Prof. Dr. med. Franz Porzsolt
Dr. med. Susanne Isabel Becker MPH postgrad
Prof. Dr. med. Manfred Weiß MBA
Felicitas Wiedemann
Prof. Dr. sc. hum. habil. Christel Weiß

Teil 1

Der Zusammenhang von Digitalisierung und Versorgungsforschung

Anlässlich der 2019 SpringSchool des Deutschen Netzwerks für Versorgungsforschung im April 2019 hat Christian Klose (Ressort „Digitalisierung und Innovation" des BMG) den Fahrplan des BMG zur Entwicklung des Digitalisierungsgesetzes vorgestellt (1). Diese Präsentation ist aus verschiedenen Gründen wertvoll, obwohl der Grund für die Verbindung von „Digitalisierung und Innovation" nicht unmittelbar ersichtlich ist. Der Wert zeigt sich bei der Beschreibung der zu beachtenden Determinanten*. Das Institute of Clinical Economics (ICE) e.V. etabliert deshalb eine neue Arbeitsgruppe, die sich mit der praktischen Anwendung des technischen Fortschritts der Telekommunikation in der Versorgungsforschung befasst. In diesem ersten Teil unseres Berichts werden die Vorleistungen der Politik kurz erwähnt und die Vorleistung der Wissenschaft beschrieben: Die Unterschiede zwischen Klinischer Forschung (KF) und Versorgungsforschung (VF).

>> Die Unterschiede zwischen KF und VF bestehen in den verschiedenen Zielen der beiden Forschungsrichtungen, den unterschiedlichen Studienbedingungen, unter welchen diese Ziele erreicht werden können und in den unterschiedlichen Instrumenten, die erforderlich sind, um unterschiedliche Ziele unter unterschiedlichen Bedingungen erreichen zu können.

Vorleistungen der Politik: Verbindung von Digitalisierung und Gesundheitsversorgung

Forschungskompatible Patientenakte

Unter der Überschrift „Forschungskompatible Patientenakte" tauchen Begriffe wie „Elektronische Patientenakte (EPA)", „Daten" und „Schnittstelle" auf, ohne dass erklärt wird, um welche konkreten Daten es sich dabei handelt. Das entstehende Problem lässt sich mit dem Terminus „Big Data" verdeutlichen. Wenn man annimmt, dass „Big Data" eine unendlich große Datenmenge beschreibt, wird plausibel, dass es keinen Sinn macht, diese Daten ohne Selektion anzubieten. Der generierbare Mehrwert aus „Big Data" entsteht erst durch eine zielgerichtete Auswahl spezifischer Daten, die mit anderen Daten auf der Basis einer logischen Überlegung oder einer konkreten Hypothese verknüpft werden. Ohne eine spezifische Auswahl oder exakt formulierte Hypothese bleibt „Big Data" zunächst nur ein unendlich umfangreiches Angebot, das den erwarteten Mehrwert per se nicht generieren kann. Die Erfahrung wird zeigen, welche Informationen aus „Big Data" zu extrahieren oder im Nachhinein noch zu erheben sind, weil erst die konkrete Fragestellung oder Hypothese die Notwendigkeit dieser Daten erkennen lässt.

Bisher hat sich lediglich die Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) Anfang 2019 bemüht, die Frage zu beantworten, welche Werte im akuten Behandlungsfall wirklich betrachtet und dokumentiert werden sollen. Dazu wird von der DDG der für Daten anscheinend neue Begriff „Standard" eingeführt und in einer sogenannten „DDG-Diabetesakte" ein Datenstrukturkonzept definiert (2).

Möglicherweise reicht aber auch dieser „Standard" noch nicht aus, um alle Fragen beantworten zu können, die zu einem definierten Krankheitsbild gestellt werden können, weil die für eine Antwort erforderlichen Daten erst durch die präzise Fragestellung definiert werden können. Darin besteht auch der wesentliche Unterschied zwischen einem Klinischen Register und einer Experimentellen Klinischen Studie: Das Klinische Register sammelt **erst** die Daten und stellt **dann** die Frage; die Experimentelle Klinische Studie stellt erst die Frage und sammelt dann die Daten (3).

Die Mensch-zu-Mensch-Behandlung bleibt der Goldstandard.

Ob es sich um die Rahmenbedingungen einer Videosprechstunde oder um die Anwendung der Künstlichen Intelligenz (KI) handelt, ist letztlich unbedeutend. Letztlich geht es um den Inhalt, der zu

Zusammenfassung

Der Zusammenhang von Digitalisierung und Versorgungsforschung ist ohne Erklärung nicht erkennbar. Er wird aber klar, wenn wir erklären, weshalb in Deutschland erhebliche Anstrengungen erforderlich waren, um digital abzubilden, was wir rational im Gesundheitssystem entscheiden. Den Aufschlag dazu hat das Bundesministerium für Gesundheit durch die Darstellung der Vorleistungen zur forschungskompatiblen Patientenakte und durch die Erinnerung an den Goldstandard der Mensch-zu-Mensch-Behandlung beigetragen. Wir Wissenschaftler haben ebenfalls Beiträge geleistet, indem wir den erheblichen Unterschied zwischen Klinischer Forschung und Versorgungsforschung methodisch begründen und dazu die zugrundeliegenden Meinungsunterschiede darlegen: Die einen vertreten die Ansicht, dass zwischen experimentellen Studien (explanatory trials) und Studien unter Alltagsbedingungen (pragmatic trials) ein Kontinuum besteht, während andere davon ausgehen, dass beide Bedingungen nur entweder-oder (Dichotomie) bestehen können. Abschließend werden die Konsequenzen dargelegt, die sich ergeben, wenn diese Meinungsunterschiede durch Verordnungen statt durch wissenschaftliche Diskussionen entschieden werden.

Schlüsselwörter

Digitalisierung, Klinische Forschung, Versorgungsforschung, Explanatory trials, Pragmatic trials, Kontinuum, Dichotomie.

Crossref/doi

http://doi.org/10.24945/MVF.03.19.1866-0533.2147

*Determinanten zur Entwicklung des Digitalisierungsgesetzes

- Die Digitalisierung darf kein Selbstzweck sein. In den letzten 14 Jahren wurde der Fehler begangen, das Augenmerk lediglich auf die Entwicklung der Telematik-Infrastruktur zu richten, ohne die Ziele zu benennen, die erreicht werden sollen und die dazu erforderlichen Schnittstellen zur Versorgung zu entwickeln.
- In den kommenden Jahren wird der Mehrwert zu benennen und zu entwickeln sein, der auf der spätestens ab 1.1.2020 existierenden neuen Datenautobahn für die Nutzer z.B. im Gesundheitssystem – Patienten, Leistungserbringer und die Kassen – tatsächlich erzielt werden soll.

kommunizieren ist. Ein ebenso bedeutender Kernaspekt der Digitalisierung ist die Kommunikation, d.h. ein relativ komplexer Prozess, der erheblich mehr Aspekte enthält, als nur die Übermittlung von Inhalten. Für den Informationstransport von „A" nach „B" wird zwar die Datenautobahn benötigt, entscheidend ist aber, ob diese Art der Kommunikation zielführend ist, d.h. letztlich auch den erwarteten Nutzen stiften kann. Wenn wir über Kommunikation sprechen, sollten wir es bei der Benennung der fünf Axiome von Watzlawick (4) belassen, um den Rahmen dieses Artikels nicht zu sprengen. Dennoch wird empfohlen, die inhaltliche Bedeutung dieser Axiome nachzulesen:

1. Man kann nicht nicht kommunizieren
2. Jede Kommunikation hat einen Inhalts- und einen Beziehungsaspekt
3. Kommunikation ist immer Ursache und Wirkung
4. Menschliche Kommunikation bedient sich analoger und digitaler Modalitäten (beachte die Definition von „digital" bei Watzlawick)
5. Kommunikation ist symmetrisch oder komplementär

Die Aspekte der Kommunikation dürfen nicht unbeachtet bleiben, weil die digitale Transformation nach Klose weniger eine Frage der politischen Regularien, sondern mehr eine Frage des „Wollens und Gestaltens" ist und „Wollen" ganz erheblich durch die Kommunikation beeinflusst wird. Ohne Digitalisierung werden wir in wenigen Jahren vom Fortschritt abgekoppelt. Doch auch die fortschrittlichste Digitalisierung wird ohne Einbeziehung der Politik und der Gesundheitsforschung die erwarteten Lösungen nicht anbieten können. Professionelle Kommunikation steigert die Bereitschaft zur Transformation. Die nachfolgend beschriebenen Vorleistungen der Wissenschaft stellen Beispiele für die erforderliche Kommunikation und Aufgabenteilung dar.

Vorleistung der Wissenschaft: Unterschied Klinische Forschung/Versorgungsforschung

Methodische Aspekte

Der wesentliche Unterschied dieser beiden Forschungsrichtungen besteht in der Frage, die zu beantworten ist und in der Person, welche die Entscheidung zur Allokation der Intervention trifft. In der Klinischen Forschung (KF), welche überwiegend interventionelle oder experimentelle oder erklärende (explantory) Studien, z.B. das Randomized Controlled Trial (RCT), verwendet, trifft der Wissenschaftler die Allokations-Entscheidung und verwendet dazu das Zufallsprinzip, mit dem Ziel, kausale Zusammenhänge zu beschreiben, d.h. den Nachweis eines Wirkungsprinzips („proof of the principle") zu erbringen (5, 6).

In der Versorgungsforschung (VF) hingegen, welche überwiegend nicht-interventionelle oder pragmatische oder beobachtende (deskriptive) Studien – wie z.B. das Pragmatic Controlled Trial (PCT) – anwendet, trifft der Behandler die Allokations-Entscheidung nach bestem Wissen und Gewissen. Der Wissenschaftler vergleicht die Entscheidungen der Behandler und deren Ergebnisse im Versorgungsalltag (5, 6). Würde jedoch unter Alltagsbedingungen der Wissenschaftler in die Versorgungsentscheidung eingreifen, indem er nach dem Zufallsprinzip entscheidet, wäre kaum zu rechtfertigen, diese Rahmenbedingung als VF zu bezeichnen und aus ethischen Gründen zu akzeptieren.

Kontinuum statt Dichotomie – eine wissenschaftliche Fehlentwicklung.

Die Mehrzahl aller Anwender des Begriffs „pragmatic trial" geht offensichtlich davon aus, dass Effekte, die unter Alltagsbedingungen zu beobachten sind, z.B. der Einfluss verschiedener Interventionen auf die Lebensqualität der Patienten, in einer randomisierten Studie zu messen sind. Dieser offensichtliche Widerspruch wird möglicherweise kaum wahrgenommen, obwohl der Begriff „pragmatic trial" gerade das Gegenteil von „experimental trial" suggeriert. Der Grund: In einer pragmatischen Studie werden Alltagseffekte beobachtet, während in einer randomisierten, experimentellen Studie die Effekte eines Experiments untersucht werden. In einer Analyse von 100 nicht selektierten Studien, in welchen als Endpunkt einer Intervention die gesundheitsbezogene Lebensqualität (hrQoL) bestimmt wurde, wurden nahezu alle dieser Studien (91%) als RCT durchgeführt (7). Ein plausibler Grund für diese Entscheidung ist, dass bisher kein anderes anerkanntes Studiendesign für vergleichende Analysen etabliert ist. Dass die Randomisation ein wenig geeignetes Verfahren zur Beschreibung von Alltagseffekten ist, ist zwar hinlänglich beschrieben (5, 6, 8), wird aber in der Forschung noch nicht umgesetzt.

Diese Ausgangssituation ist zu berücksichtigen, wenn eine Gruppe namhafter Wissenschaftler einen fließenden Übergang, d.h. ein Kontinuum zwischen explanatory und pragmatic trials, annimmt (9, 10). Die Annahme eines fließenden Übergangs (continuum) beruht auf einer nicht-experimentellen, induktiven Analyse, aus welcher eine Fehlinterpretation abgeleitet wurde. Diese Fehlintertpretation hat sich durch wiederholte Berichterstattung in einflussreichen Zeitschriften als unangefochtenes Statement durchgesetzt (11, 12).

Ebenso wurde bisher nicht diskutiert, dass die Bestätigung dieser unzutreffenden Interpretation erhebliche Konsequenzen für die Entwicklung der VF haben wird. Von einer Arbeitsgruppe der Deutschen Bundesärztekammer wurden klare Unterschiede zwischen KF und VF beschrieben (13). Ohne Annahme einer dichotomen Unterscheidung zwischen KF und VF ist diese Differenzierung nicht möglich, weil beide Forschungsrichtungen (sowohl KF, als auch VF)

- unterschiedliche Fragen beantworten, die nur unter
- unterschiedlichen Bedingungen geprüft werden können, und wozu
- unterschiedliche Instrumente erforderlich sind.

Eine sorgfältige Analyse der Effekte, die sich durch VF nachweisen lassen, führt zu einem plausiblen aber ebenso ernüchternden Ergebnis: Es sind nahezu ausschließlich unsere vorgefassten Überzeugungen, welche die Entwicklung der VF blockieren (14). Diese Auffassung kommt der Einschätzung von Klose nahe, der im Kontext der Digitalisierung das „Wollen" thematisiert hat. Gerade deshalb sollte sorgfältiger als bisher geprüft werden, ob richtungsweisende Entscheidungen wie die von der PRECIS-Gruppe (15) postulierten Übergänge zwischen explanatory und pragmatic trials (continuum) auf einem systematischen Fehler bei der Formulierung der Ausgangshypothese und der Interpretation der Designs der analysierten Studien beruhen.

Unterschiedliche Auffassungen zum Analysekonzept

Als Mitglied der PRECIS-Arbeitsgruppe in den Jahren 2012/13 (16, 17, fehlerhaft zitiert unter „Portzsolt") hat Porzsolt zwar auf einen systematischen Fehler im Konzept der PRECIS-Gruppe hingewiesen. Der alternative Vorschlag, mit einer Hypothese zu starten, die ein Kontinuum zwischen explanatory und pragmatic trials annimmt und diese Hypothese anschießend anhand erhobener Daten prüft (deduktives Verfahren), war jedoch offensichtlich nicht mehrheitsfähig. Die PRECIS-Gruppe hat eine große Zahl verfügbarer Studien analysiert, um aus den erhaltenen Daten Aussagen zum möglichen Kontinuum zwischen explanatory und pragmatic trials abzuleiten (induktives Verfahren). Dabei wurde korrekt beobachtet, dass die überwiegende Zahl der

publizierten Studien weder eindeutig einem explanatory trial noch eindeutig einem pragmatic trial entsprach. Aus dieser Beobachtung wurde die Schlussfolgerung abgeleitet, dass zwischen explanatory und pragmatic trials ein fließender Übergang bestünde, der im PRECIS-Wheel in neun Dimensionen abgebildet ist (15). Diese Schlussfolgerung ist nach unserer Meinung unzutreffend, weil nicht ausgeschlossen werden kann, dass die Mehrzahl der analysierten publizierten Studien die definierten Kriterien eines explanatory trials aus zwei Gründen nicht beachtet haben oder nicht beachten konnten:

- Der erste mögliche Grund für die Abweichungen ist ein unklar definiertes Studienziel, weil in vielen analysierten Studien offensichtlich nicht klar definiert war, ob eine Frage zur KF oder zur VF, d.h. ein explanatory oder ein pragmatic trial, durchgeführt werden sollte. Die Klassifikation als einer der Studientypen oder als Mischform erfolgte in allen Fällen retrospektiv.
- Als zweiter Grund ist anzuführen, dass ein internationaler Konsens zur Durchführung von explanatory trails, d.h. von RCT bereits bestand, aber nicht zu Durchführung von pragmatic trials. Die Autoren der Studien, die von der PRECIS-Gruppe analysiert wurden, hatten demnach keine andere Wahl, als entweder eine Studie strikt nach den Definitionen eines explanatory trials durchzuführen, um Fragen der VF zu beantworten, oder bei anderen Fragestellungen vom internationalen Konsens mehr oder weniger abzuweichen.

Deshalb nehmen wir an, dass das inzwischen breit akzeptierte Konzept eines Kontinuums zwischen explanatory und pragmatic trials auf einer unzutreffenden Schlussfolgerung beruht. Der vermutete Zusammenhang zwischen explanatory und pragmatic trails wurde mit einem induktiven statt einem deduktiven Verfahren geprüft. Induktive Verfahren sind umstritten, weil sie den Gesetzen der Logik nicht strikt folgen. Wäre zunächst eine Hypothese geprüft worden, hätte diese Fehlinterpretation sehr wahrscheinlich vermieden werden können. Handlungsbedarf besteht, weil diese Fehlinterpretation erhebliche Auswirkungen auf die künftige Entwicklung der VF hat: Sie blockiert die VF, weil sie die Forderung enthält, dass alle pragmatischen Studien randomisiert sind. Solange diese unglückliche Assoziation von „pragmatic und randomised" in der Literatur bestehen bleibt, wird auf methodischer Ebene eine Unterscheidung zwischen KF und VF nicht möglich sein.

Ein zusätzlicher Fehler beim Update des CONSORT-Statements

Im 2008-Update des ursprünglichen CONSORT-Statements aus dem Jahr 2001 ist als Ziel beschrieben, den Gültigkeitsbereich des CONSORT-Statements von initial nur randomisierten Studien auch auf pragmatische Studien auszuweiten (18). Diese Ausweitung wurde indes nicht durch eine Erweiterung des Statements umgesetzt, sondern lediglich durch eine Umbenennung von „pragmatic trials" in „randomised pragmatic trials" (18). Gerechtfertigt wurde diese Umbenennung mit der absolut klaren und häufig zitierten Publikation von Schwartz und Lellouch aus dem Jahr 1967 (5). In dieser Publikation wird jedoch weder das Wort „randomisiert" erwähnt, noch ist dort eine Aussage zu finden, mit der die beschriebene Umbenennung begründet werden kann. Deshalb sollte im Interesse der VF diskutiert werden, ein erneutes Update des CONSORT-Statements vorzuschlagen, um eine Weiterentwicklung der akzeptierten Terminologie zu initiieren.

Die Asymmetrie der Auswertung von „explanatory" und „pragmatic trials"

Es besteht ein Konsens, dass in explanatory oder interventional trials nur Patienten aufgenommen werden, welche sieben Kriterien erfüllen:

1. Es muss ein von einer Ethikkommission genehmigtes formales Studienprotokoll vorliegen.
2. Zur Durchführung eines Humanexperiments ist eine Haftpflichtversicherung abzuschließen.
3. Partizipierende Ärzte müssen Erfahrung zur Durchführung von Studien nachweisen.
4. Der Patient muss alle Einschlusskriterien erfüllen.
5. Der Patient darf keines der Ausschlusskriterien erfüllen.
6. Der Patient muss der Randomisation zustimmen.
7. Der Patient hat einen Informed Consent zu unterschreiben.

Dennoch wird nicht zu verhindern sein, dass ein Arzt nicht alle eligiblen Patienten in ein RCT einschließen wird, wenn er erwartet, dass Probleme der Patienteneinwilligung, der Compliance, der Verträglichkeit oder des Ansprechens auf die Therapie auftreten. Mit diesen Problemen ist jeder Praktiker, aber nicht jeder Wissenschaftler vertraut, weil diese Informationen nicht immer den Weg aus der Versorgung in die Forschung finden. Diese „unbemerkte Patientenselektion" erschwert die Übertragung der Ergebnisse von RCT in die Alltagsversorgung (19). Im Gegensatz zu einem RCT sind in einem PCT jedoch alle Patienten aufzunehmen, welche die Einschlusskriterien erfüllen und während des definierten Rekrutierungsintervalls in einem PCT an einer teilnehmenden Institution (Praxis oder Klinik) versorgt werden. Durch die Einschlusskriterien eines PCT soll im Alltag, d.h. unter Real World Conditions (RWC), das Spektrum der versorgten Patienten beschrieben werden. Ausschlusskriterien existieren unter Alltagsbedingungen nicht, weil unter RWC alle Patienten zu versorgen sind. Wenn diese Kriterien künftig in PCTs gefordert werden, lässt sich bestätigen, dass die Versorgung des weitaus größeren Teils aller Patienten unter RWC erfolgt. Bei diesen Patienten können aber bisher weder die endpunkt-spezifischen Ausgangsrisiken, noch die Therapien oder die erzielten Ergebnisse systematisch erfasst werden. Mit anderen Worten: Von wenigen Ausnahmen abgesehen, z.B. vorbildlich standardisierte Studien bei malignen hämatologischen Erkrankungen, gibt es bisher keine standardisiert erhobenen Daten, die unverzerrte vergleichende Analysen des Versorgungsalltags zulassen.

Zusammenfassung und Diskussion

In diesem ersten Teil unseres zweiteiligen Beitrags können aus den Perspektiven der Politik und der Wissenschaft die Chancen benannt werden, die sich durch die Digitalisierung ergeben. Durch die Diskussion über den Fahrplan des Bundesministeriums zur Entwicklung des Digitalisierungsgesetzes wurde die Notwendigkeit erkannt, auch über die Hürden zu sprechen, die zu überwinden sind, um die technischen Fortschritte der Telekommunikation mit dem Versorgungsalltag zu verbinden. Ohne diese Verbindung wird es kaum möglich sein, den von den Akteuren des Systems erwünschten Mehrwert aus der Digitalisierung zu erhalten. Es wurde erkannt, dass die Entwicklung der Gesundheitsversorgung dem technischen Fortschritt hinterherhinkt. Die für die Gesundheitsforschung ableitbare Konsequenz beschreibt den Nachholbedarf, der jetzt von der VF zu leisten ist. Dieser Beitrag könnte die internationale Diskussion über „pragmatic trials" beeinflussen, weil die Probleme erkennbar werden, die sich aus den derzeitigen Annahmen ergeben. Das RCT ist unbestritten der Goldstandard in der KF. Es ist aber unwahrscheinlich, dass dieselbe Methode auch der Goldstandard in der VF sein wird, die andere Ziele als die KF verfolgt.

Unser Beitrag spricht die bisher ungelösten Probleme konkret an, deren unerwünschte Effekte auf die VF bisher zu wenig wahrgenommen und diskutiert wurden. Deshalb verstehen wir den ersten Teil unseres Artikels als eine Anregung aus der wissenschaftlichen Perspektive der VF an die politische Perspektive der VF. Die Wissenschaft ist auf die Kooperation mit Projekten angewiesen, die sich mit den Regularien befassen, die eine Umsetzung der VF erleichtern können.

Das im 18. Jahrhundert beschriebene Bayes Theorem (20) und neue nicht-experimentelle Strategien, die in Beobachtungsstudien außerhalb der Medizin angewandt wurden, eignen sich zum Nachweis kausaler Zusammenhänge (21). Das ist die Richtung, in welche sich auch die Gesundheitsforschung entwickeln wird. Unterstützt wird diese Annahme durch die erfolgreiche Anwendung des Bayes-Theorems im 2. Weltkrieg zur Entschlüsselung des ENIGMA-Geheimcodes der Deutschen Wehrmacht und die exakte Lokalisierung russischer U-Boote (20). Beim Nachweis kausaler Zusammenhänge haben wir bisher Fehler gemacht, indem wir uns auf untaugliche Methoden verlassen oder deren Ergebnisse unzutreffend interpretiert haben. Wenn Intransparenz, mangelnde Reproduzierbarkeit, Verstöße gegen die Validität und Interpretationsfehler erkannt und vermieden werden, lassen sich durchaus wertvolle Informationen gewinnen (21).

Im zweiten Teil unseres Berichts werden wir die Details der notwendigen Rahmenbedingungen und die Methode des Pragmatic Controlled Trials (PCT) diskutieren, das auf sehr ähnlichen Strategien wie das Bayes-Theorem zum Nachweis kausaler Zusammenhänge beruht. (22, 23). Diese Strategie wird vorgeschlagen, um interpretierbare Daten aus dem Versorgungsalltag zu erheben. Der Versorgungsalltag entspricht aus der Perspektive der wissenschaftlichen Evaluation einem „natürlichen Chaos“, welches zunächst zu strukturieren ist, um belastbare Daten extrahieren zu können. Die dazu vorgeschlagene Methode des Pragmatic Controlled Trials (PCT) wird in Teil II zum Zusammenhang zwischen Digitalisierung und Versorgungsforschung vorgestellt. <<

Literatur

1. Stegmaier P. Vortragsabend II der DNVF SpringSchool 2019. Klose: Dauerhaft Impact in die Versorgung bringen. „Monitor Versorgungsforschung“ 2019;3:24-26
2. Stegmaier P. Grundsätzlich gegen separate digitale Akten. „Monitor Versorgungsforschung“ 2019;2:16. doi: 10.24945/MVF.02.19.1866-0533.2125
3. Porzsolt F, Geier J. Vorteile und Limitationen von Registern und Klinischen Studien in der Versorgungsforschung. Forum Versorgungsforschung 2013;6:33-37
4. Watzlawick P, Beavin J, Jackson D. Menschliche Kommunikation, Störungen, Paradoxien. 10. Auflage, 2000, Verlag Hans Huber, Göttingen, Toronto, Seattle
5. Schwartz D, Lellouch J. Explanatory and pragmatic attitudes in therapeutic trials. J. Chron. Dis. 1967;20:637-648.
6. Grimes DA, Schulz KF. An overview of clinical research: the lay of the land. Lancet 2002;359:57-61
7. Wiedemann F. Mögliche Fehler bei der Verwendung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität als Outcome-Parameter in klinischen Studien [Potential Errors in the Use of Health-related Quality of Life as Outcome in Clinical Trials]. Medical thesis at the Medical Faculty, University of Ulm/Germany, 2019.
8. Thiese MS. Observational and interventional study design types; an overview. Biochemia Medica 2014;24(2):199-210. http://dx.doi.org/10.11613/BM.2014.022
9. Thorpe KE, Zwarenstein M, Oxman AD, Treweek S, Furberg CD, Altman DG, Tunis S, Bergel E, Harvey I, Magid DJ, Chalkidou K. A pragmatic-explanatory continuum indicator summary (PRECIS): a tool to help trial designers. J Clin Epidemiol. 2009;62:464-475. doi: 10.1016/j.jclinepi.2008.12.011. PubMed PMID: 19348971.
10. Thorpe KE, Zwarenstein M, Oxman AD, Treweek S, Furberg CD, Altman DG, Tunis S, Bergel E, Harvey I, Magid DJ, Chalkidou K. A pragmatic-explanatory continuum indicator summary (PRECIS): a tool to help trial designers. CMAJ. 2009;12;180:E47-57. doi: 10.1503/cmaj.090523. Epub 2009 Apr 16. PubMed PMID:19372436; PubMed Central PMCID: PMC2679824.
11. Loudon K, Zwarenstein M, Sullivan F, Donnan P, Treweek S. Making clinical trials more relevant: improving and validating the PRECIS tool for matching trial design decisions to trial purpose. Trials. 2013 Apr 27;14:115. doi: 10.1186/1745-6215-14-115. PubMed PMID: 23782862; PubMed Central PMCID: PMC3748822.
12. Hu GP, Zhan SY. [The PRECIS-2 tool: designing trials that are fit for purpose]. Zhonghua Liu Xing Bing Xue Za Zhi. 2018 Feb 10;39(2):222-226. doi: 10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2018.02.017. Chinese. PubMed PMID: 29495210.
13. Arbeitskreis Ðversorgungsforschung beim Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer. Definition und Abgrenzung der Versorgungsforschung. 2004
14. Lewis S. How Has Health Services Research Made a Difference? Comment la recherche sur les services de santé a-t-elle donné lieu à des changements? Healthcare Policy 2011;6:74-79
15. Precis 2 homepage https://www.precis-2.org/ Letzter download 12.4.2019
16. Persönliche Korrespondenz mit PRECIS Gruppe (K. Loudon)
17. Loudon K, Treweek S, Sullivan F, Donnan P, Thorpe KE, Zwarenstein M. The PRECIS-2 tool: designing trials that are fit for purpose. BMJ 2015;350:h2147 doi: 10.1136/bmj.h2147
18. Zwarenstein M, Treweek S, Gagnier JJ, Altman DG, Tunis S, Haynes B, Oxman AD, Moher D for the CONSORT and Pragmatic Trials in Healthcare (Practihc) groups. Improving the reporting of pragmatic trials: an extension of the CONSORT statement. BMJ 2008;337: a2390. doi: 10.1136/bmj.a2390: 10.1136/bmj.a2390. PMCID: PMC3266844. PMID: 19001484
19. Stegmaier P. Der Risk of Bias muss das Leitprinzip werden. „Monitor Versorgungsforschung“ 2018;3: 16-23. doi: 10.24945/MVF.03.18.1866-0533.2077
20. Grayne SB. The Theory That Would Not Die: How Bayes' Rule Cracked the Enigma Code, Hunted Down Russian Submarines, and Emerged Triumphant from Two Centuries of Controversy. Yale University Press 2011. New Haven London.
21. Pearl J, Mackenzie D. The Book of Why: The New Science of Cause and Effect. Basic Books, New York. First edition. 2018
22. Porzsolt F, Eisemann M, Habs M, Wyer P. Form Follows Function: Pragmatic Controlled Trials (PCTs) have to answer different questions and require different designs than Randomized Controlled Trials (RCTs). J Publ Health 2013;21:307-313. DOI 10.1007/s10389.
23. Porzsolt F, Rocha NG, Toledo-Arruda AC, Thomaz TG, Moraes C, Bessa-Guerra TR, Leão M, Migowski A, Araujo de Silva AR, Weiss C. Efficacy and Effectiveness Trials Have Different Goals, Use Different Tools, and Generate Different Messages. Pragmatic and Observational Research 2015;6:47-54. DOI http://dx.doi.org/10.2147/POR.S89946

Autorenerklärung

Die Autoren erklären, dass keine Interessenkonflikte vorliegen.

Zitationshinweis

Porzsolt et al.: „Der Zusammenhang von Digitalisierung und Versorgungsforschung“ in „Monitor Versorgungsforschung“ (03/19), S. 54-58, doi: 10.24945/MVF.03.19.1866-0533.2147

Correlation of Digitalization and Health Services Research

The correlation of digitalization and health services research is not apparent without explanation. It becomes clear, however, when we explain why Germany had to make considerable efforts to digitally depict the rational decisions in health care. The Federal Ministry of Health has contributed the supplement by presenting the inputs to the research. We scientists have also made contributions by methodically justifying the significant difference between Clinical Research and Health Services Research, and by setting out the underlying differences of opinions: Some argue that there is a continuum between experimental studies (explanatory trials) and studies under everyday conditions (pragmatic trials), while others assume that both conditions can only exist either or (dichotomy). Finally, the emerging consequences are discussed when these differences of opinions will be decided by regulations rather than scientific dis-cussions.

Keywords

Digitalization, Clinical Research, Health Services Research, Explanatory Trials, Pragmatic Trials, continuum, dichotomy.

Prof. Dr. med. Franz Porzsolt
wurde am Ontario Cancer Institute in Toronto/ONT, an der Philipps-Universität Marburg und an der Universität Ulm ausgebildet. Er hat für die Entwicklung des Fachs „Klinische Ökonomik“ (Nutzen von Gesundheitsleistungen aus Sicht des Patienten und der Solidargemeinschaft) im Jahr 2012 den Deutschen IQ-Preis erhalten. 2013 hat er den wissenschaftlichen Verein „Institute of Clinical Economics“ (ICE) e.V. gegründet. Kontakt: mindset@clinical-economics.com



Dr. med. Susanne Isabel Becker MPH postgrad
baut derzeit als Chefärztin die Klinik für Seelische Gesundheit am MZG Bad Lippspringe auf und ist Mitglied des Institute of Clinical Economics (ICE) e.V.. Die Ausbildungen zur Epidemiologin und Fachärztin für Psychiatrie und Psychotherapie hat sie an der Johann Wolfgang Goethe-Universität in Frankfurt am Main, der Ludwig-Maximilians-Universität in München und dem IAK-KMO absolviert. eKontakt: s.becker@medizinisches-zentrum.de



Prof. Dr. med. Manfred Weiß MBA
ist Oberarzt am Universitätsklinikum Ulm, Klinik für Anästhesiologie, Ulm und Mitglied des Institute of Clinical Economics (ICE e.V.), Ulm. Er hat einen MBA in Betriebswirtschaft für Ärzte; und ist Mitglied im Wissenschaftlichen Arbeitskreis Intensivmedizin im Forum Epidemiologie/Ethik sowie im Translationalen Intensivmedizinischen Forschungsnetzwerk (TIFOnet) in der Forschungsgruppe Immunologie. Kontakt: manfred.weiss@uniklinik-ulm.de



Felicitas Wiedemann
ist Assistenzärztin am Diakonie-Klinikum Stuttgart, Klinik f. Allgemein- und Viszeralchirurgie und Mitglied des Institute of Clinical Economics (ICE e.V.), Ulm. Sie hat Humanmedizin an der Universität Ulm studiert, Approbation im Juli 2018. Aktuell schreibt sie an ihrer Dissertation über „Mögliche Fehler bei der Verwendung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität als Outcome-Parameter in klinischen Studien”. Kontakt: felicitas.wiedemann@gmail.com



Prof. Dr. sc. hum. habil. Christel Weiß
ist Leiterin der Abteilung für Medizinische Statistik, Biomathematik und Informationsverarbeitung der Medizinischen Fakultät Mannheim. Studium der Mathematik und Physik an der Johannes-Gutenberg-Universität in Mainz. 1986-1992 wissenschaftliche Mitarbeiterin am Institut für Experimentelle Chirurgie der Karl-Ruprechts-Universität Heidelberg. 1991 Promotion. 2011 Erlangung der Venia Legendi für die Fächer Biomathematik und Epidemiologie. Kontakt: christel.weiss@medma.uni-heidelberg.de

