

Andreas Gerber,
Vorsitzender der Geschäftsführung von Janssen Deutschland

Warum wird medizinischer Fortschritt blockiert?

>> Angesichts des neuen Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG) liegt es nahe, sich nochmals die seit vielen Jahren andauernde Debatte ins Gedächtnis zu rufen, die hierzulande über die Digitalisierung des Gesundheitswesens geführt wird. Sie trägt in Teilen, um es vorsichtig zu formulieren, eigenartige Züge. Während der Rest der Welt über die Chancen redet, die sich aus neuen Technologien und Algorithmen für Patienten und Ärzte ergeben, sind wir in Deutschland hauptsächlich damit beschäftigt, Bedenken zu tragen. Überspitzt formuliert: Wäre für jede öffentliche Erwähnung des Schreckgespensts „gläserner Patient" ein Euro in das deutsche Gesundheitswesen geflossen, müssten wir uns um dessen Finanzierung keine Sorgen mehr machen. Die Pseudonymisierung und Sicherheit der verwendeten Daten sind fraglos Grundvoraussetzung für eine verantwortungsvolle Forschung. Beides darf jedoch nicht als Totschlagargument gegen eine systematische Datenerfassung und -auswertung missbraucht werden.

Chancen der Digitalisierung

Bundesgesundheitsminister Jens Spahn hat sich stets gegen diese sehr deutsche Art der Betrachtung von Digitalisierung gestemmt. „Datensammeln ist ja kein Selbstzweck, sondern dient dazu, kranken Patienten besser zu helfen oder Krankheiten vorzubeugen", sagte Spahn schon im Mai 2015, lange vor seiner Ernennung zum Minister. Das 2016 erschienene Buch „App vom Arzt", an dem Spahn als Autor beteiligt war, trägt den Untertitel „Bessere Gesundheit durch digitale Medizin".

Man kann dem Bundesminister also wahrhaftig keine Fortschrittsfeindlichkeit vorwerfen. Herr Spahn weiß um die Chancen, die aus der Digitalisierung für Ärzte und Patienten erwachsen. Und er möchte sie nutzen. In diesem Sinne ist das neue Gesetz ausdrücklich zu begrüßen.

In einem entscheidenden Punkt aber greift das DVG zu kurz. Es verspielt die Chancen, die moderne Datenverarbeitung für die Forschung und Entwicklung neuer Therapien bereithält. Das ist von großem Nachteil für den Pharma-Standort Deutschland, für die Forschung und Entwicklung hierzulande und nicht zuletzt auch für Patienten und Ärzte.

Pharmafirmen ohne Datenzugriff

Aus Anlass der Gesetzesvorlage betonte der Bundesminister erneut: „Die Medizin der Zukunft ist auf Daten angewiesen." Als Geschäftsführer eines pharmazeutischen Unternehmens, das wissensbasiert arbeitet, kann ich ihm nur zustimmen. Medizinischer Fortschritt braucht Daten. Für uns bei Janssen gehört der verantwortungsvolle Austausch von Daten schon seit langem zu der in unserem Credo festgelegten Verantwortung gegenüber Patienten, Angehörigen, Ärzten, Pflegekräften und allen anderen Menschen, die unsere Medikamente und Services nutzen. Als erstes Unternehmen haben wir schon 2014 eine Kooperation mit der Yale University geschlossen. Seitdem haben Wissenschaftler aus der ganzen Welt im Rahmen des YODA-Projekts (YODA = Yale Open Data Access-Project) Zugang zu sämtlichen Daten aus unseren klinischen Studien. Dass der Schutz vertraulicher Patientendaten dabei oberste Priorität hat, ist selbstverständlich.

Die Institutionen, die Daten nutzen, um durch sie einen Beitrag zum medizinischen Fortschritt zu leisten, sind zahlreich. Das DVG listet sie im Zusammenhang mit dem „Forschungsdatenzentrum" im Paragrafen 303e detailliert auf. Genannt werden u.a. Krankenkassen, Institutionen der Gesundheitsversorgungsforschung, Hochschulen, das IQWiG, der G-BA, Ärztekammern und viele weitere, verdiente Einrichtungen. Eine wichtige Gruppe, die über die vergangenen Jahrzehnte einen Beitrag von vergleichbarer Bedeutung für den medizinischen Fortschritt geleistet hat, findet sich auf der Liste der „Nutzungsberechtigten" jedoch nicht: die pharmazeutischen Unternehmen.

Forschende Arzneimittelhersteller beschäftigen allein in Deutschland gut 17.000 hervorragend ausgebildete Forscher und Entwickler. Die Pipeline-Investitionen der Unternehmen hierzulande beliefen sich laut vfa auf mehr als 6 Mrd. Euro.

Das Ergebnis kann sich sehen lassen: Im Jahr 2018 haben forschende Pharma-Unternehmen in Deutschland 36 neue Medikamente auf den Markt gebracht (ohne Biosimilars), darunter zwölf gegen Krebs- und zehn gegen Stoffwechselerkrankungen.

Vorbild Großbritannien

Um solche Erfolge zu erzielen, bedarf es hoher wissenschaftlicher Standards, erheblicher Finanzmittel und – von überragender Bedeutung – umfänglicher Datensätze. Das Ministerium selbst weiß um deren Bedeutung und schreibt aus Anlass des Gesetzentwurfes: *„Wir sorgen dafür, dass in einem Forschungsdatenzentrum die bei den Krankenkassen vorliegenden Abrechnungsdaten pseudonymisiert zusammengefasst werden und der Forschung auf Antrag anonymisierte Ergebnisse übermittelt werden."* Hier muss die Frage gestattet sein, warum pharmazeutischen Unternehmen die Möglichkeit eines solchen Antrags nicht gewährt wird. Sind wir kein Teil der Forschung? Hier wird medizinischer Fortschritt wider besseren Wissens blockiert.

Dass es anders geht, zeigt Großbritannien. Auch hier entsteht im Zuge der Digitalisierung ein Schatz von Patientendaten. Anders als in Deutschland dürfen diese zum Zwecke der Forschung und Entwicklung jedoch auch von Unternehmen genutzt werden. Dabei liegt ein Schwerpunkt der Regularien auf der Anonymisierung der Daten und strengen Regeln für deren Nutzung durch alle Beteiligten – auch durch Pharma-Unternehmen. Datensicherheit ist gegeben.

Individueller Patientennutzen

Die britische Herangehensweise ist von einem „common sense" geprägt, den man sich auch in Deutschland wünschen würde. Danach wird akzeptiert, dass die Institutionen des Gesundheitswesens unterschiedliche Zielsetzungen verfolgen. Dies wird solange als gut und sinnvoll wahrgenommen, wie aus dem Interesse von Unternehmen ein medizinischer Nutzen für Ärzte, Patienten und andere Stakeholder erwächst. Entscheidend ist der individuelle und gesellschaftliche Nutzen neuer Therapien, nicht, von wem er gestiftet wird.

In Deutschland wird diese Chance – Stand heute – leider vertan. Für den medizinischen Fortschritt wichtige Nutzer von Patientendaten werden vom Zugang ausgeschlossen. Über die Gründe zu spekulieren, ist müßig. Benachteiligt sind dadurch längst nicht nur die Unternehmen selbst. Betroffen sind auch die für die Forschung und Entwicklung so wichtigen Partner im ärztlichen und akademischen Umfeld – und mehr noch als alle anderen, die Patienten. Für sie wird der Zugang zu neuen Therapien verzögert oder verwehrt.

Es bleibt zu hoffen, dass sich dies noch ändern wird. Die Forscher und Entwickler der pharmazeutischen Unternehmen – und auch ich – stehen der Politik als Gesprächspartner gern zur Verfügung. <<

Zentrum für öffentliches Gesundheitswesen und Versorgungsforschung Tübingen gegründet

>> Am 2. Oktober 2019 wurde am Universitätsklinikum Tübingen (UKT) das Zentrum für öffentliches Gesundheitswesen und Versorgungsforschung Tübingen (ZÖGV)gegründet. Ziel des Zentrums ist es, die Universitätsmedizin stärker mit der Versorgungsforschung und dem öffentlichen Gesundheitswesen (ÖGW) zu verzahnen. Es sollen Versorgungsforschungsprojekte im ÖGW initiiert und bearbeitet, Methoden der Versorgungsforschung vertieft und so beide Bereiche gestärkt werden.

Den Wunsch ein solches Zentrum am UKT zu gründen, gab es bereits seit 2015, wie im Rahmen der Eröffnung des Zentrums dargestellt wurde. Prof. Dr. Michael Bamberg, Leitender Ärztlicher Direktor und Vorstandsvorsitzender des UKT, erhofft sich aus diesem „Leuchtturm-Projekt" neue Erkenntnisse durch Forschung im öffentlichen Gesundheitswesen. Im Mittelpunkt stehe dabei die Bevölkerungsperspektive. Dabei spiele dann auch die Gesundheitsförderung und Prävention eine wesentliche Rolle.

Der Fokus medizinischer Fakultäten sei bislang fast ausschließlich auf die Grundlagen- und klinische Forschung gerichtet, betonte der Dekan der Medizinischen Fakultät Tübingen, Prof. Dr. Ingo Autenrieth. Er hob hervor, dass die Universitätsmedizin den Bogen weiter spannen und die gesamte Gesundheitsversorgung betrachten müsse. Diese Translation habe bisher nicht stattgefunden. Er betonte dabei, dass neben der biomedizinischen Forschung auch die Versorgungsforschung immer wichtiger werde.

Der Baden-Württembergische Minister für Soziales und Integration Manne Lucha griff in seinem Grußwort die zentrale Frage der Versorgungsforschung auf: „Was bringt's?" Auch wenn die Freiheit der Wissenschaft, fast wie ein Grundrecht, Bestand habe – so müsse doch die Frage gestellt werden, wer davon profitiert. Dieses Ansinnen habe die Versorgungsforschung im Bereich des öffentlichen Gesundheitswesens, um bevölkerungsbezogene Fragen zu Krankheit und Gesundheit zu klären.

Die Themen dazu seien mannigfaltig und reichten von Infektions- und Impfschutz, Prävention, Herz-Kreislauf- und Tumorerkrankungen, Klimawandel, regionale Versorgungsplanung bis zur Notfallversorgung der Bevölkerung und Einbindung in Gesundheitssysteme sowie Berücksichtigung technischer Entwicklungen, wie zum Beispiel Telemedizin. Damit könne der Themenkomplex auch Bevölkerungsmedizin heißen, als ein Begriff, welcher die gesundheitliche und soziale Situation der Bevölkerung beschreibt. Sozialminister Lucha verwies dabei auf den benachbarten Landkreis Reutlingen, vertreten durch Landrat Thomas Reumann, in dem bereits zahlreiche solcher Projekte vorangetrieben werden.

Der Vertreter des Wissenschaftsministeriums, Dr. Carsten Dose, hob die Wechselwirkungen von Individuum, Staat und Wissenschaft hervor und die Komplexität der Einflussfaktoren auf die individuelle Gesundheit des Bürgers. Die Wissenschaft habe dazu nicht nur die Verantwortung, neues Wissen zu generieren, sondern auch den Wissenstransfer zu reflektieren und neue Formen wie Interprofessionalität oder Prävention stärker in den Vordergrund zu stellen, um der Bevölkerung dienlich zu sein.

Dr. Ute Teichert vom Bundesverband der Ärzte des Öffentlichen Gesundheitsdienstes (ÖGD) sprach sich für eine bessere Verknüpfung von Wissenschaft und ÖGW aus, um den fachlichen wie öffentlichen Fokus auf den Bereich „Public Health" zu lenken. Nicht zuletzt durch die Gründung des ZÖGV, sondern bereits durch die Gründung des Instituts für Allgemeinmedizin und Interprofessionelle Versorgung im Jahr 2015 und der Namenserweiterung des Instituts für Arbeitsmedizin, Sozialmedizin und Versorgungsforschung (2012) falle Baden-Württemberg positiv auf.

Die Keynote-Lecture, vorgetragen von Dr. Andreas Zapf, Präsident des Bayerischen Landesamts für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, befasste sich mit der historischen Entwicklung des Öffentlichen Gesundheitsdienstes und des sich historisch ändernden Forschungsbedarfs. Damals und insbesondere heute stünden Arbeitskraft und Gesundheit im Mittelpunkt der Bemühungen von Public Health. Seine Botschaft war unmissverständlich: „der Mensch muss im Blickpunkt bleiben". Dabei müsse der öffentliche Gesundheitsdienst als Moderator von evidenz- aber auch wertebasierter Medizin fungieren.

Prof. Stefanie Joos, Ärztliche Direktorin des Instituts für Allgemeinmedizin und Gründungsvorstand des ZÖGV, verwies in ihrem Vortrag auf die relevanten Unterschiede der Versorgungsforschung zur klinischen Forschung: während die klinische Forschung auf eine hohe interne Validität setze und dabei über isolierte Bedingungen für bestmögliche Studienergebnisse sorge, möchte die Versorgungsforschung die Effekte in realem Umfeld mit vielen Einflüssen erforschen und dafür in den Studien eine hohe externe Validität sicherstellen. Prof. Monika A. Rieger, Ärztliche Direktorin des Instituts für Arbeitsmedizin und ebenfalls Gründungsvorstand des ZÖGV, zeigte am Beispiel des Betrieblichen Gesundheitsmanagements auf, dass es in der Versorgungsforschung notwendig ist, grundsätzliche Fragen zum Angebot gesundheitsbezogener Leistungen zu stellen; denn: wenn unklar ist, was und warum in der Praxis angeboten und in Anspruch genommen wird, stoßen alle Empfehlungen zur Gestaltung gesundheitsbezogener Maßnahmen an Grenzen.

Mit PD. Dr. med. dent. Fabian Hüttig und PD Dr. med. Florian Junne berichteten zwei ehemalige Mitglieder der Nachwuchsakademie Versorgungsforschung Baden-Württemberg eindrücklich davon, welche wesentlichen Impulse auch für die weitere Beschäftigung mit Themen der Versorgungsforschung aus der methodisch und inhaltlich angelegten Unterstützung ihrer Projekte im Rahmen der von 2011 bis 2017 bestehenden Landesförderung für Versorgungsforschung resultierten. Eine ähnliche Wirkung kann nun die Anschubfinanzierung durch das Ministerium für Soziales und Integration Baden-Württemberg sowie durch das Universitätsklinikum und die Medizinische Fakultät Tübingen für das ZÖGV entfalten.

Vertreter aus Wissenschaft und den Baden-Württembergischen Gesundheitsämtern forderten im Rahmen des Symposiums die Nutzung der Querschnittsexpertise und eine partnerschaftliche Zusammenarbeit der Wissenschaft mit den Gesundheitsämtern und allen Akteuren des Öffentlichen Gesundheitswesens. Als Wunsch an das neue Zentrum wurde geäußert, als Moderator und Impulsgeber zu fungieren und eine akademische Anbindung des Öffentlichen Gesundheitsdienstes in Forschung und Lehre zu schaffen. Weitere Anregungen und Wünsche der einzelnen Vertreter und Repräsentanten an das ZÖGV werden in den kommenden Monaten systematisch erfasst, diskutiert und priorisiert, um dann in konkreten gemeinsamen Forschungsprojekten zu münden. <<

von:
Dr. David Häske, MSc MBA[1],
Prof. Dr. Monika A. Rieger[1,2],
Prof. Dr. Stefanie Joos[1,3]

1 Zentrum für Öffentliches Gesundheitswesen und Versorgungsforschung Tübingen, Universitätsklinikum Tübingen, 72074 Tübingen
2 Institut für Arbeitsmedizin, Sozialmedizin und Versorgungsforschung, Universitätsklinikum Tübingen, 72074 Tübingen
3 Institut für Allgemeinmedizin und Interprofessionelle Versorgung, Universitätsklinikum Tübingen, 72074 Tübingen

Link: https://www.medizin.uni-tuebingen.de/go/versorgungsforschung/