

G. Glaeske<sup>1</sup>, M. Augustin<sup>2</sup>, H. Abholz<sup>3</sup>, N. Banik<sup>4</sup>, B. Brüggengjürgen<sup>5</sup>, J. Hasford<sup>6</sup>, W. Hoffmann<sup>7</sup>, J. Kruse<sup>8</sup>, S. Lange<sup>9</sup>, T. Schäfer<sup>10</sup>, I. Schubert<sup>11</sup>, H.J. Trampisch<sup>12</sup>, J. Windeler<sup>13</sup>

# Epidemiologische Methoden für die Versorgungsforschung\*

## *Epidemiological methods for health services research*

Das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung e. V. (DNVF e. V.) hat am 1. Juli 2009 getragen von den genannten im DNVF organisierten Fachgesellschaften und Organisationen, ein Memorandum III „Methoden für die Versorgungsforschung“ Teil 1 verabschiedet, das in der Zeitschrift *Gesundheitswesen* 2009; 71: 505–510 und in dieser Ausgabe (Seite 360–366) publiziert wurde. Die vorliegende Publikation stellt eine Vertiefung zu den Epidemiologischen Methoden der Versorgungsforschung dar. Gesetzliche, politische und ökonomische Eingriffe in das medizinische Versorgungssystem modifizieren Versorgungsstrukturen und -prozesse, derzeit allerdings in der Regel ohne die Auswirkungen für die Nutzerinnen und Nutzer wissenschaftlich zu überprüfen. Wegen dieser fehlenden Evaluation sind daher potenziell gravierende Auswirkungen sowohl für gesunde als auch vor allem für erkrankte Menschen auch hinsichtlich der ökonomischen Situation im Gesundheitswesen nicht transparent. Zentrale Fragen und Schwerpunkte der Versorgungsforschung betreffen daher die Prävalenz, Ursachen und Aus-

On July 1, 2009, the German Network for Health Services Research (Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V. [DNVF e. V.]) approved the Memorandum III “Methods for Health Services Research”, supported by the member societies mentioned as authors and published in the *Journal Gesundheitswesen* 2009; 71: 505–510 and in this issue (page 360–366). This is an in-depth publication on the “epidemiological methods for health services research”. Legal, political and economic steps of intervention in the medical care system modify the health services structures and processes but the impact of such interventions on the medical care users has, so far and in general, not been examined scientifically. Due to this lack of evaluation, there is, also with regard to the economic situation within the health system, no transparency of potentially severe effects on healthy and, particularly, on ill people. For this very reason, the main questions and focuses of medical care research deal with prevalence, causes and effects of over, under and inappropriate supply of health services, the interaction between diag-

<sup>1</sup> Zentrum für Sozialpolitik (ZeS), Abt. Gesundheitsökonomie, Gesundheitspolitik und Versorgungsforschung, Universität Bremen

<sup>2</sup> CeDeF- Kompetenzzentrum Dermatologische Forschung und CVderm – Kompetenzzentrum Versorgungsforschung in der Dermatologie, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

<sup>3</sup> Abt. für Allgemeinmedizin, Universität Düsseldorf

<sup>4</sup> Glaxo-SmithKline GmbH & Co.KG, Abt. Biometrie, Epidemiologie und Datenmanagement, München

<sup>5</sup> Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie, Charité Universitätsmedizin Berlin

<sup>6</sup> Institut für Medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie, Universität München

<sup>7</sup> Institut für Community Medicine, Abteilung Versorgungsepidemiologie und Community Health, Greifswald

<sup>8</sup> Klinik für Psychotherapeutische Medizin der Heinrich-Heine-Universität, Rheinische Kliniken Düsseldorf

<sup>9</sup> Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), Köln  
Facharzt für Dermatologie, Scharbeutz

<sup>10</sup> PMV forschungsgruppe, Universität zu Köln

<sup>11</sup> Abt. für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie, Ruhr-Universität Bochum

<sup>12</sup> Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e. V. (MDS), Essen

\* Ein vertiefender Beitrag zum Memorandum III „Methoden für die Versorgungsforschung“, Teil 1 (*Gesundheitswesen* 2009; 71: 505 – 510)

Das Memorandum III wird von folgenden Mitgliedsgesellschaften des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung e.V. getragen:

- Aktionsbündnis Patientensicherheit
- Berufsverband der Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie
- Kompetenzzentrum Versorgungsforschung in der Dermatologie
- Deutsche Dermatologische Gesellschaft
- Deutsche Diabetes Gesellschaft
- Deutsche Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie
- Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin

- Deutsche Gesellschaft für Angiologie
- Deutsche Gesellschaft für Chirurgie
- Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie
- Gesellschaft für Gefäßmedizin
- Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe
- Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin
- Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
- Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie u. Epidemiologie
- Deutsche Gesellschaft für Medizinische Psychologie
- Deutsche Gesellschaft für Medizinische Soziologie
- Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie
- Deutsche Gesellschaft für Prävention u. Rehabilitation v. Herz-Kreislaufkrankungen
- Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde
- Deutsche Gesellschaft für Psychoanalyse, Psychotherapie, Psychosomatik und Tiefenpsychologie
- Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und ärztliche Psychotherapie
- Deutsche Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften
- Deutsche Gesellschaft für Senologie
- Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention
- Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie
- Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde
- Deutsche Hochdruckliga/ Deutsche Hypertonie Gesellschaft
- Deutsche Krebsgesellschaft
- Deutsche Psychotherapeutenvereinigung
- Deutsche Schlaganfall-Gesellschaft
- Deutscher Verband für Gesundheitswissenschaften und Public Health
- Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin
- Forschungsverbund Public Health, Sachsen-Sachsen Anhalt
- Gesellschaft f. Arzneimittelanwendungsforschung u. Arzneimittel epidemiologie
- Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung
- Wissenschaftliches Institut der Niedergelassenen Hämatologen und Onkologen GmbH

wirkungen von Unter-, Über- und Fehlversorgung, die Interaktionen zwischen Diagnostik und Therapie, transsektorale Verläufe und komplexe Interdependenzen der Versorgung. Dieser Teil des Memorandums des Deutschen Netzwerk für Versorgungsforschung e. V. (DNVF e.V., German Network for Health Services Research) benennt die Methoden und Instrumente, mit deren Hilfe Studien in der Versorgungsforschung geplant und durchgeführt sowie deren Güte und Qualität bewertet werden können. Die Versorgungsforschung greift auf Theorien und Methoden der beteiligten Disziplinen zurück. Einer speziellen Forschungsmethodik der Versorgungsforschung bedarf es nicht, vielmehr ist die Auswahl der Methodik abhängig von der Fragestellung. Allerdings können spezifische Fragestellungen der Versorgungsforschung und der Zugang zu speziellen Datenkörpern Anlässe für methodische Weiterentwicklungen sein.

*Schlüsselwörter: Versorgungsforschung, epidemiologische Methoden, Themen und Aufgaben der Versorgungsforschung, Qualitätskriterien, externe und interne Validität*

agnostics and therapy, the processes across different sectors and the complex interdependences of health services. This part of the Memorandum of Deutsches Netzwerk für Versorgungsforschung e. V. (DNVF e.V., German Network for Health Services Research) will enumerate the methods and instruments that will be used for planned studies and that have been applied for finished studies of health services research and for the evaluation of its quality and value. Health services research takes advantage of the theories and the methods of the disciplines that are involved in its studies. It does not need a specific research methodology; its methods are adapted to the specific research question. It is rather to be expected that certain issues of this research branch and its access to data will lead to the development of new methods.

*Keywords: health services research, epidemiological methods, issues and tasks of health services research, quality criteria, external and internal validity*

## Einleitung

Die methodische Qualität von Versorgungsforschungsstudien wird häufig kritisiert. Einheitliche Standards auf dem Gebiet der Versorgungsforschung fehlen bisher. Das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung e. V. (DNVF e. V.) sah sich deshalb aufgefordert, hier eine Hilfestellung zu geben und hat am 01.07.2009, getragen von den genannten im DNVF e.V. organisierten Fachgesellschaften und Organisationen, das Memorandum III „Methoden für die Versorgungsforschung“ verabschiedet und in der Zeitschrift Gesundheitswesen 2009; 71: 505–510 und in dieser Ausgabe (Seite 360–366) publiziert. Das Memorandum III „Methoden für die Versorgungsforschung“ Teil 1 stellt die methodischen Grundprinzipien und Mindeststandards in drei Themenbereichen „Epidemiologische Methoden für die Versorgungsforschung“, „Methoden für die organisationsbezogene Versorgungsforschung“ und „Methoden für die Lebensqualitätsforschung“ dar, die bei der Durchführung und Veröffentlichung von Versorgungsforschungsstudien beachtet werden sollten. Diese Themenbereiche werden in separaten Beiträgen vertieft. Das Memorandum wendet sich sowohl an die Versorgungsforscher, die Studien planen, durchführen

und veröffentlichen, als auch an Gutachter, die Anträge und Publikationen zu Versorgungsforschungsstudien bewerten. Entsprechend dem Erkenntnisfortschritt in der Versorgungsforschung ist vorgesehen, das Memorandum in sinnvollen Zeitabschnitten regelmäßig zu aktualisieren und einen weiteren Teil herauszubringen. Das Memorandum ist daher als „Work in Progress“ anzusehen. Die vorliegende Beitrag stellt eine Vertiefung zu dem Themenbereich „Epidemiologische Methoden für die Versorgungsforschung“ dar.

## Selbstverständnis der Versorgungsforschung

Gesetzliche, politische und ökonomische Eingriffe in das Versorgungssystem modifizieren Versorgungsstrukturen und -prozesse, derzeit in der Regel ohne die Auswirkungen für die Nutzerinnen und Nutzer wissenschaftlich zu überprüfen. Dadurch können häufig weder möglichen Fehlentwicklungen frühzeitig entgegengewirkt noch positive Effekte frühzeitig nachgewiesen und konsolidiert werden. Durch fehlende Evaluation werden potenziell gravierende Auswirkungen sowohl für gesunde als auch erkrankte Menschen auch hinsichtlich der ökonomischen Situation im Ge-

sundheitswesen nicht transparent. Dadurch wird eine Qualitätsentwicklung im Versorgungssystem deutlich behindert. Der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (früher Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen) hat in seinen Gutachten aus den Jahren 1995, 1997, 2001 und zuletzt aus dem Jahr 2007 eine Aktivierung der defizitären Versorgungsforschung in Deutschland angemahnt. Dieser Mahnung hat sich der außerordentliche Deutsche Ärztetag im Februar 2003 angeschlossen. Im Jahr 2005 beschloss der Deutsche Ärztetag ein eigenes Förderprogramm für Versorgungsforschung, das gezielt Themenbereiche adressiert, in denen aktuell Forschungsdefizite bestehen.

Hinsichtlich der Gesundheits- und Krankenversorgung sowie deren Rahmenbedingungen ergeben sich folgende Aufgaben:

- Beschreibung und Analyse der Versorgungssituation („Ist“- und Defizit-Analysen),
- hierauf aufbauend Entwicklung von Versorgungskonzepten,
- wissenschaftliche Begleitung der Umsetzung (Implementierung) neuer Versorgungskonzepte,
- Evaluierung neuer und alter Versorgungskonzepte unter realen Bedingungen („medizinische Routinever-

sorgung“) auf der Ebene der Gesamtbevölkerung oder relevanter Populationen.

Zentrale Fragen und Schwerpunkte der Versorgungsforschung betreffen die Prävalenz, Ursachen und Auswirkungen von Unter-, Über- und Fehlversorgung, die Interaktionen zwischen Diagnostik und Therapie, transsektorale Verläufe und komplexe Interdependenzen in der Versorgung.

Neben der Beschreibung und Analyse von Inanspruchnahme und Versorgung leistet Versorgungsforschung Beiträge zur Erweiterung des Wissensstandes über Effektivität, unerwünschten Folgen und gesundheitsökonomische Auswirkungen sowie zur Akzeptanz und Implementierbarkeit therapeutischer, diagnostischer, rehabilitativer und präventiver Verfahren im Rahmen unseres Gesundheitssystems und seiner gesetzlichen Regelungen. Versorgungsforschung liefert Planungsdaten und analysiert Prozesse innerhalb der Gesundheitsversorgung unter Routinebedingungen, die vielfach zutreffend wegen der nahezu unübersehbaren Anzahl von effektmodifizierenden Variablen als „black-box“ charakterisiert wird.

Versorgungsforschung kann in diesem Zusammenhang unterschiedliche Blickrichtungen einnehmen und die Versorgung z. B. aus Sicht

- der Nutzerinnen und Nutzer,
- der Anbieter (Ärzte, Apotheker, Krankenhäuser, pharmazeutische Hersteller usw.),
- der Organisatoren (gesetzliche Kranken- oder Pflegekassen (GKV, PKV) oder private Kranken- und Pflegeversicherung (PKV, PPV) oder
- der Politik analysieren.

Dieses Memorandum benennt die Methoden und Instrumente, mit deren Hilfe Studien in der Versorgungsforschung geplant und durchgeführt sowie deren Güte bewertet werden können.

### **Aktuelle Themenfelder der Versorgungsforschung**

Zu den derzeit vordringlich bearbeiteten und zu bearbeitenden Fragestellungen und Themenbereichen der Versorgungsforschung gehören:

- Analysen auf der Ebene des Gesundheitssystems, Organisationsforschung,

Hierzu gehören Fragen der Organisation der stationären, ambulanten und integrierten Versorgung, z. B. Ermittlung des Versorgungsbedarfes, Implementierungsmöglichkeiten für Disease Management- oder strukturierte Behandlungsprogramme, Analysen von Schnittstellen und deren Auswirkungen (transsektoral, inter- bzw. intraprofessionell z. B. „Professionenmix“), sowie Folgen gesundheitspolitischer Regelungen, z. B. im Rahmen von neuen Vergütungs- oder Entgeltformen wie Pay-for-Performance (P4P) usw.

- Fragen des Zugangs und der Inanspruchnahme aus Sicht der Nutzerinnen und Nutzer unter Berücksichtigung von Präferenzen, psychologischer, ökonomischer, sozialer und kultureller Dimensionen sowie „harter Endpunkte“ bezüglich der jeweiligen medizinischen Intervention.
- Ist-Analyse, Leistungsmessung und Leistungsbewertung im Gesundheitswesen einschließlich gesundheitsökonomischer Aspekte und dem Vergleich der Auswirkungen verschiedener Methoden in der Behandlung, der Diagnostik, von Screening- oder Vorsorgeverfahren, von Rehabilitation, Pflege und Prävention (Entwicklung und Implementierung ergebnisbezogener Qualitätsindikatoren, Messung von mittel- und langfristigen Effekten usw.)
- Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement: z. B. Implementierung und Umsetzung von Leitlinien, Evaluation der Auswirkungen auf die Versorgung, einschließlich gesundheitsökonomischer Auswirkungen sowie von Risiken oder nachteiligen Effekten. Analyse der Faktoren, die eine Umsetzung von Leitlinien in die Versorgungspraxis determinieren sowie deren Akzeptanz und Adhärenz bei Leistungserbringern und -empfängern oder Interaktionen mit anderen Leitlinien, Standards und Empfehlungen usw.
- Monitoring und Prüfung der Wirksamkeit der aus Studien an selektierten Patientengruppen und unter Idealbedingungen gewonnenen Ergebnisse in die allgemeine Versorgungspraxis unter komplexen Anwendungsbedingungen. Identifikation von relevanten Subgruppen innerhalb der Bevölkerung. Identifikation innovationsförderlicher und -behindernder Faktoren

- Patienteninformation, Patientenpräferenz und kommunikative Prozesse als Determinanten für Inanspruchnahme (informed consent, Partizipation bei der Wahl der diagnostischen und therapeutischen Strategie und der Definition des Behandlungsziels, sowohl aus Sicht der Akteure wie aus Sicht der Nutzerinnen und Nutzer)
- Analyse versorgungsbezogener Problematiken bei Angehörigen vulnerabler Gruppen, z. B. Migrantinnen und Migranten, Obdachlose, arme ältere Menschen, Menschen mit niedrigem sozialökonomischen Status, niedrigem Bildungsniveau usw.
- Politikfolgenforschung, z. B. die Untersuchung der Konsequenzen von gesundheitspolitischen Entscheidungen, veränderten Strukturen oder Rahmenbedingungen auf z. B. der Angebotsakzeptanz, Entscheidungen der Ärzte oder veränderte finanzielle Belastungen der Krankenkassen.

Versorgungsforschung ist nicht an spezifische Versorgungssektoren oder -schwerpunkte gebunden. Häufig ist gerade die transsektorale Betrachtung von Behandlungsabläufen erforderlich. Diese steht in Deutschland noch immer viel zu wenig im Mittelpunkt, d. h. die sektorale Betrachtung der Versorgung (ambulant, stationär, rehabilitativ) herrscht noch immer vor. Die Konsequenz aus solchen sektororientierten Versorgungsformen sind häufig Ineffizienzen und Belastungen für die Patientinnen und Patienten, die z. B. durch eine defizitäre Kooperation und Kommunikation zwischen den verschiedenen Sektoren zustande kommen (Schnittstellenprobleme). Aus den Ergebnissen der Versorgungsforschung können solche Defizite aufgedeckt und, wenn es erforderlich erscheint, Vorschläge für optimierte Abläufe abgeleitet werden.

### **Aufgaben der Versorgungsforschung**

Es ist Aufgabe der Versorgungsforschung, den Zusammenhang zwischen den eingesetzten Ressourcen und den erreichten Therapieergebnissen zu analysieren und daraus Aussagen über die Effektivität und Effizienz sowie über Verteilungs- und Zugangsbarrieren abzuleiten. In diesem Zusammenhang müssen auch die konkreten Partizipati-

onsmöglichkeiten von Versicherten und Patienten, deren Präferenzen und Rechte berücksichtigt werden.

Die Versorgungsforschung beschäftigt sich aber nicht nur mit der gesamten Gesundheits- und Krankenversorgung und deren kurz-, mittel- und langfristigen Outcomes, sondern auch mit der Frage nach den bestmöglichen Organisationsformen für die Versorgung. Analysiert wird die Beziehung zwischen Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität und deren Folgen, z. B. bezüglich der Honorierungs- oder Entgeltsysteme, der Bedarfsplanung und -steuerung, auf Unter-, Über- und Fehlversorgung. Untersucht wird der Einfluss neuer Kooperations- oder Professionskonzepte („Professionenmix“ und Delegationsverfahren bei der Behandlung, z. B. mit Blick auf die Pflege- oder Heilberufe). Die Versorgungsforschung kann in diesem Feld dazu beitragen, die Anforderungen und Kooperationsmöglichkeiten der ärztlichen und sonstigen Gesundheitsberufe im Bezug auf arbeitsteilige, qualitäts- und effizienzoptimierende Potenziale zu prüfen und aus den Ergebnissen Anforderungen für die Ausbildung (z. B. im Sinne der Akademisierung) oder für neu zu konzipierende Gesundheitsberufe abzuleiten.

Hinzu kommen Fragen der regionalen Charakterisierung der Gesundheitsversorgung. Da allen Bürgerinnen und Bürgern eine gleich gute qualitative Versorgung als Grundrecht zusteht, sind regionale (großräumige oder kleinräumige) Abweichungen von einer erreichbaren Versorgungs- und Zugangsqualität häufig als Defizit zu bewerten. Die Versorgungsforschung kann etwaige Defizite aufdecken, analysieren und mit wissenschaftlicher Evidenz die rationale Basis für möglicherweise notwendige Veränderungen schaffen.

Die Ergebnisse aus der Versorgungsforschung können die Versorgung der Bevölkerung direkt oder indirekt verbessern:

- Sie können bei erkannten Defiziten in der Qualität und Organisation der medizinischen Versorgung Optimierungsprozesse anregen und die Evidenzbasis für deren Ausgestaltung liefern.
- Sie können zur Definition von Anreizen für eine verbesserte Versorgung führen, die z. B. im Rahmen selektiver Verträge, Konzepten der integrierten

Versorgung oder Medizinischen Versorgungszentren eingesetzt werden.

- Sie können Anforderungen für bessere Produkte oder Verfahren, für Produkt- und Verfahrensalternativen oder Vorschläge für neue Behandlungswege aufzeigen und dadurch der klinischen Forschung neue Impulse geben.
- Sie können Bewertungen von Behandlungsabläufen innerhalb der Sektoren und unter gemeinsamer Betrachtung aller Sektoren ermöglichen, um Optimierungsprozesse einzuleiten.
- Sie können Hinweise dafür liefern, welche Leistungen in andere Versorgungsformen/-sektoren verlagert werden können und gleichzeitig Parameter zum Monitoring der Qualität aufzeigen.
- Sie können helfen, die ökonomischen Konsequenzen unterschiedlicher medizinischer Versorgungsstrategien abzubilden und damit effizienzoptimierend zu wirken.
- Sie geben Hinweise auf die Wirksamkeit von Methoden in der Gesundheitsversorgung unter den Bedingungen unseres Gesundheitssystems („letzte Meile“ der Anwendung).

Insgesamt fördert eine aktive Versorgungsforschung eine Evaluationskultur, die im deutschen Gesundheitswesen noch immer wenig entwickelt ist. Insbesondere in Bereichen, in denen eine Evaluation nicht gesetzlich vorgeschrieben ist, die aber wegen ihrer Versorgungsrelevanz und/oder neuen Organisations- und Anreizstrukturen dringend in Bezug auf die Prozess- und Ergebnisqualität einer Begleitforschung bedürften, sollten angemessene Evaluationsstrategien in Zukunft obligat werden. Versorgungsforschung kann daneben auch aus eigener Initiative weitere und speziellere Studien in Gang setzen, die mit geeigneten Studiendesigns definierte Fragestellungen und Hypothesen untersuchen.

In allen Themenfeldern ist es wichtig, Forschungsfragen und wissenschaftliche Zielsetzung transparent darzustellen und zu kommunizieren. Daneben ist darzulegen, in welchem Wertungskontext und Interessenzusammenhang die Forschung durchgeführt wird. Die Vorgehensweise muss nachvollziehbar sein, die Studien müssen mit angemessener Methodik durchgeführt werden.

## Methoden für die Versorgungsforschung

Die Versorgungsforschung greift auf Theorien und Methoden der beteiligten Disziplinen (der Medizin, hier insbesondere der medizinischen Biometrie, der deskriptiven und analytischen Epidemiologie, der medizinischen Informatik, der Sozialwissenschaften, der Pflegewissenschaften, der Psychologie, der Pharmazie und der Ökonomie) zurück. Neben quantitativen Forschungsmethoden sind qualitative Ansätze relevant.

Einer speziellen Forschungsmethodik der Versorgungsforschung bedarf es nicht. Allerdings können spezifische Fragen der Versorgungsforschung und der Zugang zu speziellen Datenkörpern Anlässe für methodische Weiterentwicklungen sein. Im Kontext der Routinedaten stellen sich beispielsweise methodische Anforderungen an die Stichprobenziehungen und das Datenlinkage, an Validierungsstrategien der verschiedenen Variablen, an die Operationalisierung von Falldefinitionen (Festlegung der Studienpopulation auf der Basis von Diagnose und/oder Inanspruchnahmedaten), von Inzidenz, Prävalenz oder auch von Qualitätsindikatoren. Ebenso sind Verfahren zur Kontrolle von Confoundern wie die Randomisierung oder Verfahren zur Risikoadjustierung wie z. B. Propensity Scores darzulegen. Methodischer Entwicklungsbedarf besteht beispielsweise hinsichtlich sogenannter „unmeasured confounders“, insbesondere für qualitative Studien.

Auch randomisierte klinische Studien können im Rahmen der Versorgungsforschung von Bedeutung sein, wenn die Forschungsfrage ein experimentelles Design (Standardisierung, Randomisierung) erfordert. Zur Art und Weise der Randomisierung bzw. zur Wahl von Kontrollgruppen liegt bereits eine umfangreiche Literatur vor, die als Basis für die evaluativen Studien in der Versorgungsforschung herangezogen werden können (siehe hierzu z. B. [2]).

Versorgungsforschung definiert sich über ihre Fragestellungen. Ihre Aufgabe ist es, Forschungsbedarfe zu identifizieren, zu priorisieren und geeignete Studiendesigns zur Beantwortung der Fragen anzuwenden. Eigens erhobene Primärdaten und/oder bereits vorhandene Daten (Sekundärdaten, Registerdaten usw.)

werden mit einer angemessenen Methodik ausgewertet. Die Auswahl der Methodik ist dabei abhängig von den Fragestellungen.

Grundlage der Anwendung unterschiedlicher Methoden ist eine detaillierte Studienplanung. Bei gut geplanten Untersuchungen liegt die gesamte Auswertungsstrategie bereits vor dem Beginn der Datenerhebung fest. Je mehr es gelingt, Vorwissen in die Planung einzubringen, desto weniger müssen vorher nicht geplante Methoden nachträglich in die Auswertung eingeführt werden. Ziel jeder Untersuchung sollte es sein, dass die Ergebnisse so wenig verzerrt wie möglich sind. Qualitative Studiendesigns unterliegen hier z. T. eigenen Strategien, die im Verlaufe von Untersuchungen methodische Anpassungen vorsehen.

In Abhängigkeit von der Fragestellung sind dabei unterschiedliche Aspekte besonders bedeutsam: Sollen beispielsweise Zustandsbeschreibungen erfolgen (z. B. Prävalenzen), dann muss auf Repräsentativität geachtet werden (= hohe externe Validität). Geht es um die hypothesengeleitete Prüfung von Kausalbeziehungen, muss vor allem die Fairness von Vergleichen (z. B. gleiche Ausgangsbedingungen, standardisierte Instrumente, valide Erfassung der Determinanten und Endpunkte = hohe interne Validität) sichergestellt sein.

### **Methodische Kriterien der Versorgungsforschung**

Zur Beurteilung der Qualität von Studien aus der Versorgungsforschung werden Kriterien vorgeschlagen, die abgeprüft werden sollten (angelehnt an [4]):

- Fragestellung
- Studiendesign
- Zielvariablen
- Datenbasis
- Adressat
- Interesse
- Qualitätskriterien
- Interne vs. externe Validität

#### **Fragestellung**

Die Fragestellungen einer Untersuchung müssen klar erkennbar sein, damit die Wahl der Methodik beurteilt und das Ergebnis richtig interpretiert werden können. Die Fragestellungen in

der Versorgungsforschung können unterschiedlichen Kategorien zugeordnet werden:

- Quantifizierung eines Versorgungsproblems als „Ist“-Analyse (z. B. einer Behinderung, einer Erkrankung, von Schnittstellenproblemen zwischen unterschiedlichen Versorgungssektoren usw.).
- Defizitorientierte Fragestellungen werden dann untersucht, wenn der Bezug zu einem Standard hergestellt wird und dieser Standard als ausreichend sicher akzeptiert werden kann.
- Das „Warum“ eines Befundes kann in Studien mit analytischen Fragestellungen untersucht werden. Solche Studien können Ergebnisse aus defizitorientierten Fragestellungen sinnvoll ergänzen, um Aufschluss darüber zu bekommen, welche Barrieren für die Umsetzung sinnvoller Interventionen oder Rahmenbedingungen identifiziert werden können (siehe das Beispiel unter [11]).
- Messung versorgungsbezogener Auswirkungen von Veränderungen im Versorgungssystem (z. B. durch neue Versorgungsformen im Rahmen von Interventionsstudien). Fragestellungen können z. B. Wirksamkeit (efficacy), Sicherheit, Akzeptanz und/oder Kosten sein.

#### **Studiendesign**

Es wurde schon weiter oben darauf hingewiesen, dass sich das Studiendesign an der Fragestellung zu orientieren hat. Grundsätzlich kommen in der Versorgungsforschung unterschiedliche Studientypen in Frage, zu denen Fall-Berichte oder -Serien, Querschnitts-Studien, Fall-Kontroll-Studien, Kohorten-Studien, Register sowie randomisierte und ggf. nicht-randomisierte Interventionsstudien gehören. Außerdem sind explorative Studien mit unterschiedlichen Methoden der empirischen Sozialforschung (teilnehmende Beobachtung, Befragungen, Fokusgruppen usw.) möglich.

Alle Studienformen, die im Rahmen der Versorgungsforschung angewendet werden, sollten als konstitutive Merkmale aufweisen

- a) eine differenzierte Studienplanung und
- b) auf jeder Stufe der Durchführung und Auswertung eine adäquate Qualitätssicherung.

Ad a): Die Versuchsplanung sollte neben dem Studiendesign (Studienprotokoll) einschließlich einer Betrachtung zum benötigten Studienumfang und der statistischen Aussagekraft (Stichprobenkalkulation, Powerberechnung) einen Studienablaufplan (auch als Studienmanual, Studienhandbuch oder Pflichtenheft [SOPs] bezeichnet) enthalten, der im Detail sämtliche Schritte der Planung, Durchführung, Auswertung der jeweiligen Studie und die jeweiligen Instrumente beschreibt und festlegt (Planung, Ethikvotum, Audit usw.). Der Studienablaufplan sollte einen solchen Detaillierungsgrad aufweisen, dass durch eine externe Forschergruppe eine Replikation der beschriebenen Studie möglich würde. Unverzichtbarer Bestandteil bereits des Designs ist eine begründete Stichprobenkalkulation. Bei der Planung und Durchführung sind die einschlägigen Standards und Empfehlungen der betroffenen Fachgebiete zu berücksichtigen (z. B. [8]).

Ad b): Die Qualitätssicherung sollte alle Schritte der Datengewinnung, Datenverarbeitung und Auswertung umfassen. Bei multizentrischen Studien von grundsätzlicher gesundheitspolitischer Relevanz sollten möglichst durch eine kleine externe Expertengruppe Unabhängigkeit und höchste wissenschaftliche Standards eingebracht werden.

#### **Zielvariable**

In allen Studien zur Versorgungsforschung müssen Zielvariablen, Endpunkte bzw. Entscheidungskriterien weitestgehend a priori definiert, begründet, nachvollziehbar dokumentiert sowie transparent dargestellt werden. Ausnahmen hiervon betreffen bestimmte qualitative Verfahren und hypothesengenerierende Untersuchungen. Diese Kriterien müssen sich unmittelbar an der versorgungsrelevanten Fragestellung orientieren. Es muss dabei berücksichtigt werden, dass Zielvariablen bezüglich der Struktur-, Prozess- und Ergebnisaspekte unterschiedliche Sensitivität und Spezifität aufweisen. Da die Versorgungsforschung in vielen Studien die Perspektive der Nutzerinnen und Nutzer des Gesundheitssystems einnimmt, sind Zielvariablen zur Darstellung patientenrelevanter Outcomes von besonderem Interesse.

## Datenbasis

Studien zur Versorgungsforschung können unterschiedliche Datenzugänge nutzen.

1. Prolektive Studiendesigns führen üblicherweise zu Primärdaten, d. h. es werden speziell für das jeweilige Forschungsvorhaben Daten erhoben. Solche Primärdatenerhebungen sind mit einem deutlich höheren Studienaufwand verbunden, wie z. B. Rekrutierung von Kliniken, Praxen, Apotheken und Patienten. Die Reichweite dieser Primärerhebungen ist meist regional und institutionell begrenzt. Es können aber auch Sekundärdaten prolektiv genutzt werden.
2. Datenbankstudien oder retrolektive Designs verwenden eher Sekundärdaten. Typisch ist die Nutzung von routinemäßig erhobenen und gespeicherten Daten, die nicht speziell für Forschungszwecke in der Versorgungsforschung erhoben und zusammengetragen wurden (Sekundärdaten). Mit diesen Sekundärdaten sind die bereits beschriebenen Studienansätze wie Kohorten-Studien, Fall-Kontroll-Studien, Querschnittsanalysen und Einzelfallbeobachtungen möglich. Die Daten können mit und ohne Personenbezug ausgewertet werden. Es sind auch datentechnische Verknüpfungen („linkage“) über ein Versichertenpseudonym möglich. Auf diesem Wege können dann z. B. Therapieverläufe von Personen über verschiedene Zeiträume unter Einschluss aller verfügbaren Daten, auch über Behandlungssektoren hinweg, beschrieben werden. Die gängigen Sekundärdaten der gesetzlichen Krankenkassen („Routinedaten“ zur Abrechnung von erbrachten Leistungen) enthalten z. B. personenbeziehbare Daten über verschiedene medizinische Einrichtungen, verschiedene Arztgruppen, über Arbeitsunfähigkeiten, über Diagnosen im Krankenhaus und in der ambulanten Versorgung, über Arzneimittel-, Heil- und Hilfsmittelverordnungen, über Krankengeldzahlungen usw. Untersuchungen mit Sekundärdaten sind relativ kostengünstig und zeitsparend, da keine Patientinnen und Patienten gezielt rekrutiert werden müssen. Diese Daten haben Vor- und Nachteile. Der Vorteil liegt vor al-

lem in der relativ einfachen und kostengünstigen Zugänglichkeit sowie in der Datenbreite (sektorübergreifende Erhebung). Ein weiterer wesentlicher Vorteil besteht darin, dass eine definierte Bevölkerungsgruppe erfasst wird (dadurch ist der „Nenner“ bekannt und die Population kann hinsichtlich ihrer Repräsentativität für die Bevölkerung, über die eine Aussage getroffen wird, beschrieben werden) und – ein weiterer wichtiger Aspekt – dass die Behandlungsabläufe nicht durch Untersuchungsbedingungen beeinflusst werden. Damit gehen aber eine Vielzahl regulatorischer, gesetzlicher, struktureller und organisatorischer Einflüsse in die Sekundärdaten ein, die bei einer Interpretation der Ergebnisse erkannt und berücksichtigt werden müssen.

Als Limitationen sind zu nennen, dass keine Angaben über die Selbstmedikation oder über den Arzneimittelverbrauch im stationären Sektor vorliegen. Auch sind keine Angaben von anderen, nicht zu Lasten der jeweiligen Krankenkasse oder Versicherung abrechenbaren Leistungen vorhanden (z. B. Inanspruchnahme von individuellen Gesundheitsleistungen [IGeL]). Bei den Diagnose- und Leistungsdaten müssen Rechtfertigungs- oder Abrechnungsstrategien berücksichtigt werden. Unter Umständen kommt es auf der Basis solcher Daten zu einer Fehleinschätzung der Morbidität. Auch sind Codierfehler denkbar. Die Möglichkeit des Versicherungsverwechslens von Patienten muss ebenfalls berücksichtigt und bezüglich der Auswirkungen auf das Ergebnis abgeschätzt werden. Übermittlungsprobleme führen zu einem Informationsverlust. In der Regel sind auch keine klinischen Daten oder Daten über den Personenstatus vorhanden (Gewicht, Raucher- oder Nichtraucherstatus, Daten zum Alkoholkonsum, zur Bewegung oder Ernährung, zur sozialen Schichtzugehörigkeit usw.).

Die Vor- und Nachteile von Sekundärdatenanalysen gegenüber Primärdaten müssen für jede Fragestellung präzise abgewogen werden. Es können auch Verknüpfungen von Sekundärdatenanalysen mit nachfolgenden prolektiven Studiendesigns sinnvoll sein, sofern dadurch in konkreten Fragestellungen Mängel oder Unwägbarkeiten von Sekundärdatenanalysen gezielt verringert

und mit deren genuinem Vorteil der schnelleren und kostengünstigeren Verfügbarkeit verbunden werden können. Dies kann den Zweck von Validierungen bzw. der Qualitätskontrollen der konkreten Sekundärdatenanalyse erfüllen oder zur Beantwortung weitergehender Fragestellungen geschehen.

Es erscheint zweckmäßig, die Qualität und Vollständigkeit der Daten stichprobenartig zu prüfen auf:

- Korrektheit von Kodierungen (insbesondere ICD-10, DRG),
  - Vollständigkeit der Stammdaten in Bezug auf Versicherungsphasen,
  - Korrektheit von Stammdaten in Bezug auf Alter und Geschlecht,
  - Vollständigkeit und Korrektheit von Verschlüsselungen (z. B. ATC / DDD).
- Bei den Sekundärdatenanalysen müssen, wie bei anderen Studienansätzen, Studienpläne oder Studienprotokolle erstellt und während der Untersuchung eingehalten werden. Für den Personenbezug eines Behandlungsablaufs ist eine Pseudonymisierung der Daten erforderlich.

Anforderungen an den Umgang mit Sekundärdaten sind in der Leitlinie Gute Praxis Sekundärdatenanalyse und der Leitlinie für Gute Epidemiologische Praxis (GEP) enthalten [1, 11].

Der Wert von Krankheits- oder Arzneimittelregistern, die regional bzw. national für bestimmte Krankheiten oder ausgewählte medizinische Interventionen/Arzneimitteltherapien über längere Zeiträume geführt werden, hängt vor allem von der Vollständigkeit der Rekrutierung, der Vollständigkeit und Validität der gespeicherten Daten sowie der Qualität der Nachverfolgung ab.

## Adressaten

Vor der Durchführung einer Studie im Rahmen der Versorgungsforschung sollte klar sein, für wen die Ergebnisse der Studie Bedeutung haben sollen bzw. wer diese Ergebnisse in die Versorgungspraxis umsetzen soll und kann. Sprechen die Ergebnisse das System (Makroebene), größere Organisationseinheiten oder Netzwerke im System (Mesoebene) oder Individuen wie Ärzte, Patienten usw. (Mikroebene) an, sind sie in ihren Konsequenzen entsprechend vorzustellen und zu diskutieren (zur Bewertung und Darstellung der Ergebnisse siehe z. B. [2, 5, 13, 16]).

Fragestellung	
Kategorie	Methodische Fragen
Deskriptiv	Ist sicher gestellt, dass die interessierenden Fälle lückenlos erfasst sind (konsekutive Rekrutierung)? Qualitätssicherungsmaßnahmen [Audit]? Ist der Nenner, auf den das Versorgungsproblem bezogen wird, ausreichend präzise definiert?
Defizitorientiert	Ist der Standard, an welchem das Versorgungshandeln gemessen wird, durch valide klinische Studien mit relevanten Outcomes belegt?
Analytisch	Werden die Kriterien zur Beurteilung für quantitative Epidemiologie (siehe GEP) und die Kriterien zur Beurteilung qualitativer Gesundheitsforschung (siehe die einschlägigen Lehrbücher) berücksichtigt und eingehalten?
Interventionell	Sind der definitiven Studie (entsprechend Phase III) Entwicklungs- und Erprobungsstudien vorangegangen? Hat es Veränderungen im System gegeben, welche die Wirkung der Intervention abgeschwächt haben könnten? Bieten die beteiligten Zentren unabhängig von der Studie bereits eine so hohe Versorgungs-Qualität, sodass nur ein geringer Spielraum zur Verbesserung besteht (Decken-Effekt)? War die Teststärke (Power) bzw. Stichproben-Größe ausreichend?
Datenbasis	
Kategorie	Methodische Fragen
Administrativ/ Routine	Wie groß ist die Gefahr zufälliger Missklassifikation? Wie groß ist die Gefahr systematischer Fehler (Bias)? Wie hoch ist der Anteil fehlender Daten? Besteht dadurch die Gefahr eines Bias?
Register	Wie vollständig werden die vorgesehenen Patienten (Probleme, Prozeduren) erfasst?
Studien, bei denen die Fragestellung der VF primär ist	Ist, z. B. durch konsekutive Rekrutierung, sichergestellt, dass die Stichprobe der Versorgungsrealität entspricht?
Studien, bei denen die Fragestellung der VF nur sekundär ist	Entsprechen die eingeschlossenen Patienten der Wirklichkeit der Versorgung (externe Validität)?

**Tabelle 1** Darstellung der Qualitätskriterien (modifiziert nach [4]).

**Table 1** Diagram of the quality criteria (modified after [4]).

**Interessen**

In der Regel verfolgen alle Studien bestimmte Interessen, zumal wenn ihre Durchführung wie bei hochwertigen Studien erheblichen Ressourceneinsatz voraussetzt. Dies gilt in der Versorgungsfor- schung im medizinischen Versorgungssystem insbesondere, da alle Ergebnisse ökonomisch interessierte Anbieter einerseits und Nachfrager (z. B. Kassen) bzw. Patienten andererseits tangieren. So können Ergebnisse aus der Versorgungsfor- schung Erwartungen von Berufs- oder Anbietergruppen im Hinblick auf ihren Einfluss oder Gewinn ebenso dämpfen wie erweitern, sie können die Nachfragerseite stützen und argumentativ stärken. In diesem Zusammenhang werden die Interessenskategorien „Enthusiasmus“ und „Skepsis“ vorgeschlagen. Die Position des „Enthusiasmus“ wird in diesem Zusammenhang möglicherweise eher von den absatz- und umsatzinter- essierten Herstellern oder Anbietern vertre- ten, die der „Skepsis“ eher von Kranken-

kassen oder solchen Repräsentanten des Versorgungssystems eingenommen wer- den, für die eine sichere Risiko-Nutzen- Abschätzung besondere Bedeutung hat. In jeder Untersuchung sind Interessens- konflikte von allen Beteiligten vollstän- dig zu offenbaren und transparent zu do- kumentieren.

Zur Vermeidung von publication bias ist die Einführung einer a priori Re- gistrierung von Forschungsvorhaben im Bereich der Versorgungsforschung anzu- streben (siehe z. B. [9, 12]).

**Qualitätskriterien**

Die Qualität und Aussagekraft einer Un- tersuchung in der Versorgungsfor- schung wird von inhaltlichen, methodi- schen, statistischen und praktischen As- pekten determiniert. Eine Einschätzung ist immer nur in Bezug auf die spezi- fische Fragestellung möglich. In Tabelle 1 sind für einige Arten der Fragestellung und der Datenbasis wichtige Dimensio- nen aufgeführt.

**Interne vs. Externe Validität**

Auch wenn die externe Validität vieler klinischer Studien als unzureichend be- wertet wird (z. B. fehlender Einbezug äl- terer Menschen, multimorbider Patien- ten, Patienten unterschiedlicher eth- nischer Gruppen, versorgungsfremdes Setting), so kann daraus umgekehrt nicht der Schluss gezogen werden, nicht experimentelle Studien der Versor- gungsforschung mit hoher externer Va- lidität, aber schwacher interner Validität (schwache Studiendesigns) an deren Stelle zu setzen. Solche Studien sind al- lenfalls geeignet, zusätzliche Aspekte in der Routineversorgung zu erheben (z. B. im Rahmen von Primärdaten- oder Se- kundärdatenanalysen) und daraus Hy- pothesen für weitere klinische Studien (v. a. als RCTs) zu generieren. Studien aus der Versorgungsforschung können aber auch unter Nutzung adäquater Me- thoden wie RCTs einen Beitrag zum Nachweis der therapeutischen Wirk- samkeit oder zum Nutzen einer medizi-

nischen Intervention leisten [14]. Die Ergebnis- bzw. Empfehlungssicherheit von Aussagen im Hinblick auf die Wirksamkeit und/oder Verträglichkeit einer therapeutischen oder diagnostischen Intervention ist immer basierend auf den beiden Kriterien interne und externe Validität (neben weiteren Qualitätskriterien) zu beurteilen. Trugschlüsse hinsichtlich der Limitationen eines spezifischen Studiendesigns würden die Versorgungsforschung insgesamt diskreditieren.

### **Beispiel der Entwicklung einer an der Fragestellung orientierten Datenbasis**

Eine Möglichkeit zur Verbesserung der häufig unzureichenden Datenlage im Bereich der Versorgungsforschung bietet der Aufbau von eigenständigen Datenressourcen. So etablierten sich beispielsweise für den Bereich der Pharmakotherapie in vielen Ländern, wie z. B. den Niederlanden, Großbritannien, USA, Kanada und den skandinavischen Ländern, sogenannte Pharmakoepidemiologische Datenbanken (PDB), die den Beteiligten des Gesundheitssystems umfangreiche und repräsentative Daten zur Verfügung stellen. Diese Datenbanken basieren auf routinemäßig erhobenen Verordnungs-, Diagnose- und Leistungsdaten, die nach Pseudonymisierung personenbezogener prospektiv über die Zeit miteinander verknüpft werden können.

Fundierte Analysen zu Über-, Unter- oder Fehlverordnungen und den Behandlungskosten werden in der ambulanten Arzneimitteltherapie durch PDBs erheblich erleichtert.

Ein zentraler Vorteil einer PDB besteht in der Verbesserung des Wissens zur Arzneimittelsicherheit, da sie eine Risiko-Bewertung von Arzneimitteln nach der Markteinführung ermöglicht. Seltene schwere unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) eines Medikaments werden in der Regel erst nach Markteinführung manifest, wenn das Arzneimittel in die breite Anwendung eintritt. Zum Zeitpunkt der Zulassung ist der Kenntnisstand über das pharmakologische Profil und insbesondere die Anwendungssicherheit eines Arzneimittels auf Grund der begrenzten Fallzahl und Beobachtungsdauer sowie der häu-

fig geringen Repräsentanz älterer, Frauen und Kinder in den klinischen Studien (Phase I-III) meist noch beschränkt.

Auch für die Bearbeitung von pharmakoökonomischen Fragestellungen stellen PDBs ein geeignetes Instrument dar. Um Therapiealternativen ökonomisch zu bewerten, kann eine Darstellung der Gesamtkosten sinnvoll sein. Diese gehen über die direkten Kosten (medizinische, pflegerische, rehabilitative Leistungen, Arznei-, Heil- und Hilfsmittel) hinaus, die über die Abrechnungsdaten zu bestimmen sind. Anhand einer Versichertenstichprobe aus den PDBs können auch die indirekten Kosten ermittelt werden, die sich aus dem durch die Krankheit verursachten Produktivitätsausfall (Arbeitsunfähigkeit, Frühberentung, Tod) ergeben.

Limitationen sind allerdings nicht zu übersehen: Diese Daten enthalten weder klinische (z. B. Blutdruckwerte) noch anamnestische (z. B. Alkoholmissbrauch) oder persönliche Daten (Körpergewicht, Größe usw.). Daher sind solche Daten vor allem geeignet, um eine erste Annäherung an die Beantwortung versorgungsorientierter Fragestellungen zu geben. Der Nutzen von Routinedaten sollte allerdings nicht gering geschätzt werden, schon wegen ihrer Verfügbarkeit, ihres relativ einfachen und kostengünstigen Zugangs, ihrer Breite und der Möglichkeit, sowohl geschlechts- und altersspezifische als auch regionale Unterschiede erkennen zu können.

Restriktive Auslegung des Datenschutzes und konkurrierende Partikularinteressen haben bisher in Deutschland den Aufbau zentraler Datensammelstellen und den zeitnahen Zugang zu den wenigen existierenden Datenpools für die Versorgungsforschung erschwert. Die im GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) geplante Bildung eines Datenpools von pseudonymisierten Daten der GKV (§ 303 a ff SGB V) stellt einen ersten Schritt für den Aufbau einer PDB dar, insbesondere, da ab dem Jahr 2004 neben den stationären auch die ambulanten Diagnosen in den Kassendaten verfügbar sind.

Zusammenfassend können PDBs weder Prävalenzstudien noch a priori geplante analytische epidemiologische Studien und gesundheitsökonomische Nutzen-Kosten-Analysen ersetzen. Sie können aber helfen, das Versorgungsgeschehen auf der Bevölkerungsebene

unter verschiedenen Aspekten zu beobachten und frühzeitig Hinweise auf relevante Forschungsbedarfe geben (vgl. [3, 6, 7, 10, 15]).

### **Beispiel der Methodenauswahl in einem beispielhaften Forschungsschwerpunkt**

Im Folgenden soll dargelegt werden, welche Zusammenhänge zwischen möglichen Fragestellungen und den für ihre Beantwortung zur Verfügung stehenden Methoden bestehen. Als Beispiel wird die Implementierung von Leitlinien ausgewählt, ein Forschungsbereich, der von hoher praktischer Relevanz ist, wenn man das Spannungsfeld zwischen Zahl der Leitlinien, Aufwand für ihre qualifizierte Erstellung und Verbreitung betrachtet.

Exemplarisch seien hierfür folgende Fragestellungen benannt:

- Es kann die Frage gestellt werden, in welchem Umfang Leitlinien, ggf. ihre einzelnen Empfehlungen in der Praxis berücksichtigt und umgesetzt werden. Ergänzend können Defizite und Hindernisse als Gründe für eine zu geringe oder fehlerhafte Umsetzung identifiziert werden. Hierfür stehen Methoden der empirischen Sozialforschung sowie der Epidemiologie zur Verfügung.
- Es könnten die Auswirkungen von einzelnen Leitlinien und Empfehlungen, aber auch der Gesamtheit des Leitliniensystems auf die Versorgung untersucht werden. Es könnte also z. B. um die Fragen gehen, welche Veränderungen im Verhalten Leitlinien nach sich ziehen, und wie diese sich ggf. bei Ärzten und Patienten auswirken (Compliance), wie weit empfohlenes Verhalten tatsächlich gefördert und ungünstiges Verhalten verhindert werden kann, und inwieweit allgemein – auch indirekte – Auswirkungen auf das Gesundheitssystem bzw. spezifische Versorgungsprozesse vorhanden sind. Für diese Forschungsfragen steht ebenfalls das breite Methodenspektrum der empirischen Sozialforschung sowie der Epidemiologie zur Verfügung.
- Es könnte die Frage untersucht werden, ob Leitlinien die Versorgung im Sinne gesundheitlich relevanter Out-

comes verbessern. Dies wären Fragen nach den medizinischen Effekten von Leitlinien (Nutzen, Risiken) in patientenrelevanten Outcomes, inklusive Lebensqualität und PROs (Patient Reported Outcomes).

Für diese Fragestellungen steht das Methodenspektrum der klinischen Epidemiologie zur Verfügung.

- Es könnten Fragestellungen nach den ökonomischen Konsequenzen von Leitlinienimplementierung bzw. auch ökonomischer Hindernisse gegen eine Implementation untersucht werden.

Für diese Fragen steht das Spektrum gesundheitsökonomischer Forschungsmethodik zur Verfügung.

- Es könnten Fragen der Umsetzbarkeit, z. B. auch des Verständnisses oder des Umgangs mit Leitlinien bearbeitet werden.

Hierfür steht unter anderem das Werkzeug qualitativer Forschung zur Verfügung.

- Es könnten Fragen der Patientenperspektive, z. B. die Entscheidungsrelevanz von Leitlinien oder auch die Berücksichtigung von Patientenpräferenzen bearbeitet werden.

Hierfür steht das Spektrum der empirischen Sozialforschung inklusive qualitativer Forschungsmethoden bereit.

Neben diesen auf existierende Leitlinien fokussierenden Fragen kann auch der Bedarf für neue Leitlinien ermittelt werden. Beispielhaft wäre hier der Bereich regionaler Versorgungsunterschiede zu nennen, die im Sinne von Anzeichen für

Fehl-, Unter- oder Überversorgung Anlass für die Erarbeitung von Leitlinien sein könnten.

Auch hierfür steht das Spektrum epidemiologischer und sozialwissenschaftlicher Methoden zur Verfügung.

## Fazit

Die Versorgungsforschung nutzt alle Methoden und Instrumente für die Durchführung und Beantwortung relevanter Fragestellungen zur Darstellung und Analyse der medizinischen Versorgung in einem gegebenen System. Ein solches System ist nicht nur gekennzeichnet durch bestimmte Leistungsangebote im Bereich der ambulanten, stationären, rehabilitativen, präventiven oder pflegerischen Versorgung, sondern auch durch organisatorische, personelle, gesetzliche, finanzielle und kulturelle Rahmenbedingungen sowie von den objektiven und subjektiven Belastungen durch Morbidität und Mortalität in einer Bevölkerung. Eine wesentliche Aufgabe der Versorgungsforschung liegt z. B. darin, durch die Beschreibung von Zuständen und Trends und die Analyse von Zusammenhängen Fehlentwicklungen aufzudecken bzw. erkennbare Optimierungsprozesse zu fördern (z. B. Professionenmix, neue Anreizstrukturen wie Pay-for-Performance oder Integrierte Versorgung). Dabei sind nutzerrelevante Aspekte so weit wie möglich zu berücksichtigen (Alter, Geschlecht, Genderaspekte, Region, sozioökonomischer Sta-

tus, Versicherungsstatus usw.; siehe z. B. [15]). Hierfür kann die Versorgungsforschung Primär- und Sekundärdaten nutzen, die methodischen Instrumente der klinischen Forschung sind daher in der Versorgungsforschung ebenso präsent wie die Analyse von Daten, die zu anderen Zwecken zusammengetragen wurden (z. B. Krankenkassendaten). Ziel muss es in jedem Falle sein, eine Methodik zu wählen, mit der eine möglichst hohe interne und externe Validität erreichbar ist und die eine Aussage darüber zulässt, wie sich im Vergleich unterschiedlicher Verfahren und Maßnahmen unter realen Versorgungsbedingungen eine bestmögliche und angemessene Prozess- und Ergebnisqualität für die Nutzerinnen und Nutzer eines Gesundheitssystems herstellen lässt. Auf diesem Weg kann die Versorgungsforschung einen Beitrag dazu leisten, eine im deutschen Gesundheitssystem viel zu lang vermissten Evaluationskultur konsequent weiterzuentwickeln. D77

Nachdruck aus: Gesundheitswesen 2009; 71: 685–693, © Georg Thieme Verlag KG Stuttgart – New York

## Korrespondenzadresse

G. Glaeske  
Zentrum für Sozialpolitik (ZeS)  
Universität Bremen  
Parkallee 39  
28209 Bremen  
E-Mail: gglaeske@zes.uni-bremen.de

## Literatur

1. Arbeitsgruppe Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten (AGENS) der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP) und Arbeitsgruppe Epidemiologische Methoden, der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi), der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) und der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP). GPS – Gute Praxis Sekundärdatenanalyse: Revision nach grundlegender Überarbeitung. Good Practice of Secondary Data Analysis, First Revision. Aktuelle Version unter <http://www.dgepi.de/pdf/infoboard/stellungnahme/GPS.pdf>
2. Campbell MK, Elbourne DR, Altman DG: CONSORT Statement: extension to cluster randomised trials. *BMJ* 328: 702–708 (2004)
3. Dietrich ES: Grundlagen der Pharmakoepidemiologie und Pharmaökonomie. Govi-Verlag, Eschborn 2002
4. Donner-Banzhoff N, Schrappe M, Lelgemann M: Studien zur Versorgungsforschung. Eine Hilfe zur kritischen Rezeption. *ZaeFQ* 101: 463–471 (2007)
5. Elm VE, Altman DG, Egger M, et al., für die STROBE-Initiative. Das Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE-)Statement. *Internist* 49: 688–693 (2008)
6. Faich GA: US adverse drug reaction surveillance 1989–1994. *Pharmacoepidemiological Drug Safety* 5: 393–398 (1996)
7. Garbe E, Müller-Oerlinghausen B: Datenbanken im Ausland für die Arzneimittelforschung nach der Zulassung. Ein Modell auch für Deutschland? *Dtsch Ärztebl* 49: 3138–3143 (1998)
8. GMDS – Mansmann U, Jensen K, Dirsched P (o. J.): Good Biometrical practice in Medical Research. <http://www.gmds.de/pdf/publikationen/empfehlungen/empfang.pdf>
9. GMDS (2007) Empfehlungen der GMDS zum Umgang mit Drittmitteln [http://www.gmds.de/pdf/publikationen/empfehlungen/empfang\\_drittmittel-ethik.pdf](http://www.gmds.de/pdf/publikationen/empfehlungen/empfang_drittmittel-ethik.pdf)
10. Hasford J, Schubert I, Garbe E, et al.: Memorandum zu Nutzen und Notwendigkeit Pharmakoepidemiologischer

- Datenbanken in Deutschland. GEK-Edition. Asgard, St. Augustin 2004
11. Hoffmann W, Latza U, Terschüren C: Für die Arbeitsgruppe „Evaluation der Leitlinien für Gute Epidemiologische Praxis“ der Deutschen Arbeitsgemeinschaft für Epidemiologie (DAE) in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS), der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSM) und der Deutschen Region der Internationalen Biometrischen Gesellschaft (DRIBS). Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP) – überarbeitete Fassung nach Evaluation Das Gesundheitswesen 67(2005), 217–225. Aktualisierte Fassung unter <http://www.dgepi.de/pdf/infoboard/stellungnahme/GEP.pdf>
  12. ISI – International Statistical Institute (o. J.). Declaration on Professional Ethics <http://isi.cbs.nl/ethics.pdf>
  13. Moher D, Schulz KF Altman DG für die CONSORT Gruppe: Das CONSORT Statement: Überarbeitete Empfehlungen zur Qualitätsverbesserung von Reports randomisierter Studien im Parallel-Design. Dtsch Med Wochenschr 129: T16–T20 (2004)
  14. Schrappe M, Abholz H, Bartholomeyczik S, et al.: RCTs: ein wichtiges Instrument der Versorgungsforschung. Monitor Versorgungsforschung 2(1): 25–26 (2009)
  15. Ziegenhagen DJ, Glaeske G, Höer A, et al. (2004): Arzneimittelversorgung von PKV-Versicherten im Vergleich zur GKV. Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement 9: 108–115 (2004)
  16. Zwarenstein M, Treweek S, Gagnier JJ, et al., for the CONSORT and Pragmatic Trials in Healthcare (Practihc) group. Improving the reporting of pragmatic trials: an extension of the CONSORT statement. BMJ 337: a2390 (2008)