

# Die neue Rolle der Versorgungsforschung\*

**Kritische Analyse diesseits und jenseits des „Innovationsparadigmas“**

PHILIPP STORZ-PFENNIG

Dr. Philipp Storz-Pfennig ist Referent in der Abteilung Medizin beim GKV-Spitzenverband, Berlin

**Von Versorgungsforschung wird viel erhofft und ihr eine zunehmend wichtige Rolle zugeschrieben. Versorgungsforschung bedeutet zunächst immer auch eine kritische Analyse der bestehenden Versorgung. Will man Ergebnisse wirklich zu Verbesserungen nutzen, dann sollten das Eingeständnis fehlenden Wissens, der geteilten Erwartung dieses erlangen zu können und das Vertrauen darauf, entsprechende Ergebnisse auch umzusetzen, Voraussetzungen sein. Andernfalls drohen eher kompensierende als lösende Aktivitäten, die die Probleme längerfristig eher noch vergrößern. Der Beitrag plädiert dafür, sich noch einmal den Grundlagen der Versorgungsforschung zuzuwenden.**

## Einführung

Von Versorgungsforschung wird gegenwärtig viel gesprochen und man erhofft sich wohl einiges von ihr, wenn es um die Entwicklung der Gesundheitsversorgung und damit um die Erhaltung oder Besserung der gesundheitlichen Lage der Bevölkerung geht – angesichts der angenommenen Herausforderungen durch Demographie und Technologie. Die Versorgungsforschung kann sich einer „hoffnungsvolle[n] Aufmerksamkeit“ [1] gewiss sein und befindet sich in einem „eindrucksvollen Entwicklungsprozess“ [2]. Es sind auch substanzelle Fördermaßnahmen auf dem Wege [3, 4], die dazu helfen sollen effektive, wirtschaftliche und an Patientenzielen ausgerichtete Versorgungsmodelle im Kontext des deutschen Gesundheitssystems zu evaluieren und zu implementieren – hoffentlich jeweils auf der Grundlage verlässlicher und nachvollziehbar Zustands- und Problembeschreibungen. Die Versorgungsforschung – deren Nutzung im skizzierten Sinne jedenfalls – kann zu Recht als eine gemeinsame Leitvorstel-

lung („Paradigma“) aufgefasst werden, mit deren Hilfe sich Politiker, Praktiker und Wissenschaftler im Hinblick auf die Gestaltung der Versorgung und Verbesserungsbegehren „jeweils mehrere Jahre lang“ zu verständigen suchen [5]. Andere, vergangene oder gegenwärtige, Beispiele sind etwa „Gesundheitsberichterstattung“, „Disease Management“ oder „Qualitätssicherung“ und, nicht zuletzt, „Evidenzbasierte Medizin“. Insbesondere zeigen die Erfahrungen z. B. zur Qualitätssicherung auch, dass Erkenntnisse auch aus der Versorgungsforschung gewonnen werden müssen, um angemessene Management- und Qualitätssicherungsansätze effektiv und begründet umsetzen zu können [6, 7].

\* Der Autor ist Gesprächspartnern aus der Gesetzlichen Krankenversicherung und der Versorgungsforschung zu Dank verpflichtet. Insbesondere bedankt er sich bei Jochen Schmitt, Leiter des Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung, Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus, TU Dresden, für viele wichtige Anregungen und Hinweise. Der Beitrag gibt die persönliche Auffassung des Autors wieder.

Die Erwartungen an die Versorgungsforschung und deren Nutzbarkeit gehen gegenwärtig insofern über das hinaus, was in Kategorisierungsversuchen generell und nüchtern gesprochen als Versorgungsforschung bezeichnet wird: Eine unter mehreren Varianten von Gesundheitsforschung zwischen Systemforschung, (makroökonomisch verstandener) Gesundheitsökonomie, klinischer und biomedizinischer (Grundlagen-)Forschung. Versorgungsforschung soll hier zudem wohl auch integrierend wirken. Auch vor dem Hintergrund einer in der Vergangenheit geäußerten

## **Die Erwartungen an die Versorgungsforschung gehen über das hinaus, was in Kategorisierungsversuchen als Versorgungsforschung bezeichnet wird.**

Kritik oder Sorge, ob die Versorgungsforschung hierzulande internationalen Vergleichen standhalte [1], stellt sich die Frage wie ein solch paradigmatischer Anspruch eingelöst werden kann. Auch wenn dazu auf grundlegende Definitionen von „Versorgungsforschung“ verwiesen werden muss, geht es hier doch nicht darum eine umfassende Analyse und Würdigung der bisherigen Versorgungsforschung in Deutschland o. ä. zu unternehmen. Vielmehr wird zu bestimmen versucht, was über die anerkannte und immense Vielfältigkeit der Versorgungsforschung hinaus deren Kernelemente im Sinne dessen sein könnten, was aktuelle Möglichkeiten und Erwartungen signalisieren und was in diesem Zusammenhang als forschischer Beitrag zur Versorgungsgestaltung erwartet werden kann.

## **Ein Bild von Versorgungsforschung: Innovationen evaluieren und implementieren**

Sucht man genauer zu bestimmen, was „Versorgungsforschung“ wesentlich ausmacht, trifft man in Deutschland zunächst auf zwar oft komplexe Definitions- und Bestimmungsversuche, denen ein Element aber selten fehlt: Es handele sich um die „Versorgung von Einzelnen und der Bevölkerung mit gesundheitsrelevanten Produkten und Dienstleistungen unter

Alltagsbedingungen“, die „letzte Meile“ eines „Innovationstransfers in die Praxis der Patientenversorgung“ [8]. Ähnlich wird auch aktuell in Bezug auf Versorgungsforschung im Innovationsfonds formuliert [9], der bereits seinen Namen nach auf Innovationen und Innovationstransfers abstellt. Damit werden durch die Versorgungsforschung zunächst im Sinne einer versorgungsepidemiologisch ausgerichteten Forschung Behandlungsverläufe und Versorgungsprozesse analysiert und in einem nächsten Schritt hinsichtlich ihrer Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen untersucht [10, 11]. Diese Definitionen und Bestimmungen erfolgen in einer spezifischen Perspektive: Die Versorgung weist Defizite auf, die speziell mit Innovationen behoben oder doch gelindert werden könnten. Zu diesem Zweck muss man versuchen jene in die Versorgung zu transferieren<sup>1</sup>. Der Blick ist dabei häufig mehr auf solche Innovationen gelenkt,

weniger auf der Versorgung selbst die gegenwärtig besteht. Daher sollte evaluative Versorgungsforschung immer einen Vergleich zur derzeitigen Regelversorgung anstreben. Eine Schwierigkeit besteht dann allerdings darin, zu bestimmen wie diese „Regelversorgung“ – auch in ihrer Heterogenität – eigentlich genau beschaffen ist. Diese Perspektive wird offenkundig und zum Teil auch ausdrücklich [12] in Parallelität zur Bewertung bio-medizinischer Technologien (Arzneimittel, chirurgische Verfahren, Anwendung von Medizinprodukten etc.) bestimmt. Dies erscheint auch folgerichtig, insofern das entscheidende Forschungsfeld der Versorgungsforschung hier darin gesehen wird zusätzliche Innovationen in die Versorgung zu bringen, die oft produktförmig<sup>2</sup> [13] gedacht werden. Augenfällig ist dies z. B. bei eHealth- und Telemedizinanwendungen, da hier Prozesse teilweise in „elektronischen“ Produkten verkörpert werden.

In der genannten Perspektive einer auf der Entwicklung, Evaluation und Implementation abzielenden Versorgungsforschung wird auch auf eine weitere aus der klinischen Forschung und Gesundheitstechnologiebewertung bekannte Unterscheidung von *efficacy* und *effectiveness* Bezug genommen [10, 12]. Erstere soll die Forschung zu einer Intervention unter in Bezug auf die Versorgung in der Regel als „künstlich“ ausgewiesenen Bedingungen

bezeichnen. Hier sucht man zunächst danach, ob der Intervention überhaupt eine spezifische und ihr eigenständige Wirkung im erwünschten (oder unerwünschten) Sinne zukommt. Letztere (*“effectiveness”*-orientierte) Forschung soll eben diese Wirkung unter „Alltagsbedingungen“ ermitteln. Unklar ist allerdings was in Bezug auf regelhaft komplexe Intervention in der Versorgung das Gegenstück zur „*efficacy*“ im bio-medizinischen Bereich darstellen soll und ob diese Dichotomie hier überhaupt geeignet ist um unterschiedliche Forschungs- oder Entwicklungsphasen zu unterscheiden. Häufig ist auch die Beschreibung der Interventionen selbst ungenau, was eine Bewertung und Übertragung der Erkenntnisse auf einen anderen Kontext erschwert [14]. Insgesamt ist die Anwendung von Erkenntnissen zu Versorgungsprozessen häufig so kontextabhängig, dass inzwischen auch eine spezielle Implementationsforschung zusätzlich gefordert wird [15]. Nochmals problematischer wird oft die Wahl einer geeigneten Vergleichsgruppe, -intervention oder -region sein, da die „Alltagsbedingungen“ der Versorgung oft sehr heterogen ausfallen, wofür schon die Beobachtung erheblicher und teilweise schwer erklärlicher, Praxis- und regionaler Variationen [16, 17] spricht.

In einem methodischen Leitfunktatz zur Versorgungsforschung [10] wird dargestellt, dass mit einer an *effectiveness* orientierten Forschung keine Preisgabe der benötigten Erkenntnissicherheit verbunden sein soll, was auch schon in Förderausschreibungen berücksichtigt wurde [18]. Ob dieses hohe Maß an Erkenntnissicherheit (z. B. idealtypisch in Form einer kontrollierten Vergleichsstudie oder einer (cluster-)randomisierten Studie) auch realisiert und dann für die Versorgungsgestaltung angemessen interpretiert werden kann, ist allerdings nicht gesichert. Um die Einsicht, dass besonders erkenntnissichere Studien auch besonders wertvoll sind, muss immer wieder gerungen werden. Dies gilt selbst für Bereiche in denen die Bewer-

1 Mitunter mag die Überlegung auch unmittelbar von angebotenen innovativen Ideen und Vorschlägen ausgehen, die eine Verbesserung versprechen, ohne dass zuvor ein Mangel oder Defizit bemerkt worden wäre.

2 Eine „Produkt“ ist in ökonomischer Definition dasjenige, was Teil des wirtschaftlichen Verkehrs ist, angeboten, genutzt, bezahlt wird – unabhängig von seiner stofflichen Gestalt – im Gegensatz zum „Prozess“ der wesentlichen denjenigen betrifft, der die Leistung produziert.

tung weniger komplexer Interventionen wie Arzneimitteln oder Medizintechnik in einem regulatorischen Umfeld gewährleistet sein sollte [19] [20] [21]. Auch im Hinblick auf die Versorgungsforschung kann man keineswegs davon ausgehen, dass Forderungen nach angemessener Erkenntnissicherheit wie selbstverständlich erfüllt werden [22]. Vielleicht gerade wenn mit den Ergebnissen weitreichende Folgen verbunden werden sollen, wird das „beweisen können“ und das „beweisen wollen“ kaum immer deckungsgleich sein.

So lange der Versorgungsforschung noch nicht die zitierte „hoffnungsvolle Aufmerksamkeit“ zu Teil wurde, war diese somit auch nicht einem erhöhten Druck ausgesetzt Ergebnisse erzeugen zu sollen, die womöglich auf der Systemebene sehr umstrittene Interessenlagen berühren. Es wurden noch keine erheblichen Entscheidungsprobleme sichtbar – jedenfalls nicht in dem Sinne, in dem diese Probleme aus der Bewertung von Arzneimitteln und Methoden der Biomedizin wohl bekannt sind [20, 21]. Auch nicht in dem Sinne, in dem sich in der Perspektive einer paradigmatisch in Anspruch genommenen Versorgungsforschung gleichsam eine

## In der Versorgungsforschung geht es nicht nur um Innovationen, sondern zunächst um die kritische Analyse des Bestehenden.

(Selbst-)Verpflichtung ergibt, deren Ergebnisse auf irgendeine Art zu nutzen (oder jedenfalls eine Begründungspflicht, dies im Zweifelsfalle auch nicht zu tun). Dass eine solche Verpflichtung, die über das selektive Herausgreifen einzelner Studien und Ergebnisse hinausgeht, spürbar wird, ist in vielen Fällen wahrscheinlicher geworden. Diskussionen, welche Erkenntnisse und wissenschaftlichen Ergebnisse der Versorgungsforschung eigentlich welche Entscheidungen bedingen können, ja müssten, sowie umgekehrt, welche Entscheidungen zur Versorgungsgestaltung welche (Arten von) Ergebnissen benötigen sind gegenwärtig jedenfalls noch zu wenig geführt. Dass sich solche Diskussionen intensivieren werden, erscheint sinnvoll und notwendig, nicht zuletzt auch auf Grund der Förderung von Versorgungsforschung durch den Innovationsfonds.

## Ein anderes Bild von Versorgungsforschung: Kritische Analyse des Bestehenden

Doch in der Versorgungsforschung geht es nicht nur um Innovationen, sondern zunächst um die kritische Analyse der gegenwärtigen Versorgung. Nüchtern und auf ihr eigenes Forschungsfeld bezogen kann man dies zunächst einmal als die grundlegende Aufgabe ansehen. Dies ermöglichte dann auch gezieltere, bewertende und kontrollierte Erforschung von Veränderungen in den Versorgungsabläufen, die ihrer Rationale und Konzeption nach von solchen kritischen Analyseergebnissen informiert wären. Diese analytische Aufgabe als kritische zu charakterisieren signalisiert, dass es sich nicht um eine ungezielte Beschreibung von Beliebigem handelt, sondern um die Aufgabe durchaus auch bekannte Problematiken über den Punkt hinaus forscherisch weiter zu verfolgen der bisher erreicht wurde oder üblich war. Dabei handelt es sich um eine originäre Aufgabe der Wissenschaft, bestehende Überzeugungen und Handlungsformen immer wieder auch in Frage zu stellen. Um zu illustrieren, was dies für die

Versorgungsforschung gegenwärtig heißen könnte, werden nachfolgend mögliche Ansätze kritischer Darstellungen von Versorgungsproblematiken beschrieben. Sie sind sicher nicht erschöpfend, jedoch auch nicht beliebig und zunächst nicht auf „große“ Systemfragen sondern auf wiederkehrende Problemuster in vielen Versorgungsfeldern gerichtet. Sie betreffen auch keine ganz neuartigen Probleme, sondern eher bereits vielfach bekannte – die jedoch bisher letztlich kaum gelöst wurden.

Dass erhebliche regionale und Praxisversionen in der Versorgung existieren ist eine keineswegs neue Erkenntnis [23, 24]. Jüngst wurde diese Thematik allerdings international und in Deutschland erneut aufgegriffen [16, 25, 26]. Als grundsätzlich problematisch sind regelhaft solche, nicht nur im marginalen Umfang beobachtete, Unterschiede zwischen Regionen oder Versorgungseinrichtungen zu bewerten, die nicht durch Bedarf bzw. Nutzen-erwartung erklärt werden können. Ob diese Unterschiede eher auf ein „zu viel“ oder ein „zu wenig“ jeweils hinweisen ist zunächst grundsätzlich offen. Zwar ist ein durchschnittlicher Wert nicht unbe-

sehen als richtig und sind extreme Werte als unbedingt problematisch zu werten. Zwei grundsätzliche kritische Fragen sind allerdings schon zu stellen: Zum einen sind Regionen oder Einrichtungen, die auffällig hohe Zahlen z. B. elektiver Eingriffe aufweisen schon auf die Notwendigkeit dieser hin zu befragen. Zum anderen verweist eine hohe Heterogenität auf grundsätzliche Unsicherheiten. Beides kann und muss auch vor dem Hintergrund des Prinzips einer notwendigen Rechtfertigung von Versorgungshandeln und insbesondere medizinischen Eingriffen jeweils kritisch diskutiert werden. Es gilt hier sicherlich, dass viele mögliche und denkbare Ansatzpunkte existieren [25]. So könnte z. B. ein schon älterer Ansatz die Angemessenheit des Versorgungsgeschehens („Appropriateness“) zu bestimmen und zu erfassen erneut auf seine Anwendbarkeit geprüft und ggf. auch auf der Grundlage damit bereits vorliegender Erfahrungen weiterentwickelt werden [27]. Die Anzahl publizierter Variationsanalysen hat zugenommen, allerdings ist damit zumeist noch keineswegs eine befriedigende Erklärung oder die Entwicklung oder der Einsatz von spezifischen Handlungsmöglichkeiten verbunden. Es handelt sich oft um eine (z. B. durch die Verwendung eingefärbter Landkarten) eindrucksvolle Problembeschreibung. Es wird gegenwärtig zu wenig unternommen, um die in solchen Darstellungen offenbar zu Tage treten den Probleme tiefer zu verstehen und auch tatsächlich ernsthaft anzugehen. Betreffend der hohen Variabilität der Häufigkeit von Mandeloperationen in Deutschland im regionalen Vergleich wurde bemerkt, dass zumindest bisher wenige versorgungssteuernde Ansätze verfolgt wurden [28]. Auch hierbei handelt es sich um alles andere als ein neues Problem. Ob in Bezug auf diesen sichtbar publizierten Befund zufällig oder nicht: Es wurde aktuell erstmals in Deutschland eine Leitlinie publiziert [29] die sich u. a. genau der Frage widmet, wann ein Mandeleingriff angebracht sein kann („Indikationsqualität“). Es wird zu beobachten sein, ob dies spürbare Auswirkungen hat.

Dies verweist zugleich auf einen weiteren versorgungskritischen Analyseansatz: Die Wirkung von evidenzbasierten Leitlinien. Hier handelt es sich nicht so sehr um die Frage, ob Leitlinien wirklich auf individuelle und spezifische einzelne

Fälle immer angewandt werden können, sondern um deren Anwendung zur Strukturierung und Bewertung der beobachtbaren Versorgungspraxis insgesamt. Über die Verwendung in der klinischen Praxis im Einzelfall hinaus werden Leitlinien häufig auch zur Organisation von definierten Versorgungsstandards z. B. in besonderen Verträgen, bei der Definition von Behandlungspfaden in Einrichtungen oder einrichtungsübergreifend herangezogen. Leitlinien werden dabei auch zur Gestaltung von Versorgungsprozessen oder zumindest von Rahmenbedingungen solcher Prozesse auf der Bundes- bzw. Systemebene genutzt, insbesondere z. B. wenn diese als Quelle von Qualitätsindikatoren dienen [30], in Bezug auf strukturierte Behandlungsprogramme wesentliche Informationen liefern [31] oder in Bezug auf die spezialfachärztliche Versorgung eine Quelle von Leistungskatalogbestimmungen bilden [32] (§5).

Doch wird auch wirklich leitliniengerichtet behandelt, wird in der Regel den Empfehlungen gefolgt? Hier stellen sich auch Fragen, die über die „Adhärenz“ in individuellen Behandlungssituationen hinausweisen und die systematische Verzerrungen anzeigen können. Auf Routinedaten basierende Auswertungen, auf die hier nur exemplarisch verwiesen werden kann, u. a. zu Stent-Implantationen [33], zur Therapie bei Depressionen [34] oder zu Qualitätsaspekten bei der Behandlung von Rückenschmerz [35] deuten darauf hin, dass Probleme hier wohl nicht nur punktuell bestehen. Auch für die Qualitätssicherung insgesamt kann man gegenwärtig sicher sagen, es werde ihr eine „hoffnungsvolle Aufmerksamkeit“ zu Teil. Insofern Qualitätsergebnisse gegenüber der bisherigen Praxis eine weitere Wirkung als bisher entfalten sollen, wird sich wohl zeigen, dass auch wissenschaftliche Begründungen für die Empfehlungen in neuer Intensität hinterfragt werden. Bisher wird hier noch vorsichtig formuliert [36]. Schon bald wird die Notwendigkeit der Klärung welche Ergebnisgrundlagen eigentlich zu welchen normativen Eingriffen berechtigen können, wohl auch in diesem Feld noch dringlicher werden.

Die Befragung der Bedeutung von erst einmal als unerklärt zu bezeichnenden Variabilitäten im regionalen Vergleich oder von Abweichungen von Leitliniennempfehlungen führt zu der Frage der

jeweiligen Evidenz- bzw. Erkenntnisgrundlagen über die Angemessenheit (*Appropriateness*) von Methoden und Vorgehensweisen in der Versorgung. So sind es schließlich nicht zuletzt die **mangelnden Erkenntnisgrundlagen zur Gestaltung von Versorgungsprozessen**, die Leitlinien, Qualitätskriterien und anderen versorgungsstrukturierenden Instrumenten zu Grunde liegen und die auch einen erheblichen Anteil an problematischen Praxisvariationen haben können. Eine Möglichkeit, diese Problematik anzugehen, zeigt sicherlich das US-amerikanische Programm zur vergleichenden Wirksamkeitsforschung, „*Comparative Effectiveness Research*“ [37]. Zudem könnten auch insbesondere sehr unsichere Leitliniennempfehlungen als Ausgangspunkte genommen werden [38]. Man kann solche programmatischen Unternehmungen dann der Versorgungsforschung oder der versorgungsnahen klinischen Forschung zuordnen [39]. Solche Forschung wäre durchaus sinnvoll, auch über die zunächst hier wiederum im Vordergrund stehenden biomedizinischen Verfahren hinaus. Es ist jedenfalls die Erwartung gut begründet, dass vertrauenswürdige und verlässliche Erkenntnisse die Zone des akzeptablen gegenüber einer weniger informierten Praxis eingrenzen, sowohl bezogen auf Praxisvariationen [17] als auch in Bezug auf andere Maßstäbe des Versorgungsgeschehens. Die Verzerrungen aufgrund unbegründeter Überzeugungen, ökonomischer Motive u. a. könnten zumindest zurückgedrängt werden. Zumindest würden sie sich dann vor allem mehr in einer Zone wesentlicher Indifferenzen in Bezug auf die Auswirkungen für Patienten verlagern. Dies kann vor allem dann gelingen wenn eine „paradigmatische“ Einigung der Verfolgung einer solchen Ausrichtung der Forschung möglich ist, die auch eine Verabredung impliziert den Ergebnissen in der Versorgung zur Geltung zu verhelfen.

## Verbesserung der Versorgung

Eine bessere Versorgung kann durch Entwicklung, Einführung und Anwendung nützlicher Innovationen bewirkt werden – dies ist im Grunde tautologisch. Eine Versorgungsverbesserung kann jedoch ebenso darin bestehen, mit der Fülle des bereits Möglichen, Bestehenden und Praktizierten besser

umzugehen. Nicht jede Veränderung oder jeder Eingriff als Intervention im ursprünglichen Sinne eingreifenden Forschens und Handelns muss der „Einführung einer Innovation“ gleichgesetzt werden, schon gar nicht in einem Sinne der die Intervention oder Innovation als etwas Gegenständliches auffasst, letztlich als ein „Produkt“. Um zu verstehen, weshalb solche Lösungsversuche dennoch häufig als vielversprechend (um nicht zu sagen: „alternativlos“) angesehen werden, muss man eine bestimmte verbreitete Praxis berücksichtigen, Versorgungsprobleme und Defizite so wahrzunehmen und zu formulieren, dass diese den bestehenden „Rahmenbedingungen“ angelastet werden (z. B. einer nach wie vor sehr sektoralen Organisation der Versorgung oder den jeweils geltenden Vergütungsregelungen). Dabei kann übersehen werden wie viele Entscheidungen und Entscheidungsmuster, besonders wenn es sich um typische Entscheidungen zur Diagnostik, Therapie und zu Versorgungswegen von Patientinnen und Patienten handelt, eine bemerkenswert konstante Problemlage erkennen lassen – über viele Reformschritte und Veränderung von Rahmenbedingungen hinweg. Besonders die Befunde zu „Praxisvariationen“, über Jahre und Jahrzehnte wesentlich unverändert, illustrieren dies eindrücklich.

Es besteht die Sorge, dass eingreifende Veränderungen („Interventionen“) zu sehr und zu erst im Sinne der „Implementierung von Innovationen“ erscheinen, einer Technologie, Struktur oder Leistung, die äußerlich zur Versorgung hinzutritt, als Kompensation der wahrgenommenen Defizite die man in der Versorgung anders nicht anzuzeigen können scheint. Vergangene Gesundheitsreformen bilden hier sicherlich erhebliches Anschauungsmaterial. Zur Illustration eines solchen Mechanismus besonders gut geeignet erscheint allerdings ein Beispiel aus der jüngsten Zeit: Die Einführung eines organisierten und strukturierten Zweitmeinungsverfahrens für planbare Eingriffe bei denen „[...] die Gefahr einer Indikationsausweitung nicht auszuschließen [...]“ (SGB V: §27b Abs. 1) ist. Diese Zweitmeinung ist als eine neue Leistung gestaltet, die offenbar von der sogenannten „Mengenproblematik“, dem starken zahlenmäßigen Anstieg insbesondere planbarer Operationen im

Krankenhaus, in den vergangenen Jahren inspiriert ist. Vermutlich hat auch die Beobachtung der bereits genannten regionalen- und Praxisvariationen und die sehr öffentlichkeitswirksame Verbreitung solcher Befunde hierbei eine Rolle gespielt. Nun kann man einerseits daran erinnern, dass Krankenkassen vielfach bereits solche Leistungen anbieten und die freie Arztwahl es den Patienten ohnehin ermöglicht mehrere Ärzte aufzusuchen, falls ein Zweifel an der Notwendigkeit eines Eingriffes besteht und das dies auch geschieht [40]. Andererseits stellt sich die Frage wie durch eine zweite Meinung die Versorgung eigentlich verbessert werden soll. Was macht die zweite Meinung der ersten überlegen? Hier ist erst einmal zu konstatieren, dass die bisherige Erkenntnislage zu solchen Verfahren sehr spärlich ist [41, 42]. Im Sinne einer evidenzbasierten Medizin sind eigentlich nur die Erkenntnisse die entscheidenden, die belastbar über die Eingriffe vorliegen und sodann die Fähigkeit der Ärzte diese bei individuellen Patienten adäquat zur Geltung zu bringen. Dies Beides sollte jedoch, und hier ergibt sich eine Ungereimtheit der Regelung, auch schon bei dem Arzt der die Indikation bereits

kationsstellung zur Knieendoprothetik [43]).

Andere Beispiele für die nicht unbedingt einleuchtende Implementation von Innovationen finden sich recht leicht und mindestens zwei weitere können hier stichwortartig skizziert werden. Auf der Ebene spezifischer klinischer Vorgehensweisen in Diagnostik und Therapie kann z. B. zusätzliche aufwändige Bildgebung Teil der Versorgung werden, wenn sie dazu dienen soll grundlegende Ungewissheit über den Nutzen eines Operationsverfahrens wettzumachen. Es besteht dann allerdings das Risiko, die bestehende Unsicherheit noch zu vergrößern [44]. In Bezug auf Versorgungsstrukturen, z. B. auf die Neufassung der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung, kann man eine Ironie darin sehen, dass statt der Unzulänglichkeit sektorenübergreifender Versorgungsprozesse Herr zu werden am Ende ein weiterer neuer „sektorenübergreifender Spezialversorgungssektor“ geschaffen wird.

Das Muster ist in den genannten Beispielen deutlich erkennbar: Ein bestehendes Problem wird angegangen indem man eine „Problemlösungs-Innovation“ als medizinische oder versorgungsprozessorientierte Leistung oder als neue

Struktur entwickelt und als solche zusätzlich in der Versorgung implementiert, um das ursprüngliche Problem – nicht durch einen handlungsorientierten Eingriff anzugehen – sondern um es durch zusätzliche Strukturen oder Leistungen zu kompensieren. In Bezug auf die genannten Beispiele ist damit sicher noch keine zureichende Bewertung zu deren Verbesserungspotenzial jeweils möglich und Vieles hängt auch von der Ausgestaltung ab. Insbesondere aber wenn, wie in Bezug auf die „neue“ Zweitmeinung ersichtlich, schon zu Anfang das Problem fehlender Erkenntnis, zunächst bezogen auf die Eingriffe sich schnell auch bei dieser Zweitmeinung selbst stellt, gerät man im schlimmsten Fall in eine Spirale ohne absehbaren Ende.

## Fazit

Die gestiegene Bedeutung und die hohen Erwartungen die der Versorgungsforschung und der Anwendung ihrer Ergebnisse zukommt, sollte sich nicht nur daraus speisen innovative Prozesse

und Strukturen zu evaluieren und ggf. zu implementieren. Will man die praktische Bedeutung von Versorgungsforschungsergebnissen steigern, dann ist eine kritische Beschreibung der Versorgung mindestens ebenso bedeutend. Dabei sollte eine engere Verzahnung der Versorgungsforschung mit weiteren Bereichen der Gesundheitsforschung, wie Public Health, Sozialmedizin und Medizinsoziologie bedacht werden [2].

Dem Vorschlag von Raspe et al. neben einer anwendungsorientierten eine „grundlagenorientierte“ Versorgungsforschung zu etablieren wurde noch zu wenig nachgegangen [1]. Es ist auf die Elemente des „Paradigma Versorgungsforschung“ zurückzukommen: Die Verabredung, wesentliche Problematiken mit hinreichend gemeinsamem Grundverständnis anzugehen. Es sind die Inhalte und Merkmale dieses Paradigmas die der Diskussion bedürfen. Hierzu sollte ein Beitrag geleistet werden, insbesondere mit dem Vorschlag eine Einschränkung auf die Perspektive der „Innovations einföhrung“ zu vermeiden – was durch die enorme Aufmerksamkeit auf die Förderung von Versorgungsforschung durch den Innovationsfonds schon dem Namen nach zwar nicht erleichtert wird. Gleichwohl kann dieser aber sowohl als Ausdruck als auch als Auslöser der gesteigerten Bedeutung von Versorgungsforschung verstanden und somit auch genutzt werden. Schon aufgrund einer Vielgestaltigkeit von Versorgungsforschung und dann besonders der realen Problematik eines selektiven Aufgreifens von deren Ergebnissen (auch in anderen Gesundheitsforschungsbereichen ein nicht unbekanntes Phänomen) ist es ratsam, an einer Bestimmung des Leitbildes zu arbeiten. Dabei kann ein Grundbild helfen, dass einfach scheint aber keineswegs einfach eine Wirklichkeit abbildet in der „Anfangseuphorie und Ernüchterung“ eng beieinander liegen können [45]. Ein solches Grundbild zeigt, dass bevor man forscht eine Verabredung getroffen werden muss die drei verbundene Elemente umfasst: Dem Eingeständnis etwas Wichtiges bisher nicht zu wissen, der geteilten Erwartung dies durch Forschungsergebnisse einer genauer bezeichneten, auch methodisch geprägten, Charakteristik erfahren zu können sowie schließlich dem gegenseitigen Vertrauen darauf, die Ergebnisse dann auch umzusetzen. ■

## Nicht jede Veränderung muss der Einführung einer Innovation gleichgesetzt werden.

gestellt hat gegeben sein. Werden, wie in der gesetzlichen Regelung kodifiziert, hohe Qualifikationen für diejenigen die eine Zweitmeinung abgegeben gefordert, so ist schwer einsehbar warum dieselben nicht bereits durch den die Indikation stellenden Arzt erfüllt werden sollten. Bei näherer Betrachtung ist also erkennbar, dass die Zweitmeinung hier wesentlich kompensieren soll was in der Versorgung an anderer Stelle offenbar fehlt. Insbesondere sind dies wieder hinreichend zuverlässige Erkenntnisse über Nutzen und Schaden nicht nur bei chirurgischen Eingriffen. Das Problem lässt sich hier also vermutlich, besser als durch die „Versorgungsinnovation“ Zweitmeinung, dadurch angehen, dass diese Erkenntnisse gewonnen und in evidenzbasierte Indikationskriterien überführt werden (z. B. bei der Indi-

## Literatur

- 1.** **Raspe, H., et al.**, *Versorgungsforschung in Deutschland: Stand – Perspektiven – Förderung. Stellungnahme*, DFG, Editor. 2010.
- 2.** **Schrappe, M. and H. Pfaff**, *Versorgungsforschung vor neuen Herausforderungen: Konsequenzen für Definition und Konzept*. Gesundheitswesen, 2016. eFirst (<http://dx.doi.org/10.1055/s-0042-116230>).
- 3.** **Innovationsfonds**. 2016 [cited 2016; Available from: <https://innovationsfonds.g-ba.de/innovationsausschuss>.
- 4.** **BMBF**, *Aktionsplan Versorgungsforschung*. 2014, Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF).
- 5.** **Häussler, B. and M. Albrecht**, Überlegungen zur Gestaltung einer wertvollen nationalen Initiative. Wie gibt man 300 Millionen Euro aus? . Monitor Versorgungsforschung, 2015.
- 6.** **Haase, E., et al.**, *Indikation zur endoprothetischen Versorgung des Kniegelenks – ein Evidence Mapping [Indication for total knee arthroplasty: evidence mapping]*. Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes, 2015. **109**(8): p. 605-14.
- 7.** **Schmitt, J., et al.**, *Early comprehensive care of preterm infants-effects on quality of life, childhood development, and healthcare utilization: study protocol for a cohort study linking administrative healthcare data with patient reported primary data*. BMC Pediatr, 2016. **16**: p. 104.
- 8.** **(ZVFK)**, Z.f.V.K. Was ist Versorgungsforschung. 2016 [cited 2016; Available from: [www.zvfk.de/index.php?page=versorgungsforschung](http://www.zvfk.de/index.php?page=versorgungsforschung).
- 9.** *Verfahrensordnung des Innovationsausschusses nach § 92b SGB V (Stand 14.12.2015): §2 Nr. 6. 2015.*
- 10.** **Glaeske, G., et al.**, *Epidemiologische Methoden für die Versorgungsforschung*. Gesundheitswesen, 2009. **71**: p. 685-693.
- 11.** **Pfaff, H., et al.**, *Memorandum III: Methoden für die Versorgungsforschung (Teil I)*. Gesundheitswesen, 2009. **71**: p. 505-510.
- 12.** **(BÄK)**, A.V.B.W.B., *Definition und Abgrenzung der Versorgungsforschung*, B. (BÄK), Editor. 2004.
- 13.** **Omachonu, V.K. and N.G. Einspruch**, *Innovation in Healthcare Delivery Systems: A Conceptual Framework*. The Innovation Journal: The Public Sector Innovation Journal, 2010. **15**(1): p. Article 2.
- 14.** **Glasziou, P., et al.**, *Taking healthcare interventions from trial to practice*. BMJ, 2010. **341**: p. c3852.
- 15.** **Vollmar, H.C. and G. Meyer**, *[Song of songs about implementation of proven health care interventions]*. Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes, 2015. **109**(2): p. 95-6.
- 16.** **Bertelsmann-Stiftung**, *Faktencheck Gesundheit*. 2016 [cited 2016; Available from: <https://faktencheck-gesundheit.de/de/faktenchecks/>.
- 17.** **Storz-Pfennig, P.**, *Germany: Geographic Variations in Health Care, in Geographic Variations in Health Care: What Do We Know and What Can Be Done to Improve Health System Performance?* 2014, OECD Publishing: Paris. p. 245-266.
- 18.** **BMBF**, *Richtlinien zur Förderung von Studien in der Versorgungsforschung vom 03.09.2012 – Abgabetermin: 22.11.2012* [cited 2016; Available from: <http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/4441.php>.
- 19.** **Straub, C., M. Hübner, and C. Graf**, *8 Thesen zum Innovationsfonds – Aus Sicht der BARMER GEK*. Gesundheits- & Sozialpolitik, 2014. **2**: p. 26-34.
- 20.** **Zentner, A. and A. Haas**, *Was würde ein beschleunigter Marktzugang von Arzneimitteln in Deutschland bedeuten? Gesundheits- & Sozialpolitik*, 2016. **1**: p. 59-66.
- 21.** **Storz-Pfennig, P., M. Schmedders, and M. Dettloff**, *Trials are needed before new devices are used in routine practice in Europe*. BMJ, 2013. **346**: p. f1646.
- 22.** **Schmacke, N.**, *Versorgungsforschung – Meinen wir alle dasselbe?* impliconPLUS, 2017. **03/2017**: p. 1-10.
- 23.** **Wennberg, J. and A. Gittelsohn**, *Small Area Variations in Health Care Delivery*. Science, 1973(182): p. 1102-1108.
- 24.** **Wennberg, J.E.**, *Tracking Medicine: A Researcher's Quest to Understand Health Care*. 2010, Oxford: Oxford University Press. 319.
- 25.** **OECD**, *Geographic Variations in Health Care: What Do We Know and What Can Be Done to Improve Health System Performance?* 2014, Paris: OECD Publishing.
- 26.** **ZI**, *ZI Versorgungsatlas*. [cited 2016; Available from: <http://www.versorgungsatlas.de/>.
- 27.** *Gutachten 2007 des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen: Kooperation und Verantwortung – Voraussetzungen einer zielorientierten Gesundheitsversorgung*. 2007, Deutscher Bundestag: Berlin.
- 28.** **Nolting, H.-D., K. Zich, and B. Deckenbach**, *Entfernung der Gaumenmandeln bei Kindern und Jugendlichen*. 2013, Bertelsmann-Stiftung; IGES-Institut.
- 29.** **AWMF**, *Therapie entzündlicher Erkrankungen der Gaumenmandeln – Tonsillitis (08/2015)*. 2015.
- 30.** **Kopp, I.B.**, *Von Leitlinien zur Qualitätssicherung*. Bundesgesundheitsblatt, 2011. **54**: p. 160-165.
- 31.** **IQWiG**, *Leitlinien und Versorgungsanalyse (Kap. 5 Allgemeine Methoden, Version 4.2 vom 22.04.2015)*, in *Allgemeine Methoden*, IQWiG, Editor. 2015, IQWiG: Köln. p. 108-126.
- 32.** **G-BA**, *Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die ambulante spezialfachärztliche Versorgung nach § 116b SGB V*. 2015, Gemeinsamer Bundesausschuss.
- 33.** **Linder, R., et al.**, *Anspruch und Versorgungswirklichkeit: Erfolgen Stentimplantationen bei Patienten mit koronaren Herzerkrankungen leitliniengerecht?*, in *12. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung*. Berlin, 25.10.2013. 2013: Berlin.
- 34.** **Melchior, H., H. Schulz, and M. Härtter**, *Faktencheck Gesundheit. Regionale Unterschiede in der Diagnostik und Behandlung von Depressionen*. 2015, Bertelsmann-Stiftung; Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf.
- 35.** **Horenkamp-Sonntag, D., et al.**, *Leitlinien in der Versorgungswirklichkeit: QS-Messung mit GKV-Routinedaten*, in *8. Nationaler Qualitätskongress Gesundheit (27. – 28. November 2014)*. 2014: Berlin.
- 36.** **Osterloh, F.**, *Qualitätsinstitut will im August liefern*, in *Deutsches Ärzteblatt*. 2016, Deutscher Ärzteverlag: Berlin.
- 37.** **Medicine, I.o.**, *Initial National Priorities for Comparative Effectiveness Research. Committee on Comparative Effectiveness Research Prioritization*. Institute of Medicine 2009. 2009.
- 38.** **NICE**, *National Institute for Health and Clinical Excellence. Research Recommendations Process and methods guide*. Updated August 2011. 2011.
- 39.** **Lange, S.**, *Schlissen von „Evidenzlücken“*. Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes, 2011. **105**(9): p. 652-6.
- 40.** **Geraedts, M. and R. Kraska**, *Zweitmeinungen: Inanspruchnahme und Nachfrage aus Sicht der Bevölkerung*. Gesundheitsmonitor, 2016. **Newsletter 01/2016**.
- 41.** **Geraedts, M.**, *Die ärztliche Zweitmeinung bei der Therapiewahl*, in *Krankenhausreport 2013*. 2013, Wissenschaftliches Institut der Allgemeinen Ortskrankenkassen. p. 215-222.
- 42.** **Payne, V.L., et al.**, *Patient-initiated second opinions: systematic review of characteristics and impact on diagnosis, treatment, and satisfaction*. Mayo Clin Proc, 2014. **89**(5): p. 687-96.
- 43.** **Lützner, J., et al.**, *KNIETOTALENDOPROTHESE. Wann ist der Ersatz angebracht? Vorstellung von Evidenz- und konsensbasierten Indikationskriterien zur Knietaendoprothese. Ziel ist die Sicherstellung einer dauerhaft hohen Versorgungsqualität von Patienten mit Gonarthrose*. Deutsches Ärzteblatt, 2016. **113**(44): p. A 1983-1985.
- 44.** **Storz-Pfennig, P.**, *Colorectal cancer metastases: evaluate current practice before introducing the „next new thing“*. BMJ, 2014. **348**: p. g3729.
- 45.** **Schmacke, N.**, *Versorgungsforschung – Lehren aus der amerikanischen Health Services Research*. G+G-Wissenschaft, 2017. **Jg. 17** (Heft 1 (Januar)): p. 23-30.