Die Causa WiZen: methodische Schwächen?

Schmitt: „Zertifizierungseffekt extrem wahrscheinlich“

„Jede Studie hat Limitationen“, gibt Prof. Dr. med. Jochen Schmitt vom Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV) und einer der Hauptverantwortlichen der WiZen-Studiengruppe (1) gegenüber „Monitor Versorgungsforschung“ zu Protokoll. Wer behaupte, dass es versorgungswissenschaftliche Studien ohne Einschränkungen gebe, habe die Grundlagen wissenschaftlichen Arbeitens nicht verstanden. Wichtiger Teil einer jeden wissenschaftlichen Arbeit sei deshalb die Diskussion der Ergebnisse, die eine Abhandlung der methodischen Stärken, aber auch eventueller Limitationen inkludiert, wie es in der Originalpublikation der WiZen-Studie im „Deutschen Ärzteblatt“ ausführlich geschehen ist (2). Umso verwunderlicher ist, dass ausgerechnet Prof. Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender des G-BA und Vorsitzender des beim G-BA angesiedelten Innovationsausschusses, in seiner Eröffnungsrede des Kongresses „Der Innovationsfonds: Zwischen Verstetigung und Weiterentwicklung“ (s. S. 22 ff.) auf – Zitat Hecken – „die ein oder andere methodische Schwäche“ des vom Innovationsfonds geförderten WiZen-Projekts zur „Wirksamkeit der Versorgung in onkologischen Zentren“ (3) einging. MVF macht den Faktencheck.

>> Heckens Einlassung in seiner Eröffnungsrede ist in erster Linie rein politisch zu verstehen. Er sage das, so gab Hecken zu Protokoll, damit nicht im Nachhinein jemand behaupte, er habe das Projekt hochgejagt, wo doch der ein oder andere anführe, es hätte methodische Probleme. Nur: welche denn?

Hanisch: „Einige Kritikpunkte“

Der G-BA-Chef rekurriert mit diesen Worten vor allen Dingen auf einen im „Deutschen Ärzteblatt“ (DÄB) erschienenen Diskussionsbeitrag von Prof. Dr. Dr. Ernst Hanisch, langjähriger Ärztlicher Direktor und Chefarzt des Klinikums für Allgemein-, Viszeral- und Thorax-Chirurgie der Asklepios Klinik in Langen/Hessen. Er berät aktuell die Frankfurter Anwaltskanzlei Dr. Buchert & Partner, zu deren Klienten u. a. Kliniken gehören. Seinen DÄB-Kommentar mit dem Titel „Einige Kritikpunkte“ schrieb Hanisch allerdings als Arzt für Chirurgie, Schwerpunkt Viszeralchirurgie, Chirurgische Intensivmedizin, Notfallmedizin, Klinische Akut- und Notfallmedizin und unter Angabe seiner E-Mail-Adresse als außerordentlicher Professor an der Universitätsklinik Frankfurt am Main, versehen mit dem Hinweis, es bestehe kein Interessenkonflikt.

In seinem Diskussionsbeitrag wie auch in dem bereits 2016 erschienenen Editorial mit dem Titel „Routinedaten hinterfragen“ verwies Hanisch ganz zu Recht auf die Problematik einer Arbeit, die auf – so Hanisch – „einer Sekundäranalyse von Abrechnungsdaten (DRG-System), die primär für die Rechnungserstellung erstellt werden (sogenannte Routinedaten)“ basiert. Dies führt seiner Ansicht nach „unweigerlich zur Frage, ob es mit diesen nicht validierten AOK-Abrechnungsdaten möglich ist, eine Vergleichbarkeit der beiden Gruppen (zertifiziert versus nichtzertifiziert) durch eine Risikoadjustierung mithilfe des von den Autor:innen verwendeten Elixhauser-Score zu erreichen“. Auch sollten seiner Ansicht nach neben der Überlebenszeit auch „Patient-reported Outcome measures“ mit herangezogen werden, um die Qualität von Krankenhäusern zu bewerten. Ebenso rügt Hanisch, dass die Autor:innen das Problem der Kausalität aufgrund ihres Studiendesigns ansprechen und erklären, dass es „unwahrscheinlich erscheint, dass der Zusammenhang von Erstbehandlung in einem zertifizierten Zentrum und längerem Gesamtüberleben nicht kausal“ sei. Der Einwand des nichtkausalen Zusammenhangs bleibt seines Erachtens dennoch bestehen und ihm wäre zum Beispiel mit einer Propensity-Score-Analyse (oder anderen „causal inference methods“ wie zum Beispiel „target trial emulation“) zu begegnen gewesen, die durchaus das Potenzial einer randomisierten Studie erreichen könne.

Das alles klingt auf den ersten Blick ganz nachvollziehbar, ist jedoch nicht ganz stimmig. So entgegnen die WiZen-Autor:innen in ihrem Schlusswort zur Diskussion der Ergebnisse der WiZen-Studie (6), dass GKV-Routinedaten in Deutschland in der Versorgungsforschung und der Qualitätssi-

Literatur/Anmerkungen

1: Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung, Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus, TU Dresden, Dresden: Prof. Dr. med. Jochen Schmitt, Dr. rer. nat. Veronika Bierbaum, Christoph Bobeth, Dr. rer. pol. Martin Rößler, PD Dr. rer. nat. Olaf Schoffer / Tumorzentrum Regensburg, Zentrum für Qualitätssicherung und Versorgungsforschung der Universität Regensburg: Prof. Dr. med. Monika Klinkhammer-Schalke, Dr. med. Michael Gerken / Wissenschaftliches Institut der AOK, Berlin: Patrik Dröge, Thomas Ruhnke, Christian Günster / Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e.V., Berlin: Prof. Dr. med. Monika Klinkhammer-Schalke, Kees Kleihues-van Tol.

2: Schmitt J, Klinkhammer-Schalke M, Bierbaum V, Gerken M, Bobeth C, Rössler M, Dröge P, Ruhnke T, Günster C, Kleihues-van Tol K, Schoffer O, on behalf of the WiZen Study Group: Initial cancer treatment in certified versus non-certified hospitals: results of the WiZen comparative cohort study. Dtsch Arztebl Int 2023; 120. DOI: 10.3238/arztebl.m2023.0169

3: https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/versorgungsforschung/wizen-wirksamkeit-der-versorgung-in-onkologischen-zentren.137

4: https://www.aerzteblatt.de/archiv/238126/Einige-Kritikpunkte

5: Dtsch Arztebl Int 2016; 113: 251; DOI: 10.3238/arztebl.2016.0251b

6: DOI: 10.3238/arztebl.m2023.0265

7: Stang A: Evaluability of the effect of oncology center certification. Dtsch Arztebl Int 2023; 120: 645–6. DOI: 10.3238/arztebl.m2023.0184

8: Dtsch Arztebl Int 2024; 121: 202-4; DOI: 10.3238/arztebl.m2023.0264

9: Raspe H, Pfaff H, Härter M, Hart D, Koch-Gromus U, Schwartz F-W, Siegrist J, Wittchen H-U: Versorgungsforschung in Deutschland: Stand – Perspektiven – Förderung. Stellungnahme. In: DFG-Standpunkte. Weinheim/Berlin: Wiley-VCH 2010; 1-50.

cherung u. a. im G-BA fest etabliert und die „beste Ressource für Evidenzgenerierung im Kontext der Regelversorgung“ sind. Es würden auch nicht, wie von Hanisch beschrieben, DRG-Daten, sondern sektorenübergreifende, geprüfte GKV-Routinedaten verwendet, die zudem Grundlage der Qualitätssicherungsverfahren nach § 136 SGB V seien.

Stang: „Evaluierbarkeit des Effekts der Zertifizierung onkologischer Zentren“

In ihrem Diskussionsschlusswort gehen die WiZen-Autor:innen aber noch auf weitere Diskussionsbeiträge, alle im DÄB erschienen, ein. So etwa auf das Editorial von Prof. Dr. med. Andreas Stang vom Institut für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie des Universitätsklinikums Essen mit dem Titel „Evaluierbarkeit des Effekts der Zertifizierung onkologischer Zentren“ (7). Darin mahnt Stang eine „schwache Evidenzlage“ und ein „Risiko für systematische Verzerrungen“ an und erklärt zudem, dass die Autor:innen ihre Ergebnisse „mit viel Enthusiasmus“ interpretieren würden. Auch wenn – so Stang, der ebenfalls angibt, es bestehe kein Interessenkonflikt – die Resultate plausibel erschienen, können „die kritische Leserin und der kritische Leser den nahezu uneingeschränkten Optimismus, der sich mit den von den Autorinnen und Autoren verwendeten Formulierungen wie ‚sehr hohe Robustheit', ‚verlässlich und valide', ‚hohe Repräsentativität' und ‚Übertragbarkeit grundsätzlich gegeben' verbindet, nicht gänzlich nachvollziehen.“

Dem entgegnen die WiZen-Autor:innen, dass die bisherige Evidenzlage im untersuchten Gebiet nicht „dünn“ sei. Es lägen zahlreiche Veröffentlichungen vor, die konsistent Vorteile der Erstbehandlung von Krebserkrankten in zertifizierten Zentren zeigten, auch zum Einfluss auf die Symptomlast und Lebensqualität. Zudem gehe Stangs Editorial nicht auf diese Evidenzgrundlage ein, sondern zitiere ein Cochrane-Review, das andere Interventionen in anderen Ländern und einem anderen Kontext untersucht habe, nämlich die praktische Güte eines Akkreditierungsprozesses zur Senkung von MRSA-Infektionen in Krankenhäusern Südafrikas und Englands.

Fröhner: „Zertifizierung senkt nicht notwendigerweise die Sterblichkeit“

Das dritte DÄB-Editorial zur WiZen-Studie stammt von Prof. Dr. Michael Fröhner, zum Zeitpunkt des Editorials noch Chefarzt der Klinik für Urologie und seit 1. Januar 2024 Ärztlicher Direktor der Zeisigwaldkliniken Bethanien Chemnitz, mit dem Hinweis darauf, dass er als Chefarzt einer Klinik eines konfessionellen Trägers agiere, die als Prostatakarzinomzentrum zertifiziert sei. Er macht in seinem Kommentar mit dem Titel „Zertifizierung senkt nicht notwendigerweise die Sterblichkeit“ (8) ein ganz anderes Fass auf. Er schreibt, dass „Analysen, die eine solche Umverteilung begründen sollen, Vorsicht bei der Interpretation der Daten“ bedürften, was besonders dann gelte, „wenn sie von interessierter Seite finanziert und durchgeführt werden“.

Diesen Vorwurf wollten die WiZen-Autor:innen auf keinen Fall auf sich sitzen lassen. Sie verweisen in ihrem Diskussions-

Zwischenruf



>> In ihrem Diskussionsschlusswort (7) verweisen die WiZen-Autor:innen auf eine DFG-Stellungnahme (9). Darin steht, dass gemäß der Deutschen Forschungsgemeinschaft die Aufgabe der Versorgungsforschung die Beschreibung, Evaluation und **Optimierung** der Gesundheitsversorgung umfasst.

Anders herum gesagt: Solange sich die Versorgungsforschung damit beschied, zu beschreiben und zu evaluieren, war alles gut. Das tut ja auch nicht groß weh, wenn die mit viel Herzblut erstellten Studien,Berichte undEvaluationen unter immer höherem Einsatz an Man- und Womenpower und einigem finanziellem Aufwand – nicht nur dem Innovationsfonds sei dank – von den Akteuren im Gesundheitssystem entgegengenommen, aber nur dann aus tiefen Schubladen geholt werden, wenn die eigenen Agenden – standespolitische wie monetäre – nicht groß tangiert werden. Da es sich die Versorgungsforschung jedoch mehr und mehr zur Aufgabe gemacht hat – und das ist gut so –, die Gesundheitsversorgung zu optimieren, bekommt sie Gegenwind.

Das umschreibt Prof. Dr. Michael Fröhner in seinem DÄB-Editorial ganz gut, indem er sagt, dass „Analysen, die eine solche Umverteilung begründen sollen, Vorsicht bei der Interpretation der Daten“ bedürften. Mit „solche“ meint er, dass – wenn man die Ergebnisse der WiZen-Studie ernst nimmt und zum Anlass nimmt, dass betroffene Patient:innen nur noch in zertifizierten Krankenhäusern behandelt werden dürfen – es ganz klar Gewinner und Verlierer geben wird. Gewinner sind auf alle Fälle die Patient:innen, die erhebliche Überlebensvorteile davon haben, zum anderen alle jene Zentren, die sowohl zertifiziert sind als auch die nötigen Mindestmengen erfüllen. Verlierer sind auf der anderen Seite alle jene, die das eben nicht tun und diese Eingriffe dann nicht mehr erstattet bekommen. Auch das ist gut so! Weil nun einmal, mit den Ergebnissen der WiZen-Studie – so die Autor:innen in ihrem Schlusswort – sehr viel dafürspricht, dass **alle Patient:innen in zertifizierten Krankenhäusern erstbehandelt werden sollten, und nur sehr wenig dagegen.** Sie empfehlen daher, „dass Politik, Selbstverwaltung, Patient:innen und Einweiser diese Ergebnisse der WiZen-Studie in ihrem Handeln berücksichtigen“.

Das tut nun anscheinend die Politik. So steht (noch) im bekannt gewordenen Referentenentwurf des BMG zum Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz (KHVVG), dass ab dem Jahr 2027 für Fälle, bei denen Leistungen der Liste nach § 40 Absatz 1 Satz 4 KHG in einem onkochirurgischen Indikationsbereich erbracht werden, in dem der Krankenhausstandort auf der Liste nach § 40 Absatz 2 Satz 2 KHG benannt ist, ein **Abrechnungsverbot** für bestimmte Entgelte eingeführt werden soll. Das Abrechnungsverbot soll gelten für Entgelte zur Abrechnung der rDRG, für Zusatzentgelte, Zu- und Abschläge, für Entgelte für besondere Einrichtungen und für Leistungen, die noch nicht von den auf Bundesebene vereinbarten Fallpauschalen und Zusatzentgelten erfasst werden, für Entgelte für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und für krankenhausindividuelle Tagesentgelte für sektorenübergreifende Versorgungseinrichtungen. Damit soll, so der Text des Referentenentwurfs, „ein Anreiz geschaffen werden, **Gelegenheitsversorgung bei der Erbringung von onkochirurgischen Leistungen zu vermeiden**, eine **Spezialisierung im Bereich der Onkochirurgie zu fördern** und die **Qualität dieser Leistungen zu verbessern**“.

Die Politik scheint also verstanden zu haben. <<

Ihr Peter Stegmaier (MVF-Chefredakteur)

schlusswort (7) darauf, dass die Studie nun einmal vom Innovationsfonds finanziert worden sei und davon auszugehen sei, dass „alle Innovationsausschussmitglieder an einer stetigen Optimierung des Gesundheitswesens interessiert“ seien. Zudem habe der Innovationsausschuss die Studienergebnisse „als Beleg für eine deutliche Erhöhung der Überlebenschancen durch die Behandlung an zertifizierten onkologischen Zentren“ bewertet und die Studie als „wegweisend“ und „überzeugend“ eingestuft.

„Konsequenzen aus Handeln und Nichthandeln gleichwertig“

Mit den Ergebnissen der WiZen-Studie spricht nach Ansicht der Autor:innen nun einmal sehr viel dafür, dass alle Patient:innen in zertifizierten Krankenhäusern erstbehandelt werden sollten und nur sehr wenig dagegen. Aus ethischer Sicht sind – so die WiZen-Autor:innen weiter – „Konsequenzen aus Handeln und NichthHandeln gleichwertig“. Sie empfehlen daher, dass „Politik, Selbstverwaltung, Patient:innen und Einweiser diese Ergebnisse der WiZen-Studie in ihrem Handeln berücksichtigen.“

Obwohl die Autor:innen in der Originalpublikation ihrer Arbeit (2) ganz deutlich schreiben, dass die bisherige Studienevidenz „keine abschließende Beurteilung der Effekte von Behandlungen in zertifizierten Krankenhäusern/Zentren für einzelne Entitäten“ erlaubten, würden jedoch regionale Analysen auf Überlebens- und ökonomische Vorteile bei Behandlung in zertifizierten Krankenhäusern hindeuten.

Im Gespräch mit „Monitor Versorgungsforschung“ geht einer der Hauptautoren, Prof. Dr. Jürgen Schmitt vom ZEGV, indes einen Schritt weiter. Er sagt ganz deutlich: „Es ist extrem wahrscheinlich, dass es einen relevanten Zertifizierungseffekt gibt und viele Patientinnen und Patienten mit Krebserkrankung von der Zentralisierung in zertifizierte Zentren profitieren würden.“<<

von:
MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier

Zitationshinweis

Stegmaier, P.: „Schmitt: ‚Zertifizierungseffekt extrem wahrscheinlich‘“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (03/24), S. 26–28. http://doi.org/10.24945/MVF.03.24.1866-0533.2617

Schutzimpfungen: Schlüssel für eine präventive Gesundheitsversorgung

>> Anlässlich der Europäischen Impfwoche 2024 veranstaltete das forschende Pharmaunternehmen GlaxoSmithKline GmbH & Co KG im Rahmen seines „Science to Go“-Formats „GSK Breakfast“ Mitte April eine digitale Veranstaltung zum Thema „Impflücken schließen durch mehr Datentransparenz“ – über 100 Teilnehmende waren trotz der frühen Stunde online dabei. Als externe Referent:innen waren geladen: Kristine Lütke (MdB, Mitglied des Gesundheitsausschusses), Dr. Irmgard Landgraf (Internistin mit eigener digitalisierter Hausarztpraxis in Berlin) und Prof. Dr. Thomas Weinke (Chefarzt und Ärztlicher Leiter des Zentrums für Innere Medizin und der Klinik für Gastroenterologie, Infektiologie und Tropenmedizin, Klinikum Ernst von Bergmann Potsdam). Hier wird nur auf den Redebeitrag von Kristine Lütke eingegangen.



Die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung – so die Schirmherrin der Veranstaltung, die Abgeordnete Kristine Lütke (FDP) – hat erst vergangenes Jahr in einer repräsentativen Studie festgestellt, dass 83% der Menschen in Deutschland Impfungen aktuell eher befürwortend gegenüberstehen. Vor zehn Jahren hätten dies nur 61% angegeben – ein Anstieg um mehr 20 Prozentpunkte und das trotz der harten Debatten um eine mögliche Impfpflicht während der Corona-Pandemie. Zudem würden Befragte in Ostdeutschland häufiger als jene in Westdeutschland Impfungen befürwortend gegenüberstehen. Das decke sich nicht unbedingt mit dem Narrativ, das Ostdeutsche häufig als Impfverweigerer darstellt. Nun stelle sich die Frage, so Lütke weiter, „wie wir das Momentum der Bedeutung von Impfungen nutzen können, um die Impfquoten in Deutschland dauerhaft zu erhöhen“. Schlussendlich würde man damit widerstandsfähigere Gesundheitssysteme schaffen, was für sie ganz entscheidend sei. Und: „Wir sorgen mit Impfungen für globale Gesundheit, nur die Versorgung mit sauberem Trinkwasser hat eine noch größere Bedeutung für die Senkung der Sterblichkeit.“ Doch hinke Deutschland im weltweiten Vergleich mit seinen Impfquoten hinterher. Das erschreckende Beispiel dafür ist nach Lütke die Grippeimpfung: Von den zehn EU-Staaten, die bereits Daten für 2022 vorgelegt haben, war der Anteil der Geimpften in der Bevölkerung ab 65 Jahren am höchsten in Dänemark mit 78%. Deutschland lag dagegen abgeschlagen bei nur rund 43%. Dabei – so Lütke – „zählen Schutzimpfungen zu den wichtigsten und effektivsten medizinischen Vorsorgemaßnahmen.“ Eine Möglichkeit wäre Lütkes Worten zufolge eine Impfkampagne, bei der die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) weiterhin eine federführende Rolle einnimmt. Lütkes Hoffnung: „Mit ihrer Expertise wird sie auch in Zukunft als Teil des neuen neues Bundesinstituts für Prävention und Aufklärung (BIPAM) einen wichtigen Beitrag zur Impfprävention leisten.“ Dies diene der Stärkung der öffentlichen Gesundheit, der Verbesserung der Lebensqualität und Lebenserwartung der Menschen und senke letztlich auch die Kosten im Gesundheits- und Sozialsystem. Denn, so Lütke: „Kosten, die durch impfpräventable Krankheiten entstehen, sind vermeidbare Kosten.“ Darum sei sie der festen Überzeugung, dass Schutzimpfungen der Schlüssel zum Wandel hin zu einer präventiven Gesundheitsversorgung sind.

Um das vorhandene Impfmomentum in Deutschland richtig nutzen zu können, sei die Digitalisierung ein wichtiger Faktor, wenn auch kein Allheilmittel. Sie könne aber ein Baustein sein, zum Beispiel mit dem elektronischen Impfpass. Doch ebenso müsse das Impfen, um Impfraten tatsächlich erhöhen zu können, besser in den Alltag der Menschen integriert werden. Dabei könne der e-Impfpass helfen, indem er nützliche Funktionen sinnvoll miteinander verknüpft. So habe sich beispielsweise die Möglichkeit der persönlichen Erinnerung an anstehende Auffrischimpfungen in vielen anderen Ländern bereits als wirksames Mittel zu Erhöhung der Impfraten etabliert. Lütke: „Mit dem Digitalgesetz und dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz haben wir als Koalition schon einige große Schritte gemacht. Das Ganze muss aber jetzt noch mit Leben gefüllt werden, damit wir in Zukunft in Deutschland und Europa höhere Impfquoten haben und damit auch gesündere Menschen sehen.“ <<