

# Memorandum II zur Versorgungsforschung in Deutschland

## „Konzeptionelle, methodische und strukturelle Voraussetzungen der Versorgungsforschung“

M. Schrappe<sup>1</sup>, G. Glaeske<sup>2</sup>, M. Gottwik<sup>3</sup>, R. Kilian<sup>4</sup>, K. Papadimitriou<sup>5</sup>, C. Scheidt-Nave<sup>6</sup>, K.D. Schulz<sup>7</sup>, D. Ziegenhagen<sup>8</sup>, H. Pfaff<sup>9</sup>

für die Ständige Kongresskommission Versorgungsforschung

<sup>1</sup> Universität Witten/Herdecke, <sup>2</sup> Universität Bremen, <sup>3</sup> Klinikum Nürnberg, <sup>4</sup> Universität Ulm, <sup>5</sup> Universität Düsseldorf, <sup>6</sup> Robert-Koch-Institut Berlin, <sup>7</sup> Philipps-Universität Marburg, <sup>8</sup> Deutsche Krankenversicherung, <sup>9</sup> Universität Köln

### Präambel

Das vorliegende Memorandum „**Konzeptionelle, methodische und strukturelle Voraussetzungen der Versorgungsforschung**“ („Memorandum II“) ist das Ergebnis eines Workshops vom 26.8.2004 in Kassel, an dem G. Glaeske, M. Gottwik, H. Pfaff, C. Scheidt-Nave, M. Schrappe und K.-D. Schulz teilgenommen haben. Das Thesenpapier trifft eine Auswahl aus der auf der o.g. Sitzung entwickelten, priorisierten Themenliste und wurde in einem 4stufigen Delphiprozess von den Mitgliedern des Workshops verabschiedet. Es ist gegliedert in die vier Themenbereiche (1) Akzeptanz der Versorgungsforschung, (2) Patientenorientierung und Angemessenheit, (3) Outcome-Orientierung sowie (4) Validität und Risikoadjustierung. Aus Sicht der Versorgungsforschung wird für jeden dieser Punkte auf die Rahmenbedingungen, die Beschreibung und Analyse der Versorgungssituation, die Entwicklung von Konzepten, die Implementierung dieser Konzepte und die Evaluation bzw. Wirkung im Alltag eingegangen. Die vorliegende Fassung ist das Ergebnis der abschließenden Diskussion in der Sitzung der Ständigen Kongresskommission am 11.3.2005 in Köln und am 22.9.2005 während des 4. Deutschen Kongresses für Versorgungsforschung in Berlin.

Das Memorandum II bezieht sich auf ein Verständnis von Versorgungsforschung, wie es im Mission Statement der Ständigen Kongresskommission formuliert worden ist: „Versorgungsforschung ist ein multidisziplinärer Ansatz zur Erforschung der Umsetzung wissenschaftlicher Erkenntnisse in die Praxis der Gesundheitsversorgung hinsichtlich ihrer Wirkung auf Qualität und Effizienz in individueller und sozioökonomischer Perspektive.“ Diese Definition ist durch die sog. „AG Profilbildung“ (M. Gottwik, R. Kilian, C. Ohmann, K. Papadimitriou, H. Pfaff, C. Scheidt-Nave, M. Schrappe, D. Ziegenhagen) erarbeitet worden und wurde in der Sitzung der Ständigen Kongresskommission am 11.3.2005 mit geringfügigen Änderungen beschlossen. Am 22.9.2005 wurde Einigkeit erzielt, dass das Mission Statement in die Präambel und den „Ausblick“ des Memorandum II integriert wird.

Das Memorandum „**Konzeptionelle, methodische und strukturelle Voraussetzungen der Versorgungsforschung**“ ergänzt das erste „Memorandum zur Versorgungsforschung in Deutschland“, das im September 2003 auf dem 2. Deutschen Kongress für Versorgungsforschung vorgestellt und verabschiedet worden war. Das jetzige Memorandum ist als Bestandsaufnahme der aktuellen Situation zu verstehen und stellt vor allem Defizite in diesem Bereich fest: die konzeptionellen, methodischen und strukturellen Voraussetzungen der Versorgungsforschung in Deutschland lassen zu wünschen übrig.

Die Ständige Kongresskommission verkennt dabei keineswegs, dass es positive Ansätze für die Versorgungsforschung gibt, die durchaus Anlass zur Hoffnung geben (z.B. die gemeinsame Förderung der Spitzenverbände und des BMFTS für ausgewählte Projekte). Allerdings erscheint es notwendig, für einen erfolgreichen Neubeginn vor allem die Defizite herauszustellen, damit aus dieser Analyse eine positive Entwicklung eingeleitet werden kann.

Berlin, 22.9.2005

## 1. Akzeptanz der Versorgungsforschung

### **1-0. Allgemeine Rahmenbedingungen**

Die Versorgungsforschung wird als wissenschaftliche Disziplin in der deutschen Forschungslandschaft kaum wahrgenommen. In der Denkschrift der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) zur klinischen Forschung<sup>1</sup> werden folgende Formen der klinischen Forschung unterschieden: grundlagenorientierte Forschung (Erkenntnisgewinn in biologischen Systemen ohne Patientenkontakt), krankheitsorientierte Forschung (Modellsysteme (z.B. Tierversuche) ohne Patientenkontakt) und patientenorientierte Forschung (klinische Studien aller Art, mit direktem Patientenkontakt, einschließlich der epidemiologischen und Versorgungsforschung). Unter der dritten Gruppe der patientenorientierten Forschung mit Patientenkontakt werden alle Formen klinisch-angewandter Forschung zusammengefasst, ohne z.B. randomisierte Studien an hochselektierten Patientenkollektiven in klinischen Prüfungen von Studien unter den Bedingungen im klinischen Alltag ('real-life'-Studien) zu unterscheiden. Dieses Defizit wird verstärkt durch die in der klinischen Forschung vorherrschende und noch zunehmende Partikularisierung und Fragmentierung von Forschungsinteressen. Das Ergebnis dieses Forschungsverständnisses ist eine Ungleichverteilung von finanziellen Ressourcen zwischen Grundlagen- und Anwendungsforschung. Und obwohl in einigen Fällen erkannt wird, dass Ergebnisse der Versorgungsforschung für die Gesundheitsversorgung der Patientinnen und Patienten Bedeutung haben könnten, wird das Erkenntnisinteresse derart wenig durch einen neutralen wissenschaftlichen Blickwinkel bestimmt, dass entweder die Finanzierung nicht zustande kommt oder die Forschungsergebnisse durch die Wünsche oder Interessen von Auftraggebern (z.B. Krankenkassen oder pharmazeutische Industrie) kompromittiert erscheinen („Anwendungsforschung“).

### **1-1. Beschreibung und Analyse der Versorgungssituation**

Eng verbunden mit der mangelnden Akzeptanz und der starken Partikularisierung der Versorgungsforschung sind Defizite auf der informationstechnologischen Ebene und in der inhaltlichen Ausrichtung der Forschung. Es gibt eine Fülle von Daten und Datenbanken, die jedoch weder allgemein zugänglich noch dialogfähig oder vergleichbar sind. Manche sind in ihrem Informationsgehalt unvollständig und spiegeln zudem

---

<sup>1</sup> Deutsche Forschungsgemeinschaft: Klinische Forschung. Denkschrift, Weinheim, 1999, S. 3

die Sektorierung des Gesundheitssystems wider – sektorenübergreifende Datenbestände sind noch immer selten verfügbar. Auch bezüglich der Inhalte, die Themen der Versorgungsforschung sein sollen, sind Lücken erkennbar. So sind z.B. Forschungsinhalte zur Sex- und Gender-Problematik, zu Fragen der Versorgung im höheren Lebensalter und zur Bedeutung der ethnischen Zugehörigkeit unterrepräsentiert. Zur Notwendigkeit von pharmakoepidemiologischen Datenbanken wurde jüngst ein eigenes Memorandum veröffentlicht.<sup>2</sup> Auch das Gebiet der Qualitätssicherung, unter besonderer Berücksichtigung von Fehlern und Schäden in der Medizin sowie der Forschung zu relevanten Einzelereignissen, setzt eine umfassendere Betrachtungsweise voraus, wie sie in der Versorgungsforschung gängig ist, sie trifft jedoch kaum auf ein erkennbares Interesse möglicher Financiers solchen Studien (z.B. Ärztekammern, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte usw.).

### **1-2. Entwicklung von Konzepten**

Die geschilderten Defizite in der konzeptionellen Ebene (Fragmentierung der EDV-Strukturen und Forschungsinhalte) führen letztlich auch dazu, dass sich erarbeitete Ergebnisse nur selten in die Versorgungswirklichkeit implementieren lassen und dass zudem die gesundheitspolitischen Implikationen nicht realistisch abgeschätzt werden können (Defizite in der Politikfolgenabschätzung). Im Hinblick auf den Themenschwerpunkt Patientensicherheit hat dies zur Folge, dass eine adäquate Sicherheitskultur in der medizinischen Versorgung gar nicht erst entsteht und die sozialpolitische Perspektive kaum Berücksichtigung findet. Neue Konzepte in der Gesundheitsversorgung (DMP, integrierte Versorgung, DRGs usw.) müssen aber weiterhin auf ihre Umsetzbarkeit überprüft werden: Sie müssen handhabbar, zeitlich und finanziell planbar und für die Nutzer sinnvoll anzuwenden sein.

### **1-3. Umsetzung und Implementierung**

Die professionelle Motivation zur Identifikation mit Inhalten und Methodik von Versorgungsforschung ist gering, und Marktanreize zur Umsetzung von Ergebnissen der Versorgungsforschung sind nur wenig ausgeprägt. Sehr gut lässt sich der Zusammenhang zwischen mangelhaft ausgeprägten Rahmenbedingungen, fehlenden Daten zur Deskription, mangelnder Eingang in die Konzeptbildung und gering ausgeprägter Umsetzung auf dem Gebiet der Kosten-Nutzen-Analyse demonstrieren. Diese Methode ist in der heutigen Forschungslandschaft wenig akzeptiert, ja durch ein falsches Grundverständnis sogar tabuisiert – wird sie von vielen doch als wissenschaftlich verbrämte Rationierung fehlgedeutet –, die

---

<sup>2</sup> Hasford, J et al. 2004. Memorandum zu Nutzen und Notwendigkeit Pharmakoepidemiologischer Datenbanken in Deutschland. St. Augustin: Asgard-Verlag

konzeptionelle Umsetzung ist wenig ausgeprägt und die Umsetzung der Ergebnisse wird noch sehr zögerlich angegangen.

An die potentiellen Förderer der Versorgungsforschung und die Politik muss die Aufforderung gerichtet werden, Forschungsförderung unabhängig von einem gewünschten Ergebnis ausschließlich an den Sachfragen zu orientieren und sich für eine Diskussionskultur einzusetzen, die es erlaubt, sich mit den Ergebnisse der Versorgungsforschung durchaus kontrovers, jedoch nicht ideologisch-interessensgeleitet auseinander zu setzen.

#### **1-4. Evaluierung und Wirkung im Alltag**

Auf dem Hintergrund der vorgenannten Mängel ist die Evaluierung der Wirkung von medizinischer Versorgung im Alltag außerordentlich unvollständig und vielfach gar nicht umzusetzen. Gerade partikulare oder fragmentierte Forschungsansätze sind einer Evaluierung nicht zugänglich, unvollständige Datenbankstrukturen machen eine Evaluation darüber hinaus schwierig, denn „blinde Flecken“ in der Themenauswahl können nicht evaluiert werden. Es erscheint daher ein sinnvolles Ziel zu sein, im Rahmen von Pilotstudien evaluative Ansätze der Versorgungsforschung zu erproben, um damit zu einer Präzisierung der Fragestellungen, zu einem Monitoring des Forschungsfortschrittes und zu einer Evaluation von Forschungsergebnissen zu kommen.

## **2. Patientenorientierung und Angemessenheit**

### **2-0. Allgemeine Rahmenbedingungen**

Die Thematik der Patientenorientierung gehört zu den vernachlässigten und längst überfälligen Zielen in der klinischen Forschung und der Versorgungsforschung. Bereits in der Shattock-Lecture 1988 stellte P.M. Ellwood diesen Aspekt klar heraus: “As we acknowledge that our common interest is the patient, but we represent that interest from such divergent, even conflicting, viewpoints that everyone loses perspective (...) the result is that we have uninformed patients, sceptical payers, frustrated patients, and besieged health care executives.”<sup>3</sup> In Deutschland ist die Situation nicht anders: Alle Gremien und Leistungsanbieter sprechen von Patientenorientierung, es existiert jedoch kein schlüssiges und allgemein akzeptiertes Konzept für diese Zielrichtung. Dies führt letztlich zu einer tiefgreifenden Begriffsverwirrung und zu einer verstärkten Unsicherheit darüber, was unter Patientenorientierung zu verstehen sein könnte.

---

3 Ellwood, P.M.: Outcome Management: A Technology of Patient Experience. N. Engl. J. Med. 318, 1988, 1549-56

- 2-1. Beschreibung und Analyse der Versorgungssituation** Auf der deskriptiven Ebene kann dieses Defizit an zwei Beispielen gezeigt werden. Zum einen ist der Kenntnisstand über die Patientenpräferenzen sehr gering ausgeprägt, es gibt wenige verlässliche Daten, die bei konkreten Entscheidungen hilfreich wären. Zum anderen gibt es wenig Informationen über die Nutzung der Wahlfreiheit von Patienten als Nutzer des Gesundheitssystems („Kundensouveränität“).
- 2-2. Entwicklung von Konzepten** Aus konzeptioneller Perspektive zeigt sich der vorbeschriebene Mangel in der ersten Linie darin, dass Konzepte der Patienteneinbindung ganz zu fehlen scheinen. Zwar ist das Konzept von Shared Decision Making in aller Munde, vielfach wird darunter aber lediglich ein Weg zu mehr Compliance verstanden. Die Schwäche in der Begründung tragfähiger Konzepte für die Patientenorientierung wird auch darin erkennbar, dass in Deutschland eine Debatte über die Angemessenheit von Gesundheitsleistungen nur verhalten geführt wird, sofern das Konzept der Angemessenheit (appropriateness) über die medizinische Wirksamkeit und die Effizienz hinausgeht und zusätzlich die soziale, juristische und ethische Dimension der medizinischen Behandlung beschreibt.
- 2-3. Umsetzung und Implementierung** Da kein Konzept der Patienteneinbindung und Angemessenheit existiert, ist die Umsetzung von Ergebnissen der Versorgungsforschung deutlich erschwert - eine individuelle Reaktion der Nutzer des Gesundheitswesens ist nicht vorherzusehen. Dies bedeutet aber auch, dass die „Angemessenheit“ von Maßnahmen für das Gesundheitssystem kaum vorherzusagen sind, so dass eine Umsetzung der Ergebnisse aus der Versorgungsforschung auf die Gesundheitssystemebene mit deutlichen Unwägbarkeiten verbunden ist.
- 2-4. Evaluierung und Wirkung im Alltag** Wegen dieser Schwäche in der Umsetzung ist letztlich auch nicht mit einer Evaluierung der Wirkung solcher Maßnahmen zu rechnen. Fehlende Konzepte machen eine sinnvolle Generierung von Hypothesen schwierig, die in einem sinnvollen Evaluationsansatz zu überprüfen wären.

### **3. Mangelnde Outcome-Orientierung**

- 3-0. Allgemeine Rahmenbedingungen** Eine erfolgreich betriebene Versorgungsforschung könnte Daten und Informationen in die gesundheitspolitische Diskussion einbringen, mit der die Bedeutung der Ergebnisorientierung gestärkt würde. Diese Daten könnten die bisherige Sichtweise, die in erster Linie auf Kosten-, Prozess- und Strukturdaten beruht, sinnvoll ergänzen. Allerdings setzt die Erarbeitung von

Outcomedaten voraus, dass über die Bedürfnisse der Nutzer des Gesundheitssystems mehr Erkenntnisse vorliegen, zum Beispiel zu den oben ausgeführten Themen Patientenorientierung und Angemessenheit: „Outcomes research – the study of the end results of health services that take patients’s experiences, preferences, and values into account“<sup>4</sup>.

- 3-1. Beschreibung und Analyse der Versorgungssituation** Sicherlich hat es in den letzten Jahren eine Verbesserung des Informationsstandes zu Outcomedaten gegeben (z.B. vergleichende Qualitätssicherung der BQS). Allerdings sind diese Informationen, jenseits der notwendigen Diskussionen um Validität und Risikoadjustierung (s.u.), noch sehr stark von partikularen Interessen überlagert (s. (1.)), wie sich zuletzt bei der Mindestmengendiskussion und bei der Formulierung der Anforderungen zum Qualitätsbericht zeigte.
- 3-2. Entwicklung von Konzepten** Dies führt dazu, dass die Entwicklung von Konzepten zur Outcome-Orientierung nicht schnell und effektiv genug voranschreitet (Beispiel Mindestmengendebatte). Hier wird die aus einem übergeordneten Blickwinkel notwendige und unumgängliche Diskussion über die Regionalisierung der Versorgung und den Bedarf an Gesundheitsleistungen dadurch verhindert, dass es keine allgemein akzeptierten Konzepte über die Funktion und Validität von Indikatoren (wie der Leistungsmenge) und über die Vorhaltung von Gesundheitsleistungen gibt.
- 3-3. Umsetzung und Implementierung** Eine Umsetzung bzw. Implementierung von Maßnahmen, die auf der Ergebnisqualität und dem Outcome-Konzept basieren (könnten), wird verständlicherweise ebenso erschwert bzw. unmöglich gemacht. Dringend erforderlich wären daher die Erfassung und Kontrolle der Vollständigkeit von Daten in Registern und die Entwicklung von Indikatoren, die „belastbare“ Informationen über die Indikationsqualität in einzelnen Bereichen liefern.
- 3-4. Evaluierung und Wirkung im Alltag** Gleiches gilt für die Evaluierung dieser Maßnahmen. Die Frage, ob die Implementierung von Indikatoren zur Ergebnisqualität zu einer Verbesserung der Gesundheitsversorgung des einzelnen und zu einer Verbesserung auf Systemebene führt, harrt einer Beantwortung<sup>5</sup>, setzt aber vor allem ein allgemein akzeptiertes Verständnis von Indikatoren für Ergebnisqualität voraus.

---

<sup>4</sup> Clancy, C.M., Eisenberg, J.M.: Outcomes Research: Measuring the End Results of Health Care. Science 282, 1998, 245-246

<sup>5</sup> Martin N. Marshall, Paul G. Shekelle, Sheila Leatherman, Robert H. Brook: The Public Release of Performance Data What Do We Expect to Gain? A Review of the Evidence. JAMA. 283, 2000, 1866-1874

## **4. Validität und Risikoadjustierung**

- 4-0. Allgemeine Rahmenbedingungen** Es gibt einen deutlich erkennbaren Zusammenhang zwischen der Motivation zur adäquaten Validierung methodischer Instrumente einerseits und der Akzeptanz, dem Interesse an Forschung, der Klarheit der Konzepte und dem Konsens über die Ziele der Forschung (so z.B. Patienten- und Outcomeorientierung) andererseits. Auf diesem Hintergrund ist es bemerkenswert, wie stark derzeit noch die methodischen Defizite hinsichtlich Reliabilität und Validität von Daten und Indikatoren (Kennzahlen) ausgeprägt sind und wie gering in Deutschland adäquate Instrumente zur Risikoadjustierung entwickelt sind.
- 4-1. Beschreibung und Analyse der Versorgungssituation** Eine Beschreibung und Analyse der Versorgungssituation ist dementsprechend schwierig umzusetzen, ganz abgesehen von der Fragmentierung der zugrunde liegenden Datenbanken und der Partikularisierung der Forschungsinteressen (s.o.).
- 4-2. Entwicklung von Konzepten** Defizite in Validität und Risikoadjustierung sind hinderlich in der Konzeptbildung der Versorgungsforschung: die Diskussion um die Validität überlagert alle sinnvollen Auseinandersetzungen um Zielvorstellungen und Ergebnisse der Versorgungsforschung.
- 4-3. Umsetzung und Implementierung** Defizite in Validität und Risikoadjustierung erschweren außerdem die Umsetzung der Ergebnisse der Versorgungsforschung. Hierin ist jedoch keineswegs die grundsätzliche Problematik zu sehen, diese Defizite müssen vielmehr als Symptome für die oben genannten Schwächen in konzeptioneller Hinsicht angesehen werden. Die methodischen Schwächen werden erst dann auszugleichen sein, wenn die Versorgungsforschung ihr Arbeitsfeld gefunden und besetzt hat, wenn die Aufgabenstellung der Versorgungsforschung definiert ist, die unterschiedlichen Erwartungen klargestellt sind und sich eine wissenschaftliche Tradition etabliert hat, die sich akzeptierten Themen der Versorgungsforschung widmet.
- 4-4. Evaluierung und Wirkung im Alltag** Die genannten Defizite machen eine Evaluation grundsätzlich angreifbar.

## **Ausblick**

Die Ständige Kongresskommission formuliert in ihrem Mission Statement als Ziele der Versorgungsforschung,

- Wissenschaft und Versorgungspraxis zusammen zu führen,
- Barrieren der Umsetzung zu reduzieren,
- den Grad der Multidisziplinarität des methodischen Ansatzes zu erhöhen,
- die Versorgung hinsichtlich Qualität und Effizienz zu verbessern,
- konzeptionelle, methodische und strukturelle Voraussetzungen für eine effektive Forschungsarbeit zu schaffen und
- Ergebnisse der Versorgungsforschung in den politischen Diskurs einzuspeisen.

Es gibt wohl kaum noch Zweifel, dass die Versorgungsforschung, die sich auf dieses Verständnis stützt, in unserem Gesundheitssystem dringend gestärkt werden muss, um die Ergebnisse der medizinischen Versorgung und ihres Nutzens besser abschätzen und Unter-, Über- und Fehlversorgung vermeiden zu können. In der Versorgungsforschung steht die Patientenorientierung im Vordergrund, der in der klinischen Forschung kaum Bedeutung zugemessen wird. Daher müssen Untersuchungen zur Wirksamkeit medizinischer Maßnahmen (efficacy) dringend um Studien zum Nutzen (effectiveness) ergänzt werden, um die Evidenzlücke zwischen efficacy und effectiveness zu schließen. Hierfür eignet sich in besonderer Weise die Versorgungsforschung, die die Ergebnisse der medizinischen Versorgung unter Alltagsbedingungen evaluieren will, um daraus Konzepte für Optimierungsprozesse in Gang zu setzen. Klinische Forschung und Versorgungsforschung bilden daher ein zusammenhängendes Konzept – Ergebnisse aus der klinischen Forschung werden durch die Versorgungsforschung auf ihre Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen untersucht, und diese Erkenntnisse können wieder in Konzepte der klinischen Forschung einfließen (z.B. haben Unterschiede in der Ansprache verschiedener Patientinnen und Patienten auf Arzneimittel das Konzept der Genotypisierung oder genetischen Epidemiologie mitbeeinflusst).

Hinzu kommt die unabdingbare Notwendigkeit einer dauerhaften Evaluation unseres Gesundheitssystems, insbesondere nach Veränderungen von Strukturen (z.B. selektive Verträge) und Behandlungsstrategien (Disease Management Konzepte oder integrierte Versorgung). Die Auswirkungen solcher Veränderungen auf die Akteure und Patientinnen und Patienten sind zu Beginn nicht abschätzbar. Und wenn Qualitätssicherung und –optimierung als kontinuierliche Aufgabe in unserem Gesundheitssystem begriffen wird, ist die Stärkung der Versorgungsforschung unerlässlich – schließlich soll das Erreichte in der medizinischen Versorgung mit dem optimal Erreichbaren in Vergleich gesetzt werden, um Schwachstellen und Veränderungsbedarf erkennen zu können.

Die Versorgungsforschung braucht daher einen festen Platz in der Wissenschaftsförderung. Nur so werden sich die methodischen Konzepte in diesem noch jungen Fach entwickeln und etablieren können – letztlich zum Nutzen der Patientinnen und der Patienten und des gesamten Gesundheitssystems.

Ständige Kongresskommission Versorgungsforschung, Köln, den 11.03.2005 bzw. Berlin, den 22.9.2005