Der VII. Deutsche Kongress für Versorgungsforschung stellte die Rolle der Industrie und den Patienten in den Fokus

Transfer gelingt nur mit dem Patienten

Beim VII. Deutschen Kongress 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 wurde, wurde eines klar: In der Versorgungsforschung ist noch vieles ungeklärt. Ob es nun die richtige Evidenzklasse ist, die an Versorgungsforschungsstudien anzulegen ist, oder die Rolle, die Patienten und vor allem Industrie und Kassen künftig zu spielen haben: Die Szene der Versorgungsforschung steckt auch mit dem VII. Kongress immer noch in einem oft schmerzhaften, aber nötigen Prozess der Selbstfindung. „Monitor Versorgungsforschung“ (MVF) befragte 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) zu aktuellen Themen.

>> Obwohl dem Gesundheitssystem trotz aller Widrigkeiten evidenzbasierte Diagnose- und (meist) arzneimittelgestützte Therapie-Innovationen zur Verfügung stehen, kommt ein großer Teil der gewonnenen Forschungsergebnisse dennoch nicht bei den Patienten an, für die sie generiert wurden. Wie kann die Finanzierbarkeit sichergestellt werden? Wie kann der Innovationstransfer verbessert werden?

Pfaff: Versorgungsforschungsstudien sollten Patient-reported Outcomes als gleichwertige Endpunkte zur Bewertung des Nutzens einbeziehen. Dies ist heute in vielen Bereichen, wie z.B. der Onkologie, auch schon in klinischen Studien gängige Praxis. Eine Innovation sollte immer auf ihren Nutzen hin im Vergleich zu bisherigen Regelversorgung beurteilt werden. Innovationen, die einen vermehrten Nutzen, auch bewertet durch Patient-reported Outcomes, im Vergleich zur Regelversorgung erbringen, sollten innovationskostendeckend in den Markt eingeführt werden.

<< Versorgungsforschungsstudien sollen gleichwertige Endpunkte einbeziehen. >>
Pfaff

Neugebauer: Ich plädiere, was die Einbindung der Industrie in Studien zur Versorgungsforschung angeht, für eine enge Kooperation sowohl mit dem Deutschen Netzwerk für Versorgungsforschung als auch dem Deutschen Netzwerk für Evidenzbasierte Medizin. Ziel muss es sein, Studien im Bereich der Versorgungsforschung auf wissenschaftlich hohem Niveau durchzuführen. Hier gilt es, die Expertise der Mitglieder in den Netzwerken zu nutzen. Weiterhin stehen für die konkrete Umsetzung in Deutschland Zentren für Versorgungsforschung, z.B. an der Universität Witten/Herdecke und der Universität Köln, zur Kooperation bereit. Auch das BMBF sieht gemeinsame Forschungsprogramme mit Partnern aus der Industrie vor.

Bauer: Die Unternehmen der Medizintechnik sind grundsätzlich bereit, entsprechende Studien zu unterstützen. In der Chirurgie sind z.B. Register ein geeigneter Weg, um über die Generierung von medizinischen Versorgungsdaten unter Alltagsbedingungen wichtige Fragen der Versorgungsforschung beantworten zu helfen. Die Bereitstellung von Herstellerdaten ist dazu unverzichtbar. Aus Sicht der Fachgesellschaften ist ein kritischer Punkt neben der Datenqualität und Datensicherheit die Aus- und Bewertung der Daten, wie die gegenwärtige Diskussion um die Einrichtung eines zentralen Endoprothesenregisters zeigt.

<< Die Pharmaindustrie hat nur ein beschränktes Interesse an direkten Head-to-Head-Vergleichen. >>
Ohmann

Ohmann: Die Medizintechnik- und Pharmaindustrie finanziert in der Tat viele versorgungsnahe klinische Studien oder Versorgungsforschungsstudien. Allerdings wird die Evaluation von Therapieverfahren dabei weitgehend durch industrielles Interesse bestimmt. Hier ist natürlich Konfliktpotenzial, da die Interessenslage von Industrie und Forschern sehr unterschiedlich sein kann. So hat die Pharmaindustrie nur ein beschränktes Interesse, direkte Vergleiche („head-to-head“) mit Konkurrenzpräparaten durchzuführen. Nichtsdestotrotz ist eine bessere Einbindung der Industrie anzustreben. Nur so kann die Einhaltung methodischer Standards, wie sie beispielsweise im Deutschen Netzwerk für Versorgungsforschung und an anderer Stelle entwickelt wurden und werden, sichergestellt werden.

Innovationstransfer ist sicher ein zentrales Thema der Versorgungsforschung, die die Lücke zwischen Erkenntnis und Umsetzung schließen könnte. Welche patientenseitigen, organisatorischen oder systembedingten Faktoren sind jene, die den Transfer hauptsächlich beeinflussen?

Pfaff: Die Akzeptanz einer Innovation ist ein zentrales Thema. Innovationen setzen sich bei den Anwendern dann durch, wenn vor allem der subjektive Nutzen und die Überzeugung, dass man mit der Innovation richtig umgehen kann, ausgeprägt sind. Diese beiden Faktoren sind von mehreren Umständen abhängig. Wir haben diese in einer eigenen Untersuchung am Beispiel der elektronischen Gesundheitskarte untersucht. Dort hat sich gezeigt, dass vor allem die Tatsache, dass sich die Ärzte in den Prozess der Entwicklung und Gestaltung der elektronischen Gesundheitskarte einbezogen fühlen, die Akzeptanz der neuen Techno-



Tagungspräsident Prof. Dr. Christian Ohmann, Deutsche Gesellschaft für Chirurgie



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



Prof. Dr. Prof. h.c. Edmund A. M. Neugebauer, Dt. Netzwerk Evidenzbasierte Medizin



Prof. Dr. Holger Pfaff, DNVF, Sprecher des Zentrums für Versorgungsforschung

logie bestimmt. Der Einbezug der Interessen der zukünftigen Anwender ist sicherlich auch in vielen anderen Bereichen ein zentraler Faktor für die erfolgreiche Implementierung einer Innovation.

Neugebauer: Das Generieren wissenschaftlich abgesicherter Erkenntnisse ist die eine Sache; viel schwieriger ist die Umsetzung in die Patientenversorgung. Dies ist eine zentrale Aufgabe der Versorgungsforschung. Die Implementierung muss wissenschaftlich begleitet werden. Am Beginn steht hier die Analyse des Systems, in das implementiert werden soll. Eine Barrierenanalyse hilft Hindernisse aufzudecken, um hieraus Erfolg versprechende Implementierungsstrategien abzuleiten. Schließlich muss am Ende überprüft werden, ob und in welchem Maße sie beim Patienten ankommen. Dazu bedarf es im Vorfeld einer Analyse, auch der Patientenpräferenzen. Dies bedeutet eine Umkehr von Top-down zu Bottom-up.

<< Wir brauchen eine interessengebundene Aufteilung der Kosten. >>
Bauer

Bauer: Sicher brauchen wir eine interessengebundene Aufteilung der Kosten für diese Evaluationsprozesse, und zwar im Interesse der Patienten und auch im Interesse eines sinnvollen medizinisch-technischen Fortschritts. Aber nicht nur die Industrie ist hier gefordert, mehr Forschungsprojekte in Auftrag zu geben. Auch öffentliche Auftraggeber bis hin zu den Krankenkassen dürfen nicht aus der Verantwortung für die Finanzierung der Versorgungsforschung entlassen werden, zumal dort auch eine große Bandbreite an routinemäßig gelieferten Daten aufläuft. Wir haben hier eine Fülle von Informationen, die wir nicht nutzen oder besser gesagt wegen bürokratischer und datenschutzrechtlicher Hemmnisse nicht nutzen können. Um zu erreichen, dass nicht weiter Versorgungsentscheidungen getroffen werden, die auf keiner oder nur einer geringen Evidenz beruhen, darf nicht nur primär über die Finanzierung geredet, sondern es müssen von den für die Entscheidungsprozesse Verantwortlichen auch die geeigneten Rahmenbedingungen geschaffen werden.

Ohman: Nachgewiesenermaßen gibt es ein erhebliches Einsparpotenzial im Gesundheitswesen, welches für Innovationen genutzt werden könnte. Beispielhaft sollen Über-, Unter- und Fehlversorgung und Arzneimittel oder Medizinprodukte mit unbefriedigender Kosten-Nutzen-Bewertung im Vergleich zur Regelversorgung genannt werden. Ob dies zur Finanzierung von zu erwartenden Innovationen der Arzneimittel- oder Medizinprodukteindustrie ausreicht, mag bezweifelt werden. Vieles ist hier denkbar, eine Steuerung über QUALYs und/oder die Erschließung neuer Finanzierungsquellen (z.B. Patientenzuzahlung), bedarf aber einer intensiven Diskussion aller Beteiligten und eines gesellschaftlichen Konsensus.

Meist wird geklagt, dem Gesundheitssystem stehe 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 Budgetdekkelungen? Und wäre es nicht auch an der Zeit, über eine breit angelegte Versorgungsstruktur-Forschung und -Förderung nachzudenken?

<< Der Innovationstransfer wird nur mit dem Patienten gelingen. >>
Neugebauer

Bauer: Die Entwicklung und Einführung echter Innovationen ins deutsche Gesundheitssystem ist mit hohem Aufwand verbunden. Hohe Hürden der administrativen Preissysteme bewirken eine verzögerte Einführung. Wir haben ein starres Vergütungssystem für ein dynamisches Leistungsfeld, der Zeitraum der Diffusion wissenschaftlicher Erkenntnisse in die breite klinische Anwendung dauert viele Jahre. Für eine Hochleistungsmedizin mit gesichertem Innovationstransfer ergibt sich aus Sicht der Fachgesellschaften die Fragestellung „Ist das Sinnvolle machbar?“, aber auch die Forderung „Das Sinnvolle soll machbar sein!“. Hierzu müssen die Instrumentarien verbessert werden.

Ohmann: Der Innovationstransfer wird natürlich von einer Vielzahl von Faktoren beeinflusst. Hürden für den Innovationstransfer können institutionell oder bürokratisch sein, aber auch auf Seiten der Ärzte, Patienten oder im System liegen. Im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung ist, soweit erforderlich, die Bewertung durch den G-BA und IQWIG, die Aufnahme in den Leistungskatalog und die Erstattungsmöglichkeit (z.B. Aufnahme in das DRG-System) eine wesentliche Voraussetzung für die Verbreitung in die Routine, ein Prozess mit erheblichem Optimierungspotenzial. Patientenseitig spielen unter anderem Informationsstand, Therapiewunsch, Risikofreudigkeit, Inanspruchnahmeverhalten und Kosten eine Rolle. Aus organisatorischer Sicht können beispielhaft fehlende strukturelle Voraussetzungen (Geräte, Personal), mangelnde Flexibilität durch standardisierte Prozesse und fehlende wirtschaftliche Anreize genannt werden. Es ist eine zentrale Aufgabe der Versorgungsforschung, diese Faktoren mit Hilfe geeigneter methodischer Ansätze systematisch zu untersuchen und Konzepte und Interventionen zur Reduzierung von Hürden zu entwickeln und zu evaluieren.

Neugebauer: Wenn wir wirklich etwas im System verändern wollen, brauchen wir den Patienten, der in die Lage versetzt werden muss, mit entscheiden zu können. Der Innovationstransfer wird nur mit dem Patienten gelingen. Das Deutsche Netzwerk für Evidenzbasierte Medizin ist beauftragt, ein Manual für evidenzbasierte Patienteninformation zu erstellen und mit allen Partnern abzustimmen. <<