

Stellungnahme des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung zum „Konzept NUM Studiennetzwerk 2023-07-19“

Das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung

Der gemeinnützige Verein „Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e.V.“ (DNVF) wurde 2006 in Berlin gegründet. Aktuell sind 54 medizinische, pflegerische und gesundheitswissenschaftliche Fachgesellschaften, 49 wissenschaftliche Institute und Forschungsverbände, 22 Verbände sowie über 350 Wissenschaftler:innen Mitglieder im DNVF. Unsere Mission ist es, durch Versorgungsforschung die notwendige wissenschaftliche Evidenz eine verbesserte medizinische Versorgung und Gesundheit der Bevölkerung zu schaffen. Versorgungsforschung analysiert dazu die Wirksamkeit von gesundheitsrelevanten Produkten und Leistungen unter Alltagsbedingungen. Diese tatsächliche, patientenbezogene Wirksamkeit wird als Effectiveness bezeichnet. Mithilfe von inzwischen 18 veröffentlichten Memoranden, zahlreichen Positionspapieren und Stellungnahmen trägt das DNVF den gegenwärtigen Wissensstand zu Themen und Datengrundlagen der Versorgungsforschung zusammen und definiert für Deutschland den „State of the Art“.

Ein Schwerpunkt der Versorgungsforschung ist die Erschließung und Verwendung von Versorgungs- und versorgungsnahen Daten (Veda). Dazu gehören Routinedaten aus der gesundheitlichen Versorgung, zu denen die Daten aus den NUM-Datenintegrationszentren (DIZ) gehören, regionale bevölkerungsbezogene und verlaufs begleitende Registerdaten, Abrechnungsdaten der gesetzlichen und privaten Krankenkassen, aber auch patientenbezogene Daten wie patientenberichtete Ergebnisse (Patient-reported-outcome measures, PROMs) und die Erfahrungen von Patientinnen und Patienten im Gesundheitssystem, insbesondere mit Diagnostik, Behandlung und Rehabilitation (patient reported experience measures, PREMs). Eine ad hoc Arbeitsgruppe des DNVF hat hierzu eine Serie von Publikationen erstellt, in denen die Nutzung von VeDa systematisch beschrieben und Möglichkeiten und Grenzen der Forschungsnutzung diskutiert werden. Diese wurden einer ad hoc AG des DNVF unter Mitarbeit nationaler ExpertInnen, u.a. aus dem IQWIG und dem IQTIG und eines internationalen Experten erarbeitet. Die Nutzung von VeDa reicht von einfachen Beschreibungen des Versorgungsgeschehens bis hin zu registerbasierten randomisierten klinischen Studien (randomized clinical trials, RCTs) (Klinkhammer-Schalke M et al. (2020), Hoffmann F et al. (2021), Veit C et al. (2023)). Mit der Entwicklung immer individualisierterer Therapien steigt die Bedeutung der veDa auch in der Zulassung von neuen Arzneimitteln und in Studien zur Patientensicherheit (IQWIG 2020).

Hierin liegt eine der besonderen Expertisen, aber gleichzeitig auch Herausforderungen der Versorgungsforschung, weil Veda sich in wichtigen Charakteristika von primär erhobenen Daten unterscheiden – und diese Unterschiede in Studiendesigns und -analysen adäquat berücksichtigt werden müssen.

DFG

Ausgehend von der Denkschrift der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) „Versorgungsforschung in Deutschland: Stand - Perspektiven – Förderung“ aus dem Jahr 2010 (Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG), 2010) wurde die Versorgungsforschung von der DFG kontinuierlich unterstützt. Neben zahlreichen Einzelanträgen wurden bisher fünf DFG-Nachwuchsakademien zur Versorgungsforschung gefördert. Die gesundheitsbezogene Versorgungsforschung gehört aktuell zum Fachkollegium Medizin, Fach 2.22-02 „Public Health, Gesundheitsbezogene Versorgungsforschung, Sozial- und Arbeitsmedizin“, das mit vier Kollegiatinnen und Kollegiaten vertreten wird.

AWMF

Seit seiner Gründung im Mai 2006 kooperiert das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung mit der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Seit 2012

besteht ein formaler Kooperationsvertrag. Die AWMF ist mit einem Ständigen Vertreter im Vorstand des DNVF vertreten, umgekehrt sind Vertreter des DNVF an Kommissionen der AWMF beteiligt und nehmen an den Delegiertenkonferenzen teil.

BMBF

Seit vielen Jahren fördert das BMBF systematisch mit erheblichen Mitteln den Aufbau und die Entwicklung der Versorgungsforschung in Deutschland. Die Förderprogramme des BMBF, bspw. der „Aktionsplan Versorgungsforschung = Maßnahmenpaket zur strategischen Forschungsförderung zur Stärkung der Versorgungsforschungslandschaft in Deutschland“ (2015 bis 2018, Gesamtsumme 50 Mio Euro), Nachwuchsgruppen in der Versorgungsforschung (2020), Kooperationsnetze in der Versorgungsforschung (2015-2023), Modellhafte Register der Versorgungsforschung (2016-2024, bis zu 13,5 Mio €) haben wesentlich zur Etablierung und zum heutigen Stand der Versorgungsforschung als Wissenschaftsgebiet in Deutschland beigetragen.

Parallel zu den Förderprogrammen sind eine Vielzahl neuer Professuren und Studiengänge, Schwerpunkte an Universitäten und Institute entstanden, bspw. das Hamburger Kooperationsnetzwerk Versorgungsforschung HAM-NET (UKE), die Charité Plattform Versorgungsforschung, Zentren in Dresden und Greifswald (dort zuletzt Bewilligung eines Forschungsbaus von nationaler Bedeutung „Community Medicine“ mit den Forschungsschwerpunkten Versorgungsforschung und Klinische Epidemiologie/Kohortenforschung).

Aktuell wird die Neugründung der Universitätsmedizin Cottbus im Land Brandenburg diskutiert, die den Forschungsschwerpunkt „Gesundheitssystemforschung“ erhalten soll.

BMG

Das BMG unterstützt den Dialog zwischen Politik und Versorgungsforschung seit vielen Jahren auch auf den jährlichen Kongressen für Versorgungsforschung des DNVF.

Das im Rahmen der Nationalen Dekade gegen den Krebs in der AG 3 „Wissen generieren durch Vernetzung von Versorgung und Forschung“ postulierte bessere methodische Fundierung und Nutzung versorgungsnaher Registerdaten wurde vom DNVF aufgegriffen. Das BMG fördert ein dementsprechendes Projekt „Registerbasierte Forschung (REGIBA)“, um Kliniker, Wissenschaftler, Registerbetreiber und Interessierte zu befähigen mit versorgungsnahen Daten aus Registern fundiert arbeiten zu können.

Versorgungsforschung und klinisch-epidemiologische Forschung

Eine grundsätzliche Abgrenzung zwischen Versorgungsforschung und klinisch-epidemiologischer Forschung besteht nicht. Tatsächlich werden alle klinisch-epidemiologischen Methoden auch in der Versorgungsforschung verwendet und die jeweiligen Themen überlappen. Bei etablierten, aber auch bei neueren Denominationen von Professuren zeigt sich sowohl die Eigenständigkeit als auch die enge inhaltliche und methodische Beziehung der Versorgungsforschung zu ihren angrenzenden und benachbarten Forschungsgebieten. „Versorgungsepidemiologie und Community Health“ (W. Hoffmann, Greifswald, seit 2002), Sozialmedizin und Versorgungsforschung (J. Schmitt, Dresden, seit 2011), Interdisziplinäre Versorgungsepidemiologie (André Hajek, UKE), Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung (Hans-Helmut König, UKE), Allgemeinmedizin mit Schwerpunkt Versorgungsforschung (Wolfram J. Herrmann, Charité Berlin), Public Health und Versorgungsforschung (Eva Rehfuess, LMU München), Versorgungsforschung und Public Health (Jens Peter Reese, Uni Würzburg, Lehr- und Forschungsgebiet: Klinische Versorgungsforschung), Quantitative Versorgungsforschung (Verena Vogt, Universität Jena), Epidemiologie und Versorgungsforschung (Susanne Singer, Universität Mainz), Versorgungsforschung und klinische Epidemiologie (Max Geraedts, Marburg) und viele weitere. Es gibt an Universitäten und Hochschulen in Deutschland aktuell mehr als 40 Professuren mit „Versorgungsforschung“ oder „Versorgungsepidemiologie“ in ihrer Denomination.

Nahezu alle wissenschaftlichen Institute der Hochschulmedizin mit „Versorgungsforschung“ im Namen sind Mitglied im DNVF und erarbeiten in Arbeits- und Fachgruppen methodische Standards für

die Versorgungsforschung und die klinisch-epidemiologische Forschung und organisieren kontinuierlich Fort- und Weiterbildungsangebote für Nachwuchswissenschaftler:innen und versorgungswissenschaftlich interessierte klinische Kolleg:innen.

Versorgungsforschung im NUM

Unser Gesundheitssystem steht vor erheblichen Herausforderungen, die gleichermaßen sowohl Qualitäts- als auch Strukturfragen aufwerfen. Die Festlegung von Mindestmengen, Qualitätsanforderungen an Ausstattung und Prozesse, Fragen zu Zugang und Erreichbarkeit, zur Angemessenheit und Sicherheit der Versorgung, Einbeziehung der Patientenperspektive in die Bewertung bestehender und in die Zulassung neuer Medikamente, Medizinprodukte, Diagnostik- und Behandlungsverfahren sind primäre Fragen der Versorgungsforschung. Zu ihrer Beantwortung werden unmittelbar von Patientinnen und Patienten erhobene Daten in primären Studien mit und ohne Intervention ebenso benötigt wie Daten aus der klinischen Routineversorgung für Analysen des Ist-Zustandes, Ermittlung von Trends und das Monitoring der Konsequenzen von Änderungen von Systemdeterminanten, bspw. neuen gesetzlichen Regelungen. Hinzu kommt die Verknüpfung von primären Daten mit versorgungsnahen Daten aus anderen Quellen, wie z.B. Registern und Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenkassen auf der Basis des Broad Consent oder eines studienspezifischen Informed Consent.

Wir sehen NUM als eine zentrale Aktivität zur Überwindung des aktuellen „Blindfluges“ des deutschen Gesundheitssystems hin zu einem transparenten, evidenzbasierten und datengestützten „lernenden Gesundheitssystem“, das patientenorientiert, effektiv und effizient die gesundheitliche Versorgung der Bevölkerung nachhaltig sicherstellt.

Grundsätzlich begrüßen wir Initiativen, die den Forschungsstandort Deutschland durch strukturierte Vernetzung der unterschiedlichen Akteure voranbringen möchten. Zwei Mitglieder des geschäftsführenden Vorstandes und viele weitere Aktive des DNVF sind aktiv am NUM beteiligt.

NUM Studiennetzwerk: Nicht ohne Versorgungsforschung!

Das DNVF wurde nicht zur Kommentierung des Konzeptes für das NUM Studiennetzwerk aufgefordert. Hieraus spricht u.E. eine eingeschränkte Sicht der Verfasserinnen und Verfasser auf die Gesundheitsforschung, die im Konzept auf eine eingeschränkte Definition von „klinisch-epidemiologischen Studien“ reduziert wird.

Kern des Settings von NUM sind die Universitätskliniken. Dort werden die TeilnehmerInnen für NUM-Studien rekrutiert, auf der Basis des Broad Consent soll mit Daten aus deren Routineversorgung geforscht werden. Das ist ein Versorgungssetting. In den thematischen Arbeitsgruppen des NUM sind die Klinikerinnen und Kliniker in der Mehrheit. Auch deren Fragen betreffen zu einem erheblichen Teil Fragen des praktischen Tuns in der Klinik, im niedergelassenen Bereich und der Region, klinische Verbesserungen, Effektivität unter Alltagsbedingungen (=effectiveness), gesundheitsökonomische Effizienz, Implementierung, Akzeptanz, Barrieren gegen und fördernde Faktoren für den Transfer innovativer Therapien und Versorgungskonzepte in die praktische Versorgung, deren Finanzierung innerhalb und ausserhalb des Leistungskataloges der GKV, Qualität, Patientensicherheit und deren Messung, PROMS, PREMS – alles keine Domänen der klinischen Epidemiologie, sondern Kern der Versorgungsforschung.

Wir können deshalb nicht nachvollziehen, dass das DNVF nicht zur Stellungnahme aufgefordert wurde und der Begriff „Versorgungsforschung“ im Konzept nicht vorkommt. Tatsächlich bietet die NUM-Infrastruktur erhebliches Potential für Studien der Versorgungsforschung – und die Versorgungsforschung wird mit entscheidend sein für den wissenschaftlichen Erfolg des NUM. Schaffung praxisrelevanter Evidenz und deren Überführung in die Versorgung sind Voraussetzung für einen konkreten Nutzen für die Patientinnen und Patienten und dadurch letztlich entscheidend für eine breite politische und gesellschaftliche Akzeptanz des NUM.

Zusammenfassung

NUM wird die Gesundheitsforschung in Deutschland unterstützen und auf breiter Ebene verbessern. Versorgungsforschung ist deshalb von Beginn an integraler Teil des NUM.

Das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung unterstützt folgende wesentliche Kernelemente des Konzeptes NUM-Studiennetzwerk:

- Etablierung einer einheitlichen Infrastruktur an allen Universitätskliniken
- enger Bezug der lokalen Infrastruktur zu den DIZ
- Anwendung bundesweit einheitlicher Verfahren, Standards, Definitionen, Core outcome sets, Qualitätsmonitoring
- Umsetzung der FAIR-Prinzipien
- Studienteilnahme auf der Basis des Broad Consent und studienspezifischer Zusatzmodule
- Einbeziehung sowohl von Daten aus dem Behandlungskontext über die DIZ als auch von aktiv studienspezifisch generierten Daten in NUM-Studien
- Angebot eines zentralen Datenmanagements auf der Basis von NUKLEUS Komponenten für Studien, die dies brauchen und wollen

Das NUM kann die momentane Forschungslandschaft in Deutschland an zentralen Stellen unterstützen und dabei zu nachhaltigen Verbesserungen beitragen. Das Konzept zum NUM Studiennetzwerk wird jedoch nach unserer Einschätzung ohne die integrale Einbeziehung der Versorgungsforschung der erforderlichen fachlichen und wissenschaftlichen Breite der Gesundheitsforschung nicht gerecht.

Das Konzept muss gemeinsam mit der Versorgungsforschung und weiteren wichtigen Akteuren grundlegend überarbeitet werden. Vorstand und Mitglieder des DNVF stehen jederzeit zur Mitarbeit bereit.

Berlin, im Okt. 2023,

Der Geschäftsführende Vorstand des DNVF:

Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann, MPH (Vorsitzender)

Prof. Dr. Jochen Schmitt (Stellv. Vorsitzender)

Prof. Dr. Martin Härter (Hauptgeschäftsführer)

Literatur

Klinkhammer-Schalke M, Kaiser T, Apfelbacher C, Benz S, Dreinhöfer KE, Geraedts M, Hauptmann M, Hoffmann F, Hoffmann W, Koller M, Kostuj T, Kowalski C, Mugele K, Ortmann O, Schmitt J, Schünemann H, Veit C, Wesselmann S, Bierbaum T. Manual für Methoden und Nutzung versorgungsnaher Daten zur Wissensgenerierung [Manual for Methods and Use of Routine Practice Data for Knowledge Generation]. *Gesundheitswesen*. 2020 Sep;82(8-09):716-722. German. doi: 10.1055/a-1237-4011. Epub 2020 Sep 22. PMID: 32961567; PMCID: PMC7661315.

Hoffmann F, Kaiser T, Apfelbacher C, Benz S, Bierbaum T, Dreinhöfer K, Hauptmann M, Heidecke CD, Koller M, Kostuj T, Ortmann O, Schmitt J, Schünemann H, Veit C, Hoffmann W, Klinkhammer-Schalke M. Versorgungsnaher Daten zur Evaluation von Interventionseffekten: Teil 2 des Manuals [Routine Practice Data for Evaluating Intervention Effects: Part 2 of the Manual]. *Gesundheitswesen*. 2021 Jun;83(6):e40. German. doi: 10.1055/a-1516-8823. Epub 2021 Jun 2. Erratum for: *Gesundheitswesen*. 2021 Jun;83(6):470-480. PMID: 34077984.

Veit C, Bierbaum T, Wesselmann S, Stock S, Heidecke CD, Apfelbacher C, Benz S, Dreinhöfer KE, Hauptmann M, Hoffmann F, Hoffmann W, Kaiser T, Klinkhammer-Schalke M, Koller M, Kostuj T, Ortmann O, Schmitt J, Schünemann H, Geraedts M. Versorgungsnaher Daten für Versorgungsanalysen – Teil 3 des Manuals [Routine Practice Data for Health Care Analyses: Part 3 of the Manual]. *Gesundheitswesen*. 2023 Aug;85(8-09):718-724. German. doi: 10.1055/a-1966-0104. Epub 2022 Dec 19. PMID: 36535653; PMCID: PMC10444518. *Gesundheitswesen*. 2020 Sep; 82(08-09): 716–722

IQWiG: Konzepte zur Generierung versorgungsnaher Daten und deren Auswertung zum Zwecke der Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V. Rapid Review 863 (A19-43), Stand 13.5.2020

Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG): Versorgungsforschung in Deutschland: Stand - Perspektiven – Förderung. Stellungnahme zur Versorgungsforschung in Deutschland. Reihe DFG-Standpunkte (ISBN 978-3-527-33005-8, Wiley-VCH, 2010).