Prof. Dr. Bertram Häussler, Vorsitzender der Geschäftsführung des IGES-Instituts

„Wir brauchen einen offenen Public Use-File“

Vor über 20 Jahren prägte Prof. Dr. Bertram Häussler mit seinem Vortrag „Versorgungsforschung mit Routinedaten der gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland“ einen Begriff, der aus der Versorgungslandschaft nicht mehr wegzudenken ist, weil - wie Häussler sagt - die durch dieses Teilgebiet der Gesundheitssystemforschung verarbeiteten populationsbezogenen Daten „manchmal tatsächlich zu Erkenntnissen führen, die für die medizinische Forschung relevant“ sind. Wann das so ist und wann, erklärt Häussler, dessen Institut bisher rund 2.000 Versorgungsforschungsprojekte - alleine zur Zeit laufen 116 Studien für 77 Auftraggeber parallel - im Titelinterview von „Monitor Versorgungsforschung“. Darin fordert er einen Public-Use-File mit allen für die Versorgungsforschung relevanten Daten, der jedem ungeachtet der Fragestellung offen zugänglich sein soll.

>> Sehr geehrter Herr Prof. Häussler, Sie können für sich reklamieren, den Begriff „Versorgungsforschung“ erstmals im deutschsprachigen Raum schriftlich verwendet zu haben. Was markierte dies?

Stimmt. Ich habe 1990 auf einem Symposium der KBV einen Vortrag gehalten zum Thema: „Versorgungsforschung mit Routinedaten der gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland“. Das beschreibt genau das, was wir damals getan haben und auch noch immer tun: Wir forschen über die Versorgung, nicht über die Medizin. Es war damals wie heute wichtig darauf hinzuweisen, dass die reale Versorgung nicht dem entspricht, was die Medizin kann und will.

Wie hieß denn das, was Sie tun, in dem Zeitalter, das der Versorgungsforschung vorausging?

Mein Vorgänger am IGES-Institut, Wilhelm Schräder, sprach vor rund 30 Jahren vom „sozialmedizinischen Diskurs“, bei dem verschiedene Professionen - insbesondere solche mit einem sozialwissenschaftlichen Hintergrund - analysieren, wie die Bevölkerung versorgt wird. Nach wie vor ist es die Idee, die Konzepte der Medizin damit zu konfrontieren, was in der Wirklichkeit daraus wird. Daraus wird in der Regel ein Handlungsbedarf sichtbar, wie die Versorgung zu verbessern sei. Die Versorgungsforschung hat daher auch die Aufgabe zu verblüffen und zu irritieren. Das fällt oft leicht, denn das, was in der Wirklichkeit gemacht wird, ist meist ganz anders als das, was man glaubt, dass es stattfindet.

Was waren denn Anfang der 80er Jahre, als Versorgungsforschung von den Vereinigten Staaten nach Deutschland importiert wurde, die besonderen Herausforderungen dieser Forschungsrichtung und wie lief sie ab?

Ich erinnere mich gut an die erste, von mir selbst geleitete Studie. Ich war noch Medizinstudent und bereits diplomierter Soziologe und wollte herausfinden, ob der Herzinfarkt als akutes Ereignis auftritt oder sich vorher ankündigt. Ich konnte dabei auf Daten eines sogenannten Transparenzprojektes zurückgreifen. Ich habe damals die Daten von Hand extrahiert und mit einem programmierbaren Taschenrechner analysiert.

Und was kam dabei heraus?

Etwas ganz Faszinierendes: Nämlich dass dem Herzinfarkt, von dem man denkt, er kommt blitzartig, bereits ungefähr vier Wochen vorher Ereignisse vorausgehen. Häufungen von Arztbesuchen, von Verordnungen und von EKGs. Man konnte also beschreiben, dass irgendetwas schon vorher im Gange ist, bevor dieses Ereignis dann quasi akut zuschlägt.

Das ist wirklich faszinierend.

Das war sicher ein interessanter Befund für die weitere Forschung. Allerdings konnten wir keine spezifischen Frühindikatoren ableiten, die die Vorhersage des Herzinfarktes ermöglicht hätten. Die Vorläufer waren zu unspezifisch. Aber wir konnten zeigen, dass mit Daten, die für ganz andere Zwecke dokumentiert werden, relevante Ergebnisse produziert werden konnten. Sie haben dazu beigetragen, das Bild vom akuten Herzinfarkt etwas zu revidieren.

Sie sprechen die von Ihnen genutzten Routinedaten an. Nehmen Sie damit letztlich ein Stück des Wissensschatzes, das in den Akten der Kassen und Ärzte verborgen ist, um damit für die Medizin neue Erkenntnisse zu gewinnen?

Solche populationsbezogenen Daten führen manchmal tatsächlich zu Erkenntnissen, die für die medizinische Forschung relevant sind. So haben wir vor rund zehn Jahren ein Projekt durchgeführt, um zu erfahren, welche Begleitkrankheiten bei Diabetikern vorliegen. Nebenbei entdeckten wir, dass Diabetiker auch überdurchschnittlich häufig vom Leberzellkarzinom befallen sind. In Literaturdatenbanken war darüber allerdings damals noch nichts dokumentiert. In der Zwischenzeit weiß man aus molekularpathologischen Forschung, dass Diabetes ein komplexes entzündliches Geschehen auslöst, bei dem Wachstumsfaktoren eine Rolle spielen. Heute weiß man, dass ein Leberzellkarzinom tatsächlich aus einem Diabetes hervorgehen kann. Auch solche Zusammenhänge kann man indirekt mit Versorgungsdaten beschreiben.

„Populationsbezogene Daten führen manchmal tatsächlich zu Erkenntnissen, die für die medizinische Forschung relevant sind.“

Das ist dann doch Medizinforschung mit Versorgungsdaten?

Die Medizin hat 5.000 Jahre lang nur kasuistisch gearbeitet. Sie hat sich über die Zeit zahlreiche theoretische Gebäude gezimmert, die man heute in der Medizingeschichte besichtigen kann. Die biomedizinische Theorie hat später sehr von den zahlreichen diagnostischen Möglichkeiten profitiert, die über das Labor und die bildgebenden Verfahren entstanden sind. Jetzt leben wir im Zeitalter von Genomik und Proteomik, das uns ermöglicht, das klinisch-kasuistische Wissen auf biologische Prozesse zurückzuführen. In diesem großen Gebäude sehe ich einen äußerst wichtigen Platz für die Versorgungsforschung, weil nur sie in der Lage ist, Koinzidenzen zwischen Krankheitsbildern oder Syndromen aufzuzeigen, wo die herkömmlichen klinischen Register auf Grund ihrer kleinen Fallzahlen nicht ausreichen. Versorgungsdaten von Populationen sind wie Riesenteleskope, die noch aus den Tiefen des Weltalls Signale empfangen und diskriminieren können.

Wobei die Beschreibung der Versorgung durchaus günstiger zu rea-

lisieren ist, als die Genetik, bei der man viel Geld ausgeben muss, um auch nur eine Handvoll Fälle zu sequenzieren.

Es stimmt, dass in der Genetik sehr viel mehr Geld ausgegeben wird als in der Versorgungsforschung. Das will ich auch gar nicht in Frage stellen. Aber bei der Ermittlung von Koinzidenzen kann die Versorgungsforschung auf eine sehr sparsame Art und Weise auch noch die seltensten Zusammenhänge beschreiben, weil durch die Fülle des Materials das Rauschen des Zufalls unterdrückt werden kann.

Nur gibt es dabei ganz viele methodische Probleme, besonders was den Datenzugang und die Datenkonsistenz anbetrifft.

Wie man die Daten gewinnt, ist nicht so sehr das Thema. Wenn der Wille da ist, sind auch die Daten da. Nehmen wir einmal den Datensatz einer großen Krankenkasse, in dem schon mal rund zehn Millionen Versicherte abgebildet sind. Dieser Datensatz oder vielleicht besser Datenschatz beschreibt eine große Population auf der Ebene der erbrachten bzw. vergüteten Leistungen und Produkte.

Ist dieser Datenschatz denn immer zuverlässig?

Früher gab es große Vorbehalte hinsichtlich der Datenqualität. In der Zwischenzeit hat die Verbesserung von Dokumentation, Klassifikation und Datenhaltung ein hohes Qualitätsniveau ermöglicht.

Welche Positionen bekamen Sie zu hören?

Ein beliebtes Argument von Medizinern war: „Garbage in - garbage out. Die Diagnosen auf den verschiedenen Dokumenten sind lediglich zur Legitimation von Leistungen dokumentiert und daher von geringem oder keinem medizinischen Wert. Die Ergebnisse sind daher ebenfalls ohne Wert."

Ist das eine quasi logische Überlegung?

Das war früher häufiger der Fall als heute. Mittlerweile werden Diagnosen häufig plausibilisiert, bevor sie aufgeschrieben werden. Verordnungsdaten sind über die PZN ohnehin sehr valide. Natürlich gibt es noch Phänomene wie das Upcoding, aber damit kann man umgehen. Wir berücksichtigen früher wie heute immer den Entstehungskontext der Daten.

Sie modellieren damit im Grunde Daten.

Modellierung im Sinne einer Operationalisierung. Das heißt: Eine einmalige Verordnung eines Antidiabetikums im Laufe von drei Jahren macht keinen Diabetiker, aber drei Verordnungen pro Jahr schon. Wenn dann eine dazu passende Diagnose dokumentiert ist, ist der Fall eindeutig. Wir erzeugen also anhand von festen Plausibilitäts-Leitplanken in sich schlüssige Datensätze. Andererseits gilt: Alles ist grundsätzlich möglich – vielleicht gibt es einen Arzt, der denkt, dass man Insulin gegen Asthma einsetzen kann. Aus diesem Grund würden wir mit diesen Daten auch keine Zulassungsstudien für Arzneimittel durchführen können. Doch um populationsbezogene Analysen zu machen, ist die Datenqualität heute schon sehr weit. Verordnungen passen in der Regel zu den Diagnosen und die Krankenhausfälle zu den Verordnungen sowie zu den Arbeitsunfähigkeiten.

Welche Resonanz erfuhren Sie damals außer der Kritik der niedergelassenen Ärzte, die sich durch Ihre Arbeit angegriffen gefühlt haben, noch?

Ich habe als Mediziner oft zu hören bekommen, ich solle mich lieber mit sinnvolleren Dingen beschäftigen. Andererseits gab es auch damals schon einen Kreis von Medizinern, die diesen Ideen sehr aufgeschlossen gegenüberstanden, und die wie ich von der Grundhypothese ausgegangen sind: Es ist nicht alles gut, was läuft; und es ist nötig, zu wissen, was falsch läuft, um damit Verbesserungsbedarf freizulegen. Wenn man sich das Niveau und die Qualität der Versorgung von damals ansieht, kann man aus heutiger Sicht oft nur den Kopf schütteln.



Von diesem medizinischen Standard, der ja erst 30 Jahre her ist, ist in der heutigen, von Nutzen getriebenen Diskussion nie die Rede.

Völlig richtig. Dabei hat sich die Versorgung radikal geändert. Es ist enorm, was seit 1980 bis heute in der Praxis der Versorgung passiert ist und was heute als selbstverständlich angenommen wird. Wenn wir heute die Top-25 der Arzneimittel betrachten, sind das ausschließlich Arzneimittel, deren Evidenzlage unumstritten ist. Vor 30 Jahren waren Digitalis und Reserpin die führenden Mittel der Therapie kardiovaskulärer Erkrankungen – sie sind heute fast vollkommen ersetzt durch Mittel, die gezielt entwickelt und geprüft worden sind.

Gab es Phasen beim Überwinden der Widerstände gegen die moderne evidenzbasierte Medizin und das Transparenzmittel Versorgungsforschung?

Es gab immer so etwas wie Megatrends. In den Achtzigern suchte man nach „Transparenz", danach ging man zur Qualitätssicherung und Gesundheitsberichterstattung über. Dann folgte die politische Wende, die einen Impuls bei der Integration der Versorgung setzte. Dann kam die Evidence based medicine, kurz EBM, dann die Versorgungsforschung, fast gleichzeitig mit Public Health. Heute schwingt das Pendel eher zurück in die Medizin und die Klinik, indem etwa klinische Krebsregister geschaffen werden. Damit ist man wieder sehr viel näher an Behandlungsforschung mit wirklichen medizinischen Daten. Versorgungsforschung muss sich dagegen behaupten.

Versprechen Sie sich etwas von der Hebung des Datenschatzes durch Telematik und/oder eHealth?

EHealth, Telematik und die elektronische Patientenakte könnte man für die Versorgungsforschung durchaus gut nutzen.

Wenn man denn eine Vision damit verbinden würde, in der Daten so viel schneller und in so viel besserer Qualität und in so viel größerer Vollständigkeit zur Verfügung stehen?

Ich spiele mal Advocatus Diaboli und frage: wofür? Alleine für die Verbesserung der Versorgungsforschung investiert man doch keine Milliarden. Telemedizin muss sich wirtschaftlich lohnen, und da sehe ich noch keinen Durchbruch. Es ist auch nicht so, dass durch elektronische Dokumentationen Daten quasi nebenher und umsonst entstehen.

Und es wertet sich auch nichts von alleine aus.

Exakt. Der wirkliche Bedarf an Analysen innerhalb des Versorgungsgeschehens ist eben begrenzt. Ich muss nicht immer alles über einen Patienten wissen, wenn ich ihn versorgen will.

Ähnliches gilt doch auch auf Seiten der Krankenkasse?

Sicher. Die großen Krankenkassen verfügen inzwischen über Stäbe mit sehr gescheiten Leuten, die Versorgungsforschung verstehen. Doch deren Manpower ist relativ begrenzt und ist häufig durch Routineaufgaben gebunden. Auch Krankenkassen begrenzen ihre Investitionen in Analysen des Versorgungsgeschehens, weil sie sie häufig nicht umsetzen können. Selektivverträge sind eben viel aufwändiger als Kollektivverträge und nicht immer effizienter.

„Auch Krankenkassen begrenzen ihre Investitionen in Analysen des Versorgungsgeschehens, weil sie sie häufig nicht umsetzen können."

Weil die Relation zwischen denen, bei denen sich eine Intervention lohnt, und denen, bei denen sie verpufft, oft so ungünstig ist.

Das ist ein Dilemma, das wir am besten bei den DMP studieren können. Es muss eine große Zahl an Versicherten eingeschrieben werden, obwohl man weiß, dass nur bei relativ wenigen ein positiver Effekt entstehen wird. Daraus entsteht häufig Ineffizienz. Daraus erwächst eine zunehmend kritische Einstellung gegenüber dem Einsatz von Managed care.

Ein Mehr an Technologie und ein Mehr an Integration sollte man eben nur da einsetzen, wo es auch sinnvoll ist und wo es Nutzen stiftet.

Richtig. Denn mit diesem Mehr darf der große Rest der Versorgung nicht gelähmt werden, indem man alles und jedes dokumentiert. Wenn eine umfassende Information über den Zustand eines Patienten nur in einem von hundert Fällen gebraucht wird, ist es kaum zu vermitteln und zu finanzieren, dass ein umfangreicher Datensatz in jedem einzelnen Fall erhoben wird.

Würden Sie sagen, dass der ärztliche Widerstand gegen integrierte Versorgung oder auch Telematik ein berechtigter Widerstand war und ist und gar nicht einmal eine Art interessensgeleiteter Widerstand, weil sich Ärzte nun einmal nicht gerne kontrollieren lassen wollen?

Die Gesundheitskarte ist sicherlich von Ärzten ausgebremst worden, weil sie Angst hatten und auch noch haben, dass Patienten ihre Behandlungsdaten zu einem anderen Arzt zu leicht mitnehmen können, um sich dann woanders behandeln zu lassen. Andererseits muss man auch sehen, dass die Finanzierung der elektronischen Gesundheitskarte auf Annahmen basierte, die in der Wirklichkeit keinen Bestand hatten, weil der damit propagierte Nutzen einfach nicht realisiert werden kann. Eine solche nicht einlösbare Versprechung war, dass das Gesundheitssystem große Summen alleine damit sparen kann, dass Patienten wegen Fehlverordnungen nicht ins Krankenhaus kommen, die von verschiedenen Ärzten ausgelöst werden.

Finden Sie die Nutzenbewertung als den interessanteren oder den wirkungskräftigeren Gedanken?

Die im AMNOG institutionalisierte Nutzenbewertung ist ein richtiger Ansatz. Wenn man Nützliches besser bezahlt als weniger Nützliches kann dies auch einen positiven ökonomischen Effekt haben. Dieser logische Gedanke lässt sich bei isolierten Arzneimitteltherapien aus methodischen Gründen allerdings viel besser umsetzen als bei komplexen internistischen Behandlungen. Der Ansatz ist daher begrenzt.

Hat sich das AMNOG in den ersten zwei Jahren bewährt?

Für diese Betrachtung muss man das AMNOG in zwei Komponenten zerlegen. Die eine ist die Bewertungs-, die andere die Preis-Rabatt-Komponente. Wenn wir die Bewertungskomponente anschauen, ist das Curriculum, welches der Bewertung zugrunde liegt, relativ positiv zu bewerten, weil es den Blick in die verschiedensten Patientensegmente gelenkt hat, die sich hinter einer Indikation verbergen. Der Zusatznutzen wird daher differenzierter oder transparenter. Problematischer ist die Komponente, bei der es um die Rabatte geht. Schon die Auswahl der Vergleichstherapie erfolgt aus ökonomischem Kalkül und ist daher häufig nur schwer legitimierbar. Auch die Umsetzung eines Zusatznutzens in einen Erstattungsbetrag bzw. einen Rabatt in einer Art Verhandlung führt zu viel Verdruss.

Doch das ist das große Learning für alle.

Ja. Eine differenzierte Betrachtung zeigt, dass der Zusatznutzen letztlich von unterschiedlichen Patientenmerkmalen abhängt. Auf dieser Annahme basiert auch die „personalisierte Medizin". Hier liegt übrigens die Stärke der Versorgungsforschung. Sie kann helfen, diese Segmente zu bestimmen. Das haben wir eigentlich schon immer gemacht, indem erst der Zugang zur Versorgung und dann die verschiedenen Pfade in der Versorgung untersucht wurden. Wir haben schon in den ganz frühen Studien gesehen, wann und wie die Versorgung begonnen und abgebrochen wird. Zum Beispiel haben wir vor vielen Jahren eine Studie zur Versorgung mit dem Blutgerinnungsmittel „Marcumar" durchgeführt. Das noch heute eingesetzte Medikament hat eine enge therapeutischen Breite. Wenn ein Patient zu viel einnimmt, kann er Blutungen bekommen; aber es kann andererseits auch schlimme Folgen haben, wenn man ihm zu wenig gibt, weil es dann gar nicht hilft. In der Studie haben wir dann gezeigt, dass „Marcumar" eher Patienten aus höheren Sozialschichten und mit höherem Bildungsgrad verordnet wird, weil Ärzte dann sicherer sind, dass die Compliance höher ist. Das ist genau das, was die Nutzenbewertung an Information braucht: Welche Patientensegmente gibt es tatsächlich und wie wird was genau verordnet.

Werden die Erkenntnisse dieser Forschungsarbeit denn tatsächlich eingesetzt?

Alleine aus dieser Segmentierung könnte man viel mehr machen. Auch wäre es nötig, das gesamte Thema des „unmet medical need" viel besser und proaktiver anzugehen. Ebenso könnte man für die Leistungssteuerung viel mehr Signale produzieren, die dann in der Versorgung eingesetzt werden.

Daraus ergibt sich die Frage, wo Versorgungsforschung wesentlich in der Versorgungspraxis einen Fortschritt ausgelöst hat und wo sich

deren Erkenntnisse eben nicht in der Praxis ausgewirkt haben?

Wir haben uns anlässlich unseres 30-jährigen Institutsjubiläums zwölf markante Ereignisse in Erinnerung gerufen, von denen wir denken, dass unsere Arbeit angekommen ist. Immer gab es einen Impact, doch es ist keiner dabei, bei dem man sagen kann, hier oder dort wurde der sprichwörtliche Schalter umgelegt und alles hat sich verbessert.

Wirklich keiner?

Der Impact der Versorgungsforschung kommt eher langsam daher. Wenn wir in den 80er Jahren gezeigt haben, dass viele Patienten 20 und mehr verschiedene Medikamente pro Jahr bekommen, ist das Vergangenheit. 30 Jahre später haben wir deutlich weniger Multimedikation - dies war ein langer Weg.

„Dass in direkter Folge unserer Forschung ein Schalter umgelegt wird und sich die Versorgung umgehend verbessert, ist eine Illusion."

Ist das wirklich ein Ergebnis der Versorgungsforschung?

Woraus sonst? Nur Versorgungsforschung kann so etwas auf Populationsebene beschreiben. Dass die Polypragmasie bei der Arzneimittelverordnung ungeschätzte Größenordnungen hat, ist sicher auch durch unsere Studien in die Diskussion aufgenommen worden. Doch wollen wir bescheiden bleiben: Wir haben dazu beigetragen. Aber noch einmal: Dass in direkter Folge unserer Forschung ein Schalter umgelegt wird und sich die Versorgung umgehend verbessert, ist eine Illusion.

Das ist vielleicht auch nicht zu erwarten. Doch wann ist ein möglicher Impact leichter, wann schwerer zu erreichen?

Wenn etwas konkret zählbar ist, wenn „Schäden" nachweisbar sind und wenn es nachhaltige Instrumente zur Umsetzung gibt. Die fortgesetzten Aktivitäten der Krankenkassen zur Pharmakotherapieberatung der niedergelassenen Ärzte haben sicherlich dazu beigetragen, dass heute weniger gleichzeitig verordnet wird. Es gibt aber auch Themen, die niemand bearbeitet haben will.

Sehen Sie das als tatsächlich heute noch zu beobachtende Gefahr für Versorgungsforschung, dass man bestimmte Fakten gar nicht sehen will, quasi bewusst blinde Flecken zulässt?

Das gibt es nicht nur im Gesundheitssystem. Jeder schaut doch erst mal darauf, ob eine mögliche Erkenntnis auf einen selbst einen Schatten werfen könnte. Würde mich das Geld kosten? Würde mich das Renommee kosten? Das ist häufig herausfordernd. Wir bekommen doch von der KBV geeignete spezifische Daten nur dann, wenn das Wetter gut ist, eine ganz bestimmte Konstellation eingetreten ist, oder wenn jemand nicht aufgepasst hat.

Ja warum denn wohl nur?

Weil die Ärzte ein Problem haben, die Leistungsdichte mit der Arztdichte in Verbindung zu bringen, die Krankenhäuser wollen die Bettendichte nicht mit der Häufigkeit von Operationen in Verbindung bringen, und die Krankenkassen wollen viel lieber über Überversorgung forschen als über Unterversorgung. Auch das Gesundheitsministerium hat Vorlieben bei Fragestellungen, wenn man damit Politikfolgen sichtbar machen kann.

Ist das nicht in jedem politischen Feld und in jeder Branche der Fall?

Im Grunde ja. Daher wäre es ganz wichtig, dass das Machtinstrument „Datenverfügbarkeit" beschnitten wird. Mehr Möglichkeiten beim Datenzugang sind erforderlich.

Wie könnten Sie sich ein Procedere vorstellen?

Wir brauchen endlich einen Public-Use-File, der jedem ungeachtet der Fragestellung offen zugänglich ist. Natürlich gibt es beim DIMDI eine ähnlich gerichtete Initiative, nur bin ich nicht ganz überzeugt, dass die weiterhelfen wird. Man sollte auch Patientenorganisationen mehr finanzielle Möglichkeiten einräumen, Forschungsprojekte aus ihrer Perspektive durchzuführen. Man könnte mit einem Public-Use-File viele Probleme lösen und trotzdem dafür sorgen, dass kein Missbrauch betrieben wird.

Wahrscheinlich müsste das wieder so eine Art Amt werden oder eine öffentliche Institution. Doch auch Patientenorganisationen sollten selbst Forschung finanzieren können, wie es auch schon die Patientenbank beim G-BA getan hat, mit dem Ihr Institut beauftragt worden ist.

Das war ein wissenschaftliches Gutachten zur „Neuordnung der ärztlichen Bedarfsplanung", das wir im Auftrag der Patientenvertretung im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt haben. Das war meines Wissens das erste und bisher einzige Gutachten dieser Art, das die „Patientenbank" im Auftrag gegeben hat.

Was ist mit dem Thema Datenschutz, der sicher berechtigt ist, aber auch als Totschlagargument benutzt wird. Sehen Sie dort Fortschritte?

Unser Institut hat mit dem Datenschutz in der Regel keine Probleme - wir fühlen uns wenig behindert. Ich sehe aber auch Rückschritte. Wenn Unternehmen wie Insight Health oder IMS Verordnungsdaten sammeln und diese unter Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften zur Verfügung stellen, hilft dies auch der Versorgungsforschung. Nun kommen auf einmal einzelne Datenschutzbeauftragte auf die Idee, dass solche Daten aus grundsätzlichen Erwägungen nicht verwendet werden sollen. Hier wird der Datenschutz missbraucht.

Welche Forschungen werden gebraucht, welche nicht. Oder können Sie schon an der Anlage einer Studie erkennen, zu welchem Behufe sie dient?

Wir reden bei Versorgungsforschungsstudien überwiegend von beobachtenden, nicht experimentellen Studien. Diese können prospektiv oder retrospektiv angelegt sein, mit Primär- oder Sekundärdaten durchgeführt werden. Ob wir experimentelle Studien in der Versorgung noch zur Versorgungsforschung zählen, kann man diskutieren. Auf jeden Fall kommt gegenwärtig Sekundärdaten, also Routinedaten aus den Krankenversicherungen eine große Bedeutung zu, die in aller Regel retrospektiv angelegt sind. Diese haben einerseits die Vorteile der großen Zahl und des Umfangs der dokumentierten Leistungsbereiche, wodurch sie sich bestens nutzen lassen, das gegenwärtige Versorgungsgeschehen zu beschreiben. Sie bergen aber auch ein großes Fehlerpotenzial, welches aus dem sogenannten „Selection Bias" resultiert. Am nicht kontrollierten „Bias" erkennt man, ob eine Studie dazu verwendet werden kann, ein gewolltes Ergebnis zu erzielen.

Zum Selection Bias: Ist das die nicht-zufällige Verteilung von Patienten oder Behandlern auf unterschiedliche Behandlungen?

Ja. Wir müssen uns immer klar machen, dass Patienten, die die Therapie A bekommen unter Umständen bzw. häufig andere sind, als

diejenigen, die Therapie B bekommen haben, obwohl wir das an den Daten nicht direkt erkennen können. Wenn wir nun Vergleiche anstellen zwischen verschiedenen Therapien, können die gewonnenen Unterschiede zu Wirksamkeit oder Wirtschaftlichkeit sowohl durch die Therapie als auch durch die Unterschiede in der Morbidität der Patienten bedingt sein. Vor zehn Jahren hatten wir selbst eine Studie zur Wirksamkeit eines neuartigen Neuroleptikum durchgeführt, um herauszufinden, ob diese Innovation unter Real-World-Bedingungen nun besser ist oder nicht. Doch was kam heraus: Patienten mit der Verordnung dieses Medikaments kamen nicht weniger, sondern sogar häufiger ins Krankenhaus.

„Bei der Versorgungsforschung muss man sich dringend an die wissenschaftliche Vorschrift halten, zuerst eine Hypothese zu formulieren, um sie dann zu testen. Auf keinen Fall darf man so lange herumprobieren, bis etwas plausibles herauskommt."

Die naheliegende Erklärung war daher sicher: Das Arzneimittel ist schlechter als die anderen.

Das haben wir indes für nicht plausibel gehalten, weil die klinischen Test etwas ganz anders nahegelegt hatten. Was war nun der Fall? Dieses Arzneimittel wurde immer dann verordnet, wenn die bisherigen anderen Mittel nicht mehr wirkten, was auf eine Selektion schwerer Fälle hinauslief - das ist der Selection-Bias.

Deshalb muss die Versorgungsforschung besonders gut wissenschaftlich arbeiten, sonst wird sie nur angegriffen.

Man kann solche Fehler durch methodische Vorkehrungen eingrenzen. Insbesondere muss man sich dringend an die wissenschaftliche Vorschrift halten, zuerst eine Hypothese zu formulieren, um sie dann zu testen. Auf keinen Fall darf man so lange herumprobieren, bis etwas Plausibles herauskommt. Die Formulierung der Hypothese bedarf aber sehr viel Erfahrung und Einsicht in die Versorgungswirklichkeit, Versorgungsforschung ist daher für mich eine Art Kunst.

Kommen wir zur Publikation der Studienergebnisse.

Publizieren ist aus verschiedenen Gründen sehr wichtig, hat aber auch Nebenwirkungen. Ich beobachte in den letzten Jahren, dass durch die Professionalisierung der Versorgungsforschung, bei der die wissenschaftliche Publikation einen zentralen Stellenwert hat, der Schwerpunkt zunehmend auf die Methode gelegt wird als auf die Fragestellung und den praktischen Impact. Mir scheint auch, dass vielen Forschern die Veröffentlichung in englischsprachigen Journals mit von amerikanischen Verlagen vergebenem Zitationsindex wichtiger ist als die Veröffentlichung in Medien, die bei uns gelesen werden. Dazu muss man wissen, dass amerikanische Journals meist nur solche wissenschaftliche Artikel veröffentlichen, die einen auf den amerikanischen Markt und das US-amerikanische Gesundheitssystem übertragbare Erkenntnis beinhalten, was dazu führt, dass vielfach nur das geforscht wird, was danach auch publiziert werden kann - egal ob das für unser deutsches Gesundheitssystem sinnvoll ist, oder nicht. Auch das ist ein Bias.

Das scheint ein generelles Problem der zunehmenden Akademisierung zu sein.

Leider führt diese nicht gleichzeitig zu einer Verbesserung der Versorgung; eher im Gegenteil: Ich habe manchmal den Eindruck, dass die Vorträge langweiliger werden, weil mehr am methodischen Inventar gefeilscht wird als an der Bedeutung für die Verbesserung der Versorgung.

Nehmen denn die Leistungserbringer die Ergebnisse der Versorgungsforschung, sind sie denn einmal publiziert, in der Breite genügend auf?

Das findet in einem gewissen Umfang statt. Beispielweise haben wir mit der BEST-Studie gezeigt, dass es eine große Zahl von an Osteoporose erkrankten Menschen gibt, die behandlungsbedürftig sind, aber nicht ausreichend behandelt werden.

Was sicher eine interessensgesteuerte Erkenntnis seitens der Pharmaindustrie gewesen sein wird.

Natürlich war das interessensgesteuert. Aber an der Studie war nicht nur eine Pharmafirma beteiligt, sondern auch die Techniker Krankenkasse, für die die Ergebnisse genauso von Interesse sind. Beide Seiten haben ein Interesse und ein Recht, auf real existente Versorgungsmängel hinzuweisen.

Was war Ziel der Studie?

Das Ziel war ein Update der Versorgung zu den früheren Studien, die wir Anfang der 2000er Jahre gemacht haben, damals noch mit eher unzulänglichen Methoden und Daten. Die Fragestellung: Hat sich - was in den Daten der TK ablesbar ist - in der Versorgung etwas verändert, und wo gibt es noch Optimierungspotenziale?

Und die Hauptergebnisse?

Mit einer Prävalenz von 12 Prozent betrifft die Erkrankung in Deutschland also 5,6 Millionen Menschen - überwiegend Frauen. Jedes Jahr kommen fast 770.000 Menschen hinzu. Während des vierjährigen Beobachtungszeitraums ist es bei mehr als einem Viertel der Patienten zu Frakturen gekommen. Erschreckend ist, dass davon mehr als zwei Drittel mehrere Frakturen erlitten haben! Wir wissen, dass Osteoporose während der Untersuchungsperiode per Knochendichtemessung nur dann diagnostiziert werden darf, wenn es schon zu Frakturen gekommen ist. Schauen wir uns aber genau diese Patienten mit GKV-Anspruch auf Diagnostik an, dann zeigt sich eine starke Unterversorgung bei der Diagnostik! Allerdings gehen wir davon aus, dass Knochendichtemessungen schon bei mehr Frauen vorgenommen wird als aus den Leistungsdaten erkennbar - aber die müssen das dann selbst bezahlen, was dazu führt, dass die Untersuchung nicht in den verwendeten Daten auftaucht. Gegenüber unserer Studie aus dem Jahr 2003 hat sich die Versorgung - also die Verordnungsprävalenz - mit den indizierten Arzneimitteln zwar verbessert, aber die Verordnungsprävalenzen und die Persistenz sind immer noch schlechter, als bei leitliniengemäßem Vorgehen zu erwarten wäre. Auch die Kosten sind beeindruckend: Osteoporose ist nach den Tumor- und Herz-Kreislauf-Erkrankungen eine der kostenintensivsten Krankheiten.

Was wurde denn nun von diesen Erkenntnissen in der Gesundheitspolitik, bei den Kassen, bei der Selbstverwaltung umgesetzt?

Auch hier haben wir wieder keinen direkten-Effekt. Dennoch wurde die Diskussion belebt, dass das Diktum, beispielsweise die Knochendichtemessung erst dann durchzuführen, wenn ein Patient eine Fraktur hat, wieder aufgelöst werden muss. Das wurde 1999 nur deshalb vom G-BA so bestimmt, weil sich damals nahezu jeder niedergelassene Arzt ein Knochendichtemessungsgerät gekauft hat, was zu einer fast absurden Inanspruchnahme geführt hat. Nun hat aktuell der G-BA beschlossen, dass die Osteodensitometrie künftig wieder auf Kosten der GKV durchgeführt werden kann, wenn aufgrund konkreter Befunde eine gezielte medikamentöse Behandlungsabsicht besteht. Das tat

der G-BA nach Auswertung aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse - eben auch der BEST-Studie.

Wie ist es in der Versorgungsforschung mit Interessenkonflikten? Das IGES-Institut wird manchmal als „industrienah" bezeichnet.

Früher waren wir ein AOK-Institut, dann ein BKK-Institut und nun vielleicht eben ein Pharma-Institut. Solche Adjektive und Annotationen fängt man sich schnell ein, wenn man etwas publiziert, was einen anderen stört, ärgert oder mit dem gewisse Stakeholder einfach nicht einverstanden sind. Fast reflexartig werden dann solche Qualifikationen in die Welt gesetzt, die jeder Grundlage entbehren. Letztlich ist die Vielzahl derartiger Attribute Ausdruck unseres unabhängigen Arbeitens.

Wenn ich Sie nun persönlich frage, ob Sie sich als industrienah bezeichnen?

Würde ich das verneinen. Ich bezeichne mich eher als „technologienah", weil ich der absoluten Überzeugung bin, dass unsere Versorgung sich in den letzten 30 Jahren nur deshalb so massiv zum Besseren verändert hat, weil es einen ebenso massiven Einsatz von pharmazeutischen, medizintechnischen und interventionellen Technologien gegeben hat. Mit dem Begriff „Industrienähe" wird ja auf eine sublime Weise unterstellt, dass die von uns produzierten Ergebnisse von denen bestimmt werden können, die sie bezahlen. Dem ist nicht so und wir belegen dies mit zwei Ansätzen: Zum einen mit der absoluten Transparenz der Methode. So kann jeder nachprüfen, wie ein Ergebnis zustande gekommen ist. Der zweite Ansatz ist, dass wir unsere Auftraggeber aus nahezu allen Stakeholdern rekrutieren. Im Moment laufen am Institut 116 Studien für 77 Auftraggeber parallel. Diese 77 Auftraggeber verteilen sich wiederum auf alle relevanten Gruppen. Auf die pharmazeutische und medizintechnische Industrie entfallen derzeit 24 Auftraggeber. Die anderen Auftraggeber sind Krankenversicherungen oder deren Verbände, Krankenhäuser, Ärztegruppen und Stiftungen, die Politik. In den mehr als 30 Jahren unseres Bestehens haben wir übrigens fast 2.000 Projekte durchgeführt für hunderte verschiedener Auftraggeber.

Was ist von Ihren Studien Betriebsgeheimnis und was öffentliche Versorgungsforschung?

Wir sind in einer ziemlich guten Position, denn von Routinedaten getriebene Versorgungsforschung ist laut Sozialgesetzbuch immer öffentlich.

Es wird alles publiziert, was bei einem Projekt herausgekommen ist?

Natürlich gibt es Diskussionen, wenn ein Ergebnis einem Industrie- oder auch dem Kassenpartner nicht passt, aber dafür gibt es im Vorfeld ein Agreement, das eine vollständige Publikation vorsieht. Und das ist auch gut so. Denn Versorgungsforschung braucht Öffentlichkeit.

Herr Prof. Häussler, Danke für das Gespräch.

Das Interview führte MVF-Herausgeber Prof. Dr. Reinhold Roski, Vorbereitung und Bearbeitung durch MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier.

Abb. 1: 30 Jahre Versorgungsforschung durch IGES (ausgewählte Projekte).

