

Aus: Schrappe, M., Pfaff, H.: Einführung in die Versorgungsforschung. In: H. Pfaff, E. Neugebauer, G. Glaeske, M. Schrappe (eds.): Lehrbuch Versorgungsforschung, 2. vollst. überarb. Auflage. Schattauer Verlag, Stuttgart 2017, 1-68

## **1 Einleitung (M. Schrappe, H. Pfaff)**

### **1.1 Versorgungsforschung: Grundlagen und Konzept**

In Deutschland stellt Versorgungsforschung eine vergleichsweise junge Wissenschaftsrichtung dar und hat in den knapp zwanzig Jahren ihres Bestehens bereits eine große Relevanz erlangt. Die Gründe liegen auf der Hand, so hatte man z.B. schon länger erkannt, dass wissenschaftliche Erkenntnisse, und seien sie noch so gut durch Studien abgesichert, längst nicht immer in der Alltagsversorgung ankommen. Auch die Diskussion um Einhaltung von Leitlinien wies in die gleiche Richtung, denn Leitlinien werden zwar auf der Basis der besten verfügbaren Evidenz erstellt, trotzdem jedoch nicht zuverlässig umgesetzt. Und auf der politischen Ebene stehen Gesundheitspolitiker vor dem Problem, dass sie mit Systeminterventionen das Gesundheitssystem gerechter und effizienter gestalten wollen, dieses Ziel aber nicht erreichen oder es sogar in sein Gegenteil verkehren. Von der Versorgungsforschung erwartet man sich in dieser Situation Unterstützung, und diese neue Fachrichtung entwickelte sich in der Folge nicht nur zu einem Differenzierungsmerkmal universitärer Einrichtungen, sondern erhielt in der gesundheitspolitischen Agenda (s. die Koalitionsverträge von 2009 und 2013), in der Gesetzgebung (z.B. Versorgungsstärkungsgesetz) und in der Finanzierung (s. Innovationsfonds) hohe Priorität.

Wer als Leser bzw. Leserin dieses Lehrbuch in die Hand nimmt, um sich in die dargestellten Fakten und Methoden zu vertiefen, sollte sich trotz alledem nicht von grundlegenden Fragen abhalten lassen. Ist Versorgungsforschung eigentlich hinreichend definiert? Kann die Versorgungsforschung die in sie gesetzten Hoffnungen wirklich halten – auch wenn sie nach allen Regeln der Kunst, also methodisch auf dem neuesten Stand, angewandt wird? Trägt das Konzept der Versorgungsforschung auch mittel- und langfristig, so dass man hier auch in fernerer Zukunft ein interessantes Arbeitsgebiet findet, falls man sich vielleicht beruflich auf dieses Feld begeben möchte? Diese letzte Frage bezieht sich darauf, ob Versorgungsforschung als *Fach* zu bezeichnen ist, mit Nachweis eines eigenen Tätigkeitsfeldes und spezifischer Regeln, evtl. auch eigener Qualifizierungsmerkmale - und es ist unverkennbar: Versorgungsforschung hat sich energisch auf diesen Weg begeben (und deshalb befindet sich auch ein Kapitel zum Praxisfeld in diesem Lehrbuch (Kap. 1.6)).

**Weitergehender ist jedoch die Frage, inwieweit Versorgungsforschung als eigenständiges Wissenschaftsgebiet anzusehen ist.** Zur Beantwortung dieser Frage ist eine Annäherung an den Begriff der Wissenschaft notwendig, charakterisiert durch eine spezifische Methodik, das Vorliegen typischer Untersuchungsgegenstände und die Existenz idiomatischer Grundannahmen. Diese drei Aspekte werden im Folgenden diskutiert.

### 1.1.1 Erste Vorbemerkungen zur Methodik

Die Frage der **Methodik** stand bei der anfänglichen Etablierung der Versorgungsforschung ganz im Vordergrund, und zwar in zweierlei Hinsicht. Einerseits steht die Versorgungsforschung in der durch die Evidenz-basierte Medizin (EbM) begründeten Tradition, die Evidenzbasierung von Wissen und Handeln kritisch zu untersuchen und fortzuentwickeln. Wenn sich die Klinische Epidemiologie als Kern der EbM mit den Schwerpunkten

- Identifikation von Wissen (systematische Recherche),
- interne Validität (was ist eine valide Studie),
- Wissenssynthese (systematischer Review und Metaanalyse) und
- Bewertung des Wissensstandes hinsichtlich externer Validität und Fragestellung

auf den Innovationstransfer aus der Grundlagenforschung (*from bench to bedside*) und die klinisch-evaluative Forschung (z.B. randomisierter Versuch) bezieht, dann beschreibt die Versorgungsforschung die sog. 2. Translation vom klinischen Versuch in die Alltagsversorgung (*from bedside to practice*) (Baumann et al. 2016, Schrappe und Scriba 2006). Daher ist es wenig verwunderlich, dass viele Versorgungsforscher/innen ebenfalls sehr im Bereich EbM engagiert sind.

Auf der anderen Seite kam der Versorgungsforschung der kaum zu überschätzende Verdienst zu, die jahrzehntelange „Funkstille“ zwischen der biomedizinischen Forschung und den Sozialwissenschaften zu überwinden, zumindest insofern Letztere qualitativ ausgerichtet sind. Natürlich hatte es schon früher Versuche gegeben (z.B. Public Health Forschung), die Widersprüche waren jedoch zu groß. Beide Seiten hatten sich viel vorzuwerfen, die naturwissenschaftlich geprägte biomedizinische Forschung klagte über die mangelnde „Distanz zum Objekt“ in der qualitativen Methodik der Sozialwissenschaften, und Letztere bemängelten wiederum die „reduktionistische Sicht“ der Erstgenannten. Nachdem die Versorgungsforschung aktuell geworden ist, scheint man in einer Phase der gegenseitigen Akzeptanz angekommen, so groß ist der gegenseitige Nutzen: die biomedizinische Forschung profitiert enorm, wenn etwa durch präexperimentelle Theoriebildung, qualitative Methoden und interpretative Ansätze ihren Ergebnissen eine bessere Umsetzung gelingt, und die Sozialwissenschaften eröffnen sich

ihrerseits ein großes Forschungsfeld und arbeiten im übrigen selbst intensiv an Fragen der Reproduzierbarkeit und Validität.

Möchte man exemplarisch Methoden herausheben, die die Versorgungsforschung „ins Spiel bringt“ (auch wenn die gegenseitige Integration mit der biomedizinischen Methodik sicherlich noch einige Zeit in Anspruch nehmen wird), dann sind hier die qualitativen Methoden und die generierenden Methoden zu nennen. Erstere versuchen z.B. mittels Interviewtechniken und teilnehmender Beobachtung, gekennzeichnet durch Subjektorientierung, Interpretation von Bedeutungen und die Integration von Werthaltungen der Forscher, den komplexen Kontext der Versorgungsleistungen zu durchdringen (Meyer et al. 2012). Die generierenden Verfahren beziehen ihre Bedeutung daraus, dass sie die sog. *Unknown Unknowns* einer Beobachtung zugänglich machen; es handelt sich dabei um Ereignisse, von deren Existenz man zuvor keine Kenntnis hatte, und die deshalb in der Klinischen Epidemiologie und im klassischen klinischen Versuch nicht untersucht werden konnten (zum Begriff s. Schrappe 2014, S. 81). In der Qualitäts- und Patientensicherheitsforschung sind daher Verfahren wie die Fehlerkettenanalyse oder Auswertung von Fehlermeldesystemen (CIRS) ein wichtiger Baustein (Taylor-Adams und Vincent 2004).

Aber das war nur das Anfangssetting, mit der detaillierten Beschreibung und ausführlichen Analyse der Umsetzungsproblematik und ihrer Einflussfaktoren war es nicht getan. Sehr schnell rückte eine andere, drängende Frage in den Vordergrund: die Frage der Evaluation von Interventionen. Dies geschah, irritierend für viele Beteiligte, nicht zuletzt durch die Schwerpunktsetzung auf der politischen Agenda – Versorgungsforschung erschien in den letzten Koalitionsverträgen und fand im Rahmen des Innovationsfonds Eingang in das Sozialgesetzbuch. Bei diesen Interventionen handelte es sich nicht (nur) einzelne Behandlungsverfahren, sondern um komplexe Interventionen Organisations- (z.B. Zentrenbildung) oder Systemebene (z.B. integrierte Versorgungskonzepte). Der Fokus der Versorgungsforschung wanderte also von einem deskriptiv-analytischen zu einem verstärkt interventionellen, auf Veränderung ausgerichteten Schwerpunkt. Die gestiegene Relevanz von Konzepten wie Implementierungsforschung (Wensing 2015) oder *Improvement Science* (Berwick 2008) ist aus diesem Blickwinkel gut nachvollziehbar (s. Kap. 1.4 und 1.5). Methodisch waren dabei nicht nur fortgeschrittene Studiendesigns notwendig (z.B. Cluster-Randomisierung von Krankenhausabteilungen, wenn die Randomisierung von einzelnen Patienten nicht sinnvoll war), sondern auch Instrumente, die Parameter und Endpunkte wie Einstellungen und Fähigkeiten auf der individuellen Ebene (z.B. Patient-Reported Outcomes, professionelle Faktoren), Eigenschaften von Organisationen (z.B. Teamfunktion) und die Rahmenbedingungen der Umsetzung auf Systemebene (z.B. Politikfeldanalyse) beschreiben können.

### 1.1.2 Zum Gegenstand der Versorgungsforschung

Der letztgenannte Punkt führt direkt zur Frage des **Gegenstands der Versorgungsforschung**, also zur Thematik und den typischen Fragestellungen (vgl. Kap. 1.3). Auch hier drehte sich anfangs alles um das Umsetzungsproblem. Das Forschungsverständnis fächerte sich jedoch bald auf, statt der Umsetzung von Ergebnissen der Klinischen Forschung in die Alltagsversorgung stand bald die Umsetzung von Interventionen im organisatorischen und politischen Kontext im Vordergrund. Der Fokus verschob sich von der Frage: warum klappt nach 150 Jahren die Händedesinfektion immer noch nicht? zur Frage: kann die Qualitäts-orientierte Vergütung funktionieren, und wenn: wie? Konkret fassbar wurde diese Entwicklung durch die Einrichtung des Innovationsfonds in Deutschland (s. Kap. 1.4) und im internationalen Rahmen z.B. durch das Center for Medicare and Medicaid Innovation (CMMI) in den USA (Perla et al. 2015). Die beschriebene thematische Erweiterung war jedoch allein auf der Ebene der Umsetzungsdefizite nicht mehr zu fassen, stattdessen richtete man das Interesse auf die Erforschung des Kontextes, in dem Interventionen aller Art ihre Wirkung entfalten, und auf die Komplexität der Interventionen:

- Zur Rolle des **Kontextes der Gesundheitsleistung** zeigte sich dabei eine große Bandbreite der theoretischen Grundannahmen (Pfadenhauer et al. 2015). Die Einschätzungen reichten von der Ansicht, der Kontext spiele lediglich eine passive Rolle („Ansammlung von Störvariablen“), über die Annahme, dem Kontext komme durchaus eine aktive, aber zugleich untergeordnete Rolle zu, bis hin zu der Gewissheit, der Kontext sei der eigentlichen Intervention in seiner aktiven Wirkung gleichwertig (s. Kap. 1.3). Am Beispiel der Frage, ob die Behandlung von Mamma-Ca.-Patientinnen besser in einem Brustzentrum zusammengefasst werden sollte, lässt sich dies gut illustrieren: wie wichtig ist die Tatsache, dass es sich um ein Zentrum handelt, in der die Behandlung koordiniert und zusammengefasst wird?
- Auf der anderen Seite wurde bald erkannt, dass das Gesundheitswesen durch eine nicht abreißende Folge von **Interventionen** auf unterschiedlichen Ebenen beeinflusst wird, die lange nicht nur auf die jährlichen Gesetzesänderungen beschränkt sind, sondern auf allen Ebenen für die offensichtliche große Dynamik des Gesundheitswesens verantwortlich sind. In den meisten Fällen, selbst beim Einsatz von einzelnen Behandlungsverfahren (z.B. Diabetes-Behandlung), handelt es sich dabei um sog. komplexe Interventionen (Wilson und Holt 2001). Natürlich müssen erst recht sog. *bundle-interventions*, wie sie z.B. zur Minimierung von nosokomialen Infektionen angewandt werden, und komplexe Systemintervention im organisatorischen oder gesundheitspolitischen Umfeld als solche komplexe Interventionen gelten.

Es liegen also sowohl komplexe Kontexte als auch komplexe Interventionen vor. In diesem Sinne lässt sich der Gegenstand der Versorgungsforschung genauer verfassen und spezifizieren: im Zentrum stehen die Beschreibung und Analyse **komplexer Interventionen im komplexen Kontext** (s. Kap. 1.3, s. Abb. 1.1.-1), es geht um die Untersuchung der sog. „doppelten Komplexität“ (zum Begriff s. Shojania 2002, Schrappe 2014, S. 247ff).

Diese thematische Schwerpunktverschiebung hatte allerdings eingreifende Konsequenzen, zum Beispiel wurde deutlich, dass man **grundlegender Konzepte zur Verhaltensveränderung** bedarf, um zu zutreffenden Beschreibungen und Evaluationskonzepten zu kommen (s. Kap. 1.4.7). Einfache lerntheoretische Konzepte wie z.B. Feedback-Verfahren oder das Vertrauen auf die Veränderung sozialer Rollen (z.B. Professionalismus-Modell) greifen zu kurz bzw. haben sich nicht bewährt. Es sind fortgeschrittenere Konzepte wie des Organisatorischen Lernens oder des *Social Marketing* notwendig, die auch den Organisationen bzw. den Patienten und der Öffentlichkeit eine aktive Rolle im Veränderungsprozess zuweisen und aus der Versorgungsgestaltung eine Versorgungsentwicklung machen (Pfaff und Körtner in print).

Natürlich ist zu berücksichtigen, dass die Diskussion um die Themenwahl und den Gegenstand der Versorgungsforschung auch die Frage der Vergegenständlichung von Interessen in den Vordergrund rückt; diese sollten offen thematisiert werden. In erster Annäherung sind hier vier Perspektiven zu unterscheiden, die auch der Untergliederung dieses ersten Kapitels zugrunde liegen:

- die **Outcome- und Patientenperspektive**, also die Betrachtung der Ergebnisse der Behandlung, die einschließlich der Wirkung aller Kontextfaktoren beim Patienten wirklich ankommen (s. Kap. 1.3.1);
- die **gesellschaftliche Perspektive**, insbesondere die Evidenz, die die Versorgungsforschung für eine nachvollziehbare Allokation von Mitteln für die Gesundheitsversorgung (Nutzen und Angemessenheit) und für die Implementierung von Strukturen beitragen kann (z.B. im Rahmen des Innovationsfonds) (s. Kap. 1.4., Pfaff et al. 2011);
- die **wissenschaftliche Perspektive**, die die Bedeutung der Versorgungsforschung in Abstimmung mit anderen Forschungsgebieten thematisiert, insbesondere das Verhältnis von Klinischer und Versorgungsforschung und die Implementierungsforschung betreffend (s. Kap. 1.5);
- die **fachliche Perspektive**, die die Berufspraxis, die Strukturen und die Qualifizierung der in der Versorgungsforschung tätigen Personen betrifft (s. Kap. 1.6).

Gerade der letztgenannte Punkt bedarf der Aufmerksamkeit, da Versorgungsforschung von gezielt ausgebildeten Spezialisten betrieben wird, die sich in unterschiedlichen

fachlichen Umfeldern bewegen und in der Lage sein müssen, sich mit der Thematik zu identifizieren.

Zur Frage des Forschungsgegenstandes gehören weiterhin die Ebenen, auf denen sich Versorgung abspielt und auf denen die Beschreibung, Analyse und Evaluation von Interventionen konkret vorgenommen wird. Diese vier Ebenen geben auch die **Grobgliederung des vorliegenden Lehrbuchs** wieder:

- Patientenebene,
- professionelle Ebene,
- Ebene der Organisationen und
- Systemebene.

Diese Gliederung ist insofern sinnvoll und inhaltlich führend, als dass die Umsetzung von Behandlungsmethoden oder die Anreizwirkungen von Vergütungsregelungen z.B. auf der Ebene von Patienten ganz anders untersucht werden muss als auf der Ebene der Organisationen oder der an der Versorgung beteiligten Berufsgruppen. Auch die wissenschaftlichen Instrumente sind unterschiedlich, so läuft die Diskussion auf der Patientenebene zur Zeit in Richtung *Patient Reported Outcomes*, auf der institutionellen Ebene stehen die Instrumente zur Messung des organisatorischen Wandels oder des Sozialkapitals im Vordergrund.

### 1.1.3 Zu den idiomatischen Grundannahmen

Durch die Entwicklung der methodischen Instrumente und des thematischen Spektrums der Versorgungsforschung von (anfangs) der Umsetzungsproblematik zu (aktuell) der Evaluation aktiver, teilweise hoch-komplexer Interventionen kommt jedoch auch Bewegung in die idiomatischen **Grundannahmen** oder **Paradigmen** der Versorgungsforschung. Solche Grundannahmen, die als „erste Gewissheit“ den Ausgangspunkt der weiteren Hypothesenbildungen darstellen, selbst aber nicht weiter hinterfragbar bzw. beweisbar sind, werden im Allgemeinen als konstituierende Elemente einer jeden wissenschaftlichen Disziplin (bzw. Gruppe wissenschaftlicher Disziplinen) aufgefasst. Für die Versorgungsforschung handelt es sich konkret einerseits um das **naturwissenschaftliche Verständnis**, das in der biomedizinischen Forschung dominiert, und andererseits um das **sozialwissenschaftliche Verständnis**, das z.B. in der soziologischen Forschung mit qualitativen Methoden tragend ist (s. Abb. 1.1.-1: lineares vs. komplexes Modell). Um mit einem Beispiel aus der biomedizinisch-naturwissenschaftlichen Forschung zu beginnen: Wenn in einer kontrollierten Studie zur Wirkung eines Medikamentes durch die Doppelblindheit und Zufallsbedingtheit (Randomisierung) der Zuordnung versucht wird, alle Störvariablen (sog. *confounder*) und eine Einflussnahme der Forscher auszuschließen, um so die beobachtete Wirkung allein auf das gegebene Medikament zurückführen zu können, dann liegt diesem Versuch die

Ansicht zugrunde, dass man auf diese Weise einen „neutralen“ Blick auf das untersuchte Geschehen erreicht. Dieses Vorgehen bedeutet in der Klinischen Wissenschaft ein massiver Fortschritt, denn vorher waren die Ergebnisse z.B. durch die Voreinstellungen der Untersucher oder die implizit „parteiische“ Zuteilung der Patienten so stark beeinflusst, dass die eigentliche Wirkung des Medikamentes kaum mehr erkennbar war oder sogar in sein Gegenteil verkehrt wurde. Die biomedizinische Forschung hat also gute Gründe für eine scharfe Trennung von Untersuchungs-Subjekt (dem Forscher) und Untersuchungs-Objekt (dem Patienten), denn sonst kann sie keinen linearen Zusammenhang zwischen Einflussvariable und Ergebnis herstellen.

Auf der anderen Seite gibt es jedoch genügend Beispiele, dass gerade dieser Ausschluss der „Störvariablen“ dazu führt, dass relevante Kontext-Eigenschaften aus der Beobachtung herausfallen und das Ergebnis daher nicht tragfähig ist. Es ist sogar möglich, dass solche linearen Input-Output-Modelle zu paradoxen, negativen Auswirkungen führen, gerade wenn es um komplexe Interventionen geht. So wurde beobachtet, dass es nach Einführung von *Computer-Assisted Order Entry Systemen* (CPOE) zur Verbesserung der Medikationssicherheit in der Realität zu einem Anstieg der Mortalität kam, und zwar durch unerwartete Veränderungen der Dokumentation – obwohl ein vorangegangener kontrollierter Versuch die positive Wirksamkeit der Methode klar belegt hatte (z.B. Han et al. 2005, ausführliche Darstellung in Kap. 2.10, 7.5 und 7.6). Dies wird von den bereits genannten qualitativen Methoden, die hier stellvertretend für die sozialwissenschaftliche Methodik angeführt werden, aufgegriffen, indem z.B. der Erfassung des Kontextes und den Einstellungen und Werthaltungen der Forscher eine große Bedeutung zugewiesen wird (Meyer et al. 2012). Die straffe Subjekt-Objekt-Trennung wird relativiert, aus der Linearisierung der Forschungsfrage entsteht eine komplexe Fragestellung, mit der Folge, dass man auf das Forschungsvorhaben zugeschnittenen theoretischen Vorüberlegungen sowie „Vorversuchen“ großen Raum gibt (s. Kap. 2.2).

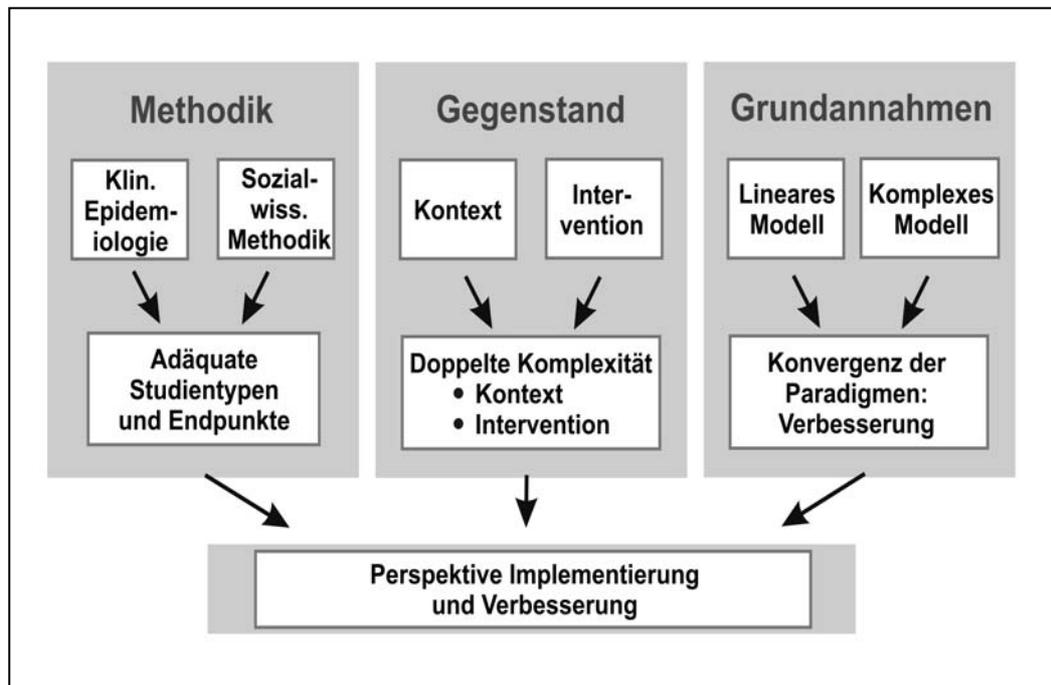


Abb. 1.1.-1: Gegenwärtige Entwicklung der Versorgungsforschung auf den Ebenen Methodik, Gegenstand und idiomatische Grundannahmen: hinsichtlich des Forschungsgegenstandes gewinnen die Komplexität von Kontext sowie Intervention an Bedeutung (doppelte Komplexität), zunehmend stehen Implementierung und Verbesserung im Vordergrund.

Beide Wissenschaftsgebiete haben also ihre Schwierigkeiten. Obwohl es auf den ersten Blick so auszusehen scheint, dass die biomedizinische Forschung „voraussetzungslos“ eine absolute Subjekt-Objekt-Trennung durchhalten kann, liegt die Frage auf der Hand, ob nicht gerade dies eine paradigmatische „erste Annahme“ darstellt und als Ursache dafür in Frage kommt, dass zahlreiche Fragestellungen nicht zufriedenstellend beantwortet werden können. Wenn man als idiomatische Grundannahme der (qualitativ orientierten) sozialwissenschaftlichen Forschung formulieren kann, dass sie mit *a priori* Theoriebildung und Relativierung der Subjekt-Objekt-Trennung über Instrumente verfügt, um auch unter Bedingungen der „doppelten Komplexität“ valide Aussagen machen zu können, liegen hier natürlich auch Gefahren für die Validität und Reproduzierbarkeit der Ergebnisse.

Perspektivisch ist In diesem Zusammenhang für die Versorgungsforschung die Frage von großer Bedeutung, ob es eigentlich vorstellbar ist, dass Wissenschaftsgebiete, die auf

unterschiedlichen Paradigmen basieren, sinnvoll kooperieren können, ohne ihre Identität zu verlieren, ob man also von einem in ein anderes Paradigmen-Feld „springen“ oder diese in Konvergenz bringen kann – oder ob es möglich ist, beide Seiten in ein Gesamt-Paradigma zu integrieren.

#### 1.1.4 Versorgungsforschung als Wissenschaftsgebiet?

Vor dem Hintergrund der geschilderten Überlegungen kann die eingangs gestellte Frage zur Wissenschaftlichkeit der Versorgungsforschung zumindest auf der ersten Ebene klar beantwortet werden: Versorgungsforschung *betreibt* ohne Zweifel Wissenschaft, denn die methodische Tiefe und die Relevanz der Fragestellungen lassen gar keinen anderen Schluss zu. Schwieriger ist jedoch die Frage zu beantworten, ob Versorgungsforschung als *eine* Wissenschafts*disziplin* anzusehen ist. Welche Argumente ließen sich hier nennen?

- Das große Pro-Argument ist die Frage des Gegenstandes der Versorgungsforschung: die „doppelte Komplexität“ von Kontext und Intervention einschließlich des *Implementation Research*-Ansatzes in der angeführten fortentwickelten Form. Versorgungsforschung greift einen umfangreichen und höchst relevanten Themenbereich auf, der auch in Zukunft von seiner Relevanz nichts verlieren wird.
- Vorsichtiger ist die Frage der Methodik zu beurteilen. Versorgungsforschung führt Methoden aus dem biomedizinischen und dem sozialwissenschaftlichen Bereich zusammen und wirbt damit, dass beide Wissenschaftsgebiete wechselseitig voneinander profitieren können, wenn sie ihr methodisches Spektrum erweitern. Allerdings bleibt unklar, ob die Versorgungsforschung daraus wirklich ein „eigenes“ Methodenspektrum entwickeln kann. Man wird die weitere Entwicklung sorgfältig beobachten müssen.
- Das größte Problem liegt jedoch darin, ob Biomedizin und (qualitativ orientierte) Sozialwissenschaften in absehbarer Zeit in der Lage sein werden, ihre unterschiedlichen idiomatischen Grundannahmen zu integrieren oder zumindest soweit anzunähern, dass daraus gemeinsame Ansätze formuliert werden können. Von gemeinsamen idiomatischen Grundannahmen kann zumindest zum jetzigen Zeitpunkt noch keine Rede sein.

Wie sind die Optionen der weiteren Entwicklung einzuschätzen? Zunächst kann eindeutig gefolgert werden, dass Versorgungsforschung ein „**Forschungsgebiet**“ darstellt, so wie es in der Definition von Pfaff (2003) und der überarbeiteten Definition in Kap. 1.2. der Fall ist. Ob sich daraus auch – in Zukunft - eine *Wissenschaftsdisziplin* namens „Versorgungswissenschaft“ herausbilden wird, kann auf der Grundlage des heutigen Standes (noch) nicht entschieden werden. Diese Entwicklung wird von einer Annäherung insbesondere auf dem Gebiet der Methoden und der Grundannahmen abhängen. Derzeit

muss noch von einer Inkommensurabilität (Unvereinbarkeit) beider Disziplinen ausgegangen werden, wenngleich dies nicht einer Zusammenarbeit im Wege steht – bei Achtung der unterschiedlichen Annahmen.

Unter bestimmten Voraussetzungen ist jedoch ein „dritter Weg“ denkbar, der beiden Traditionen ihre Existenz belässt und doch zu einem tragbaren Wissenschaftsbegriff der Versorgungsforschung führt. Die Lösung könnte in der Stärkung des interventionellen Gedankens liegen, wissenschaftstheoretische Überlegungen zur Verbindung und Kooperation von unterschiedlichen Paradigmen zeichnen einen solchen Weg vor. Ein interessanter Ansatz, der zunächst von einer Systematisierung der Paradigmen ausgeht und der Subjekt-Objekt-Dichotomie eine zweite Achse hinzufügt, die sich entsprechend der Antipoden „Regulation“ und „Change“ verhält (Burrell und Morgan 1979), lässt es denkbar erscheinen, dass Biomedizin und Sozialwissenschaften mit ihrer jeweiligen Objekt- bzw. Subjektzentrierung durch eine Orientierung am Wandel zusammenfinden. Die in diesem Kapitel geschilderte und stark nachgefragte Hinwendung der Versorgungsforschung zu Intervention und Interventionsevaluation, die damit in Form von *Implementation Research* und *Improvement Science* über die Beschreibung und Analyse der Versorgung hinausgeht und sich im Leitbild der Versorgungsentwicklung trifft (Pfaff und Pförtner in Druck), kann sich also als entscheidender Schlüssel für die Frage herausstellen, ob sich Versorgungsforschung zu einer eigenen Wissenschaftsdisziplin entwickelt. In dem vorliegenden Lehrbuch werden die Begriffe „Intervention“ und „Verbesserung“ daher auch in den Mittelpunkt des theoretischen Grundkonzeptes gestellt.

## **Literatur**

Baumann W, Farin E, Menzel-Begemann A, Meyer T. Memorandum IV: Theoretische und normative Fundierung der Versorgungsforschung. Gesundheitswes. 2016; 78: 337-52

Berwick DM. The Science of Improvement. JAMA 2008; 299: 1182-84

Burrell G, Morgan G. Sociological Paradigms and Organisational Analysis. Elements of the Sociology of Corporate Life, London 1979, unveränd. Nachdruck 2005

Han YY, Carcillo JA, Venkataraman ST, Clark RSB, Watson RS, Nguyen TC, Bayir H, Orr RA. Unexpected Increased Mortality After Implementation of a Commercially Sold Computerized Physician Order Entry System. Pediatrics 2005; 116: 1506-12

Meyer T, Karbach U, Holmberg C, GÜthlin C, Patzelt C, Stamer M für die Arbeitsgruppe Qualitative Methoden des DNVF. Qualitative Studien in der Versorgungsforschung –

Diskussionspapier, Teil 1: Gegenstandsbestimmung. Gesundheitswesen 2012; 74: 510–515

Perla RJ, Finke B, DeWalt DA. Learning Systems at Scale. Where Policy Meets Practice. JAMA 2015, 315. 2131-2

Pfadenhauer LM, Mozygemba K, Gerhardus A, Hofmann B, Booth A, Lysdahl KB, Tummers M, Burns J, Rehfuss EA. Context and Implementation : A Concept Analysis Towards Conceptual Maturity. Z Evid Forbild Qual Gesundh wesen 2015; 109: 103-14

Pfaff H. Versorgungsforschung – Begriffsbestimmung, Gegenstand und Aufgaben. In: Pfaff H, Schrappe M, Lauterbach KW, Engelmann U, Halber M (Hrsg). Gesundheitsversorgung und Disease Management. Grundlagen und Anwendungen der Versorgungsforschung. Bern, Göttingen, Toronto, Seattle: Hans Huber, 2003: 13–23

Pfaff H, Abholz H, Glaeske G, Icks A, Klinkhammer-Schalke M, Nellessen-Martens G, Neugebauer EAM, Ohmann C, Schrappe M, Selbmann H-K, Stemmer R für den Vorstand des Deutschen Netzwerkes Versorgungsforschung. Versorgungsforschung: unverzichtbar bei Allokationsentscheidungen – eine Stellungnahme. Dtsch Med Wochenschr 2011, 136: 2496-2500

Pfaff H, Pförtner T-K. Gesundheitssystemgestaltung, Versorgungsgestaltung und Versorgungsentwicklung. In: Hurrelmann K, Richter M (Hrsg.): Soziologie von Gesundheit und Krankheit, S. 327-340 (in print)

Schrappe M, Scriba PC. Versorgungsforschung: Innovationstransfer in der Klinischen Forschung. Z ärztl Fortbild Qual Gesundh wes 2006; 100: 571-580

Schrappe M. Qualität 2030 – die umfassende Strategie für das Gesundheitswesen. Mit einem Geleitwort von Ulf Fink und Franz Dormann. Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Berlin, 2014

Shojania KG, Duncan BW, McDonald KM, Wachter RM. Safe But Sound. Patient Safety Meets Evidence-Based Medicine. JAMA 2002; 288, 508-13

Taylor-Adams S, Vincent C: Systems Analysis of Clinical Incidents. The London Protocol. Clinical Safety Research Unit, Imperial College London, 2004, <http://www.csru.org.uk/downloads/SACI.pdf> (access 2.1.2009)

Wensing M. Implementation Science in Healthcare: an Introduction and Perspective. Z Evid Forbild Qual Gesundh wesen 2015;109: 97-102

Wilson T, Holt T. Complexity and Clinical Care. BMJ 2001; 323: 685-8

## 1.2 Definition und Abgrenzung

### 1.2.1 Definition und wesentliche Merkmale

Der Begriff der Versorgungsforschung wies anfangs, wie bei einem jungen Wissenschaftsgebiet nicht anders zu erwarten, je nach Blickwinkel deutliche Unterschiede auf, die auch in international entsprechenden Begriffen wie *Health Services Research*, *Outcome Research* oder *Comparative Effectiveness Research* zum Ausdruck kommen (Raspe et al. 2010). Weiterhin waren zahlreiche Aspekte und Schwerpunktsetzungen zu integrieren, die sich in den Diskussionen der Anfangsphase als relevant erwiesen (vgl. Kap. 1.1.1):

- die gesellschaftlich eingeforderte Betonung der Patientenorientierung,
- der Populationsbezug (z.B. Demographie-Diskussion),
- die zunehmende Rolle von komplexen Interventionen auf professionellem, organisatorischem und Systemniveau (z.B. sektorübergreifende Versorgung),
- die Anerkennung des Kontext als aktiver Einflussfaktor („aktiver Kontext“),
- die Notwendigkeit, den Nutzen von Behandlungsmethoden auch unter Alltagsbedingungen zu beschreiben (Angemessenheit), um Allokationsentscheidungen begründen zu können,
- die Verbesserungsperspektive (z.B. Qualitäts-orientierte Krankenhausplanung) und
- die Notwendigkeit, über die Validität der Versorgungsforschungsergebnisse Rechenschaft abzulegen (*Evidence-Based Health Care*).

Mittlerweile kann die Zusammenführung der unterschiedlichen Blickwinkel und der aktuellen Anforderungen als weit vorangeschritten betrachtet werden, so dass im vorliegenden Lehrbuch folgende Definition von Versorgungsforschung verwendet wird (vgl. Pfaff 2003, S. 13):

**[Kasten] Versorgungsforschung ist ein fachübergreifendes Forschungsgebiet, das ausgehend von der Patienten- sowie Populationsperspektive und vor dem Hintergrund komplexer Kontextbedingungen die Versorgungsstrukturen und –prozesse der Gesundheitsversorgung untersucht, den Outcome auf Ebene der Alltagsversorgung beschreibt und komplexe Interventionen zur Verbesserung der Versorgung evaluiert.**

Diese Definition umfasst fünf tragende Elemente bzw. Merkmale, die im Folgenden eingehender diskutiert werden:

- Patientenorientierung (einschließlich Populationsperspektive)
- Outcomeorientierung: Wirksamkeit und Nutzen
- Umsetzung unter komplexen Kontextbedingungen

- Verbesserung der Versorgung durch komplexe Interventionen
- Multidisziplinarität und –professionalität

### 1.2.2 Patientenorientierung (einschließlich Populationsperspektive)

Bereits im Jahr 1988 hatte P. Ellwood in der Shattuck Lecture „*Outcome Management: A Technology of Patient Experience*“ darauf hingewiesen, dass es nicht ausreicht, sich der Patientenorientierung des ärztlichen oder pflegerischen Tuns gegenseitig zu vergewissern, sondern dass in Erfahrung zu bringen ist, welche Interessen der Patient hat, wie er seinen Gesundheitszustand und die Behandlung beurteilt und wie er tatsächlich in die Entscheidungen einzubeziehen ist (Ellwood 1988). So bezieht sich eine der ältesten Definitionen von Versorgungsforschung bzw. *Outcomes Research* ganz schwerpunktmäßig auf das Element der Patientenorientierung:

*“Outcomes research – the study of the end results of health services that take patients’ experiences, preferences, and values into account” (Clancy und Eisenberg 1998, S. 245).*

Durch *Shared Decision Making* und die *Patient Reported Outcome Measures* (PROM, s. Kap. 2.6) wurde die Diskussion um Patientenorientierung als zentrales Thema der Versorgungsforschung deutlich konkretisiert. So werden in den P4P-Programmen in den USA und Großbritannien zwischen 20 und 30% der Zahlungen auf der Basis von PROMs zugewiesen (Schrappe 2014, S. 105 f). Allerdings werden dabei nicht nur individuelle Patienten, sondern auch Patientenpopulationen und letztlich die versorgten Bevölkerungsgruppen adressiert. Die Breite des Spektrums wird in der Definition der *Health Services Research* von Lohr und Steinwachs (2002) deutlich:

*“Health Services Research is the multidisciplinary field of scientific investigation that studies how social factors, financing systems, organisational structures and processes, health technologies, and personal behaviours affect access to health care, the quality and costs of health care, and ultimately our health and well-being. Its research domains are individuals, families, organisations, institutions, communities, and populations.”*  
(Unterstreichung MS, HP)

Der verbreitete Gebrauch des Begriffs der Patientenorientierung lässt es sinnvoll erscheinen, in der Versorgungsforschung jeweils die genaue Perspektive zu nennen, unter der man den Begriff verwendet (hierzu weiterführende Darstellung s. Kap. 1.3).

### 1.2.3 Outcomeorientierung: Wirksamkeit und Nutzen

Der Begriff *Outcome* ist bereits im Begriff *Outcome-Research* (s.o.) enthalten, ebenso im Namen des *Patient-Centered Outcomes Research Institute* (PCORI), das in den USA z.B.

für die Koordination der *Comparative Effectiveness Research* (s.u.) zuständig ist (Sox 2012, s. Kap. 1.6). Der Begriff beschreibt sowohl die Wirksamkeit als auch den Nutzen von Behandlungsmethoden, Konzepten und Interventionen unter den Bedingungen der realen „Alltagsversorgung“ sowie Prävention und stellt damit die zentrale abhängige Variable der Versorgungsforschung dar (s. Kap. 1.3.5). Der Begriff ist nicht deckungsgleich mit dem Begriff der Ergebnisqualität (Donabedian 1986), denn er umfasst auch Patienten-relevante Endpunkte wie Komplikationen, die streng genommen zur Prozessqualität gehören, und außerdem fehlt dem Begriff der Ergebnisqualität der ausdrückliche Bezug auf die Alltagsversorgung.

Der Alltagsbezug der Versorgungsforschung liegt auch der Definition der Bundesärztekammer zugrunde:

„Versorgungsforschung ist die wissenschaftliche Untersuchung der Versorgung von Einzelnen und der Bevölkerung mit gesundheitlichen Produkten und Dienstleistungen unter Alltagsbedingungen.“ (Bundesärztekammer 2004)

In Deutschland hat sich der Gesetzgeber bei der Etablierung des Innovationsfonds in einer sehr Wissenschafts-nahen Definition von Versorgungsforschung dieser Sichtweise angeschlossen (GKV-VSG, Begründung zu §92a, Abs. 2):

„Der Gemeinsame Bundesausschuss fördert Versorgungsforschung. Versorgungsforschung ist die wissenschaftliche Untersuchung der Versorgung des Einzelnen und der Bevölkerung mit gesundheitsrelevanten Produkten und Dienstleistungen unter Alltagsbedingungen. Versorgungsforschung bezieht sich auf die Wirklichkeit der medizinischen Versorgung.“

Die Umsetzung in die Alltagsversorgung bzw. die 2. Translation (s. Kap. 1.1.1) ist eng mit dem Begriffspaar *efficacy* – *effectiveness* verbunden. *Efficacy* beschreibt die Wirksamkeit einer Methode im kontrollierten klinischen Versuch, *effectiveness* die Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen (Sens et al. 2007). Versorgungsstrukturen und -prozesse werden als entscheidende Determinanten der *effectiveness* betrachtet und müssen ihrerseits wieder ursächlich erklärt werden. Zur Beschreibung der *effectiveness* ist es z.B. nicht ausreichend, Plazebo-kontrollierte Studien heranzuziehen, sondern auch sog. *head-to-head*-Studien, die als Vergleich die bisherige Standardtherapie heranziehen (s. Kap. 1.4.3, komparativer Nettonutzen). Dieser Aspekt wird z.B. im Begriff der sog. *Comparative Effectiveness Research* (CER), die in den USA seit 2009 durch das *Patient-Centered Outcomes Research Institute* (PCORI) koordiniert wird, aufgegriffen, die als besondere Ausprägung der Versorgungsforschung folgendermaßen definiert ist (IOM 2009, S. 13):

*“The generation and synthesis of evidence that compares the benefits and harms of alternative methods to prevent, diagnose, treat, and monitor a clinical condition or to*

*improve the delivery of care. The purpose of comparative effectiveness research is to assist consumers, clinicians, purchasers, and policy makers to make informed decisions that will improve health care at both the individual and population levels.”*

Im Rahmen der Allokationsdiskussion ist der Begriff *effectiveness* auf die Nutzenbestandteile zu beziehen, die sich bei der Anwendung im Alltag vergegenständlichen (z.B. werden Präferenzen getroffen oder nicht). Sie stellen den Beitrag der Versorgungsforschung bei Allokationsfragen dar und werden unter dem Terminus der Angemessenheit zusammengefasst (Pfaff, Abholz et al. 2001, SVR 2008 Bd. II Nr. 579, s. Kap. 1.4.3).

#### 1.2.4 Umsetzung unter komplexen Kontextbedingungen

Einer der Grundpfeiler der Versorgungsforschung geht auf die mangelnde Umsetzung wissenschaftlich erwiesener Behandlungsmethoden und Verbesserungsstrategien in die Alltagsversorgung zurück (Contopoulos-Ioannidis et al. 2008). Eine frühe Definition des Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) stellt dieses Umsetzungsdefizit ganz in das Zentrum seiner Definition:

**[Kasten]„Versorgungsforschung ist ein multidisziplinärer Ansatz zur Erforschung der Umsetzung wissenschaftlicher Erkenntnisse in die Praxis der Gesundheitsversorgung hinsichtlich ihrer Wirkung auf Qualität und Effizienz in individueller und sozioökonomischer Perspektive.“** (Schrappe et al. 2005)

Der oben bereits dargestellte Unterschied zwischen *efficacy* und *effectiveness* (Niessen et al. 2000) wird als *effectiveness gap* oder auch als *evidence gap* bzw. *performance gap* bezeichnet und kann erhebliche Ausmaße annehmen (Jencks et al. 2000). Als Ursache des *effectiveness gap* kommt nicht ausschließlich eine mangelnde externe Validität im Sinne linear zu beobachtender Patienten- und Kontext-seitiger Eigenschaften in Betracht (Windeler 2008), sondern gleichrangig die (instabile) Komplexität des Kontextes, die Komplexität der Intervention und die Einwirkung der Beobachtung selbst auf Kontext und Intervention (s. Kap. 1.3).

Der *Effectiveness Gap* führt meist zu einer Überschätzung der Wirksamkeit in der randomisierten klinischen Studie, die sich mit der Absicht, die Heterogenität der Studienpatienten und andere Einflussfaktoren zu minimieren (Ausschluss von atypischen Krankheiten, Patienten mit schlechter Prognose, Kontraindikationen etc.), auf ein eng definiertes Patientenkollektiv und kontrollierte Umfeldbedingungen bezieht. In der Alltagsversorgung, in der z.B. auch ältere oder Patienten mit Begleiterkrankungen berücksichtigt werden müssen, bei denen die Therapie nicht gleichermaßen anspricht

oder nicht unverändert durchgeführt werden kann, kann diese Wirkung meist nicht nachvollzogen werden (Häuser et al. 2005, Heiat et al. 2002).

Bei der Analyse der Einflussfaktoren, die für den *effectiveness gap* verantwortlich sind, legt die Versorgungsforschung - neben der Einwirkung der Beobachtung und der Komplexität der Intervention - besonderes Gewicht auf die **Kontextfaktoren**. Statt diese als „Störvariablen“ aus der Beobachtung auszuschließen, geht die Versorgungsforschung davon aus, dass der Kontext neben der eigentlichen Intervention ebenfalls aktiv für das Ergebnis verantwortlich zu machen ist (s. Kap. 1.3; Brown et al. 2008, Pfaff et al. 2009). Wie in Kap. 1.1 ausgeführt, unterscheidet man vier Kontextebenen, neben den Patienten die professionelle Ebene, die Organisationen und das Gesundheitssystem.

Die professionelle Ebene setzt sich z.B. aus den Fähigkeiten, dem Wissen und den Einstellungen der Ärzte und anderer therapeutischer Berufsgruppen sowie Faktoren wie Müdigkeit und Personalausstattung zusammen (Arendt et al. 2005; s. Kap. 1.4.6). Sehr wichtig und in Deutschland chronisch unterschätzt ist die organisatorische Ebene, also Bereitschaft und Fähigkeit von Organisationen (z.B. von Krankenhäusern), sich auf Innovationen einzustellen und diese zu nutzen (Organisationslernen, s. Kap. 1.4.7) (Scholten et al. 2015). Des Weiteren sind natürlich die Rahmenbedingungen des Gesundheitssystems mit seinen Finanzierungsstrukturen und struktureller Charakteristika in die Analyse mit einzubeziehen, als Beispiel sei die in Deutschland besonders stark ausgebildeten Sektorierung genannt.

Die wissenschaftliche Systematisierung dieses Umsetzungsdefizits geschieht durch das sog. **Throughput-Modell** (vgl. Pfaff und Schrappe 2011, S. 4), das die Transformation des Inputs (z.B. Ressourcen) in Leistungen (Output) und letztlich in ein Ergebnis (Outcome) beschreibt. In der hier zugrundegelegten erweiterten Fassung (s. Abb. 1.2.-1) wird der Input nicht nur auf einzelne Behandlungsmethoden und deren Anbieter bezogen (Inputfaktoren 1. Ordnung), sondern es werden auch komplexe Interventionen und der aktive Kontext als Inputfaktoren 2. Ordnung in den Throughput einbezogen. Weiterhin verwirklicht sich das Outcome nicht nur auf der individuellen Patientenebene, sondern auch auf Populationsebene (z.B. Impfungen), außerdem wirkt im Sinne des lernenden Systems ein Rückkopplungsmechanismus auf Input und Throughput zurück (ausführlichere Darstellung Kap. 1.3.2-5).

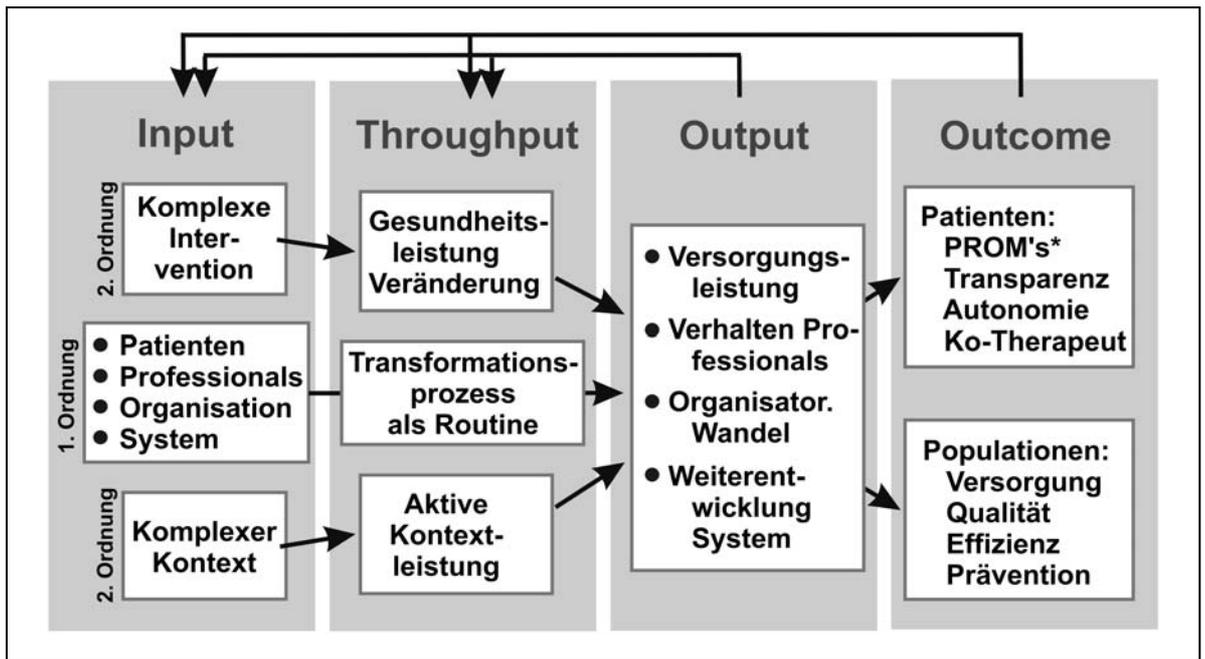


Abb. 1.2.-1: Erweitertes Throughput-Modell, überarbeitet und modifiziert nach Pfaff und Schrappe (2011, S. 4). Die unterschiedlichen Inputfaktoren werden im Throughput transformiert und ergeben einen Output-Effekt, der sowohl auf Patienten- als auch auf Popluationsebene als Outcome sichtbar wird. Patienten, Professionals, Organisation und System werden als Inputfaktoren 1. Ordnung bezeichnet, komplexe Interventionen und Kontext als Inputfaktoren 2. Ordnung (s.u. und Kap. 1.3.2-5).

Nach diesem Modell beschäftigt sich die Versorgungsforschung mit der Untersuchung

- des Versorgungsbedarfs und der Inanspruchnahme sowie der eingesetzten Ressourcen auf der Ebene der Patienten, Professionals, Organisationen und des Systems (Inputfaktoren 1. Ordnung, s. Kap. 1.3.2.) vor dem Hintergrund des Kontextes und unter Einwirkung von Interventionen (Inputfaktoren 2. Ordnung) (**Input**),
- der Transformation der Inputfaktoren unter dem Einfluss des Zusammenwirkens von komplexer Intervention und komplexem Kontext („doppelte Komplexität“, s. Kap. 1.3) (**Throughput**),
- der erbrachten Versorgungsleistung, den resultierenden professionellen Verhaltensweisen, der organisatorischem Wandel unterworfenen Strukturen und der Weiterentwicklung des Gesundheitssystems in seiner Gesamtheit (**Output**) sowie
- des **Outcomes**, also der beim Patienten ankommenden und vom Patienten erfahrenen sowie der auf Populationsebene realisierten Ergebnisse.

Vor dem Hintergrund dieses Modells nimmt die Versorgungsforschung ihre Aufgabe auf insgesamt sechs Ebenen wahr:

- Beschreibung: Wie ist die Versorgung gestaltet?
- Erklärung: Welche Ursachen sind verantwortlich?
- Gestaltung: Welche Konzepte und Interventionen lassen sich aufgrund versorgungswissenschaftlicher Ergebnisse entwickeln?
- Evaluation der Wirksamkeit: Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen (Pfaff 2003; Bundesärztekammer 2004)
- Evaluation des Nutzens unter Alltagsbedingungen (Angemessenheit)
- Evaluative Begleitung: Welche Implementations- und Umsetzungsprobleme treten auf?

### 1.2.5 Verbesserung der Versorgung durch komplexe Interventionen

Aus der Umsetzungsthematik direkt ableitbar ist der Verbesserungsgedanke, der die Entwicklung und Evaluation von Interventionen impliziert. Die lange Tradition von Instrumenten wie Leitlinien, Qualitätsverbesserung und EBM etc. hat zu dem Begriff der „*Improvement Science*“ (Berwick 2008) geführt, die sich mit der Änderung des Verhaltens auf allen Ebenen der Versorgung beschäftigt (s. Kap. 1.4.7). Auch dem im englischsprachigen Raum gängigen Begriff des *Health Services Research*, synonym zum deutschsprachigen Begriff der Versorgungsforschung gebraucht, liegt der Verbesserungsgedanken zugrunde. Im Selbstverständnis der US-amerikanischen Tradition besteht eine zentrale Aufgabe der Versorgungsforschung darin,

Versorgungssysteme konkret und nachhaltig zu gestalten und die Bedingungen sowie Einflussmöglichkeiten dafür zu beschreiben. So definiert die AHRQ (Agency for Health Care Research and Quality), die als zentrale staatliche Institution die Verbesserung der Gesundheitsversorgung in den USA als erklärtes Ziel hat (AcademyHealth 2009):

*“HSR (health services research; d. Verf.) examines how people get access to health care, how much care costs, and what happens to patients as a result of this care. The main goals of HSR are to identify the most effective ways to organise, manage, finance, and deliver high quality care; reduce medical errors; and improve patient safety.”*

Eine deutliche Intensivierung der Verbesserungsthematik ist in Deutschland durch den Innovationsfonds und in den USA durch die Einrichtung des *Centers for Medicare and Medicaid Innovation* (CMMI) bei den *Centers for Medicare and Medicaid Services* (CMS) (Perla et al. 2015) zu beobachten. Die Relevanz, die man den auf Innovation ausgerichteten Interventionen und deren Evaluation zumisst, wird durch die reichhaltige finanzielle Ausstattung belegt (in Deutschland 300 Mill. €/Jahr, in den USA 10 Mrd. \$ für 5 Jahre).

Die verwendeten Interventionen sollen die Alltagsversorgung verbessern, den *effectiveness gap* minimieren und den Nutzen von Maßnahmen erhöhen. Sie sind Kontext-sensibel und stehen in wechselseitigem Verhältnis zur eingesetzten Methodik. Beide, Kontext und Intervention, sind komplex (sog. „doppelte Komplexität“) und bestehen im typischen Fall aus mehreren Einzelinterventionen, es hat sich der Begriff der *complex multicomponent interventions* (CMCI's) eingebürgert (Berwick 2008, s. Kap. 1.3.3.4).

#### 1.2.6 Multidisziplinarität und –professionalität

Die vielfältigen Einflussfaktoren auf den verschiedenen Ebenen können nur durch die Beteiligung aller Fachdisziplinen (Multidisziplinarität) umfassend untersucht werden und nur durch die Beteiligung aller in der Versorgung tätigen Berufsgruppen adäquat verbessert werden (Multiprofessionalität) (Zerhouni 2005). Die Multidisziplinarität umfasst sowohl therapeutische als auch methodische Disziplinen (Timmermans u. Mauck 2005).

Das Spektrum der einzelnen Disziplinen, ihrer Methoden und ihrer Gegenstände ist sehr breit (ausführliche Darstellung s. Kap. 1.6), das Spektrum (Auswahl) reicht von der Epidemiologie (Kap. 2.1) über die *Evidence-based Medicine*, die Implementierungsforschung (s. Kap. 1.5.2), die Qualitäts- und Patientensicherheitsforschung (Kap. 2.10), die Lebensqualitätsforschung (Kap. 3.8), die Pflegeforschung (Kap. 4.2) zur Organisationsforschung und Soziologie (Kap. 2.4 und 5), Verhaltenspsychologie (Kap. 1.4.7) und Gesundheitsökonomie (Kap. 2.8).

## Literatur

AcademyHealth. <http://www.academyhealth.org/about/whatishsr.htm> 2005, [23.11.2009].

Arnedt JT, Owens J, Crouch M, Stahl J, Carskadon MA. Neurobehavioral Performance of Residents After Heavy Night Call vs. After Alcohol Ingestion. *JAMA* 2005; 294: 1025–33.

Berwick DM. The Science of Improvement. *JAMA* 2008; 299: 1182-84

Brown C, Hofer T, Johal A, Thomson R, Nicholl J, Franklin BD, Lilford RJ. An Epistemology of Patient Safety Research: A Framework für Study Design and Interpretation. Part 1. Conceptualising and Developing Interventions. *Qual Saf Health Care* 2008; 17: 158-62

Bundesärztekammer: Arbeitskreis „Versorgungsforschung“ beim Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer: Definition und Abgrenzung der Versorgungsforschung, September 2004, Berlin.

Clancy CM, Eisenberg JM. Outcomes Research: Measuring the End Results of Health Care. *Science* 1998; 282: 245-246.

Contopoulos-Ioannidis DG, Alexiou GA, Gouvas TC, Ioannidis JPA. Life Cycle of Translational Research for Medical Interventions. *Science* 2008; 321: 1298-9

Donabedian A. Criteria and Standards for Quality Assessment and Monitoring. *Quality Rev. Bull.* 1986; 12: 99-108

Ellwood PM. Outcome Management: A Technology of Patient Experience. *N Engl J Med* 1988; 318: 1549-56.

Häuser W, Ziehl S, Poltorak P, Grandt D. Ist eine evidenzbasierte Therapie von stationären Typ-2-Diabetikern mit den zur Leitlinienerstellung verwendeten Studien möglich? *Dtsch. Med. Wochenschr.* 2005; 130: 1069-73.

Heiat A, Gross CP, Krumholz HM. Representation of the Elderly, Women, and Minorities in Heart Failure Clinical Trials. *Arch Intern Med.* 2002; 162: 1682-1688.

Institute of Medicine. Initial national priorities for comparative effectiveness research. Washington (DC): National Academies Press; 2009

Jencks SF, Cuerdon T, Burwen DR, Fleming B, Houck PM, Kussmaul AE, Nilasena DS, Ordin DL, Arday DR. Quality of Medical Care Delivered to Medicare Beneficiaries A Profile at State and National Levels. *JAMA* 2000; 284: 1670-1676.

Lohr KN, Steinwachs DM. Health Services Research: An Evolving Definition of the Field. Health Services Research, 2002; 37: 15-17

Niessen LW, Grijseels EWM, Rutten FFH. The Evidence-Based Approach in Health Policy and Health Care Delivery. Soc. Sci. Med. 2000; 51: 859-69

Perla RJ, Finke B, DeWalt DA. Learning Systems at Scale. Where Policy Meets Practice. JAMA 2015, 315. 2131-2

Pfaff H. Versorgungsforschung - Begriffsbestimmung, Gegenstand und Aufgaben. In: Pfaff H, Schrappe M, Lauterbach KW, Engelmann U. & Halber M. (Hrsg.). Gesundheitsversorgung und Disease Management. Grundlagen und Anwendungen der Versorgungsforschung. Bern: Verlag Hans Huber 2003;13-23.

Pfaff H, Albert US, Bornemann R, Ernstmann N, Gostomzyk J, Gottwilk MG, Heller G, Höhmann U, Karbach U, Ommen O, Wirtz M. Methoden für die organisationsbezogene Versorgungsforschung. Das Gesundheitswesen 2009; 71: 777-790

Pfaff H, Abholz H, Glaeske G, Icks A, Klinkhammer-Schalke M, Nellessen-Martens G, Neugebauer EAM, Ohmann C, Schrappe M, Selbmann H-K, Stemmer R für den Vorstand des Deutschen Netzwerkes Versorgungsforschung. Versorgungsforschung: unverzichtbar bei Allokationsentscheidungen – eine Stellungnahme. Dtsch Med Wochenschr 2011, 136: 2496-2500

Pfaff H, Schrappe M. Einführung in die Versorgungsforschung. In: Pfaff H, Glaeske G, Neugebauer E, Schrappe M (eds.). Lehrbuch Versorgungsforschung. Schattauer Verlag, Stuttgart 2011, S. 2-57

Pinn VW. Research on Womens's Health. Progress and Opportunities. JAMA 2005; 294: 1407-10.

Raspe H, Pfaff H, Härter M, Hart D, Koch-Gromus U, Schwartz FW, Siegrist J, Wittchen HU, Wissing F: Versorgungsforschung in Deutschland: Stand, Perspektiven, Förderung: Stellungnahme; Standpunkte. Weinheim: Wiley-VCH 2010

Sachverständigenrat für die Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen: Kooperation und Verantwortung. Voraussetzungen für eine zielorientierte Gesundheitspolitik. Gutachten 2007 des Sachverständigenrates für die Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. Band I und II, Nomos, Baden-Baden 2008

Scheibler F, Freise DC, Eickstädt U, Schrappe M, Pfaff H. Der Patient als Kotherapeut? Eine Typologie des Patientenverhaltens. In: Pfaff H, Freise D.C., Mager G, Schrappe M. Der Kölner Patientenfragebogen (KPF): Entwicklung und Validierung eines Fragebogens

zur Erfassung der Einbindung des Patienten als Kotherapeuten. Veröffentlichungsreihe der Abt. Medizinische Soziologie des Institutes für Arbeitsmedizin, Sozialmedizin und Sozialhygiene der Universität zu Köln. Köln, 2001, 63-89.

Scholten N, Pfaff H, Lehmann HC, Fink GR, Karbach U. Who does it first? The uptake of medical innovations in the performance of thrombolysis on ischemic stroke patients in Germany: a study based on hospital quality data. *Implementation Science* 2015; 10: 10

Schrappe M, Glaeske G, Gottwik M, Kilian R, Papadimitriou K, Scheidt-Nave C, Schulz KD, Ziegenhagen D, Pfaff H. Ständige Kongresskommission Versorgungsforschung. Konzeptionelle, methodische und strukturelle Voraussetzungen der Versorgungsforschung. *Dtsch Med Wschr* 2005; 130: 2918-2922.

Schrappe M. Qualität 2030 – die umfassende Strategie für das Gesundheitswesen. Mit einem Geleitwort von Ulf Fink und Franz Dormann. Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Berlin, 2014

Sens B, Fischer B, Bastek A, Eckardt J, Kaczmarek D, Paschen U, Pietsch B, Rath S, Ruprecht T, Thomeczek C, Veit C, Wenzlaff P. Begriffe und Konzepte des Qualitätsmanagements - 3. Auflage. *GMS Med Inform Biom Epidemiol.* 2007; 3(1): Doc05

Sox H. The Patient-Centered Outcomes Research Institute Should Focus on High-Impact Problems That Can Be Solved Quickly. *Health Aff* 2012; 31: 2176-82

Timmermans S, Mauck A: The promises and pitfalls of evidence-based medicine. *health Aff* 2005; 24: 18-28.

Valderas JM, Alonso J. Patient reported outcome measures: a model-based classification system for research and clinical practice. *Qual Life Res.* 2008; 17: 1125-35.

Windeler J. Externe Validität. *Z Evid Fortbild Qual Gesundh Wesen* 2008; 102: 253-60

Zerhouni EA. Translational and Clinical Science: Time for a New Vision. *N Engl J Med* 2005; 353: 1621-1623.

## 1.3 Gegenstand der Versorgungsforschung: Outcome

### 1.3.1 Patientenorientierung und Outcome-Perspektive

In Kap. 1.1.2 wurde in einer ersten Darstellung zum Gegenstand der Versorgungsforschung die Perspektive Patientenorientierung und Outcome an die erste Stelle gesetzt, noch vor der gesellschaftlichen, wissenschaftlichen und fachlichen Perspektive. Gelegentlich werden Patientenorientierung und Outcome synonym verwendet, obwohl Patientenorientierung eine Zielbestimmung und der Outcome-Begriff eine Dimension der Wirksamkeits- bzw. Nutzenbeurteilung (*effectiveness*) bezeichnet (s. Kap. 1.2). Gleichwohl gehen beide Begriffe im Zusammenhang mit Versorgungsforschung eine sinnvolle wechselseitige Verbindung ein, soweit

- der Begriff Outcome dahingehend präzisiert wird, dass die „Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen“ primär aus Perspektive der Patienten beurteilt werden soll (und nicht z.B. aus Anbieter-Perspektive), und
- der Begriff Patientenorientierung seinerseits auf die tatsächlich beim Patienten ankommende Alltagsversorgung bezogen wird (und nicht z.B. auf seine Kundeneigenschaften).

Diese Betrachtung lässt es notwendig erscheinen, den oft genutzten **Begriff Patientenorientierung** genau zu spezifizieren (vgl. Scholl et al. 2015), folgende Aspekte sind dabei zu unterscheiden:

- Patientenorientierung als normative Ausrichtung des Gesundheitssystems in Alternative zu einer reinen Effizienz- oder Anbieterorientierung (s. Wennberg et al. 2002),
- Patientenorientierung im Sinne der Populationsorientierung (Public Health),
- Patientenorientierung als Einbeziehung der Patienten als Stakeholder in die Politikgestaltung und Versorgungsentwicklung (z.B. Patientenvertreter im Gemeinsamen Bundesausschuss) (Pfaff und Pfortner in print),
- Patientenorientierung bei der Gestaltung von Behandlungsangeboten und Strukturen (z.B. in der Krankenhausplanung (Geraedts und Cruppé 2011) oder in der Ausgestaltung von P4P in den USA (Lynn et al. 2015)),
- Patientenorientierung bzw. –befähigung in der Ausgestaltung von Präventionsmaßnahmen zur Erhöhung der Patientensicherheit (Schrappe 2010),
- Patientenorientierung i. S. der Befähigung zur ökonomischen Nutzenmaximierung (Patient als Kunde, *Health Consumerism*) durch Transparenz und Information (z.B. Qualitätsbericht mit *Public Disclosure*) (s. Kap. 6.5),
- *Patient-Reported Outcomes* (PRO) als Indikatoren zur Evaluation von Behandlungen und Systeminterventionen (Valderas und Alonso 2008) (s. Kap. 2.6),
- Patient als Co-Therapeut (Scheibler et al. 2001),

- Patient als Co-Manager (Pfaff und Schulte 2012),
- Patientenorientierung in haftungsrechtlicher Hinsicht (z.B. Aufklärung),
- Patientenorientierung aus Sicht der datenverarbeitenden Industrie und des Datenschutzes (z.B. Nutzung sog. Gesundheits-Apps).

Eine ähnliche Differenzierung muss man auch für den **Begriff Outcome** vornehmen, neben der Patientenperspektive sind – ähnlich wie in der Gesundheitsökonomie – vornehmlich die Perspektiven der Gesellschaft, der Kostenträger oder der Gesundheitsindustrie zu unterscheiden (s. Kap. 1.3.5). Allerdings lassen sich selbst bei alleiniger Festlegung auf die Patienten-Perspektive die Versorgungsergebnisse nicht linear aus den Versorgungsstrukturen und –prozessen, den sog. Input-Faktoren (s.u.), ableiten, sondern sind als Ergebnis eines komplexen Systems darzustellen. Dieses System wird durch das sog. Throughput-Modell (s. Kap. 1.2.4) beschrieben, das sich in der aktuellen Form nicht nur auf die analytische Beschreibung von Input, Throughput, Output und Outcome bezieht (s. Pfaff und Schrappe 2011), sondern auf allen vier Stufen den komplexen Kontext-Bedingungen der Versorgung und den Wirkungen komplexer Interventionen eine entscheidende Rolle einräumt und außerdem einen Lernfeedback vorsieht (s. Abb. 1.2.-1).

### 1.3.2 Input-Faktoren

Die Erweiterung des Throughput-Modells wird deutlich in der Systematik der Input-Faktoren. Über die klassischen Faktoren Patienten, Angehörige der Gesundheitsberufe, Organisationen und System (Inputfaktoren „1. Ordnung“) werden in der Versorgungsforschung zunehmend auch aktive Kontextfaktoren und Interventionen als Input betrachtet (Inputfaktoren „2. Ordnung“). Das Spektrum der Kontextfaktoren und Interventionen reicht von der „einfachen“ Behandlung eines individuellen Patienten bis zu Systeminterventionen. Systemintervention können z.B. aus einer Änderung der Vergütungssystematik bestehen, wie sie in Deutschland derzeit im Bereich der ambulanten Versorgung (Änderung der Gebührenordnung Ärzte, GOÄ) oder der Krankenhausversorgung (Qualitäts-orientierte Versorgung) im Gang sind. Solche „Inputfaktoren 2. Ordnung“, die in der Gestaltung der Versorgungsleistung außerordentlich mächtig sind, lassen sich von Inputfaktoren 1. Ordnung vor allem dadurch abgrenzen, dass sie nicht nur einen Input von Ressourcen darstellen, sondern eine Veränderung der Regeln, Strukturen und/oder Prozesse vorsehen. Im Throughput sind die Inputfaktoren 2. Ordnung somit für die Rahmenbedingungen der Transformation verantwortlich (s. Abb. 1.2.-1).

Zu den **Inputfaktoren 1. Ordnung** gehören in Einzelnen:

- **Patienten** als Teilmenge der versicherten Bürger, die ein Gesundheitsproblem wahrnehmen und aus diesem Grunde das Versorgungssystem in Anspruch nehmen (oder in Notfallsituationen ohne ihr Zutun dem Versorgungssystem zugewiesen werden). Sie sind gekennzeichnet durch ihre Präferenzen und Verhaltensweisen.
- Die unterschiedlichen **Angehörigen der Gesundheitsberufe**, die innerhalb des Versorgungssystems ihre Dienstleistungen an oder für Patienten erbringen. Sie verfügen über unterschiedliche Qualifikationen sowie unterschiedliche Werte, Normen und Kulturen, die sie im Laufe ihrer beruflichen Sozialisation übernommen haben und die ihre Fähigkeit zur Kooperation und somit das Sozialkapital der jeweiligen Institution stark beeinflussen (zu Veränderungsfähigkeit und Professionalismus s. Kap. 1.4.6.).
- Die **Organisationen** des Gesundheitssystems, die die Versorgungsleistung maßgeblich gestalten und ebenfalls, je nach Organisationsstruktur und Organisationskultur, zur Umsetzung von Innovationen befähigt sind oder aber auf Veränderungen der Umwelt starr, sogar ihre Existenz gefährdend, reagieren. Die Tragweite der organisatorischen Input-Komponente wird sehr häufig unterschätzt.
- Die **Systemfaktoren**, die von den gesetzlichen Grundlagen über die nicht-humanen materiellen Ressourcen bis zur Konstitution des Gesundheitssystems reichen. Die finanziellen Ressourcen stehen meist im Mittelpunkt des Interesses, so auch die Ressourcenkonkurrenz zu anderen Politikfeldern. Ein direkter Zusammenhang zwischen dem finanziellen Input im Gesundheitssystem und dem Ergebnis der Behandlung (z.B. Qualität) ist allerdings nur schwer nachzuweisen, ein eindrucksvolles Beispiel für die Bedeutung nicht-linearer Zusammenhänge. Wichtiger als die absolute Menge der Ressourcen sind (a) die Regeln der Allokation und (b) die ökonomischen Grundannahmen, auf denen die Verteilungsregeln basieren (z.B. *rational choice* vs. *behavioral economics*) (s. Kap. 1.4.6.). Eine ebenso wichtige Rolle spielen die Verfasstheit des Gesundheitssystems mit besonderer Betonung seiner korporatistischen Strukturen („Selbstverwaltung“) und seine Einbettung in übergeordnete Strukturmerkmale (z.B. föderalistische Gestaltung), die Konstruktion der Kranken- und Sozialversicherung, und letztlich die aktuellen gesetzgeberischen Aktivitäten einschließlich des mittel- bis langfristigen Entwicklungskontextes.

**Inputfaktoren „2. Ordnung“** stellen dagegen komplexe Kontextfaktoren (z.B. die Existenz eines Tumorzentrums) und komplexe Interventionen (z.B. Einführung einer Checkliste zur Verbesserung der Patientensicherheit) dar, die beide die entscheidende Rolle im sog. Throughput spielen; hierauf wird im nachfolgenden Kapitel eingegangen.

### 1.3.3 Throughput: Versorgungsleistung, Kontext und Intervention

Der sog Throughput mit seinen Einflussfaktoren stellt den spezifischen Schwerpunkt der Versorgungsforschung dar: die Versorgungsleistung wird verwirklicht, unter aktiver Beteiligung von Kontextfaktoren und Interventionen. Kontextfaktoren und Interventionen spielen genauso auf der individuellen Ebene (z.B. Behandlungsmethode) eine Rolle wie auf der professionellen, der organisatorischen oder Systemebene. Versorgungsleistung, Kontext und Interventionen bilden ein sog. komplexes System.

#### 1.3.3.1 Versorgungsleistung

Eine **Versorgungsleistung** enthält zwei Komponenten:

- (1) die Gesundheitsleistung, die den technologischen Kern der Versorgung ausmacht (z.B. Operationsverfahren), und
- (2) den Kontext, in dem diese Gesundheitsleistung erbracht wird (z.B. Integrierte Versorgung).

Die **Gesundheitsleistung** ist der eigentliche Wirkbestandteil der Versorgung. Der Kontext der Gesundheitsleistung bildet zwar als Kontextleistung auch einen aktiven (positiven oder negativen) Bestandteil der Versorgungsleistung, wird aber im Allgemeinen nicht gezielt als eigentliche Behandlungsmaßnahme eingesetzt. Der Begriff der Gesundheitsleistung kann definiert werden als die Anwendung einer oder mehrerer Gesundheitstechniken im Rahmen der Gesundheitsversorgung zum Zwecke der Prävention, Diagnose, Therapie und/oder Rehabilitation. Unter Gesundheitstechniken versteht man Arzneimittel, Apparate und Verfahren, die in der Gesundheitsversorgung zum Einsatz kommen (Draborg et al. 2005). Man unterscheidet materielle (z.B. Nahttechnik) und immaterielle Gesundheitstechniken (z.B. Operationsverfahren). Eine Gesundheitsleistung zeichnet sich dadurch aus, dass ihr eine Theorie zugrunde liegt, dass sie behandlungsspezifisch ist und dass sie als ursächlich für den möglichen Erfolg angesehen wird (Paterson u. Dieppe 2005).

Die professionelle Anwendung von Gesundheitstechniken und Gesundheitsleistungen bedarf einer Beurteilung ihrer Wirksamkeit in Abwägung zum Risiko ihrer Anwendung (zum Nettonutzen-Prinzip s. Kap. 1.4.3.). Die Evidenz-basierte Medizin geht dieser Frage nach und vergleicht die Wirkung mit der Wirksamkeit anderer Gesundheitstechniken oder Gesundheitsleistungen (Sackett et al. 1996). Es stellte sich jedoch in den letzten zwei Jahrzehnten heraus, dass selbst einzelne Behandlungsverfahren wie die medikamentöse Einstellung eines Diabetikers nicht zulänglich mit einem linearen Modell, sondern nur mit einem komplexen Modell beschrieben werden können, da die Einflussfaktoren (z.B. Haltungen des Patienten, unvorhergesehene Nebenwirkungen) ausgesprochen zahlreich

und unvorhersehbar in ihrem Wechselspiel sind. Dies macht die lineare Überprüfung der Therapiemethode (z.B. der Einsatz bestimmter Insuline) nicht überflüssig, lässt aber ergänzend die Betrachtung der Komplexität des Behandlungsverfahrens als notwendig erscheinen. In noch stärkerem Maße gilt dies bei System- oder organisatorischen Kontextfaktoren oder Interventionen.

### 1.3.3.2 Komplexität als Thema der Versorgungsforschung

In den 90er Jahren des letzten Jahrhunderts wurden daher systemtheoretische Ansätze mit Schwerpunkt Komplexitätstheorie herangezogen, um das Verhalten von Individuen (Patienten und Angehörige von Gesundheitsberufen), Institutionen und dem Gesundheitssystem gerade im Hinblick auf Interventionen und Innovationen im Gesundheitswesen zu beschreiben. Das *Institute of Medicine* der USA benutzte in seinen Reports *“To Err Is Human”* (Kohn et al. 1999) und *“Crossing the Quality Chasm”* (IOM 2001) einen explizit systemtheoretischen Ansatz und unterlegte damit seine Perspektive für die Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung in den USA (Plsek 2001). Dies gilt insbesondere für Interventionen im Qualitäts- und Sicherheitsbereich, so wie es Marc Chassin (2013) als Charakterisierung des Gesundheitswesens in der Metapher *“It’s not a rocket science”* zum Ausdruck brachte: eine Rakete mag kompliziert sein, das Gesundheitswesen ist aber komplex. Ein Problem wie die **Händedesinfektion** ist daher nicht mit “einfachen Methoden” anzugehen, sondern es sind

- (a) sehr viele ursächliche und beteiligte Faktoren anzugehen,
- (b) jede Ursache bedarf einer eigenen Intervention, und
- (c) für jedes Krankenhaus bzw. Gesundheitseinrichtung gelten andere Faktoren, die zwar im Grundsatz ähnlich sein können, aber einen individuellen Ansatz erfordern.

Ein komplexes System besteht aus zahlreichen, in ihrer Zahl schwankenden, nicht-linear per multiplem Feedback miteinander verbundenen Teilen, die zu in Zeit und Stärke unvorhersehbare Ereignissen führen, einzelne, nicht-explizite und veränderbare interne Regeln kennen und zur Selbstorganisation, Adaptation an die Umwelt sowie zu Lernprozessen in der Lage sind (s. auch Neugebauer et al. 2001, Richardson 2008). Entsprechend der systemtheoretischen Provenienz ist das System größer als die Summe der Einzelteile (sog. Emergenz), wobei kleine Veränderungen sehr große Effekte aufweisen können (“Sensibilität gegenüber Anfangsfehlern”, das Schlagen des berühmten Schmetterlingsflügels). Anders als einem linearem “Maschinenmodell”, das durch Eindeutigkeit, Trend zum Reduktionismus, Vorhersehbarkeit und dem Versuch der Spannungsreduktion charakterisiert ist, sind einem komplexen System gerade Ambiguität, Unsicherheit und Paradoxien konstitutiv zu eigen. Es sind weiterhin sog. Attraktoren vorhanden, Konstruktionen von Zwischen- und Endzuständen höherer Stabilität, zu denen das System sich hinorientiert, die aber von außen nicht sichtbar sind (Plsek und

Greenhalgh 2001). Komplexe Systeme müssen von komplizierten Systemen abgegrenzt werden, deren Regeln im Prinzip bekannt und nachvollziehbar sind. Ein Computer ist zweifelsohne eine komplizierte Struktur, aber wer hat das Internet erfunden? - das Internet kann ebenso wie das Wetter als paradigmatisches Beispiel für komplexe Systeme gelten. Das Gesundheitssystem und Organisationen im Gesundheitswesen sind in diesem Sinne als typische komplexe Systeme zu verstehen.

### 1.3.3.3 Komplexität der Kontextleistung

Die Beschreibung, Analyse und Beeinflussung der Kontextfaktoren, die als Kontextleistung zusammen mit der Gesundheitsleistung die Versorgungsleistung bilden, stellen das Hauptthema der Versorgungsforschung dar. Der Kontext einer Gesundheitsleistung (Pfadenhauer et al. 2015) setzt sich zusammen aus Patientenmerkmalen (z.B. Präferenzen und Einstellungen), aus den Merkmalen der Angehörigen der Gesundheitsberufe (z.B. Einstellung zu Innovationen), den Merkmalen des organisatorischen Versorgungssettings und letztlich den Systemfaktoren (Di Blasi et al. 2001; Paterson u. Dieppe 2005). Zum Kontext gehört auch die physikalische, biologische und chemische Umwelt, wie z.B. die baulichen Gegebenheiten. Eine besondere Form des Kontextes sind im Krankenhaus die Hotelleistungen. Der Kontext einer Gesundheitsleistung kann – wie die Gesundheitsleistung selbst – erhebliche (positive und negative) Gesundheitseffekte zeitigen, die u.U. größer sind als die Gesundheitsleistung selbst. Man bezeichnet dies entweder als Kontexteffekt (DiBlasi et al. 2001) oder – im Rahmen von randomisierten kontrollierten Studien (RCT-Studien) - als „*incidental effect*“ oder Placebo-Effekt (Paterson u. Dieppe 2005). Bei der Beurteilung des Nutzens einer Gesundheitsleistung werden die Nutzenbestandteile, die auf den Kontext von Gesundheitsleistungen zurückgehen, unter den Begriff der Angemessenheit gefasst (Pfaff, Abholz et al. 2011, SVR 2008, Nr. 579ff; zum Angemessenheitsbegriff s. weiter Kap. 1.4.3.).

Die eigentliche Herausforderung für die Versorgungsforschung tritt auf drei Ebenen zu Tage:

1. Die Kontextleistung ist nicht Resultante eines linearen Geschehens, sondern stellt sich im Rahmen eines komplexen Geschehens her, ist also z.B. in Ausprägung und zeitlichem Ablauf nicht vorherzusagen und als Faktor nicht zu isolieren.
2. Die Kontextfaktoren werden durch die jeweilige Intervention nicht-linear verändert. Es kann also z.B. nicht grundsätzlich davon ausgegangen werden, dass bei der Evaluation einer (komplexen, s.u.) Intervention die Kontextfaktoren über die Dauer des Versuchs konstant bleiben.

3. Die Beobachtung bzw. Evaluation ist selbst als Intervention zu betrachten und kann den Kontext beeinflussen (s. Kap. 1.3.3.4).

Die aus diesem Umstand resultierenden methodischen Anforderungen und Konzepte an die Versorgungsforschung werden ausführlich in Kap. 2 dargestellt. Hier soll nur darauf verwiesen werden, dass die Planung einer Untersuchung des Kontextes von Gesundheitsleistungen die *a priori* Einbeziehung theoretischer Grundannahmen von größter Wichtigkeit erscheint, die einen Rahmen für das Verständnis des aktiven Kontextes bilden (Baumann et al. 2016, MRC 2008). Wie in Kap. 1.1. ausgeführt, stellt dies ein grundlegendes Unterscheidungsmerkmal zur reduktionistisch geprägten biomedizinisch-naturwissenschaftlichen Forschung dar. Dieses Vorgehen ist aber notwendig, um sinnvolle Fragestellungen und einen sinnvollen Versuchsaufbau erreichen zu können. So spielt es bei der Evaluation von Strategien zur Qualitätsverbesserung auf Systemebene wie *Public Reporting* („Qualitätsbericht“) eine große Rolle, ob man das *Rational Choice Modell* (individuelle Nutzenmaximierung) oder weiter gefasste Modelle (z.B. verhaltensökonomischer Herkunft) zugrunde legt, denn im ersten Fall wird man annehmen, dass Patienten den Qualitätsbericht konsequent zur Nutzenmaximierung verwenden, im zweiten Fall wird man auch Verhaltensalternativen in Betracht ziehen (z.B. altruistische Überlegungen oder solche, die den sozialen Kontext zugrundelegen).

#### 1.3.3.4 Komplexität der Interventionen und doppelte Komplexität

Die Komplexität der Gesundheitsversorgung wird jedoch nicht allein durch die Komplexität des Kontextes, sondern auch durch komplexe Interventionen, die das Gesundheitswesen einer ständigen Dynamisierung unterwerfen, hergestellt. Drei Aspekte sind hervorzuheben:

1. Anders als man auf den ersten Blick annehmen könnte, sind lineare Interventionen die Ausnahme, komplexe Interventionen die Regel. Dies gilt nicht nur für organisatorische oder Systeminterventionen (z.B. Umstellung des Vergütungssystems), sondern selbst für die medikamentöse Therapie einer chronischen Erkrankung (Wilson und Holt 2001).

2. Interventionen, die sich auf die Gesundheitsleistung richten, interagieren mit dem Kontext und verändern hierdurch ihre Wirkung auf die Gesundheitsleistung in einer Weise, die nicht unbedingt dem ursprünglichen und beabsichtigten Wirkmechanismus entspricht (unbeabsichtigte Folge absichtsvollen Handelns); umgekehrt werden sie aber auch selbst verändert (sie sind kontextsensibel).

3. Für die wissenschaftliche Arbeit besonders wichtig ist der Umstand, dass die Beobachtung im wissenschaftlichen Experiment selbst als Intervention aufzufassen ist, die insbesondere auf die Kontextfaktoren Einfluss nimmt (z.B. Intervention zur

Verbesserung der Händedesinfektion: die Beobachtung im Rahmen einer Evaluation führt zum sog. Hawthorne-Effekt, einer unspezifischen und vorübergehenden Verbesserung) (Haessler 2014, s. auch Kap. 2.10).

Bei Interventionen, die sich die Veränderung des Verhaltens und der organisatorischen Prozesse zum Ziel gesetzt haben, entwickeln sich zunehmend die sog. *complex multicomponent interventions* (CMCI's) zum Standard (Berwick 2008). Der Begriff *multicomponent* macht dabei einen wichtigen Aspekt der Komplexität verständlich, nämlich den gleichzeitigen Einsatz mehrerer Interventionen mit dem Effekt zahlreicher kleinster (inkrementeller) Veränderungen, so wie er immer wieder am Beispiel der im Laufe der Jahre verbesserten Sicherheit in der Anästhesie diskutiert wird. So sind auch die sog. *bundle-interventions* wie z.B. in der Klinischen Infektiologie (z.B. Vermeidung von Katheter-assoziierten Infektionen durch ein „Bündel“ von Interventionen wie Einhaltung von mehreren Hygiene-Maßnahmen, Veränderungen der *safety culture* etc.) als typische CMCI's zu bezeichnen (Jain et al. 2011). CMCI's stellen besonders in der Qualitäts- und Patientensicherheitsforschung einen wichtigen Interventionstyp dar (z.B. Einführung von Checklisten, Evaluation von technologischen Verfahren wie Patientenarmband).

Allerdings geht der Begriff der komplexen Intervention über die Multiplizität hinaus. Dies ist z.B. der Fall bei edukativen Maßnahmen wie Kommunikations- oder Teamtraining und dem sog. *human factors*-Training mit Vermittlung von Führungs- und Teamkompetenz. Diese fortgeschrittenen Interventionen weisen eine tiefgehende Integration in den jeweiligen Kontext auf und involvieren die Untersucher maßgeblich. Letztendlich kann man soweit gehen, solche Interventionen als soziale Konstrukte aufzufassen, die von den Vorstellungen der Beteiligten abhängen (Pawson und Tilley 2004). In dem Maße, in dem man dieser Sichtweise folgt, erhalten die theoretischen Grundannahmen, die den Interventionen zugrundeliegen, eine immer zentralere Bedeutung.

In der Synopsis der letzten beiden Abschnitte folglich festgehalten werden, dass sowohl Kontext als auch Intervention eine komplexe Natur aufweisen, die sich gut als „**doppelte Komplexität**“ beschreiben lässt (zum Begriff s. Shojania 2002, Schrappe 2014 S. 247ff).

#### 1.3.4 Output

Als Output i.S. des Throughput-Modells sind Wirkungen im Bereich der Versorgungsleistung am Patienten, weiterhin Wirkungen auf der Ebene der Angehörigen der Gesundheitsberufe, auf der Ebene der Organisationen sowie des Systems zu unterscheiden. Wichtig ist es zu erkennen, dass selbst „einfache“ Behandlungsmethoden als Interventionen immer wieder auch Auswirkungen auf übergeordnete Bereiche aufweisen und nicht allein Gesundheitsverbesserungen (oder –verschlechterungen) auf

Ebene der individuellen Patienten darstellen (z.B. hinsichtlich der finanziellen Belastung des Gesundheitssystems).

Die Versorgungsleistung auf **Patientenebene** ergibt sich zunächst als Resultante der Gesundheitsleistung und der Kontextleistung. Sie ist daher in der Regel mehr als die reine Gesundheitsleistung im Sinne der Anwendung einer Gesundheitstechnologie. Die Versorgungsleistung ergibt sich jedoch nicht als lineare Verknüpfung von Gesundheits- und Kontextleistung, sondern als Ergebnis eines komplexen Prozesses. Insbesondere Behandlungsverfahren, deren Erbringung selbst sehr komplex ist, die aber auch umfangreiche Voruntersuchungen und eine langdauernde Nachbetreuung verlangen (z.B. Transplantationsmedizin), zeigen auf, dass eine Betrachtung, die auf den einzelnen Akteur oder den einzelnen Sektor des Versorgungssystems bezogen ist, für den Patienten keine adäquaten Ergebnisse erbringen kann. Außerdem spielen hier Interventionen eine große Rolle, die die organisatorischen Strukturen und die Systemebene betreffen (z.B. Gesetzgebung) und in der Lage sind, die Kontextfaktoren der jeweiligen Behandlung zu verändern (auch während der wissenschaftlichen Evaluation).

Insbesondere durch die Inputfaktoren 2. Ordnung kommen aber auch Veränderungen auf die **Angehörigen der Gesundheitsberufe** zu. Gerade bei Interventionen, die als Innovationen aufzufassen sind, müssen häufig die Arbeitsbedingungen und Teamstrukturen verändert werden, es kann je nach Notwendigkeit zu Veränderungen der Zusammenarbeit kommen (z.B. in der Versorgung ländlicher Regionen), die Qualifikationsanforderungen und die finanziellen Rahmenbedingungen können sich ändern (s. Kap. 1.4.7.).

Gerade in Deutschland werden die Auswirkungen von Interventionen und Kontextfaktoren auf die **organisatorische Ebene** wenig beachtet, obwohl die Innovationsfähigkeit der Organisationen (z.B. Krankenhäuser) oftmals darüber entscheidet, ob Systeminnovationen Erfolg haben oder nicht (Scholten et al. 2015). Ein klassisches Beispiel war die Einführung der Integrierten Versorgung in der GKV-2000 Reform, die der Überwindung der Sektorierung dienen sollte, aber bei den beteiligten Organisationen und Institutionen auf Unverständnis traf und zunächst nicht umgesetzt wurde. Die mittlerweile erfolgte Umsetzung hat als Output nun die Folge, dass das isolierte Organisationsverständnis im Gesundheitswesen mehr und mehr abgelöst wird. Auch gegenwärtige Interventionen wie die Qualitäts-orientierte Vergütung müssen organisatorisch unterstützt werden, denn sie werden ohne die interne Einrichtung eines „Qualitäts-Controllings“ nicht umzusetzen sein, das die innerinstitutionellen Verantwortlichkeiten für die erbrachte Qualität klärt. Es ist daher notwendig, sich frühzeitig mit Konzepten über die Veränderungsfähigkeit von Organisationen vertraut zu machen (s. Kap. 1.4.7)

Auch auf Systemebene werden Output-Wirkungen sichtbar, obwohl man im Allgemeinen dahin tendiert, den Systembereich nur als unabhängige Größe (Effektor) und nicht als abhängige Größe zu betrachten. Dabei ist jede Innovation auf dem Feld der Behandlungsmethoden von Systemwirkungen begleitet, sei es die Einführung der Fast-Track-Chirurgie (Verkürzung der Verweildauer und Überschuss an Krankenhausbetten), sei es das Angebot von teuren Therapien am Lebensende mit der nachfolgenden Diskussion, ob diese Therapien finanziert werden sollen, welche Opportunitätseffekte auftreten, und in welcher Form sie in Finanzierungssysteme integriert werden sollen (gut zu beobachten bei der Weiterentwicklung des DRG-Systemes mit einer zunehmenden Zahl von Einzelleistungen aus der innovationsnahen Medizin).

### 1.3.5 Outcome

Versorgungsforschung nimmt entsprechend ihrer Definition (s. Kap. 1.2.) die Outcome-Perspektive ein, die die Versorgungsergebnisse auf Patienten- und Populationsebene in den Mittelpunkt stellt, und zwar unter dem Blickwinkel sowohl der Wirksamkeit (*effectiveness*) als auch des Nutzens (Angemessenheit). Der Begriff Outcome wurde ursprünglich auf die Versorgung individueller Patienten bezogen, man muss ihn aber um die Populationsperspektive erweitern (s. Throughput-Modell Abb. 1.2.-1). Ähnlich wie beim Output sind es auf beiden Ebenen nicht nur individuelle Behandlungsmethoden, die das Outcome beeinflussen, sondern auch komplexe organisatorische und Systeminterventionen.

Bezüglich der **Patientenversorgung** ist Outcome nicht nur allein auf der körperlichen (z.B. Überlebensrate, Rezidivrate) und der psychischen Ebene auszumachen (z.B. gesundheitsbezogene Lebensqualität), sondern auch auf den anderen Ebenen des menschlichen Daseins (vgl. Parsons 1978): der Verhaltensebene, der sozialen Ebene, der kulturellen und der spirituellen Ebene. Auf der Verhaltensebene geht es um Fragen der Compliance, des Lebensstils, aber auch um Fragen des Ausmaßes an Aktivität. Die International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) bietet Anhaltspunkte zur Messung dieser Aktivität (WHO/DIMDI 2005).

Die soziale Ebene betrifft Fragen der Teilhabe am „normalen“ Leben und der Autonomie. Auch hier kann die ICF als Richtschnur gelten (WHO/DIMDI 2005). Auf dieser Ebene stehen Themen im Mittelpunkt wie Wiedereingliederung in die Arbeit, Dauer der Arbeitsunfähigkeit, Frühinvalidität und krankheitsbedingte Scheidungen. Diese soziale Ergebnisgrößen rücken zum Beispiel in der Onkologie in den Mittelpunkt, da immer mehr Patienten überleben und sich die Frage stellt, wie das Leben nach und mit der Krebskrankheit gelingt (Verbeek et al. 2003; Hewitt u. Ganz 2006; Hodgkinson et al. 2007). Andersen (2002) hat ein weiteres komplexes Modell entwickelt, bei dem die Outcome-

Dimension den subjektiven und objektiven Gesundheitszustand sowie die Kundenzufriedenheit beinhaltet (s. Kap. 1.4.6.1, Abb. 1.4.-2).

Auf der **Populationsebene**, die im Throughput-Modell der Patientenebene als weiterer wichtiger Bereich der Outcomerealisation zur Seite gestellt wird, ist das Spektrum Kontext-sensibler Interventionen und entsprechende Ergebnisse ähnlich umfangreich. In erster Annäherung sind hier die Umsetzung von Behandlungs- und Präventionsmethoden zu nennen, die zwar individuell appliziert werden, aber ihre entscheidende Wirkung auf Populationsebene entwickeln (z.B. Impfungen, s. Gerhardus et al. 2010). Wie es zuletzt bei den Screening-Empfehlungen z.B. beim Mamma-Ca. deutlich wurde, ist auch für diese Interventionen eine besonders sorgfältige Prüfung der Frage notwendig, inwiefern unter den Bedingungen der Alltagsanwendung für die Population ein positiver Outcome-Effekt nachzuweisen ist oder nicht; die primäre Augenscheinvalidität ist oft irreführend (Gigerenzer und Wegwarth 2008). Aber auch Veränderungen im Bereich der Gesundheitsberufe (z.B. Arbeitskräftemangel, Mangel an Landärzten), im Bereich der Organisationen (z.B. Zentrenbildung mit evtl. Verbesserung der Versorgung, aber auch der Gefahr der Monopolbildung) und vor allem im Bereich der Systeminterventionen (z.B. Benachteiligung chronischer Erkrankungen unter DRG-Finanzierung) sind hinsichtlich ihrer Outcomewirkung auf Populationsebene zu beurteilen (s. 1.4.6.3).

## **Literatur**

Andersen R, Yu H, Wyn R, Davidson P, Brown E, Teleki S. Access to medical care for low-income persons: How do communities make a difference?: Medical Care Research and Review 2002; 59: 384-411

Baumann W, Farin E, Menzel-Begemann A, Meyer T. Memorandum IV: Theoretische und normative Fundierung der Versorgungsforschung. Gesundheitswes. 2016; 78: 337-52

Berwick DM. The Science of Improvement. JAMA 2008; 299: 1182-84

Chassin MR. Improving the Quality of Health Care: What's Taking so Long? Health Aff. 2013; 32: 761-65

Di Blasi Z, Harkness E, Ernst E, Georgiou A, Kleijnen J. Influence of context effects on health outcomes: a systematic review: Lancet 2001; 357: 757-762.

Draborg E, Gyrd-Hansen D, Poulsen PB, Horder M. International comparison of the definition and the practical application of health technology assessment. Intern J Techn Assess Health Care 2005; 21: 89-95

Geraedts M, de Cruppé W. Wahrnehmung und Nutzung von Qualitätsinformationen durch Patienten. In: Klauber J, Geraedts M, Friedrich J, Wasem J (Hrsg.): Krankenhausreport 2011. Schattauer, Stuttgart 2011, S. 93-104

Gerhardus A, Breckenkamp J, Razum O, Schmacke N, Wenzel H. Evidence-based Public Health. Verlag Hans Huber, Bern, 2010

Gigerenzer G, Wegwarth O. Risikoabschätzung in der Medizin am Beispiel der Krebsfrüherkennung. Z Evid Fortbild Qual Gesundh Wesen 2008; 102: 513-9

Haessler S. The Hawthorne Effect in Measurements of Hand Hygiene Compliance: A Definite Problem, But Also An Opportunity. BMJ Qual Saf 2014; 23: 965-7

Hewitt M, Ganz PA. From Cancer Patient to Cancer Survivor. Lost in Transition: An American Society of Clinical Oncology and Institute of Medicine Symposium, Washington, The National Academy Press 2006; 1-189

Hodgkinson K, Butow P, Hunt HE, Pendlebury S, Hobbs KM, Wain G. Breast cancer survivors' supportive care needs 2-10 years after diagnosis: Support Care Cancer 2007;15: 515-523

Institute of Medicine. Crossing the Quality Chasm: a new health system for 21<sup>st</sup> century. Washington, DC: National Academy Press 2001

Jain R, Kralovic SM, Evans ME, Ambrose M, Simbartl LA, Obrosky DS, Render ML, Freyberg RW, Jernigan JA, Muder RR, Miller LJ, Roselle GA. Veterans Affairs Initiative to Prevent Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus Infections. N Engl J Med 2011; 364: 1419-30

Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (eds). To Err Is Human. Building a safer health system. Washington, DC: Institute of Medicine, Committee on Quality of Health Care in America 1999

Lohr KN, Steinwachs DM. Health Services Research: An Evolving Definition of the Field. Health Services Research, 2002; 37: 15-17

Lynn J, McKethan A, Jha AK. Value-Based Payments Require Valuing What Matters to Patients. JAMA 2015; 314: 1445-6

Medical Research Council (2008). Developing and evaluating complex interventions: new guidance 2008. [www.mrc.ac.uk/complexinterventionsguidance](http://www.mrc.ac.uk/complexinterventionsguidance), 7.4.2014

Neugebauer EAM, Willy C, Sauerland S: Complexity and Non-Linearity in Shock Research: Reductionism or Synthesis? Shock 2001; 16: 252-8

Parsons T. Action theory and the human condition, New York, London: The Free Press 1978.

Paterson C, Dieppe P: Characteristic and incidental (placebo) effects in complex interventions such as acupuncture. BMJ 2005; 330: 1202-1205.

Pawson R, Tilley N. Realistic Evaluation. [http://www.communitymatters.com.au/RE\\_chapter.pdf](http://www.communitymatters.com.au/RE_chapter.pdf), Zugriff 29.10.2015

Pfadenhauer LM, Mozygemba K, Gerhardus A, Hofmann B, Booth A, Lysdahl KB, Tummers M, Burns J, Rehfuss EA. Context and Implementation : A Concept Analysis Towards Conceptual Maturity. Z Evid Forbild Qual Gesundh wesen 2015; 109: 103-14

Pfaff H, Abholz H, Glaeske G, Icks A, Klinkhammer-Schalke M, Nellessen-Martens G, Neugebauer EAM, Ohmann C, Schrappe M, Selbmann H-K, Stemmer R für den Vorstand des Deutschen Netzwerkes Versorgungsforschung. Versorgungsforschung: unverzichtbar bei Allokationsentscheidungen – eine Stellungnahme. Dtsch Med Wochenschr 2011, 136: 2496-2500

Pfaff H, Schrappe M. Einführung in die Versorgungsforschung. In: Pfaff H, Glaeske G, Neugebauer E, Schrappe M (eds.). Lehrbuch Versorgungsforschung. Schattauer Verlag, Stuttgart 2011, S. 2-57

Pfaff H, Schulte H. Der onkologische Patient der Zukunft. Co-Manager und Patientenunternehmer in eigener Sache. Onkologie 2012; 18: 127-33

Pfaff H, Pförtner T-K. Gesundheitssystemgestaltung, Versorgungsgestaltung und Versorgungsentwicklung. In: Hurrelmann K, Richter M (Hrsg.): Soziologie von Gesundheit und Krankheit, S. 327-340 (in print)

Plsek P. Redesigning Health Care with Insights from the Science of Complex Adaptive Systems. In: Institute fo Medicine: Crossing the Quality Chasm: A New Health System for 21th Century. National Academy Press, Washington, 2001, p. 309-22

Plsek PE, Greenhalgh T: The Challenge of Complexity in Health Care. BMJ 2001. 323: 625-8

Richardson KA. Managing Complex Organizations: Complexity Thinking and the Science and Art of Management. E:Co 2008; 10: 13-26

Sackett DL, Rosenberg WMC, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence Based Medicine: What It Is and What It Isn't. BMJ 1996; 312: 71-2

Sachverständigenrat für die Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen: Kooperation und Verantwortung. Voraussetzungen für eine zielorientierte Gesundheitspolitik. Gutachten 2007 des Sachverständigenrates für die Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. Band I und II, Nomos, Baden-Baden 2008

Scheibler F, Freise DC, Eickstädt U, Schrappe M, Pfaff H. Der Patient als Kotherapeut? Eine Typologie des Patientenverhaltens. In: Pfaff H, Freise D.C., Mager G, Schrappe M. Der Kölner Patientenfragebogen (KPF): Entwicklung und Validierung eines Fragebogens zur Erfassung der Einbindung des Patienten als Kotherapeuten. Veröffentlichungsreihe der Abt. Medizinische Soziologie des Institutes für Arbeitsmedizin, Sozialmedizin und Sozialhygiene der Universität zu Köln. Köln, 2001, 63-89.

Scholl I, Zill JM, Härter M, Dirmaier J. An Integrated Model of Patient-Centeredness – A Systematic Review and Concept Analysis. PLoS ONE 9(9):e107828. doi:10.1371/journal.pone.0107828

Scholten N, Pfaff H, Lehmann HC, Fink GR, Karbach U. Who does it first? The uptake of medical innovations in the performance of thrombolysis on ischemic stroke patients in Germany: a study based on hospital quality data. Implementation Science 2015; 10: 10

Schrappe M. Patientensicherheit und Risikomanagement. In: Lauterbach KW, Lungen M, Schrappe M. Gesundheitsökonomie; Management und Evidence-based Medicine. Handbuch für Praxis, Politik und Studium. 3., völlig neu bearbeitete und erweiterte Auflage, Schattauer, Stuttgart, 2010, S. 362-394

Schrappe M. Qualität 2030 – die umfassende Strategie für das Gesundheitswesen. Mit einem Geleitwort von Ulf Fink und Franz Dormann. Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Berlin, 2014

Shojania KG, Duncan BW, McDonald KM, Wachter RM. Safe But Sound. Patient Safety Meets Evidence-Based Medicine. JAMA 2002; 288, 508-13

Valderas JM, Alonso J. Patient reported outcome measures: a model-based classification system for research and clinical practice. Qual Life Res. 2008; 17: 1125-35.

Verbeek J, Spelten E, Kammeijer, Sprangers M. Return to work of cancer survivors: a prospective cohort study into the quality of rehabilitation by occupational physicians: Occup Environ Med 2003; 60: 352-357

Wennberg JE, Fisher ES, Skinner JS. Geography and the Debate over Medicare Reform. Health Aff. 2002; 21: w96-114

WHO/DIMDI. Internationale Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit, Genf 2005

Wilson T, Holt T. Complexity and Clinical Care. BMJ 2001; 323: 685-8

## 1.4 Gesellschaftliche Perspektive: Gesundheitspolitik und Evidence-Based Health Care

### 1.4.1 Aktueller politischer Kontext

Der politische Kontext gehört zu den wichtigsten Kontext-Faktoren, auf die sich die Versorgungsforschung hinsichtlich der Gestaltung des Outcomes bezieht. Gleichzeitig wirkt die politische Ebene aber auch auf die Versorgungsforschung zurück, indem sie z.B. deren Themenspektrum beeinflusst, Fragestellungen bereithält und Entscheidungshilfen einfordert. Innerhalb der politischen Ebene ist die allgemein-politische Sphäre mit ihren Determinierungen (z.B. „Schuldenbremse“) von der gesundheitspolitischen Ebene abzugrenzen, die hier im Mittelpunkt steht. Es ist aber hervorzuheben, dass die politische Perspektive der Versorgungsforschung (s. Kap. 1.1.2) neben den Fragen der Gesundheitsversorgung auch allgemeine gesellschaftliche Normen und Werte wie z.B. das Selbstbestimmungsrecht des Bürgers umfasst.

Die Wechselbeziehung zwischen Politik und Versorgungsforschung ist mit der Erwartung an die Versorgungsforschung verbunden, Ihre Entscheidungsgrundlagen und methodischen Instrumente transparent und nachvollziehbar darzustellen. Das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung hat daher bereits im Jahr 2005 mit der Erarbeitung methodisch orientierter Memoranden begonnen, in dem die methodischen Grundlagen der Versorgungsforschung aufgearbeitet werden (zur Übersicht s. [www.netzwerk-versorgungsforschung.de/index.php?page=memoranden](http://www.netzwerk-versorgungsforschung.de/index.php?page=memoranden)). Analog zur *Evidence-based Medicine* soll die zur Verfügung stehende externe Information, die die Versorgungsforschung erarbeitet, nicht nur für die Behandlung individueller Patienten, sondern auch für politische und allokativen Entscheidungen transparent und nachvollziehbar herangezogen werden. Man erhofft sich, dass

- die systematische Form der Informationsgewinnung,
- die Überprüfung der internen Validität der Information,
- die regelgebundene Synthese der Information und
- die transparente Bewertung der Information hinsichtlich externer Validität und Fragestellung

zu einer geringeren Anfälligkeit der Wissensbasis für unterschiedliche Formen eines Bias (Verzerrungen) führen wird, als dies bei Expertenmeinungen oder nicht systematisch erstellten Berichten bzw. Gutachten der Fall ist (in den Kapiteln zu *Health Technology Assessment* (HTA; Kap. 1.4.3) und *Evidence-Based Health Care* (EBHC; Kap. 1.4.4) wird näher darauf eingegangen).

Das gegenseitige Verhältnis von Wissenschaft (Versorgungsforschung) und Politik ist allerdings nicht linear, sondern stellt den typischen Fall einer komplexen Kontext-

Outcome-Beziehung dar (Black 2001). Entgegen der oft geäußerten Erwartung, die Wissenschaft findet heraus, was „wahr“ ist, und die Politik habe dies nur unverändert umzusetzen, handelt es sich um eine bidirektionale Interaktion zweier gesellschaftlicher Bereiche, die von äußerst unterschiedlichen Prämissen, Rahmenbedingungen des Handelns und Zielvorstellungen ausgehen (s. Kap. 1.4.8). So sucht Wissenschaft nach Erkenntnis, ohne vorher eine genaue Richtung angeben zu können, versucht, eine Fragestellung zu operationalisieren und muss auf langwierige Studien zurückgreifen, die oft Anlass zu noch weiterer Forschung geben, während Politik klare Antworten auf drängende Entscheidungen (z.B. Ressourcenknappheit) sucht, Entscheidungen treffen muss und den Aspekt des Machterhalts zu berücksichtigen hat.

Aus diesem Blickwinkel muss es als bemerkenswert gelten, wenn ein wissenschaftliches Konzept wie das der Versorgungsforschung von politischer Seite aktiv im Gesetzgebungsprozess berücksichtigt und mit konkreten Aufgaben versehen wird. Bereits im Koalitionsvertrag 2009 (CDU/CSU und FDP) werden „Erkenntnisse über das Versorgungsgeschehen unter Alltagsbedingungen“ eingefordert, mit der Konsequenz, „die Versorgungsforschung systematisch aus[zu]bauen“. Im Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz vom Dezember 2010 wurde zwar noch von „Versorgungsstudien“ gesprochen (statt „Versorgungsforschungsstudien“), aber im folgenden Koalitionsvertrag der Großen Koalition vom November 2013 heißt es bereits „die Versorgungsforschung werden wir stärken, um vor allem die Alltagsversorgung von Patienten zu verbessern.“ In der Begründung zum GKV-Versorgungstärkungsgesetz vom Juli 2015 findet sich dann eine adäquate und vollständige Definition von Versorgungsforschung (s. Kap. 1.2.3).

Im Folgenden werden die beiden wichtigsten Themenfelder dargestellt, für die die Versorgungsforschung direkt und indirekt aufgefordert ist, Entscheidungsgrundlagen zu erarbeiten:

- die Implementierung sowie Evaluierung von Struktur- und Prozessinnovationen auf der institutionellen und Systemebene (z.B. Qualitätsberichte, Selektivverträge) und
- die Nutzenbeurteilung von Behandlungsmethoden unter nicht kontrollierbaren Kontextbedingungen (Angemessenheit von Leistungen).

#### 1.4.2. Implementierung von Struktur- und Prozessveränderungen

Das deutsche Gesundheitssystem ist akutmedizinisch, prozedural (operativ), Anbieter- und Sektoren-bezogen sowie therapeutisch (statt präventiv) orientiert. Der aus dem demographischen Wandel (Alterung, Zunahme von chronischen Mehrfacherkrankungen) resultierenden Anpassungsnotwendigkeiten sind massiv, daher ist es verständlich, dass von gesundheitspolitischer Seite eine enorme Nachfrage nach zusätzlicher Evidenz

existiert, diese Anpassung zu gestalten und auf Veränderung ausgerichtete Intervention zu evaluieren. An dieser Stelle gibt es einen Anknüpfungspunkt zwischen der Outcome-orientierten Versorgungsforschung und der gesundheitspolitischen Agenda, der sich am eindrucksvollsten in der Einrichtung des sog. Innovationsfonds im GKV-Versorgungsstärkungsgesetz vom Juli 2015 niederschlägt. Der Innovationsfonds ist mit Mitteln von 300 Mil. € jährlich ausgestattet (über vier Jahre), davon 225 Mill. € pro Jahr für die Förderung von Projekten zur strukturellen Weiterentwicklung (§92a Abs. 2 SGB V) und mit weiteren 75 Mill. € pro Jahr direkt für die Förderung der Versorgungsforschung (§92a Abs. 2 SGB V).

Analytisch lässt sich die Einrichtung des Innovationsfonds aus verschiedenen Perspektiven darstellen:

- **System-Perspektive:** der Innovationsfonds ist als „Strukturfonds“ mit Schwerpunkt Integration und Qualität in der ambulanten Versorgung zu verstehen (v.a. Selektivverträge nach §140a SGB V), analog zum Strukturfonds für die Weiterentwicklung des Krankenhauswesens im nachfolgenden Krankenhausstrukturgesetz (KHSG).
- **Stakeholder-Perspektive:** die Gremien des Innovationsfonds sind formal (mit Ausnahme einer Beteiligung der Bundesministerien) analog zum Gemeinsamen Bundesausschuss zusammengesetzt, die entscheidende Stellung bei der Gestaltung der Auftragsvergabe kommt jedoch den Krankenkassen zu, da ihre jeweilige Beteiligung an den Projekten quasi verpflichtend ist. Thematisch stehen die sektorübergreifende Versorgung und vor allem Selektivverträge (Besondere Versorgung nach §140a), also die Direktkontrahierung zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern, im Vordergrund.
- **Institutionelle Logik:** Der Gemeinsame Bundesausschuss erhält durch den Innovationsfonds zusätzlich zum Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit (IQWiG) und zum Institut für Transparenz und Qualität (IQTIG) ein „drittes Institut“, mit dem Strukturentwicklungen unter Rückgriff auf das Instrumentarium der Versorgungsforschung evaluiert werden. Der GBA kann lt. Gesetzestext auch die von ihm selbst erlassenen Richtlinien evaluieren. Als externe Referenz wird in erster Linie auf einen Expertenbeirat zurückgegriffen, der aus 10 Wissenschaftlern und Versorgungspraktikern zusammengesetzt ist.
- **Wissenschaftliche Perspektive:** Das deutsche Gesundheitswesen und die Gesundheitswissenschaften in Deutschland schließen mit der Einrichtung des Innovationsfonds hinsichtlich Ausstattung und Finanzierung zu anderen Gesundheitssystemen auf (z.B. USA mit dem *Patient Centered Outcome Research Institute*). Allerdings wird die Praxis zeigen, inwieweit wissenschaftliche Unabhängigkeit und Standards eingehalten werden können, und ob der Innovationsfonds nach seiner Evaluierung Ende 2019 verstetigt wird.

Neben dem Innovationsfonds gibt es noch ein weiteres Aufgabengebiet aus dem Bereich der Struktur- und Prozessveränderungen, mit dem die Versorgungsforschung (und speziell die Qualitäts- und Patientensicherheitsforschung) beauftragt worden ist. Im Finanzstruktur- und Qualitätsweiterentwicklungsgesetz (FQWG) vom Juli 2014, in dem die Bestimmungen zum neuen Institut für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen (IQTiG) enthalten sind, wurde das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung als beratende Institution benannt (§137a Abs. 7 SGB V), die das IQTiG bei der Entwicklung von „sektorenübergreifend abgestimmten Indikatoren“, Patientenbefragungen, Qualitätsberichten und Bewertungen von Zertifikaten (Auswahl) unterstützen soll (§137a Abs. 3). Es handelt sich hier um zentrale Themen aus dem Bereich der Versorgungsforschung (ausführliche Darstellung in Kap. 2.11, 7.5 und 7.6).

#### 1.4.3. Allokation von Ressourcen: Nutzen und Angemessenheit

Neben der Evaluation von Prozess- und Strukturveränderungen gehört die Nutzenbewertung zum Aufgabengebiet der Versorgungsforschung, wobei die Umsetzung (*effectiveness gap*) im Vordergrund steht. Finanzierungsbedingungen als wesentliche Determinante des Zugangs zur Gesundheitsversorgung (neben sozialen Faktoren, Organisationsstrukturen und -prozessen, Gesundheitstechnologien, persönlichem Verhalten (Lohr u. Steinwachs 2002)) stellen zentrale Themen der Versorgungsforschung dar (Pfaff et al. 2011). Ohne hier die gesamte ökonomische Theorie des Gesundheitssystems aufzuführen zu können (vgl. Lungen und Schrappe 2010), sei lediglich darauf verwiesen, dass sich die Frage der Allokation von finanziellen Mitteln sowohl auf Behandlungsmethoden auf individueller Ebene (z.B. medikamentöse Behandlungen) als auch auf Maßnahmen auf Populationsebene (z.B. Impfung) sowie auf strukturelle oder prozessurale Funktionen (z.B. die Einrichtung von Krebsregistern) bezieht. Setzt man einen funktionierenden Markt voraus, könnte man konkurrierende Alternativen nach der geäußerten Nachfrage entscheiden:

- Der Begriff der **Nachfrage** beschreibt den Entscheidungsprozess, der einer möglichen Inanspruchnahme vorausgeht und in erster Linie die finanzielle Zahlungsbereitschaft betrifft.

Geht man allerdings davon aus, dass die Marktentscheidungen nicht in jedem Fall zielführend sind (sog. Marktversagen wegen externer Faktoren, unvollständiger Information etc.), besteht ein Bedarf an Regulation, die unter den Bedingungen der Mittelknappheit Allokationskriterien wie den Nutzen einer Maßnahme notwendig macht. Da dem Nutzen meist auch Risiken gegenüberstehen, bezieht man sich im Allgemeinen auf den Nettonutzen:

- Unter **Nettonutzen** wird der Zuwachs an Gesundheit (Heilung, Linderung) gemindert um Risiken und unerwünschte Behandlungsergebnisse verstanden.

Obwohl eine Behandlungsmethode mit positivem Nettonutzen bereits den Bedarf an dieser Maßnahme begründet, steht dabei in Frage, inwieweit der Nettonutzen wissenschaftlich und fachlich abgesichert ist. Ist dies der Fall, spricht man vom Vorliegen eines objektiven Bedarfs:

- Ein **objektiver Bedarf** für eine Behandlungsmethode einer medizinisch nachweisbaren Krankheit liegt vor, wenn sie fachlich und wissenschaftlich begründet einen positiven Nettonutzen aufweist (vgl. SVR 2001 Nr. 19 und SVR 2008, Nr. 579).

Zur Zulassung und zur Nettonutzenbewertung individueller oder populationsbezogener Behandlungsmethoden werden im Allgemeinen Ergebnisse klinischer Studien aus der klinisch-evaluativen Forschung herangezogen (in erster Linie randomisierte Studien). Diese klinisch-evaluativen Studien werden nach den Vorgaben der Evidenz-basierten Medizin identifiziert, hinsichtlich ihrer internen Validität bewertet, in Systematischen Reviews zusammengefasst und hinsichtlich ihrer externen Validität und Anwendbarkeit eingeschätzt (z.B. durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) nach §139a SGB V). Für Arzneimittel wird nach §139a Abs. 3 Satz 1 Nr. 5 SGB V in Verbindung mit §35 Abs. 1b und §35b Abs. 1 neben der Nutzenbewertung auch eine Kosten-Nutzen-Bewertung durchgeführt.

Das Vorliegen eines positiven Nettonutzens (und somit eines objektiver Bedarfs) sagt jedoch noch nichts darüber aus, ob die Behandlungsmethode besser ist als die gängigen Behandlungsalternativen – zumindest so lange, als nur Plazebo-kontrollierte Studien vorliegen. Als Grundlage sinnvoller Allokationsentscheidungen ist insofern der **komparative Nettonutzen** entscheidend, der sich auf Vergleichsstudien mit anderen evtl. gleichwertigen Methoden bezieht (sog. *head-to-head* Studien, vgl. *comparative effectiveness research* in den USA).

Allerdings hat es sich gezeigt, dass selbst die Feststellung eines positiven komparativen Nettonutzens nicht gleichbedeutend mit der adäquaten Inanspruchnahme der Behandlungsmethode ist:

- Eine **Inanspruchnahme** einer Behandlungsmethode mit positivem Nettonutzen liegt vor, wenn das Versorgungssystem für diese Leistung genutzt wird (Guggisberg u. Spycher 2005); die Inanspruchnahme ist adäquat, wenn die Behandlungsmethode nach fachlichen und wissenschaftlichen Kriterien richtig angewandt wird.

Eine Behandlungsmethode kann ebenfalls angewandt werden, wenn sie keinen positiven Nettonutzen hat, es handelt sich dann um eine Überversorgung (meist kombiniert mit

Fehlversorgung), die derzeit im Rahmen der *Choosing Wisely* Initiative (s. Kap. Xcv) große Aufmerksamkeit erlangt hat:

- eine **Übersorgung** liegt vor, wenn es zu einer Inanspruchnahme von Behandlungsmethoden mit nicht nachgewiesenem, fehlendem oder negativen Nettonutzen kommt (zu den Begriffen Fehl- und Unterversorgung s. SVR 2001 Nr. 19).

Durch die fehlende oder inadäquate Anwendung einer Leistung wird deren Nutzen, der auf die in der klinisch-evaluativen Forschung nachgewiesene *efficacy* zurückgeht und in seiner Validität durch die Evidenz-basierte Medizin bestätigt wurde, nicht adäquat umgesetzt. Dieser *effectiveness gap* (s. Kap. 1.2.4 und 1.5.1) entsteht durch unterschiedliche Kontextfaktoren, deren Untersuchung Gegenstand der Versorgungsforschung sind, und über die ganze Bandbreite von Patientenpräferenzen bis hin zu (z.B. finanziellen) Zugangshindernissen auf Systemebene reichen (s. Kapitel 1.4.6).

Der Sachverständigenrat hat bereits in seinem Gutachten 2001 auf die Existenz dieser Kontextfaktoren hingewiesen: „Neben der Verfügbarkeit einer aussichtsreichen und zugleich mit vertretbaren Risiken behafteten Behandlung tritt somit 4. auch der kulturelle Kontext und der gesellschaftliche Wandel als Element der Bedarfsdefinition hinzu. Eine veränderte gesellschaftliche Akzeptanz wird implizit oder explizit in das Behandlungsrepertoire der mit der Objektivierung betrauten Professionen (gelegentlich über den Umweg höchstrichterlicher Rechtsprechung) übernommen“ (SVR 2001 Bd. I, Nr. 23). In seinem Gutachten 2007 hat der Sachverständigenrat diese Diskussion unter dem Begriff der Angemessenheit wieder aufgenommen und mit diesem Begriff die (negativen oder positiven) Nutzenbestandteile zusammengefasst, die über die *efficacy* (absolute Wirksamkeit) hinausgehen (Pfaff et al. 2011):

- „Der Rat (...) definiert **Angemessenheit** als Attribut wirksamer Maßnahmen, in denen Effizienz und deren Übereinstimmung mit Grundsätzen, Werten und Präferenzen auf der Ebene von Personen, Gemeinschaften und Gesellschaft zusammenfassend zum Ausdruck kommt“ (SVR 2008 Bd. II, Nr. 579).

Die Aufgabe der Versorgungsforschung ist es in diesem Zusammenhang, valide externe Informationen zur Angemessenheit der Versorgung beizusteuern, so dass sie in die Formulierung des objektiven Bedarfs einfließen können. Der Gesetzgeber hat schon beim oben beschriebenen Allokationsverfahren (Nettonutzenbewertung durch GBA und IQWiG) umfangreiche Anhörungen vorgeschrieben, die ebenso wie die Anhörungs- und Genehmigungsvorbehalte durch das BMG beim GBA als Korrelat für eine Diskussion der Angemessenheit zumindest auf der Ebene der Präferenzen der Patientenorganisationen, Fachgesellschaften und politischen Entscheidungsträger gelten können. Auch bei der Nutzenbewertung von Medikamenten im Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz von 2010 sind Endpunkte wie Lebensqualität vorgegeben, die unter den Begriff der

Angemessenheit fallen: „Der Nutzen eines Arzneimittels im Sinne dieser Verordnung ist der patientenrelevante therapeutische Effekt insbesondere hinsichtlich der Verbesserung des Gesundheitszustandes, der Verkürzung der Krankheitsdauer, der Verlängerung des Überlebens, der Verringerung von Nebenwirkungen oder einer Verbesserung der Lebensqualität“ (Rechtsverordnung §2 Abs. 3 zu §35a SGB V). Inwieweit die Bewertung der Angemessenheit von Behandlungsverfahren in der ganzen Breite von Kriterien Bestandteil des Allokationsprozesses werden wird (also z.B. Integration ethischer Aspekte), wird sich in Zukunft zeigen.

#### 1.4.4 Evidenz-Synthese: Health Technology Assessment

Ein erster Ansatz zur Beschreibung der Nutzenbestandteile, die der Angemessenheit von Behandlungsmethoden entsprechen, stammt aus der Technologiebewertung und wurde erst später als „Health Technology Assessment“ (HTA) auf den Gesundheitsbereich übertragen (Fricke und Dauben 2009). In Deutschland wurde die Methode erstmals im Jahr 1997 im 1. GKV-Neuordnungsgesetz genannt, um dem Bundesausschuss „Ärzte und Krankenkassen“ die Möglichkeit zu geben, die externe Evidenz für ihre Entscheidungen zu generieren und nachvollziehbar darzustellen. Im Jahr 2000 (GKV-Gesundheitsreformgesetz) wurde die Aufgabe zur Erstellung von HTA-Reports und der Vergabe entsprechender Forschungsaufträge an das DIMDI (Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information) in Köln delegiert und im GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (2015) weiter auf das IQWiG übertragen.

Im Mittelpunkt von HTA steht die Identifikation, Bewertung und Synthese von externer Information zu definierten Fragestellungen, die sich vor allem mit der Folgenabschätzung von Behandlungsmethoden auf individueller und Populations-Ebene befassen:

*“Health technology assessment (HTA) refers to the the systematic evaluation of properties, effects, and/or impacts of health technology. It is a multidisciplinary process to evaluate the social, economic, organizational and ethical issues of a health intervention or health technology. The main purpose of conducting an assessment is to inform a policy decision making” (WHO 2016)*

Es handelt sich bei HTA um eine Form der Politikfeldanalyse, die der Erstellung von sog. HTA-Reports dient, die im typischen Fall von politischer Seite beauftragt werden. HTA stellt keine eigene wissenschaftliche Disziplin dar, sondern umfasst ein umfassendes Methodenspektrum, das in einem multidisziplinären Ansatz die aus verschiedenen Perspektiven erstellten Analysen zu einem Thema identifiziert und die interne sowie externe Validität der zusammenfassend dargestellten Studien einschließt (vgl. Perleth 2008). Abzugrenzen ist davon die Methode des *Health Impact Assessment*,

das den Einfluss von Interventionen außerhalb des Gesundheitssystems auf die Gesundheitsversorgung und den Gesundheitszustand der Bevölkerung darstellt.

HTA wird mittlerweile von vielen Institutionen im Gesundheitswesen eingesetzt. Zur Einschätzung des jeweiligen HTA-Ansatzes sind vier Perspektiven sinnvoll:

- **Perspektive der Analyse:** Beschränkung auf die Perspektive der GKV oder alternativ die Perspektive des gesamten Gesundheitssystems oder sogar über das Gesundheitssystem hinaus (z.B. Rentenversicherung);
- **Dimensionen der Analyse:** welche Wirksamkeits- bzw. Nutzendimensionen werden eingeschlossen (nur *efficacy* und Kosten-Nutzen-Analyse oder auch weitergehende Dimensionen (z.B. *patient reported outcomes*, Ethik, Organisationslehre etc.)).
- **Gegenstand:** nur individuelle Behandlungsmethoden oder komplexe Verfahren und Interventionen (z.B. komplexe Interventionen im institutionellen Rahmen wie z.B. Einführung der *fast-track*-Chirurgie);
- **Beauftragung und Nutzerkreis:** in Deutschland war zumindest während der Zuständigkeit des DIMDI auch eine Beauftragung durch die Öffentlichkeit und nicht nur durch die Politik bzw. die Selbstverwaltung (GBA) möglich.

Es ist zwar nicht üblich, aber es gibt gute Gründe, die Methodik der HTA als gute Approximation für die Methodik der Versorgungsforschung zu verstehen: multidisziplinär, multiperspektivisch, multiprofessionell. HTA analysiert und synthetisiert die vorhandene Wissensbasis, die Versorgungsforschung entwickelt auf dieser Basis Interventionen und evaluiert sie (zur Abgrenzung von HTA und EBHC s. 1.4.5).

#### 1.4.5 Evidence-Based Health Care

*Evidence-Based Health Care* (Evidenz-basierte Gesundheitsversorgung) bezieht sich ebenso wie HTA nicht nur auf die Versorgung individueller Patienten, sondern genauso auf Patientengruppen bzw. die Bevölkerung und fokussiert dabei besonders auf komplexe Interventionen. EBHC umfasst die Integration von wissenschaftlich begründeten Interventionen mit den bestehenden Patienten- bzw. Populations-Präferenzen, und zwar sowohl auf der Ebene medizinisch-pflegerischer Maßnahmen als auch auf der Ebene komplexer, den Versorgungskontext betreffender Interventionen. Die Cochrane-Collaboration (2016) definiert:

*“evidence-based health care is the conscientious use of current best evidence in making decisions about the care of individual patients or the delivery of health services. Current best evidence is up-to-date information from relevant, valid research about the effects of*

*different forms of health care, the potential for harm from exposure to particular agents, the accuracy of diagnostic tests, and the predictive power of prognostic factors.”*

Zusammenfassend beinhaltet die Definition von EBHC folgende Elemente:

- es handelt sich um eine Methodik der Identifikation, Synthese und Wertung der externen Information
- sowohl auf der Ebene der individuellen Patientenbehandlung als auch auf der Ebene der Versorgung von Patientengruppen und Populationen,
- die bei der individuellen Patientenbehandlung insbesondere die Kontext-sensible Umsetzung (einschließlich komparativer Studien mit *head-to-head*-Design) und komplexe Interventionen betrifft, und die
- einen besonderen Schwerpunkt auf Interventionen komplexer Natur auf der organisatorischen sowie Systemebene legt.

EBHC ist daher der Oberbegriff für methodische Ansätze zur Generierung, Synthese und Wertung der externen Informationsgrundlage sowohl auf der Patienten- als auch Populationsebene (Hicks 1997), sie stellt sozusagen die „EBM der Versorgungsforschung“ dar. Klarstellend ist darauf hinzuweisen, dass die externe Information nur die Basis für entsprechende Entscheidungen darstellt, diese Entscheidungen selbst jedoch nicht ersetzen kann (Gray 2009). Ähnlich wie Kliniker die externe Evidenz auf die konkrete klinische und persönliche Situation der Patienten beziehen müssen, müssen die Entscheider im gesundheitspolitischen Bereich die Bedürfnisse und Werte der Bevölkerung sowie andere Kontextfaktoren berücksichtigen. EBHC versteht sich also primär als Methode der Informationsgewinnung, -synthese und -bewertung und nicht als Praxis der Evidenz-gestützten Gesundheitsversorgung selbst, wie sie ihrerseits durch den Begriff *Evidence-Based Health Policy* beschrieben wird (Gray 2004, Pfaff et al. 2011, Niessen et al. 2000, Rychetnik et al. 2004).

Diese Klarstellung verläuft parallel zur gegenwärtigen Diskussion um *Evidence-Based Medicine*, die von ihrem Anspruch her neben der Generierung und Wertung der externen Information auch immer die Einbeziehung von klinischer Erfahrung sowie Patientenpräferenzen beansprucht (Sackett 1996). EBM sieht sich hier ernstzunehmender Kritik hinsichtlich der Evidenzbasierung der beiden letztgenannten Aspekte gegenüber (Eichler et al. 2015), so dass eine Beschränkung auf die klinisch-epidemiologische Kernkompetenz bzgl. der Generierung der externen Information durchaus sinnvoll wäre (d.h. eine deutlichere Fokussierung der *Evidence-Based Medicine* auf die Klinische Epidemiologie und eine klarere Abgrenzung zu einer umfassenden *Evidence-Based Practice*).

Diese methodenorientierte Betrachtung schließt auch *Evidence-Based Public Health* (EBPH) mit ein (Gerhardus et al. 2010), die sich naturgemäß auf komplexe Interventionen

auf Populationsebene bezieht und somit neben EBM ein Teil der EBHC darstellt (s. Abb. 1.4-1) (Rychetnik et al. 2004). Die Abgrenzung von EBHC und HTA (s. Kap. 1.4.4) basiert ihrerseits auf der unterschiedlichen Zielsetzung: während HTA regelhaft von einer *policy question* ausgeht und den Fokus auf die Folgenabschätzung legt, stellt EBHC einen kontinuierlichen und iterativen Prozess dar, der über die Beantwortung von einzelnen Fragestellungen hinausgeht.

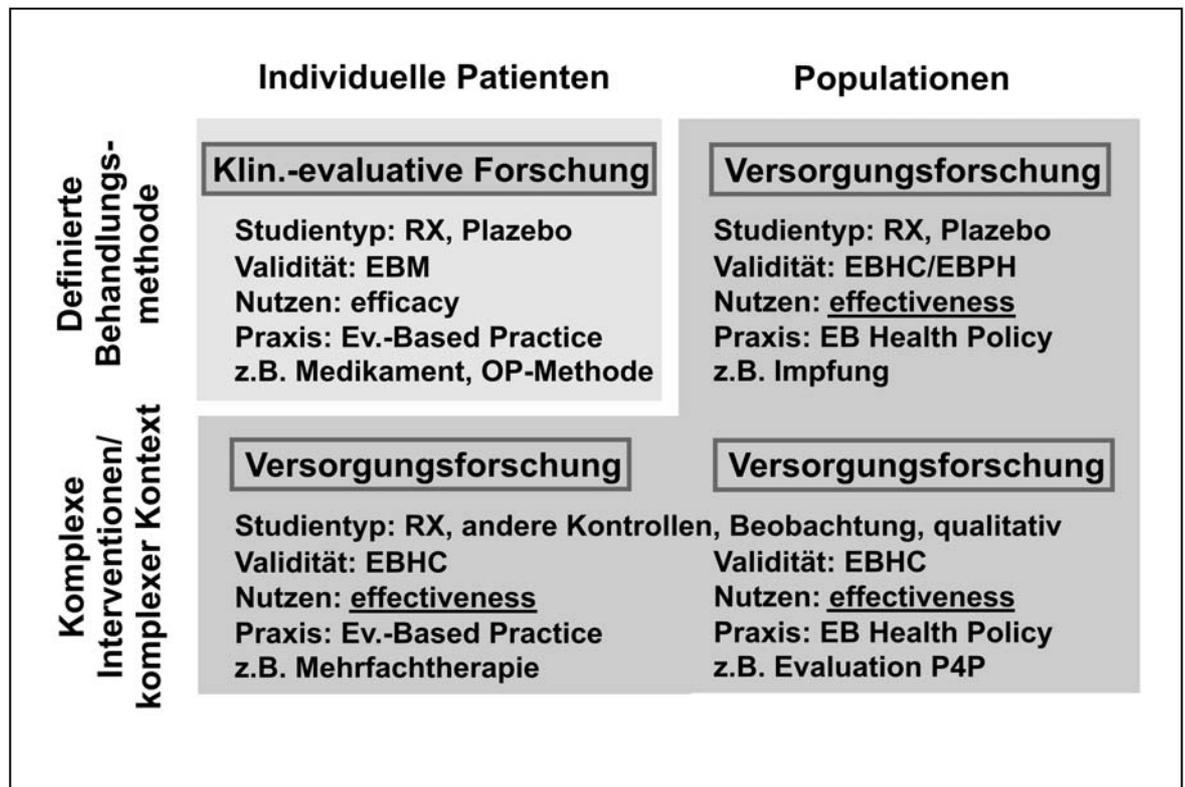


Abb. 1.4-1: Abgrenzung EBHC (*Evidence-Based Health Care*) mit den Schwerpunkten Populationsbezug und komplexe Interventionen/komplexer Kontext. Auf diese Abbildung wird im Text mehrfach Bezug genommen.

Zusammenfassend stehen sich also folgende Begriffe gegenüber:

- auf der **Ebene der Methodik/Validität**: EBM für Einzelinterventionen bei individuellen Patienten, EBPH für Einzelinterventionen auf Populationsebene (z.B. Impfung) und EBHC für komplexe Interventionen bzw. Populationen;
- auf der Ebene der **Nutzenperspektive**: *efficacy* als Nutzen für individuelle Patienten bzgl. einzelner Behandlungsmethoden, *effectiveness* als Nutzen für Populationen und bezogen auf komplexe Interventionen; zur *effectiveness* gehören

auch *head-to-head* Studien mit komparativer Nettonutzenbetrachtung (s. Kap. 1.4.3, s. Pfaff et al. 2011);

- auf der Ebene der **Praxis**: *Evidence-Based Practice* (individuelle Patienten) der *Evidence-Based Health Policy* (Populationen und komplexe Interventionen) (Pfaff et al. 2011);
- auf der Ebene der **Forschung**: die klinisch-evaluative Forschung der Versorgungsforschung (vgl. Raspe et al. 2010, Schrappe und Scriba 2006).

Besonders bei systematischen Reviews zu Themen aus dem Bereich der komplexen Systeminterventionen wird die im Vergleich zu klinischen Studien große Heterogenität der Studienansätze und -designs deutlich. Neben der Vielzahl von denkbaren Endpunkten, differierenden Interventionen mit unterschiedlichem Zeithorizont und verschiedenem Aufbau der Studien (s.u.) spielt der heterogene Kontext der Studien eine große Rolle (s. Kap. 1.4.3). So ist es ein Unterschied, ob eine P4P-Intervention in den USA, im englischen Gesundheitssystem oder in Deutschland untersucht wird (z.B. Miller und Luft 2002).

EBHC-gestützte Interventionen, die auf Patientengruppen und Populationen gerichtet sind, unterscheiden sich von Behandlungsmethoden in der kurativen, individuellen Medizin durch mehrere Eigenschaften, sie sind insbesondere (Rychetnik 2002)

- pragmatisch: sie nehmen Bezug auf die herrschende Praxis der Versorgung,
- komplex: sie bestehen in den seltensten Fällen lediglich aus einer einzigen Komponente, sondern kombinieren mehrere Elemente (z.B. Kombination von P4P mit *Public Disclosure*),
- kontextsensibel: EBHC-Interventionen müssen auf regionale Strukturen, normative Gegebenheiten und Einstellungen der Beteiligten abgestimmt sein.

Diese Eigenschaften sind durch den Gegenstand bedingt und stellen – anders als häufig angenommen - keine Kritik an der hervorgehobenen Stellung des randomisierten Versuchs bei der Evaluation medizinischer Behandlungs- und Untersuchungsmethoden in der klinischen Studie dar. Die EBHC verlangt jedoch andere methodische Zugänge als EBM (Pfaff et al. 2011), weil sie

1. in der Regel niedrigere Effektmaße erwarten lässt als es in der klinisch-evaluativen Forschung der Fall ist,
2. andere Endpunkte zur Evaluation nutzen muss, insbesondere soziale, kulturelle, finanzielle, politische und ethische Gesichtspunkte berücksichtigend,
3. die anfängliche Überschätzung von neuen Methoden, die bei medizinischen Innovationen immer wieder zu beobachten ist, in der *Evidence-Based Policy* weniger ausgeprägt ist, und

4. in der Synthese der externen Information (Evidenzsynthese) weniger auf kontrollierte Studien zurückgreifen kann als es der EBM im klinischen Zusammenhang möglich ist.

Aus mehreren Gründen ist der EBM-Ansatz allein für die Fragestellungen der *Evidence Based Policy* nicht hinreichend (vgl. Pfaff et al. 2011, Schrappe und Lungen 2010):

- paternalistischer Ansatz: das Konzept der EBM schließt zwar die Information und die Beteiligung der Patienten mit ein, gleichwohl überwiegt die „externe Evidenz“ der Metaanalyse bzw. des Systematischen Reviews gegenüber Meinung, Präferenz und Haltung des Patienten deutlich (Thomson et al. 2005);
- Wahl der Kontrolle: klinisch-evaluative Studien werden vor allem bei Zulassungsstudien in vielen Fällen gegen Placebo statt gegen Standardtherapie durchgeführt und sind daher für *policy*-Entscheidungen nicht relevant;
- inadäquate Endpunkte: in der klinisch-evaluativen Forschung wird gerade im Zulassungskontext die Auswirkung auf Surrogatmarker oder intermediäre Endpunkte statt auf relevante Endpunkte untersucht;
- inadäquate Interventionen: die EBM-gestützte klinisch-evaluative Forschung favorisiert Interventionen medizinischer Natur gegenüber sozialen Interventionen und auf Individuen bezogene gegenüber Interventionen, die auf Gemeinschaften bzw. Populationen gerichtet sind, und sie präferiert leicht zugängliche Bevölkerungsgruppen gegenüber vulnerablen Gruppen, da die langfristige Finanzierung hier aussichtsreicher erscheint (Gerhardus et al. 2008);
- mangelnde externe Validität: die untersuchten Patienten stellen nicht das in der Versorgung relevante Patienten-Kollektiv dar;
- Unterschätzung des Risikos: da die Beobachtungszeiträume gering sind, werden keine hinreichenden Aussagen zu Sicherheitsaspekten gemacht;
- mangelnde Transparenz: trotz aller Bemühungen sind die Regelungen zu möglichen *conflicts of interest* nicht ausreichend;
- Einfluss von Patientenverbänden: zunehmend nehmen Patientenverbände Einfluss, die von der Pharmaindustrie unterstützt werden, und die Zugang auch zu Therapien mit „*imperfect information*“ zu erzwingen versuchen.

In der Konsequenz sind die Barrieren, denen sich EBHC-gestützte Verfahren in ihrer Umsetzung gegenüber sehen, anderer Natur als es bei der Umsetzung von EBM-getriebenen individuellen Behandlungsempfehlungen oder Leitlinien der Fall ist (vgl. Black 2001):

- es besteht kein lineares Verhältnis zwischen *evidence* bzw. Forschungsergebnissen auf der einen Seite und der politischen Entscheidungsfindung auf der anderen Seite,

- auf der politischen Seite werden andere Ziele verfolgt als durch die Forschung, politische Ziele sind Forschern oft nicht verständlich und sie können daher ihre Forschungsergebnisse nicht adäquat vermitteln,
- Wissenschaft und Politik haben unterschiedliche Wertesysteme und Einstellungen (Gelijns et al. 2005),
- die Varianz in Studienergebnissen sind für klinische Forscher, EBM- und Versorgungsforschungsspezialisten ein gut verständliches und nachvollziehbares Phänomen, für Politiker jedoch ein Zeichen mangelnder Validität der Studienergebnisse,
- aus Sicht der politischen Entscheider sind auch nicht-wissenschaftliche Erfahrungen und Einschätzungen von großer Bedeutung, diese konkurrieren mit den Ergebnissen aus der Versorgungsforschung.

#### 1.4.6 Kontextfaktoren gesundheitspolitischen Handelns

Der Kontext von Interventionen (einschließlich der Evaluation) steht im Mittelpunkt der Versorgungsforschung (s. Kap. 1.2.4 und 1.3.3.3). Soweit diese die Aufgabe wahrnimmt, externe Informationen für die Gestaltung gesundheitspolitischer Entscheidungen zu erarbeiten, hat sie sich speziell mit der Kontextbezogenheit gesundheitspolitischer Entscheidungsfindung auseinanderzusetzen (s. Kap. 6.0). Dies gilt in zweierlei Hinsicht:

- **Politischer Kontext wirkt auf Versorgungsforschung:** politische Entscheidungen, die Fragestellungen nach Wissenschafts-externer Logik priorisieren und die Rahmenbedingungen für eine Fragestellung verändern können, sind selbst Kontext-bezogen und finden nicht als hierarchische Top-Down-Entscheidung statt; dieser Kontextbezug muss in Fragestellungen aus dem politischen Raum und theoretische Vorüberlegungen integriert werden.
- **Versorgungsforschung wirkt auf politischen Kontext:** analytische oder Evaluationsergebnisse, die die Versorgungsforschung über das System oder Subsysteme (z.B. Organisationen) erarbeitet, können den politischen Kontext verändern, so dass die Validität der wissenschaftlichen Ergebnisse u.U. bereits nach einem kurzen Zeitraum eingeschränkt sein kann.

Es handelt sich also um eine bidirektionale Wechselbeziehung (zur Theorie des aktiven Kontextes s. Kap. 1.3.3). Um sinnvolle Evaluationen zu planen (z.B. Fragestellung) und Ergebnisse zutreffend zu interpretieren, müssen daher Konzepte über das Verhalten von Patienten, Gesundheitsberufen, Organisationen und den korporatistischen Strukturen (Selbstverwaltung) vorgehalten und als theoretischer Hintergrund in die Analyse mit einbezogen werden.

#### 1.4.6.1 Patientenverhalten

Das Patientenverhalten ist einerseits Gegenstand beschreibender Analysen (z.B. Inanspruchnahme), zum anderen haben sich Patienten und somit das Patientenverhalten im Rahmen der Diskussion um die „Patientenorientierung“ (zus. Darstellung s. Kap. 1..3.1) längst als ein aktiver Bestandteil der Gesundheitsversorgung etabliert. Studien zum **Inanspruchnahmeverhalten** der deutschen Bürger zeigen zunächst, dass sie Vielnutzer des Gesundheitssystems sind. Mehr als 90% der Bundesbürger gehen einmal im Jahr zu einem niedergelassenen Arzt (ohne Zahnarzt) (Thode et al. 2005). Die Inanspruchnahme des Versorgungssystems und seiner Gesundheitsleistungen stellt einen komplexen Prozess dar, der durch die individuellen Merkmale des Patienten und des Arztes sowie den Merkmalen der Situation beeinflusst wird. Es gibt verschiedene Inanspruchnahmemodelle, die diesen skizzierten Prozess zu fassen versuchen. Das umfassendste verhaltens- und sozialwissenschaftliche Modell ist das von Andersen (1995, 2002). Er unterscheidet die Faktorenkomplexe (s. Abb. 1.4.-2):

- a) prädisponierende Faktoren (Alter, Geschlecht, Ethnizität, Bildung),
- b) befähigende individuelle Faktoren (Einkommen, Versicherungsstatus) und befähigende kollektive Faktoren (z.B. Krankenhausbichte),
- c) subjektiver Bedarf (z.B. subjektiver Gesundheitszustand),
- d) Zugang/Inanspruchnahme und
- e) Outcome-Dimension (Andersen et al. 2002).

Die Analyse der deutschen Inanspruchnahmedaten mit Hilfe dieses Modells ergab, dass – was nicht verwunderlich ist – die *need*-Faktoren (Multimorbidität und gesundheitsbezogene Lebensqualität) die größte Rolle bei der Inanspruchnahme spielen. Aber auch prädisponierenden Faktoren wie Alter, Geschlecht und Erwerbstätigkeit spielen eine bedeutende Rolle (z.B. Frauen gehen eher zum Arzt als Männer). Die Befähigungsfaktoren sind unterschiedlich wichtig. So spielen Versicherungsart (PKV vs. GKV) und Arztdichte keine Rolle, dagegen fördert die Tatsache, einen Hausarzt zu haben, die Inanspruchnahme (Thode et al. 2005). Die Outcome-Dimension beinhaltet den subjektiven und objektiven Gesundheitszustand sowie die Kundenzufriedenheit (Andersen 1995). In diesem komplexeren Modell sind Rückkoppelungsschleifen vorgesehen, etwa vom Outcome zum Inanspruchnahmeverhalten (z.B. Kundenunzufriedenheit führt zu einer geringeren Inanspruchnahme) oder zu dem subjektiven Bedarf (z.B. eine bessere subjektive Gesundheit senkt den subjektiven Bedarf) (Andersen 1995).

Eine sozial- und gesundheitspolitisch relevante Frage ist, ob der Zugang zu der Kranken- und Gesundheitsversorgung sozial ungleich verteilt ist. Den Einfluss des sozialen Status auf die Inanspruchnahme und Leistungserbringung des Gesundheitsversorgungssystems haben Janßen et al. (2006) in einer systematischen Literaturrecherche untersucht. Sie fanden zum Beispiel einen Einfluss sozialer Ungleichheit auf die Inanspruchnahme von

Präventionsleistungen. Die Ergebnisse weisen in der Prävention auf eine mögliche Unterversorgung bei unteren Statusgruppen hin.

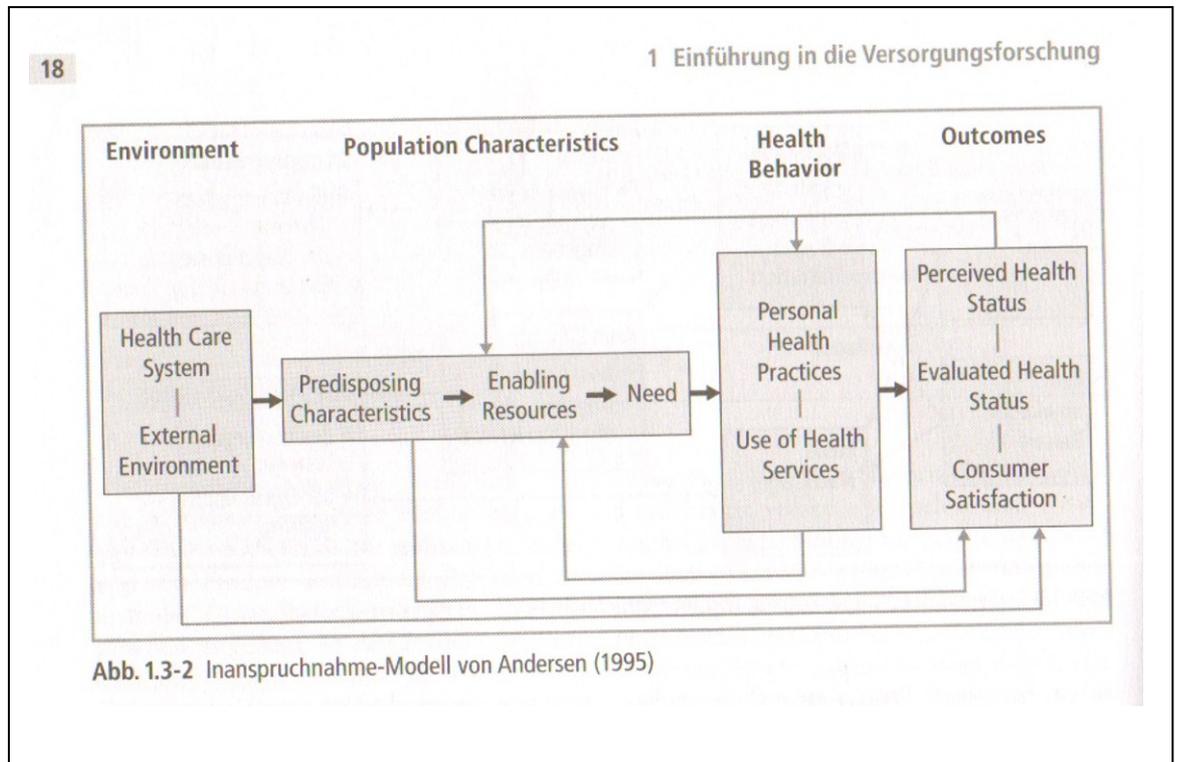


Abb. 1.4.-2: [nur zur Illustration; Lektor: Abb. kann aus 1. Auflage unverändert übernommen werden]

Mittlerweile wird den Patienten jedoch selbst eine **aktive Rolle** zugewiesen (s. Kap. 1.3.1), sei es im Behandlungsprozess (Co-Therapeut), sei es bei der aktiven Gestaltung von Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit (z.B. zur Vermeidung von Patientenverwechslungen, s. Schrappe 2010). Weitergehende Konzepte sehen den Patienten als Co-Manager der Behandlung und/oder diskutieren Patientenbudgets (Pfaff und Schulte 2010). Besonders wichtig ist die zunehmende Bedeutung, die den *Patient Reported Outcome Measures* in der Qualitäts- und Patientensicherheitsforschung, in der gesamten Versorgungsforschung und auch in der Beauftragung des Institutes für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen zukommt (§137a SGB V). Es handelt sich dabei um Parameter, die direkt auf Patientenerfahrungen zurückgehen und keine Interpretation vonseiten der Gesundheitsberufe erfährt.. Auch spielen Patientenvertreter z.B. im

Gemeinsamen Bundesausschuss die Rolle von *stakeholdern*, eine begrüßenswerte Situation, im Grunde aber eine Doppelung ihrer Funktion, denn gleichzeitig sind sie als Wähler für die demokratische Legitimation des GBA zuständig.

Zunehmend wird Patienten auch im Sinne des *rational choice*, also in ihrer Wahlentscheidung unter Aspekten der Nutzenmaximierung, eine aktive Rolle zugeschrieben. Sie sollen z.B. als Nutzer der Qualitätsberichte nach §136b SGB V ihre Wahl des Krankenhauses nach den verfügbaren Qualitätsinformationen richten. Eine empirische Bestätigung des Effekts dieser „informierten Wahl“ steht jedoch noch aus (Werner und Ash 2005). Es muss stattdessen diskutiert werden, ob nicht Modelle aus der Verhaltensökonomie sehr viel besser geeignet sind, das Verhalten von Patienten unter den Bedingungen ihrer Information über Ergebnisse von Gesundheitsleistungen zu diskutieren (s. Schrappe 2014, S. 268ff).

#### 1.4.6.2 Gesundheitsberufe und Organisationen

Die Gesundheitsberufe und ihre organisatorische Verfasstheit als Leistungserbringer und in der Selbstverwaltung hängen stark zusammen, daher sind sie hier gemeinsam dargestellt (zu Veränderungskonzepten s. Kap. 1.4.7, zu organisationstheoretischen Konzepten s. Kap. 5.0). Es ist unmittelbar evident, dass gesundheitspolitische Interventionen der Umsetzung auf der professionellen und organisatorischen Ebene bedürfen, umgekehrt sind wissenschaftliche Ergebnisse nur so lange als stabil zu betrachten, als dass der professionelle und organisatorische Kontext konstant ist; daher müssen im Vorfeld entsprechende Annahmen getroffen werden.

Für die Organisationen bzw. Institutionen des Gesundheitswesens ist die zentrale Rolle der Berufsgruppen bzw. Professionen typisch. Derartige Organisationen bezeichnet man als Expertenorganisationen (Spezialistenbürokratien) oder *professional bureaucracies* (Kieser 2006, Mintzberg 1979). Die Angehörigen der Gesundheitsberufe, insbesondere die Ärzte, stellen Experten dar, die über große Autonomie und eigene Kundenbeziehungen verfügen, so sie gestalten die Produkt-Markt-Beziehung selbst. Sie sind vorwiegend horizontal vernetzt und übernehmen gleichzeitig vertikale Leitungsaufgaben („unser Mann im Vorstand“), das zentrale Management beschränkt sich auf Außenbezug, Konfliktlösung und Support. Die Koordination wird durch Standardisierung und Training erreicht, die Aufgaben durch Diagnose und anschließende standardisierte Aufgabenbewältigung gelöst. Unsicherheit wird toleriert („Sprung ins kalte Wasser“). Expertenorganisationen wachsen horizontal um die Fachgebiete oder durch weitere Spezialisierung. Ihre wichtigsten Schwächen bestehen (wie bei jeder funktionalen Organisation) in der Innovationsresistenz besonders bzgl. Prozess- und Strukturinnovationen, in der Gefahr des Versagens der professionellen Kontrolle (*failure of*

*professionalism*) sowie in der potentiellen Überdehnung der Angebotsmacht (Verlust der Akzeptanz, *means-ends-inversion*). Es resultieren Konflikte zwischen Management und politischer Ebene, wenn Interventionen als *managerial* erlebt werden. Professionelle Faktoren wie Vorbildfunktion, Einbeziehung der Entscheider und Feedback-Mechanismen sind positive Prädiktoren für die Veränderung der Organisation und das Bewältigen von Krisen (s. Kap. 1.4.7).

#### 1.4.6.3 Systemfaktoren als Kontext

Die Systemfaktoren in der bidirektionalen Interaktion zwischen Gesundheitspolitik und Versorgungsforschung weisen in ihrer Komplexität einen fast sprichwörtlichen Charakter auf. Sie erfüllen einen Großteil der für komplexe Strukturen typischen Kriterien (s. Kap. 1.3.2). Systemfaktoren umfassen nicht nur die gesundheitspolitisch relevanten legislativen und exekutiven Strukturen und Prozesse, sondern auch die korporatistischen Strukturen (sog. Selbstverwaltung) und – immer wieder unterschätzt – die allgemeinpolitischen Rahmenbedingungen und Setzungen (z.B. Föderalismus, „Schuldenbremse“, Schutz der Exportwirtschaft, Schutz des Mittelstandes). Die Systemfaktoren gehören zu den stärksten Kontextfaktoren bei der Umsetzung von Interventionen, die z.B. mit dem Ziel der Verbesserung oder Strukturentwicklung initiiert werden, und gleichermaßen beeinflussen sie maßgeblich die Stabilität und somit Validität wissenschaftlicher Ergebnisse.

Die Analyse erbringt eindrucksvolle Überschneidungen der Eigenschaften von Expertenorganisationen (Kap 1.4.6.2, genauere Darstellung s. Kap. 5.0.1) und komplexen Systemstrukturen. Beide betonen die Unsichtbarkeit der (gleichwohl vorhandenen) internen Regeln, das hohe Maß der Autonomie der Experten bzw. der Teile des Systems (bei erhaltener Lern- und Anpassungsfähigkeit), die Tendenz zur Selbstorganisation und die unvorhergesehenen und in ihrer Ausprägung stark differierenden Reaktionen. Beide Konzepte akzeptieren Unsicherheit und Paradoxa, außerdem können sie hochinnovativ sein, jedoch sind die Innovationen in Art, Menge und Zeitpunkt nicht vorhersehbar und können von außen nicht mit voraussagbarem Erfolg angestoßen werden („Innovations-Paradoxon“). Die „intrinsische Unsicherheit“ von Expertenorganisation und komplexem System ist besonders für Fragen der Qualitätsverbesserung und –steuerung von besonderer Relevanz, weil

- (1) durch diese gemeinsame Eigenschaft die Einflussmöglichkeiten im Hinblick auf Qualität und Sicherheit von außen beschränkt werden und
- (2) vor Augen geführt wird, dass aus Sicht der Organisationen und des Systems gar kein „Leidensdruck“ besteht, da Unsicherheit als normaler Bestandteil der Organisation bzw. des Systems verstanden wird.

In der Folge wird Komplexitätsreduktion mit dem Ziel einer besseren (Qualitäts-)Steuerung als Einschränkung der Autonomie bzw. als grundsätzlich aussichtslos

angesehen. Als Arbeitsbegriff ist auf dieser Basis das Konzept der „Komplexen Professionellen Systembürokratie“ abzuleiten, das auf den gemeinsamen Eigenschaften Autonomie, Tendenz zur Selbstorganisation, Toleranz von Unsicherheit („intrinsische Unsicherheit“) und Innovationresistenz („Innovationsparadoxon“) beruht und zur Beschreibung sowohl der organisatorischen als auch der Systemebene verwendet wird (Schrappe 2014, S. 249ff, s. Kap. 5.0, s. Kap. 6.0.3).

Natürlich weisen beide Konzepte auch maßgebliche Unterschiede auf, in der ersten Linie durch ihren Horizont. Die *professional bureaucracy* ist ein Konzept für die Gestaltung einer Organisation, die Komplexitätstheorie bildet durch ihre Nähe zur Systemtheorie einen sehr viel weiteren Horizont ab. Außerdem ist die Expertenorganisation ein bürokratisches System, basiert somit auf der funktionellen (verrichtungsorientierten) Arbeitsteilung und hat mit der sog. Maschinenbürokratie deshalb ihre Inflexibilitätsproblematik und Resistenz gegenüber Prozess- und Strukturinnovationen gemeinsam. Dagegen wird die Flexibilität in der System-/Komplexitätstheorie an die oberste Stelle gesetzt, die verrichtungsorientierte Arbeitsteilung ist nur ein möglicher Mechanismus der Aufgabenerledigung unter vielen. Weiterhin haben komplexe Systeme eine höhere Integrationsfähigkeit als Expertenorganisationen, letztere haben (fast) ausschließlich die Fähigkeit zur Integration auf fachlicher Ebene.

Trotz dieser Unterschiede ist die Verbindung der Konzepte Expertenorganisation auf der einen Seite und Komplexitätstheorie auf der anderen Seite in der Anwendung auf das Gesundheitswesen sinnvoll. Beide Konzepte ergänzen sich in ihrem Organisations- bzw. Systemhorizont, sie haben sich überschneidende zentrale Eigenschaften (s.o.) und sie haben phänomenologische Übereinstimmungen, wenn man z.B. an die Parallelitäten zwischen den Spannungsfeldern Experte vs. Management und Selbstverwaltung vs. Politik denkt.

#### 1.4.7 Konzepte der Verhaltensänderung - Improvement Science

Obwohl der Begriff *Improvement Science* noch nicht abschließend definiert ist (Berwick 2008, Marshall et al. 2013), soll er hier als übergreifende Bezeichnung für Konzepte zur Verhaltensänderung auf professioneller und organisatorischer Ebene verwendet werden, weil er in der Tradition einer langjährigen Diskussion um die Verbesserungspotentiale von Interventionen wie Leitlinienentwicklung und *Evidence-based Medicine* steht. Der Begriff weist Überschneidungen zur Implementierungsforschung (s. Kap. 1.5.2) auf. Die Bedeutung von Konzepten, die den Rahmen für die Veränderung auf den genannten Ebene darstellen, für die Versorgungsforschung kann gar nicht überschätzt werden: gerade im Zusammenhang mit qualitativen Forschungsansätzen sind Hypothesen zur Gestaltung von Veränderung im Gesundheitswesen unabdingbar (s. Kap. 2.0).

Grundsätzlich kann man fünf Gruppen von Modellen zur Verhaltensänderung unterscheiden (Anonymous 1999, Grol und Grimshaw 2003, Shojania und Grimshaw 2005, Schrappe 2014 S. 252 ff):

- lerntheoretische Konzepte
- Konzepte der sozialen Wahrnehmung
- Konzepte des organisatorischen Wandels
- *behavioral engineering*
- Kontext-bezogene Konzepte.

• **Lerntheoretische Ansätze:** Im Mittelpunkt steht der Begriff der Motivation, besonders ist es die interne Motivation durch Einstellungen und Werte, die im Gesundheitswesen eine wichtige Rolle spielt. Feedbackverfahren können die Motivation verstärken, greifen aber zu kurz, wenn sie allein angewandt werden, vor allem wenn der Feedback den Einstellungen, professionellen Loyalitäten und sozialen Rollen sowie ökonomischen und politischen Faktoren widerspricht. Es ist wenig zielführend, Feedback- und Belohnungsverfahren (wie z.B. P4P) als "Insellösung" einzusetzen, ohne dass die Einstellungs- und Rollenebene mit verändert wird.

• **Konzepte der sozialen Wahrnehmung:** Zusätzlich zu Feedbackverfahren werden auch die Einstellungsebene und das Rollenverständnis thematisiert. Um eine Verhaltensänderung zu erreichen, beschränkt man sich nicht mehr auf die Vermittlung von Wissen und auf Feedback-Mechanismen, sondern man versucht, gezielt über Veränderungen der sozialen Rollen die Einstellungsebene zu beeinflussen. So wird aus *education*, der Wissensvermittlung, die Identifikation von Meinungsführern (*opinion leader*), die dann gezielt beeinflusst werden, so dass sie aufgrund ihrer Vorbildfunktion (Pittet et al. 2004) das Verhalten der breiten Masse im gewünschten Sinne beeinflussen (sog. *targeted education*). Ähnlich geht das *academic detailing* vor, bei dem Ärzten bestimmte Verhaltensweisen direkt "auseinandergesetzt" werden, wobei der wissenschaftlichen Ebene große Bedeutung zukommt, oder auch der *local consensus process*, bei denen die lokalen Akteure als Gruppe hinsichtlich der Veränderung miteinander in Bezug gesetzt und somit die Rollen verändert werden (Bero et al. 1998).

Dem Konzept und den Methoden dieser Richtung wurde bereits früh große Bedeutung und auch eine gewisse Akzeptanz zuteil, so z.B. in der Diskussion um die Implementierung von Leitlinien und der Umsetzung EBM-basierter Behandlungsmethoden (Greco und Eisenberg 1993). Neben den Methoden zur Förderung der Veränderung wurden auch die entgegenstehenden Barrieren genauer spezifiziert, die die Umsetzung in das entsprechende Verhalten behindern können, insbesondere wenn Wissen/Können und die Einstellungsebene nicht kongruent sind.

Inhaltlich orientieren sich die traditionellen Rollenvorstellungen stark an den drei Begriffen interne Motivation (Cassel und Jain 2012), Professionalismus (mit dem Kernbereich Autonomie) und Altruismus (Patientenorientierung, Kritik an der "Ökonomisierung") (Frolich et al. 2007). Die Rollenzuschreibung des Teamplayers und der aktiven Organisationsveränderung (sowie des politischen Umfeldes) stehen nicht im Vordergrund, allerdings zeigen sich zwischen den verschiedenen Gesundheitsberufen deutliche Unterschiede. Man muss nun in dieser Situation fast zwingend davon ausgehen, dass dieses Rollenverständnis in Zukunft unter einen erheblichen Veränderungsdruck gerät, der von einer mehr auf Koordination, Teamarbeit und Interprofessionalität ausgerichteten Gesundheitsversorgung ausgeht, weil die Anforderungen aus der Alterung der Gesellschaft und der Zunahme multipler, chronischer Erkrankungen anders nicht zu bewältigen sind (Ricketts und Fraher 2013). Unweigerlich wird sich daraus auch eine verstärkte Diskussion von "Management-Themen" wie Führung ("*medical leadership*") und Vorbildfunktion ergeben (Schrappe 2009), denn beide sind unabhängige Prädiktoren wichtiger Maßnahmen in der Gesundheitsversorgung (z.B. Händedesinfektion (Pittet et al. 2004)).

- **Verhaltensänderung durch organisatorischen Wandel** setzt auf einen unabhängigen Wissens- und Werte"vorrat" der Organisation, der einer Veränderung durch Lernprozesse zugänglich ist. Auf den ersten Blick scheinen diese Ansätze den Anforderungen zu genügen, denn die Organisation mit ihren Normen bildet ein Gegengewicht gegen die professionelle Gebundenheit der Experten in der professionellen Systembürokratie. Allerdings kann der organisatorische Wandel bzw. das Organisationslernen nur gelingen, wenn der beidseitige Austausch zwischen Organisation bzw. System und den Experten möglich ist, wenn also die "Kanäle offen sind". Hier sind genauso Zweifel angebracht wie in der Frage, ob es das Organisationslernen mit der hochgradigen Komplexität auf Organisations- und Systemebene aufnehmen kann, ungeachtet der offenen Problematik, ob organisationelle Konzepte auf das Gesamtsystem des Gesundheitswesens anwendbar sind. Weitet man den Begriff des Organisationswandels auf den Wandel von Versorgungsnetzwerken und -ketten (interorganisationales Lernen) aus, so gelangt man zu der Verhaltensänderung durch Versorgungsentwicklung (Pfaff und Pförtner, in Druck)

- In den letzten Jahren ist das Konzept des **behavioral engineering** zu großer Aufmerksamkeit gelangt. Es stammt aus der Psychologie und steht als *prospect theory* (Kahnemann und Tversky 1979) im Mittelpunkt neuerer Konzepte der Verhaltensökonomie, die auch im politischen Raum als Rahmenkonzept Verwendung finden (s. Kap. 1.4.8). Fast schon synonym wird der Begriff des *nudging* verwendet, des „Anstubsens“, womit in deutlicher Verkürzung der dahinter liegenden Theorie gemeint ist, dass Referenzpunkte und Kontextfaktoren (*framing*) wichtigere Faktoren für das Verständnis von Verhalten von Individuen und Gruppen darstellen als die Annahme der Nutzenmaximierung i.S. der Spieltheorie (Kahnemann 2014, S. 346ff).

- Die **Kontext-bezogenen Theorien** sind am weitesten gespannt und stellen daher die zukünftig relevanten Formen dar. Mit den P4P-Programmen in den USA und in Großbritannien gibt es potente Beispiele, in denen man bei der Implementierung einer umfangreichen Systemintervention auf diese Konzepte setzt. Solche Methoden des sozialen Marketings bedürfen einer langfristigen, strategisch aufgebauten Planung, die von der politischen Seite aus gesteuert werden muss und in ihrer Dauer weit über eine Legislaturperiode hinausreichen. Jenseits der Kontinuität ist eine Übereinstimmung der Akteure in den wichtigsten inhaltlichen Fragen notwendig.

Die geschilderten fünf Ansätze sind stark miteinander verwoben. So können z.B. Feedback-Verfahren wie Public Reporting oder P4P nur dann sinnvoll eingesetzt werden, wenn sie in den Zusammenhang mit Veränderungen von Einstellung, Rollen, Organisation und Kontext gestellt werden. Zusätzlich müssen jedoch die ökonomischen Anreize einschließlich ihrer Grundannahmen, die "konkurrierend" wirksamen Vergütungssysteme und die Rolle der politischen Gestaltung diskutiert werden.

#### 1.4.8 Kontextfunktion politischer Grundannahmen

Letzten Endes sind für die Veränderungsfähigkeit des Gesundheitssystems auf allen seinen Ebenen zahlreiche Festlegungen grundsätzlicher Art von Bedeutung, die weit in den Bereich ethischer, philosophischer und ideologischer Fragen reichen. Auch hier gilt die Maxime der bidirektionalen Wechselbeziehung: Fragen von politischer Seite werden diesen grundsätzlichen Festlegungen folgen, und die Operationalisierbarkeit der wissenschaftlichen Antworten der Versorgungsforschung wird ebenfalls durch diese Grundannahmen beeinflusst. Mit aller gebotenen Vorsicht kann z.B. konstatiert werden, dass mit Aufkommen marktliberaler Grundsätze in der Gesundheitspolitik ab Mitte der 90er Jahre der Wahlentscheidung der Patienten für die Gestaltung des Gesundheitssystems viel zugetraut wurde (z.B. informierte Entscheidung auf Basis der Qualitätsberichte, s. Kap. 1.4.6.1.), während derzeit (20 Jahre später) regulativen Entscheidungen bei der Überwindung von maßgeblichen Strukturproblemen (z.B. Krankenhausversorgung – Strukturfonds) wieder größerer Raum gegeben wird.

An dieser Stelle sollen jedoch nur drei Aspekte herausgehoben werden:

- Bedeutung der jeweils vorherrschenden Vergütungsmodelle
- ökonomische Grundannahmen
- politische Verfasstheit

**Dominante Vergütungsmodelle:** Paradoxerweise wird oftmals bei Interventionen innerhalb des stark finanziell getriebenen Leistungsgeschehens des Gesundheitssystems gerade die Steuerungsfunktion finanzieller Anreize unterschätzt. Ein klassisches Beispiel ist der Versuch, mit Qualitätssteuerung den vorherrschenden Mengenanreiz

pauschalierter Vergütungssysteme (z.B. DRG-System) zu neutralisieren (Damberg et al. 2009). Selbst wenn man Qualität finanziell anreizt (P4P), müssten eigentlich einfache Überlegungen zu den Opportunitätskosten zu der Erkenntnis führen, dass es für jedes Krankenhaus in einem Mengen-getriebenen System sinnvoller ist, einen zusätzlichen Fall zu erbringen, als in Qualitätsmanagement zu investieren, um eventuell auf der Rangliste soweit nach oben zu kommen, dass es dafür finanzielle Belohnungen erhält – es sei denn, die Qualitäts-orientierte Vergütung ist derart hoch und die Gestaltung der „Hitliste“ so geschickt gewählt, dass die Opportunitätsüberlegungen zurückgestellt werden (s. Miller 2009). Bei Implementierung von Interventionen und bei deren Evaluation ist es also notwendig, sich differenziert mit den jeweiligen Vergütungsstrukturen als Kontextfaktor auseinanderzusetzen (Übersicht bei Schrappe 2014, S. 274ff).

**Ökonomische Grundannahmen:** Wie bereits bei der Diskussion des Patientenverhaltens ausgeführt (s. Kap. 1.4.6.1.), ist das Konzept der reinen Nutzenmaximierung als Grundlage des Verhaltens kaum mehr zu halten. Sinnvoller ist es, mit verhaltensökonomischen Annahmen zu arbeiten (s. Kap. 1.4.7.), z.B.

- ▶ *Framing*: Entscheidungen werden in einem referentiellen Zusammenhang getroffen, der die Interpretation erleichtert oder sogar erst ermöglicht. Dies betrifft z.B. die sog. Risiko-Aversion („der Spatz in der Hand ist besser als die Taube auf dem Dach“), die Diskontierung und die Verlust- bzw. Gewinn-Assoziation (*loss-frame vs. gain-frame*)
- ▶ *Default setting*: Wenn z.B. ein Ziel zu weit weg ist, als dass es erreicht werden kann, wird auch keine Anstrengung mehr unternommen, insbesondere wenn das Ziel auch nicht im Bereich der Handlungsoptionen liegt (*goal gradient*), gilt auch für die Überschätzung relativer Risiken.
- ▶ *Isolation effect*: Dieser Effekt hat große praktische Bedeutung bei der Implementierung mehrerer Interventionen zum gleichen Zeitpunkt. Zur Beurteilung einer Entscheidungssituation wird eine der möglichen Dimensionen selektiert und die anderen werden unterdrückt, nur einzelne werden herausgegriffen (vgl. Damberg et al. 2007).

**Politische Verfasstheit:** Im Gesundheitswesen hat die „Arena“ der Verhandlungsdemokratie mit ihren korporatistischen Strukturen und nichtöffentlichen Konsensprozessen gegenüber der öffentlichen Parteiendemokratie in den letzten zwei Jahrzehnten enorm an Bedeutung gewonnen. Die teilweise mit staatlichen Aufgaben betrauten Verbände sind in korporatistisch zusammengesetzten Institutionen eingebunden, die zentrale Steuerungsfunktionen direkt unter und in Überlappung mit der gesetzgeberischen Ebene wahrnehmen (z.B. Gemeinsamer Bundesausschuss). Die Aushandlungsprozesse, die hier ablaufen, haben teilweise direkte Auswirkungen auf die Versorgung der Patienten und die Finanzierung im Gesundheitswesen. Der aktuelle Begriff, unter dem diese Entwicklung abläuft, die sog. Governance, stellt ein

Politikverständnis dar, das davon Abstand nimmt, dass allein die politische Hierarchie oder der Markt die Koordination übernimmt, sondern dass das Zusammenwirken staatlicher, privater und zivilgesellschaftlicher Strukturen für diese Koordination notwendig ist (Benz und Dose 2010, Mayntz 2010).

## Literatur

Andersen RM. Revisiting the behavioral model and access to medical care: Does it matter?: Journal of Health and Social Behavior 1995; 36: 1-10.

Andersen R, Yu H, Wyn R, Davidson P, Brown E, Teleki S. Access to medical care for low-income persons: How do communities make a difference?: Medical Care Research and Review 2002; 59: 384-411.

Anonymous: Getting Evidence into Practice. Effective Health Care 1999; 5 (1)

Benz A, Dose N. Governance - Modebegriff oder nützliches sozialwissenschaftliches Konzept? In: Benz A, Dose N (Hrsg.): Governance – Regieren in komplexen Regelsystemen, 2. Aufl., Wiesbaden 2010, S. 13-36

Bero LA, Grilli R, Grimshaw JW, Harvey E, Oxman AD, Thomson MA, on behalf of the Cochrane Effective Practice and Organisation of Care Review Group. Closing the gap between research and practice: an overview of systematic reviews of interventions to promote the implementation of research findings. BMJ 1998; 317: 465-468

Berwick DM. The Science of Improvement. JAMA 2008; 299: 1182-84

Black N. Evidence Based Policy. Proceed with Care. Brit Med J 2001;323: 275-9.

Cassell CK, Jain SH. Assessing individual physician performance: does measurement suppress motivation? JAMA 307; 2012: 2595-6

Cochrane Collaboration (2008), <http://www.cochrane.org/docs/ebm.htm>, (access 04.01.2016)

Cook DJ, Montori VM, McMullin JP, Finfer SR, Rocker GM. Improving patients' safety locally: changing clinician behaviour. Lancet 2004; 363: 1224–30.

Damberg CL, Sorbero M, Mehrotra A, Teleki S, Lovejoy S, Bradley L. An environmental scan of pay for performance in the hospital setting: final report [Internet]. Santa Monica (CA): RAND; 2007 Nov. Available from: <http://aspe.hhs.gov/health/reports/08/payperform/PayPerform07.html>, Zugriff 11.1.2016

- Damberg CL, Raube K, Teleki SS, dela Cruz E. Taking Stock of Pay-For-Performance: A Candid Assessment From the Front Lines. *Health Aff.* 2009; 28: 517-25
- Eichler M, Pokora R, Schwentner L, Blettner M: Evidenzbasierte Medizin. Möglichkeiten und Grenzen. *Dtsch Ärztebl* 2015; 112: 2190-2
- Fricke F-U, Dauben HP. Health Technology Assessment: A Perspective from Germany. *Value in Health* 2009; 12, Suppl. 2: S20-7
- Frolich A, Talavera JA, Broadhead P, Dudley RA. A Behaviorable Model of Clinician Responses to incentives to Improve Quality. *Health Policy* 2007; 80: 179-93
- Gelijns AC, Brown LD, Magnell C, Ronchi E, Moskowitz AJ. Evidence, Politics, and Technological Change. *Health Aff* 2005; 24: 29-40.
- Gerhardus A, Breckenkamp J, Razum O. Evidence-Based Public Health. Prävention und Gesundheitsförderung im Kontext von Wissenschaft, Werten und Interessen. *Med Klin* 2008;103: 406-412.
- Gerhardus A, Breckenkamp J, Razum O, Schmacke N, Wenzel H. Evidence-based Public Health. Verlag Hans Huber, Bern, 2010
- Gray M. Evidence-Based Healthcare and Public Health. How to Make Decisions About Health Services and Public Health. Elsevier, Edinburgh, 3. Auflage 2009
- Greco PJ, Eisenberg JM. Changing Physicians' Practices. *N. Engl. J. Med.* 1993; 329: 1271-4
- Grol R, Grimshaw J. From Best Evidence to Best practice: Effective Implementation of Change in Patients' Care. *Lancet* 2003; 362: 1225-30
- Guggisberg J, Spycher S. Nachfrage, Inanspruchnahme, Bedarf und Angebotsinduzierung in der ambulanten medizinischen Versorgung. Schweizerisches Gesundheitsobservatorium. Forschungsprotokoll 3, 1-81. 2005.
- Hicks N. Evidence Based healthcare. *Bandolier* 1997; 39: 9.
- Janßen C, Grosse Frie K, Ommen O. Der Einfluss von sozialer Ungleichheit auf die medizinische Versorgung in Deutschland. In: Richter M, Hurrelmann K (Hrsg.). *Gesundheitliche Ungleichheit. Grundlagen, Probleme, Perspektiven.* Wiesbaden: VS Verlag für Sozialwissenschaften, 2006; 141-155
- Kahnemann D, Tversky A. Prospect Theory: An Analysis of Decision under Risk. *Econometrica* 1979; 4: 263-91

Kahnemann D: Schnelles Denken, langsames Denken. München 2014

Kieser A. Der situative Ansatz. In: Kieser, A., Ebers, M.: Organisationstheorien. 6. Auflage, W. Kohlhammer, Stuttgart 2006, S. 215-45

Lohr KN, Steinwachs DM. Health Services Research: An Evolving Definition of the Field. Health Services Research, 2002; 37: 15-17

Lüngen M, Schrappe M. Evidence-based Policy Making. In: Lauterbach KW, Lüngen M, Schrappe M. Gesundheitsökonomie; Management und Evidence-based Medicine. Handbuch für Praxis, Politik und Studium. 3., völlig neu bearbeitete und erweiterte Auflage, Schattauer, Stuttgart, 2010, S. 39-62

Marshall MN, Pronovost P, Dixon-Woods M. Promotion of Improvement as a Science. Lancet 2013, 381: 419-21

Mayntz R. Governance im modernen Staat. In: Benz A, Dose N (Hrsg.): Governance – Regieren in komplexen Regelsystemen, 2. Aufl., Wiesbaden 2010, S. 37-48

Miller RH, Luft HS. HMO Plan Performance Update: An Analysis of the Literature, 1997-2001. Health Aff 2002: 63-81.

Miller HD. From Volume to Value: Better Ways to Pay for Health Care. Health Aff. 2009; 28: 1418-28

Mintzberg H. The Professional Bureaucracy, in: Mintzberg, H.: The Structuring of Organisations. Prentice-Hall, Upper Saddle River, NJ 07458, p. 348-79

Morden NE, Colla CH, Sequist TD, Rosenthal MB. Choosing Wisely – The Politics and Economics of Labeling Low-Value Services. N Engl J Med 2014; 370: 589-92

Niessen LW, Grijseels EWM, Rutten FFH. The Evidence-Based Approach in Health Policy and Health Care Delivery. Soc. Sci. Med. 2000; 51: 859-69

Perleth, M.: Grundlagen und Prinzipien von Health Technology Assessment (HTA). In: Perleth; M., Busse, R., Gerhardus, A., Gibis, B., Lühmann, D. (Hrsg.): Health Technology Assessment. Konzepte, Methoden, Praxis für Wissenschaft und Entscheidungsfindung, S. 1-16. Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Berlin 2008

Pfaff H, Abholz H, Glaeske G, Icks A, Klinkhammer-Schalke M, Nellessen-Martens G, Neugebauer EAM, Ohmann C, Schrappe M, Selbmann H-K, Stemmer R für den Vorstand des Deutschen Netzwerkes Versorgungsforschung. Versorgungsforschung: unverzichtbar bei Allokationsentscheidungen – eine Stellungnahme. Dtsch Med Wochenschr 2011, 136: 2496-2500

Pfaff H, Schulte H. Der onkologische Patient der Zukunft: Co-Manager und Patientenunternehmer in eigener Sache. *Der Onkologe* 2012; 18: 127-133

Pfaff H, Pfortner T-K. Gesundheitssystemgestaltung, Versorgungsgestaltung und Versorgungsentwicklung. In: Hurrelmann K, Richter M (Hrsg.): *Soziologie von Gesundheit und Krankheit*. In Druck, S. 327-340.

Pittet D, Simon A, Hugonnet S, Pessoa-Silva CL, Sauvan V, Perneger TV. Hand Hygiene among Physicians: Performance, Beliefs, and Perceptions. *Ann Intern Med*. 2004; 141: 1-8

Proctor E, Luke D, Calhoun A, McMillen C, Brownson R, McCrary S, Padek M. Sustainability of evidence-based healthcare: research agenda, methodological advances, and infrastructure support. *Implementation Science* 2015; 10: 88

Raspe H, Pfaff H, Härter M, Hart D, Koch-Gromus U, Schwartz FW, Siegrist J, Wittchen HU, Wissing F: *Versorgungsforschung in Deutschland: Stand, Perspektiven, Förderung: Stellungnahme; Standpunkte*. Weinheim: Wiley-VCH 2010

Ricketts TC, Fraher EP. Reconfiguring Health Workforce Policy So That Education, Training, And Actual Delivery of Care are Closely Connected. *Health Aff*. 2013; 32: 1874-80

Rychetnik L, Frommer M, Hawe P, Shiell A. Criteria for Evaluating Evidence on Public Health Interventions. *J Epidemiol Community Health* 2002; 56: 119-27.

Rychetnik L, Hawe P, Waters E, Barratt A, Frommer M. A Glossary for Evidence Based Public Health. *J Epidemiol Community Health* 2004; 58: 58-45.

Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen. Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit. Gutachten 2000/2001. Band I: Zielbildung, Prävention, Nutzerorientierung und Partizipation, Band II: Qualitätsentwicklung in Medizin und Pflege, Band III: Über-, Unter- und Fehlversorgung. [www.svr-gesundheits.de](http://www.svr-gesundheits.de)

Sachverständigenrat für die Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen: Kooperation und Verantwortung. Voraussetzungen für eine zielorientierte Gesundheitspolitik. Gutachten 2007 des Sachverständigenrates für die Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. Band I und II, Nomos, Baden-Baden 2008

Sackett L, Rosenberg WMC, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence Based Medicine: What It Is and What It Isn't. *BMJ* 1996; 312: 71-2

Schrappe M. Führung im Krankenhaus – Clinical Corporate Governance. *Z. ärztl. Fortbild. Qual. Gesundh.wes* 2009; 103: 198-204

Schrappe M. Patientensicherheit und Risikomanagement. In: Lauterbach KW, Lungen M, Schrappe M. Gesundheitsökonomie; Management und Evidence-based Medicine. Handbuch für Praxis, Politik und Studium. 3., völlig neu bearbeitete und erweiterte Auflage, Schattauer, Stuttgart, 2010, S. 362-394

Schrappe M. Qualität 2030 – die umfassende Strategie für das Gesundheitswesen. Mit einem Geleitwort von Ulf Fink und Franz Dormann. Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Berlin, 2014

Schrappe M, Lungen M. Evidence-based Health Care (EbHC). In: Lauterbach KW, Lungen M, Schrappe M. Gesundheitsökonomie; Management und Evidence-based Medicine. Handbuch für Praxis, Politik und Studium. 3., völlig neu bearbeitete und erweiterte Auflage, Schattauer, Stuttgart, 2010, S. 26-38

Schrappe M, Scriba PC. Versorgungsforschung: Innovationstransfer in der Klinischen Forschung. Z ärztl Fortbild Qual Gesundh wes 2006; 100: 571-580

Shojania KG, Grimshaw JM. Evidence-Based Quality Improvement: The State Of The Science. Health Affairs 2005; 24: 138-150

Thode N, Bergmann E, Kamtsiuris P, Kurth BM. Einflussfaktoren auf die ambulante Inanspruchnahme in Deutschland: Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 2005; 48: 296-306

Thomson R, Murtagh M, Khaw FM. Tensions in public health policy: patient engagement, evidence-Based public health and health inequalities. Qual Saf Health Care 2005;14: 398–400

Werner RM, Asch DA. The Unintended Consequences of Publicly Reported Quality Information. JAMA 2005; 293: 1239-44

WHO: Health Technology Assessment. [www.who.int/medical\\_devices/assessment/en/](http://www.who.int/medical_devices/assessment/en/)  
Zugriff 3.1.2016

## 1.5. Wissenschaftliche Perspektive

Der Fokus der Versorgungsforschung hat sich in den letzten Jahren erweitert, neben der Beschreibung und Analyse ist die Implementierung und Evaluation von Interventionen in den Mittelpunkt gerückt (s. Kap. 1.3). Der spezifische Gegenstand der Versorgungsforschung besteht dabei einerseits im Innovationstransfer, andererseits in der Beschreibung der aktiven Kontextfaktoren, die zusammen mit komplexen Interventionen für den Throughput (s. Kap. 1.2, 1.4) und somit für das Zustandekommen des Outcome verantwortlich sind. Die wichtigste Perspektive (vgl. Kap. 1.2) wird vor diesem Hintergrund durch die Patientenorientierung gegeben, weiterhin durch das Wechselspiel mit der Systemebene (s. Kap. 1.4) sowie durch die wissenschaftliche (dieses Kapitel) und die fachliche Ebene (s. Kap. 1.6). Die Diskussion der wissenschaftlichen Perspektive geht von der Definition der Versorgungsforschung als Forschungsgebiet aus (zur Definition s. Kap. 1.2.1) und muss die Abgrenzung zu anderen benachbarten, z.T. sich auch überschneidenden Forschungsgebieten leisten. Die sich ergebenden methodischen Probleme werden in Kap. 2 dargestellt.

Von wissenschaftlicher Seite gibt es zahlreiche Ansätze, die Problematik des Innovationstransfers und der Kontextfaktoren zu fassen (zur Nomenklatur s. Kap. 1.2, zu *effectiveness gap* s. Kap. 1.2.4). Einige dieser Ansätze werden in eigene Begriffe gekleidet, *outcomes research*, *health services research* (beide s. Kap. 1.2) und *improvement science* (s. Kap. 1.4.7) sind nur einige Beispiele. Der Begriff *evidence-based health care* bezieht sich speziell auf die Validität der externen Information auf diesem Gebiet (s. Kap. 1.4.6). Im vorliegenden Kapitel wird zunächst auf die Problematik des Innovationstransfers in Verbindung mit der Klinischen Forschung dargestellt (sog. „2. Translation“, s. Kap. 1.5.1). Danach wird speziell auf die Implementationsforschung (*Implementation Research*) eingegangen, weil hier der Umsetzungs- und Kontextbezug der Versorgungsforschung besonders gut deutlich wird (s. Kap. 1.5.2). Grundlegende Fragen wie die Methodenkonkurrenz zwischen biomedizinischer und sozialwissenschaftlicher Forschung oder die unterschiedlichen paradigmatischen Grundannahmen wurden bereits einleitend in Kap. 1.1 diskutiert.

### 1.5.1. Versorgungsforschung und Klinische Forschung

In Deutschland steht immer noch die Arbeitsteilung und Konkurrenz zwischen Grundlagen- und patientenorientierter Forschung im Vordergrund, wenngleich sich Ansätze zu einer wechselseitigen Annäherung ergeben. Der wechselseitige Transport von Wissen und Fragestellungen vom Labor an das Krankenbett (und zurück), der ebenfalls eines wissenschaftlichen Ansatzes bedarf, wird zu wenig berücksichtigt, obwohl hierdurch

die Lösungskompetenz bzgl. zahlreicher klinischer Probleme deutlich befördert werden könnte (Nathan 2002): „Hence, productive clinical research is most likely to be successful, when it is carried out in a matrix of basic, population, and clinical research scientists working together to solve otherwise intractable clinical problems.“

Die Unterbewertung und geringe Differenzierung der patientenorientierten Forschung ist in den letzten Jahren wiederholt kritisiert worden (Selbmann et al. 1996). Der Wissenschaftsrat fasste die Situation im Jahr 2004 folgendermaßen zusammen: „Innerhalb der medizinischen Forschung sind die Defizite bei der patientenorientierten Forschung, vor allem mit Blick auf die klinischen Studien, als besonders gravierend zu bezeichnen. Klinische Studien haben in der Vergangenheit nachweislich dazu beigetragen, die medizinische Versorgung zu verbessern. (...) Dennoch haben klinische Studien bisher nicht den ihrer Bedeutung entsprechenden Stellenwert erlangt“ (Wissenschaftsrat 2004). In der Vergangenheit wurden zahlreiche Ursachen für die Unterbewertung der patientenorientierten Forschung diskutiert (zusammenfassende Darstellung s. Schrappe u. Scriba 2006).

Die Strukturkrise der Klinischen Forschung und die aktuellen Entwicklungen im Gesundheitswesen verstärken sich wechselseitig. Die Analogie der Entwicklung in beiden Bereichen liegt auf der Hand: einerseits weisen beide eine stark sektorierte Struktur auf, und andererseits basiert die Finanzierung zunehmend auf Pauschalen, die mengenrelevante Standardleistungen fördert und die Differenzierung behindert. Im Gesundheitswesen ist die Sektorierung durch die überzeichnete Trennung der Versorgungssektoren mit jeweils eigenen Budgets und Finanzierungssystemen gegeben, in der hochschulmedizinischen Forschung durch die Trennung und die Ressourcenkonkurrenz zwischen Grundlagenforschung und anwendungsorientierter Forschung. Die dynamischen Konzepte des Innovationstransfers, die international führend geworden sind, nämlich der translationalen Forschung *from bench to bedside* und der Versorgungsforschung *from bedside to practice*, haben sich in Deutschland noch nicht durchgesetzt (Avorn und Fischer 2010, Zerhouni 2005a,b).

Positive Aspekte des arbeitsteiligen Konzeptes der Klinischen Forschung bestehen natürlich darin, dass sie konsequent Spezialisierungsvorteile mobilisieren. Allerdings überwiegen die Nachteile, denn es vernachlässigt die Verbindung der Grundlagenforschung mit der Evaluation in klinischen Studien und der Nutzung in der klinischen Versorgung, genauso wie sie den Transfer von Fragestellungen aus der klinischen Praxis in Studien und in die *basic science* erschwert. International haben sich daher Konzepte durchgesetzt, die sich neben der Spezialisierung der Integrations- bzw. Transferproblematik annehmen. Das Konzept des Innovationstransfers versteht sich grundsätzlich bidirektional: nicht nur der Transport von in der Grundlagenforschung erarbeitetem Wissen in Studien und Versorgung, sondern ebenso die Durchlässigkeit und

der aktive Transport von klinischen Fragestellungen in die klinischen Studien und in die Grundlagenfächer ist notwendig.

Es gibt zahlreiche Begründungen für das Konzept des Innovationstransfers. So ist aus professioneller Sicht eine effektive Verbindung zwischen grundlagenorientierter und praxisorientierter Ausbildung im studentischen Bereich und in der Weiterbildung gerade im Zusammenhang mit der aktuellen Situation der deutschen Hochschulmedizin zu fordern, insbesondere wenn auf diese Weise berufliche Optionen, die beiden Spezialisierungswegen Sichtbarkeit und Anerkennung verschaffen, geschaffen werden.

Die zentralen Begründungszusammenhänge gehen jedoch von der Analyse aus, dass die bisherige Perspektive der Arbeitsteilung weder dem Krankheitsspektrum adäquat ist, das heute und in Zukunft vorherrscht, noch der Evaluation und Nutzung der Erkenntnisse, die aus der modernen Grundlagenwissenschaft erwachsen:

- Das Krankheitsspektrum in der entwickelten Welt ist immer mehr durch chronische Erkrankungen geprägt. Unter der Überschrift „*The Changing Landscape of Health and Science*“ beschrieb Elias Zerhouni, damals Direktor des NIH, die Situation bereits im Jahr 2005 folgendermaßen: „*The rapidly escalating costs of health care characterized by the shift from acute to chronic conditions, aging of the population, persistence of health disparities, and new public health challenges such as obesity and emerging infectious diseases call for the acceleration of our basic understanding of the complexity of biological systems and increase the need for more effective strategies for pursuing translational and clinical science*“ (Zerhouni 2005).
- Die *genomic era* mit ihrem Paradigmenwechsel in der Grundlagenforschung bedarf gleichzeitig eines Umdenkens auf dem Gebiet der patientenorientierten, klinischen Forschung, sollen die Erfolge, die aus dem veränderten und vertieften Verständnis der molekularbiologischen Vorgänge erwachsen können, auch in der medizinischen Versorgung Anwendung finden, ihren Nutzen beweisen und sich wirtschaftlich umsetzen lassen. In der Shattuck Lecture 2003 wird die rhetorische Frage gestellt: „*Clinical research to clinical practice – lost in translation?*“ (Lenfant 2003)

Als aktuelle Einteilung der Klinischen Forschung wäre heute zu diskutieren (s. Abb. 1.5.-1):

- die grundlagenorientierte Forschung: Erkenntnisgewinn in biologischen Systemen;
- die krankheitsorientiert-translationalen Forschung, die einerseits an Modellsystemen einen Einblick in die Pathophysiologie und die genetischen Ursachen von Krankheiten zu gewinnen versucht und Ansätze für mögliche therapeutische Maßnahmen erprobt,

andererseits den Transfer der Erkenntnisse aus der basic science in die klinische Evaluation und zurück als spezifische Aufgabe hat;

- die klinisch-evaluative Forschung, die auf der klinischen Studie basiert, einerseits diagnostische und therapeutische Prinzipien aus der Grundlagenforschung evaluiert und andererseits klinische Fragestellungen aus der Krankenversorgung in Studien transformiert und adäquat untersucht. Hinsichtlich der internen Validität bedient sich die klinisch-evaluative Forschung der Klinischen Epidemiologie und der Evidenz-basierten Medizin;
- die Versorgungsforschung, die die Umsetzung der Ergebnisse klinischer Studien in die Praxis der Gesundheitsversorgung hinsichtlich ihrer Wirkung auf Qualität und Effizienz in individueller und sozioökonomischer Perspektive zum Gegenstand hat („2. Translation“, s. Kap. 1.2).

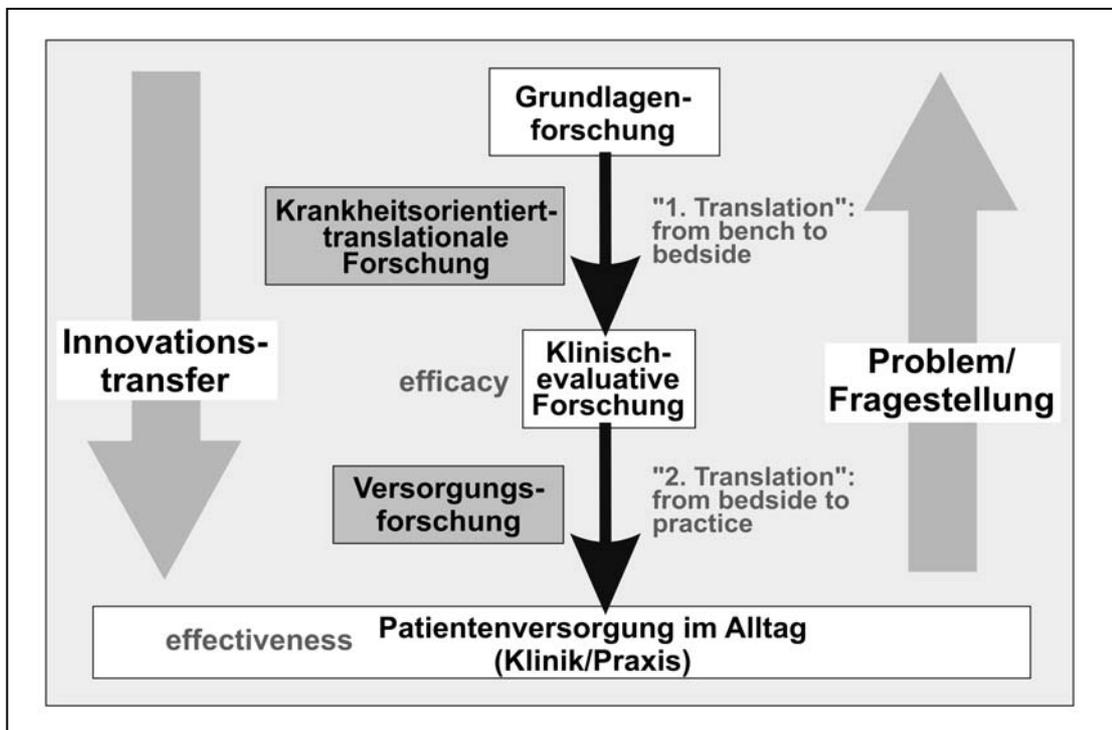


Abb. 1.5.-1: Versorgungsforschung vervollständigt den Innovationstransfer, indem sie Grundlagenforschung, krankheitsorientiert-translationalale Forschung („1. Translation“) und klinisch-evaluative Forschung um die „2. Translation“ ergänzt (vgl. Schrappe und Scriba 2006).

Translationale Forschung ist „critical to translating the results of basic science into usable health care products and services“ (Campbell et al. 2001). Die NIH Roadmap to Medical Research fasst diesen Ansatz unter dem Begriff des *“Re-engineering the Clinical*

*Research Enterprise*“ und stellt ihn als dritte Säule neben die „*Basic Sciences*“ und den auf Interdisziplinarität ausgelegten *“Research Themes of the Future”*. Eine der gängigen Definitionen der Translationalen Forschung lautet: *“Translational research is defined as research that explores basic biological questions and uses humans as research subjects.”*

In seinem Artikel *“Translational and Clinical Science – Time for a New Vision“* stellt Elias Zerhouni deutlich heraus, dass diese *“emerging discipline”* nicht als Feierabendforschung zu leisten ist, sondern methodische Instrumente verwenden muss, die von der klinischen Studie über den Aufbau von Kompetenzzentren bis hin zur wissenschaftlichen Weiterentwicklung von biometrischen Methoden reichen und ein definiertes methodisches Training voraussetzen. In jedem Fall ist die Sektorierung der Forschung in Grundlagen- und klinische Forschung ein überkommenes, mit diesem Ansatz nicht zu vereinbarendes Modell. Ein gutes Beispiel ist die Gründung der *Centers of Excellence in Translational Human Stem Cell Research* durch die NIH (Zerhouni 2005b). Die Roadmap des NIH in den USA gibt klar vor, dass – um den Effectiveness Gap zu schließen – die Methodenwissenschaften sowie die translationale und klinisch-evaluative Forschung gestärkt werden müssen.

Dieses wurde auch in Deutschland zunehmend erkannt, die finanzielle wissenschaftliche Förderung der Versorgungsforschung hat in den letzten Jahren deutlich zugenommen. Seit dem Jahr 2000 bestanden wichtige Meilensteine in der Förderung der Versorgungsforschung durch die Bundesärztekammer sowie die Förderung der Versorgungsforschung durch mehrere Programme des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF). Einige dieser Programme sollen Im Folgenden kurz diskutiert werden.

- Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) hat im Rahmen seiner Gesundheitsstrategie einen Aktionsplan Versorgungsforschung aufgesetzt, durch den der Versorgungsforschung zwischen 2015 und 2018 insgesamt eine Fördersumme von rund 50 Mio. Euro zur Verfügung steht. Die Ziele des Aktionsplans bestehen in einem weiteren Strukturaufbau in der Versorgungsforschung, der Weiterentwicklung der methodischen Kompetenz sowie der Forschung für ein patientenorientiertes Gesundheitswesen (BMBF 2016).

- Neben dem BMBF fördert auch die Deutsche Forschungsgemeinschaft die Versorgungsforschung seit einiger Zeit sehr intensiv, und zwar nicht nur durch die Aufnahme des Fachs in das medizinische Fachkollegium „Public Health, medizinische Versorgungsforschung und Sozialmedizin“, sondern auch durch die finanzielle Förderung von (bisher insgesamt drei) Nachwuchsakademien zum Thema Versorgungsforschung (Ernstmann et al. 2015).

- Ein weiterer Grundstein für die Förderung der Versorgungsforschung wurde mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz vom Juli 2015 gelegt. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) erhielt den Auftrag, einen Innovationsfonds mit dem Ziel zu gründen, die strukturelle Weiterentwicklung in der Versorgung der gesetzlichen Krankenversicherung zu unterstützen (s. Kap. 1.4.2). Es wurden hierbei zwei Förderschwerpunkte festgelegt: 1) neue Versorgungsformen, die über die bisherige Regelversorgung hinausgehen und 2) Projekte zur Versorgungsforschung, die auf eine Verbesserung der bestehenden Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung ausgerichtet sind. Der Förderzeitraum beträgt vier Jahre mit einer Fördersumme von 300 Millionen Euro jährlich. Hiervon sind jährlich 225 Millionen Euro für die Förderung neuer Versorgungsformen und 75 Millionen Euro für die Versorgungsforschung vorgesehen (G-BA 2016).

- Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat ein Resort Versorgungsforschung gegründet und fördert verschiedene Themen im Bereich der Versorgungsforschung, beispielsweise in den Themenfeldern Arzneimitteltherapiesicherheit, Pflege und Demenz sowie psychische Erkrankungen (BMG 2015).

Ausgehend von der Umsetzungsproblematik der Ergebnisse Klinischer Forschung in die Alltagsversorgung (Innovationstransfer) ist es also in den letzten 10 Jahren zu deutlichen Fortschritten gekommen. Es wurde erkannt, dass die Versorgungsforschung nicht nur bei der Umsetzung von Behandlungsmethoden, sondern auch bei der Evaluation von komplexen Interventionen auf Systemebene eine wichtige und wertvolle Erweiterung des wissenschaftlichen Spektrums darstellt. Entsprechend wurden Initiativen gestartet, die für die Erfüllung dieser Aufgaben notwendigen Strukturen auf- bzw. auszubauen, die methodischen Grundlagen zu etablieren und die Beteiligung der Versorgungsforschung bei der Planung und Evaluation von Veränderungen im Gesundheitssystem auf allen seinen Ebenen zu fördern.

#### 1.5.2. Implementierungsforschung

Aus der Perspektive des Innovationstransfers bezieht sich die Versorgungsforschung auf die „**2. Translation**“ (s. Abb. 1.1.5-1 und Kap. 1.1). In Erweiterung der ursprünglichen Auffassung, dass der Innovationstransfer (und die entsprechende Rückkopplung) sich nur auf einzelne Behandlungsmethoden bezieht, ist heute unbestritten, dass gerade auch komplexe Interventionen auf Ebene der Professionen, Organisationen und des Systems einem Innovationstransfer unterliegen (s. Inputfaktoren 1. und 2. Ordnung, Kap. 1.3.2). Dieser Innovationstransfer wird genauso durch den sog. „aktiven Kontext“ mitgestaltet wie es bei Behandlungsmethoden der Fall ist (s. Kap. 1.3.3.3). Vor dem Hintergrund der seit Jahrzehnten anhaltenden wissenschaftlichen Diskussion z.B. um

- die Implementierung von Leitlinien (Grol u. Grimshaw 2003),
- die Umsetzung von *Evidence-based Medicine* (Timmermans u. Mauck 2005),
- die Verbesserungen im Bereich *Infection Control* (Pittet et al. 2004) und
- die Thematik Patientensicherheit (Cook et al. 2004)

hat sich der Begriff der Implementierungsforschung (*implementation research*) herausgebildet. Diese Forschungsrichtung beschäftigt sich speziell mit der Problematik, aus welchem Grund solche Prozess- und Strukturinnovationen - im Gegensatz zu biologisch-technischen Innovationen - so langsam und schwerfällig umgesetzt werden. Das typische Beispiel für diese Umsetzungsdefizite ist die schon genannte Händedesinfektion, die rund 150 Jahre nach Etablierung der wissenschaftlichen Evidenz immer noch nicht im notwendigen Umfang in der Praxis angewendet wird (Chassin 2013).

Der Umsetzungsgedanke steht somit auch im Zentrum der gängigen **Definitionen** (Wensing 2015):

*“Implementation science is the scientific study of the methods to promote the uptake of research findings into routine healthcare in clinical, organisational, or policy contexts.”*

Aus diesem Zusammenhang wird auch deutlich, dass *implementation research* sehr auf die professionelle Ebene bezogen bleibt und erst in den letzten Jahren begonnen hat, konsequent organisatorische und Kontext-bezogene Veränderungskonzepte mit einzubeziehen (s. Kap. 1.4.7). Ein wichtiges Unterscheidungsmerkmal zur Versorgungsforschung besteht weiterhin darin, dass die Beschreibung der Versorgungssituation und die Entwicklung von Interventionen (Versorgungsgestaltung) nicht primär zum Themenbereich der Implementierungsforschung gehört.

Die gegenwärtigen Ansätze zur Implementierungsforschung lassen sich entsprechend folgender Kriterien systematisieren

- **Adressaten:** Ärzte oder multiprofessionelle Gruppen, weiterhin auch organisatorische Einheiten;
- **Endpunkte:** Wissen, Einstellung, Handeln, Outcome auf der Ebene des Patienten;
- **Intervention:** linear oder komplex (z.B. Leitlinien, Checklisten, *infection control*-Maßnahmen);
- **Veränderungskonzept:** Feedback, soziale Rollen (Professionalismus), organisatorisches Lernen, *behavioural engineering*, Kontext-bezogene Konzepte (s. Kap. 1.4.7);
- **Evaluationskonzept:** qualitative und quantitative Elemente, theoretische Rahmenannahmen, Wirkmodell.

Zur Charakterisierung der Implementierungsforschung sind hier folgende Aspekte hervorzuheben:

→ **Intervention und Kontext sind gleichberechtigte Einflussfaktoren:** lineare Input-Output-Modelle sind nicht hinreichend (vgl. Kap. 1.3). Um das Zusammenspiel von aktivem Kontext und komplexer Intervention adäquat zu beobachten, sind sog. „OXO-Modelle“ notwendig (*Observe – Perturbation – Observation*), bei denen in Abgrenzung zu „CMO-Modellen“ (*Context + Mechanism = Outcome*) nicht davon ausgegangen wird, dass die Intervention (z.B. Einführung einer Leitlinie) rein additiv zu einem stabilen Kontext hinzugefügt wird (Berwick 2008, Pawson und Tilley 2004). Daraus ergeben sich fünf Untersuchungsdomänen (Damschroder et al. 2009):

- Intervention mit ihren *core elements* (die „peripheren Eigenschaften“ der Intervention können evtl. angepasst werden),
- äußerer Kontext (z.B. soziales oder politisches Umfeld),
- interner Kontext (z.B. organisatorische Struktur),
- beteiligte Individuen, insbesondere ihre Einstellungen und die geübte Praxis, und letztlich
- der Prozess der Implementierung (z.B. Schulungen).

Bei der Planung der Evaluation müssen also Kontext, individuelle Einstellungen und Implementierung mit einfließen, was durchaus erhebliche Auswirkungen auf Ressourcen und Zeitbedarf haben kann. Ganz entscheidend ist natürlich die Frage, auf welcher Ebene die Evaluation durchgeführt wird (Kontextebene), in erster Linie unterscheidet man

- Ebene des Gesundheitssystems
- institutionelle Ebene
- individuelle Ebene (Verhaltensänderung).

→ **Methodik und Untersuchungsgegenstand sind interdependent:** Die Wahl der adäquaten Methodik hängt also nicht nur von der untersuchten Intervention ab, sondern die Methodik ist selbst ein aktiver Bestandteil der Intervention, die Auswahl der untersuchten Intervention hängt sogar erheblich von der eingesetzten Methodik ab. So könnte z.B. ein ausschließlicher Einsatz der randomisierten Kontrollgruppenbildung (Methodik) dazu führen, dass im Endeffekt nur Wissen zu isolierten, biomedizinisch dominierten Interventionen zur Verfügung steht, weil komplexe Interventionen schlechter im randomisierten Design zu untersuchen sind bzw. dort geringere Effektmaße ergeben: „... for the simple reason that these are the advances that have been studied. That is where the evidence is.“ (Leape et al. 2002, S. 503). Die Methoden müssen zur Fragestellung adäquat sein.

→ **Adäquate Theoriebildung ist unbedingte Voraussetzung:** In den Empfehlungen zur Methodik in der Versorgungsforschung wird grundsätzlich auf die große Bedeutung einer *a priori* stattfindenden Theoriebildung verwiesen, die den Untersuchungsgegenstand strukturiert, Interventionen und Kontext-Bedingungen darstellt sowie Aussagen über sinnvolle Endpunkte macht (MRC 2008). Dieses Vorgehen erscheint vor dem Hintergrund

der genannten Wechselwirkungen von Kontext, Intervention und Methodik verständlich, allerdings fließt natürlich ein Vorwissen des Untersuchers in die Evaluation mit ein (zur weiteren Diskussion s. Kap. 2.11).

→ **Interventionen sind im Regelfall komplex:** Wie generell in der Versorgungsforschung ist auch in der Implementierungsforschung davon auszugehen, dass die verwendeten Interventionen kontextsensibel sind und in wechselseitigem Verhältnis zur eingesetzten Methodik stehen. Beide, Kontext und Intervention, sind komplex (sog. „doppelte Komplexität“, s Kap. 1.3.3.4), es hat sich der Begriff der *complex multicomponent interventions* (CMCI's) eingebürgert (Berwick 2008). Die Frage, ob sich die CMCI wieder in ihre Einzelmaßnahmen zerlegen lässt, wird weiter in Kap. 2.11 diskutiert.

→ **Datenquellen und Endpunkte:** Der Stellenwert zahlreicher Datenquellen und Endpunkte muss im Rahmen der Implementierungsforschung und somit auch Versorgungsforschung neu bestimmt werden (ausführlicher in Kap. 2 und 2.11). Die Aussagekraft der auch in der klinisch-evaluativen Forschung kritisch diskutierten **Surrogat-Endpunkte** ist einerseits im komplexen Kontext noch weitaus kritischer zu beurteilen als dies im linearen klinischen Versuch der Fall ist. Andererseits gibt es z.B. in der Patientensicherheitsforschung Fragestellungen, bei denen der beobachtete Endpunkt derart selten ist, dass er für statistische Zwecke nicht sinnvoll einzusetzen ist (z.B. Patientenverwechslungen im OP) und man daher gezwungen ist, auf Surrogate auszuweichen (z.B. falsche Etiketten auf den Patientenunterlagen). Bei den **Datenquellen** steht das Erkenntnisinteresse ganz im Vordergrund, daher ergeben epidemiologische Datenquellen ganz andere Ergebnisse als z.B. für Vergütungszwecke erhobene Daten. Ein dritter Aspekt betrifft die Art der **Endpunkte**. So ermöglicht der Einsatz qualitativer Methoden die Beobachtung von Endpunkten, deren Fokus über die biomedizinisch definierten und klinisch-epidemiologischen Endpunkte hinausgeht. Vor allem aber macht es der breiter gefasste Fokus, also die Einbeziehung des Kontextes und die Komplexität der Interventionen, notwendig, auch Endpunkte, die das Verhalten (sog. *behavioral markers*) und die Einstellungsebene beschreiben, einzubeziehen (Systematischer Review hierzu s. Dietz et al. 2014). Ganz im Vordergrund stehen in diesem Zusammenhang die *patient reported outcome measures* (PROM's), die langfristig in der Lage sein könnten, den Fokus der Qualitäts- und Sicherheitsforschung im Sinne der Patientenorientierung von der Anbieter- auf die Patientenseite zu verschieben (Gandhi et al. 2008). Ein vierter Aspekt wird in Zukunft deutlich an Bedeutung zunehmen: die Verfügbarkeit sowie Analysierbarkeit großer Datenmengen durch **Internet** und **big data** (Hwang et al. 2014). Hier wird ein entscheidendes Forschungsfeld liegen, das eventuell dazu in der Lage ist, neue Ansätze zur Analyse der „doppelten Komplexität“ von Interventionen im Gesundheitswesen zu entwickeln.

## Literatur

Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) (2016). Aktionsplan Versorgungsforschung. Forschung für ein patientenorientiertes Gesundheitswesen. Bielefeld: W. Bertelsmann Verlag.

Bundesministerium für Gesundheit (2015). Ressortforschung, Versorgungsforschung <http://www.bmg.bund.de/ministerium/ressortforschung/versorgungsforschung.html>, Zugriff: 04.08.2016.

Campbell EG, Weissman JS, Moy E, Blumenthal D. Status of Clinical Research in Academic Health Centers: Views from the Research Leadership. JAMA 2001; 286: 800-6.

Chassin MR. Improving the Quality of Health Care: What's Taking so Long? Health Aff. 2013; 32: 761-65.

Cook DJ, Montori VM, McMullin JP, Finfer SR, Rocker GM. Improving patients' safety locally: changing clinician behaviour. Lancet 2004; 363: 1224–30.

Damschroder L, Aron D, Keith R, Kirsh SR, Alexander JA, Lowery JL. Fostering implementation of health services research findings into practice: a consolidated framework for advancing implementation science. Implement Sci. 2009; 4: 50-65.

Dietz AS, Pronovost PJ, Benson KN, Mendez-Tellez PA, Dwyer C, Wyskiel R, Rosen MA. A Systematic Review of Behavioral Marker Systems in Healthcare: What Do We Know About their Attributes, Validity and Application. BMJ Qual Saf 2014; 23: 1031-9.

Ernstmann N, Gloede TD, Pfaff H (2015). Wissenschaftliche Nachwuchsförderung in der Versorgungsforschung - Ein Rückblick auf die DFG Nachwuchsakademie Versorgungsforschung 2014. Gesundheitswesen; 77: 586–589.

Gandhi GY, Murad MH, Fujiyoshi A, Mullan RJ, Flynn DN, Elamin MB, Swiglo BA, Isley WL, Guyatt GH, Montori VM. Patient-Important Outcomes in Registered Diabetes Trials. JAMA 2008; 299: 2543-9.

Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss (2016). Der Innovationsfonds und der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss. <https://innovationsfonds.g-ba.de/>, Zugriff: 04.08.2016.

Grol R, Grimshaw J. From Best Evidence to Best practice: Effective Implementation of Change in Patients' Care. Lancet 2003; 362: 1225-30.

Hwang TJ, Bourgeois FT, Seeger JD. Drug Safety in the Digital Age. N Engl J Med 2014; 370: 2560-2.

Leape (2002), L.L., Berwick, D.M., Bates, D.W.: What practices will most improve safety? Evidence-based medicine meets patient safety. JAMA 288, 2002, 501–7.

Lenfant C. Shattuck Lecture. Clinical Research to Clinical Practice – Lost in Translation? N Engl J Med 2003; 349: 868-74.

Medical Research Council (2008). Developing and evaluating complex interventions: new guidance 2008. [www.mrc.ac.uk/complexinterventionsguidance](http://www.mrc.ac.uk/complexinterventionsguidance).

Nathan DG. Careers in Translational Clinical Research – Historical Perspectives, Future Challenges. JAMA 2002; 287: 2424-7.

Pawson R, Tilley N. Realistic Evaluation. [http://www.communitymatters.com.au/RE\\_chapter.pdf](http://www.communitymatters.com.au/RE_chapter.pdf), Zugriff 29.10.2015.

Pittet D, Simon A, Hugonnet S, Pessoa-Silva CL, Sauvan V, Perneger TV. Hand Hygiene among Physicians: Performance, Beliefs, and Perceptions. Ann Intern Med 2004; 141: 1-8.

Schrapppe M, Scriba PC. Versorgungsforschung: Innovationstransfer in der Klinischen Forschung. Z ärztl Fortbild Qual Gesundh wes 100; 2006: 571-80.

Selbmann HK, Flöhl R, Volk H-D, Rothmund M, Reinauer H, Konze-Thomas B, Troidl H, Lorenz W. Country profile: Germany. Lancet 1996; 348: 1631-1639.

Timmermans S, Mauck A. the Promises and Pitfalls of Evidence-based Medicine. Health Aff. 2005; 24: 18-28.

Wensing M. Implementation Science in Healthcare: an Introduction and Perspective. Z Evid Fortbild Qual Gesundh wes 2015;109: 97-102.

Wissenschaftsrat: Empfehlungen zu forschungs- und lehrförderlichen Strukturen in der Universitätsmedizin. Drs. 5913/04, Berlin 30.1.2004.

Zerhouni EA. Translational and Clinical Science: Time for a New Vision. N Engl J Med 2005a; 353: 1621-3.

Zerhouni EA. US Biomedical Research. Basic, Translational and Clinical Science. JAMA 2005b;294:1352-8.

## 1.6 Praxisfeld

Die Versorgungsforschung ist ein interdisziplinäres Forschungsfeld und stark mit der Praxis und verschiedenen Praxispartnern verknüpft. Hieraus ergibt sich ein multi- und transprofessionelles Praxisfeld, in dem Versorgungsforscher aktiv sind oder sein können (s. Kap. 1.2.6). Dieses Praxisfeld besteht aus Organisationen, die Versorgungsforschungskompetenz benötigen. Organisationen können sich auf drei Ebenen befinden: a) Mikroebene, b) Mesoebene, c) Makroebene.

Auf jeder dieser Ebenen werden potentiell drei Tätigkeitsformen benötigt: a) versorgungswissenschaftliche Tätigkeiten, b) versorgungskonzeptionelle Tätigkeiten und c) Versorgungsmanagement-Tätigkeiten.

- Im **versorgungswissenschaftlichen Tätigkeitsbereich** steht neben der deskriptiven und kausalen Analyse von Versorgungsstrukturen, –prozessen und –outcomes vor allem die Evaluation von Behandlungsmethoden unter Alltagsbedingungen (s. Kap. 1.2.3 und 1.4.3) und von gesundheitspolitischen Interventionen im Vordergrund (s. Kap. 1.2.4, 1.4.2). Die Ergebnisse werden z.B. in HTA-Reports dargestellt (s. Kap. 1.4.4) und können in evidenzgestützte politische Entscheidungsprozesse mit einfließen (s. EBHC Kap. 1.4.5).
- Die **versorgungskonzeptionellen Tätigkeiten** umfassen Arbeiten wie z.B. die Aufarbeitung des weltweiten Versorgungsforschungswissens zum Zwecke der Gestaltung neuer Versorgungskonzepte, die Ausarbeitung dieser Konzepte bis zur Phase der Pilotierung und die Planung der Evaluation der Umsetzung dieser Konzepte in die (Pilot-)Praxis.
- Die **Versorgungsmanagement-Tätigkeiten** umfassen alle Arbeiten zur operativen Umsetzung, Steuerung und Durchführung von Versorgungskonzepten in die Versorgungspraxis. Dies kann vom Qualitätsmanagement in Kliniken und MVZs bis hin zum „Population health coordinator“ in Versorgungsnetzen gehen.

	<b>Versorgungswissenschaftliche Tätigkeit</b>	<b>Versorgungskonzeptionelle Tätigkeiten</b>	<b>Versorgungsmanagement-Tätigkeiten</b>
<b>Makroebene</b>	z.B.: Versorgungsanalyse auf Bundes- und Landesebene; Evaluation von Behandlungsmethoden; Evaluation von gesundheitspolitischen Interventionen auf Systemebene	z.B.: Entwicklung von bundes- oder landesweiten Versorgungskonzepten	z.B.: Planung und Steuerung von bundesweiten Lernprozessen (z.B. Nationaler Krebsplan)
<b>Mesoebene</b>	z.B.: Versorgungsanalyse in Bezug auf die Klientenorganisationen	z.B.: Entwicklung von organisationsübergreifenden Versorgungskonzepten für die Klientenorganisationen	z.B.: Planung, Steuerung und Kontrolle von institutionenübergreifenden Versorgungsstrukturen und -prozessen; „Population health coordinator“
<b>Mikroebene</b>	z.B. Unabhängige oder Auftragsforschung in Form von Wissenssammlung (Evidenzrecherche), -generierung und -verbreitung	z.B. Ausarbeitung von Versorgungskonzepten auf der Ebene von Versorgungsorganisationen	z.B. Versorgungsmanagement auf organisationaler Ebene, z.B. klinisches Qualitäts- und Risikomanagement

**Mikroebene:** Das Arbeitsfeld für Versorgungsforscher auf der Mikroebene bezieht sich auf die Einzelorganisationen im Gesundheitswesen. Dies sind zum einen die **Forschungseinrichtungen** und zum anderen die **operativen Akteure im Gesundheitswesen** (z.B. Krankenhäuser). **Versorgungswissenschaftliche Tätigkeiten** finden an wissenschaftlichen Instituten (Universitäten, Hochschulen), privaten Forschungseinrichtungen, versicherungsnahen/-eigenen Forschungsinstituten und/oder in versorgungsanalytischen Abteilungen der Stakeholder des Gesundheitswesens statt (GKV, PKV, RV, Pharmafirmen, Beratungsfirmen).

**Mesoebene:** Die Mesoebene liegt eine Ebene über den operativ tätigen Organisationen aus dem Gesundheitswesen und besteht in der Regel aus Verbänden dieser Organisationen (z.B. Deutsche Krankenhausgesellschaft, Kassenärztliche Bundesvereinigung). Diese Form von Organisationen werden politologisch auch als intermediäre Einrichtungen bezeichnet, weil sie die operativ tätigen Organisationen (z.B. Arztpraxis) mit der obersten Gesamtebene, dem Staat, verbinden und sie dort vertreten. Im Gesundheitswesen gibt es eine Vielzahl von Verbänden, die als intermediäres System

zwischen der Lebenswelt der Bürgerinnen und Bürger auf der einen und den politischen Entscheidungsträgern auf der anderen Seite vermitteln (Jarren & Donges, 2011). Als Beispiele sind die Verbände der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft sowie gemeinsame Einrichtungen der Selbstverwaltung wie z.B. der G-BA zu nennen, die von Instituten wie dem IQWiG oder dem IQTiG unterstützt werden. Zudem gibt es Arbeitsfelder im Bereich der Vernetzung der unterschiedlichen Akteure im Bereich der Versorgungsforschung. Beispiele hierfür sind das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung e.V. (DNVF) oder die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF). Diese Organisationen haben zum Ziel, Wissenschaftler untereinander zu vernetzen und Wissenschaft und Versorgungspraxis zusammen zu führen. Auf der Mesoebene werden meist versorgungswissenschaftliche Tätigkeiten und versorgungskonzeptionelle Tätigkeiten anfallen. Tätigkeiten im Versorgungsmanagement werden nur am Rande anfallen.

**Makroebene:** Die Makroebene besteht im Wesentlichen aus staatlichen Organisationen auf der Landes- und Bundesebene und ihren nachgeordneten bzw. beauftragten Behörden/Einrichtungen. In erster Linie sind hier die Ministerien (Oberste Bundesbehörden) zu nennen. In zweiter Linie stehen die nachgeordneten Behörden, wie die Bundesoberbehörden (z.B. BVA, BzGA). Je nach Art der Organisation fallen in diesen Einrichtungen unterschiedliche Aufgaben an. Diese reichen von versorgungswissenschaftlichen Analysen bis hin zu versorgungskonzeptionelle Tätigkeiten. Versorgungsmanagementaktivitäten fallen in diesen Bereichen konkret nicht an.

## **Literatur**

Jarren, O., & Donges, P. (Eds.). (2011, 2011). *Studienbücher zur Kommunikations- und Medienwissenschaft. Politische Kommunikation in der Mediengesellschaft: Eine Einführung* (3., wesentlich überarb. u. aktualis. Aufl.). Wiesbaden: VS Verlag für Sozialwissenschaften.

## 1.7. Internationaler Stand

In diesem Abschnitt wird ein Überblick über den Stand der Versorgungsforschung in den USA, in Großbritannien, in Australien, den Niederlanden und Deutschland gegeben. Hierbei liegt der Fokus jeweils auf der Geschichte und dem Entwicklungsstand der Versorgungsforschung.

### 1.7.1. USA

Die Entwicklung der Versorgungsforschung reicht in den USA in die 50er und 60er Jahre zurück. Der erste Anstoß zum Ausbau der Versorgungsforschung erfolgte 1952 durch eine Versorgungsforschungskonferenz an der University of North Carolina, Chapel Hill (McCarthy u. White 2000). In den 1960er Jahren wurde die offizielle Bezeichnung „Health Services Research“ eingeführt, eine eigene Zeitschrift namens „Health Services Research“ gegründet und das National Center for Health Services Research and Development etabliert. Eine ausgeprägte Kooperation zwischen den verschiedenen Akteuren sicherte im Laufe der Jahre die Stellung und das Wachstum der Versorgungsforschung (Lohr u. Steinwachs 2002). Inzwischen ist die Versorgungsforschung neben der biomedizinischen und der klinischen Forschung als dritte Säule der medizinischen Forschung -anerkannt (Vargas et al. 2000). Als zentrale Institutionen der Versorgungsforschung gelten zum Beispiel die Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) und AcademyHealth. Die AHRQ ist eine Einrichtung des Departments of Health and Human Services, legt eigene Forschungsprogramme auf und finanziert in erheblichem Umfang Versorgungsforschungsprojekte (AHRQ 2016). Das Ziel der AHRQ ist es, Evidenz zu generieren, um die Qualität der Gesundheitsversorgung zu erhöhen und Gesundheitsleistungen sicherer, erschwinglicher und leichter zugänglich zu machen. Die AHRQ arbeitet zu diesem Zweck mit dem US- Department of Health and Human Services und mit anderen Partnern zusammen, um sicherzustellen, dass die Evidenzlage verstanden und in die Praxis integriert wird (AHRQ 2016).

Einen deutlichen Aufschwung erlebte in den letzten Jahren das Forschungsfeld „Comparative Effectiveness Research“ (CER). Dieses Forschungsfeld umfasst die Erzeugung und Synthese von Evidenz mit besonderer Berücksichtigung der effectiveness bzw. Alltagswirksamkeit (vgl. Kap. 1.2.3). Ziel ist es, Nutzen und Risiken unterschiedlicher Methoden der Prävention, Diagnostik und Behandlung zu vergleichen. Durch CER sollen , Verbraucher, Ärzte, Krankenversicherungen und politische Entscheidungsträger darin unterstützt werden, informierte Entscheidungen zu treffen, die die individuelle und kollektive Gesundheitsversorgung verbessern (Luce et al. 2009, Selby et al. 2015). Mit dem American Recovery and Reinvestment Act (2009) wurde CER sichtbar gefördert. Über einen Zeitraum von zwei Jahren wurden 1,1 Milliarden US-Dollar zur Unterstützung

von CER zur Verfügung gestellt (Witt 2011). Zur Durchführung der CER wurde 2010 im Rahmen des „US Patient Protection and Affordable Care Act“ das „Patient - Centered Outcomes Research Institute“ ( PCORI ) mit dem Ziel gegründet, die patientenzentrierte vergleichende klinische Wirksamkeitsforschung (patient-centered comparative clinical effectiveness research) zu fördern (PCORI 2015, Selby und Lipstein 2014).

Den Schwerpunkt der Versorgungsforschung unter besonderer Beachtung der Systeminnovation wird in den USA durch das Center of Medicare and Medicaid Innovation (CMMI) gebildet. Es verfügt über eine ähnliche Aufgabenstellung und eine Finanzierung in der gleichen Größenordnung (bevölkerungsbezogen) wie der Innovationsfonds in Deutschland (Berwick et al. 2015). Das CMMI beschäftigt sich mit Entwicklung und Evaluation von strukturellen und sektorübergreifenden Interventionen zur Weiterentwicklung des amerikanischen Gesundheitssystems. Zwar liegen in den USA andere Schwerpunkte in der notwendigen Weiterentwicklung des Systems vor (vor allem betreffend den Zugang der Versorgung), trotzdem ist auch hier die Koordination der verschiedenen Versorgungssektoren eines der vordringlichsten Aufgaben. Das CMMI hat z.B. sehr gut begründete und breit aufgestellt Vorschläge zur Implementierung von Strukturinnovationen ausgearbeitet, die auch in Deutschland eine Rolle spielen sollten (vgl. Perla et al. 2015).

Ein weiteres Standbein der US-amerikanischen Versorgungsforschung ist AcademyHealth. Dies ist die Fachgesellschaft der amerikanischen Versorgungsforscher. Sie hat sich die Aufgabe gestellt, die Versorgungsforschung stärker mit Politik und Praxis zu verknüpfen und ihre wissenschaftliche Basis (z.B. methodische Qualifikation der Forscher) zu fördern (AcademyHealth 2016).

Versorgungsforschung in den USA war lange Zeit in erster Linie Versorgungsanalyse und -diagnose. Diese Schwerpunktsetzung wurde jedoch immer kritischer gesehen. Es wurde zunehmend gefordert, dass man in der Versorgungsforschung von der Diagnose des Versorgungssystems zu seiner Therapie schreiten müsse, um eine Verbesserung der Effektivität des Versorgungssystems zu erreichen (Berwick 2005). Diese Wende ist in der US-amerikanischen Versorgungsforschung im Gange (z.B. Berwick et al. 2015).

### 1.7.2. Großbritannien

Im Vereinigten Königreich waren die 1980er Jahre das Jahrzehnt, in dem die ersten bedeutsamen Fortschritte in der Versorgungsforschung stattfanden. Diese positive Entwicklung wurde gefördert durch die Herausforderungen, die es im britischen Gesundheitswesen zu meistern galt (Black 1999), und setzte sich kontinuierlich in den 1990er Jahren fort (Black 1997). Dies war nicht zuletzt einer jahrelangen aktiven Forschungsförderung von Seiten des Departments of Health, des Medical Research Council (MRC), des Nuffield Trust und der Research and Development (R&D) Strategy

des National Health Service (NHS) zu verdanken. Seit 2005 wird versucht, durch das Health Services Research Network die verschiedenen Akteure auf dem Gebiet der Versorgungsforschung in Großbritannien (z.B. Universitäten, Berufsorganisationen, Unternehmen) zu vernetzen. Diese Vernetzung wird vom Department of Health, der Health Foundation und dem Nuffield Trust unterstützt (NHS Confederation 2016).

Wie in den USA wird auch in Großbritannien die Versorgungsforschung mittlerweile als dritte zentrale Forschungsdisziplin im Gesundheitswesen betrachtet, neben der Biomedizin und der klinischen Medizin (Black 1997; 1999). Hauptgegenstände der Versorgungsforschung in Großbritannien waren und sind unter anderem die Themen Effektivität, Effizienz und Implementation. Im Fokus der Forschung stehen - neben der Weiterentwicklung der Forschungsmethodologie und der multidisziplinären Forschung - chronische Krankheiten und die Gesundheit älterer Menschen. Die Versorgungsforschung ist in Großbritannien **anwendungsorientiert** ausgerichtet. Der Begriff „Health Services Research“ wurde bereits zu Beginn der NHS-Reformen instrumentell als „research that could usefully inform the contracting arrangements in the reformed NHS“ ausgelegt (Dowie 1995, S. 93). In einer späteren Definition des MRC heißt es: Ziel der Versorgungsforschung sei die Identifikation der Bedürfnisse der Bevölkerung in Bezug auf die Gesundheitsversorgung und die Erforschung der Bereitstellung, der Effektivität und der Nutzung von Gesundheitsdienstleistungen (Lilford u. Harrison 1994). Eine aktuelle Definition der NHS Confederation macht nochmals die Anwendungsorientierung deutlich: Health Services Research wird definiert als „all research that underpins improvements in the way health services are financed, organised, planned and delivered, and includes health technology assessments and health policy research“ (NHS Confederation 2016). Ein großes Problem war bisher, dass einerseits ein Großteil der britischen Versorgungsforscher über eine mangelnde Umsetzung ihrer Ergebnisse in Politik und Praxis berichtet und andererseits Manager des NHS die Ergebnisse der Versorgungsforschung als wenig relevant für die Praxis einschätzen (Dash et al. 2003). Als kritisch wird gesehen, dass die Forschungsergebnisse nicht rechtzeitig in die Politik und die politischen Entscheidungsprozesse gelangen. In Großbritannien wird daher als notwendig erachtet, Forscher, Anwender und Förderer der Versorgungsforschung stärker miteinander zu vernetzen. Das SDO-Programm, welches von 1999 bis 2011 in Großbritannien lief, verfolgte das Ziel, die Kenntnisse über Literatur und die Evidenz von Versorgungsleistungen bei denen zu verbessern, die Versorgung managen, organisieren und ausüben. 2008 wurde das HSR-Programm etabliert. Dieses Programm hat zum Ziel, die Qualität, die Zugänglichkeit und die Effektivität des National Health Service zu fördern und zu verbessern. Im Januar 2012 wurde das SDO-Programm mit dem HSR-Programm zusammengelegt und das neue HS&DR Programm ins Leben gerufen (NHS 2016). Das HS&DR Programm zielt darauf ab, wissenschaftliche Evidenz zu erzielen, die dazu dient die Qualität und Zugänglichkeit und Organisation der Gesundheitsleistungen und –

einrichtungen zu verbessern. Es werden unterschiedliche Formen der Forschung gefördert, von Primärforschung über Evaluationsstudien bis zur Evidenzsynthese. Ziel ist es, die zentralen Stakeholder des Gesundheitswesens mit entscheidungsrelevantem Wissen zu versorgen.

### 1.7.3. Australien

Die Versorgungsforschung in Australien hat Mitte der 1990er Jahre Schwung aufgenommen. Es gab zwar zuvor auf diesem Gebiet bereits entsprechende Forschungsanstrengungen, die Bezeichnung „Health Services Research“ wurde jedoch erst gegen Ende der 1990er Jahre eingeführt (Peacock et al. 2004). In Australien lehnt man sich bei der Definition der Versorgungsforschung durchaus (auch) an die US-amerikanische Definition der AcademyHealth an (Haas 2004). Darüber hinaus gibt es eigene Definitionsansätze. So definieren z.B. Scott und Campbell (2002) Versorgungsforschung als „the scientific study of the tasks, resources, activities and results of clinical practice and health services“ (Scott u. Campbell 2002, S. 91). Dabei stehen drei Dimensionen im Vordergrund der Forschung: der Prozess der Entscheidungsfindung bzgl. der Versorgungsangebote, der Prozess der Gestaltung eines optimalen Versorgungsangebots sowie die Ergebnisse der Versorgung (Outcome). So wird zum Beispiel die Zielstellung der Versorgungsforschung in Australien wie folgt beschrieben: „to improve the management and provision of health and community services in Australia by achieving greater equity in resource distribution, fairer access to services, better continuity within and across the health and community care sectors, and the use of evidence to assist management decision-making“ (AHSRI 2016). Die Untersuchung der Problematik von Über-, Unter- und Fehlversorgung und der Effectiveness and Appropriateness of Care stellt aus Sicht der australischen Forscher ebenfalls eine **zentrale Aufgabe** der Versorgungsforschung dar (Scott u. Campbell 2002). Es geht einerseits darum, den Ressourcenbedarf und die Effekte von Präventions- oder Versorgungsmaßnahmen im Hinblick auf die Gesamtbevölkerung zu konkretisieren. Andererseits geht es darum, Strategien und Methoden zu erforschen, die die Lücke zwischen Forschung und Praxis zu überbrücken vermögen. Als weitere Aufgabenbereiche werden die Performance-Forschung, die Forschung über soziale Benachteiligungen in der Versorgung, die Outcome-Forschung, die Erforschung der Patientenpräferenzen, die Allokationsforschung (Forschung über die Mittelverteilung) und die Erforschung der Folgen von organisationalen Restrukturierungen gesehen. Im Bereich der empirischen Methoden werden die größten Herausforderungen vermutet. Insbesondere wird der Einsatz qualitativer Methoden als dringend notwendig erachtet, um die individuellen und kollektiven Erfahrungen und Verhaltensaspekte im Versorgungssystem genauer verstehen zu können (Scott u. Campbell 2002).

#### 1.7.4. Die Niederlande

Die Versorgungsforschung wurde in den Niederlanden vor allem durch einen Report des Advisory Councils on Health Research von 1994 angeregt (Advisory Council on Health Research 2008, S. 61). 1995 wurde die Health Research Netherlands (ZON) Foundation gegründet, die sich 2001 mit der Medical Science Division of the Netherlands Organisation for Scientific Research (NOW) zur Netherlands Organisation for Health Research and Development (ZonMw) zusammenschloss (Advisory Council on Health Research 2008, S. 65). Seitdem hat die Versorgungsforschung in den Niederlanden eine beachtliche Größe erreicht und wird auch international anerkannt (Advisory Council on Health Research 2008, S. 68).

ZonMw's definiert die eigene Aufgabe wie folgt: „It is ZonMw's goal to ensure that healthy people stay that way for as long as possible, that ill people recover as quickly and completely as possible and that people who require care and nursing receive the highest standard of services. To achieve this, we need to focus on prevention: on stopping people from becoming ill. And we need good health care for people who nevertheless fall ill [...] With this in mind, ZonMw funds and promotes research, development and implementation” (Netherlands Organisation for Health Research and Development 2016).

Es beschäftigen sich mehrere große Institute aktiv mit der Versorgungsforschung wie zum Beispiel: NIVEL (The Netherlands institute for health services research), iBMG (Institute of Health Policy & Management), TNO (The Netherlands Organisation for applied scientific research), Trimbos-instituut (Netherlands Institute of Mental Health and Addiction), EMGO (Institute for Health and Care Research), NCEBP (Nijmegen Centre for Evidence Based Practice), Department for Social Health Care of Erasmus MC, Caphri (School for Public Health and Primary Care) (Schäfer et al. 2010, S. 112).

Das Advisory Council for Health Research bemerkte 2008, dass die Qualität der Versorgungsforschung zwar zufriedenstellend sei, der Fokus jedoch vorrangig auf der Förderung zeitlich begrenzter Projekte liegt, was das Fortbestehen der Versorgungsforschung in den Niederlanden durchaus gefährden könne (Schäfer 2010, S. 112).

Alle vier Jahre beurteilt das RIVM (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu) die Qualität, Zugänglichkeit und Erschwinglichkeit des niederländischen Gesundheitssystems. Der niederländische „Health Care Performance Report“ berichtet über positive Entwicklungen in der Versorgung und stellt Schwächen und Herausforderungen für die Zukunft heraus (RIVM 2016).

#### **Literatur**

AcademyHealth. [www.academyhealth.org/about/](http://www.academyhealth.org/about/), 02. 06. 2016..

Advisory Council on Health Research 2008

AHRQ. [www.ahrq.gov/cpi/about/index.html#pipeline](http://www.ahrq.gov/cpi/about/index.html#pipeline) 02. 06. 2016.AHSRI. [www.ahsri.uow.edu.au/index.html](http://www.ahsri.uow.edu.au/index.html), 02. 06. 2016.

Berwick DM. The John Eisenberg lecture: Health services research as a citizen in improvement. *Health Services Research* 2005; 40: 317–336.

Berwick DM, Bauchner H, Fontanarosa PB. Innovations in Health Care Delivery: Call for Papers for a Yearlong Series. *JAMA*. 2015; 314(7):675-676.

Black N. Health services research: Saviour or chimera? *Lancet* 1997; 349: 1834–1836.

Black N. Where do UK health services researchers publish their findings? *J Roy Soc Med* 1999; 92: 129–131.

Dash P, Gowman N, Traynor M. Increasing the impact of health services research. *BMJ* 2003; 327: 1339–1341. Dowie R. Health services research in the United Kingdom 1990–1992. *J Publ Health Med* 1995; 17: 93–97. Ernstmann N, Gloede TD, Pfaff H (2015). Wissenschaftliche Nachwuchsförderung in der Versorgungsforschung - Ein Rückblick auf die DFG Nachwuchsakademie Versorgungsforschung 2014. *Gesundheitswesen*; 77: 586–589

Gray BH, Gusmano MK, Collins SR. AHCPH and the changing politics of health services research. *Health Aff* 2003; (suppl web exclusives) W3–283–307.

Haas M. Health services research in Australia: An investigation of its current status. *J Health Serv Res Policy* 2004; 9 (suppl 2): S3–S9.

Lilford RJ, Harrison S. Health services research: What it is, how to do it, and why it matters. *Health Serv Manag Res* 1994; 7: 214–219.

Lohr KN, Steinwachs DM. Health services research: An evolving definition of the field. *Health Serv Res* 2002; 37: 15–17.

Luce BR, Kramer JM, Goodman SN, Connor JT, Tunis S, Whicher D, Schwartz JS. Rethinking Randomized Clinical Trials for Comparative Effectiveness Research: The Need for Transformational Change. *Ann Int Med* 2009; 151: 206-9.

McCarthy T, White KL. Origins of health services research. *Health Serv Res* 2000; 35: 375–387.

Netherlands Organisation for Health Research and Development (ZonMw)  
<http://www.zonmw.nl/en/about-zonmw/>, 18.08.2016

NHS (National Health Services) Confederation.  
<http://www.nets.nihr.ac.uk/programmes/hedr>, 18.08.2016

PCORI (Patient-Centered Outcomes Research Institute). PCORI's Process for Peer Review of Primary Research and Public Release of Research Findings. 2015

Peacock S, Pirkis J, Cumming J. Health services research, policy and practice in Australia and New Zealand: A coming of age. *J Health Serv Res Policy* 2004; 9 (suppl 2): 1–2.

Perla RJ, Finke B, DeWalt DA. Learning Systems at Scale. Where Policy Meets Practice. *JAMA* 2015; 315: 2131-2.

Pfaff H, Glaeske G, Neugebauer EA, Schrappe M. Memorandum III: Methoden für die Versorgungsforschung (Teil I). *Gesundheitswesen* 2009a; 71: 505–510.

Pfaff H, Albert US, Bornemann R, Ernstmann N, Gostomzyk J, Gottwik MG, Heller G, Höhmann U, Karbach U, Ommen O, Wirtz M. Methoden für die organisationsbezogene Versorgungsforschung. *Gesundheitswesen* 2009b; 71: 777–790.

RIVM. <http://www.rivm.nl/>, 23.06.2016

Scott I, Campbell D. Health services research: What is it and what does it offer? *Intern Med J* 2002; 32 (3): 91–99.

Selby JV, Forsythe L, Sox HC. Stakeholder-Driven Comparative Effectiveness Research. An Update from PCORI. *JAMA* 2015; 314: 2235-6.

Vargas RB III, Landon BE, Shapiro MF. The future of health services research in academic medicine. *Am J Med* 2000; 116 (7): 503–507.

Witt, Claudia M.; Treszl, András; Wegscheider, Karl. Comparative Effectiveness Research: Externer Validität auf der Spur. *Dtsch Arztebl* 2011; 108(46): A 2468–74