfahren zum Wirkstoff Dupilumab zur Behandlung atopischer Dermatitis lagen für die Bewertung in der jeweiligen pädiatrischen Altersgruppe zulassungsbegründende RCTs vor (G-BA 2021e, G-BA 2023). Diese RCTs hätten grundsätzlich auch ohne Evidenztransfer zum Zusatznutzen führen können, wurden vom G-BA jedoch insb. aufgrund der unterschrittenen Standardanforderung an die Studiendauer bei chronischen Erkrankungen im AMNOG von mind. 24 Wochen nur ergänzend herangezogen. In einem der Verfahren wurde der Evidenztransfer zudem nur auf eine Patientengruppe beschränkt, bei der das Krankheitsbild dem von Erwachsenen hinreichend ähnelt (G-BA 2023). Außerhalb dieser Fälle wurde damit nur in einem (oben bereits dargestellten) Verfahren zu Vandetanib im Jahr 2017 ein Evidenztransfer auf der Grundlage einer nicht randomisierten Evidenz für die Kinder vorgenommen (G-BA 2017).

Eine Limitation der Analyse ist, dass keine Verfahren systematisch erfasst wurden, bei denen aufgrund der jeweiligen Erkrankung nur Kinder und Jugendliche (z. B. juvenile Psoriasis-Arthritis) oder neben Erwachsenen zum Teil auch eine pädiatrische Teilpopulation unter 18 Jahren (z. B. Hodgkin-Lymphom, Melanom) von der Zulassung umfasst waren. Die letzteren kommen zwar häufiger vor, stellen jedoch keine pädiatrische Indikationserweiterung im engeren Sinn dar. Zugleich erschweren solche Verfahren eine Analyse zum Umgang mit pädiatrischen Patienten erheblich, da sie (z. B. bei Zulassungen ab 12 Jahren) nur selten als eigenständige Fragestellung vom G-BA im Beschluss ausgewiesen werden. In einigen Fällen kann jedoch auch für solche Verfahren ein Evidenztransfer von Bedeutung sein (G-BA 2021a). Eine weitere Limitation kann sich aus den antizipierten G-BA-Anforderungen an die Evidenz und den Evidenztransfer ergeben, da in einigen Fällen die pharmazeutischen Unternehmen einen Zusatznutzennachweis für pädiatrische Anwendungsgebiete mit dem Verweis auf die formalen Ansprüche gar nicht erst anstreben.

Weitere Anforderungen an den Zusatznutzen

Die Besonderheiten und Limitierungen in der Durchführung von pädiatrischen klinischen Studien für die Anerkennung der Evidenz unterhalb eines RCT werden in den tragenden Gründen des G-BA nur in wenigen Ausnahmefällen erwähnt und berücksichtigt (G-BA 2015, G-BA 2017, G-BA 2022). Dennoch gilt im AMNOG auch für pädiatrische Zulassungen die grundsätzliche Anforderung zur Vorlage von Studien höchster Evidenzstufe (RCT). Für die Ableitung eines Belegs des Zusatznutzens als höchstmögliche Ausprägung der Aussagesicherheit bedarf es in der Regel sogar (wie bei Erwachsenen) zweier RCTs. Diese Anforderung sollte vor allem für die pädiatrischen Populationen hinterfragt werden.

Neben dem hohen Anteil eines nicht belegten Zusatznutzens war in der Analyse auch der sehr geringe Anteil eines quantifizierbaren Zusatznutzens für neue pädiatrische Anwendungsgebiete auffällig. Beim quantifizierbaren Zusatznutzen lagen in allen 6 Verfahren (erwartbar) zulassungsbegründende RCTs vor. Für alle anderen PIP-Indikationserweiterungen mit einem Zusatznutzen wurde dieser vom G-BA als nicht quantifizierbar eingestuft. Die Begründung für das nicht quantifizierbare Ausmaß lag beim Evidenztransfer (mit und ohne supportive RCTs), bei den bestehenden Unsicherheiten eines RCTs (so z. B. durch geringe Patientenzahlen) oder beim Orphan-Drug-Status eines Arzneimittels mit nicht randomisierten Zulassungsdaten (G-BA 2019, G-BA 2021d). Zu bedenken in diesem Zusammenhang sind auch die im GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) seit Ende 2022 verankerten „Leitplanken" mit ihren Auswirkungen auf die Verhandlungen des Erstattungsbetrages. Der Anteil der Verfahren mit einem mindestens beträchtlichen Zusatznutzen lag bei lediglich 5%. Hierbei stellt sich also die Frage, ob nicht nur die Anforderungen an den Zusatznutzen selbst, sondern auch an die Quantifizierbarkeit den Besonderheiten von Studien in den pädiatrischen Settings gerecht werden.

Eine weitere Anforderung an den Zusatznutzennachweis ist bekanntlich das Vorliegen von Therapievorteilen bei sog. patientenrelevanten Endpunkten. Diesbezüglich ist es nicht erkennbar, dass die Besonderheiten bei der Durchführung pädiatrischer Studien in den AMNOG-Verfahren systematisch berücksichtigt werden. Als Ausnahme von der Regel ist lediglich auf die Berücksichtigung der Endpunkte „Lung Clearance Index" und „Body Mass Index" bei zystischer Fibrose zu verweisen (G-BA 2022).

Verfügbarkeit der Kinderarzneimittel

Hinsichtlich der Verfügbarkeit ist festzustellen, dass von den untersuchten PUMA-Arzneimitteln Vigabatrin (Kigabeq®) zum Zeitpunkt der Analyse außer Vertrieb war. Die von der vorliegenden Analyse umfassten Arzneimittel mit einer PIP-Indikationserweiterung waren in Deutschland verfügbar. Dabei ist jedoch zu bedenken, dass die AMNOG-Verfahren zu pädiatrischen Erweiterungen eines Anwendungsgebiets mit mehrjährigem Abstand zum erstmaligen Inverkehrbringen der neuen Arzneimittel anlaufen. Die betroffenen Produkte waren damit grundsätzlich zu diesem Zeitpunkt in Deutschland mit einem Erstattungsbetrag verfügbar. Zugleich waren die absolute Größe der neuen pädiatrischen Zielpopulationen und ihr Anteil an der gesamten verhandlungsrelevanten GKV-Zielpopulation eines Arzneimittels in vielen Fällen klein. Dank dieser Ausgangslage führte ein vorwiegend nicht belegter Zusatznutzen für die Kinderindikationen im anschließenden Verhandlungsrahmen bislang nicht zu weiteren Marktrücknahmen. Zu hinterfragen ist jedoch, ob dies ein Maßstab für die Beurteilung der Rahmenbedingungen sein sollte. Eher

deuten die Ergebnisse darauf hin, dass die pädiatrischen Indikationserweiterungen trotz des starren Rahmens der AMNOG-Nutzenbewertung in der Versorgung verfügbar bleiben. Die eigentliche verankerte Förderung der Entwicklung und Verfügbarkeit von Kinderarzneimitteln wird darin eher konterkariert.

Ausblick

Festzuhalten ist, dass die Problematik der Nutzenbewertung von pädiatrischen Indikationserweiterungen inzwischen zu einem kaum beachteten Normalfall geworden ist. Dabei ist die Relevanz von Kinderarzneimitteln in der jüngsten Vergangenheit in der deutschen Arzneimittelpolitik grundsätzlich stärker in den Fokus gerückt. Nach den akuten Versorgungsproblemen durch Lieferengpässe, wurden mit dem Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) u. a. Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgung mit generischen Kinderarzneimitteln getroffen. Bei patentgeschützten Kinderarzneimitteln spielen jedoch die Entwicklung und Verfügbarkeit sowie die Herausforderungen in der Bewertung in den Diskussionen rund um das AMNOG bislang keine prominente Rolle.

Zweckmäßigkeit der Bewertungen

In seiner primären Funktion sollte das AMNOG als Instrument der Preisregulierung einen Beitrag zur Reduktion der Arzneimittelausgaben leisten. Pro Jahr entstehen für die gesetzlichen Krankenkassen damit inzwischen Einsparungen in Höhe von mehreren Milliarden Euro. Zumindest bei pädiatrischen Indikationserweiterungen mit einer sehr kleinen Zielpopulationen stellt sich jedoch die Frage, ob die Durchführung eines umfangreichen AMNOG-Verfahrens für die Versichertengemeinschaft nicht mehr Kosten verursacht als die damit potenziell erzielbaren Einsparungen. Die Zweckmäßigkeit vieler solcher Nutzenbewertungen für die Zielsetzung der Einsparungen in der GKV erscheint aus gesundheitsökonomischer Sicht diskutabel.

Anforderungen an den Evidenztransfer

Das Instrument des Evidenztransfers wurde vom G-BA in den letzten Jahren nur in wenigen speziellen Fällen in nur drei Therapiegebieten angewandt. Dabei zielte die

Literatur

BMG, Gesetzentwurf der Bundesregierung. Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG), URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/detail/gesetz-zur-staerkung-der-arzneimittelversorgung-in-der-gkv-gkv-arzneimittelversorgungsstaerkungsgesetz-amvsg.html, Stand 13.11.2023

BfArM, URL: https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Arzneimittel-fuer-Kinder/_node.html, Stand 13.11.2023

EMA 2017. ICH E11(R1) guideline on clinical investigation of medicinal products in the pediatric population. Committee for Human Medicinal Products. EMA/CPMP/ICH/2711/1999.

EMA 2018. Reflection paper on the use of extrapolation in the development of medicines for paediatrics. EMA/189724/2018

G-BA 2015. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Propranolol, vom 19.2.2015.

G-BA 2017. Tragende Gründe 1 zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Vandetanib (neues Anwendungsgebiet: medulläres Schilddrüsenkarzinom bei Jugendlichen und Kindern im Alter von 5 Jahren und älter), vom 6.7.2017.

G-BA 2018a. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Hydrocortison, vom 1.11.2018

G-BA 2018b. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Ipilimumab (neues Anwendungsgebiet: zur Behandlung von fortgeschrittenen Melanomen bei Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren), vom 2.8.2018

G-BA 2019. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Fingolimod (neues Anwendungsgebiet: Pädiatrische Patienten mit hochaktiver schubförmig remittierender Multipler Sklerose), vom 20.6.2019

G-BA 2021a Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Pembrolizumab (neues Anwendungsgebiet: Hodgkin-Lymphom, vorbehandelte Patienten, ≥ 3 Jahre), vom 16.9.2021

G-BA 2021b. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Dolutegravir (neues Anwendungsgebiet: HIV-Infektion, Kinder ≥ 4 Wochen bis < 6 Jahre), vom 15.7.2021

G-BA 2021c. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Perampanel (neues Anwendungsgebiet: Epilepsie, fokale Anfälle, 4 bis < 12 Jahre), vom 3.6.2021

G-BA 2021d. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Caplacizumab (neues Anwendungsgebiet: erworbene thrombotische-thrombozytopenische Purpura, 12 bis < 18 Jahre), vom 7.1.2021

G-BA 2021e. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Dupilumab (neues Anwendungsgebiet: Atopische Dermatitis, 6 - 11 Jahre), vom 1.7.2021

G-BA 2022. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor (neues Anwendungsgebiet: Zystische Fibrose, Kombinationsbehandlung mit Ivacaftor, 6 bis 11 Jahre (homozygot bzgl. F508del-Mutation)), vom 4.8.2022

G-BA 2023. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) Dupilumab (Neues Anwendungsgebiet: Atopische Dermatitis, 6 Monate bis 5 Jahre), vom 21.9.2023

vfa 2023. Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V. Besondere Therapiesituationen brauchen besondere Bewertung. https://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/amnog/amnog-2025-aktuelle-handlungsfelder, Stand 20.11.2023

Intention des Gesetzgebers bei der Vorgabe zum Evidenztransfer nach § 5 Abs. 5a AM-NutzenV auf eine bessere Berücksichtigung der Besonderheiten von Kinderarzneimitteln ab. Die Regelung umfasst jedoch primär den Sonderfall der Evidenzübertragung zwischen Patientengruppen oder Teilindikationen. Für die Übertragung der Evidenz aus einer Erwachsenenpopulation auf eine PIP-Indikationserweiterung gilt eher die Spruchpraxis des G-BA. Die Voraussetzung eines zuvor belegten Zusatznutzens für die ältere Zielgruppe der älteren Population erscheint hierfür auf den ersten Blick nachvollziehbar. Dennoch können für die Zielpopulation der Kinder die Versorgungsrelevanz, der Zusatznutzen und auch die dem zugrunde liegenden Endpunkte einen eigenständigen Stellenwert haben. Zu hinterfragen ist auch die Voraussetzung einer identischen zweckmäßigen Vergleichstherapie. Sowohl bekannte Unterschiede in der Verfügbarkeit zugelassener Therapieoptionen bei Kindern als auch der mehrjährige Abstand solcher Verfahren zum erstmaligen Inverkehrbringen führen hier absehbar zu häufigeren Abweichungen. Insgesamt sollten die eher starren Anforderungen an die Möglichkeit eines Evidenztransfers einer Überprüfung unterzogen werden.

Berücksichtigung der Besonderheiten von Therapiesituationen

Von zentraler Bedeutung für die Förderung der Entwicklung und Verfügbarkeit von Kinderarzneimitteln ist die Berücksichtigung der Besonderheiten und Limitationen bei der Durchführung von pädiatrischen klinischen Studien im Rahmen der Zulassung. Diese Besonderheiten wurden zwischenzeitlich auch in der AMNOG-Nutzenbewertung bei der Anwendung eines Evidenztransfers gewürdigt. In der jüngeren Bewertungspraxis finden sich solche Verweise in den tragenden Gründen zu den Beschlüssen des G-BA eher selten. Zwar variieren die zentralen Zielsetzungen der Zulassung und einer HTA-orientierten Zusatznutzenbewertung, dennoch gilt es zu hinterfragen, ob im Rahmen des AMNOG die Besonderheiten bei der Durchführung pädiatrischer Studien systematisch als Bewertungskriterium gewürdigt werden sollten. Dies gilt auch im Kontext der anderen allgemeinen Vorgaben in der AM-NutzenV. Demnach gibt es Fälle, in denen es „unmöglich oder unangemessen ist, Studien höchster Evidenzstufe durchzuführen oder zu fordern". In diesen besonderen Therapiesituationen sind „Nachweise der bestverfügbaren Evidenzstufe einzureichen". Diese Vorgabe entfaltet in der Praxis keine Konsequenzen, da die Möglichkeit sowie die Angemessenheit von klinischen Studien höchster Evidenzstufe nicht systematisch geprüft werden und die nicht randomisierten Studien regelhaft als nicht verwertbar gelten (vfa 2023). Dies gilt im AMNOG nicht nur für Kinderarzneimittel, sondern auch für Erwachsene. Gerade bei pädiatrischen Zulassungen stellt sich aber die Frage, ob die vorliegende Evidenz nicht regelhaft den Besonderheiten bei der Durchführung von pädiatrischen klinischen Studien (auch hinsichtlich der Vermeidung unnötiger Studien) bereits Rechnung trägt bzw. damit die höchstmögliche Evidenzstufe bereits vorliegt. In solchen besonderen Fällen sollten die Anforderungen an das Studiendesign und an die Aussagesicherheit ebenso einer kritischen Diskussion unterzogen werden. <<

von:
Dr. PH Andrej Rasch (1)

1: Verband forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)

Zitationshinweis

Rasch, A.: „Kinderarzneimittel und Besonderheiten von pädiatrischen Studien im AMNOG", in „Monitor Versorgungsforschung" (01/24), S. 38–43. http://doi.org/10.24945/MVF.01.24.1866-0533.2577

Univ-Prof. Dr. rer. pol. Dr. sc. nat. (ETH) Klaus H. Nagels († 06.01.2024)



Wir trauern um den Verlust unseres sehr geschätzten Prof. Dr. Dr. Klaus Nagels, der am vergangenen Samstag von uns gegangen ist. Mit seinem Versterben hinterlässt Prof. Nagels eine Lücke, die nur schwer zu füllen sein wird. Wir werden ihn vermissen. Das schreibt das Team des Lehrstuhls für Medizinmanagement und Versorgungsforschung, den der viel zu früh verstorbene Klaus Nagels leitete. Nagels lehrte seit 2010 als Professor für Medizinmanagement und Gesundheitswissenschaften an der Universität Bayreuth in privatrechtlicher Anstellung und vertrat dort bis 2015 seinen Fast-Namensvetter Prof. Dr. Eckhard Nagel, der in diesem Zeitraum das Amt des Ärztlichen Direktors und Vorstandsvorsitzenden des Universitätsklinikums Essen wahrgenommen hatte. Nagels war aber auch schon davor mit dem zwischenzeitlich verstorbenen Gesundheitsökonomen Prof. Peter Oberender im Gespräch über mögliche Forschungskooperationen und dadurch mit Bayreuth seit Ende 2007 verbunden. „Einen großen Teil seiner Motivation schöpfte Nagels aus eigener Erfahrung in der Krankenversorgung", wie „Monitor Versorgungsforschung" erfahren durfte, die 2018 im Rahmen der Serie „Versorgungsforschung made in …" seinen Lehrstuhl vorstellte (MVF 06/18). Bereits Anfang der Achtzigerjahre arbeitete Nagels, so erzählte er, einige Zeit in der Röntgenabteilung der Kinderonkologie der Uniklinik Bonn. Nagels: „Dorthin kamen damals oft Kinder, die Sarkome oder Leukämien hatten, doch konnte bei vielen die jeweilige Erkrankung zu dieser Zeit nicht gestoppt werden. Durch die vielen Besuche der Kinder in der Abteilung für bildgebende Verfahren habe ich das Fortschreiten der Erkrankungen und das Herannahen des Todes miterlebt." Und weiter sagte er gegenüber „Monitor Versorgungsforschung": „Das bleibt im Gedächtnis und treibt mich heute noch an."

Nun hat ihn ein ähnliches Schicksal ereilt. Wir trauern um ihn als Freund und als langjährigen Beirat von „Monitor Versorgungsforschung", der eine Lücke hinterlassen wird. Wir werden ihn seinerseits fest im Gedächtnis behalten.

Positionspapier zu VBHC

Gesundheitsversorgung am Outcome ausrichten

Das deutsche Gesundheitssystem ist eines der leistungsstärksten weltweit, das Potenzial für Patient:innen und die Gesellschaft als Ganzes enorm. Leider nutzen wir dieses Potenzial bei Weitem (noch) nicht aus. Wir lassen uns unsere Gesundheit viel kosten – gesünder sind wir jedoch nicht: Im Verhältnis zum Bruttoinlandsprodukt sind unsere Gesundheitsausgaben laut OECD-Ranking (1) die zweithöchsten, direkt nach den USA. Im Hinblick auf Lebenserwartung, Mortalität und Selbsteinschätzung des Gesundheitszustands ist Deutschland jedoch bestenfalls Mittelmaß. Können, oder besser: wollen wir uns das weiter leisten? Angesichts der wiederkehrenden Diskussion um eine nachhaltige Finanzierung der gesetzlichen Krankenkassen sowie der gesellschaftlichen und volkswirtschaftlichen Auswirkungen von Erkrankungen scheint die Frage rhetorischer Natur. Das Ziel muss ein Gesundheitssystem sein, das die individuell bestmögliche Versorgung für alle Menschen in diesem System gewährleistet und dabei nachhaltig finanzierbar ist. Das vorliegende gemeinsame Positionspapier ist als Diskussionsgrundlage gedacht. Es beschreibt das Konzept und den Mehrwert einer wert- und outcomeorientierten Gesundheitsversorgung im Sinne von Value Based Healthcare (VBHC) für Menschen, System und Gesellschaft und zeigt Handlungsfelder auf, in denen in besonderem Maße die Unterstützung durch die Politik notwendig ist.

>> Value Based Healthcare (VBHC) erfordert, Gesundheitsversorgung vom Ergebnis her zu denken: Im ersten Schritt wird gemeinsam mit den Betroffenen das individuelle gesundheitsbezogene Versorgungsziel festgelegt, z. B. die Vermeidung oder Heilung einer Erkrankung, eine höhere Lebensqualität und/oder eine längere Lebenszeit. Ausgehend davon wird der Versorgungsprozess inklusive Therapieauswahl und -abfolge festgelegt. Ein zentrales Element von VBHC ist die Qualität. Für eine nachhaltige Umsetzung braucht es Messbarkeit und somit Daten. Die Patientenzentrierung in der Prozessgestaltung wird letztlich zu Strukturveränderungen führen. Qualität setzt die systematische Integration von Innovationen und damit Innovationsoffenheit voraus – immer aus Perspektive des Patientennutzens und dementsprechend eines hohen Qualitätsniveaus. Für all diese Entwicklungen ist der regulatorische Rahmen zu prüfen und weiterzuentwickeln.

Handlungsfeld #1:
Versorgung am Patientennutzen ausrichten

VBHC betrachtet den Versorgungsprozess als Ganzes. Im deutschen Gesundheitssystem stehen aktuell jedoch nicht die Patient:innen und ihre Bedürfnisse im Fokus der Gesundheitsversorgung, sondern medizinische Leistungen und ihre Erstattung. Ursächlich dafür sind drei Faktoren: das Fehlen von Gesundheits- und Versorgungszielen, die Strukturen des Gesundheitswesens sowie die Erstattungslogik.

- Mit fehlenden Zielen fehlt der Maßstab für die Beurteilung von Effektivität/Effizienz.
- Das Gesundheitssystem ist hochfragmentiert, jeder Akteur bietet seine Leistungen isoliert an.
- Die Vergütungsstrukturen und sektoralen Budgets weisen einen Mechanismus auf, der falsche finanzielle Anreize setzt. Incentiviert wird nicht, wer erfolgreich arbeitet, sondern wer viel arbeitet.

Die Folgen sind vielfältig: Fehl- und Über- bzw. Unterversorgung, mitunter beträchtliche Qualitätsunterschiede, ineffizienter Einsatz von personellen und finanziellen Ressourcen sowie Versorgungsergebnisse, die nicht selten unter unseren medizinischen und organisatorischen Möglichkeiten bleiben. Wir könnten viel mehr für Patient:innen erreichen, viel bessere Ergebnisse erzielen. Jedoch: Der Zugang zum System ist nicht immer gewährleistet, Wartezeiten sind zu lang – der individuelle Patientennutzen steht aktuell nicht im Vordergrund. Es fehlen konkrete und umsetzbare Gesundheits- und Versorgungsziele, die eine effektive, finanzierbare und qualitativ hochwertige Gesundheitsversorgung gewährleisten.

Wir fordern

- die Definition übergeordneter Gesundheits- und Versorgungsziele, die am Outcome für Patient:innen ausgerichtet und nachhaltig finanzierbar sind, als unverzichtbare Grundvoraussetzung für die systematische und patientenzentrierte Weiterentwicklung des deutschen Gesundheitssystems.
- die Planung und Umsetzung des Versorgungsprozesses entlang des gesamten Patientenpfads, sektorenübergreifend und konsequent ausgerichtet auf die Erreichung des bestmöglichen gesundheitlichen Ergebnisses für die einzelnen Patient:innen.
- die Bemessung der Erstattung am individuellen gesundheitsbezogenen Ergebnis von diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen („Value“) statt am Volumen. Es gilt, Erstattung stärker an Faktoren wie Qualität und Outcome zu orientieren. In diesem Bereich gibt es erste gute Beispiele wie die Qualitätsverträge zwischen Krankenkassen und Kliniken oder die angedachte Spezialisierung der Kliniken in der Krankenhausreform.

Executive Summary

Wertbasierte Gesundheitsversorgung bedeutet, mit den zur Verfügung stehenden Mitteln das bestmögliche Ergebnis, d.h. den maximalen gesundheitsbezogenen Wert („Value“) bei den Betroffenen zu erreichen. Gleichzeitig muss dieses Ziel finanzierbar bleiben. Dieser „Value“ ist entscheidend für die Bewertung der Qualität einer medizinischen Innovation oder therapeutischen Maßnahme. Um VBHC im deutschen Gesundheitswesen zu verankern, empfehlen die Autor:innen dieses Positionspapiers, folgende Handlungsfelder zu bearbeiten:

1. Versorgung am Patientennutzen ausrichten
2. Qualität sichern, Patientenwohl messen
3. Daten zur Verbesserung der Versorgung nutzen
4. Belohnen, was Gesundheit bringt
5. Einen regulatorischen Rahmen schaffen, der Ergebnisorientierung ermöglicht

---

1: Health at a Glance 2021: OECD Indicators, Health at a Glance; oecd-ilibrary.org
2: PDF ISBN 978-92-76-08992-6; doi:10.2875/35471 EW-04-19-516-EN-N
3: https://t1p.de/qkuv9

- den Begriff „Value“ zu operationalisieren, wie es ein Expertenpanel der Europäischen Kommission vorschlägt.[2]

Handlungsfeld #2:
Qualität sichern, Patientenwohl messen

Die Ergebnisqualität medizinischer Versorgungsleistungen ist messbar. Zur Beurteilung dieser Qualität ist neben medizinischen Parametern auch die Perspektive der Patient:innen zwingend einzubeziehen. Hierfür gibt es erprobte und standardisierte Instrumente: PROMs und PREMs. PROMs steht für Patient-Reported Outcome Measures und meint den von den Patient:innen selbst empfundenen Gesundheitszustand. PREMs sind Patient-Reported Experience Measures. Sie bezeichnen die Erfahrungen, die Patient:innen während ihrer Behandlung machen.

Wir fordern

- die Einführung eines neuen Qualitätsbegriffs: Entscheidend sind die langfristig gemessene Verbesserung oder der Erhalt des Gesundheitszustands der Betroffenen sowie die individuell wahrgenommene Lebensqualität, idealerweise die vollständige Wiederherstellung von Gesundheit.
- PROMs und PREMs standardisiert und flächendeckend zur Messung von mehrdimensionalen und nachhaltigen Behandlungserfolgen zu nutzen.
- den gemessenen Patientennutzen zur Grundlage für die Vergütung zu machen und diese entsprechend „Value-based“ auszurichten (Outcome statt Input).

Handlungsfeld #3:
Daten zur Verbesserung der Versorgung nutzen

Die Erhebung, smarte Vernetzung und Nutzung von qualitativ hochwertigen Daten spielt bei der Implementierung von VBHC eine Schlüsselrolle, sei es für die Vernetzung der am Versorgungsprozess beteiligten Leistungserbringer oder die Bewertung von Therapieerfolgen mittels PROMs und PREMs. Voraussetzung dafür ist eine strukturierte, sektorenübergreifende Datenerfassung entlang der sogenannten „Patient Journey“ und eine Datentransparenz, die den FAIR-Prinzipien (findable, accessible, interoperable, reusable) folgt.

Wir fordern

- eine effiziente, konsequent bedarfsorientierte Steuerung der Digitalisierung im Gesundheitswesen durch den Gesetzgeber, inklusive der Festlegung von Zielen für die Datenharmonisierung.
- den Aufbau einer adäquaten IT- und Telematikinfrastruktur, die die Interoperabilität von Daten und Systemen ermöglicht.
- die Umsetzung der in der Digitalisierungsstrategie angekündigten Forschungsdatenzentren für die medizinische Forschung im Sinne des Nutzungszwecks – unabhängig davon, ob es sich dabei um öffentliche oder private Forschung handelt.
- mehr Transparenz für Patient:innen durch verständliche Datenauswertung: Nicht nur für medizinische Laien ist die Aussagekraft der gesetzlich verpflichtenden Qualitätsberichte der Gesundheitseinrichtungen häufig dürftig. Wir sehen es als Aufgabe der Politik, dafür zu sorgen, dass geplante Verbesserungen wie die „Richtlinie zur Förderung der Transparenz und Sicherung der Qualität in der Versorgung“ konsequent umgesetzt werden.

Handlungsfeld #4:
Belohnen, was Gesundheit bringt

Der Koalitionsvertrag sieht den Einstieg in eine konsequent sektorenübergreifende Gesundheitsversorgung und den Ausbau multiprofessioneller, integrierter Gesundheits- und Notfallzentren vor. Hybride Fallpauschalen bzw. Hybrid-DRGs sowie die Restrukturierung der Leistungserbringer sind in diesem Kontext ein Schritt in die richtige Richtung. VBHC bewertet den Behandlungsprozess als Ganzes. Entscheidend ist, welches gesundheitsbezogene Ergebnis, welcher Outcome, durch den Gesamtprozess erreicht wird und dass keine überflüssigen Maßnahmen veranlasst werden. Dieses Ergebnis sollte Maßstab sein für die Vergütung bzw. Erstattung von Versorgungsleistungen.

Wir fordern

- die Förderung sektorenübergreifender Versorgung gemäß Koalitionsvertrag
- die Unterstützung der Integration von VBHC-Komponenten in Verträgen zwischen Leistungserbringern und -erstattern.
- die Förderung der Organisation von Leistungserbringern nach spezifischen Indikationen, bspw. die Spezialisierung von Kliniken oder interdisziplinären Zentren auf regionaler Ebene.
- die Schaffung der notwendigen Rahmenbedingungen für eine wert- und outcomeorientierte Vergütung.

Handlungsfeld #5:
Einen regulatorischen Rahmen schaffen, der Ergebnisorientierung ermöglicht

Vergütung hat einen hohen Steuerungseffekt auf das Geschehen in der Gesundheitsversorgung. Um also Ergebnisorientierung zu fördern, muss sich Vergütung an Ergebnissen und an Qualität orientieren und nicht an Quantität. Dabei ist wichtig, Qualität nicht an Einzelindikatoren auszurichten, sondern komplexere, indexorientierte Verfahren einzusetzen.

Deutschland ist bisher ein „first launch country“. Nirgendwo in Europa kommen so viele innovative Therapien so schnell in die Versorgung wie hierzulande. Seit Jahren belegt Deutschland Platz 1 im WAIT-Index der EFPIA. Demnach sind medizinische Innovationen 128 Tage nach Zulassung in Deutschland verfügbar. Der europäische Schnitt liegt bei 517 Tagen.[3] Diesen Spitzenplatz möchten wir verteidigen – um der Patient:innen willen.

Ermöglicht wird dies durch das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz, kurz AMNOG. Mit dem AMNOG verfügt das deutsche Gesundheitswesen seit 2011 über ein wissenschaftlich-methodisches und im Kern wertbasiertes System, das medizinische Innovationen unmittelbar nach der Zulassung in die Versorgung bringt, noch bevor ein Erstattungspreis mit den gesetzlichen Krankenkassen verhandelt ist.

Dieser wiederum orientiert sich am Zusatznutzen der neuen Therapie gegenüber einer etablierten Standardtherapie (sogenannte zweckmäßige Vergleichstherapie). Auf diese Weise incentiviert das AMNOG medizinische Innovationen, gleichzeitig sorgt es für eine ausgewogene Balance aus guter Versorgung und Bezahlbarkeit. Um diese wichtige Balance beizubehalten, muss das System in die Lage versetzt werden, medizinische Innovationen auch weiterhin adäquat zu bewerten und zuverlässig in die Versorgung zu bringen. Angesichts der enormen medizinisch-wissenschaftlichen Fortschritte der vergangenen Jahre bedarf es dazu der Anpassung der angewendeten Methoden an den Stand der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisse. Die hohen Ansprüche an Evidenz und Nutzennachweis müssen dabei selbstverständlich beibehalten werden.

Wir fordern

- das Gesundheitssystem vom Patienten her zu denken.
- den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zu reformieren und Patient:innen maßgeblich an der Zukunftsgestaltung des Gesundheitssystems zu beteiligen.
- die Anpassung der wissenschaftlichen Methoden des AMNOG an den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse, um innovative Medikamente und Therapien adäquat bewerten zu können (z. B. Erweiterung um neue Studiendesigns und Endpunkte).
- die angemessene Berücksichtigung von versorgungsnahen gesundheitsbezogenen Daten für den Evidenznachweis sowie die Bemessung des Zusatznutzens neuer Medikamente und Therapien. Es ist an der Zeit, den bestehenden Methodenstreit beizulegen und stattdessen zu gewährleisten, dass standardisierte Datensets und Messinstrumente auch für einen modernisierten Methodenkoffer des AMNOG zur Verfügung stehen.

Von der Vision zur Wirklichkeit

VBHC hat das Potenzial, unsere Gesundheitsversorgung konsequent wertorientiert und nachhaltig finanzierbar auf das Wohl der Patient:innen auszurichten. Dazu möchten wir einen Beitrag leisten, z. B. indem wir unsere Perspektiven und Expertisen aus den verschiedenen Bereichen des Gesundheitswesens teilen.

Für beratende Gespräche rund um die Planung der Umsetzung von VBHC sowie für Unterstützung bei der Implementierung stehen wir gern zur Verfügung.

Wir freuen uns auf den Austausch! <<

von:
Inga Bergen[1] / Dr. Dorothee Brakmann[2]* / Lisa Braun[3] / Anna Büscher[4] / Dr. med. Anke Diehl[5] / Dr. Verena Donatz[2] / Dr. med. Sophie-Christin Ernst[6] / Jonah Grütters[7] / Clemens Guth[8] / Anke Harney[9] / Christian Hilmer[2] / Prof. Dr. med. Hans Heinzer[10] /Prof. Dr. med. Günther Jonitz[11] / Dr. med. Valerie Kirchberger[12] / Jochen Kleining[2] / Julian Kley[13] / Dr. med. Anne Sophie Kubasch[14] / Mina Luetkens[15] / Prof. Dr. David Matusiewicz[16] / Prof. Dr. Edmund A. M. Neugebauer[17] / Dr. Dr. Klaus Piwernetz[18] / Dr. Eva-Maria Stegemann[19] / Peter Stegmaier[20] / Viktoria Steinbeck[21]

Linktipps zu VBHC

- European Commission, Expert Panel on effective ways of investing in Health (EXPH): Report "Defining Value In Value-Based Healthcare" (2019): https://health.ec.europa.eu/system/files/2019-11/024_defining-value-vbhc_en_0.pdf
- CEBM, University of Oxford: Report "Defining Value-Based Healthcare in the NHS (2019)": https://www.cebm.net/wp-content/uploads/2019/04/Defining-Value-based-healthcare-in-the-NHS_201904.pdf
- eit Health Think Tank: Landingpage Value-Based Healthcare: https://eithealth.eu/think-tank-topic/value-based-healthcare/
- Harvard Business Review: Article "The Strategy That Will Fix Health Care (2013)": https://hbr.org/2013/10/the-strategy-that-will-fix-health-care
- ValueBased HealthCare Center Europe: Landingpage VBHC Center Europe: https://www.vbhc.nl/

Best Practice – Beispiele national und international

- European Commission, Expert Panel on effective ways of investing in Health (EXPH): Report "Defining Value In Value-Based Healthcare" (2019): https://health.ec.europa.eu/system/files/2019-11/024_defining-value-vbhc_en_0.pdf
- CEBM, University of Oxford: Report "Defining Value-Based Healthcare in the NHS (2019)": https://www.cebm.net/wp-content/uploads/2019/04/Defining-Value-based-healthcare-in-the-NHS_201904.pdf
- eit Health Think Tank: Landingpage Value-Based Healthcare: https://eithealth.eu/think-tank-topic/value-based-healthcare/
- Harvard Buisness Review: Article "The Strategy That Will Fix Health Care (2013)": https://hbr.org/2013/10/the-strategy-that-will-fix-health-care
- ValueBased HealthCare Center Europe: Landingpage VBHC Center Europe: https://www.vbhc.nl/
- Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft: Publikation „Das Martini-Prinzip oder der Patient rückt ins Zentrum (2016)": https://www.mwv-berlin.de/buecher-bestellen-2016/images/product_images/leseproben_images/9783954663958_Leseprobe.pdf
- Hauptstadt Urologie: Landingpage für Patient:innen: https://hauptstadturologie.de/#:~:text=Das%20Hauptstadt%20Urologie%20Netzwerk%20richtet,mit%20wenigen%20Pilotpraxen%20und%20%2Dkliniken.
- Diakonie Klinikum Stuttgart: Landingpage Endokrines Zentrum: https://www.diakonie-klinik.de/leistungsspektrum/medizinische-zentren/endokrines-zentrum.html
- Regions4PerMed Landingpage: https://www.regions4permed.eu/
- Diabetiker Portal Landingpage: Diabeter, center for type 1 diabetes care and research: https://diabeter.nl/en/
- HerzMobil Tirol: Landingpage Versorgungsprogramm für Patient:innen mit schwerer Herzschwäche: https://www.herzmobil-tirol.at/page.cfm?vpath=index

PROMs und PREMs

- OECD: Report "Measuring What Matters: the Patient-Reported Indicator Surveys (2019)": https://www.oecd.org/health/health-systems/Measuring-what-matters-the-Patient-Reported-Indicator-Surveys.pdf
- Haute Autorité De Santé: Report "Quality of care as perceived by patients – PROMs and PREMs indicators": https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-03/proms_prems_panorama_of_experiences_in_other_countries_vf.pdf
- ICHOM: Landingpage International Consortium for Health Outcomes Measurement: https://www.ichom.org/
- Technische Universität Berlin: Landingpage Management im Gesundheitswesen: https://www.tu.berlin/mig
- heartbeat: Forschungsprojekt PROMoting: https://heartbeat-med.com/de/resources/heartbeat-medical-praesentiert-promoting-quality-studie-auf-ispor-2021/#d7vx5a941urcmv2mk29axb
- Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft „Das Value-Based Health Care Buch – Gesundheitsversorgung nachhaltig gestalten": https://www.mwv-berlin.de/produkte/!/title/das-value-based-health-care-buch/id/933
- Bertelsmann Stiftung Report „Patient-Reported Outcome Measures (PROMs): ein internationaler Vergleich (2021)": https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/publikationen/publikation/did/patient-reported-outcome-measures-proms-ein-internationaler-vergleich

1: Selbstständige Beraterin und Moderatorin
2: Janssen Deutschland
3: Presseagentur Gesundheit
4: Ruhr-Universität Bochum
5: Universitätsmedizin Essen
6: Technische Universität Berlin
7: OptiMedis AG, #Gesundheit
8: Gesellschaft für integrierte Gesundheitsversorgung (GIG)
9: Ruhr-Universität Bochum
10: Martini-Klinik Hamburg
11: Medical School Berlin
12: Heartbeat Medical
13: Avi Medical
14: Universitätsklinikum Leipzig
15: Patients4Digital
16: FOM Hochschule
17: Medizinische Hochschule Brandenburg
18: medimaxx health management GmbH
19: EU-Projekt „Regions4PerMed"
20: Monitor Versorgungsforschung
21: Technische Universität Berlin

Zitationshinweis

Bergen et al.: „Gesundheitsversorgung am Outcome ausrichten", in „Monitor Versorgungsforschung" (01/24), S. 44–46. http://doi.org/10.24945/MVF.01.24.1866-0533.2578

---

* Die Zugehörigkeit der Co-Autor:innen zu den jeweiligen Unternehmen / Organisationen entspricht dem Stand der Abstimmung der Erarbeitung des Positionspapiers.

Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V.

DKVF 2024: Call for Abstracts bis zum 20.03.2024

Beitragseinreichung für DKVF 2024: „Implementierungswissen schafft innovative Versorgung“

Der 23. Deutsche Kongress für Versorgungsforschung (DKVF) findet unter dem Motto „Implementierungswissen schafft innovative Versorgung“ vom 25. bis 27. September 2024 in Potsdam statt. Zur Einreichung von Beiträgen laden die Kongresspräsidentin Prof. Dr. Juliane Köberlein-Neu und das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) herzlich ein. Die Deadline zur Beitragseinreichung ist der 20.03.2024.

>> Der 22. DKVF 2023 hat eindrucksvoll gezeigt, dass die Ergebnisse aus der Versorgungsforschung für gesundheitspolitische Entscheidungen eine verlässliche Basis bieten und helfen, die Versorgung zu verbessern. Die Versorgungsforschung will evidenzbasiertes Wissen aber nicht nur verfügbar machen, sondern dieses auch qualitätswirksam in der Versorgungspraxis verankern. Eine enge Verbündete hierbei ist die Implementierungswissenschaft. Sie hält für die Versorgungsforschung umfangreiches Wissen zu Methoden und Konzepten bereit, das eine Übertragung von Erkenntnissen aus der Forschung in den Versorgungsalltag und zurück zusätzlich unterstützt. Der 23. DKVF wird den Austausch beider Disziplinen intensivieren und gegenseitige Anknüpfungspunkte herausarbeiten. Gemeinsam wollen wir die Frage diskutieren: Wie können wir die Kompetenzen aus Versorgungsforschung und Implementierungswissenschaft stärker als bisher bündeln, damit nutzenstiftende Veränderungen im Versorgungsalltag sowie im Gesundheitssystem als Ganzes effizienter realisiert werden können? Folgende inhaltlichen Stränge sind vorgesehen:



Kongresspräsidentin Prof. Dr. Juliane Köberlein-Neu, Bergische Universität Wuppertal, Lehrstuhl für Versorgungsforschung und Gesundheitsökonomische Evaluation

Der erste Strang steht unter dem Thema **„Wissen schaffen“**: Hier geht es um die Darstellung von weiter- oder neu entwickelten Konzepten, Theorien und Methoden, welche in der Versorgungsforschung und Implementierungswissenschaft Anwendung finden. Relevant sind an dieser Stelle nicht nur die Ergebnisse von Entwicklungsarbeiten, sondern insbesondere auch der eingeschlagene Weg dorthin und die kritische Reflexion dessen.

Der zweite Strang **„Wissen präsentieren und interpretieren“** widmet sich den mit unterschiedlichem Evidenzgrad erzielten Erkenntnissen aus der Versorgungsforschung, die aufzeigen, auf welche Grundlage sich gesundheitspolitische Entscheidungen derzeit stützen können und welche Implikationen sich aus den Ergebnissen für die Versorgungsgestaltung ableiten lassen. Zum anderen können Erkenntnisse aus der

Kommentar



Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann
Vorsitzender DNVF

Liebe Kolleginnen, liebe Kollegen,

unsere Verantwortung wächst. Ergebnisse, Empfehlungen, Prioritäten der Versorgungsforschung haben mit höherer Wahrscheinlichkeit Konsequenzen, wie die Krankenhausreform zeigt. Die Ergebnisse der Versorgungsforschung verschieben, werden sie angewandt, letztlich Gewichte, ändern Machtverhältnisse und Finanzflüsse. Das muss unsere Ansprüche an die eigenen wissenschaftlichen Standards weiter erhöhen, erfordert kritische Auseinandersetzung mit den Möglichkeiten und Limitationen unserer Studiendesigns und der verfügbaren Daten.

Wir müssen selbstkritisch unsere ausgesprochenen und insbesondere die unausgesprochenen Annahmen und Denkmodelle hinterfragen, den Orientierungsrahmen und die Ziele konkretisieren und weiterentwickeln. Es geht um unser wissenschaftliches Fach, um die Profilierung der Versorgungsforschung in der Scientific Community der Life Sciences. Dieser Aufgabe wird sich das DNVF mit Freude und viel Engagement stellen.

Am 1. Februar 2024 beginnen wir mit dem vom BMG geförderten Projekte REGINT: Registerbasierte Interventionsstudien in Deutschland – Anforderungen, Möglichkeiten, Limitationen und Perspektiven“. Vom 25. bis 27. März 2024 findet die DNVF Spring School in Berlin statt. Ganz herzlichen Dank an die wissenschaftliche Leitung Prof. Juliane Köberlein-Neu und Prof. Falk Hoffmann sowie an Diana Barche von der Geschäftsstelle für die hervorragende Organisation.

Am 15. Mai 2024 laden wir Sie herzlich nach Berlin zum 11. Forum Versorgungsforschung ein. Thema ist „Organisationale Gesundheitskompetenz in Einrichtungen des Gesundheitswesens – wo stehen wir und was brauchen wir?“. Und wir freuen uns auf den 23. Deutschen Kongress für Versorgungsforschung vom 25. bis 27. September 2024 in Potsdam. Die Kongresspräsidentin Prof. Juliane Köberlein-Neu hat mit ihrem Team ein spannendes Programm zusammengestellt. Der Call for Abstracts hat begonnen!

Mit allen guten Wünschen für Sie, Ihre Familien und Mitarbeitenden für ein gesundes und gutes neues Jahr 2024.

Herzliche Grüße

Ihr Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann, Vorsitzender DNVF

Implementierungswissenschaft präsentiert werden, die beispielsweise Hinweise auf die Wirksamkeit von eingesetzten Implementierungsstrategien geben.

Der dritte Strang adressiert das Thema **„Wissen verbreiten und vermitteln“**. In diesem Strang steht die Dissemination von Forschungsergebnissen im Fokus. Neben Erkenntnissen zur Wirksamkeit von Disseminationsmethoden können in diesem Strang auch Erfahrungsberichte aus Forschungsprojekten oder anderweitigen Initiativen zur Anwendung konkreter Disseminationsansätze geteilt werden. Zudem haben hier Aus- und Weiterbildungsprogramme sowie Fortbildungsangebote zur Versorgungsforschung und Implementierungswissenschaft oder Initiativen mit dem Ziel eines „Voneinander Lernens“ die Möglichkeit, sich vorzustellen.

Gegenstand des vierten und letzten Strangs ist schlussendlich das Thema **„Wissen in der Praxis anwenden“**. Der Strang soll explizit Raum geben, um in den Erfahrungsaustausch zu gehen, Erfahrungen zu teilen und in den Dialog zu treten. Alltagsberichte aus Implementierungsinitiativen sollen hierbei ebenso im Zentrum stehen, wie die Realisierung neuer Versorgungskonzepte im Rahmen von Evaluationsstudien oder beispielsweise Fragen um die Verstetigung initialer Implementierungsbemühungen (Spread und Scale-up).

Deadline für die Abstract-Einreichung: 20.03.2024

Das Kongressprogramm wird wesentlich – wie in den vergangenen Jahren – aus den eingereichten Beiträgen gestaltet, die bis zum 20.03.2024 in deutscher und englischer Sprache eingereicht werden können. Um internationale Sitzungen zusammenstellen zu können, sind explizit englischsprachige Abstracts gewünscht. Das Programmkomitee wird das Programm im Anschluss an den Begutachtungsprozess zusammenstellen. Dem Programmkomitee gehören zahlreiche Arbeits- und Fachgruppensprecher:innen, die Vorstandsmitglieder und Mitglieder des DNVF an. Darüber hinaus werden Wissenschaftler:innen des Bergischen Kompetenzzentrums für Gesundheitsökonomik und Versorgungsforschung/Fakultät für Wirtschaftswissenschaft der Bergischen Universität Wuppertal, Vorstandsmitglieder und Wissenschaftler:innen der European Implementation Collaborative sowie des Implementierungsnetzwerks für Forschung und Praxis (INFo <-> P) an der Programmgestaltung und Organisation des Kongresses beteiligt sein. Einreichen können Sie die Abstracts unter www.dkvf.de/abstracts.html.

Der DKVF lebt durch seine unterschiedlichen Beitragsarten mit Plenarsitzungen, Symposien, Podiumsdiskussionen, Postersessions, interaktiven Workshops und Science Slams, die spannende Kongresstage garantieren. Weitergeführt werden soll zudem die Reihe „State of the art“. Alle sind aufgerufen, den Kongress zur Präsentation ihrer Forschungsergebnisse, zur Diskussion und zum fachlichen Austausch und nicht zuletzt zum Voneinander-Lernen zu nutzen. Am 24. September 2024 wird ein interessantes Pre-Conference-Programm angeboten.

Der DKVF ist eine wichtige und lebendige Plattform für den wissenschaftlichen Austausch in der Versorgungsforschung. Er bietet eine gute Möglichkeit, neue persönliche Kontakte zu knüpfen und zukünftige Forschungskooperationen zu initiieren, die beim Kongress oft angebahnt werden. Nutzen Sie diese Chance. <<

DNVF Spring-School 2024

Die 12. Spring-School des DNVF findet 2024 vom 25. bis 27.03.2024 in der Europäischen Fachhochschule Berlin statt.

>> Insgesamt 22 Module werden bei der dreitägigen Veranstaltung zu unterschiedlichen Themenbereichen der Versorgungsforschung angeboten. Die Spring-School richtet sich an Nachwuchswissenschaftler:innen und Expert:innen. Die Module werden in den Schwierigkeitsstufen basic und advanced angeboten.

Die Spring-School startet am Montag, den 25.03.2024 traditionsgemäß mit dem Modul „Einführung in die Gesundheitsversorgungsforschung und methodische Grundlagen“. Bereits am Montag starten parallel die ersten Module über Gesundheitsökonomische Evaluation und zwei von insgesamt vier neuen Modulen: „Realist Methology“ und „Versorgungsforschung in der Prävention“. Weitere neue Module werden zu den Themen „Rehabilitation und Teilhabe“ sowie „Evidenzsynthesen zu qualitativen Studien“ angeboten. Die Seminarmodule sind einzeln oder in Kombination belegbar und ermöglichen somit eine flexible Teilnahme je nach Interessen- und Kenntnisstand. Der Vortragsabend am 26.03.2024 mit Prof. Tim Matthes und Alexander Stahmann zum Thema „Registerbasierte RCT: Chancen und (zukünftige) Herausforderungen” lädt zum Austausch, Kennenlernen und zur Diskussion ein.

Die Teilnahmegebühren variieren in Abhängigkeit von der Anzahl der UE, welche die gewählten Seminare umfassen. Informationen: www.dnvf.de/veranstaltungen/dnvf-spring-school/dnvf-spring-school-2024.html. <<



Patiententag auf dem 22. DKVF

Kongresstag für Bürger:innen und Patient:innen auf dem 22. Deutschen Kongress für Versorgungsforschung

Am Mittwoch, den 04. Oktober 2023 fand der Patiententag auf dem 22. Deutschen Kongress für Versorgungsforschung in Berlin statt. Der Tag beinhaltete verschiedene Veranstaltungen, bei denen die Perspektive von Patient:innen, deren An- und Zugehörigen und Vertreter:innen im Vordergrund stand. Der Patiententag widmete sich dem Thema der Langzeitpflege und deren Beforschung.

>> Am Morgen gab es mit zwei Vortragssitzungen, bei denen eingeladene Patientenvertreter:innen spontan zu den fünf vorgestellten Studien aus ihrer Perspektive Stellung nahmen, ein neues Kongressformat. Eine der Sitzungen befasste sich mit der pflegerischen Versorgungsforschung, hier vertrat Prof. Dr. Notburga Ott, Wir pflegen e. V., die Perspektive der Patient:innen. In der anderen Sitzung kommentierte Simone Dreblow, Lebenshilfe Berlin, Studien rund um das Thema Versorgungsforschung zu Menschen mit Beeinträchtigungen.

Die Vorträge der anschließenden ersten Plenarsitzung führten das Thema Pflege fort. „Translating Research into Long Term Care Policy Changes". In ihrem spannenden Vortrag zeigte Prof. Dr. Charlene Harrington, University of California, San Francisco, die Entwicklung der Versorgung in US-amerikanischen Pflegeheimen auf, die sie wissenschaftlich seit den 1970er-Jahren beforscht. Grundkennzeichen seien eine meist schlechte Pflegequalität und unterbesetzte Personalausstattung. Trotz zahlloser Studien, die dies wissenschaftlich seit Jahrzehnten belegen, gelinge es nur schwer, evidenzbasierte Standards zur Personalausstattung, Qualitätskontrollen, Qualitätsberichte und Marktmachtbegrenzung verpflichtend gesundheitspolitisch einzuführen, da die Pflegeindustrie eine finanzstarke Lobby besitze.

Zum deutschen Kontext berichtete Prof. Dr. Gabriele Meyer, Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, zu „Long-term care in Germany – An evidence-free zone?". Den derzeit über 5 Millionen Pflegebedürftigen stehen in Deutschland rund 16.100 Pflegeheime und 15.400 ambulante Pflegedienste zur Verfügung. Die dort stattfindende Versorgung werde jedoch kaum pflegewissenschaftlich untersucht. Die Akademisierung der Pflege sei noch immer viel zu gering,



Podiumsdiskussion des Symposiums: Prof. Dr. M. Hasseler, B. Börger, C. Heerdt, Dr. R. Hannig, Dr. A. Hübner, Prof. Dr. G. Meyer.

Studien selten, gewonnene Erkenntnisse würden nicht als Innovationen implementiert und Leitlinien basierten zumeist auf Expertenstandards.

Am Nachmittag ging es weiter mit einem Symposium zu aktuellen strukturellen Herausforderungen – Demografie, Personalmangel, Klimawandel bei gleichzeitig zunehmender Zahl an Pflegebedürftigen und Personalmangel in der Pflege – allesamt mit Auswirkungen auf die langzeitpflegerische Versorgung. In vier spannenden Impulsvorträgen wurden die folgenden Themen erörtert:

- Perspektive professionelle Pflege: Mit weniger Personal mehr Menschen pflegen – kann das gelingen? – Prof. Dr. habil. Martina Hasseler (Ostfalia Hochschule für angewandte Wissenschaften)
- Perspektive der Vertretung pflegender An- und Zugehöriger: Herausforderungen und Handlungsbedarfe aus Sicht Wir pflegen e. V. – Interessenvertretung und Selbsthilfe pflegender Angehöriger – Bärbel Börger (Wunderbunt e. V. – Familienlotsen für Kinder mit Beeinträchtigungen)
- „Sorgende Gemeinschaften": Sind sie ein/das Modell für die Zukunft? – Christian Heerdt (Kuratorium Deutsche Altershilfe Wilhelmine-Lübke-Stiftung e. V.)
- Klimawandel – Auswirkungen und Handlungsbedarfe für eine klimaresiliente Versorgung – Dr. Anne Hübner (KLUG e. V.)

Im Anschluss folgte eine Podiumsdiskussion mit den Referierenden sowie Dr. Rüdiger Hannig (Bundesverband der Angehörigen psychisch erkrankter Menschen e. V.) und Prof. Dr. Gabriele Meyer (Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg) zu der Frage, welche versorgungswissenschaftlichen Erkenntnisse nötig sind, um die genannten Herausforderungen zu bewältigen und welche Lösungen denkbar seien.

Abgeschlossen wurde der Patiententag mit einem World Café zum Thema „Versorgungsforschungsbedarf zu pflegerischen Versorgungslücken und Herausforderungen aus der Perspektive Gepflegter und pflegender Zu- und Angehöriger". Moderiert wurde der Workshop von Dr. Anna Levke Brütt (Carl von Ossietzky Universität Olden-



World Café: Das DNVF bedankt sich für das rege Interesse, die Teilnahme und den spannenden Austausch mit allen Beteiligten. Ein besonderer Dank geht an die Vorbereitungsgruppe des Patiententags.

burg). An fünf Tischen wurde mit den Teilnehmenden aus den Bereichen Forschung, Betroffene und An- und Zugehörige diskutiert. Der Diskurs wurde von den jeweiligen Gastgeber:innen der Tische moderiert. Einige Kernaussagen der intensiven Diskussionen:

- Häusliche Pflege, unterstützt allein durch An- und Zugehörige – Tisch 1: Gastgeber: Dr. Rüdiger Hannig

Durch einen Pflegefall verändert sich die Rollenverteilung im familiären Umfeld. Daher sollte frühzeitig mit professionellen Personen (keine emotionale Einbindung) darüber gesprochen werden, wer im Falle eines Pflegefalls welche Rollen übernimmt. Hilfreich sind in diesem Kontext Selbsthilfegruppen und neue Technologien können unterstützen.

- Häusliche Pflege, bei der An- und Zugehörige durch beruflich Pflegende bzw. Betreuende oder aus dem Umfeld unterstützt werden (sorgende Gemeinschaften) Einzel- bzw. Gruppen-Setting (Pflege-WG) – Tisch 2: Gastgeberin: Prof. Dr. Gabriele Meyer

Frühzeitige und breite Kommunikation zu dem Thema zu initiieren hat besondere Relevanz. In der Gesellschaft sollte klar sein, wer welche Angebote in Anspruch nehmen kann, und es ist wichtig zu wissen, an wen man sich wenden kann (solidarische Gesundheitskompetenz). Die Kontinuität und Qualifikation der Pflegenden sind wichtig. Forschungsbedarf gibt es zu alternativen Versorgungsformen unter Einbezug ehrenamtlicher Tätigkeit.

- Pflege im sog. häuslichen 24-Stunden-Setting (live in; Betreuung in häuslicher Gemeinschaft) – Tisch 3: Gastgeberinnen: Dr. Milena von Kutzleben und Dr. Sabine Nover

Dies ist, aus finanzieller Sicht, nicht für jede:n Betroffene:n eine Option. Wie kann solch ein 24-Stunden-Setting mit ambulanten Pflegediensten kombiniert werden? Wie kann die Qualität gesichert werden und evidenzbasiert erfasst werden.

- Stationäre Langzeitpflege (Erwachsene, meist alte Menschen und Demenzkranke sowie psychisch Kranke) – Tisch 4: Gastgeberin: Prof. Dr. Rebecca Palm

Manche Einrichtungen können nicht gewählt werden, da Betroffene einen besonderen Versorgungsbedarf haben, welcher nicht von der Einrichtung gedeckt werden kann. Auch die palliative Versorgung in der Langzeitpflege sollte besser einbezogen werden. Forschungsbedarf: Welchen Einfluss haben soziale Komponenten auf die Versorgung?

- Pflege von kranken und behinderten Kindern und Jugendlichen – Tisch 5: Gastgeberinnen: Dr. Theresia Krieger und Bärbel Börger

In Deutschland gibt es keine flächendeckenden Einrichtungen für behinderte und kranke Kinder. Besonders herausfordernd sind akute Situationen: Wie kann damit umgegangen werden, wenn ein Kind akut erkrankt und/oder in eine Wohngruppe müsste? Es gibt kaum genügend Hilfsangebote dafür und Beratungsstellen für Personen mit Behinderungen können zum Teil spezielle Fragen der Eltern nicht immer beantworten. Was nötig ist: Trialogische Kommunikation ab dem Tag der Erkrankung ermöglichen und mehr Sensibilität sowie Strukturen für das Thema in der Gesellschaft schaffen. <<

News

>> Wilfried -Lorenz-Versorgungsforschungspreis 2024 – Call for Papers

Das DNVF vergibt zum zehnten Mal den Wilfried-Lorenz-Versorgungsforschungspreis. Der Preis dient der Weiterentwicklung der Versorgungsforschung in Deutschland und der Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses. Der Preis wird im Rahmen des Deutschen Kongresses für Versorgungsforschung (DKVF) in Erinnerung an das Ehrenmitglied des DNVF, Herrn Prof. Dr. Wilfried Lorenz (1939-2014), verliehen. Die Ausschreibung des Preises richtet sich an alle DNVF-Mitglieder. Der Preis ist mit 2.500 Euro dotiert, Bewerbungen können bis 26.05.2024 eingereicht werden. Mit der Leitung der Jury wurde dieses Jahr PD Dr. Anna Levke Brütt beauftragt.

Weitere Informationen finden Sie unter www.dnvf.de/veranstaltungen/wilfried-lorenz-vf-preis.html

>> DNVF Memorandum „Ziele und Methoden bewegungsbezogener Versorgungsforschung

Das DNVF Memorandum „Ziele und Methoden bewegungsbezogener Versorgungsforschung“ wird in Kürze im Gesundheitswesen publiziert. Das Memorandum fasst das stark interdisziplinäre und interprofessionelle Feld der Bewegungsversorgung im deutschen Gesundheitssystem zusammen. 45 institutionelle Mitglieder haben das Memorandum mitgezeichnet. Der Vorstand dankt der Autorengruppe für die hervorragende Arbeit.

DNVF

Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) e. V. – Geschäftsstelle
Kuno-Fischer-Str. 8 – 14057 Berlin

E-Mail: info@dnvf.de

Dr.-Ing. Eberhard Hansis
Dr. rer. nat. Hannes Dahnke

Wie Mindestmengen die Patientenwanderung beeinflussen

Wenn eine neue Mindestmenge für eine stationäre Leistung eingeführt wird, dann liegen einige der Leistungserbringer unterhalb der geforderten Fallzahl. Deren Leistungsmengen müssen sich auf die verbleibenden Versorger umverteilen. Dies führt regional zu einer Steigerung der Fallzahlen, die auch solche Versorger, die unterhalb der Mindestmenge liegen, über die Schwelle heben kann. In einer neuen Simulationsstudie illustriert Vebeto den Zusammenhang zwischen Mindestmengen und Patientenwanderung. Dabei werden nur öffentlich verfügbare Daten verwendet.

>> Für bestimmte komplexe Leistungen in der stationären Versorgung sieht der Gesetzgeber Mindestmengen vor, um die Qualität und nötige Erfahrung bei diesen Eingriffen sicherzustellen. Krankenhäuser dürfen diese Leistungen nur erbringen, wenn sie eine Untergrenze an Fällen pro Jahr erreichen. Mindestmengen gelten derzeit etwa für komplexe Operationen an der Bauchspeicheldrüse und Kniegelenk-Totalendoprothesen. Die Mindestmengenregelungen werden vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beraten und beschlossen (1). Sie werden kontinuierlich erweitert: Ab 2024 etwa gelten erstmals Mindestmengen für bestimmte Operationen aus der Brustchirurgie und der Thoraxchirurgie. Möchte ein Krankenhaus eine Leistung erbringen, für die eine Mindestmenge gilt, so muss es bis zum 7. August eines Jahres eine Prognose abgeben, dass es die erforderliche Mindestmenge im Folgejahr voraussichtlich erreichen wird. Dabei ist das wichtigste Kriterium, dass im vorausgegangenen Kalenderjahr die Mindestmenge erreicht wurde. Für eine Leistungserbringung im Jahr 2024 müsste es also bis zum 7. August 2023 eine Prognose abgeben, die sich auf seine Fallzahlen von 2022 (sowie des ersten Halbjahrs 2023) stützt. Es können in Einzelfällen auch personelle und strukturelle Veränderungen als Begründung für die Prognose herangezogen werden sowie Sondereffekte wie die Covid-19-Pandemie. Wird die Mindestmenge voraussichtlich nicht erreicht oder wird die Prognose von den Krankenkassen begründet angezweifelt, darf das Haus die Leistung in Zukunft nicht mehr erbringen.

Patientenwanderung durch neue Mindestmengen

Für etablierte Mindestmengen, wie bei Kniegelenk-Totalendoprothesen, nehmen generell nur noch Krankenhäuser an der Versorgung teil, welche die Untergrenze regelmäßig erreichen. Anders sieht es aus, wenn erstmalig eine Mindestmenge eingeführt wird: Es ist damit zu rechnen, dass die entsprechende Leistung vorher an einer substanziellen Zahl von Häusern in geringer Menge durchgeführt wird, die unterhalb der Mindestmenge liegt. Die erstmalige Einführung der Mindestmenge bewirkt, dass Häuser mit geringen Fallzahlen die Leistung überwiegend nicht mehr anbieten dürfen. Die Leistungsmengen, die von diesen Häusern bisher erbracht wurden, müssen sich auf die verbleibenden Versorger umverteilen. Es ergibt sich also eine Patientenwanderung hin zu den größeren Versorgern (was als qualitätssichernde Maßnahme auch gewollt ist).

Hier entsteht nun ein interessanter Effekt: Der Wegfall kleiner Leistungserbringer und die dadurch verursachte Patientenwanderung führen zu einer Fallzahlsteigerung bei den verbleibenden Versorgern. Diese kann einen Versorger, der die Mindestmenge im Vorjahr nicht erreicht hatte, über die erforderliche Schwelle heben. Wie häufig dies auftritt und wie stark der Effekt ist, ist ohne eine genaue Analyse schwer vorhersagbar. Im Detail spielt die regionale Versorgerstruktur – also die Zahl, Lage und Fallzahl der Häuser – eine Rolle, ebenso die Verteilung der Bevölkerung und die verkehrstechnische Erreichbarkeit der Häuser. Diese Umverteilung haben wir in einer Simulationsstudie analysiert, die wir im Folgenden vorstellen.

Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) führt für den G-BA Folgenabschätzungen zu Mindestmengen durch, im Rahmen derer auch die Umverteilung der Patienten simuliert wird (2). Diese Berechnungen ähneln der Idee nach unserer Studie. Ein entscheidender Unterschied ist, dass das IQTIG auf den vollen Datensatz nach § 21 KHEntgG zugreifen kann, der detaillierte Daten aller stationären Patient:innen enthält und nicht der Öffentlichkeit zugänglich ist. Unsere Studie basiert hingegen nur auf öffentlich verfügbaren Datenquellen und kann somit ohne Einschränkungen angepasst und verbreitet werden.

Simulationsstudie mit dem Vebeto-Patientenmodell

Für die Simulation der Patientenwanderung benutzen wir das Vebeto-Patientenmodell. Dieses modelliert die Verteilung der Patient:innen auf die Krankenhäuser. Es bezieht folgende Parameter ein: Bevölkerungsdichte, Alter und Geschlecht der Bevölkerung, Inzidenz von Hauptdiagnose oder Prozedur pro Altersjahr und Ge-

Zusammenfassung

Wenn eine neue Mindestmenge für eine stationäre Leistung eingeführt wird, dann liegen einige der Leistungserbringer unterhalb der geforderten Fallzahl. Deren Leistungsmengen müssen sich auf die verbleibenden Versorger umverteilen. Dies führt regional zu einer Steigerung der Fallzahlen, die auch solche Versorger, die unterhalb der Mindestmenge liegen, über die Schwelle heben kann. In einer Simulationsstudie illustrieren wir den Zusammenhang zwischen Mindestmengen und Patientenwanderung. Vor der Einführung der Mindestmenge von 30 Fällen gibt es in der Simulation 745 Versorger, davon 510 unter und 235 über der Mindestmenge. Die Patientenwanderung führt dazu, dass weitere 79 Versorger über die erforderliche Fallzahlschwelle gehoben werden. Darunter sind auch Versorger mit initial nur 12 Fällen. Die Patientenwanderung kann somit eine Rolle dabei spielen, die positive Prognose eines Standorts zur Erreichung der Mindestmenge zu begründen.

Schlüsselwörter

Mindestmengen, Patientenwanderung, öffentliche Daten, Simulationsstudie

Crossref/doi

http://doi.org/10.24945/MVF.01.24.1866-0533.2579

schlecht, geografische Verteilung der Versorger, kompletter Straßenatlas Deutschlands und Pkw-Fahrzeiten der Bevölkerung zu den Krankenhäusern. Jeder Fall wird anteilig den relevanten Versorgern in der Umgebung zugeordnet. Der Anteil eines Hauses, also die Wahrscheinlichkeit, dass eine Patient:in im Modell dieses Haus aufsucht, ist umso größer, je kürzer die Pkw-Fahrzeit der Patient:in zum Haus ist.

Üblicherweise verwenden wir das Modell, um die Marktposition der Krankenhäuser zu analysieren: Für eine bestimmte Hauptdiagnose oder Prozedur berechnen wir die Zahl der Fälle, die man anhand der Bevölkerungsdichte und Lage der relevanten Versorger an einem Haus erwarten würde. Die modellierte Fallzahl vergleichen wir mit der, die vom Haus berichtet wird. Das Verhältnis nennen wir VMP — Vielfaches der modellierten Patientenzahl. Berichtet ein Haus mehr Fälle als erwartet, zeigt das eine starke Marktposition an. Werden hingegen weniger Fälle berichtet, wird das Haus anscheinend von Patienten eher gemieden und es werden längere Fahrzeiten zu entfernteren Häusern in Kauf genommen. Das spricht für eine schwache Marktposition. Das Modell benötigt keine manuelle Festlegung von Einzugsgebieten.

Unser Patientenmodell kann man genauso gut nutzen, um die Patientenwanderung nach Wegfall eines Versorgers abzuschätzen. Dazu simulieren wir die Patientenverteilung zweimal: mit dem betrachteten Versorger und ohne ihn. Aus dem Vergleich der Ergebnisse schließen wir darauf, wie wir die Patient:innen des wegfallenden Versorgers umverteilen müssen. Hier beziehen wir auch die Marktposition der relevanten Häuser ein, zusätzlich zu den Fahrzeiten: Je höher das VMP eines Hauses, desto größer der Anteil an Patient:innen, die ihm in der Patientenwanderung zugeteilt werden.

Mit diesen Werkzeugen simulieren wir die Patientenwanderung, welche die Einführung einer neuen Mindestmenge nach sich zieht. Die Simulationsstudie veranschaulicht den Effekt beispielhaft. Deswegen beziehen wir uns nicht auf eine spezifische, vom G-BA beschlossene Mindestmenge. Stattdessen benutzen wir die Fallzahl einer „beliebig" gewählten OPS-Ziffer, die hier nicht benannt werden soll. Die Fallzahlverteilung und geografische Lage der Versorger entspricht also realen Verhältnissen. Versorger mit weniger als fünf Fällen schließen wir von der Analyse aus. Als Mindestmenge setzen wir 30 Fälle an.

Die Simulation läuft folgendermaßen ab:

1. Als Ausgangspunkt setzen wir die initialen Fallzahlen an allen deutschen Krankenhaus-Standorten an, hier für das Jahr 2021.
2. Wir ermitteln den Versorger mit der kleinsten Fallzahl und entfernen ihn aus der Versorgung.
3. Die Fälle des entfernten Versorgers verteilen wir auf die umliegenden Häuser um. Die Fallzahl der verbleibenden Versorger erhöht sich entsprechend.
4. Wenn alle verbleibenden Versorger in der Summe aus initialer Fallzahl und umverteilten Fällen die Mindestmenge erreicht haben, beenden wir die Simulation. Ansonsten gehen wir zurück zu Schritt 2 und entfernen den nun kleinsten verbleibenden Versorger.

Unsere Simulation entspricht nicht den realen Abläufen, wie sie im Krankenhausmarkt nach Einführung der Mindestmenge vorliegen. Da die Mindestmenge gleichzeitig für alle Versorger gilt, ist eine sukzessive Umverteilung in dieser Form nicht möglich. Die Studie illustriert jedoch, mit welchen Effekten man rechnen könnte, wenn man die Patientenwanderung in die Überlegungen einbezöge. Zudem ähnelt sie dem Vorgehen des InEK in seinen Folgenabschätzungen.

Ergebnisse der Simulationsstudie

Abbildung 1 stellt die Ergebnisse der Simulationsstudie dar. Die Darstellung wird in der Bildunterschrift erläutert. An der Simulation nehmen 745 Versorger teil. Initial liegen davon 510 unter der Mindestmenge von 30 Fällen und 235 darüber.. In der simulierten Umverteilung werden 79 Versorger, die weniger als 30 Fälle hatten, durch die Patientenwanderung über die Mindestmenge gehoben. Wie zu erwarten, erreichen Versorger mit höheren Fallzahlen final eher die Schwelle. Es zeigt sich jedoch eine deutliche Variation: Ein Versorger mit nur 12 Fällen erreicht final über 30. Viele Mitbewerber mit ähnlich niedrigen Fallzahlen bleiben am Ende unterhalb der Mindestmenge. Es gibt jedoch auch Häuser mit 29 Fällen, die am Ende der Simulation unter der Mindestmenge von 30 verbleiben.

Diese Variation ist, wie oben beschrieben, auf die regionalen Verhältnisse rund um die einzelnen Häuser zurückzuführen: Ist ein Haus von anderen mit niedrigerer Fallzahl umgeben, die in der Simulation zuerst entfernt werden, so erhält es viele zusätzliche Fälle. Hat es hingegen nur größere regionale Mitbewerber, profitiert es nicht von der Patientenwanderung.

Fazit

Unsere Simulationsstudie zeigt, dass die Patientenwanderung, die durch Einführung einer Mindestmenge verursacht wird, für den einzelnen Versorger eine entscheidende Rolle zum Erreichen der Mindestmenge spielen kann. Dieser Effekt ist jedoch nur durch komplexe, regional aufgelöste Simulationen abzuschätzen. Da die Mindestmengenregelungen auch „strukturelle Veränderungen" als Begründung für die Fallzahlprognose erlauben, könnte die simulierte Patientenwanderung für einzelne Häuser einen wichtigen Faktor in der Prognose darstellen. Dies gilt umso mehr, da die Um-

Literatur

(1) Mindestmengenregelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), https://www.g-ba.de/richtlinien/5/
(2) Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG), Folgenabschätzungen zu Mindestmengen, https://iqtig.org/veroeffentlichungen/folgenabschaetzungen-mm/
(3) AOK, Transparenzkarte zu Auswirkungen bestehender und neuer Mindestmengen, https://www.aok.de/pp/bv/pm/mindestmengen-transparenzkarte-2024/#c27116
(4) AOK, Mindestmengen-Transparenzliste 2024, https://www.aok.de/pp/fileadmin/bereiche/unternehmenskommunikation/Gesundheitspolitik/Hintergruende/Stationaere_Versorgung/Mindestmengen/mindestmengen-transparenzliste_2024.pdf

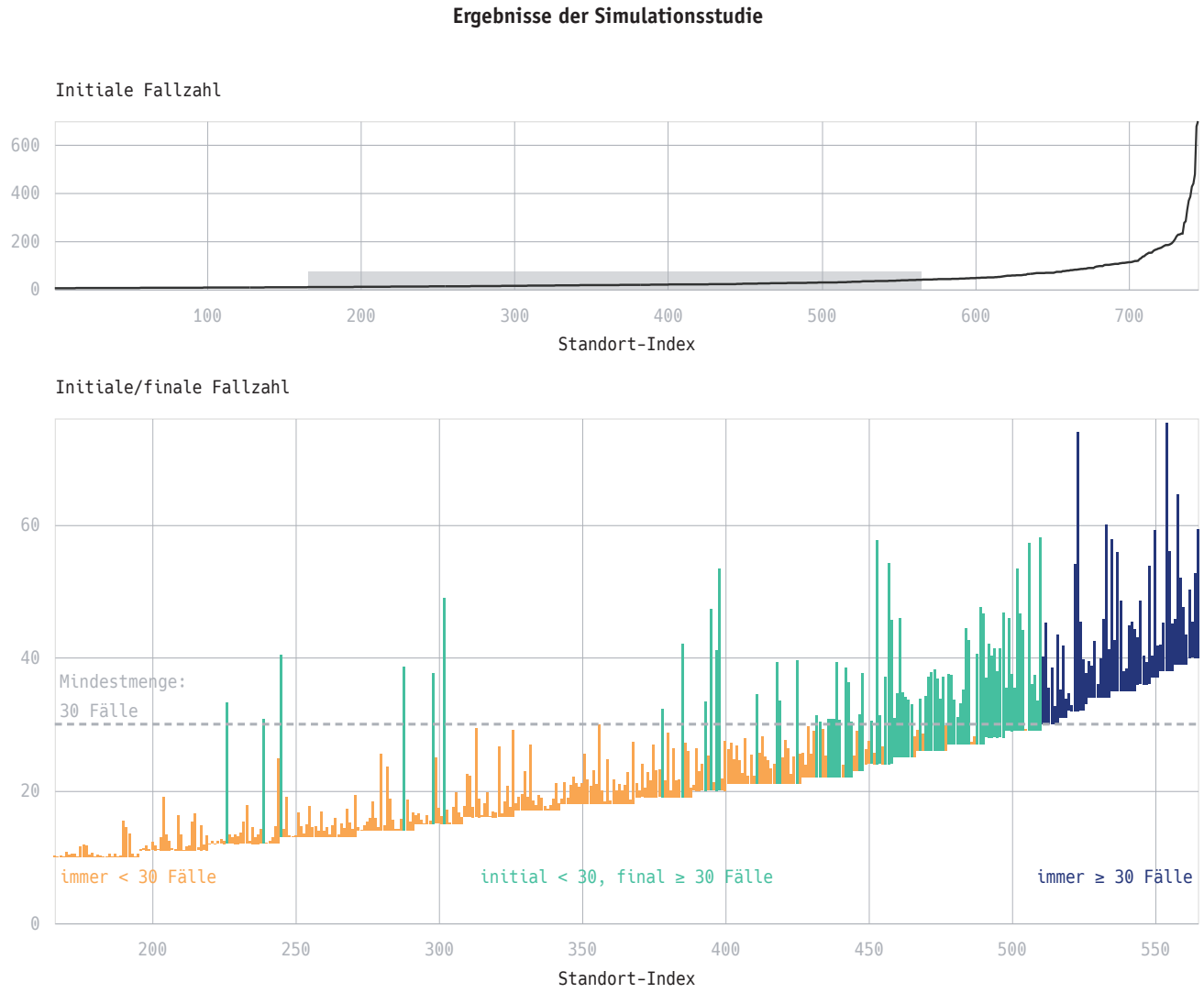


Abb. 1: Ergebnisse der Simulationsstudie: Die **obere Hälfte** der Grafik stellt die Fallzahlverteilung über alle Krankenhäuser dar, sortiert nach der initialen Fallzahl. Man erkennt eine große Zahl von Versorgern mit niedrigen Fallzahlen sowie eine kleine Zahl spezialisierter Versorger mit hohen. Der schattierte Bereich ist in der **unteren Hälfte** vergrößert dargestellt. Jede senkrechte Linie markiert dort einen Versorger. Blau dargestellte Versorger hatten schon vor der simulierten Umverteilung mindestens 30 Fälle (gestrichelte horizontale Linie). Das untere Ende einer blauen Linie gibt die initiale Fallzahl des Versorgers an, ihr oberes die finale Fallzahl nach der simulierten Umverteilung. Die Länge der Linie zeigt somit den Fallzahlzuwachs durch die Umverteilung. **Türkis** dargestellte Versorger haben initial weniger als 30 Fälle; durch die Umverteilung erreichen sie die Schwelle jedoch und bleiben erhalten. Auch hier geben unteres und oberes Ende der Linie die initiale und die finale Fallzahl an. **Orange** dargestellte Versorger bleiben sowohl initial als auch final unter der Mindestmenge von 30 Fällen. Diese Leistungserbringer fallen in der Simulation weg, ihre Fälle werden umverteilt. Hier markiert das obere Ende der Linie die Fallzahl, die das Haus in der Umverteilung erreicht hatte, bevor es als kleinster Versorger ausgeschlossen wurde und die Fälle umverteilt wurden.

verteilung ein wichtiger Bestandteil der Folgenabschätzungen des InEK ist, die als Grundlage für die Beschlüsse des G-BA dienen.

Hier spielen auch Aspekte der Erreichbarkeit eine Rolle: Wenn es in einer Region beispielsweise drei Versorger knapp unterhalb der Mindestmenge gibt, könnten diese alle mit einer negativen Prognose rechnen. Eine Berücksichtigung der Patientenwanderung hingegen würde die Konzentration auf einen oder zwei der drei Versorger abbilden und diese erhalten. Dem Ziel der Mindestmengenregelungen, eine hinreichende Erfahrung in der Behandlung zu gewährleisten, wäre weiterhin Genüge getan.

Ein praktisches Problem solcher Analysen liegt darin, dass die für Mindestmengen relevanten Fallzahlen mit den Qualitätsberichten der Krankenhäuser erst mehr als ein Jahr nach Ende des Datenjahres veröffentlicht werden. Deshalb könnte sich eine Analyse für die Prognose für 2024, die im August 2023 eingereicht werden muss, nur auf die Fallzahlen von 2021 beziehen (die in den Qualitätsberichten Anfang 2023 veröffentlicht wurden).

Den Krankenkassen liegen diese Fallzahlen schon wesentlich früher vor, was etwa die „Mindestmengen-Transparenzkarte" der AOK zeigt: Dort wurden bereits im Oktober 2023 die positiven Prognosen für 2024 inklusive Fallzahlen bis erstes Halbjahr 2023 als Landkarten (3) und als PDF-Datei (4) veröffentlicht. Auch diese Veröffentlichung liegt naturgemäß nach dem Stichtag für die Einreichung der Prognose. Eine frühere, vollständige und maschi-

nenlesbare Veröffentlichung der Fallzahlen würde jedoch wesentlich eher eine Transparenz über die Leistungserbringer liefern und könnte den Krankenhäusern etwa in Widerspruchsverfahren helfen.

Ein zusätzlicher Aspekt der Simulation ist, dass sie auch eine Einschätzung erlaubt, ob die verbleibenden Versorger durch das zusätzliche Patientenaufkommen überfordert sein können. Dies könnte der Inhalt einer Folgestudie sein. <<

The Influence of Minimum Volume Requirements on Patient Migration

If a new minimum quantity is introduced for an inpatient service, some of the service providers will be below the required number of cases. Their service volumes must be redistributed among the remaining providers. This leads to a regional increase in the number of cases, which can also lift those providers that are below the minimum volume above the threshold. In a simulation study, we illustrate the relationship between minimum volumes and patient migration. Before the introduction of the minimum volume of 30 cases, there are 745 providers in the simulation, 510 of which are below and 235 above the minimum volume. Patient migration leads to a further 79 providers being raised above the required case number threshold. These include providers with only 12 cases initially. Patient migration can therefore play a role in justifying a site's positive prognosis for reaching the minimum volume.

Keywords

Minimum Volume Requirement, Patient Migration, Public Data, Simulation Study

Autorenerklärung

Die Autoren sind Geschäftsführer und Gesellschafter der Vebeto GmbH in Hamburg. Sie erklären, dass keine Interessenkonflikte vorliegen.

Zitationshinweis

Hansis, E., Dahnke, H.: „Wie Mindestmengen die Patientenwanderung beeinflussen", in: „Monitor Versorgungsforschung" (01/24), S. 51–54. http://doi.org/10.24945/MVF.01.24.1866-0533.2579

Anmerkung

Für die Berechnungen wurden die Daten aus den Qualitätsberichten der Krankenhäuser verwendet. Die Qualitätsberichte der Krankenhäuser werden vorliegend nur teilweise bzw. auszugsweise und in Verbindung mit anderen Erkenntnisquellen genutzt. Die angegebenen Empfehlungen und Ergebnisse stellen daher keine authentische Wiedergabe der Qualitätsberichte dar.
Eine vollständige unveränderte Darstellung der Qualitätsberichte der Krankenhäuser findet am unter www.g-ba.de. Zu Fragen zu weiteren Datenquellen und deren Verarbeitung: daten@vebeto.de.

Dr.-Ing. Eberhard Hansis ORCID: 0009-0004-3900-9173
ist wissenschaftlicher Programmierer, CTO und Mitgründer von Vebeto. Der Physiker hat in medizinischer Technik promoviert und ist langjährig erfahren in der Auswertung komplexer Datenquellen, der Entwicklung von Algorithmen und der Datenvisualisierung.
Kontakt: Eberhard.Hansis@vebeto.de



Dr. rer. nat. Hannes Dahnke ORCID: 0009-0007-6793-4149
arbeitete als Physiker zunächst in wissenschaftlichen Projekten im Silicon Valley. Dann war er als Forscher in der Medizintechnik und in leitender Position im Vertrieb von medizinischen Großgeräten tätig. Er ist CEO und Mitgründer von Vebeto.
Kontakt: Hannes.Dahnke@vebeto.de



Dr. rer. nat. Dipl.-Geogr. Thomas Wieland

Natürliche Experimente zur Beurteilung der Effektivität von Covid-19-Eindämmungsmaßnahmen

Methodische Grundlagen, Umsetzung in NPI-Studien und ein Fallbeispiel

Zusammenfassung

Um die Effektivität von nichtpharmazeutischen Interventionen (NPI) zur Eindämmung von Infektionen während der Covid-19-Pandemie zu überprüfen, sind natürliche Experimente hilfreich. Dieser Beitrag stellt das Prinzip natürlicher Experimente und ihrer statistischen Analyse vor und diskutiert im ersten Schritt deren Umsetzung in bisherigen NPI-Studien. Die Aussagekraft vieler Studien zur Wirksamkeit von NPI ist eingeschränkt, weil häufig keine oder nur schwache Kontrollbedingungen vorliegen und weil es in vielen Fällen auch Probleme in der Spezifikation der Analysemodelle gibt. Oft wird implizit davon ausgegangen, dass nur NPI das Infektionsgeschehen entschleunigen können, weil Kontrollvariablen für etwaige andere Ursachen fehlen. Im zweiten Schritt wird die Analyse eines natürlichen Experimentes vorgenommen, und zwar im Hinblick auf die Wirksamkeit von fünf Maßnahmen in der zweiten Corona-Welle. Als Vergleichsregionen fungieren die Schweiz (wo diese Maßnahmen nicht getroffen wurden) und das angrenzende Baden-Württemberg. Es zeigt sich hierbei, dass die Schließung von körpernahen Dienstleistungen eine Senkung der effektiven Reproduktionszahl verursacht, also die Infektionswelle dämpft. Die Schließung von Schulen und Kitas sowie von Hotels ist hingegen nicht effektiv.

Schlüsselwörter

Nichtpharmazeutische Interventionen, Covid-19-Pandemie, Natürliche Experimente, Ökonometrie, Differenz-von-Differenzen-Ansatz

Crossref/doi

http://doi.org/10.24945/MVF.01.24.1866-0533.2580

Nahezu jeder Staat weltweit hat in der Corona-Pandemie Maßnahmen zur Eindämmung von Infektionen (Nichtpharmazeutische Interventionen, NPI) ergriffen. In vielen Ländern wurden umfassende Maßnahmenpakete (Lockdowns) implementiert. Da die meisten dieser Maßnahmen auch negative Effekte haben (z. B. Lerndefizite durch Schulschließungen, Einschränkungen individueller Freiheitsrechte, wirtschaftliche Einbußen), ist die Beurteilung ihrer tatsächlichen Wirksamkeit – also ihres Einflusses auf das gesamte Infektionsgeschehen – von hoher Bedeutung. Die Frage eines kausalen Schlusses ist hier aber keinesfalls trivial. Als „Goldstandard" der Evidenz wird in der Medizin häufig die randomisierte kontrollierte Studie (randomized controlled trial, RCT) angesehen. Der (statistische) Schluss auf kausale Einflüsse von Interventionen wird dabei gewährleistet durch das Vorhandensein einer Kontrollgruppe (Kontrollbedingungen), die mit der Interventionsgruppe vergleichbar ist (Strukturgleichheit), sowie Randomisierung und, in vielen Fällen, auch Verblindung (Kabisch et al. 2011: 663 ff.). Unabhängig davon, dass es bereits in „echten" Experimenten herausfordernd ist, alle genannten Qualitätsmerkmale zu erfüllen, fällt schnell auf, dass sich dieses Prinzip der Evidenzfindung nicht direkt auf die Beurteilung der Effektivität von Pandemie-Eindämmungsmaßnahmen übertragen lässt. Die Wirksamkeit von NPI – die ja politische Eingriffe sind – kann aber mithilfe von sog. natürlichen Experimenten überprüft werden, die mit ökonometrischen Analyseverfahren ausgewertet werden. Dieser Beitrag skizziert zunächst das methodische Prinzip dahinter und diskutiert dann in einem ersten Schritt die Probleme in der Umsetzung bestehender NPI-Studien. Besondere Bedeutung erfahren hierbei einerseits die notwendigen Kontrollbedingungen, um kausale Schlüsse im Hinblick auf die Effektivität von Maßnahmen ziehen zu können, und andererseits die Spezifikation der Analysemodelle in diesen Studien. Im zweiten Schritt werden die Ergebnisse eines natürlichen Experiments präsentiert, und zwar im Hinblick auf fünf NPI, die in der zweiten Corona-Welle in Deutschland implementiert wurden; als Kontrollgruppe dient hierbei die Schweiz, wo auf diese Maßnahmen – darunter Schul- und Kitaschließungen – verzichtet wurde.

Methodische Probleme modellbasierter Studien zur Beurteilung der Effektivität von NPI

Natürliche Experimente und ihre statistische Analyse in der Beurteilung der Effektivität von NPI

>> NPI sind, wie z. B. die Einführung eines Mindestlohns, eine temporäre Mehrwertsteuerermäßigung für einen Wirtschaftszweig oder das Verbot eines bestimmten Unkrautvernichtungsmittels, politische Interventionen. Bei solchen Eingriffen liegt keine Randomisierung vor, da eine bestimmte Maßnahme nicht in zufällig gewählten Teilgebieten eingeführt wird. Auch eine Verblindung ist nicht möglich, da die Angehörigen der Interventionsgruppe wissen, ob die Maßnahme besteht oder nicht. Vorausgesetzt, dass ein bestimmter Eingriff in einem Gebiet vollzogen wird und in einem anderen Gebiet nicht, besteht aber, wie in einem „echten" Experiment, eine Interventions- und eine Kontrollgruppe; man spricht in so einem Fall von einem natürlichen Experiment (oder Quasi-Experiment). Es ist ebenso eine Vorher-Nachher-Untersuchung mit Kontrollgruppe, die einen kausalen Schluss auf die Effektivität einer Intervention erlaubt (Kugler et al. 2014: 114 ff.; Wooldridge 2012: 457). Es bestehen jedoch keine Labor-, sondern Reale-Welt-Bedingungen. Die Varianz der unabhängigen Variablen wird, anders als in einem „echten" Experiment, nicht durch die Forscher:innen gesteuert, sodass auch nicht von einem Feldexperiment gesprochen werden kann, sondern von einer Feldstudie (Eifler/Leitgöb 2019: 210 ff.).

Unter der Voraussetzung, dass Daten zum Outcome für dieselben Analyseeinheiten für mindestens zwei Zeitpunkte – also Paneldaten – vorliegen, bietet die Ökonometrie verschiedene Verfahren zur statistischen Analyse des Interventionseffektes an (Kugler et al. 2014: 114 ff.). Prominent ist vor allem der Differenz-von-Differenzen-Ansatz (Difference-in-Differences approach, DiD), der auf einem linearen Regressionsmodell basiert. Die Ableitung der Kausalität von Ergebnissen ergibt sich, neben der Tatsache, dass

Kontrollbedingungen bestehen, daraus, dass über die Spezifikation der unabhängigen Variablen die Untersuchungseinheiten der Interventions- bzw. Kontrollgruppe zugeordnet werden. Es ist nicht erforderlich, dass beide Gruppen dasselbe Ausgangsniveau haben; der DiD-Ansatz ist sogar speziell für den Fall gedacht, dass die Interventions- und die Kontrollgruppe vor Beginn der Intervention unterschiedliche Niveaus im interessierenden Outcome haben. Der Ansatz vergleicht, wie sich der Outcome in der Behandlungsgruppe ohne Intervention entwickelt hätte (counterfactual) mit der Entwicklung ihres tatsächlichen Outcomes mit Intervention. Als Anhaltspunkte dienen hierfür die Entwicklung aller Untersuchungseinheiten vor Beginn der Intervention und die Entwicklung der Kontrollgruppe ab dem Zeitpunkt der Intervention. Die Grundannahme ist, dass sich die Interventions- und die Kontrollgruppe ohne Intervention gleich (bzw. nicht statistisch signifikant verschieden) entwickelt hätten (Kugler et al. 2014: 120 ff.; Wooldridge 2012: 454 ff.). Der DiD-Ansatz lässt sich durch feste Effekte (fixed effects) für die Untersuchungseinheiten und/oder die Zeitpunkte erweitern, was eine Verallgemeinerung des Ansatzes erlaubt (Goodman-Bacon 2021: 255 ff.).

Im Hinblick auf die vielzähligen Studien zur Effektivität von Corona-NPI lässt sich zunächst feststellen, dass meist kein kausaler Modellansatz im o. g. Sinne verwendet wird (Ausnahmen z. B. de Haas et al. 2022; Kosfeld et al. 2021; von Bismarck-Osten et al. 2022). Dies ist weniger problematisch, denn dieser Umstand ließe sich durch eine andere Spezifikation der jeweiligen Analysemodelle ausgleichen. Viel schwerwiegender ist allerdings, dass häufig die o. g. Ausgangsbedingungen für ein natürliches Experiment – nämlich die Existenz einer Interventions- *und* einer Kontrollgruppe – gar nicht vorliegen.

Die Mehrheit der NPI-Studien bezieht sich auf die erste Corona-Welle (z. B. Banholzer et al. 2021; Brauner et al. 2021; Flaxman et al. 2020; Haug et al. 2020), was ein Problem hinsichtlich ihrer Aussagekraft mit sich bringt: Im Frühjahr 2020 fielen die Eindämmungsmaßnahmen international sehr ähnlich aus, sodass nur eine geringe Varianz zwischen den verglichenen Ländern besteht. Eine stärkere Ausdifferenzierung erfolgte erst ab der zweiten Corona-Welle (Herbst/Winter 2020/2021), wofür Deutschland und seine Nachbarländer ein gutes Beispiel sind (z. B. Schulschließungen in Deutschland und Österreich, aber nicht in Frankreich und der Schweiz). Das Problem geringer Varianz zwischen den Untersuchungseinheiten trifft auch dann zu, wenn nur die Teilräume eines einzelnen Landes in die Analyse einfließen und innerhalb des Landes nur geringe Unterschiede in der Implementierung von Maßnahmen bestanden. Dieser Fall findet sich sowohl in begutachteten wissenschaftlichen Arbeiten, die ansonsten sicher nicht zu beanstanden sind (z. B. Kosfeld et al. 2021; Khazaei et al. 2023), als auch in öffentlich geförderten NPI-Studien wie der Schweizer Maßnahmenevaluation (Funk et al. 2022) und der „StopptCOVID"-Studie des Robert Koch-Institutes zu den deutschen Maßnahmen (an der Heiden et al. 2023). Die Ableitung kausaler Effekte von Maßnahmen ist nicht möglich, wenn es aufgrund mangelnder Varianz zwischen den Untersuchungseinheiten keine Kontrollbedingungen gibt, d. h. wenn dieselben Maßnahmen (nahezu) zeitgleich im gesamten Untersuchungsgebiet implementiert wurden.

Die Kontrollbedingungen werden auch dadurch geschwächt, dass in vielen Studien einzelne Maßnahmen aggregiert werden, die zwischen den untersuchten Ländern bzw. Regionen eigentlich variieren. Häufig wird z. B. die Schließung von Grund- und weiterführenden Schulen sowie Hochschulen zu einer NPI zusammengeführt und dann für dieses Aggregat ein Effekt geschätzt (z. B. Brauner et al. 2021; Gavenciak et al. 2022; Haug et al. 2020; Sharma et al. 2021). Hier besteht das Problem, dass unterschiedliche Schultypen und Universitäten keinesfalls gleichbehandelt wurden; in vielen Ländern wurden ab der zweiten Corona-Welle zwar Hochschulen auf Fernunterricht umgestellt, Schulen aber offengelassen (z. B. Frankreich, Schweiz). Andere Studien aggregieren sogar die Schließungen von Schulen, Universitäten und Kitas in eine NPI (z. B. Kosfeld et al. 2021), wodurch eine weitere Vergleichsdimension verloren geht. In den genannten Fällen lässt sich z. B. ein (möglicher) Effekt der Schließung eines einzelnen Schultyps nicht mehr von einem (möglichen) Effekt der Schließung anderer Schultypen oder Hochschulen trennen.

Die Kontrollbedingungen werden weiterhin durch die Wahl der räumlichen Analyseebene und des Untersuchungszeitraumes beeinflusst: Häufig wird eine großräumige Analyseebene gewählt, v. a. ganze Länder (z. B. Banholzer et al. 2021; Brauner et al. 2021; Flaxman et al. 2020; Haug et al. 2020; Gavenciak et al. 2022), was regionale Unterschiede im Infektionsgeschehen und in der Ausgestaltung von Pandemiemaßnahmen ausblendet. Beispielsweise wurden einige NPI in Deutschland auf der Ebene von Landkreisen implementiert (z. B. Ausgangssperren); auch die spätere „Bundesnotbremse" war kreisspezifisch. Zwei Studien, die ansonsten Kontrollbedingungen aufweisen, beschränken ihre Daten auf das Jahr 2020 und beenden damit ihre Analyse inmitten der zweiten Corona-Welle (Levelu/Sandkamp 2023; Sharma et al. 2021). Hierbei sind Effekte schwierig abzuleiten, weil nur ein (verhältnismäßig kleiner) Teil der gesamten Interventionsperiode in die Analyse einfließt.

Probleme in der Modellspezifikation bei NPI-Studien

Nahezu alle empirischen NPI-Studien basieren auf Regressionsanalysen mit Maßnahmen als unabhängigen Variablen. Als abhängige Variable im Regressionsmodell fungiert meist die effektive Reproduktionszahl (z. B. an der Heiden et al. 2023; Brauner et al. 2021; Flaxman et al. 2020; Gavenciak et al. 2022; Khazaei et al. 2023; Levelu/Sandkamp 2023; Li et al. 2021; Sharma et al. 2021). In einem solchen Modell wird die Wirkung einer einzelnen erklärenden Variablen isoliert betrachtet, also unter ansonsten konstant gehaltenen Bedingungen (ceteris paribus). Der empirisch geschätzte Einfluss einer Variablen ist daher, sinngemäß, nur „gültig" in Kombination mit den anderen erklärenden Variablen im Modell. Um ihn verzerrungsfrei zu schätzen, müssen deshalb auch andere Variablen ins Modell aufgenommen werden, die zwar nicht von Interesse sind, aber möglicherweise die abhängige Variable beeinflussen. Das ist das Prinzip von Kontrollvariablen, die in solche Modelle eingebunden werden, um ihren Einfluss „herauszurechnen" (Hilmert 2019: 4 ff.; Wooldridge 2012: 97). Dieser Aspekt der Modellspezifikation lässt sich verallgemeinern: Ein Regressionsmodell, in dem Variablen fehlen, die eigentlich die abhängige Variable beeinflussen, ist unterspezifiziert. In der Folge werden auch die Einflüsse der im Modell inkludierten erklärenden Variablen ggf. über- oder

unterschätzt; man spricht hier vom omitted variable bias (Greene 2012: 96 ff.; Wooldridge 2012: 88 ff.).

Ein Blick in die Analysemethodik bisheriger NPI-Literatur zeigt, dass viele der Studien mit der effektiven Reproduktionszahl als abhängiger Variable *ausschließlich* NPI als unabhängige Variablen in ihre Regressionsmodelle integrieren (z. B. Brauner et al. 2021; Flaxman et al. 2020; Li et al. 2021; Sharma et al. 2021). Beispielhaft hierfür seien Gavenciak et al. (2022: 4) mit Bezug auf die Arbeiten von Brauner et al. (2021) und Sharma et al. (2021) zitiert: „Both models assume the time-varying reproduction number R(t) to be a product of R0, the 'natural' reproduction number when no NPIs are in place, multiple terms representing the effects of interventions, and noise terms modelling the influence of other, unobserved, factors on R(t)." In so einem Modell sind demnach keine anderen unabhängigen Variablen vorgesehen, die einen Einfluss auf den zeitlichen Verlauf von Rt haben könnten. Implizit wird somit davon ausgegangen, dass die effektive Reproduktionszahl konstant ist, solange keine Corona-Maßnahmen in Kraft sind.

Der Zeitverlauf von Rt hängt aber, wie in der epidemiologischen Literatur hinreichend dokumentiert wird, nicht nur von Eindämmungsmaßnahmen ab, sondern u. a. auch von folgenden Aspekten:

- Abnahme suszeptibler Bevölkerung: Eine betroffene Person ist nach der eigenen Infektion – zumindest für einen gewissen Zeitraum – immunisiert und kann daher (vorübergehend) weder selbst neu infiziert werden noch eine andere Person infizieren; dasselbe gilt für eine Impfung (Mercer et al. 2011: 984 f.; Nishiura/Chowell 2009: 104)
- Populationsheterogenität: Nicht jedes Individuum hat, auch aufgrund sehr unterschiedlicher Kontaktmuster, dieselbe Wahrscheinlichkeit, sich selbst bzw. andere zu infizieren (Müller 2021: 70 f.; Viboud et al. 2016: 31 ff.)
- Freiwillige Verhaltensänderungen: Individuelle Senkung von Infektionsrisiken unabhängig von Maßnahmen (Mercer et al. 2011: 984 f.; Nishiura/Chowell 2009: 104; Viboud et al. 2016: 31 ff.), was auch in der Corona-Pandemie z. B. bezüglich des Mobilitätsverhaltens nachgewiesen wurde (z. B. Goolsbee/Syverson 2021; Jacobsen/Jacobsen 2020).
- Saisonalität: SARS-CoV-2 folgt, wie andere respiratorische Viruserkrankungen (z. B. Influenza, RSV, andere Coronaviren), in den gemäßigten Klimazonen einem saisonalen Zyklus mit dem Schwerpunkt auf Herbst und Winter (Dbouk/Drikakis 2021; Moriyama et al. 2020: 84 ff.).

Natürlich ist es unmöglich, in einem statistischen Modell sämtliche realen Erklärungstatbestände zu berücksichtigen. Die Modelle der o. g. Studien können aber nicht vollständig spezifiziert sein, was die Interpretation der Ergebnisse bezüglich der NPI-Variablen erschwert (omitted variable bias, s. o.). Denn wenn *nur* Maßnahmen als erklärende Variablen im Modell vorgesehen sind, wird zwingend jede Veränderung im R-Wert der Wirkung dieser Maßnahmen zugeschrieben, auch wenn sie aus anderen Gründen erfolgte. Einzelne spätere NPI-Studien haben ihre Analysemodelle um bestimmte o. g. Teilaspekte erweitert, z. B. durch Modellterme für saisonale Schwankungen (an der Heiden et al. 2023; Gavenciak et al. 2022), die Wirkung der Covid-19-Impfungen auf den R-Wert (an der Heiden et al. 2023) oder (mögliche) freiwillige Verhaltensänderungen (Levelu/Sandkamp 2023); allerdings finden sich auch in diesen Modellen keine Variablen, die, von diesen Teilaspekten abgesehen, eine Veränderung der effektiven Reproduktionszahl herbeiführen könnten. Einzig die im November 2023 erschienene Arbeit von Khazaei et al. (2023) berücksichtigt freiwillige Verhaltensänderungen als eine Art „eigene Maßnahme" und darüber hinaus die sinkende (Wieder-)Ansteckungswahrscheinlichkeit durch vorherige Infektionen und Impfungen in der Modellgleichung.

Ein weiterer Aspekt im Hinblick auf die Berücksichtigung von Kontrollvariablen ist, dass viele Studien nur einen Teil der implementierten Corona-Maßnahmen in die Regressionsmodelle aufnehmen. Beispielsweise berücksichtigen die o.g. Studien, die die Schließung von Schulen und Universitäten zu einer NPI zusammenfassen, gar nicht die Schließung von Kindertageseinrichtungen oder weisen zumindest nicht darauf hin, ob diese Maßnahme dem genannten Aggregat zugerechnet wird (Brauner et al. 2021; Gavenciak et al. 2022; Sharma et al. 2021). Khazaei et al. (2023) treffen z. B. hingegen eine bewusste Auswahl von acht NPI (u. a. Schulschließungen, Ausgangssperre, Personenbeschränkungen für Veranstaltungen). Völlig unabhängig davon, ob diese Auslassungen einer bewussten Auswahl oder mangelnden Daten geschuldet sind, besteht hierbei ein ähnliches Problem wie bei anderen denkbaren Kontrollvariablen: Der im Modell gefundene Effekt einer spezifischen Maßnahme kann über- oder unterschätzt werden, weil nicht alle anderen Maßnahmen im Modell berücksichtigt werden. Es ist z. B. möglich, dass ein gefundener Effekt in Wirklichkeit auf andere Maßnahmen zurückzuführen ist, die im Modell nicht auftauchen.

Fallbeispiel: Baden-Württemberg und Schweiz in der zweiten Corona-Welle

In der zweiten Corona-Welle hatte sich die Intensität staatlicher Eindämmungsmaßnahmen bereits deutlich zwischen den Ländern ausdifferenziert, sodass Wirksamkeitsanalysen anhand natürlicher Experimente vielerorts möglich sind. Das zeigt sich u. a. am direkten Vergleich Deutschlands mit der benachbarten Schweiz: In beiden Ländern wurden zwar (zeitversetzt) Maßnahmen unterschiedlicher Intensität etabliert, jedoch verzichtete die Schweiz, im Gegensatz zu Deutschland, auf die Schließung von Kinderbetreuungseinrichtungen, Grund- und Sekundarschulen, Hotels und körpernahen Dienstleistungen (z. B. Friseuren). Dieser Unterschied bildet eine gute Grundlage für ein natürliches Experiment, da in Bezug auf diese Interventionen No-Treatment-Kontrollbedingungen vorherrschen. Daher wird hier der Einfluss dieser fünf NPI analysiert, und zwar in Bezug auf die Schweiz und das angrenzende Baden-Württemberg. Die räumliche Analyseebene ist die NUTS3-Ebene, d. h. Stadt- und Landkreise (Baden-Württemberg) bzw. Kantone (Schweiz).

Die empirische Analyse baut auf den bisherigen NPI-Studien (s. o.) auf: Es wird ein Regressionsmodell mit der effektiven Reproduktionszahl als abhängige Variable und den Corona-Maßnahmen als unabhängige Variablen (in Form von Dummy-Variablen) aufgebaut (siehe Abb. 1). Die Modellspezifikation wird allerdings in zweierlei Hinsicht modifiziert: Erstens erfolgt die Analyse des Interventionseffektes entsprechend des Differenz-in-Differenzen-Ansatzes (DiD). In Anlehnung an die Formalisierung in Wooldridge

(2012: 457 f.) wird die Interventionsgruppe für eine spezifische Maßnahme (z. B. Schließung von Grundschulen) und der Interventionszeitraum (z. B. Tage, an denen die Grundschulen in der Interventionsgruppe nicht aufgrund von Ferien, sondern als Corona-Maßnahme geschlossen waren) mit je einer Dummy-Variable markiert und zusätzlich die Interaktion dieser beiden Variablen ins Modell aufgenommen. Der Koeffizient dieses Interaktionsterms ist der DiD-Schätzer und gibt den Interventionseffekt der spezifischen Maßnahme an (prozentuale Veränderung des R-Wertes).

Zweitens werden dem Modell Kontrollvariablen hinzugefügt, die, von Pandemiemaßnahmen unabhängig, den Verlauf von Rt beeinflussen können. Analog zu dem Modell von Levelu/Sandkamp (2023: 9 f.) wird der R-Wert zehn Tage zuvor ins Modell aufgenommen, da angenommen wird, dass Menschen möglicherweise auf erhöhte Infektionszahlen reagieren und individuelle Risikomeidung betreiben. Weiterhin werden kumulierte Zahlen der Infektionen und der Geimpften sowie deren Interaktion mit der Zeit ins Modell aufgenommen, um der (möglichen) Entschleunigung der Infektionswelle durch (temporäre) Immunität Rechnung zu tragen (s. o.). Für jede der fünf NPI wurde ein Modell geschätzt. Alle anderen Corona-

Modellkonzept

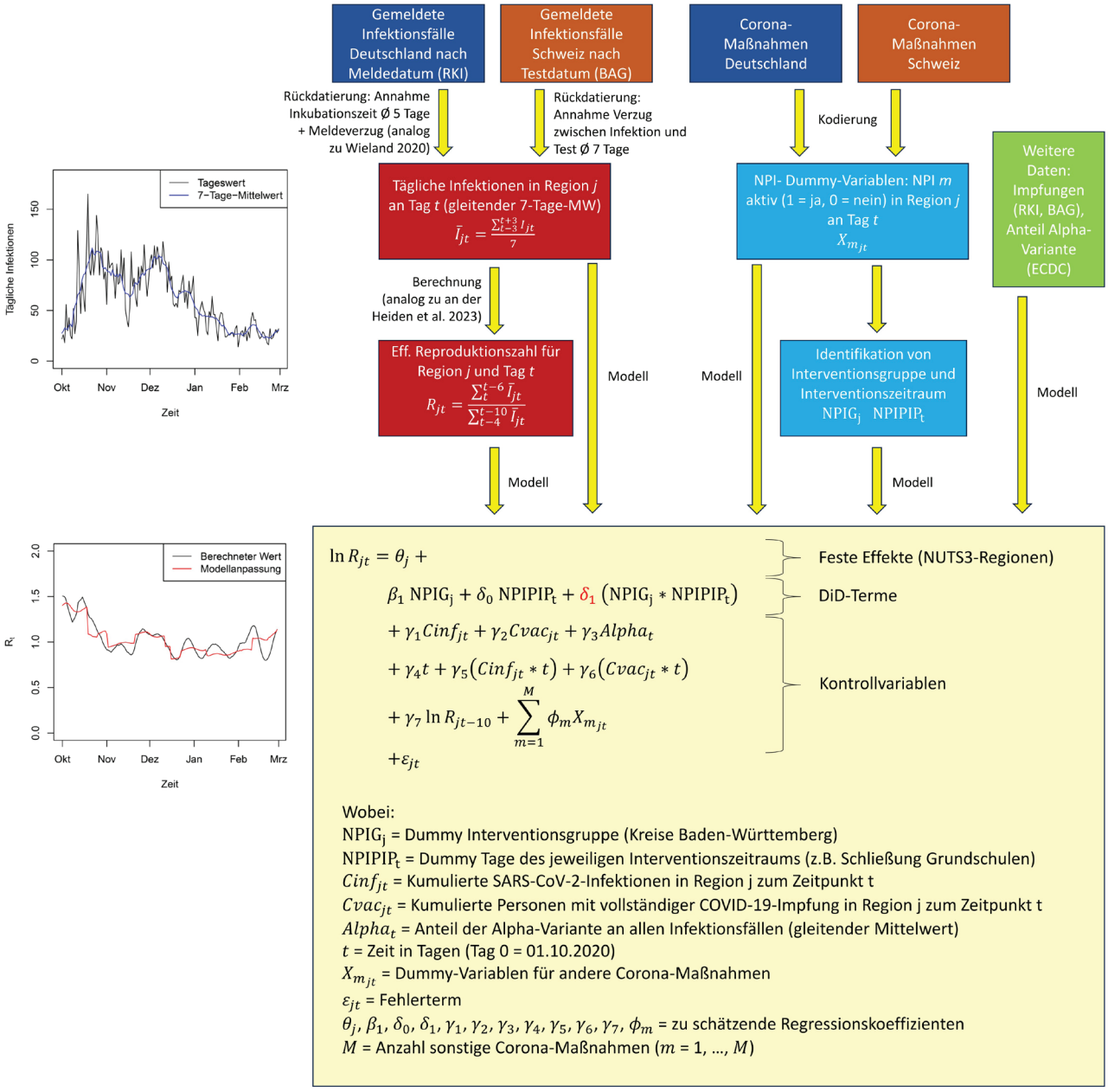


Abb. 1: Modellkonzept.

Maßnahmen gehen hierbei ebenso als Kontrollvariablen ins Modell ein, um den tatsächlichen Effekt der interessierenden Intervention isolieren zu können (Abb. 1.).

Tabelle 1 zeigt die Modellschätzungen und die zugehörigen Modellgütestatistiken. Abbildung 2 zeigt die DiD-Schätzer aus den fünf Modellen und die zugehörigen Konfidenzintervalle, die auf robusten Standardfehlern basieren. Ein signifikanter DiD-Schätzer unterhalb von null signalisiert die Effektivität einer Maßnahme in Form einer durchschnittlichen Senkung der effektiven Reproduktionszahl. Hierbei zeigt sich, dass die Schließung körpernaher Dienstleistungen eine durchschnittliche Senkung der effektiven Reproduktionszahl von ca. 1,7% verursacht. Diese Maßnahme, die in Baden-Württemberg (und ganz Deutschland) in der zweiten Corona-Welle getroffen wurde, in der Schweiz jedoch nicht, ist also als wirksam zu beurteilen. Für die anderen vier untersuchten NPI kann ein solcher Effekt nicht gefunden werden. Die DiD-Schätzer für die Schließung von Schulen, Kindertageseinrichtungen und Hotels sind sogar positiv, was einen kontraproduktiven Effekt andeutet. Das kann nicht darauf zurückzuführen sein, dass das Modelldesign eine Ablehnung der Nullhypothese im Sinne statistischer Signifikanz erschwert, denn einerseits sind auch diese Punktschätzer signifikant (nur eben mit einem anderen als dem erwarteten Vorzeichen), und andererseits ist der theoretisch erwartete Effekt ja für eine andere untersuchte NPI – Schließung von körpernahen Dienstleistungen – nachgewiesen worden (Abb. 1, Tab. 1).

Ein Blick auf die Kontrollvariablen zeigt, dass diese im über-

Modellergebnisse					
	Koeffizienten (Standardfehler)				
Unabhängige Variablen	**Modell 1: Schließung Kitas/ Kindergärten**	**Modell 2: Schließung Grundschulen**	**Modell 3: Schließung Weiterführende Schulen**	**Modell 4: Schließung Hotels**	**Modell 5: Schließung körpernahe Dienstleistungen**
DiD-Terme:					
Interventionsgruppe	0,568*** (0,034)	0,568*** (0,034)	0,557*** (0,034)	0,585*** (0,033)	0,554*** (0,032)
Interventionszeitraum	-0,048*** (0,008)	-0,080*** (0,007)	-0,110*** (0,008)	-0,053 (0,038)	-0,078*** (0,006)
Interventionsgruppe x Interventionszeitraum	0,038* (0,017)	0,072*** (0,010)	0,089*** (0,010)	0,081** (0,030)	-0,017* (0,008)
Kontrollvariablen:					
Infizierte kumuliert	-0,00001*** (0,00000)	-0,00001*** (0,00000)	-0,00001*** (0,00000)	-0,00000*** (0,00000)	-0,00001*** (0,00000)
Geimpfte kumuliert	-0,00001*** (0,00000)	-0,00001*** (0,00000)	-0,00002*** (0,00000)	-0,00002*** (0,00000)	-0,00002*** (0,00000)
Anteil Alpha-Variante	-0,001** (0,0003)	-0,001** (0,0003)	-0,0004 (0,0003)	-0,0004 (0,0003)	0,001** (0,0003)
Zeit [Tage]	0,002*** (0,0002)	0,003*** (0,0002)	0,003*** (0,0002)	0,002*** (0,0002)	0,002*** (0,0002)
Infizierte kumuliert x Zeit [Tage]	0,00000*** (0,000)	0,00000*** (0,000)	0,00000*** (0,000)	0,00000*** (0,000)	0,00000*** (0,000)
Geimpfte kumuliert x Zeit [Tage]	0,00000*** (0,000)	0,00000*** (0,00000)	0,00000*** (0,000)	0,00000*** (0,00000)	0,00000*** (0,000)
ln R_{jt-10}	-0,180*** (0,010)	-0,183*** (0,010)	-0,173*** (0,011)	-0,180*** (0,011)	-0,174*** (0,010)
Andere NPI (Anzahl)	35	35	36	35	35
Feste Effekte (Region)	ja	ja	ja	ja	ja
Beobachtungen	10.570	10.570	10.570	10.570	10.570
R^2	0,626	0,630	0,631	0,625	0,633
Adj. R^2	0,622	0,626	0,627	0,621	0,630
Resid.-Std.-fehler	0,124 (df = 10459)	0,123 (df = 10459)	0,123 (df = 10458)	0,124 (df = 10459)	0,123 (df = 10459)
F-Statistik	157,708*** (df = 111; 10459)	160,284*** (df = 111; 10459)	159,628*** (df = 112; 10458)	157,133*** (df = 111; 10459)	162,849*** (df = 111; 10459)
Legende: *p < 0,05, **p < 0,01, ***p < 0,001; Robuste Standardfehler; Interventionsgruppe = Kreise Baden-Württemberg. Abhängige Variable: ln R_{jt}					

Tab. 1: Modellergebnis.

wiegenden Fall einen statistisch signifikanten Einfluss auf die abhängige Variable haben. Es zeigt sich z. B., dass der R-Wert mit steigenden Zahlen sowohl von Infizierten als auch von Geimpften signifikant sinkt, was den epidemiologischen Grundlagen in Bezug auf die effektive Reproduktionszahl entspricht (siehe z. B. Mercer et al. 2011: 984 f.; Nishiura/Chowell 2009: 104). Dass zusätzlich auch der zehn Tage frühere R-Wert einen signifikant senkenden Einfluss hat, kann darauf hinweisen, dass es freiwillige Verhaltensänderungen gab in dem Sinne, dass Menschen auf erhöhte Infektionszahlen reagiert und Infektionsrisiken gemieden haben. Inwiefern dies tatsächlich passiert ist und welche Auswirkungen diese Verhaltensänderungen auf die Infektionswelle hatten, kann aber anhand von diesem statistischen Ergebnis nicht festgemacht werden. Überhaupt sollten die Kontrollvariablen inhaltlich nicht überinterpretiert werden. Es bleibt aber festzuhalten, dass sie in ein solches Modell zur Analyse der Effektivität von NPI notwendigerweise integriert werden müssen; ohne sie wäre das Modell unterspezifiziert.

Fazit

Die Beurteilung der Effektivität von Pandemiemaßnahmen ist, anders als die Wirkung eines Arzneimittels oder einer Therapie, keine medizinische Fragestellung. NPI sind politische Interventionen, deren Wirksamkeit sich genauso überprüfen lässt wie die anderer staatlicher Eingriffe. Voraussetzung hierfür ist, dass die Ausgangsbedingungen eines natürlichen Experimentes bestehen, also dass es eine Interventions- und eine Kontrollgruppe gibt, die verglichen werden können, und dass Paneldaten für die Untersuchungseinheiten vorliegen. Sind diese Voraussetzungen erfüllt, bietet die Ökonometrie mit dem Differenz-von-Differenzen-Ansatz eine etablierte Analysemethodik an, die etwaige Ausgangsunterschiede zwischen den Untersuchungseinheiten der beiden Gruppen abbilden und zugleich andere Einflüsse in Form von Kontrollvariablen berücksichtigen kann.

Die Literatur zu Corona-Maßnahmen – wobei hier lediglich repräsentative Beispiele genannt werden können, und keine vollständige Literaturliste dargeboten werden kann – zeigt, dass viele Studien diese Anforderungen nicht vollständig erfüllen und dass deren Ergebnisse unter Berücksichtigung dieser Limitationen interpretiert werden müssen. Keinesfalls kann auf die kausale Wirkung einer Maßnahme geschlossen werden, wenn die Studien, die diesen Effekt gefunden haben, keine Kontrollbedingungen aufweisen, also keine Vergleichsregion(en) ohne diese Maßnahme in die Analyse einbezogen wurden. Auch muss zumindest die Effektstärke bei Maßnahmen hinterfragt werden, wenn Studien nur NPI als erklärende Variablen berücksichtigen bzw. wichtige Kontrollvariablen fehlen. Diese Problematik betrifft nicht die beteiligten Forscher:innen, denn die haben ihre Methodik und deren Limitationen dokumentiert, sondern vor allem die Rezeption solcher Studien in den Medien und der Politik. In jedem Fall muss die Methodik einer NPI-Studie im Hinblick auf Kontrollbedingungen und Modellspezifikation kritisch beleuchtet werden, um folgende Frage zweifelsfrei beantworten zu können: Kann die Studie eine kausale Aussage zur Wirkung einer Maßnahme treffen? Ein weiterer Aspekt, der hier nicht behandelt

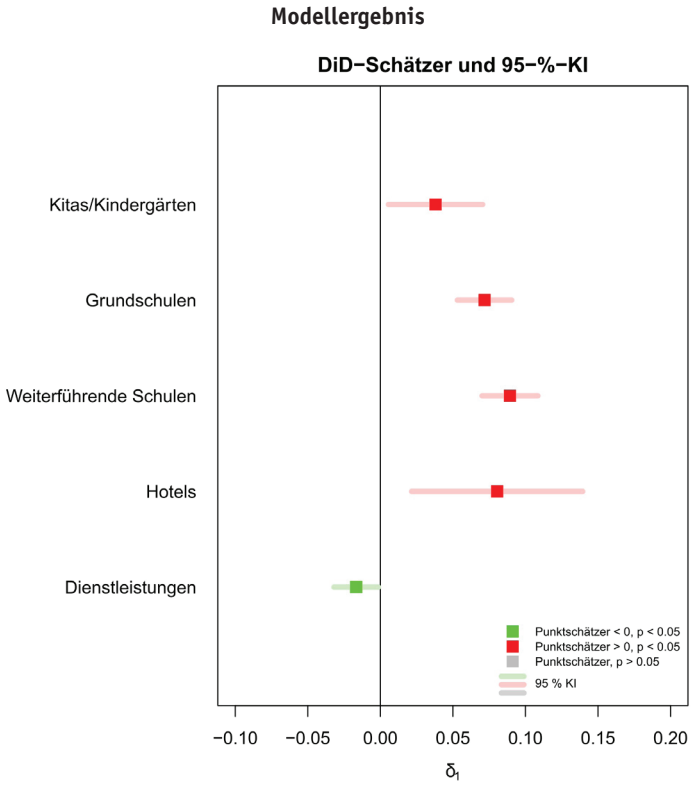


Abb. 2: Modellergebnis.

wird, ist die Effizienz bzw. Verhältnismäßigkeit einer Maßnahme, was Gegenstand politischer bzw. gesellschaftlicher Diskussionen sein sollte.

Das Fallbeispiel zeigt, dass die Schließungen von Schulen, Kinderbetreuungseinrichtungen und Hotels im direkten Vergleich zweier benachbarter Regionen mit „echter" Kontrollgruppe keine dämpfende Wirkung auf die effektive Reproduktionszahl haben, also ineffektiv im Sinne der Methodik bisheriger NPI-Studien sind.

Dies offenbart einerseits die Wichtigkeit natürlicher Experimente und ihrer adäquaten statistischen Analyse und andererseits die Notwendigkeit von Kontrollvariablen im Modell, denn diese haben nachweisbare Einflüsse auf das Infektionsgeschehen. Ohne sie wäre das Modell fehlspezifiziert und die Effekte der untersuchten Maßnahmen würden ggf. falsch eingeschätzt werden. Der Befund ähnelt tendenziell dem in den (wenigen) Studien, die Corona-Maßnahmen mit „echten" Kontrollbedingungen und einem DiD-Ansatz untersucht haben; so wurde z. B. kein Effekt von nächtlichen Ausgangssperren (de Haas et al. 2022) und von Schulschließungen gefunden (von Bismarck-Osten et al. 2022).

Grenzen des Verfahrens

Natürlich zeigen sich hier auch die Grenzen des Verfahrens: Es war nur für fünf Maßnahmen möglich, eine kausale Analyse im Sinne eines natürlichen Experimentes durchzuführen, da nur hier „echte" Kontrollbedingungen vorlagen. Eine Aussage zu anderen NPI kann auf dieser Grundlage nicht getroffen werden.

Weiterhin muss darauf hingewiesen werden, dass ein natür-

liches Experiment wie dieses immer nur Aussagen im Hinblick auf einen durchschnittlichen Interventionseffekt, also eine Wirkung auf Populationsebene, machen kann. Die Ergebnisse spiegeln kein individuelles Risiko wider. Dass z. B. Schulschließungen keinen infektionsreduzierenden Effekt in der Gesellschaft zeigen, bedeutet natürlich nicht, dass eine Person sich nicht in einer Schule mit SARS-CoV-2 infizieren kann oder dass keinerlei Infektionen in Schulen stattgefunden hätten. Nur sind die Infektionen, die (möglicherweise) durch Schulschließungen verhindert wurden, so wenige, dass sich ihr aggregierter Effekt nicht gesamtgesellschaftlich im Infektionsgeschehen zeigt. Es sind auch Ausweicheffekte denkbar, d. h., dass Infektionen, die (möglicherweise) durch Schulschließungen verhindert wurden, sogar dadurch überkompensiert wurden, dass sich Schüler:innen und Lehrer:innen stattdessen an einem anderen Ort aufgehalten haben, an dem das Infektionsrisiko (möglicherweise) viel höher ist. <<

Literatur

an der Heiden, M./Hicketier, A./Bremer, V./Bozorgmehr, K./Costa, D./Rohleder, S. (2023): Wirksamkeit und Wirkung von anti-epidemischen Maßnahmen auf die COVID-19-Pandemie in Deutschland (StopptCOVID-Studie). Berlin: Robert Koch-Institut.

Banholzer, N./van Weenen, E./Lison, A./Cenedese, A./Seeliger, A./Kratzwald, B./Tschernutter, D./Puig Salles, J./Bottrighi, P./Lehtinen, S./Feuerriegel, S./Vach, W. (2021): Estimating the effects of non-pharmaceutical interventions on the number of new infections with COVID-19 during the first epidemic wave. In: PLoS ONE, 2021, 16, 6: e0252827.

Brauner, J. M./Mindermann, S./Sharma, M./Johnston, D./Salvatier, J./Gavenciak, T./Stephenson, A. B./Leech, G./Altman, G./Mikulik, V./Norman, A. J./Teperowski Monrad, J./Besiroglu, T./Ge, H./Hartwick, M. A./Whye Teh, Y./Chindelevitch, L./Gal, Y./Kulveit, J. (2021): Inferring the effectiveness of government interventions against COVID-19. In: Science, 2021, 371, 6531: eabd9338.

Dbouk, T./Drikakis, D. (2021): Fluid dynamics and epidemiology: Seasonality and transmission dynamics. In: Physics of Fluids 2021, 33, 2: 021901.

de Haas, S./Götz, G./Heim, S. (2022): Measuring the effect of COVID 19 related night curfews in a bundled intervention within Germany. Scientific Reports, 2022, 12: 19732.

Eifler, S./Leitgöb, H. (2019): Experiment. In: Baur, N./Blasius, J (Hrsg.) (2019): Handbuch Methoden der empirischen Sozialforschung, Wiesbaden: Springer, 203-218.

Flaxman, S./Mishra, S./Gandy, A./Unwin, H. J. T./Mellan, T. A./Coupland, H./Whittaker, C./Zhu, H./Berah, T./Eaton, J. W./Monod, M./Imperial College COVID-19 Response Team/Ghani, A. C./Donnelly, C. A./Riley, S./Vollmer, M. A. C./Ferguson, N. M./Okell, L. C./Bhatt, S. (2020): Estimating the effects of non-pharmaceutical interventions on COVID-19 in Europe. Nature, 2020, 584: 257-261.

Funk, M./Wüthrich, F./de Luze, R./Jenal, L./Rutz, S./Schelker, M. (2022): Wirksamkeit von Corona-Massnahmen in der Schweiz. Empirische Analyse basierend auf Daten der zweiten Welle. Bern: Staatssekretariat für Wirtschaft SECO.

Gavenciak, T./Teperowski Monrad, J./Leech, G./Sharma, M./Mindermann, S./Bhatt, S./Brauner, J./Kulveit, J. (2022): Seasonal variation in SARS-CoV-2 transmission in temperate climates. In: PLoS Computational Biology, 2022, 18, 8: e1010435.

Goodman-Bacon, A. (2021): Difference-in-differences with variation in treatment timing. In: Journal of Econometrics 2021, 225, 254-277.

Goolsbee, A./Syverson, C. (2021): Fear, lockdown, and diversion: Comparing drivers of pandemic economic decline 2020. In: Journal of Public Economics, 2021, 193: 104311.

Greene, W. H. (2012): Econometric Analysis. Edinburgh Gate: Pearson.

Haug, N./Geyrhofer, L./Londei, A./Dervic, E./Desvars-Larrive, A./Loreto, V./Pinior, B./Thurner, S./Klimek, P. (2020): Ranking the effectiveness of worldwide COVID-19 government interventions. In: Nature Human Behavior, 2020, 4: 1303-1312.

Hillmert, S. (2019): Auswahl und Kontrolle von Drittvariablen bei der Bestimmung kausaler Zusammenhänge – illustriert mit Directed Acyclic Graphs (DAGs). Universität Tübingen: Institut für Soziologie.

Jacobsen, G. D./Jacobsen, K. H. (2020): Statewide COVID-19 Stay-at-Home Orders and Population Mobility in the United States. In: World Medical and Health Policy, 2020, 12, 4: 347-356.

Kabisch, M./Ruckes, C./Seibert-Grafe, M./Blettner, M. (2011): Randomized controlled trials: part 17 of a series on evaluation of scientific publications. In: Deutsches Ärzteblatt International 2011, 108, 39: 663-688.

Khazaei, Y./Küchenhoff, H./Hoffmann, S./Syliqi, D./Rehms, R. (2023): Using a Bayesian hierarchical approach to study the association between non-pharmaceutical interventions and the spread of Covid-19 in Germany. In: Scientific Reports, 2023, 13: 18900.

Kosfeld, R./Mitze, T./Rode, J./Wälde, K. (2021): The Covid-19 containment effects of public health measures: A spatial difference-in-differences approach. In: Journal of Regional Science, 2021, 61, 4: 799-825.

Kugler, F./Schwerdt, G./Wößmann, L. (2014): Ökonometrische Methoden zur Evaluierung kausaler Effekte der Wirtschaftspolitik. In: Perspektiven der Wirtschaftspolitik, 2014, 15, 2: 105-132.

Levelu, A./Sandkamp, A. (2023): A Lockdown a Day Keeps the Doctor Away: The Global Effectiveness of Non-Pharmaceutical Interventions in Mitigating the Covid-19 Pandemic. CESifo Working Papers, 10023.

Li, Y./Campbell, H./Kulkarni, D./Harpur, A./Nundy, M./Wang, X./Nair, H. (2021): The temporal association of introducing and lifting non-pharmaceutical interventions with the time-varying reproduction number (R) of SARS-CoV-2: a modelling study across 131 countries. In: Lancet Infectious Diseases 2021, 21, 2: 193-202.

Mercer, G. N./Glass, K./Becker, N. G. (2011): Effective reproduction numbers are commonly overestimated early in a disease outbreak. In: Statistics in Medicine, 2011, 30, 9: 984-994.

Moriyama, M./Hugentobler, W. J./Iwasaki, A. (2020): Seasonality of Respiratory Viral Infections. In: Annual Review of Virology 2020, 7, 1: 83-101.

Müller, B. (2021): Zur Modellierung der Corona-Pandemie – eine Streitschrift. In: Monitor Versorgungsforschung, 2021, 6: 68-79.

Nishiura, H./Chowell, G. (2009): The Effective Reproduction Number as a Prelude to Statistical Estimation of Time-Dependent Epidemic Trends. In: Chowell, G./Hyman, J. M./Bettencourt, L. M. A. (Hrsg.): Mathematical and Statistical Estimation Approaches in Epidemiology, 103-121.

Sharma, M., Mindermann, S./Rogers-Smith, C./Leech, G./Snodin, B./Ahuja, J./Sandbrink, J. B./Teperowski Monrad, J./Altman, G./Dhaliwal, G./Finnveden, L./Norman, A. J./Oehm, S. B./Sandkühler, J. F./Aitchison, L./Gavenciak, T./Mellan, T./Kulveit, J./Chindelevitch, L./Flaxman, S./Gal, Y./Mishra, S./Bhatt, S./Brauner, J. M. (2021): Understanding the effectiveness of government interventions against the resurgence of COVID-19 in Europe. In: Nature Communications, 2021, 12: 5820.

Viboud, C./Simonsen, L./Chowell, G. (2016): A generalized-growth model to characterize the early ascending phase of infectious disease outbreaks. In: Epidemics 2016, 15: 27-37.

Wieland, T. (2020): A phenomenological approach to assessing the effectiveness of COVID-19 related nonpharmaceutical interventions in Germany. In: Safety Science, 2020, 131: 104924.

Wooldridge, J. M. (2012): Introductory Econometrics. A Modern Approach. South-Western: Mason.

Natural experiments to assess the effectiveness of Covid-19 containment measures – methodological principles, implementation in NPI studies and a case study

To assess the effectiveness of non-pharmaceutical interventions (NPIs) in controlling infections during the Covid-19 pandemic, natural experiments are useful. This article introduces the principle of natural experiments and their statistical analysis and, in the first step, discusses their implementation in previous NPI studies. The validity of many studies on the effectiveness of NPIs is limited because, on the one hand, there are often no or only weak control conditions and, on the other hand, because there are problems in the specification of the analysis models. It is often implicitly assumed that only NPIs can slow down the infection process because there are no control variables for any other causes. In the second step, a natural experiment is analyzed about the effectiveness of five measures in the second Corona wave. Switzerland (where these measures were not taken) and neighboring Baden-Württemberg serve as comparison regions. It turns out that the closure of close-contact services causes a reduction in the effective reproduction number, i.e., dampens the wave of infections. However, closing schools and daycare facilities as well as hotels is not effective.

Keywords

Non-pharmaceutical interventions, Covid-19, Pandemic, Natural experiments, Econometrics, Difference-in-differences approach

Autorenerklärung

Der Autor erklärt, dass keine Interessenkonflikte vorliegen.

Zitationshinweis

Wieland, T.: „Natürliche Experimente zur Beurteilung der Effektivität von Covid-19-Eindämmungsmaßnahmen“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (01/24), S. 55–62. http://doi.org/10.24945/MVF.01.24.1866-0533.2580

Dr. rer. nat. Dipl.-Geogr. Thomas Wieland ORCID: 0000-0001-5168-9846
hat Geographie studiert und danach in diesem Fach promoviert. Er hat sowohl in der universitären Forschung und Lehre als auch in der Privatwirtschaft gearbeitet, wo er aktuell wieder tätig ist. Seine inhaltlichen Schwerpunkte sind Wirtschaftsgeographie, medizinische Geographie, Statistik und ökonometrische Modelle sowie Geographische Informationssysteme (GIS).
Kontakt: geowieland@googlemail.com



Prof. Dr. rer. med. habil. Karel Kostev
Dr. rer. nat. Wolfgang Plendl
Dipl.-Biol. Sabine Kluge MS
Prof. Dr. med. Christian Tanislav

Zunahme von Infektionen der oberen Atemwege nach der Covid-19-Pandemie

Zusammenfassung

In dieser Querschnittsstudie wurde die Anzahl der Patienten mit einer Diagnose von Infektionen der oberen Atemwege (= Upper Respiratory Tract Infections, URTI) und mit Antibiotikaverordnungen aus der Disease Analyzer Datenbank (IQVIA) zwischen Januar 2019 und Dezember 2022 ausgewertet. Die Anzahl der Patienten mit URTI-Diagnosen und Antibiotikaverordnungen pro Praxis sowie die Dauer der Krankschreibung pro Patienten wurden im Zeitverlauf verglichen. Insgesamt wurden 1.403.907 Patienten aus Hausarztarztpraxen eingeschlossen, von denen 48% weiblich waren. Die Anzahl der URTI-Patienten pro Praxis war im Jahr 2022 signifikant höher als im Jahr 2019 (732 vs. 464, 58%, p<0,001), und dies sowohl bei Frauen (56%, p<0,001) als auch bei Männern (60%, p<0,001). Der Anstieg der Anzahl der URTI-Diagnosen nach der Pandemie korrelierte mit dem Alter und war am höchsten in der Altersgruppe zwischen 18 und 30 Jahren (22%, p<0,001) und am niedrigsten bei älteren Patienten über 70 Jahren (3%). Sowohl die Anzahl der Patienten pro Praxis, die aufgrund von URTI krankgeschrieben wurden (184 vs. 92), als auch die durchschnittliche Dauer der Krankschreibung (+2 Tage) nahmen von 2019 bis 2022 zu. Unsere Daten deuten auf einen dramatischen Anstieg der Inzidenz von URTI in allen demografischen Untergruppen in Deutschland zwischen 2019 und 2022 hin, der mit einem enormen Einfluss auf sozioökonomische Variablen wie die Häufigkeit oder Dauer von Krankschreibungen verbunden war. Diese Daten könnten für das aktuelle Pandemiemanagement und das Management zukünftiger Pandemien von großer Bedeutung sein.

Schlüsselwörter

Infektion der oberen Atemwege, Covid-19, Hausarzt, Krankschreibung

Crossref/doi

http://doi.org/10.24945/MVF.01.24.1866-0533.2581

Die Covid-19-Pandemie hat die globalen Gesundheitssysteme vor große Herausforderungen gestellt (1). Auch wenn der Höhepunkt der Pandemie überschritten ist und die längerfristigen Folgen der SARS-CoV-2-Infektion, wie das Long-Covid-Syndrom, nun den medizinischen und wissenschaftlichen Dialog beherrschen, stellen auch die nicht covidbedingten Krankheitsphänomene eine besondere Herausforderung dar. Während der Pandemie wurden weltweit vielfältige Maßnahmen ergriffen, um die Zahl der Infektionen zu reduzieren und die Sterblichkeit zu minimieren (2, 3). In Deutschland umfassten diese Maßnahmen gesetzlich festgelegte Kontakt- und Reisebeschränkungen, die obligatorische Verwendung von Masken in weiten Teilen des öffentlichen Lebens und spezifische Hygienemaßnahmen, die häufig als nicht pharmazeutische Interventionen (NPI) zusammengefasst werden (2). Ein großer Teil dieser NPI war vor allem in den Jahren 2020 und 2021 in Kraft und wurde im Laufe des Jahres 2022 schrittweise zurückgenommen. Obwohl der Nutzen der meisten dieser NPI in Bezug auf eine mögliche SARS-CoV-2-Infektion (4, 5) nachgewiesen wurde, sind ihre Auswirkungen auf den Längsschnittverlauf anderer, nicht mit Covid-19 zusammenhängender Krankheiten bisher kaum systematisch untersucht worden.

>> Mehrere Studien haben gezeigt, dass es infolge der eingeführten NPI zur Bewältigung der Covid-19-Pandemie, es zu einer geringeren Inzidenz der zuvor häufig aufgetretenen Influenza und Streptokokken-Pneumonie kam (6, 7). Dieser Zusammenhang zwischen NPIs und dem Auftreten von Infektionskrankheiten wurde auch bei pädiatrischen Patienten beobachtet, z. B. bei viralen Atemwegsinfektionen (8, 9) oder Mittelohrentzündungen (10). Interessanterweise gibt es derzeit mehrere Berichte über eine erhöhte Inzidenz häufiger Infektionskrankheiten nach dem sukzessiven Absetzen von NPI nach Pandemieende (11). Dies korreliert mit einem hohen Krankenstand, der wiederum große sozioökonomische Herausforderungen mit sich bringt.

Im vorliegenden Manuskript haben wir eine große deutsche Datenbank mit elektronischen Patientenakten (Electronic Medical Records (EMR)) verwendet, um die Prävalenz von Infektionen der oberen Atemwege (Upper Respiratory Tract Infections (URTI)) sowie die damit verbundene Dauer der Krankschreibung vor, während und nach dem Höhepunkt der Covid-19-Pandemie in Deutschland bei erwachsenen Patienten zu untersuchen.

Methoden

Die Querschnittsstudie basiert auf elektronischen Gesundheitsdaten aus der Disease-Analyzer-Datenbank (IQVIA), die Arzneimittelverordnungen, Diagnosen sowie allgemeinmedizinische und demografische Daten erfasst, die direkt und anonym von Computersystemen in niedergelassenen Arztpraxen stammen (12).

Die vorliegende Analyse umfasste Patienten, die zwischen Januar 2019 und Dezember 2022 mindestens einmal mit einer Infektion der oberen Atemwege (ICD-10:J00-J06) in einer der 947 Hausarztpraxen diagnostiziert wurden.

Für die primären Ergebnisse dieser Studie wurde die Anzahl der Patienten pro Praxis, bei denen in den Jahren 2019, 2020, 2021 und 2022 Infektionen der oberen Atemwege von Hausärzten diagnostiziert wurden, erfasst. Die Anzahl der Patienten pro Praxis im Jahr 2022 wurde mit derjenigen im Jahr 2019 verglichen. Diese Analysen wurden getrennt für weibliche und männliche Patienten und verschiedene Altersgruppen (18–30, 31–40, 41–50, 51–60, 61–70, 71–80 und >80) durchgeführt. Darüber hinaus wurden die Anzahl der Patienten mit mindestens einem Tag Krankschreibung und die durchschnittliche Dauer der Krankschreibung pro Patient in Tagen verglichen und für jedes Jahr zwischen 2022 und 2019 ausgewiesen.

Um Veränderungen bei den Diagnosen zu bewerten, wurde die prozentuale Veränderung zwischen zwei Zeiträumen (2022 versus 2019) berechnet. Da die Daten nicht normalverteilt waren, wurden die Anzahl der Patienten mit Diagnosen pro Praxis, die Anzahl der Patienten mit Krankheitstagen pro Praxis und die durchschnittliche

Dauer der Krankschreibung pro Patient für zwei verschiedene Zeiträume mit dem nicht parametrischen Wilcoxon-Signed-Rank-Test verglichen. P-Werte <0,05 wurden als statistisch signifikant angesehen.

Ergebnisse

Insgesamt besuchten im Jahr 2019 2.269.607 Patienten eine der 947 Hausarztpraxen und im Jahr 2022 waren es 2.265.182 Patienten (+/-0). Im Jahr 2019 hatten 439.546 Patienten eine URTI diagnostiziert, im Jahr 2022 war diese Zahl höher mit 693.629 Diagnosen (+58%). Die Patientenmerkmale sind in Tabelle 1 dargestellt. Das Durchschnittsalter stieg leicht von 39,4 Jahren im Jahr 2019 auf 41,1 Jahre im Jahr 2022. Der Anteil der Frauen lag zwischen 47% und 48%.

Zahl der Hausarztpatienten mit Infektionen der oberen Atemwege im Zeitraum 2019–2022

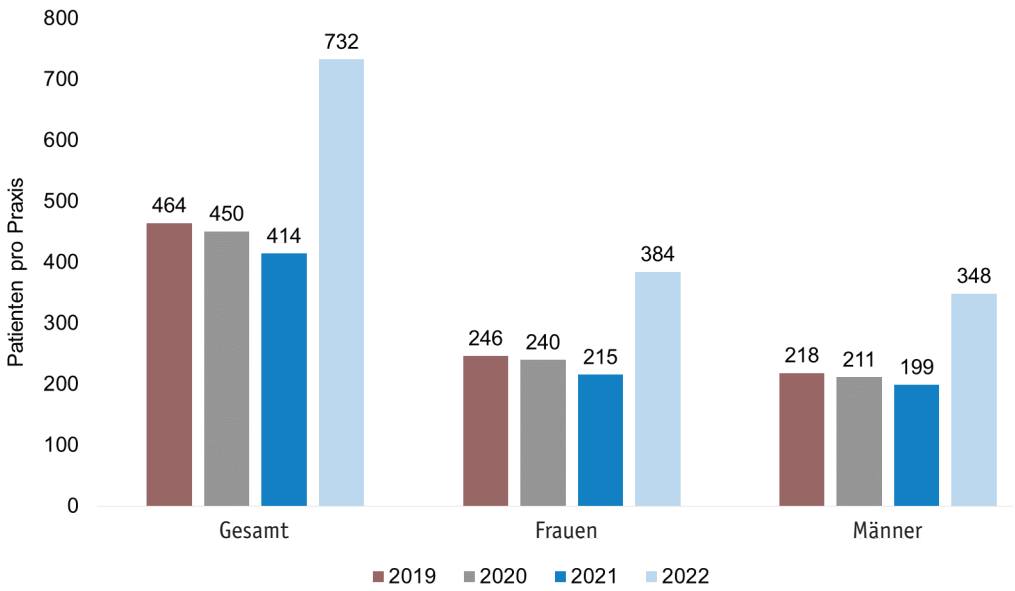


Abb. 1: Zahl der Hausarztpatienten mit Infektionen der oberen Atemwege im Zeitraum 2019–2022 (insgesamt und nach Geschlecht).

Die Abbildungen 1 und 2 zeigen die Anzahl der Patienten pro Hausarztpraxis mit URTI von 2019 bis 2022 nach Geschlecht und Alter. Die Anzahl der Patienten war im Jahr 2022 signifikant höher als im Jahr 2019 (732 vs. 464, +58%, p<0,001); dieser signifikante Unterschied wurde sowohl bei Frauen (+56%, p<0,001) als auch bei Männern (+60%, p<0,001, Abb. 1) beobachtet.

Der Anstieg war je nach Alter unterschiedlich. Der größte Anstieg wurde in der Altersgruppe 18-30 Jahre (+22%, p<0,001) beobachtet, gefolgt von 31–40 Jahren (+19%, p<0,001), 51–60 Jahren (+18%) und 41–50 Jahren (+16%). In der Altersgruppe 61–70 Jahre betrug der Anstieg +10% (p<0,001) und bei älteren Patienten (>70) lag der Anstieg bei nur +3% (Abb. 2).

Tabelle 2 zeigt die Ergebnisse der Analysen der Krankschreibungen. Die Zahl der Patienten, die aufgrund einer URTI krankgeschrieben wurden, stieg stark und signifikant von 92 auf 184 Patienten pro Praxis an. Dieser Trend wurde bei Frauen, Männern und den vier analysierten Altersgruppen beobachtet. Der Anstieg der durchschnittlichen Dauer der Krankschreibungen war signifikant und betrug im Jahr 2021 im Vergleich zu 2019 durchschnittlich +2 Tage.

Diskussion

Unsere Analyse der Daten aus 947 Hausarztpraxen in Deutschland ergab, dass die URTI-Diagnosen im ersten Jahr der Pandemie parallel zu den Verboten und der Anordnung, zu Hause zu bleiben, zurückgingen, und dass die URTI-Diagnosen nach der Rücknahme der meisten nicht pharmazeutische Interventionen (NPIs) im Jahr 2022 stark zunahmen.

Das wichtigste Ergebnis unserer Analyse ist der dramatische und plötzliche Anstieg der URTI-Infektionen nach der Lockerung der Covid-Maßnahmen im Jahr 2022. Bemerkenswert ist, dass dieser Anstieg sowohl bei Männern als auch bei Frauen und in allen Altersgruppen zu beobachten war. Zum jetzigen Zeitpunkt können wir nur Hypothesen über den Grund für dieses Ergebnis aufstellen. Erstens besteht die Möglichkeit, dass die Menschen seit Anfang 2020 aufgrund der Covid-19-Maßnahmen zu wenig Kontakt mit Krankheitserregern hatten und ihr Immunsystem nicht trainieren konnten. Diese Hypothese ist zwar häufig in der Tagespresse, nicht aber in der wissenschaftlichen Literatur aufgetaucht und gilt noch

Soziodemografische Merkmale von Patient:innen				
Soziodemografische Merkmale	**2019**	**2020**	**2021**	**2022**
Anzahl	439.546	426.621	392.075	693.629
Alter, Mittelwert (Standardabweichung	39,4 (18,9)	40,4 (18,9)	39,7 (19,4)	41,1 (19,2)
<18 Jahre (%)	6,9	7,4	8,6	8,6
18–30 Jahre (%)	21,4	21,3	23,2	23,2
31–40 Jahre (%)	20,1	19,9	20,0	20,0
41–50 Jahre (%)	16,0	16,7	16,2	16,2
51–60 Jahre (%)	16,2	16,6	15,8	15,8
61–70 Jahre (%)	11,4	10,9	9,8	9,8
71–80 Jahre (%)	4,1	3,7	3,6	3,6
>80 Jahre (%)	4,0	3,5	3,0	3,0
Männer	53,0	53,2	52,0	52,0
Frauen	47,0	46,8	48,0	48,0

Tab. 1: Soziodemografische Merkmale von Patient:innen, bei denen in den Jahren 2019, 2020, 2021 und 2022 Infektionen der oberen Atemwege diagnostiziert werden.

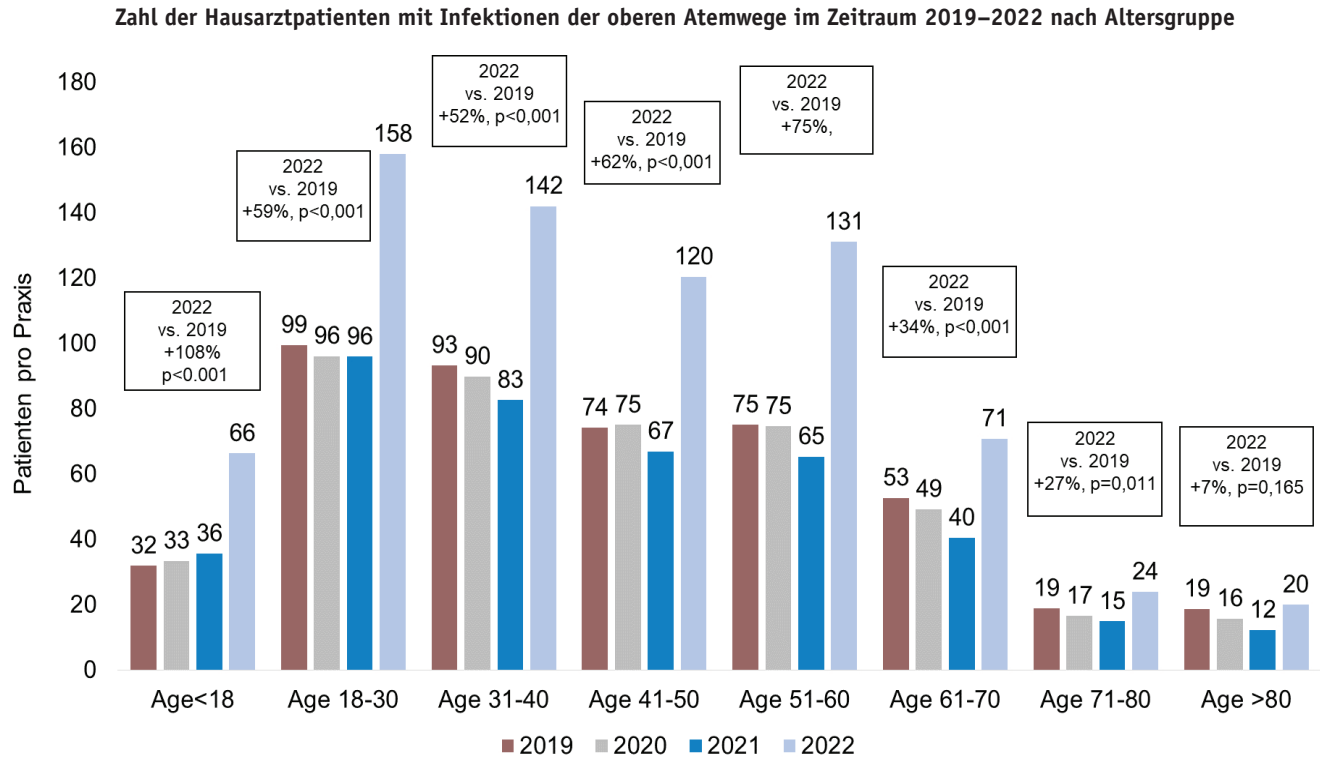


Abb. 2: Zahl der Hausarztpatienten mit Infektionen der oberen Atemwege im Zeitraum 2019–2022 nach Altersgruppe.

als unbewiesen.

In einer Simulationsstudie aus den USA wurde für die Zeit nach Covid-19 (2021 und 2022) eine Zunahme der Respiratorischen Synzytialvirus (RSV)-Epidemien vorhergesagt, die intensiver sein könnten und in einem breiteren Altersspektrum auftreten könnten als in den typischen RSV-Saisons (13, 14).

Die Autoren kamen zu dem Schluss, dass der Grund für den schweren RSV-Ausbruch die fehlende Immunität aus vorherigen Saisons sein könnte, sodass die aktuellen RSV-Patientenzahlen eine Abhängigkeit der Infektionsanfälligkeit von der Immunität aus früheren Expositionen widerspiegeln (13). Dennoch können wir nicht ausschließen, dass eine Covid-19-Infektion (oder eine nachfolgende Long-Covid-Infektion) die Betroffenen für eine nachfolgende URTI prädisponiert. Da unsere Daten es nicht erlauben, diesen Zusammenhang als potenziellen Störfaktor auszuschließen, stellt dies eine potenzielle Verzerrung in unserer Studie dar.

Darüber hinaus hat unsere Analyse ergeben, dass die durchschnittliche Dauer der Krankschreibung wegen URTI von 2019 bis 2022 um etwa zwei Tage gestiegen ist. Laut der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) führt jeder einzelne Krankheitstag zu einem wirtschaftlichen Verlust von 347 Euro (im Jahr 2021). In Anbetracht der hohen Zahl von Patienten mit einer Infektion und der längeren Krankheitsdauer im Jahr 2021 droht der Wirtschaft ein erheblicher und steigender finanzieller Schaden durch Infektionen.

Unsere Studie unterlag einer Reihe von unvermeidlichen Einschränkungen, die mit dem Studiendesign und den Methoden zusammenhängen. Da viele Infektionen der oberen Atemwege

Krankschreibungsdauer bei erwachsenen Patient:innen mit Infektion der oberen Atemwege					
Patientengruppe	**2019**	**2020**	**2021**	**2022**	**P-value (2019 vs. 2022)**
Anzahl der krankgeschriebenen Patienten pro Praxis					
Gesamt	92	104	101	184	<0.001
18–30 Jahre	26	29	32	53	<0.001
31–40 Jahre	27	29	27	47	<0.001
41–50 Jahre	20	23	21	39	<0.001
51–65 Jahre	19	22	19	42	<0.001
Männer	45	51	49	90	<0.001
Frauen	47	53	53	93	<0.001
Durchschnittliche Krankschreibungsdauer (Mittelwert, Standardabweichung)					
Gesamt	6.4 (5.6)	7.7 (6.8)	7.2 (6.7)	8.5 (7.0)	<0.001
18–30 Jahre	5.3 (4.1)	6.4 (4.9)	6.0 (4.7)	7.4 (5.4)	<0.001
31–40 Jahre	6.0 (4.4)	7.1 (5.2)	6.8 (5.1)	8.0 (5.5)	<0.001
41–50 Jahre	6.5 (4.7)	7.6 (5.5)	7.2 (5.5)	8.2 (5.6)	<0.001
51–65 Jahre	7.0 (4.9)	8.0 (5.8)	7.5 (5.6)	8.5 (5.6)	<0.001
Männer	6.2 (4.6)	7.3 (5.5)	6.8 (5.2)	8.1 (5.7)	<0.001
Frauen	6.2 (4.6)	7.3 (5.5)	6.8 (5.2)	8.1 (5.7)	<0.001

Tab. 2: Krankschreibungsdauer bei erwachsenen Patient:innen, bei denen eine Infektion der oberen Atemwege diagnostiziert wurde, in den Jahren 2019, 2020, 2021 und 2022.

asymptomatisch sind oder nicht zu einem Besuch beim Hausarzt führen, umfasst die Datenbank möglicherweise nicht alle Fälle. Fehldiagnosen oder falsche Diagnosen können nicht ausgeschlossen werden. Leider verfügten wir nicht über Informationen zum sozioökonomischen Status der Patienten oder zu lebensstilbedingten Risikofaktoren, die starke Risikofaktoren für die Entwicklung von URTI darstellen können. Außerdem könnten Komorbiditäten, wie andere entzündliche Erkrankungen, die Entwicklung der URTI ebenfalls beeinflussen. Um endgültige Schlussfolgerungen ziehen zu können, sind weitere Studien mit ähnlichen Designs und Datenbanken aus anderen Ländern erforderlich.

Zusammenfassend zeigen wir einen signifikanten Anstieg von Infektionen der oberen Atemwege über alle demografischen Untergruppen in Deutschland von 2019 bis 2022. Dieser Anstieg hat einen erheblichen Einfluss auf verschiedene sozioökonomische Faktoren, einschließlich der Häufigkeit und Dauer von Krankschreibungen. Diese Ergebnisse haben weiterhin erhebliche Auswirkungen auf das aktuelle und zukünftige Pandemiemanagement in Deutschland. <<

Literatur

1. Assefa Y, Gilks CF, van de Pas R, Reid S, Gete DG, Van Damme W. Reimagining global health systems for the 21st century: lessons from the COVID-19 pandemic. BMJ Glob Health. 2021 Apr;6(4):e004882. doi: 10.1136/bmjgh-2020-004882
2. Gianicolo E, Riccetti N, Blettner M, Karch A. Epidemiological Measures in the Context of the COVID-19 Pandemic. Dtsch Arztebl Int. 2020 May 8;117(19):336-342. doi: 10.3238/arztebl.2020.0336
3. Grote U, Arvand M, Brinkwirth S, Brunke M, Buchholz U, Eckmanns T, et al. Measures to cope with the COVID-19 pandemic in Germany: non-pharmaceutical and pharmaceutical interventions. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz. 2021 Apr;64(4):435-445. German. doi: 10.1007/s00103-021-03306-z
4. Walsh KA, Tyner B, Broderick N, Harrington P, O'Neill M, Fawsitt CG, et al. Effectiveness of public health measures to prevent the transmission of SARS-CoV-2 at mass gatherings: A rapid review. Rev Med Virol. 2022 May;32(3):e2285
5. Wang Z, Whittington J, Yuan HY, Miao H, Tian H, Stenseth NC. Evaluating the effectiveness of control measures in multiple regions during the early phase of the COVID-19 pandemic in 2020. Biosaf Health. 2021 Oct;3(5):264-275. doi: 10.1016/j.bsheal.2021.09.002
6. Chow EJ, Uyeki TM, Chu HY. The effects of the COVID-19 pandemic on community respiratory virus activity. Nat Rev Microbiol. 2023 Mar;21(3):195-210. doi: 10.1038/s41579-022-00807-9
7. Tang HJ, Lai CC, Chao CM. Changing Epidemiology of Respiratory Tract Infection during COVID-19 Pandemic. Antibiotics (Basel). 2022 Feb 25;11(3):315. doi: 10.3390/antibiotics11030315
8. Liu P, Xu M, Cao L, Su L, Lu L, Dong N, et al. Impact of COVID-19 pandemic on the prevalence of respiratory viruses in children with lower respiratory tract infections in China. Virol J. 2021 Aug 3;18(1):159. doi: 10.1186/s12985-021-01627-8
9. Song W, Yang Y, Huang Y, Chen L, Shen Z, et al. Acute respiratory infections in children, before and after the COVID-19 pandemic, a sentinel study. J Infect. 2022 Jul;85(1):90-122. doi: 10.1016/j.jinf.2022.04.006
10. Franchella S, Favaretto N, Frigo A, Franz L, Pilo S, Mularoni Fet al. Does social distancing impact pediatric upper airway infections? An observational controlled study and a brief literature review. Am J Otolaryngol. 2023 May-Jun;44(3):103801. doi: 10.1016/j.amjoto.2023.103801
11. Robert Koch Institut Wöchentlicher Lagebericht des RKI zur Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) 16.03.2023. Accessed at https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Situationsberichte/Wochenbericht/Wochenbericht_2023-03-16.pdf?__blob=publicationFile
12. Rathmann W, Bongaerts B, Carius HJ, Kruppert S, Kostev K. Basic characteristics and representativeness of the German Disease Analyzer database. Int J Clin Pharmacol Ther. 2018 Oct;56(10):459-466. doi: 10.5414/CP203320
13. Sah R, Zaman K, Mohanty A, Al-Ahdal T, Awad H, Padhi BK, Bhargava A. Respiratory syncytial virus with ongoing COVID-19: is it an emerging threat? Ann Med Surg (Lond). 2023 Jan 18;85(1):67-70. doi: 10.1097/MS9.0000000000000153
14. Zheng Z, Pitzer VE, Shapiro ED, Bont LJ, Weinberger DM. Estimation of the Timing and Intensity of Reemergence of Respiratory Syncytial Virus Following the COVID-19 Pandemic in the US. JAMA Netw Open. 2021 Dec 1;4(12):e2141779. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2021.41779

Increase of upper respiratory tract infections after the Covid-19 pandemic

This cross-sectional study evaluated the number of patients with a diagnosis of upper respiratory tract infections (URTI) and with antibiotic prescriptions from the Disease Analyzer database (IQVIA) between January 2019 and December 2022. The number of patients with UTRI diagnoses and antibiotic prescriptions per practice and the duration of sick leave per patient were compared over time. A total of 1,403,907 patients from general practices (GP) were included, 48% of whom were female. The number of URTI patients per practice was significantly higher in 2022 than in 2019 (732 vs. 464, 58%, $p<0.001$) and this was observed for both women (56%, $p<0.001$) and men (60%, $p<0.001$). The post-pandemic increase in the number of URTI diagnoses correlated with age and was highest in the age group between 18–30 years (22%, $p<0.001$) and lowest in older patients >70 years (3%). Both the number of patients per practice on sick leave due to URTI (184 vs. 92) and the average duration of sick leave (+2 days) increased from 2019 to 2022. Our data suggest a dramatic increase in the incidence of URTI among all demographic subgroups in Germany between 2019 and 2022, which was associated with a tremendous impact on socioeconomic variables such as the frequency or duration of sick leave. These data could be of great importance in current pandemic management and the management of future pandemics.

Keywords

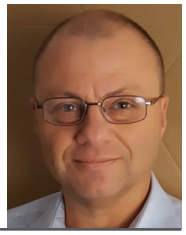
Upper respiratory tract infection, Covid-19, general practitioner, sick leave

Autorenerklärung

Die Autoren erklären, dass keine Interessenkonflikte vorliegen.

Zitationshinweis

Kostev et al.: „Zunahme von Infektionen der oberen Atemwege nach der Covid-19-Pandemie“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (01/24), S. 63–67. http://doi.org/10.24945/MVF.01.24.1866-0533.2581



Prof. Dr. rer. med. Karel Kostev ORCID: 0000-0002-2124-7227
ist Senior Scientific Principal bei IQVIA in Frankfurt. Er hat Soziologie und Statistik studiert, in Medizin promoviert und habilitiert. Er lehrt epidemiologische und medizinische Fächer an der Universität Marburg. Sein Arbeitsschwerpunkt ist die Versorgungsforschung im Bereich der chronischen Erkrankungen.

Kontakt: Karel.Kostev@iqvia.com



Dr. rer. nat. Wolfgang Plendl ORCID: 0009-0005-8861-1440
ist Seniorberater bei IQVIA München. Er hat Biologie studiert und in Neurobiologie am Max-Planck-Institut für Psychiatrie in der Ludwig-Maximilians-Universität München promoviert. Er hat in der pharmazeutischen Industrie gearbeitet, danach in der Beratung. Sein Arbeitsschwerpunkt ist die Betreuung und Beratung auf europäischer Ebene.
Kontakt: Wolfgang.Plendl@iqvia.com



Dipl.-Biol. Sabine Kluge MS ORCID: 0009-0009-6183-7457
ist Pressesprecherin von IQVIA in Frankfurt. Sie hat in Tübingen und Berlin Biologie und Wissenschaftskommunikation studiert und an Hochschulen und Forschungsorganisationen in der Kommunikationsarbeit die Schwerpunkte Naturwissenschaften, Medizin und Technik vertreten.
Kontakt: Sabine.Kluge@iqvia.com



Prof. Dr. med. Christian Tanislav ORCID: 0000-0002-2733-1294
ist Chefarzt für Geriatrie am Diakonie Klinikum Jung Stilling Siegen und außerplanmäßiger Professor an der Justus Liebig Universität Gießen. Er hat in Gießen Humanmedizin studiert, dort promoviert und habilitiert.
Kontakt: Christian.Tanislav@diakonie-sw.de

Prof. Dr. rer. pol. Stephan Burger
Prof. Dr.-Ing. Thomas P. Zahn MSc
Markus M. Müller MA

smartCasaplus – ein risikobasiertes geriatrisches Gesundheitscoaching für multimorbide Versicherte

Zusammenfassung

Das geriatrische Schulungsprogramm Casaplus der MedicalContact AG bietet bereits seit 2007 telefonische Gesundheitscoachings für multimorbide geriatrische Versicherte, von dem bereits ca. 30.000 Versicherte profitiert haben. Die erfolgskritischen Faktoren für ein solches Programm sind die risikobasierte Identifikation der geeigneten Kandidat:innen, die Teilnehmergewinnung sowie die individuelle Betreuung durch speziell ausgebildete medizinische Fachkräfte. Seit 2017 wird das Casaplus-Programm gemeinsam mit der VIACTIV-Krankenkasse und der DCC Risikoanalytik GmbH um KI-basierte Komponenten sowohl bei der Prädiktion von beeinflussbaren Risiken im Rahmen der Identifikation als auch bei der Nutzung risikoadjustierter Propensity Scores im Rahmen der Evaluation zum smartCasaplus-Coaching weiterentwickelt. Die aktuellen Evaluationsergebnisse der VIACTIV-Krankenkasse zeigen, dass damit unter Berücksichtigung der Zuweisungseffekte und Programmkosten ein Return-on-Invest von 1,7 im Mittel über die ersten 4 Programmjahre erreicht wird.

Schlüsselwörter

Gesundheitsdatennutzung, Multimorbidität, Gesundheitscoaching, Selbstmanagement, Risikoprognose, KI, Propensity Score Matching, Evaluation

Crossref/doi

http://doi.org/10.24945/MVF.01.24.1866-0533.2582

Chronische Krankheiten bestimmen mehr und mehr das Krankheitsgeschehen einer alternden Gesellschaft und führen zu veränderten Versorgungsbedarfen in der Gesundheitsversorgung. Hierbei ist insbesondere eine stärker präventiv ausgerichtete Gesundheitsversorgung von Bedeutung, da die Krankheitslast durch verschiedene Risikofaktoren beeinflusst wird, die sich aus einer Interaktion zwischen risikobehaftetem Verhalten, psychosozialem Stress sowie sozioökonomischen Faktoren erklären. Eng verbunden mit dem verstärkten Auftreten von chronischen Erkrankungen ist die Multimorbidität besonders im höheren Alter, je nach Abgrenzung also das gleichzeitige Auftreten von mindestens zwei oder mehr Krankheiten (Puth et al. 2017). Eine aktuelle Analyse der Diagnosedaten von 67 Mio. gesetzlich Krankenversicherten in 2023 zeigt eine Multimorbiditätsprävalenz von 31,4% des des Gesamtkollektivs und von 78,2% ab einem Alter von 65 Jahren (Schmitz et al. 2023). Multimorbidität wurde dabei als das Vorhandensein von mindestens drei Krankheiten über einen Zeitraum von mindestens drei Quartalen definiert.

>> Multimorbidität unterscheidet sich vom verwandten Konzept der Komorbidität, welches sich auf die kombinierten Auswirkungen zusätzlicher Erkrankungen in Bezug auf die Indexerkrankung bei einer Person bezieht und häufig im Zusammenhang mit Krankheitsclustern auftritt. Einige Krankheiten und Kombinationen von Krankheiten sind bei Multimorbidität besonders häufig anzutreffen, wobei sich aus der Vielzahl der in Studien gefundenen Kombinationen drei Hauptmuster herauskristallisieren: erstens Kombinationen von Herz-Kreislauf- und Stoffwechselkrankheiten, zweitens psychische Störungen (oftmals in Kombination mit körperlichen Erkrankungen) sowie drittens Muskel-Skelett-Erkrankungen in Verbindung mit unterschiedlichen körperlichen Diagnosen (Güthlin et al. 2020). Mit zunehmender Krankheitsanzahl werden die Zuordnung der Symptome sowie die Wahl entsprechender Therapieoptionen komplexer, die resultierenden Interaktionen weniger überschaubar und zunehmend risikoreicher für das Auftreten unerwünschter Wechselwirkungen. Damit erhöht sich die Wahrscheinlichkeit für unerwünschte Nebenwirkungen, Medikationsfehler und Arzneimittelinteraktionen, die sogar Krankenhausaufenthalte nach sich ziehen können. Nicht selten verursacht Multimedikation zusätzlich unspezifische Beschwerden wie Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Schwindel, Verwirrtheitszustände, Tremor oder Stürze. Dies kann zu weiteren Arzneimittelverordnungen und Krankenhauseinweisungen führen.

Insbesondere multimorbide geriatrische Patient:innen haben ein höheres Risiko, vorzeitig zu sterben, ins Krankenhaus eingewiesen zu werden und eine längere Aufenthaltsdauer zu haben als Menschen mit einer einzigen chronischen Erkrankung. Multimorbidität ist auch mit einer schlechteren Funktionsfähigkeit und gesundheitsbezogenen Lebensqualität, Depressionen und der Einnahme mehrerer Medikamente (Polypharmazie) sowie höheren sozioökonomischen Kosten verbunden. Angesichts dessen stellt sich die Frage nach einem Angebot, das über die Möglichkeiten von indikationsbezogenen Ansätzen hinausgeht und vor allem der Situation von Menschen gerecht wird, deren Gesundheitssituation weniger von Erkrankungen als vielmehr von wechselseitigen Symptomen, Beschwerden und Funktionseinschränkungen bestimmt wird, die sich aus dem komplexen Zusammenspiel diverser chronischer und akuter Krankheiten ergeben, deren jeweiliger Anteil am Gesamtgeschehen nur schwer bestimmbar und zudem für die Bewältigung des Alltags häufig auch zweitrangig ist. Der (geriatrische) Patient wird hier nur noch begrenzt „Experte seiner Erkrankung" im klassischen Sinne sein können.

Komplexe Krankheitsverläufe stellen die medizinische Versorgung vor neue Herausforderungen, denn mit ihnen wächst die Dringlichkeit einer konsequenten Patienten- und Nutzerorientierung: zum einen die Ausrichtung der Versorgung auf die individuellen Patientenbedürfnisse, zum anderen die Stärkung der Patientenorientierung durch die Unterstützung von Empowerment, Selbstmanagement und Eigenverantwortung der Betroffenen (Burger 2013: 16). Die Selbstmanagementfähigkeiten einer Person sind bei Multimorbidität besonders relevant, da Personen gleichzeitig mit mehreren Problemen und Anbietern umgehen müssen, die möglicherweise in verschiedenen Sektoren tätig sind (Leijten 2018). Die Gesundheitsversorgung sollte also die Bedürfnisse und Präferenzen des Individuums berücksichtigen und gemeinsame Behandlungsziele priorisieren (DEGAM 2018).

Hieraus ergibt sich die Notwendigkeit eines individuellen, patientenzentrierten Ansatzes. Zentral für die integrierte Versorgung von Patient:innen mit mehreren chronischen Erkrankungen ist ein ganzheitliches Verständnis des Menschen in seiner individuellen Lebenssituation. Das Hauptaugenmerk liegt hierbei insbesondere auf der Gesundheit des Einzelnen, seinem Wohlbefinden und seinen Selbstversorgungsfähigkeiten sowie vorhandenen Ressourcen, z. B. der Unterstützung durch Angehörige (Burger/Habel 2014).

Das geriatrische Schulungsprogramm Casaplus

Gebrechlichkeit und fehlendes Wissen im Umgang mit mehreren gleichzeitig auftretenden, chronischen Krankheiten führen bei älteren Menschen häufig zu einem Mangel an Selbstständigkeit im häuslichen und sozialen Umfeld. Um unerwünschten Eskalationen von Krisensituationen vorzubeugen, die Alltagskompetenz zu bewahren bzw. zu stärken und die Pflegebedürftigkeit hinauszuzögern, kann durch präventive Maßnahmen die altersspezifische Gesundheitsförderung effektiv unterstützt werden (Hildebrandt: 2011). Ein solches Angebot stellt das geriatrische Schulungsprogramm Casaplus dar: Es bietet seit 2007 telefonische Gesundheitscoachings für multimorbide geriatrische Versicherte, an dem bundesweit bis heute bereits ca. 30.000 Menschen teilgenommen haben. Es versteht sich als Ergänzung zu den medizinischen Maßnahmen der Regelversorgung und setzt die Empfehlungen zum Umgang mit multimorbiden älteren Menschen durch Auswahl geeigneter Programmteilnehmer:innen mittels Risikostratifizierung, gemeinsame Zieldefinition mit Berücksichtigung der Bedürfnisse und Präferenzen sowie Priorisierung auf die Themen und Sachverhalte, die aus Sicht der Betroffenen den größten Leidensdruck ausmachen, und Unterstützung des Selbstmanagements um. Casaplus verfolgt einen ganzheitlichen und personenbezogenen Ansatz, bei dem nicht erkrankungsfokussiert, sondern indikationsübergreifend beraten und geschult wird. Dabei richtet sich Casaplus an Versicherte mit erhöhtem Hospitalisierungsrisiko und ermöglicht es älteren Menschen, jeweils die richtige Unterstützung zukommen zu lassen.

Das Casaplus-Coaching-Programm umfasst insgesamt sieben Beratungsmodule, die sich auf die eingangs beschriebenen geriatrietypischen Risiken beziehen (siehe Abb. 1). Zunächst wird in einem ausführlichen Anamnesegespräch die Disposition für alterstypische Risiken wie Mangelernährung, Sturzgefährdung, unerwünschte Arzneimittelwirkungen oder soziale Isolation aufgedeckt. Die Zuordnung zu einem bzw. mehreren Beratungsmodulen erfolgt dann zwischen dem Programmteilnehmenden und ihrem persönlichen Gesundheitscoach je nach Beratungsziel und individueller Präferenz bzw. Leidensdruck.

Darauf aufbauend werden die Versicherten in regelmäßigen Abständen von ihrer persönlichen Berater:in für mögliche Gesundheitsrisiken sensibilisiert, im Umgang mit Symptomen und in der Früherkennung von Krisen geschult sowie bei Bedarf in passende Versorgungsstrukturen gesteuert. In 2023 wurden die Programmteilnehmer:innen in durchschnittlich drei bis vier Beratungsmodulen unterstützt. Wird der Programmteilnehmer einem der drei Module Sturz, Fehlernährung bzw. Flüssigkeitsmangel oder Pflege und soziale Situation zugeordnet, wird ihm eine aufsuchende Beratung durch einen Pflegedienst angeboten. Hierfür steht ein bundesweites Netzwerk von Pflegediensten zur Verfügung. Die hierfür speziell geschulten Pflegefachkräfte machen sich vor Ort ein genaues Bild vom Teilnehmer bzw. dessen Wohnsituation, geben Handlungsempfehlungen und intervenieren ggf. niederschwellig, indem sie z. B. auf Stolperfallen hinweisen. Modulwechsel während des Programms, z. B. wegen zwischenzeitlich eingetretener Ereignisse (z. B. weitere Indikation, unerwarteter stationärer Aufenthalt), sind möglich und finden regelhaft statt.

Casaplus vervollständigt damit die Betreuung geriatrischer Patienten in ihrem vertrauten Umfeld und stärkt ihre Alltagskompetenz. Das telefonische Gesundheitscoaching der MedicalContact AG ist bedarfsorientiert. Ziel ist es, möglichst alle Einflussfaktoren, die das Gesundheitsgeschehen mitbestimmen, in ihrem Zusammenspiel zu erfassen und die Unterstützung danach auszurichten. Die Beratung kann sich auf Wunsch auch auf Angehörige der Versicherten erstrecken.

smartCasaplus – mit risikobasierter Kandidatenidentifikation

Nachdem Casaplus bereits zehn Jahre erfolgreich im Einsatz war, wurde in 2017 ein umfassender Relaunch zunächst für die VIACTIV-Versicherten vorgenommen. Dieser betraf zum einen die Intervention selbst, indem z. B. das Beratungsmodul Onkologie aufgenommen und die Beratungsinhalte der übrigen Module aktualisiert wurden. Zum anderen wurde das Casaplus-Coaching-Programm zum smartCasaplus mit Identifikation auf Basis kontinuierlich lernender Risikomodelle erweitert, die eine laufende Anpassung des Identifikationsverfahrens auf Basis der jeweils aktuellen Evaluationsergebnisse und Datengrundlagen ermöglichen.

Das smartCasaplus KEP-Krankenhauseinweisungsprognose-Modell

Der Erfolg von Casaplus steht und fällt mit der Identifikation von Versicherten mit ausreichend hohem Hospitalisierungsrisiko. Hierzu wendet die MedicalContact AG seit 2017 ein Krankenhauseinweisungsprognose-Modell (KEP-Modell) der DCC Risikoanalytik GmbH an, welches kontinuierlich an das Casaplus-Programm

Programmablauf des geriatrischen Schulungsprogramms Casaplus

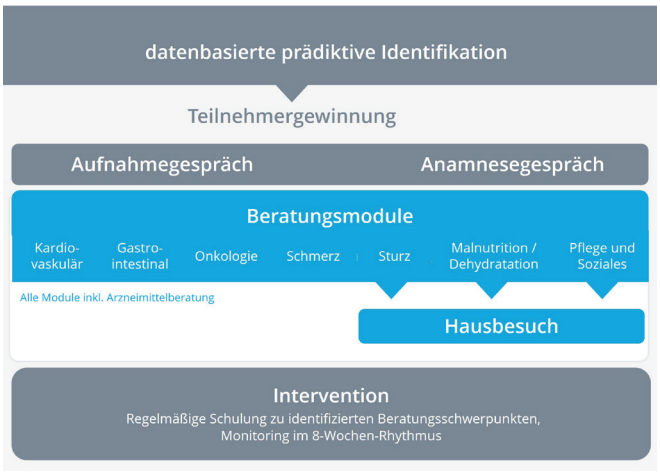


Abb. 1: Programmablauf des geriatrischen Schulungsprogramms Casaplus.

angepasst wird und folgende wesentliche Änderungen zum Vorgängermodell aufweist:

- Es handelt sich im Unterschied zum ursprünglich eingesetzten LOH-Modell nicht um ein statisches, sondern um ein lernendes Prädiktionsmodell, welches einem kontinuierlichen Veränderungsprozess unterliegt, und für jede Identifikation angepasst wird.
- Das Krankenhauseinweisungsprognose-Modell wurde dabei von einem allgemeinen zu einem spezifischen Modell weiterentwickelt, das sich jeweils auf die durch Casaplus beeinflussbaren Krankenhausfälle konzentriert. Dazu wird die zu prognostizierende KEP-Zielvariable (als Liste von ICD10-Entlassungsdiagnosen) jeweils an die im vorangegangenen Evaluationszeitraum nachweislich erfolgreich beeinflussten Indikationen angepasst.
- Zudem erfolgt eine GAP-basierte Risikoprognose, d. h. zwischen Identifikationszeitpunkt und Prognosezeitraum wird eine Lücke von 2 bis 3 Quartalen für die Gewinnung der Teilnehmenden berücksichtigt. Diese umfasst den Zeitbedarf für die Information, die Gewinnung und die Aufnahmegespräche (siehe Abb. 1). Dadurch wird vermieden, dass der prognostizierte stationäre Aufenthalt eingetreten ist, bevor die Intervention wirken kann.
- Weiterhin nutzt das smartCasaplus-KEP-Modell die jeweils aktuellsten verfügbaren Abrechnungsdaten und berücksichtigt dabei auch die GKV-typische Verzögerung in einzelnen Hauptleistungsbereichen. Dazu wird zu jedem Identifikationszeitpunkt eine Datenstandanalyse und Qualitätssicherung durchgeführt und das für die Modellanwendung nutzbare aktuelle LAG-Muster (Quartale mit Datenverzögerung je Hauptleistungsbereich) extrahiert. Für die Modellanpassung wird dieses spezifische LAG-Muster unter Berücksichtigung der GAP-Quartale so in die Vergangenheit projiziert, dass die Zielvariable für mindestens zwölf aktuelle Monate vollständig in den aktuellen Datengrundlagen verfügbar ist (s. Abb. 2).
- Schließlich wurde das KEP-Modell um Regionalattribute zur Berücksichtigung der regional sehr unterschiedlichen Versorgungsstrukturen erweitert.

Das jeweils aktuelle KEP-Modell wird genutzt, um jene Versicherten der Grundgesamtheit zu identifizieren, deren Casaplus-spezifisches Hospitalisierungsrisiko im Prognosezeitraum wenigstens dreifach erhöht ist.

Das smartCasaplus-Impact-Prognosemodell

Neben dem KEP-Modell ist das Impact-Modell ein weiterer wesentlicher Baustein der kontinuierlichen Fokussierung des Programms auf die Versicherten mit der höchsten Erfolgswahrscheinlichkeit. Dabei werden im Rahmen der jährlichen Evaluation jeweils die Programmteilnehmenden identifiziert, bei denen ein positiver Effekt auf die Zielvariable im 2. Programmjahr messbar ist. Im Rahmen der fortlaufenden Anpassung des Impact-Modell bilden diese die Targetgruppe IMP = 1. Die Anpassung des Impact-Prognosemodell erfolgt analog zum KEP-Modell auf Basis der jeweils aktuellen Datengrundlagen (siehe Abb. 2) und Evaluationsergebnisse. Durch Anwendung des Impact-Modells auf alle mittels KEP-Prognose identifizierten Kandidat:innen wird es möglich, die Gewinnung auf die Versicherten mit einem ausreichend hohen *und* durch das geriatrische Coaching auch beeinflussbaren Hospitalisierungsrisiko zu fokussieren.

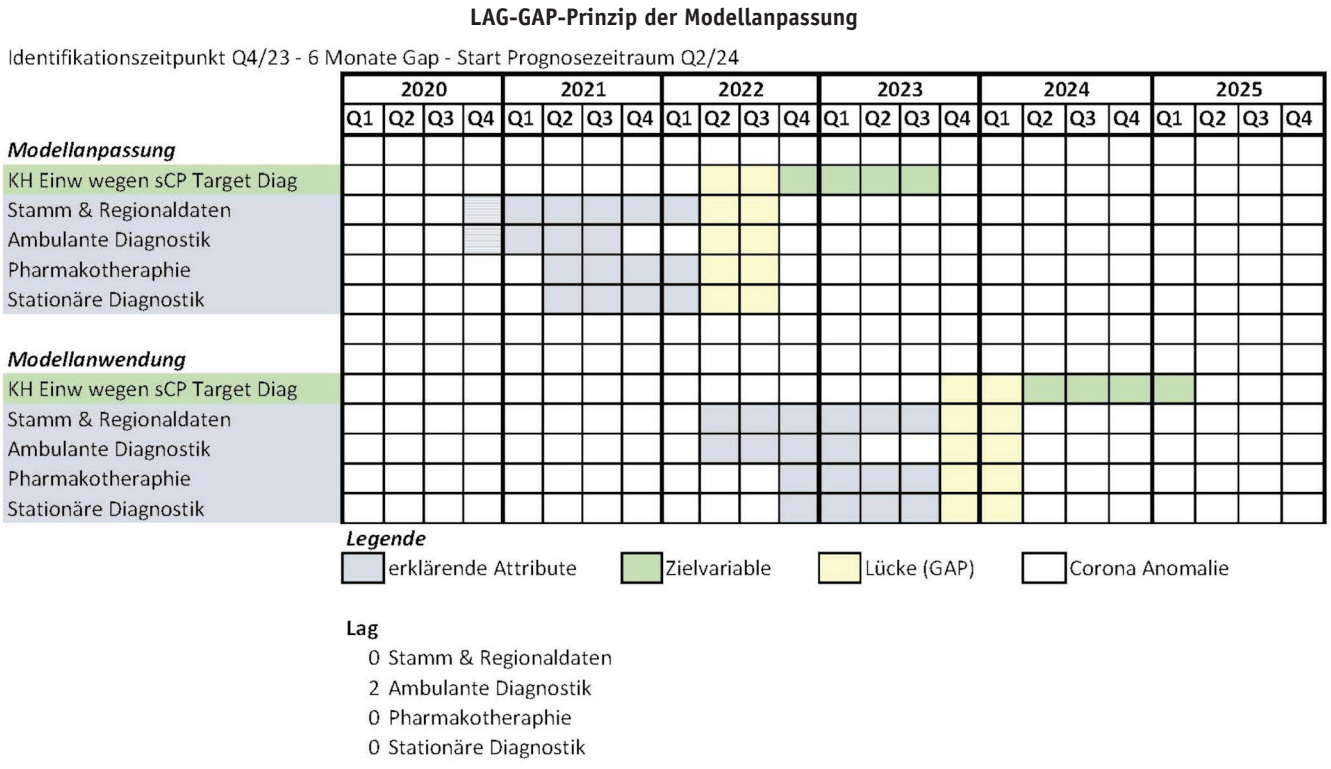


Abb. 2: LAG-GAP-Prinzip der Modellanpassung.

Das smartCasaplus-SignIn-Prognosemodell

Das SignIn-Prognosemodell ist der dritte Baustein des smartCasaplus-Identifikationsverfahrens. Hierbei wird die Wahrscheinlichkeit ermittelt, mit der sich die identifizierten Kandidat:innen, auch tatsächlich in das Programm einschreiben. Ziel dieses Modell ist es, im Rahmen der Gewinnung zunächst die Versicherten anzuschreiben, die mit hoher Wahrscheinlichkeit am Programm teilnehmen, um die Gewinnungsquote zu maximieren und die begrenzten Coachingressourcen optimal zu nutzen. Bei der quartalsweisen SignIn-Modellanpassung bilden alle die Kandidat:innen die Zielgruppe (SignIn = 1), die in den vergangenen 3 Jahren erfolgreich für das Programm gewonnen wurden, d. h., mind. 181 Tage am Programm teilgenommen haben. Die SignIn-Prognose erfolgt ebenfalls auf Basis der aktuellen Datengrundlagen nach dem LAG-GAP-Prinzip in Abbildung 2.

Die Modellgüte wird dabei jeweils anhand der Fläche unter der Receiver Operator Curve (ROC), der Area Under the Curve (AUC) bewertet. Die ROC beschreibt das Verhältnis der richtig positiven Erkennungsrate („true positive rate" – y-Achse – Sensitivität) zur falsch positiven Erkennungsrate („false positive rate" – x-Achse – Spezifität) für alle Schwellwerte (Punkte auf der Kurve). Je stärker sich die AUC dem Idealwert 1 nähert, desto günstiger fällt das Verhältnis zwischen möglichst hoher Sensitivität (hohe „true positive rate") und möglichst hoher Spezifität (geringe „false positive rate") beim optimalen Schwellwert (Scheitelpunkt) aus.

Um die AUC der smartCasaplus-Prognosemodelle zu optimieren, werden die ursprünglich eingesetzten logistischen Regressionsverfahren schrittweise durch KI-basiertes, hochdimensionales Deeplearning (MLP Multi Layer Perzeptron mit 2.453 Eingangsknoten, 2 Hiddenlayern und ADAM-Learning bzw. Regression-Tree-Verfahren mit 2.453 Attributen, 12 Ebenen, 6 Knoten und Bayesparameter-Optimierung) abgelöst. Die aktuell eingesetzten Prognosemodelle erreichen eine AUC zwischen 0.78 und 0.88. (siehe Abb. 3).

Im Rahmen der Erstellung der smartCasaplus-Kandidatenliste wird schließlich ein Combiscore berechnet, in den die drei Prognosemodelle unterschiedlich stark gewichtet eingehen. Das größte Gewicht hat dabei das KEP-Risiko, das kleinste die SignIn-Wahrscheinlichkeit.

Evaluation des smartCasaplus-Programms

In das smartCasaplus-Programm waren zum Stichtag 30.06.2023 insgesamt 2.951 VIACTIV-Versicherte eingeschrieben. 2.164 davon waren am Stichtag valide, d. h. mindestens 181 Tage betreut. Für die notwendige retrospektive Langzeitstudie wurden die 1.673 validen Teilnehmer:innen mit Einschreibung zwischen 15.09.2017 (Relaunch) und 30.06.2022 anhand ihres Einschreibungsdatums den 10 Halbjahreskohorten in Abbildung 4 zugeordnet.

Die 100 smartCasaplus-Teilnehmer:innen (sCP), die sich während der sCP-Teilnahme neu in ein Disease-Management-Programm (DMP) eingeschrieben haben, wurden von der zu bewertenden Interventionsgruppe ausgeschlossen. Die 1.228 Teilnehmer:innen, die bereits vorher in ein DMP eingeschrieben waren, sind in der Interventionsgruppe verblieben. Um jedoch Verzerrungen durch Programmüberlagerungen zwischen sCP und DMP zu minimieren, wurde bei diesen sCP+DMP-Teilnehmer:innen, der Vergleich mit anderen DMP-Teilnehmern (ohne sCP-Teilnahme) sichergestellt (siehe unten).

Die Studienpopulation der Evaluation umfasst dabei für jede Kohorte ca. 242.000 VIACTIV-Versicherte, die

- im Evaluationszeitraum (4 Quartale vor Interventionsbeginn bis Ende Datenstand) vollversichert oder nach dem Einschreibungsbeginn der jeweiligen Kohorte verstorben sind,
- am Tag des Einschreibungsbeginns zwischen 60 und 100 Jahre alt waren,
- für die im Matchingzeitraum (4 Quartale vor Interventionsbeginn) keine der 51 Ausschluss-ICD weder als gesicherte ambulante noch als stationäre Haupt- oder Nebendiagnose dokumentiert war sowie
- für die im Matchingzeitraum kein Pflegegrad > 2 und keine stationäre Pflegedokumentiert war.

Eine wesentliche Herausforderung bei der Umsetzung retrospektiver Evaluationen auf Basis von Abrechnungsdaten besteht in der Identifikation geeigneter virtueller Kontrollgruppen. Dabei muss unter allen Versicherten, welche die Aufgreif- und Ausschlusskriterien der Studienpopulation erfüllen, eine Vergleichsgruppe aus den

AUC der smartCasaplus-Prognosemodelle.

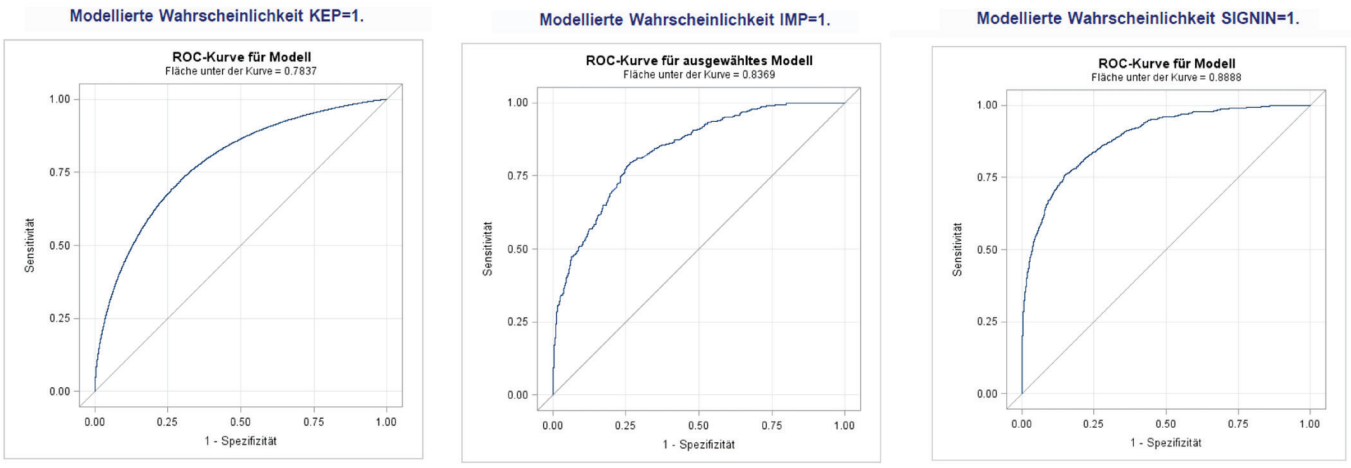


Abb. 3: AUC der smartCasaplus-Prognosemodelle.

Kohortenzuordnung der Evaluation

ALL_VALID_TN (bis zum Ende des Datenstandes aktuell 30.06.2023 - mind 181 Tage im Programm)

Kohorte	Anzahl PID	2017				2018				2019				2020				2021				2022				2023			
		Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
1	293	0	0	0	0	1	1	1	1	2	2	2	2	3	3	3	3	4	4	4	4	5	5	5	5				
2	207			0	0	0	0	1	1	1	1	2	2	2	2	3	3	3	3	4	4	4	4	5	5	5	5		
3	106					0	0	0	0	1	1	1	1	2	2	2	2	3	3	3	3	4	4	4	4				
4	227							0	0	0	0	1	1	1	1	2	2	2	2	3	3	3	3	4	4	4	4		
5	131									0	0	0	0	1	1	1	1	2	2	2	2	3	3	3	3				
6	95											0	0	0	0	1	1	1	1	2	2	2	2	3	3	3	3		
7	171													0	0	0	0	1	1	1	1	2	2	2	2				
8	228															0	0	0	0	1	1	1	1	2	2	2	2		
9	130																	0	0	0	0	1	1	1	1				
10	85																			0	0	0	0	1	1	1	1		
Summe	**1673**																												

Legende

0	Matchingzeitraum - 4 Quartale vor dem Quartal des Interventionsbeginns
1	1.Interventionsjahr - 1.-4. Quartal ab dem Quartal des Interventionsbeginns
2	2.Interventionsjahr - 5.-8. Quartal ab dem Quartal des Interventionsbeginns
3	3.Interventionsjahr - 9.-12. Quartal ab dem Quartal des Interventionsbeginns
4	4.Interventionsjahr - 13.-15. Quartal ab dem Quartal des Interventionsbeginns
	zum aktuellen Datenstand keine vollständigen Daten verfügbar
	Corona Anomalie

Abb. 4: Kohortenzuordnung der Evaluation.

Versicherten gebildet werden, die zu keinem Zeitpunkt an der Intervention beteiligt waren, deren Outcomerisiko jedoch vergleichbar mit dem der Interventionsteilnehmer ist.

Risikoadjustiertes Propensity-Score Matching (RAPSM)

Als wesentlichste Methode zur Identifikation retrospektiver Vergleichsgruppen hat sich in der Versorgungsanalyse das Propensity-Score-Matching-Verfahren (PSM) etabliert (Austin 2014). Dabei werden multiple individuelle Attribute in einem statistischen Modellierungsverfahren hinsichtlich ihrer Signifikanz zur Erklärung einer Interventionsteilnahme getestet. Dieses Modell wird im Nachgang angewendet, um einen Propensity Score für alle Versicherten der Studienpopulation zu bestimmen. Durch die Identifikation eines „Bestmatching"-Partners für jeden Versicherten der Interventionsgruppe werden „matched pairs" gebildet. Damit wird erreicht, dass auch bei Berücksichtigung multipler Attribute aus den Bereichen Demografie, Regionalität, Morbidität und Therapie jedem Teilnehmer der Interventionsgruppe der jeweils ähnlichste Vergleichspartner zugeordnet wird und eine mindestens gleich große Vergleichsgruppe innerhalb der Studienpopulation identifiziert wird. Die Evaluation der Interventionseffekte auf den Outcomeparameter erfolgt im Anschluss über zweiseitige Vergleichsanalysen des primären Outcomeparameters zwischen Interventions- und Vergleichsgruppe.

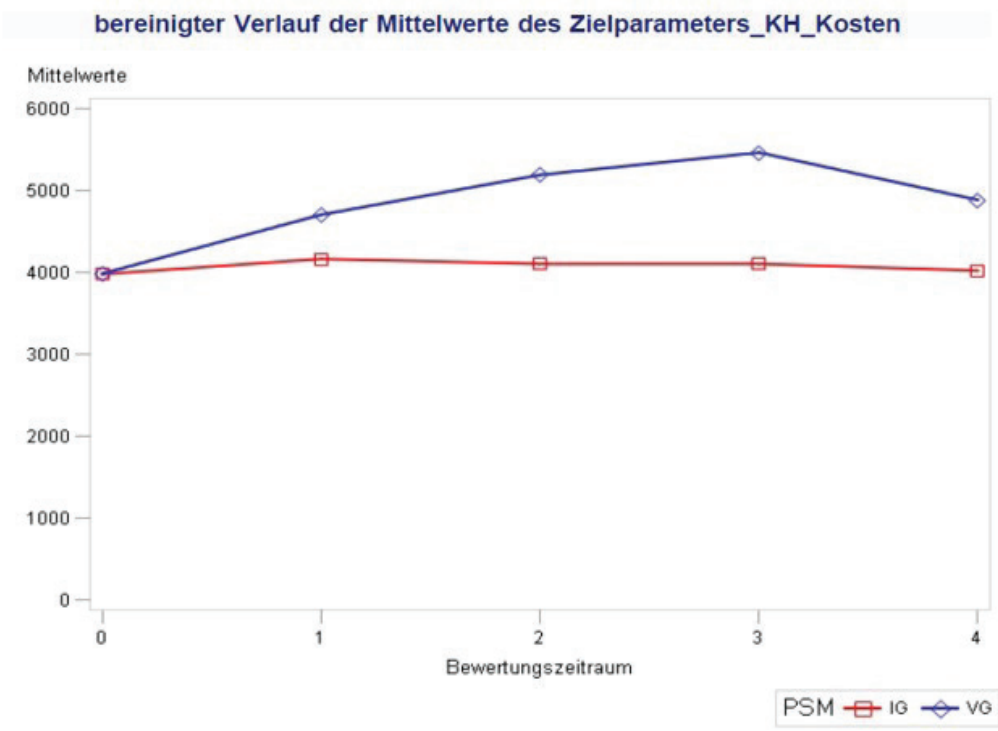
Ein wesentliches Manko des klassischen PSM-Verfahrens besteht darin, dass es sich bei der abhängigen Variable der Propensity-Modellierung um die binär kodierte Interventionsteilnahme und nicht um den zu bewertenden Outcomeparameter handelt (Kim et al. 2018; Schneeweiss 2009). Dies hat zur Folge, dass die identifizierte Vergleichsgruppe zwar eine ähnlich hohe Wahrscheinlichkeit hat, an der Intervention teilzunehmen, diese Ähnlichkeit sich jedoch nicht auf das Eintrittsrisiko des zu bewertenden Outcomes bezieht. Entscheidend für die Validität der beim PSM identifizierten retrospektiven Vergleichsgruppe ist jedoch die Fähigkeit des Propensity-Modells, das Risiko des zu messenden Outcomes erklären zu können.

Bei dem im deutsch-kanadischen Kooperationsprojekt AIR_PTE (AI based Risk Prediction and Treatment Effect estimation) zwischen 2020 und 2022 entwickelten Risk-Adjusted-Propensity-Score-Matching-Verfahren (RAPSM) erfolgt daher die Auswahl der Attribute des Propensity-Modells durch ein vorgeschaltetes KI-basiertes Risikomodell des zu bewertenden Outcomeparameters. Als Grundlage des nachfolgenden PSM werden beim RAPSM-Verfahren nicht mehr alle verfügbaren, sondern lediglich die mittels Shapley Analyse (Yongchan 2021) als Risikofaktoren identifizierten Attribute genutzt. Das auf dieser Grundlage gebildete Propensity-Modell erklärt nun nicht nur die Ähnlichkeit bezüglich der Intervention, sondern auch die Ähnlichkeit bezüglich des Outcomerisikos (Zahn et al. 2023). Dies hat zur Folge, dass die mittels RAPSM identifizierte Vergleichsgruppe nicht nur eine ähnliche Verteilung der Propensity Scores, sondern auch eine ähnliche Verteilung der Outcome-Risikoscores aufweist. Die nachfolgende Effektanalyse ist somit in der Lage, die Effektstärke der Intervention auf den primären Outcomeparameter im Querschnitt (innerhalb eines definierten Zeitintervalls nach Interventionsbeginn), aber auch im Längsschnitt (durch kontinuierlichen Vergleich der Entwicklung des Outcome-Parameters in Interventions- und Vergleichsgruppe über mehrere Zeitintervalle) zu ermitteln.

Ergebnis der aktuellen smartCasaplus-Evaluation

Für jede der 10 Kohorten wird mittels RAPSM-Verfahren eine risikoadjustierte Kontrollgruppe gebildet. Als zusätzliche Attri-

smartCasaplus-Evaluationsergebnis 2023 – Krankenhauskosten 1.–4. Interventionsjahr



	Programmjahr	IGmembers	VGmembers	IG_Mean	VG_Mean	VGIGmeanDiff	pValue	Programm	
Matching - 4 Quartale vor Interventionsbeginn	0	1510	1510	3.982	3.988	6	0,9742	-	0,2%
1.-4. Quartal der Intervention	1	1543	1543	4.168	4.708	540	**0,0222**	823.701	
5.-8. Quartal der Intervention	2	1196	1196	4.108	5.195	1.087	**0,0001**	1.292.283	
9.-12. Quartal der Intervention	3	795	795	4.108	5.468	1.359	**0,0002**	1.075.615	
13.-15- Quartal der Intervention	4	532	532	4.025	4.889	863	**0,0242**	455.931	
1. Programmjahr D2D				186	720	**534**			
2. Programmjahr D2D				126	1.206	**1.081**			
3. Programmjahr D2D				127	1.479	**1.353**			
4. Programmjahr D2D				43	900	**857**			
1.-4. Programmjahr D2D						**3.824**			

Extremwertbereinigung
paarweise kombiniert > 2.0 σ

Abb. 5: smartCasaplus-Evaluationsergebnis 2023 – Krankenhauskosten 1.–4. Interventionsjahr.

bute gehen die Teilnahme an den sechs Disease-Management-Programmen (zur Reduktion von DMP-Überlagerungseffekten) sowie die SignIn-Wahrscheinlichkeit (zur Reduktion des SignOn-Bias) in das RAPSM-Modell ein. Die 1:1-Zuordnung des ähnlichsten Vergleichspartners (VG) zu jedem Interventionsteilnehmer (IG) erfolgt ohne Zurücklegen und unter der Bedingung, zu keinem Zeitpunkt an der Intervention teilgenommen zu haben, mittels „nearest neighbor matching". Die Effekte auf den primären Outcomeparameter Krankenhauskosten und die sekundären Outcomeparameter Gesamtleistungskosten (ohne Zahnarzt und Krankengeld) sowie Morbiditätszuweisung (HMG) aus dem Gesundheitsfonds werden iterativ für alle 10 Kohorten im 1. bis 4. Interventionsjahr relativ zum Interventionsbeginn (s. Abb. 4) bewertet.

Dabei erfolgt eine verteilungsbasierte paarweise Extremwertbereinigung, bei der alle Paare, bei denen der Zielwert eines Partners um mehr als die 2-fache Standardabweichung vom Erwartungswert der Zielwertverteilung im jeweiligen Interventionsjahr abweicht, ausgeschlossen werden.

Wie in Abbildung 5 anhand der Entwicklung der mittleren Krankenhauskosten je Versicherten erkennbar, kann auf dieser Grundlage der Programmeffekt auf die Interventionsgruppe (IG-rot) als absolute Abweichung zur Vergleichsgruppe (VG-blau) im Matching-Zeitraum und jedem der 4 Interventionsjahre bestimmt werden.

Dabei wird neben der Anzahl der bereinigten Paare und der absoluten Mittelwertsdifferenz auch deren Signifikanz als p-Wert eines zweiseitigen Tests und deren relative Abweichung in Prozent ermittelt. Als Kriterium eines erfolgreichen Matchings wird bei smartCasaplus eine nicht signifikante Mittelwertsdifferenz von < = 5% im Matching-Zeitraum gefordert.

Im Ergebnis der smartCasaplus-Evaluation 2023 ist ein signifikanter Effekt (p < = 0.05) des geriatrischen Coachings auf den primären Outcomeparameter Krankenhauskosten in allen 4 Interventionsjahren von insgesamt 3.824 EUR je Teilnehmer messbar.

Durch Anwendung des gleichen Evaluationsprinzips auf den sekundären Outcomeparameter Gesamtleistungskosten (GLK) wurde im Rahmen der Programmevaluation 2023 ein GLK-Dämpfungsef-

fekt von insgesamt 3.892 EUR nach dem „Difference to Difference"-Prinzip (D2D) in den ersten 4 Programmjahren gemessen.

Bezüglich des sekundären Outcomeparameters Morbiditätszuweisung (HMG-Zuw) ist diesen Ausgabendämpfungen ein Einnahmendämpfungseffekt von 938 EUR in den ersten 4 Programmjahren entgegenzustellen, der sich aufgrund des prospektiven Charakters der Morbiditätszuweisung erst ab dem 2. Programmjahr einstellt.

Bei der in Abbildung 6 dargestellten Berechnung des Return-on-Invest-Faktors (RoI) für das smartCasaplus-Programm werden, neben der Kosten- und Einnahmendämpfung, auch die mittleren Programmkosten je Teilnehmer für den Dienstleister MedicalContact AG berücksichtigt. Dabei werden im 1. Interventionsjahr zusätzlich die vor dem Interventionsbeginn anfallenden Gewinnungskosten einbezogen. Wie in Abbildung 6 erkennbar, ergibt sich als Ergebnis der smartCasaplus-Evaluation 2023 bereits im 1. Programmjahr ein RoI von 1,1 und ein summarischer RoI von 1,7 in den ersten 4 Programmjahren.

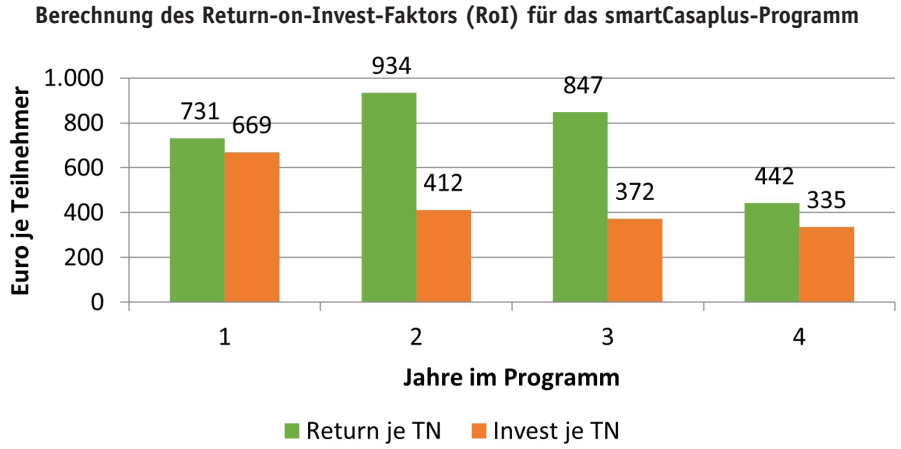


Abb. 6a: Berechnung des Return-on-Invest-Faktors (RoI) je Teilnehmer für das smartCasaplus-Programm.

Fazit

Durch die datenbasierte Risikoprognose wird es möglich, moderne

smartCasaplus-Programmeffekte je Interventionsjahr

nach der Compare to Control Messmethode

	Programmjahr	TN	HMG Zuw je TN	GLK je TN	Return je TN	Invest je TN	Netto je TN	RoI	Return Summe
1.-4. Quartal der Intervention	1	1573	181	550	731	669	**62**	**1,1**	1.150.213
5.-8. Quartal der Intervention	2	1422	- 145	1.079	934	412	**522**	**2,3**	1.328.544
9.-12. Quartal der Intervention	3	1023	- 456	1.303	847	372	**475**	**2,3**	866.880
13.-16. Quartal der Intervention	4	797	- 518	960	442	335	**106**	**1,3**	351.973
	total 1-4 Jahr		**-** **938**	**3.892**	**2.955**	**1.788**	**1.166**	**1,7**	**3.697.609**

Abb. 6b: smart Casaplus-Programmeffekte je Interventionsjahr.

Literatur

Austin PC (2014): The use of propensity score methods with survival or time-to-eventoutcomes: reporting measures of effect similar to those used in randomized experiments. Statist Med 33(7):1242–1258

Burger, S. (2013): Alter und Multimorbidität: Herausforderungen an die Gesundheitsversorgung und die Arbeitswelt – eine Einführung, in: Burger, S. (Hrsg.) (2013): Herausforderungen an die Gesundheitsversorgung und die Arbeitswelt, Heidelberg, medhoch-zwei Verlag, 1-27

Burger, S./ Habel, M. (2014): Patientenorientierter Wissenstransfer im Gesundheitscoaching. In: Rebscher, H./ Kaufmann, S. (Hg.): Wissensmanagement in Gesundheitssystemen, 425-444

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) (Hg.): Multimorbidität. S3-Leitlinie. Online verfügbar unter https://register.awmf.org/assets/guidelines/053-047l_S3_Multimorbiditaet_2018-01.pdf, zuletzt geprüft am 15.08.2023.

Güthlin, C./ Köhler, S./ Dieckelmann, M. (2020): Chronisch krank sein in Deutschland. Zahlen, Fakten und Versorgungserfahrungen. Institut für Allgemeinmedizin der Goethe-Universität, Frankfurt am Main. Online verfügbar unter http://publikationen.ub.uni-frankfurt.de/frontdoor/index/index/docId/55045.

Hildebrandt, S./Nolting, H.-D./ Burger, S./ Elleuche, K./ Fleckenstein, J. (2011): Fallmanagementprogramm für Multimorbidität im Alter: Evaluation zur Kosteneffektivität. In: Monitor Versorgungsforschung, 4, 1 (2011), S. 38-43

Kim, D. H./ Schneeweiss, S./ Glynn, R. J./ Lipsitz, L. A./ Rockwood, K./ Avorn, J. (2018): Measuring frailty inmedicare data: development and validation of a claims-based frailty index. In: JGerontolSerA73(7):980–987

Leijten, F.R.M./ Struckmann, V./ van Ginneken, E./ Czypionka, T./ Kraus, M./Reiss, M./ Tsiachristas, A./ Boland, M./ de Bont, A./ Bal, R./ Busse, R./ Rutten-van Mölken, M.: The SELFIE framework for integrated care for multimorbidity: Development and descrip-tion. In: Health Policy 122 (2018):12–22

Puth, M.-T./ Weckbecker, K./ Schmid, M./ Münster, E. (2017): Prevalence of multimorbidity in Germany: impact of age and educational level in a cross-sectional study on 19,294 adults. In: BMC Public Health (2017) 17:826, https://bmcpublichealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-017-4833-3, S. 1-7 (abgerufen am 09.08.2023)

Schmitz, M.-T./ Just, J. M./ Weckbecker, K./ Schmid, M./ Münster, E. (2023): Multimorbidität in Deutschland und ihre Bedeutung für die Versorgung der Zukunft – eine Sekundärdatenanalyse basierend auf 67 Mio. Versichertendaten. In: Das Gesundheitswesen 2023, 85, 10: 871-877

Schneeweiss, S./ Rassen J. A./ Glynn, R. J./ Avorn, J./ Mogun, H./ Brookhart, M. A. (2009): High-dimensional propensity score adjustment in studies of treatment effects using health care claims data. Epidemiology. 2009 Jul;20(4):512-22. doi: 10.1097/EDE.0b013e3181a663cc.

Yongchan Kwon, Manuel A. Rivas, James Zou (2021) Efficient Computation and Analysis of Distributional Shapley Values. International Conference on Artificial Intelligence and Statistics: 793–801

Zahn, T. P./ Hesse, E./Herrera-Rodriguez, A./ Walker, J./ Enders, D. (2023): KI basierter Rapid Evidence Generator mit risikoadjustiertem Propensity Score Matching. In: Prävention und Gesundheitsförderung, https://doi.org/10.1007/s11553-023-01048-1

KI-basierte Identifikationsverfahren einzusetzen, um patientenzentrierte Versorgungsprogramme von Krankenversicherungen auf Hochrisikopatient:innen zu fokussieren, deren Risiko durch die jeweilige Intervention besonders gut beeinflussbar ist. Auch im Rahmen der laufenden Evaluation von Versorgungsprogrammen können KI-basierte Methoden wie RAPSM eingesetzt werden, um valide und statistisch signifikante Effekte auf Ausgaben und Einnahmen zu ermitteln und diese zur fortlaufenden Optimierung der Identifikationsverfahren zu nutzen. Das am 1. Februar 2024 in Kraft tretende Gesundheitsdatennutzungsgesetz schafft weitere Möglichkeiten für Krankenkassen und Leistungserbringer, diese Methoden auch in der Versorgungspraxis einzusetzen.

Wie am Beispiel des geriatrischen Coachingprogramms smartCasaplus zu erkennen, wird durch die Fokussierung des geriatrischen Coachings mittels adaptiver Prognosemodelle sowohl eine wirtschaftliche Verwendung der dafür eingesetzten Versichertenbeiträge als auch eine patientenzentrierte individuelle Betreuung besonders bedürftiger Versicherter möglich. Durch individuelle Coachingprogramme wie smartCasaplus lassen sich die demografisch bedingt wachsenden Lücken bei der ganzheitlichen und patientenzentrierten Versorgung insbesondere im psychosozialen Bereich reduzieren und erhebliche Effekte zum Wohle der GKV-Gemeinschaft erzielen. <<

smartCasaplus – a risk based geriatric Coaching program for multimorbid insured

The geriatric coaching program Casaplus of Medical Contact AG offers health coaching for multimorbid geriatric patients since 2007. Since then, around 30,000 patients have benefited from individual coaching. The critical success factors for geriatric coaching are the risk-based identification of candidates with high and impactable escalation risk as well as the recruitment and coaching of participants by specifically trained specialists. Together with VIACTIV and DCC Risk Analytics, the smartCasaplus program has been improved to include AI-based models in the prediction of influenceable risks for identi-fication and risk-adjusted propensity scores matching during evaluation. Actual results of the VIACTIV program evaluation show a significant return on investment of 1.7 dur-ing the first 4 program years.

Keywords

Health data use, multimorbidity, health coaching, self-management, risk prediction, AI, propensity score matching, evaluation

Zitationshinweis

Burger, S., Zahn, P., Müller M. M.: „smartCasaplus – ein risikobasiertes geriatrisches Gesundheitscoaching für multimorbide Versicherte“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (01/24), S. 68–75. http://doi.org/10.24945/MVF.01.24.1866-0533.2582

Autorenerklärung

Die Autoren erklären, dass sie unentgeltlich an der Auswertung der Daten sowie der Interpretation der Ergebnisse mitgearbeitet haben. M. Müller ist als Vorstandsvorsitzender der VIACTIV der Auftraggeber, S. Burger ist als leitender Direktor der MedicalContact der Anbieter und T. Zahn ist als Geschäftsführer der DCC der Evaluator für das smartCasaplus-Programm.

Prof. Dr. rer. pol. Stephan Burger ORCID: 0009-0005-8641-9527



ist Leitender Direktor der MedicalContact AG und seit 2009 Honorarprofessor an der Ostfalia Hochschule für angewandte Wissenschaften Braunschweig/Wolfenbüttel. Vorher war er in leitenden Funktionen tätig beim BKK Bundesverband, als Geschäftsführer des Wiss. Beirates der Betrieblichen Krankenversicherung und im Referat Gesundheitspolitik im Bundeskanzleramt.
Kontakt: burgers@medical-contact.de

Prof. Dr.-Ing. Thomas Peter Zahn ORCID: 0000-0003-0315-7946



ist Geschäftsführer der DCC Risikoanalytik GmbH, die 2010 aus der DxCG Gesundheitsanalytik GmbH hervorgegangen ist und seit 2019 Geschäftsführer der DSI-Data Science Institute GmbH. Seit 2016 ist er Professor für Data Science und seit 2020 Prorektor für Forschung der bbw Hochschule Berlin. Zuvor war er u. a. Strategieberater bei PWC Strategy & Accenture, Geschäftsführer bei Elsevier Deutschland und Leiter der Stabsstelle GeWINO der AOK Nordost. Kontakt: Thomas.Zahn@risikoanalytik.de

Markus M. Müller MA



studierte Humanmedizin in Kiel und Essen sowie Management in Bochum. Er ist approbierter Arzt und seit 2020 Vorstand sowie seit 2022 Vorstandsvorsitzender der VIACTIV Krankenkasse. Vorher war er u. a. Geschäftsbereichsleiter Abrechnung und Verträge bei VIACTIV und Geschäftsführer des KKC Krankenhaus Kompetenz Centrums Essen.
Kontakt: Markus.Mueller@viactiv.de



Damit Menschen ihr Leben nach eigenen Vorstellungen gestalten können, arbeiten wir an den Wundern der Wissenschaft für die Medizin von morgen.

Lucia

Produktion / Fertigung,
Sanofi Deutschland

www.sanofi.de

sanofi