Der VII. Deutsche Kongress zur Versorgungsfoschung stellt den Patienten in den Fokus

„Die Nutzen-Balance stimmt nicht“

Neue und vielversprechende Diagnose- und Therapieverfahren werden entwickelt und für einen Einsatz in der Krankenversorgung propagiert. Ein großer Teil der gewonnenen Forschungsergebnisse erreiche – so das Vorwort des VII. Deutschen Kongresses für Versorgungsforschung, der in diesem Jahr von der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (DGCH) in Zusammenarbeit mit dem Deutschen Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM) ausgerichtet wird – jedoch noch nicht die Patienten, für die sie eigentlich generiert wurden. Um die Quote zu steigern, muss vor allem der Innovationstransfer verbessert werden: Diesem Ziel hat sich unter anderem der siebte Versorgungsforschungskongress verschrieben, der patientenseitige, professionelle, organisatorische und systembedingte Faktoren darstellen und untersuchen will, die den dringend notwendigen Transfer beeinflussen. Bei einem etwaigen Transfer wird zudem als ultimative Voraussetzung postuliert, dass es sich um eine „echte Innovation mit gesichertem Mehrnutzen“ handeln müsse. Die Fragen liegen auf der Hand: Woran hapert es? Was ist zu tun? Oder liegt gar ein unlösbarer Widerspruch vor? Dazu befragte „Monitor Versorgungsforschung“ (MVF) Tagungspräsident Prof. Dr. Christian Ohmann, Univ. Prof. Dr. Prof. h.c. Edmund A. M. Neugebauer (Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin), Prof. Dr. Holger Pfaff (Deutsches Netzwerk für Versorgungsforschung) sowie Prof. Dr. med. Hartwig Bauer (Deutsche Gesellschaft für Chirurgie).

>> Die Medizintechnik- und Pharmaindustrie entwickelt laufend neue Diagnose- und (meist) arzneimittelgestützte Therapieverfahren und propagiert diese dann mit hohem Marketingaufwand, damit diese – statt (oder ergänzend zu) den bis dahin gültigen „Goldstandards“ – in der Krankenversorgung eingesetzt werden. Klar dürfte sein, dass ohne die Medizintechnik- und Pharmaindustrie Innovationen fehlen würden; ebenso klar wird aber indes auch, dass diese Art von unstrategischer, unabgestimmter und unkonzertierter Innovation nicht finanzierbar sein wird. Was kann die Versorgungsforschung tun, um zu einer neuen Art von strategischem Innovationsmanagement zu kommen?

Ohmann: Aus unserer Sicht muss der gesamte Prozess von der Innovationsentwicklung bis hin zum Transfer in die Versorgung durch geeignetes Innovationsmanagement begleitet werden. Hier sind alle gefordert: die Industrie, die Klinische Forschung, die Versorgungsforschung und andere Beteiligte des Gesundheitswesens.

Aktuelle Forschungsprojekte haben gezeigt, dass weniger als ein Prozent vielversprechender Innovationen in die Versorgung gelangen. Hier gilt es mittels neuer prädiktiver Methoden potenzielle Wirkungen und Nebenwirkungen vielversprechender Innovationen bereits in einem frühen Entwicklungsstadium zu erforschen, um die weitere Entwicklung zu steuern – ein Ansatz, der von der EU und der European Federation of Pharmaceutical Industry and Associations (EFPIA) breit durch zwei Milliarden Euro im Rahmen der „Innovative Medicines Initiative“ gefördert wird.

Die klinische Forschung kann einen wesentlichen Beitrag durch versorgungsnahe industrieunabhängige pragmatische Studien leisten, etwa durch „Head-to-head“-Studien, die Versorgungsforschung durch Evaluierung und Bewertung von Innovationen basierend auf den Prinzipien einer evidenzbasierten Medizin veranschaulichen. Auch dieser Prozess bedarf der Begleitung: Fragestellungen für Studien und Forschungsprojekte müssen identifiziert und kommuniziert und Innovationsbewertungen priorisiert und initiiert werden.


Tagungspräsident Prof. Dr. Christian Ohmann

Die Versorgungsforschung ist aufgefordert, bestehende Wissenslücken zu identifizieren und gemeinsam mit Förderern, Leistungserbringern und Kostenträgern Forschungsprojekte auf den Weg zu bringen und erfolgreich durchzuführen.

<< Die klinische Forschung kann einen wesentlichen Beitrag durch versorgungsnahe industrieunabhängige pragmatische Studien leisten. >>
Ohmann

Pfaff: Unser Gesundheitssystem braucht diese Innovationen der Medizintechnik- und Pharmaindustrie. Aufgabe der Versorgungsforschung ist die Untersuchung des Transfers aus klinischen Studien in die Versorgungspraxis, d.h. die Untersuchung der Wirksamkeit der Innovationen unter Alltagsbedingungen. Solche Versorgungsforschungsstudien sind wichtig, da sie nicht die engen Einschlusskriterien klinischer Studien anlegen. Erst wenn Innovationen in der breiten Versorgungspraxis ihre relative Wirksamkeit beweisen, sollten sie routinemäßig in der Krankenversorgung eingesetzt werden.

Neugebauer: Ich möchte zwei Dinge klar herausstellen: Erstens brauchen wir die Medizintechnik und die Pharmaindustrie mit ihrem hohen Innovationspotenzial zur Verbesserung der Versorgung unserer Patienten! Und zweitens sollten nur solche Innovationen an den Patienten gelangen, die nachweislich für die Patienten einen für sie nachvollziehbaren Nutzen haben. Bisher stimmt die Balance zwischen Nutzen für die Industrie

und Nutzen für den Patienten nicht. Patienten sind heute eher Opfer einer cleveren Marketing-Strategie der Unternehmen, was sich besonders im IGeL-Bereich zeigt. Die Ärzte sind primär Vertreter der Patienteninteressen. Als Vorsitzender des Netzwerks Evidenzbasierte Medizin plädiere ich für saubere, gut angelegte und durchgeführte Studien (nicht nur RCTs), um zunächst den Nutzen nachzuweisen, bevor es zur Einführung von sogenannten Innovationen in den Medizinmarkt kommt. Ich plädiere für strategische Partnerschaften zwischen Wissenschaft und Industrie. Wir brauchen das Innovationspotenzial der Industrie in Win-Win-Partnerschaften zum Wohle des Patienten.



Prof. Dr. med. H. Bauer, Generalsekretär der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie.



Prof. Dr. Prof. h.c. Edmund A. M. Neugebauer (Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin)

Bauer: In der Chirurgie geht es vorwiegend um nicht-medikamentöse innovative Interventionen wie den Einsatz von Medizinprodukten oder von Verfahrenstechnologien. Diese gilt es zunächst zu definieren als neue oder als modifizierte Verfahren, die sich von bisher etablierten nach Wirksamkeit und vor allem hinsichtlich des Nutzens für den Patienten unterscheiden. Dabei ist es meist leichter zu zeigen, dass eine neue Technologie die unmittelbar methodenimmanenten Ziele erreicht (z.B. passgenaues Fräsen beim robotergestützten Implantieren einer Hüftprothese), als zu beweisen, dass ihre Anwendung dem Patienten wirklich Vorteile bringt (in diesem Falle Schäden durch verfahrenstypische Überdehnungen von Nerven und Muskeln). Und genau hier hat die Versorgungsforschung anzusetzen. Neben der Frage, ob eine neue Methode mehr nutzt als schadet bzw. einer anderen bewährten Methode überlegen ist (prinzipielle Wirksamkeit, zu überprüfen in randomisierten Studien unter Idealbedingungen), gilt es damit zu untersuchen, ob die Intervention das auch unter den Routinebedingungen der Gesundheitsversorgung im Alltag leisten kann.

Im Idealfall sollte dieser Wirksamkeits- und besser noch der Nutzennachweis vor Einführung in die Breitenversorgung erfolgen. Aus Patientensicht würde strategisches Innovationsmanagement bedeuten, dass auf diese Weise als wirksam und sicher erkannte Produkte und Verfahren unverzüglich zugelassen, in den Leistungskatalog aufgenommen und so mit der Kostenübernahme auch allgemein zugänglich gemacht werden.

<< Ich plädiere für strategische Partnerschaften zwischen Wissenschaft und Industrie. >>
Neugebauer

Oft wird geklagt, dem Gesundheitssystem stünde zu wenig Geld zur Verfügung; andere vermuten indes sicher nicht zu Unrecht, dass das zur Verfügung stehende Geld nicht richtig eingesetzt wird. Wäre es nicht an der Zeit, mehr über Prozessoptimierung zu reden statt über Budgetdeckelungen? Und wäre es nicht auch an der Zeit, über eine breit angelegte Versorgungsstruktur-Forschung und -Förderung nachzudenken?

Ohmann: In den Krankenhäusern und Praxen ist es durch die Vorgaben des Gesundheitssystems bereits zu einer erheblichen Prozessoptimierung gekommen. Es ist Gegenstand der Versorgungsforschung, die Auswirkungen von Prozessoptimierungen, etwa durch Leitlinien oder Pfade, zu untersuchen und mögliche Defizite im Hinblick auf den Innovationstransfer aufzuzeigen. Die Anstrengungen im Hinblick auf die Förderung der Versorgungsforschung sind erheblich zu erhöhen. Nach Aussage der Roadmap für das Gesundheitsforschungsprogramm der Bundesregierung (2007) wurde dieser Forschungszweig zu sehr vernachlässigt bzw. nicht in dem erforderlichen Maß betrieben. Die Evaluation von Therapieverfahren wurde bislang weitgehend durch industrielles Interesse bestimmt. Die bisher durchgeführten Fördermaßnahmen des BMBF (6 Millionen Euro für Versorgungsforschung gemeinsam mit der GKV, 21 Millionen Euro für chronische Erkrankungen und Patientenorientierung gemeinsam mit der PKV, GKV und Deutschen Rentenversicherung) und anderer Institutionen (z.B. Bundesärztekammer, DFG) sind ein hoffungsvoller Beginn, können den tatsächlichen Bedarf aber nicht decken. Hier müssen neue Konzepte und Programme erarbeitet und implementiert werden, die über das bisher geleistete weit hinausgehen. So gilt es neben der öffentlichen Hand auch die Industrie und die Krankenkassen in die Pflicht zu nehmen. Beispielhaft soll Italien genannt werden, wo fünf Prozent des Marketingbudgets von Pharmafirmen in einen Pool eingespeist werden, um industrieunabhängige versorgungsnahe Studien durchzuführen. So konnten alleine im Jahr 2006 54 Studien mit 35 Millionen Euro gefördert werden. Ähnliches gilt für Krankenkassen, die von einer sinnvollen Versorgungsforschung profitieren, diese bisher aber nur punktuell, z.B. durch Modellvorhaben, unterstützen.

Pfaff: Die Diskussion entwickelt sich derzeit weg von der Budgetdeckelung hin zu finanziellen Anreizsystemen. Es ist leichter, gewünschtes Verhalten über Anreizsysteme zu steuern als über Budgetgrenzen. Daher ist diese Entwicklung sehr zu begrüßen. Bezogen auf die öffentliche Förderung der Versorgungsforschung können wir auch auf eine erfreuliche Entwicklung in den letzten Jahren zurückblicken, die es weiter auszubauen gilt. Das BMBF hat bereits im ersten Förderschwerpunkt zu Versorgungsforschung gemeinsam mit den Spitzenverbänden der GKV sechs Millionen Euro zur Verfügung gestellt. Der zweite aktuelle Förderschwerpunkt hat bereits ein Volumen von 21 Millionen Euro. Auch die Bundesärztekammer hat eine Förderinitiative zur Versorgungsforschung ins Leben gerufen und fördert wichtige Projekte. Daneben werden zentrale Versorgungsforschungsstudien – wie z. B. die Evaluation der medizinischen Zentrenbildung oder Integrierter Versorgungsverträge – auch auf Landesebene öffentlich gefördert, wie in NRW durch das Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales.

Neugebauer: Sicher gibt es noch ausreichend Geld im System. In den letzten Jahren ist es jedoch über die DRG-Deckelung zu erheblichen Prozessoptimierungen gekommen. Im System unserer

Gesundheitsversorgung ist es hier aber eher zu Rationierungen und nicht zu Rationalisierungen gekommen. Alles ist endlich – auch das Geld im Gesundheitssystem. Dies darf aber nicht auf Kosten der Patienten gehen, d.h. eine schlechtere Versorgung bedeuten. Die Versorgungsforschung kann erheblich dazu beitragen, Sinnvolles von nicht Sinnvollem zu unterscheiden. Die Forschungsförderung muss deshalb im Bereich der Versorgungsforschung entscheidend verbessert werden. Am Beispiel der Allgemeinmedizin wird deutlich, dass es über eine verstärkte Forschungsförderung durch das BMBF hier zu einer erheblichen Verbesserung der Patientenversorgung gekommen ist. Solche Beispiele sollten Schule machen.



Prof. Dr. Holger Pfaff, Deutsches Netzwerk für Versorgungsforschung und Sprecher des Zentrums für Versorgungsforschung in Köln

Bauer: Ein neuer Weg wäre z.B. die Erprobung vielversprechender Medizintechnik in Form von Pilotprojekten in ausgewählten Zentren und dann aber eine beschleunigte Zulassung, wenn sich die Produkte oder Verfahren in diesen Projekten bewährt haben. Wir brauchen aber auch ein Umdenken bezüglich des wissenschaftlichen Stellenwertes der Versorgungsforschung nicht nur in den Fachgesellschaften, sondern vor allem in den Wissenschaftsgremien und Förderinstitutionen: Solange sich mit Versorgungsforschung noch weniger wissenschaftliche Meriten verdienen lassen als bei den im Vergleich zu Grundlagenforschung ohnehin zu gering bewerteten klinischen Studien, werden weitere Appelle wenig nutzen. <<

Programm des VII. Deutschen Kongresses für Versorgungsforschung in Köln (16. - 18. Oktober 2008)

Saal	Track	8:00	8:30	9:00	9:30	10:00	10:30	11:00	11:30	12:00	12:30	13:00	13:30	14:00	14:30	15:00	15:30	16:00	16:30	17:00	17:30	18:00
Donnerstag, 16.10.		8:15		9:15		10:15		11:15		12:15		13:15		14:15		15:15		16:15		17:15		
Maternus	Innovationstransfer										A1: Innovationen: Grundlagen/Anwendungen in der VersoFo					A2: Soziale Innovationen: Strukturen und Prozesse			A3: Patientensicherheit: Bedeutung im Innovationstransfer			Ab 17:45 Eröffnung/ Festvortrag
Adelheid	Chirugie/ Klinik															B2: Was leisten Register für die VersoFo?			B3: Akuter Schmerz und VersoFo			
Dreikönig	Methodik															C2: Patientenrelevante Endpunkte (PRO)			C3: Verknüpfung klin. Forschung und VersoFo			
Quirius	Special															D2: Versorgungsqualität Herz-/Kreislauferkrankter in Deutschland			D4: Innovationstransfer in der Psychotherapie und Psychosomatik			
Laurentius	Fr. Vorträge															E2: Freie Vorträge 1			E3: Freie Vorträge 2			
Freitag, 17.10.																						
Maternus	Innovationstransfer	A4: Pharmainnovationen			A5: Innovation: Bewertung vor Transfer				A6: Ethische + rechtl. Probleme des Innovationstransfers						A7: Innovation in der Prävention			A8: Innovative Medizintechnik: Transfer in der Versorgung				
Adelheid	Chirugie/ Klinik	B4: Indikationskriterien und Appropriateness							B6: Beitrag der BQS zur VersoFo in der Medizin						B7: Brauchen wir Plazebochirurgie?							
Dreikönig	Methodik	C4: Gesundheitsökonomie							C6: Routinedaten für sektorübergr. VersoFo						C7: Ergebnismessung bei chron. Krankheiten						DNVF-Mitgl. Versammlung	
Quirius	Special	D4: Was leisten Register für die VersoFo?							D6: Implementierung von Leitlinien						D7: VersoFo in den Med. Fakultäten							
Laurentius	Fr. Vorträge	E4: Freie Vorträge							E6: Freie Vorträge						E7: Freie Vorträge							
Samstag, 18.10.																						
Maternus	Innovationstransfer	A9: Patientenbeteiligung			A10: Innovationtransfer in der mod. Medizin bei begr. Ressourcen				A11: Partizipative Entscheidungsfindung und Innov.-Transfer			Abschlusssitzung										
Adelheid	Chirugie/ Klinik	B9: Implementierung von Leitlinien							B11: Chronischer Schmerz													
Dreikönig	Methodik	C9: Qualitative Methoden der VersoFo							C11: Methoden in der VersoFo													
Quirius	Special	D9: Versorgungsepedimiologie im ambul. Bereich							D11: Komplexe Interventionsstudien in Psychiatrie und Psychotherapie													
Laurentius	Fr. Vorträge	E9: Freie Vorträge							E11: Freie Vorträge													

Anm.: Am Donnerstag und Freitag finden zudem geführte Postersitzungen in den Räumen Heribert und Suibertus/Maternushaus statt.