

Versorgungsdaten nutzen!



© iStockphoto.com, arthobbit; Bearbeitung: pag, Toygar

Knappes Gut

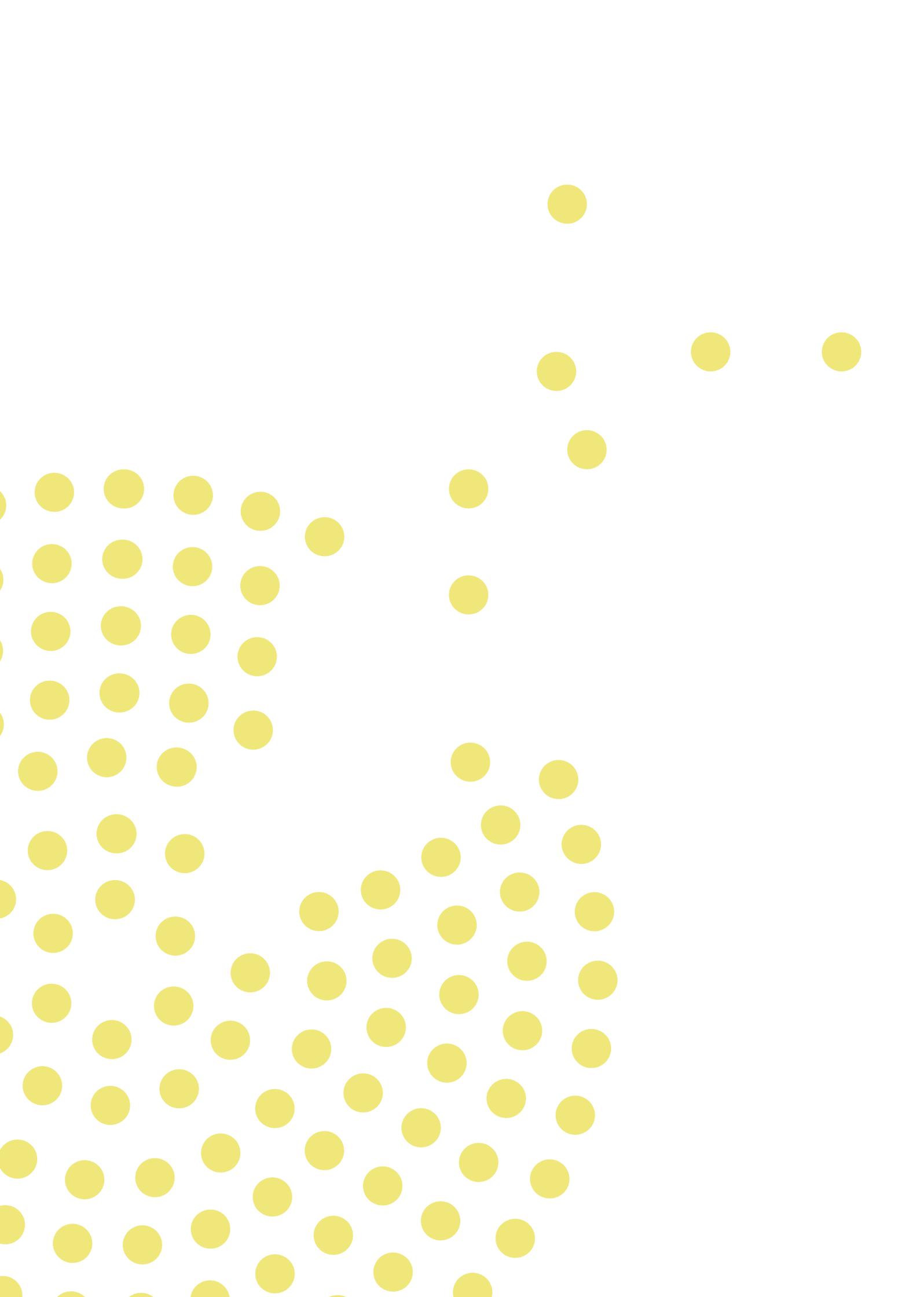
Was tun gegen
Arzneimittelengpässe?

Versorgungsforschung

Ist eine Priorisierung längst
überfällig?

Krankheitslast

Welche Krankheiten dominieren
hierzulande?



Aufbruchstimmung



Vieles in dieser Ausgabe dreht sich um Daten aus der realen Versorgungswelt – um Real World Data, versorgungsnahen Daten. Neben dem Bericht über unsere Veranstaltungsreihe, bei der verschiedene Expertinnen und Experten zu dem Thema Stellung nehmen, finden Sie im Magazin noch weitere Impulse: etwa die deutsche Herzmedizin, die sich für einen Abbau der Hürden bei RCT einsetzt oder neue Entwicklungen beim Endoprothesen- und dem geplanten Implantateregister. Wie viel Drive in den versorgungsnahen Daten steckt, zeigen nicht zuletzt die europäischen Initiativen, sei es Darwin oder das Forschungsprojekt Reg4Real-Initiative. Wir bleiben dran.

Eine anregende Lektüre wünscht Ihnen

Ihre Antje Hoppe, Chefredakteurin

Inhalt

Im Fokus

- 4 **Versorgungsforschung priorisieren**
Warum der Innovationsfonds einen Reformschub braucht
- 8 **Knappes Gut**
Arzneimittelengpässe: Krebsmediziner schlagen Alarm
- 12 **Versorgungsdaten nutzen!**
Ein „Best-of“ der Veranstaltungsreihe von Gerechte Gesundheit

In Kürze

- 20 **Studie: Welche Erkrankungen dominieren**
- 21 **Kindermisshandlung: bessere Untersuchungen nötig**
- 22 **Endoprothesenregister: Chance nicht vertun**
- 23 **Klimaschutz „in all health policies“**
- 24 **Herzgesellschaften wollen RCT-Hürden abbauen**
- 25 **Gesundheitskioske in den Startlöchern**
- 26 **Long COVID – was sich jetzt tut**



Versorgungsforschung priorisieren

Warum der Innovationsfonds einen Reformschub braucht

- Berlin (pag) – Der Innovationsfonds muss eine Lernkurve hinlegen, verlangt dessen Vorsitzender Prof. Josef Hecken. Und die sollte offenbar recht steil sein, denn der unparteiische Oberste des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vermisst bei der vom Fonds geförderten Versorgungsforschung mangelnde Durchschlagskraft. Anstelle des bisherigen Kleinkleins setzt er sich für Priorisierung ein. Wie soll das funktionieren?

Der Innovationsfonds fördert seit 2016 neue Versorgungsformen und Versorgungsforschung in Deutschland. Er unterstützt mit GKV-Geldern innovative, sektorenübergreifende neue Versorgungsformen und Vorhaben der patientennahen Versorgungsforschung. Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz von 2019 wurde er modifiziert: Das Gesetz sieht vor, dass der Fonds befristet bis 2024 fortgeführt wird, das jährliche Fördervolumen wird auf 200 Millionen Euro gesenkt. Im Koalitionsvertrag der Ampel ist indes unmissverständlich festgehalten, dass der Innovationsfonds verstetigt werden soll. Vor diesem Hintergrund hat im vergangenen Jahr bereits der Bundesverband Managed Care eine „mutige Weiterentwicklung“ des Fonds verlangt (Gerechte Gesundheit berichtete) – nicht zuletzt, weil neue Versorgungsprojekte bislang nicht den Sprung in die Regelversorgung geschafft hätten. Auch Hecken mahnt kürzlich auf einem Kongress von Monitor Versorgungsforschung eine kritische Reflexion aller Beteiligten an. Er selbst macht auf der Veranstaltung den Anfang und räumt ein: In der Vergangenheit wurde manches gefördert, obwohl das Wissen bereits in der Versorgung vorhanden gewesen sei. Gleichzeitig wurde manches gefördert, obwohl bei kritischerer Prüfung hätte

bemerkt werden können, dass bestimmte Anträge von Anfang an dazu verdammt waren, keine befriedigenden Ergebnisse zu erbringen.

Echter medical need

Für zwingend erforderlich hält es Hecken daher, künftig vor der Förderbekanntmachung enger mit dem Netzwerk Versorgungsforschung zusammenzuarbeiten. Gemeinsam sollten Themencluster und Schwerpunkte identifiziert werden, bei denen Untersuchungsbedarf und „echter medical need“ gesehen wird. Praktisch könnte das so aussehen, dass sich Forscherinnen und Forscher mit inhaltlich ähnlichen Projekten zusammenschließen. Eine andere Möglichkeit sei, dass umfassende Projekte an ein vernetztes Konsortium vergeben werden.

Die Erde bebt

Gesundheitsökonom Prof. Jürgen Wasem warnt auf der Veranstaltung allerdings davor, bei der Priorisierung das Kind mit dem Bade auszuschütten. „Wir müssen die Balance wahren zwischen den großen Linien und der Vielzahl von indikationsspezifischen Einzelproblemen in der Versorgung, die Balance zwischen Mainstream und

Die Agenda des G-BA

Ein drängendes Thema für den Fonds ist aus Sicht des G-BA beispielsweise die Diagnostik. Hecken geht es dabei nicht um die Bewertung eines einzelnen Medizinproduktes, sondern grundsätzlich um Wirksamkeit und Nutzen von Diagnostik im Kontext von Über-, Unter- und Fehlversorgung. Beispiel Onkologie: Viele Patienten bekämen in den letzten Tagen noch ein CT, nur wenige würden allerdings der palliativmedizinischen Versorgung zugeführt, kritisiert Hecken. Als weitere förderungswürdige Themen nennt er unter anderem Indikationsstellung – konkret die Übersetzung, Entwicklung oder Validierung von Fragebögen beziehungsweise Assessment-Instrumenten. In Sachen Qualitätssicherung denkt der G-BA-Chef an validierte Qualitätsindikatoren aus Routinedaten insbesondere aus der ambulanten Versorgung – „damit die permanenten Dokumentationsexzesse ein Ende finden“.

Prof. Josef Hecken, Vorsitzender des Innovationsausschusses



differenzierten Fragestellungen“, appelliert er an die Entscheidungsträger. Das sieht Hecken ebenso. Er schlägt pro Ausschreibungsrunde ein Großthema vor, bei dem „die Erde bebt“. Daneben müsse es Platz für die „Exoten“ geben, als ein Stichwort nennt er Orphan Diseases.

Auch Prof. Bertram Häussler bricht bei seinem Vortrag eine Lanze für mehr Priorisierung – und für mehr thematischen Weitblick. „Wenn wir heute über Versorgungsforschung nachdenken, dann muss uns klar sein, dass wir über eine Zukunft nachdenken, die locker zehn Jahre von heute entfernt ist, vielleicht sogar noch mehr.“ Damit spielt der Direktor des Berliner IGES Instituts auf die Jahre an, die es dauert, bis die Projekte überhaupt auf dem Markt sind. Hinzu kommt die mühselige Implementierung. Häusslers Schlussfolgerung: Bei der Forschung müsse es um „unmet needs“

gehen, die in zehn Jahren eine Rolle spielen. „Wir sollten davon ausgehen, dass wir in zehn Jahren Digitalisierung haben werden und brauchen nicht mehr zu erforschen, ob es hilft, wenn wir mit einer App eine Information von A nach B schicken.“

Mehr Druck erzeugen

Neben der Priorisierung der Versorgungsforschung kommen bei der Tagung weitere Reformbedarfe des Innovationsfonds zur Sprache. Hecken etwa will mehr Professionalisierung bei der Vorauswahl der Projekte durch den Expertenpool, dem mittlerweile über 100 Personen angehören. Der Pool hat den Beirat abgelöst, der Hecken zufolge nach relativ einheitlichen Kriterien die Forschungsvorhaben begutachtet habe. Das ist beim Pool derzeit offenbar nicht der Fall.

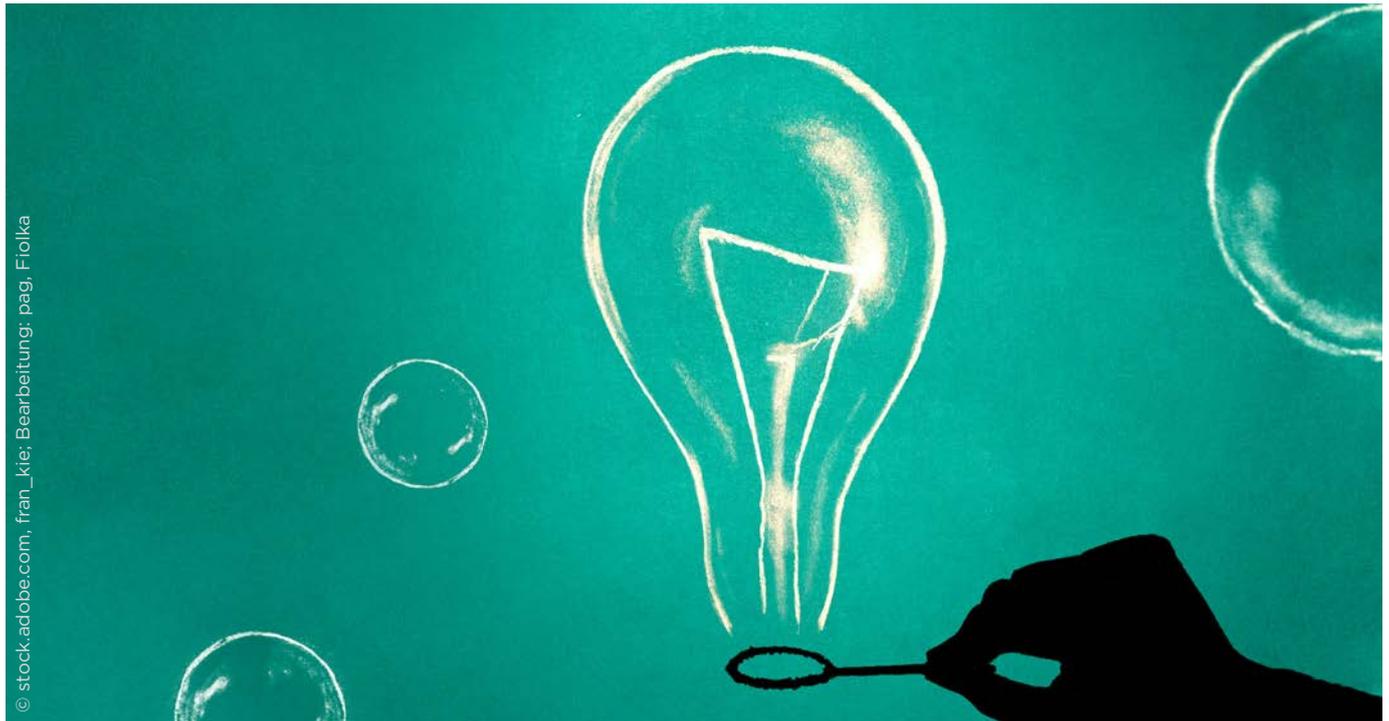
Priorisieren – aber wie?

Wie lässt sich die Versorgungsforschung konkret priorisieren? Häussler nennt dafür unter anderem einen ursprünglich aus der Pädiatrie stammenden Ansatz, der sich mittlerweile in vielen Bereichen der Medizin etabliert habe: die CHNRI method. Fünf Kernfragen stehen dabei im Mittelpunkt, die Häussler wie folgt wiedergibt:

- **Answerability:** Kann man eine (Forschungs-)Frage überhaupt beantworten?
- **Equity:** Ist es gerecht, diese Frage zu beantworten, auch in Hinblick auf die Ressourcen?
- **Impact on burden:** Wird es den Menschen später besser gehen, wenn wir das erforscht haben?
- **Deliverability:** Lässt es sich umsetzen?
- **Effectiveness:** Wird es brauchbare beziehungsweise bezahlbare Ergebnisse liefern?

Prof. Bertram Häussler, Vorsitzender der IGES-Geschäftsführung





Schillernd, aber zu schnell zerplatzt? G-BA-Chef Prof. Josef Hecken will, dass bei der Versorgungsforschung die Erde bebt.

© stock.adobe.com, fran_kie; Bearbeitung: pag, Fiolka

Problematisch findet der G-BA-Chef außerdem das Thema Adressaten, wenn es um die Überführung neuer Versorgungsformen und Versorgungsforschung geht. Als Adressaten kommen dafür neben dem G-BA beispielsweise die Trägerorganisationen des Ausschusses, Vertragspartner auf Landesebene, medizinische Fachgesellschaften, Ministerien oder Organisationen der Pflege in Frage. Regt der Innovationsfonds eine Überprüfung oder eine Überführung an, ist nur der G-BA als Adressat gezwungen, bestimmte Schritte zu veranlassen oder dem Bundesgesundheitsministerium Meldung zu erstatten, wenn nichts passiert. Um auch bei den anderen Akteuren einen „gewissen Druck“ zu erzeugen, plädiert Hecken dafür, einen Rechtfertigungszwang für alle Adressanten einzuführen.

Der eigene Beritt

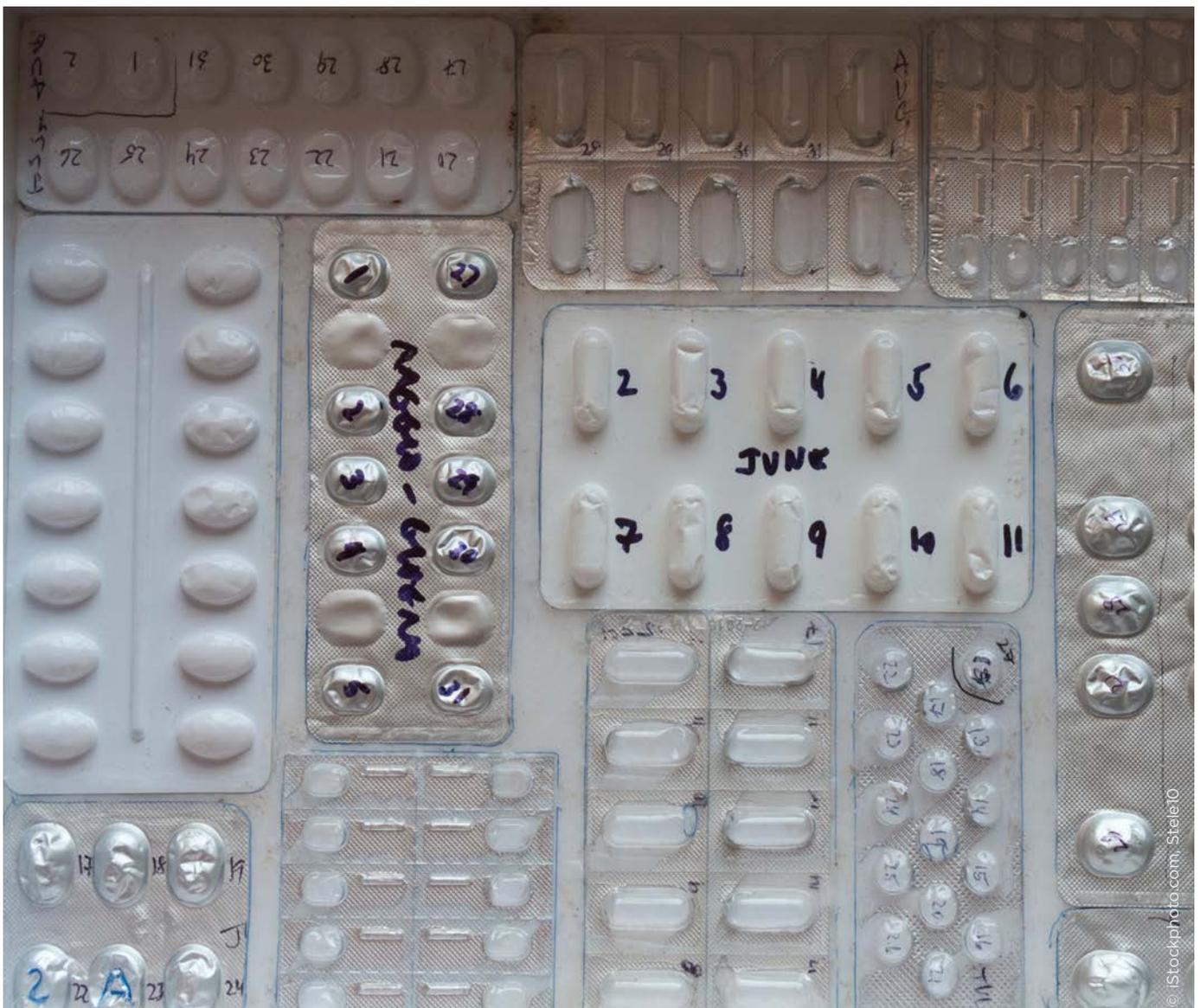
Dieses Problem sieht auch Prof. Wolfgang Hoffmann, Vorsitzender des Netzwerkes Versorgungsforschung. Er konstatiert, dass die Maßnahmen zur Überführung

in die Regelversorgung nicht effektiv seien. „So wie es bei neuen Medikamenten und Medizinprodukten einen geraden Weg in Regelversorgung gibt, braucht es das auch für innovative Versorgungsmodelle“, verlangt er. Der Versorgungsforscher von der Universitätsmedizin Greifswald räumt ein, dass die Versorgungsforschung gefordert sei, sich so zu organisieren, dass die Dinge „nicht im Sande verlaufen“. Als großen Bremsklotz für Versorgungsinnovationen sieht er allerdings den Gemeinsamen Bundesausschuss. Die Bänke des Gremiums seien nicht innovativ, weil sie alle ihren Beritt zu verteidigen hätten. Deshalb passiere nichts, was eine der Bänke infrage stellen würde. Hoffmann ist deshalb davon überzeugt, dass letztlich nur der Weg über den Gesetzgeber bleibe: „Um neue Versorgungsformen in die Breite der Regelversorgung zu implementieren, wird es fast nie ohne gesetzliche Regelung funktionieren“, meint er. Die Nachfrage Häusslers, wie viele einzelne Paragraphen das SGB V vertragen kann, ist allerdings nicht unberechtigt. •

Knappes Gut

Arzneimittelengpässe: Krebsmediziner schlagen Alarm

• Berlin (pag) - Warnung vor Arzneimittelengpässen: In der Onkologie existieren diese zwar bereits seit Jahren, im vergangenen Jahr haben sie jedoch deutlich zugenommen, heißt es kürzlich seitens der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO). Die Folgen für Patientinnen und Patienten können dramatisch sein.





Von den Engpässen betroffen seien vor allem Medikamente, die schon seit Langem einen festen Platz in der Therapie haben. Genannt werden auf einer Pressekonferenz der Onkologen im Januar Tamoxifen und nab-Paclitaxel, die unter anderem bei Brust-, Bauchspeicheldrüsen und Lungenkrebs sowie Karzinomen im Magen-Darm-Bereich als Standard eingesetzt werden. Darüber hinaus fehlten auch unterstützende Arzneimittel wie Calciumfolinat, Harnsäuresenker, Antibiotika und Immunglobuline.

Schlechtere Prognose

Was diese therapeutischen Lücken im Versorgungsalltag bedeuten, schildert der Gynäkologe Prof. Matthias Beckmann vom Universitätsklinikum Erlangen. Weichen Ärzte vom Therapiekonzept ab, sind Patienten verunsichert. Der Wechsel der Medikamente führe zu Abbrüchen und damit zu einer abbruchbedingten Verschlechterung der Prognose. Besonders dramatisch: Beim triple-negativen Brustkrebskarzinom gebe es neue Checkpoint-Inhibitoren, die zusammen mit einem Chemotherapeutikum zugelassen worden seien. Dieses Therapiekonzept stelle für die Patientinnen einen deutlichen Überlebensvorteil dar. Allerdings sei der Kombinationspartner derzeit nicht erhältlich. Die Alternativen hätten keinen Überlebensvorteil gezeigt, so Beckmann. Das Tandem könnte daher nicht eingesetzt werden. „Deswegen haben wir eine Verschlechterung der Prognose durch eine nicht durchgeführte Therapie“, sagt er. Das Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient sieht er durch die Engpässe als „nachhaltig gestört“ an. Bundesgesundheitsminister Prof. Karl Lauterbach (SPD) will mit einem neuen Gesetz, dessen Eckpunkte Mitte Dezember vorgestellt wurden, Arzneimittelengpässen begegnen. „Wir haben es mit der Ökonomisierung auch in der Arzneimittelversorgung mit patentfreien

Medikamenten übertrieben“, lässt er sich zitieren. Sein Vorhaben konzentriert sich vor allem auf den beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) angesiedelten Beirat sowie Kinderarzneimittel. Bei ihnen seien die Konsequenzen der Ökonomisierung gerade besonders hart zu spüren. Ihre Preisgestaltung solle daher „radikal“ verändert werden.

Lauterbachs Eckpunkte

Die Eckpunkte für das geplante Gesetz sehen unter anderem vor, dass der Beirat eine Liste von Arzneimitteln erstellt, die für die Sicherstellung der Versorgung von Kindern erforderlich sind. Festbeträge und Rabattverträge sollen für diese Mittel abgeschafft werden. Das Preismoratorium wird für sie angepasst. Als neue Preisobergrenze wird das 1,5-fache eines aktuell bestehenden Festbetrags oder, sofern kein Festbetrag besteht, das 1,5-fache des Preismoratorium-Preises festgelegt. Die GKV übernimmt für Kinder bis zum vollendeten zwölften Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr die Mehrkosten von verordneten Arzneimitteln bis zum 1,5-fachen Festbetrag bei einer Abgabe von Arzneimitteln über Festbetrag.

Außerdem sollen Onkologika und Antibiotika, deren Wirkstoffe in der EU produziert werden, bei Ausschreibungen von Kassenverträgen bevorzugt werden. Der Beirat kann dem Bundesgesundheitsministerium weitere Wirkstoffe und Indikationen empfehlen. Für rabattierte Arzneimittel soll es eine mehrmonatige, versorgungsnahe Lagerhaltung geben. Apothekern soll es erleichtert werden, Ersatz für Arzneimittel, die von Engpässen betroffen sind, anzubieten. Und: Um drohende Engpässe frühzeitig zu erkennen, erhält das BfArM zusätzliche Informationsrechte gegenüber pharmazeutischen Unternehmen und Großhändlern.



Mehr Transparenz

Auch die Onkologen haben einige Vorschläge parat, wie den Engpässen wirksam begegnet werden könnte. Auf der Pressekonferenz bringt Prof. Thomas Seufferlein, Vorstandsmitglied der Deutschen Krebsgesellschaft, unter anderem eine Positivliste unverzichtbarer Arzneimittel ins Spiel. An der Liste sollen auch die Fachgesellschaften mitschreiben. Der Onkologe nennt ferner eine „bessere Berücksichtigung des Wertes von (generischen) Arzneimitteln für die Versorgung bei der Bepreisung“. Außerdem liegt den Krebsmedizinern mehr Transparenz

am Herzen: Seufferlein mahnt ein präventives Frühwarnsystem an, um Versorgungsdefizite rechtzeitig abzuwenden. Dazu gehöre unter anderem ein Monitoring von Apothekenvertrieb/Großhandel und Herstellungsvolumen, auch über die Kostenträger. Der Medizinische Leiter der DGHO, Prof. Bernhard Wörmann, will, dass die Industrie umgehend über drohende Lieferengpässe informiert – und nicht erst bei bereits bestehenden Problemen.

Last but not least ist festzuhalten, dass Engpässe kein allein deutsches Problem sind. Die US-Zulassungsbehörde hat sich damit ebenso auseinandergesetzt wie

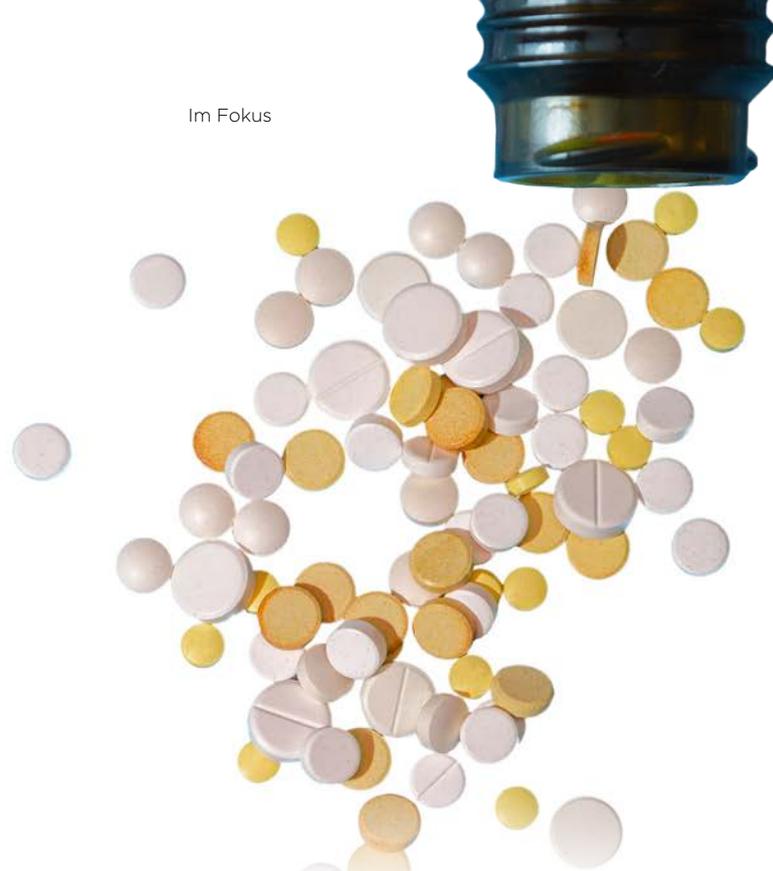
Eine Erfolgsgeschichte: der Beirat

BfArM-Präsident Prof. Karl Broich stellt vor der Presse das Vorgehen des vom Bundesinstitut koordinierten Beirates anhand mehrerer Beispiele vor. Ein Schema F gibt es nicht, denn: „Kein Engpass gleicht dem anderen“, sagt Broich. Für ihn ist das Gremium „ein Erfolgsfaktor, der uns geholfen hat, zusammen sehr viele Krisensituation zu bewältigen“.

Mit Positivlisten hat er dagegen keine so bestehenden Erfahrungen gemacht. Der vor einigen Jahren unternommene Versuch sei am Ende nicht von Erfolg gekrönt gewesen. Broich zufolge hat jede Fachgesellschaft die ihr wichtigsten Arzneimittel aufgeschrieben sowie alles, „was noch wünschenswert wäre“. Das Ergebnis sei eine „ultralange Liste“ gewesen. Diese Erfahrung habe die US-Zulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration) mit den amerikanischen Fachgesellschaften ebenso gemacht.

Prof. Karl Broich, Präsident des BfArM © pag, Fiolka





© iStockphoto.com, Ivantsov, vefimov; Bearbeitung: pag, Toygar

die Europäische Union. Die FDA konstatiert etwa, dass es für Hersteller einen Mangel an Incentives gebe, „less profitable drugs“ zu produzieren. Auch honoriere der Markt Hersteller nicht für ausgereifte Qualitätssysteme, die sich auf eine kontinuierliche Verbesserung und das frühzeitige Erkennen von „supply chain issues“ konzentrieren. Hierzulande fordern Ärzteorganisationen vermehrt eine stärkere Rückverlagerung der Produktion wichtiger Arzneimittel nach Europa. Neben den Onkologen hat sich dafür Ende vergangenen Jahres auch der Marburger Bund stark gemacht. Doch der Aufbau neuer Produktionsstätten in Europa

ist noch eine ganz andere Herausforderung, als an der Festbetragsschraube zu drehen oder bei Rabattverträgen weitere Vorgaben zu machen. Ein sehr langer Atem wird dafür erforderlich sein. ●

Weiterführender Link:

Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie, Arzneimittelengpässe in der Behandlung von Krebspatienten 2022

<https://bit.ly/3w6JXG8>



Chinas Medikamente

Die starke Abhängigkeit der deutschen Arzneimittelproduktion von China ist Thema im Herbst beim „Berliner Dialog“ von Pro Generika. Dort ziehen Experten eine Parallele zur Abhängigkeit von russischem Gas. Die geo- und wirtschaftspolitischen Risiken seien in den letzten Jahren massiv gewachsen, warnt Dr. Tim Rühlig von der Deutschen Gesellschaft für Auswärtige Politik. Er hält eine militärische Auseinandersetzung Chinas mit Taiwan für nicht unwahrscheinlich. Diese könne schneller kommen, als viele derzeit glaubten. Eine Reduzierung der eigenen Abhängigkeit von der Volksrepublik sei deshalb politisch geboten – vor allem durch mehr Diversifizierung und eine größere unternehmerische Risikostreuung, argumentiert Rühlig. Aufgrund des Kostendrucks habe sich die Produktion in den letzten Jahren nach Fernost verlagert, erläutert Peter Stenico, seinerzeit Vorstandsvorsitzender von Pro Generika. Ein weiterer Grund seien gezielte Maßnahmen des chinesischen Staates, die Arzneimittelproduktion auszubauen.

Dr. Tim Rühlig, Deutsche Gesellschaft für Auswärtige Politik. © dgap



Versorgungsdaten nutzen!

Ein „Best-of“ der Veranstaltungsreihe von Gerechte Gesundheit

• Berlin (pag) – Real World Data: welche Erkenntnisse liefern sie für die Forschung, welche für die Versorgung? Und welche systemischen Herausforderungen gilt es im Umgang ihnen zu meistern? Namhafte Expertinnen und Experten haben zu diesen Fragen im Rahmen einer dreiteiligen Veranstaltungsreihe von Gerechte Gesundheit Stellung bezogen. Ein Bericht.



Session 1

Was Real World Data zur Forschung beitragen kann – Hürden und Hoffnungen

mit: Prof. Monika Klinkhammer-Schalke (Tumorzentrum Regensburg, Universität Regensburg), Friedhelm Leverkus (Pfizer), Prof. André Scherag (Universitätsklinikum Jena) und Gloria Seibert (Temedica)

Die Referentinnen und Referenten der ersten Session plädieren einhellig dafür, den Begriff Real World Data (RWD) durch versorgungsnahe Daten auszutauschen. Prof. Monika Klinkhammer-Schalke betont: „Versorgungsnah ist, einen Menschen zu begleiten – von Anfang bis Ende – und vor allem mit den Daten zu zeigen, welches die beste Therapie ist.“ Eine wichtige Rolle spielten dabei die Krebsregister. Anhand mehrerer Beispiele stellt sie den Wert der Forschung mit versorgungsnahen Daten für die konkrete Behandlung von Krebspatienten dar: Die Arbeitsgemeinschaft deutscher Tumorzentren führe alle zwei Jahre mit den Landesregistern Daten zu 13 Tumorarten zusammen. Die Daten zeigten beispielsweise, wann eine postoperative Chemotherapie nach neoadjuvanter Radiochemotherapie beim Rektumkarzinom notwendig sei, so die Versorgungsforscherin. Ein weiteres Beispiel ist die WiZen-Studie. Die Erhebung konnte belegen, dass Patienten besser überleben, wenn sie in zertifizierten Zentren behandelt werden. Für die Studie wurden Daten von vier großen Registern gemeinsam mit Daten der AOKen ausgewertet.



Prof. André Scherag © UKJ

Als Hürde für die Forschung mit versorgungsnahen Daten nennt Klinkhammer-Schalke unter anderem die unterschiedlichen Datenschutzvorgaben aus den Bundesländern. Positiv stimmt sie jedoch die gute Zusammenarbeit in der Krebsmedizin bei mehreren Großprojekten. Die Onkologie sei damit eine Blaupause für andere Krankheiten. Als großer Vorteil habe sich der Stammdatensatz erwiesen.

Die ePA – „ein Traum“?

Im Anschluss stellt Prof. André Scherag die Aktivitäten der vom Bundesforschungsministerium geförderten Medizininformatik-Initiative (MII) vor. Deren Grundidee: Daten aus der stationären Krankenversorgung nicht ausschließlich für den konkreten Versorgungsfall zu verwenden, sondern diese für Forschung zu nutzen und damit zur Verbesserung der Versorgung beizutragen. Eine wichtige Rolle spielen dabei die Datenintegrationszentren. Sie stellten eine Organisationseinheit innerhalb der Universitätskliniken dar und kümmerten sich darum, die Daten aus der stationären Krankenversorgung zu erschließen und zu harmonisieren. Ein durchschnittliches Krankenhaus verfügt Scherag zufolge über bis zu 250 primäre IT-Systeme, in denen die Daten in unterschiedlicher Weise abgelegt sind. „Diese Daten müssen auf einen Standard gebracht werden, damit man über Standorte hinweg Datenintegration und -auswertung machen kann“, sagt er. Dafür seien auch viele rechtliche Vorgaben zu beachten, weshalb an den MII-Standorten die breite Einwilligung (Broad Consent) eingeführt wurde und man außerdem „Use and Access Committees“ etabliert hat. Der Wissenschaftler betont, dass die MII nur ein Teil der gerade laufenden vielfältigen Initiativen zum Thema Medizindaten sei. Er hofft, dass eine versorgungsnah und forschungskompatible elektronische Patientenakte (ePA) bald im Zentrum der Aktivitäten steht – „das wäre der Traum“.



Prof. Monika Klinkhammer-Schalke © pag, Fiolka

RWD bei der Zulassung

Die zahlreichen Initiativen hebt Friedhelm Leverkus ebenfalls positiv hervor. Mit dem geplanten European Health Data Space verweist er auch auf die internationale Ebene. Leverkus berichtet, dass sich sowohl die europäische als auch die US-amerikanische Zulassungsbehörde für Real World Data öffneten und prognostiziert, dass versorgungsnahe Daten zunehmend im Zulassungsprozess verwendet werden. Gebe es beispielsweise beim „Primary Approval“ nur geringe Patientenzahlen, weil es sich bei dem Medikament um ein Orphan Drug handele, ließen sich die einarmigen Studien durch Versorgungsdaten ergänzen. Letztere seien daher ein wichtiger Baustein, um die Aussage-sicherheit zu erhöhen. Leverkus zufolge gibt es für etwa drei Viertel der Nutzenbewertungen von Orphan Drugs randomisierte kontrollierte Studien (Randomized Controlled Trials, RCT), bei einem Viertel hingegen nicht. Weitere Einsatzmöglichkeiten sieht er bei Indikations-erweiterungen sowie dem Thema Sicherheit.

Insgesamt verbesserten versorgungsnahe Daten die Arzneimittelforschung – zum Beispiel könnten die Bedarfe besser identifiziert und die Medikamente besser zu den Patientinnen und Patienten gebracht werden.



Auch die Versorgung werde verbessert. Leverkus ist überzeugt: „Wir sind näher dran an dem, was die evidenzbasierte Medizin will: Wir können datenbasiert entscheiden.“



„Wir brechen Silos auf“ – Zwei Fragen an Gloria Seibert

Mit der Analyseplattform Permea werten Sie Patientendaten aus der Versorgungswelt aus. Wie funktioniert das? Welche Datenwelten bringen Sie zusammen?

In unserer Datenplattform haben wir Zugriff auf unterschiedlichste gesundheitsbezogene Datentypen wie beispielsweise Versicherungsdaten, Verkaufs- und Rezeptdaten, Registerdaten, Patientenkonzersationen sowie patientengenerierte Daten von mehr als 50.000 Erkrankungen. Jeder dieser Datentypen beleuchtet einen unterschiedlichen Aspekt des Gesundheitswesens. Traditionell werden diese Datentypen isoliert betrachtet. Wir bei Temedica brechen diese Silos auf, verknüpfen einzelne Datensets und generieren daraus bisher unbekannte Erkenntnisse. Diese Erkenntnisse werden über unsere innovative Analyseplattform Permea unseren Partnern zur Verfügung gestellt, die damit einen 360-Grad-Überblick über Erkrankungen, Märkte und Patienten erhalten.

Wie übersetzen Sie Ihre Erkenntnisse in neues Wissen für Versorgungsakteure?

Die unterschiedlichen Datensets aus unserer Datenplattform verknüpfen wir auf eine intelligente Art und Weise, woraus aus einzelnen Datensets neue Informationen entstehen. Ein Beispiel hierfür ist die Information, welche Therapiewechsel in einer spezifischen Patientenkohorte stattfinden und was die jeweiligen Gründe für die Wechsel sind. Wenn wir diese Information nun im richtigen Kontext betrachten, entsteht daraus neues Wissen, das für alle Beteiligten im Gesundheitssystem, wie beispielsweise Ärzte, Patienten, Forschungsinstitute, Versicherungen und die Industrie, von hoher Relevanz ist. Hierfür haben wir unser Temedica Ökosystem geschaffen – damit erhält jeder Stakeholder Zugriff auf das durch uns neu geschaffene Wissen: Ärzte nutzen dieses für eine bessere Ver-

sorgung ihrer Patienten, Patienten verstehen ihren Krankheitsverlauf besser, Wissenschaftler erhalten neue forschungsrelevante Einblicke und Versicherungen und die Industrie ein besseres Bild über die Versorgungsrealität.



Die Expertise von Gloria Seibert, Gründerin und CEO von Temedica, umfasst die Kombination, Strukturierung und Analyse von Real World Data. Sie bringt Datenwelten zusammenbringt und übersetzt die Erkenntnisse in neues Wissen für Versorgungsakteure.

Session 2

Mit Real World Data die Versorgung verbessern – aber wie?

mit: Prof. Peter Falkai (LMU Klinikum, München) und Prof. Tjalf Ziemssen (Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, Dresden)

In der zweiten Session steht die Versorgung von chronischen neurologischen und psychiatrischen Erkrankungen im Mittelpunkt – und wie diese durch Real World Data verbessert werden kann. Prof. Tjalf Ziemssen betont, dass die Erfahrung eines einzelnen Arztes nicht ausreicht, um Patienten mit Multipler Sklerose (MS) optimal zu behandeln. Wichtig sei es, hoch qualitative Versorgungsdaten von möglichst vielen Zentren zu sammeln, um von der Erfahrung weiterer Neurologinnen und Neurologen zu profitieren und „die Gesamtheit der Therapieerfahrung“ in den Entscheidungsprozess einzubeziehen. Seiner Erfahrung nach sind die meisten Patientinnen und Patienten bereit, ihre Daten zu teilen. Diese Erfahrung bestätigt Prof. Peter Falkai. Auch die deutliche Mehrheit der psychisch Kranken habe kein Problem damit, dass ihre Daten gesammelt werden. An seiner Klinik sei ein Broad Consent etabliert worden. Wichtig sind nach Ansicht beider Ärzte versorgungsnahere Daten auch dafür, um Wissenslücken auszu-



Prof. Peter Falkai © Privat

lassungsstudien auszugleichen, denn die Folgen neuer Therapien zeigten sich bei neurologischen oder psychiatrischen Patienten erst nach einigen Jahren. Ziemssen und Falkai heben insbesondere die Bedeutung von Daten zur Lebensqualität hervor.



Abgeschottete Burgen

Noch immer existieren zahlreiche Hürden beim Umgang mit Real World Data in der Versorgung. MS-Spezialist Ziemssen mahnt eine neue Kultur an, auch in Form von Incentivierungen: Es sei für die Behandler sehr aufwendig, die Patienten ausführlich aufzuklären und die Daten zu pflegen. Thema IT: Die Informationssysteme der Krankenhäuser sind nach seiner Einschätzung nicht in der Lage, agile versorgungsnahen Daten zu sammeln. Zudem seien diese IT-Systeme, ebenso wie die Praxissoftware der Niedergelassenen, abgeschottete Burgen. Ärzte sollten in die Softwareentwicklung miteinbezogen

werden, lautet seine Folgerung.

Falkai problematisiert die mangelnde Kommunikation zwischen Versorgungsforschern und klinischen Forschern. Dabei könnten beide voneinander profitieren: Wer eine randomisierte kontrollierte Studie mache, könne aus versorgungsnahen Daten lernen, ob die Frage wirklich relevant sei. Umgekehrt könnten aus versorgungsnahen Daten Fragestellungen entwickelt werden, für deren Beantwortung eine RCT erforderlich sei. Falkais Kritik: „Jeder macht sein eigenes Ding und vergisst, über den eignen Tellerrand zu schauen.“

„Finanzielle Ressourcen bereitstellen“ – Zwei Fragen an Prof. Tjalf Ziemssen

Was muss passieren, damit die digitale Infrastruktur hierzulande reif ist für eine systematische Generierung und Weiterverarbeitung von Real World Data?

Es muss eine wirklich gute digitale Infrastruktur mit entsprechenden Schnittstellen geschaffen werden, zum anderen müssen auch für die einzufordernde Dokumentation finanzielle Ressourcen bereitgestellt werden, wie das zum Beispiel bei den skandinavischen Registern schon der Fall ist. Am besten von den Kostenträgern und eben nicht direkt von der Pharmaindustrie.

Prof. Ziemssen leitet das MS-Zentrum der Klinik für Neurologie am Dresdener Universitätsklinikum. An dem Zentrum gibt es unter anderem ein MS Living Lab, um digitale Innovationen von der Forschung in die Versorgung zu transferieren.

Welche Erfahrungen haben Sie mit digitalen Tools gesammelt, in die Patientinnen und Patienten ihre Versorgungsdaten selbst eingeben? Wie verändert sich dadurch ihre Patientenrolle?

Wir haben mit der Einbindung von digitalen Tools in den klinischen Alltag bei der Multiplen Sklerose sehr positive Erfahrungen gemacht. Das Konzept unseres digitalen MS Zwilling wird sehr gut von den Patienten aufgenommen. Auch die Erfassung neurologischer Funktionen mittels digitaler Tools wird sehr geschätzt. Allerdings muss die Implementierung möglichst integrativ in die Versorgungsprozesse erfolgen, was bei den DiGAs als nicht integrierte Black Box nicht der Fall ist.



Prof. Tjalf Ziemssen © Uniklinik Dresden

Session 3

Real World Data – eine systemische Herausforderung

mit: Dr. Gertrud Demmler (Siemens Betriebskrankenkasse), Prof. Josef Hecken (G-BA), Dr. Thomas Kaiser (IQWiG) und Dr. Martina Schübler-Lenz (Paul-Ehrlich-Institut, PEI)

Welche Erfahrungen die Zulassungsbehörden mit Real World Data – insbesondere bei Gen- und Zelltherapien – sammeln, gibt Dr. Martina Schübler-Lenz zum Auftakt der dritten Session wieder. Sie spricht bezogen auf die Qualität der Daten von einer „unbefriedigenden Situation“. „Die Qualität der Daten, die wir bekommen, ist sehr unterschiedlich.“ Oft wiesen sie „wesentliche Lücken“ auf.

Schübler-Lenz berichtet, dass oft bereits existierende Krankheitsregister vom Hersteller für die Durchführung von Beobachtungsstudien genutzt werden, um die zum Zeitpunkt der Zulassung nicht vorhandenen Daten nachzuliefern. Welche Datenquelle verwendet werde, sei die Entscheidung der Zulassungsinhaber, die Behörden geben jedoch vor, welche Daten zu erfassen sind. Das Problem: Oft könnten die Register diese nicht liefern. Die Ergänzung der Register um die geforderten Daten dauere wiederum Jahre. Die PEI-Vertreterin charakterisiert die europäische Registerlandschaft unter anderem als intransparent, nicht vernetzt und geprägt von Insellösungen – „und davon ist Deutschland in keiner Weise ausgenommen“, sagt sie. Erschwerend kommen die unterschiedlichen



Prof. Josef Hecken © pag, Fiolka

Anforderungen an Patienteninformationen und Datenschutz hinzu. Auch fehle auf europäischer Ebene ein legaler beziehungsweise regulatorischer Rahmen, an dem aber momentan gearbeitet werde.

Rudimentäre Daten

Für Prof. Josef Hecken bleiben RCT zwar der Goldstandard beim Health Technology Assessment (HTA), allerdings seien die Realitäten zunehmend andere: Der medizinisch-technische Fortschritt stoße in Behandlungsbereichen vor, „in denen man es verstärkt mit kleineren Patientengruppen zu tun hat, in denen es in manchen Fällen ethische Limitationen gibt und in denen es einen echten oder vermeintlichen ungedeckten Medical Need gibt“. Auf Zulassungsebene fänden daher Nutzen-Schadens-Betrachtungen auf Basis „rudimentärer Daten“ statt – mit der Folge, „dass wir häufig keine Daten haben, die eine HTA-Bewertung ermöglichen“.

Ein wichtiger Unterschied im Vergleich zu den Auflagen der Zulassungsbehörden sei, dass bei der Anwendungsbegleitenden Datenerhebung der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die Register verpflichtend vorgebe. Eine Harmonisierung der beiden Verfahren hält Hecken für überfällig. „Die mit viel Euphorie und jugendlichem Leichtsinn gestartete Anwendungsbegleitende Datenerhebung ist im Gestrüpp der unzureichenden Registerstruktur hängen geblieben“, konstatiert der G-BA-Chef. Ein großes Problem sei insbesondere der frühzeitige Beginn.

Mehr Ernsthaftigkeit

Mehr Ernsthaftigkeit in der Analyse versorgungsnaher Daten fordert Dr. Thomas Kaiser vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Für bessere Daten sorgen müssten sowohl Hersteller als auch Registerbetreiber, „die



Dr. Martina Schübler-Lenz © PEI

wollen, dass mit ihren Registern Interventionseffekte beobachtet werden“. In diesem Fall käme es auf die richtigen Endpunkte, Laufzeiten und Confounder, das heißt Störgröße, sowie Vollständigkeit an. Die richtigen Methoden sind Kaiser zufolge weitgehend bekannt.

Er appelliert dafür, das Totschlag-Argument der „Best Available Evidence“ aufzugeben. Best verfügbar heiße nicht zwingend geeignet: Wenn Daten keine Angaben zu relevanten Endpunkten und zur Vergleichstherapie erhöhen, dann seien diese nicht geeignet, eine Frage zum Zusatznutzen zu beantworten.

Positiv steht Kaiser registerbasierten RCT gegenüber. Beispiele dafür habe man während der Pandemie in anderen Ländern, etwa Großbritannien, gesehen. Dort habe es eine solche Studie gegeben, bei der neun Tage nach Planungsbeginn der erste Patient eingeschlossen werden konnte. Dabei ging es um die Behandlung von Coronapatienten mit einem Medikament auf Intensivstation. Kaiser nennt drei Gründe für die rasche Realisierung: Die Studie setzte auf eine bestehende Infrastruktur auf, konzentrierte sich aufs Wesentliche und last, but not least gebe es im Königreich eine ausgeprägte Studienkultur. Diese vermisst er hierzulande. •



Dr. Thomas Kaiser © pag, Fiolka

Weiterführender Link:

Mehr Informationen und Links zu den YouTube-Aufzeichnungen der Veranstaltungsreihe

<https://www.gerechte-gesundheit.de/aktion/real-world-data-nachlese.html>



„Versorgungsdaten in Echtzeit“

Jenseits der Zulassungs- und HTA-Welt stellt Dr. Gertrud Demmler die Kassenperspektive auf versorgungsnahe Daten dar. Für sie ist es wichtig, anhand von Real World Data nachzuvollziehen, ob die Versorgung tatsächlich bei den Versicherten und Patienten ankommt. Außerdem werden die Daten für eine stärker personalisierte Beratung genutzt – „weg von der Schrotkugel“. Über Real World Data in einen engeren Austausch mit den Leistungserbringern zu kommen, ist für die Vorständin der Siemens-Betriebskrankenkasse ein „zentrales Zukunftsthema“: Sie will mehr Vernetzung, anstatt sich nur auf der Abrechnungsebene auszutauschen. Großen Weiterentwicklungsbedarf sieht sie etwa beim Entlassmanagement.

Das Problem: Es gebe zwar sehr viele Daten, aber die Abrechnungsdaten kämen zum Teil mit einem „unglaublichen Zeitverzug“. Demmler will Versorgungsdaten „in Echtzeit“. Wenn das im Rahmen des Abrechnungsprozesses nicht möglich sei, müsse man dies voneinander trennen. Bei längerfristigen Versorgungsperspektiven sind die Kassen zudem mit Löschrufen und zum Teil unklaren Datennutzungsrechten konfrontiert. Demmler hält fest: „Über eine viel stärkere, zeitnähere und hürdenfreiere Nutzung von Daten können wir die individuelle Versorgungssituation der Versicherten unterstützen und gleichzeitig die Qualitätsorientierung im Gesundheitswesen maßgeblich vorantreiben.“



Dr. Gertrud Demmler © pag, Fiolka

Dr. Gertrud Demmler ist Alleinvorständin der Siemens-Betriebskrankenkasse. Sie hat sich einen Namen als Verfechterin einer konsequenten Digitalisierung des Gesundheitswesens gemacht und setzt sich außerdem für Qualitätstransparenz bei Krankenkassen ein.

Studie: Welche Erkrankungen dominieren

- **Berlin (pag) – Am meisten zur Krankheitslast hierzulande tragen koronare Herzkrankheiten bei, gefolgt von Schmerzen im unteren Rücken und Lungenkrebs. Das haben Forschende des Robert Koch-Instituts (RKI) in der Studie „Burden 2020“ gemeinsam mit weiteren Einrichtungen berechnet.**

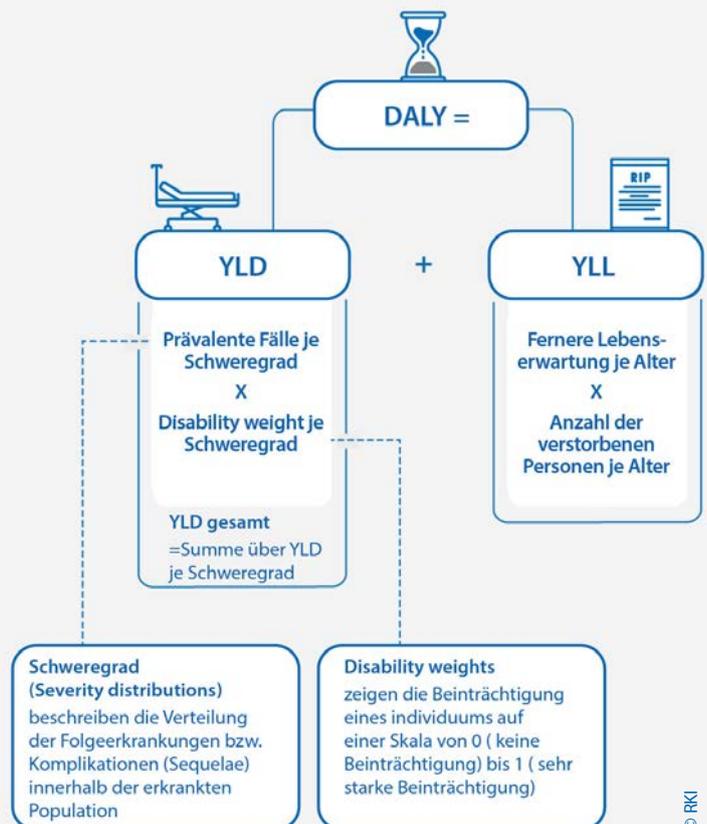
Bei Frauen verursachten Schmerz-erkrankungen und Demenzen mehr Krankheitslast als bei Männern. Männer hatten eine höhere Krankheitslast durch Lungenkrebs oder alkoholbezogene Störungen. Im jüngeren Erwachsenenalter führten neben Schmerz-erkrankungen besonders auch alkoholbezogene Störungen bei beiden Geschlechtern bereits zu einer relativ hohen Krankheitslast. Neben den Altersverläufen stehen die Ergebnisse regional und getrennt nach Männern und Frauen zur Verfügung. Die Analysen ergeben im Einzelnen,

dass pro Jahr rund 12 Millionen DALY anfallen. Das entspricht 14.584 DALY je 100.000 Einwohner. Im Vergleich aller betrachteten Krankheitsursachen trägt die koronare Herzkrankheit insgesamt am meisten zur Krankheitslast bei (2.321 DALY je 100.000 Einwohner), gefolgt von Schmerzen im unteren Rücken (1.735 DALY) und Lungenkrebs (1.197 DALY), Kopfschmerz-erkrankungen mit 1.032 DALY und der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung mit 1.004 DALY. Auch psychische Erkrankungen wie Angststörungen

und Depressionen sind unter den zehn häufigsten Krankheitslastursachen vertreten. „Solche Daten sind unverzichtbare Grundlage für Steuerung und Priorisierung von Maßnahmen der Gesundheitsversorgung und Prävention“, unterstreicht RKI-Präsident Prof. Lothar Wieler. „Burden 2020 – Die Krankheitslast in Deutschland und seinen Regionen“ wurde gefördert vom Innovationsfonds beim Gemeinsamen Bundesausschuss. Beteiligt sind neben dem RKI das Wissenschaftliche Institut der AOK und das Umweltbundesamt.

Was sind DALY, YLL und YLD?

Krankheitslast wird in Form des Indikators DALY (Disability-adjusted life years) gemessen. DALY beziffern die Abweichung der Gesundheit der Bevölkerung von einem optimalen Gesundheitszustand und setzen sich aus der Krankheitslast durch Mortalität (Years of life lost, YLL) und Morbidität (Years lived with disability, YLD) zusammen. YLL messen die Lebenszeit, die durch vorzeitiges Versterben im Vergleich zur statistischen Lebenserwartung verloren geht. YLD messen die Lebenszeit, die in eingeschränkter Gesundheit (Krankheit/Behinderung) verbracht wird. Krankheitslast hat gegenüber der isolierten Betrachtung von Sterbefällen und Krankheitshäufigkeiten den Vorteil, dass die Bedeutung von Krankheit (YLD) und Tod (YLL) für die Bevölkerungsgesundheit vergleichbar wird, auch international und regional. Als Datenquellen für Burden 2020 dienen vor allem die Todesursachenstatistik, Befragungsdaten und GKV-Abrechnungsdaten.



DALY = Disability-adjusted life years; YLD = Years lived with disability; YLL = Years of life lost

Kindermisshandlung: bessere Untersuchungen nötig

• Witten/Herdecke (pag) – Die Promovendin Louisa Thiekötter hat bei Kinder- und Jugendärzten einen hohen Stressgrad während Untersuchungen womöglich misshandelter Kinder festgestellt. Sowohl junge als auch erfahrene Ärzte seien dabei von emotionaler Belastung betroffen, die zu Unsicherheiten führe. Fazit: Ärzte müssten für diese Situationen besser ausgebildet werden.



Kinder- und Jugendärzte spielen eine maßgebliche Rolle bei der Aufdeckung von Kindesmisshandlung. Die emotionale Belastung solcher Untersuchungen und der damit einhergehende Stress seien allerdings mit einer unzureichenden Vorbereitung nicht tragbar, geht aus den Ergebnissen Thiekötters hervor. „Der Stressgrad, den die befragten Ärztinnen und Ärzte angeben, übersteigt deutlich klassische Notfallsituationen in der Primärversorgung“, so die Promovendin der Universität Witten/Herdecke. Sie deutet dies als Zeichen dafür, „dass es hier in der Ausbildung, aber auch in der Bereitstellung von Ressourcen Verbesserungsbedarf gibt.“

Die Ergebnisse sollen als Richtlinie dienen, um notwendige Maßnahmen für den Umgang mit Stressfaktoren im Kinderschutz zu ergreifen. Durch gesundheitspolitisch veranlasste Änderungen in der Ausbildung

könnten Kinder- und Jugendärzte besser auf solche Situationen vorbereitet werden. Zudem brauche es eine erweiterte Entwicklung praxistauglicher Prozesse, um die Kommunikation mit Eltern oder zuständigen Behörden richtig gestalten zu können. Auch der interdisziplinäre Austausch zum fachlich nahen Gebiet der Kinderpsychiatrie und Psychotherapie müsse ausgebaut werden, findet Prof. Oliver Fricke, Co-Autor der aus den Ergebnissen entstandenen Publikation. „Zwar sind Ärztinnen und Ärzte grundsätzlich vertraut mit der Kinderschutzleitlinie, doch nicht immer sind die Anzeichen einer Kindeswohlgefährdung eindeutig als solche einzuordnen.“

Unterstützt wurde die Untersuchung vom Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte. Die vollständigen Ergebnisse sind als Publikation im internationalen Journal „Children“ veröffentlicht worden. •

Endoprothesenregister: Chance nicht vertun

- Berlin (pag) – Über zwei Millionen Datensätze von gelenkersetzenden Operationen sind seit seiner Gründung vor zehn Jahren an das Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) übermittelt worden. Ziel ist es, die Versorgungsqualität und -forschung nachhaltig zu verbessern. Damit dient das EPRD auch als Blaupause für das kommende Implantateregister – zumindest könnte es das.



„Das EPRD hat sich über zehn Jahre bewährt“, sagt Marc D. Michel vom BVMed (links). „Unverständlich“ sei, dass die Politik nicht auf die Erfahrungen und den Datenschutz des Registers zurückgreifen will, kritisiert Bernd Kladny von der DGOOC © pag, Fiolka

„Das EPRD ist eine gemeinsame Erfolgsgeschichte von Medizin, Herstellern und Krankenkassen zum Wohle der Patienten“, sagt Marc Michel, Vorstand beim Bundesverband Medizintechnologie (BVMed), der neben dem AOK-Bundesverband, dem Verband der Ersatzkassen (vdek) sowie über 750 Kliniken an der Registerarbeit beteiligt ist. Endoprothetische Eingriffe an Knie und Hüfte zählen zu den häufigsten Operationen in Deutschland: 400.000 Menschen erhalten jährlich ein neues Gelenk. Das Register erhält, analysiert und bewertet Daten, mit denen die Qualität des Versorgungsprozesses und der Implantate beurteilt und ein hoher Patientenschutz sichergestellt werden soll. Initiiert wurde das Register von der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC).

Am 1. Januar 2025 soll zusätzlich ein von der Bundesregierung geplantes Implantateregister mit eigener Behörde in den Regelbetrieb starten. Dieses sieht eine gesetzliche Verpflichtung für Kliniken vor, ihre Daten an das Register zu übermitteln. Für Prof. Bernd Kladny, DGOOC-Generalsekretär, ist es unverständlich, dass auf die Erfahrungen sowie auf den Datenschutz des EPRD dabei nicht zurückgegriffen werden soll. Ulrike Elsner, Vorsitzende des vdek, befürchtet einen Rückschritt: Das EPRD verfüge über mehr Informationen als das zukünftige Implantateregister. Das neue Register müsse also mindestens äquivalente Daten erheben, um Vergleichsmöglichkeiten für die Hersteller zu schaffen. Diese betonen außerdem die Notwendigkeit, übermäßige Bürokratie und doppelte Datenerfassung zu vermeiden. „Das EPRD hat sich nun über zehn Jahre bewährt. Die Politik sollte diese international anerkannte und oft als Benchmark bezeichnete Institution nutzen“, verlangt Michel.

Waren viele OPs überhaupt nötig?

Unterdessen kritisiert die DAK Gesundheit, dass häufig Knieoperation stattfinden, ohne dass zuvor alle fachärztlichen oder physiotherapeutischen Behandlungsmöglichkeiten ausgeschöpft wurden. Bis zu elf Prozent der Operationen bei Kniearthrose könnten durch eine bessere Versorgung vermieden werden und ein Knieersatz um sieben Jahre verzögert werden. Zu diesem Ergebnis kommt der Versorgungsreport der Kassen. Demnach ist fast jeder Vierte mindestens einmal im Leben von Kniearthrose betroffen. Im Laufe der Erkrankung scheidet bei jedem Fünften der Gelenkerhalt, sodass ein künstliches Kniegelenk eingesetzt werden muss. „Unser Report wirft die Frage auf, ob viele angesetzte Knie-Operationen überhaupt notwendig waren“, sagt DAK-Chef Andreas Storm. Risikofaktoren müssten durch Prävention verringert und konservative Therapiemöglichkeiten besser ausgeschöpft werden.

Auf einer Pressekonferenz mit diesen Ergebnissen konfrontiert sagt PD Stephan Kirschner, Präsident der Deutschen Gesellschaft für Endoprothetik: Die DAK liege „nicht ganz falsch“. Bei der medikamentösen Therapie und bei der Krankengymnastik gebe es „einen gewissen Nachholbedarf“ und „in Einzelfällen Unterversorgung“. Er sieht aber auch die Patienten in der Verantwortung. Diese müssten aktiv nach Physiotherapie fragen. ●

Weiterführender Link:

Versorgungsreport der DAK:
Knieschmerzen/Gonarthrose – Wie eine bessere
Versorgung Gelenkersatz vermeiden kann

<https://www.dak.de/dak/download/report-2592292.pdf>



Klimaschutz „in all health policies“

- **Berlin (pag) – Klimaschutz rückt auf der gesundheitspolitischen Agenda immer weiter nach oben. Vorläufiger Höhepunkt ist der „Klimapakt Gesundheit“, den das Bundesgesundheitsministerium (BMG) zusammen mit diversen Organisationen im Dezember beschließt.**

Im Klimapakt verpflichten sich die Partner, bereits bestehende Initiativen und Aktivitäten zu bündeln und den Herausforderungen bei der Klimaanpassung und beim Klimaschutz aktiv zu begegnen. Unterzeichner sind neben dem BMG unter anderem die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG), der GKV-Spitzenverband, die Bundesärztekammer oder die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände. Angegangen werden sollen unter anderem Energieeinsparungen, energetische Sanierung, Abfallvermeidung, nachhaltige Beschaffung, Nutzung erneuerbarer Energien und ein effizienter Ressourceneinsatz.

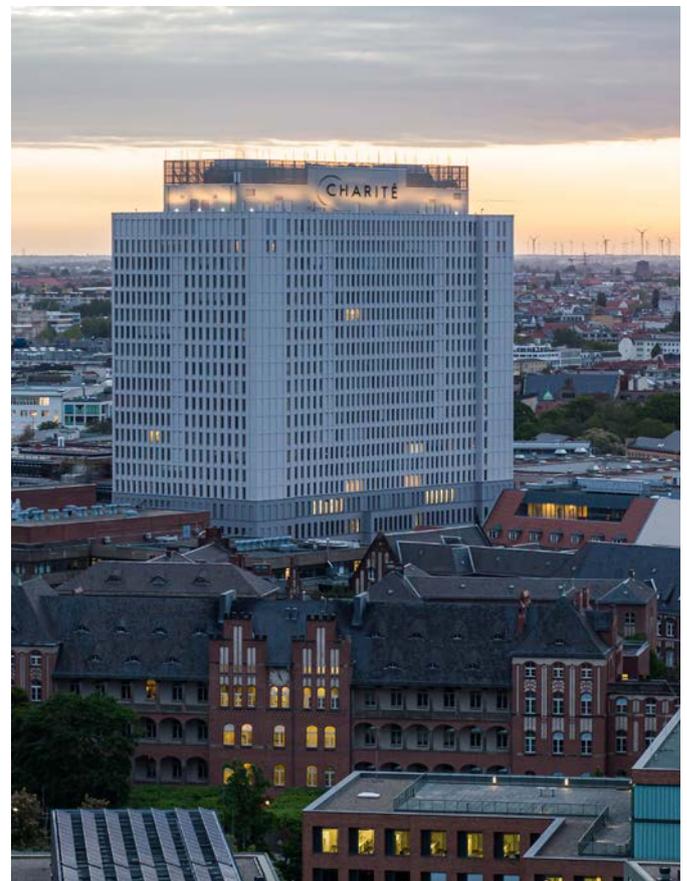
Vieles davon erfüllt das Universitätsklinikum Jena (UKJ) bereits. Dort leitet Dr. Marc Hoffmann die Stabsstelle Umweltschutz. Am UKJ existierten Projekt- und Arbeitsgruppen zu Themen wie Energie und Nachhaltigkeit, berichtet er auf der Veranstaltung „Klimaschutz im Krankenhaus“ der DKG. Für Geschäftspartner und Lieferanten gälten Beschaffungsgrundsätze, legt er dar. Das Klinikum habe es durch sein Energiemanagement geschafft, die CO₂-Emissionen von rund 18.600 Tonnen in 2016 auf 12.100 in 2020 zu reduzieren.

Kliniken fordern mehr Geld für Klimaschutz

Das UKJ ist nicht allein. Einer Studie des Deutschen Krankenhausinstituts zufolge steht der Klimaschutz ganz oben auf der Agenda vieler Krankenhäuser. 71 Prozent der befragten Kliniken sähen dafür die Notwendigkeit. 38 Prozent hätten bereits Leitlinien und Zielvorgaben zur Energieeinsparung und Nachhaltigkeit etabliert, 30 Prozent beschäftigten Klimamanager. Um noch mehr machen zu können, brauchen die Kliniken aber zusätzliches Geld, meint DKG-Vorstandsvorsitzender Dr. Gerald Gaß auf der Klimaschutz-Veranstaltung. Er verlangt von der Bundesregierung, aus dem Sondervermögen zur Klimaneutralität in Deutschland ein Green-Hospital-Investitionsprogramm aufzulegen. Der DKG schwebt ein zweistelliger Milliardenbetrag vor. Bisher hätten die Kliniken den Klimaschutz nicht adäquat verfolgen

können, meint Gaß. Denn in der Vergangenheit sind die Länder ihren Investitionsverpflichtungen nicht ausreichend nachgekommen.

Und müssen die Beschäftigten im Gesundheitswesen diesen Aspekt auch mitdenken? Prof. Sebastian Schellong, Mitglied der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin, hat dazu ein ambivalentes Verhältnis, wie auf der DKG-Veranstaltung deutlich wird. Bei Prävention und Gesundheitsförderung sei in Patientengesprächen Klimaschutz relevant – zum Beispiel, wenn es um Ernährung und Bewegung gehe. Er betont aber, dass die primäre Aufgabe der Gesundheitsberufe die „Dienstleistung am Patienten“ sei. Und diese Aufgabe fordere die Mitarbeiter in Kliniken bereits enorm – angesichts von Personalmangel und Bewältigung der Corona-Krise. Schellong: „Unsere Problemlage ist derzeit die allgemeine Erschöpfung.“



Für die Charité ist Umweltschutz ein zentrales Thema. Ziel ist es, die Klinik zur einer nachhaltig orientierten Universitätsmedizin zu entwickeln.

© iStockphoto.com, FlyHigh Stock UG

Weiterführender Link:

Gemeinsame Erklärung des BMG:
Klimapakt Gesundheit – Gemeinsam für Klima-
anpassung und Klimaschutz im Gesundheitswesen
eintreten

<https://bit.ly/3R7dQj8>



Herzgesellschaften wollen RCT-Hürden abbauen

- **Düsseldorf (pag) – Eine internationale Initiative fordert neue Richtlinien für klinische Studien. Auch mehrere kardiologische Fachgesellschaften aus Deutschland stehen hinter dem Vorhaben.**

Die Good Clinical Trials Collaborative (GCTC), eine gemeinnützige Organisation, verlangt die Richtlinien für randomisierte kontrollierte klinische Studien (RCT) zu überarbeiten. Im Mittelpunkt stehen ein Abbau von Bürokratie und finanzieller Hürden sowie die Öffnung für nationale elektronische Gesundheitsdaten, die unter pragmatischem Einsatz von Datenschutz für die Auswahl von Probanden nutzbar sein sollen. Diesen Vorstoß begrüßen Fachgesellschaften und Patientenvertretung der deutschen Herzmedizin. Ähnliche Forderungen haben sie bereits in einem 2020 veröffentlichtem Positionspapier zur Nationalen Herz-Kreislauf-Strategie formuliert. Darin geht es um eine bessere finanzielle Ausstattung der kardiovaskulären Forschung, neue Forschungsprogramme für individualisierte Herz-Medizin, ein konzentriertes Programm zu KI-basierter kardiovaskulärer Forschung

sowie politische und finanzielle Unterstützung beim Einrichten von Registern und für industrieunabhängige klinische Studien.

Forschung ins 21. Jahrhundert überführen

„Der Vorstoß der GCTC geht daher genau in die richtige Richtung“, sagt Prof. Stephan Baldus. Klinische Studien sollten in naher Zukunft smarter – das heißt kostengünstiger, effektiver und mit weniger Abbruchsrisiko – durchgeführt werden. Der Präsident der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie begrüßt den Vorschlag, neben RCTs auch Daten aus den elektronischen Patientenakten dafür zu nutzen. Es werde Zeit, die klinische Forschung generell „ins 21. Jahrhundert zu überführen“.

Den kardiologischen Fachgesellschaften zufolge wurden die Rahmenbedingungen für RCTs in den letzten Jahren stark verkompliziert, sodass eine Durchführung wichtiger Studien mittlerweile oft zu komplex, zu kostspielig und zu langwierig geworden sei. „Statt neue, sichere Erkenntnisse über die Wirksamkeit von Arzneimitteln und Verfahren zu ermöglichen, stehen die Richtlinien der Erforschung dieser mittlerweile im Weg“, heißt es in einer gemeinsamen Mitteilung. Die Folge sei, dass RCTs oft abgebrochen oder gar nicht erst durchgeführt werden, was zu Lasten der Patientinnen und Patienten gehe und oft knappe Forschungsressourcen verschwende. Die GCTC fordert Lehren der COVID-Forschung auf RCTs in sämtlichen Bereichen zu übertragen. Flankierend sind dafür eine schnellere Digitalisierung und sichere, Cloud-basierte Technologien für die elektronische Patientenakte wichtig.

Auch für eine verbesserte Versorgung von herzkranken Kindern hierzulande seien diese Schritte unumgänglich. „Seit der letzten Novelle des Arzneimittelgesetzes sind die bürokratischen Hürden so groß geworden, dass ein einzelnes Zentrum ohne einen gut geöhlten Apparat für Studienlogistik im Hintergrund keine wissenschaftsinitiierten Studien mehr durchführen kann“, berichtet Prof. Matthias Gorenflo, Präsident der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und Angeborene Herzfehler. Über solche Strukturen verfügten nur wenige Zentren, sodass sei diese Art der klinischen Forschung im Grunde zum Erliegen gekommen sei. Auch deshalb mahnen die Kardiologen eine kostengünstigere, pragmatische klinische Forschung an, die sich Real-World-Daten zunutze macht, und die Erkenntnisse aus RCTs validiert und komplementiert.



Gesundheitskioske in den Startlöchern

- Berlin (pag) – 2023 soll es in Deutschland mit den Gesundheitskiosken konkret werden. Deren flächendeckende Einführung plant Gesundheitsminister Prof. Karl Lauterbach im Rahmen eines Versorgungsgesetzes. Doch das Vorhaben ist nicht unumstritten.



Gleich zwei Versorgungsgesetze will Lauterbach auf den Weg bringen. Im ersten ist die Etablierung von 1.000 Gesundheitskiosken vorgesehen. Dass viele Vertragsärztevertreter keine Freunde von flächendeckenden Gesundheitskiosken sind, geben sie gerne lautstark zu Protokoll. Eine Kostprobe lieferte Ende des vergangenen Jahres Dr. Stephan Hofmeister. „Das klingt ja auch so bequem, nach dem Motto: Wer morgens die Zeitung kauft, kriegt noch ein bisschen Gesundheit mit dazu. Und wozu brauchen wir überhaupt noch Ärzte?“, fragt der stellvertretende Vorstandschef der Kassenärztlichen Bundesvereinigung auf der Vertreterversammlung seiner Organisation.

Für die Gesundheitskioske als niedrigschwelliges Angebot sieht das Bundesgesundheitsministerium folgende Aufgaben vor: Vermittlung von Leistungen der medizinischen Behandlung, Prävention und Gesundheitsförderung und Anleitung zu deren Inanspruchnahme, allgemeine Beratungs- und Unterstützungsleistungen zur medizinischen und sozialen Bedarfsermittlung

und Durchführung von einfachen medizinischen Routineaufgaben.

Politischer Spielball

Vorbild für das neue Versorgungsangebot ist der vom Innovationsfonds geförderte Gesundheitskiosk in Hamburg-Billstedt. Das Vorzeigeprojekt ist 2022 zum Spielball politischer Auseinandersetzungen geworden, als die Ersatzkassen im September ihren Ausstieg verkünden. Dieser Rückzug wird als Reaktion auf Lauterbachs GKV-Finanzstabilisierungsgesetz gewertet, das vom Kassenlager heftige Kritik erfährt. Den Ersatzkassen zufolge haben sich außerdem die Leistungen des Kiosks mit bereits bestehenden Angeboten der Krankenkassen und anderen Akteuren gedoppelt – Stichwort Doppelstrukturen. Dr. Andreas Philippi (SPD), seinerzeit Mitglied im Gesundheitsausschuss des Bundestags und mittlerweile Gesundheitsminister in Niedersachsen, mahnt daher bei einer Fachtagung eine grundsätzliche Strukturreform der Gesundheitsversorgung an. Dazu gehörten auch Gesundheitskioske –

an „ganz spezifischen“ Standorten. „Auch wenn es am Ende des Tages nicht unbedingt 1.000 solcher Einrichtungen sein müssen.“

Hamburg jedenfalls bekommt einen zweiten Kiosk, im Stadtteil Lurup. Das teilen die AOK Rheinland/Hamburg und die Mobil Krankenkasse mit, die bereits die Einrichtung in Billstedt finanzieren. Solche unterstützenden Angebote seien wichtig für Menschen, die sich alleine nicht oder nur schlecht im Gesundheits- und Sozialsystem zurechtfinden, meint Matthias Mohrmann, Vorstandsmitglied der AOK Rheinland/Hamburg. Ähnlich argumentiert Dietrich Munz, Präsident der Bundespsychotherapeutenkammer, der dem deutschen Gesundheitssystem mangelnde Sozialkompetenz attestiert. Er wirbt dafür, Gesundheitskioske auch für psychisch kranke Menschen zu erproben. „Gerade Menschen in Armut, mit geringer Bildung, in Arbeitslosigkeit und mit ungenügender sprachlicher oder gesellschaftlicher Teilhabe könnte entscheidend dabei geholfen werden, Angebote zur psychischen Gesundheit zu nutzen.“

Long COVID – was sich jetzt tut

• **Berlin (pag) – In Sachen Long COVID und Myalgische Enzephalomyelitis/Chronisches Fatigue-Syndrom (ME/CFS) kommt allmählich Bewegung ins System. So hat etwa Gesundheitsminister Prof. Karl Lauterbach eine Initiative für Menschen mit Long COVID angekündigt.**

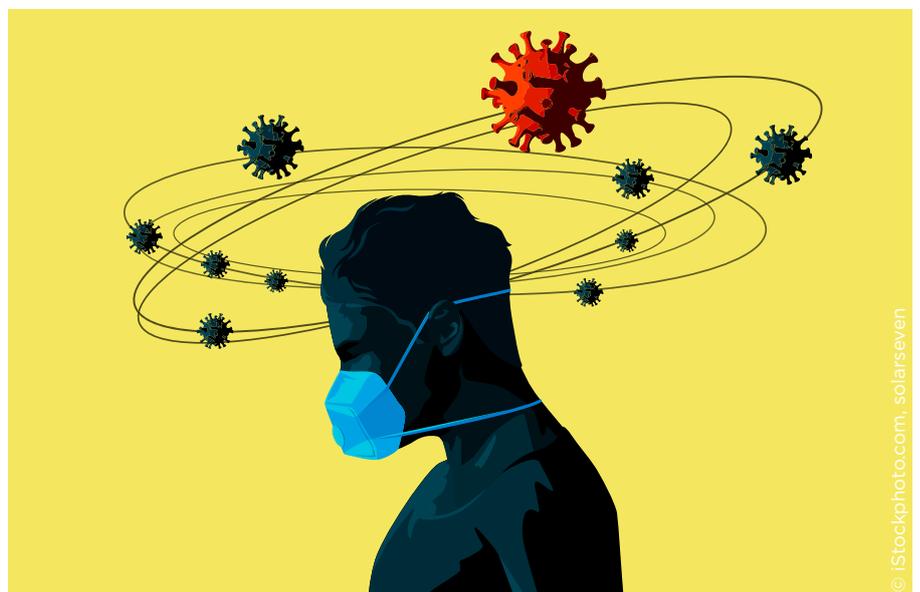
Rund drei Jahre nach Ausbruch der Corona-Pandemie verzeichnet die Deutsche Sepsis Hilfe einen Anstieg von Meldungen von Betroffenen mit Long-COVID-Symptomen, die durch eine Corona-Sepsis hervorgerufen wurden. Anlässlich des Projektes „Deutschland erkennt Sepsis“ baut die Organisation eine nationale Kontaktstelle für die Überlebenden, die mit den Spätfolgen einer Sepsis zu kämpfen haben, auf. Für sie soll zusätzlich ein Programm aufgesetzt werden: Sepsis Survivorship. Eine Sepsis kann sowohl durch Bakterien hervorgerufen werden als auch durch Viren und Pilze. Prof. Frank M. Brunkhorst vom Uniklinikum Jena geht davon aus, dass seit Beginn der Pandemie in Deutschland bisher 157.000 Menschen mit einer kritischen SARS-CoV-2-Infektion intensivmedizinisch behandelt wurden. Etwa 125.000 Menschen, die diese schwere Infektion überlebt haben, seien von Spätfolgen betroffen, die viele gemeinsame Merkmale einer überlebten Sepsiserkrankung aufweisen. „Diese Patientinnen und Patienten wissen meist nicht, dass sie eine Corona-Sepsis überlebt haben und Spätfolgen zu erwarten sind“, betont der stellvertretende Vorsitzende der Sepsis Hilfe. Um diesen Menschen zu unterstützen, soll eine nationale Beratung für Angehörige und Patienten aufgebaut werden. Für dieses Projekt arbeitet die Sepsis Hilfe mit der Nationalen Kontakt- und Informationsstelle zur Anregung und Unterstützung von Selbsthilfegruppen (NAKOS) und der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI) zusammen.

Betroffene ernst nehmen

Unterdessen hat der Bundestag im Januar über einen Antrag der CDU/CSU-Fraktion beraten, der die Situation von Menschen in den Blick nimmt, die an ME/CFS erkrankt sind. Der zuständige Berichtsersteller Erich Irlstorfer verlangt: „Die Erkrankung sowie das Leid der Betroffenen müssen endlich ernst genommen werden.“ Er fordert passgenaue und bedarfsorientierte Versorgungsstrukturen. Im Antrag wird der unverzügliche Aufbau der im Koalitionsvertrag genannten Kompetenzzentren und interdisziplinären Ambulanzen für ME/CFS angemahnt. Auch sollte Betroffenen der Zugang zu Gesundheits- und Sozialsystemen erleichtert werden. Rehabilitationsangebote für Angehörige müssten gefördert werden, um deren physische und psychische Belastung zu reduzieren und die

schulische oder berufliche Teilhabe auch für schwer Erkrankte zu ermöglichen.

Parallel zu der Debatte im Bundestag haben zahlreiche Menschen, die unter Corona-Langzeitfolgen leiden, eine Protestaktion initiiert. Die Gruppen „NichtGenesen“ und „NichtGenesenKids“ haben über 400 Feldbetten vor dem Reichstag aufgestellt. Sie setzen sich unter anderem für mehr Forschung, Medikamentenstudien und eine bessere ärztliche Versorgung für Long-COVID-Betroffene ein. Die Forderungen scheinen nicht zu verhallen: Gesundheitsminister Lauterbach hat ein Programm für Long-COVID-Patienten angekündigt. Dieses soll unter anderem eine Hotline für Betroffene beinhalten. Auch will der Politiker die Versorgungsforschung zu dem Thema fördern. ●



informativ, fundiert, ausgewogen

Bestellen Sie das kostenlose Magazin „Gerechte Gesundheit“. Im Fokus: die Debatte zu Verteilungsgerechtigkeit und Ressourcenallokation im Gesundheitswesen. Das vierteljährlich erscheinende Magazin enthält Veranstaltungsberichte, Analysen und die Geschichten, die hinter der schnellen Nachricht stecken. Alle Abonnenten erhalten außerdem gratis das monatliche „Telegramm“, ein Update der neuen Inhalte auf gerechte-gesundheit.de.

Zur Bestellung des Magazins:



www.gerechte-gesundheit.de/newsletter.html

Übrigens: Auf www.gerechte-gesundheit.de können Sie im Archiv die bisher erschienenen Ausgaben nachlesen.

Interessiert an aktuellen Nachrichten? Folgen Sie uns auf Twitter.



http://twitter.com/GG_Portal

Impressum

Magazin Gerechte Gesundheit – ISSN: 2625-3313

Druck: PIEREG Druckcenter Berlin GmbH

Herausgeber und Redaktion

Presseagentur Gesundheit GmbH
Albrechtstraße 11, 10117 Berlin
www.pa-gesundheit.de
030 - 318 649 - 0
news@gerechte-gesundheit.de

Chefredaktion: Antje Hoppe
V.i.S.d.P.: Lisa Braun
Mitarbeiter dieser Ausgabe: Lisa Braun, Anna Fiolka, Marion Schneider, Denise Toygar

Mit Unterstützung von

AOK-Bundesverband GbR
Rosenthaler Straße 31
10178 Berlin

Pfizer Deutschland GmbH
Linkstraße 10
10785 Berlin

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Str. 1
79639 Grenzach-Wyhlen

**WIR SAGEN
DANKE!**

*Allen Funding-Partnern der Initiative
GERECHTE GESUNDHEIT:
Sie ermöglichen Qualitätsjournalismus zu
gesellschaftsrelevanten Gesundheitsthemen.*

Sanofi-Aventis
Deutschland GmbH
Potsdamer Straße 8
10785 Berlin

