



MEDIZINISCHER  
FAKULTÄTENTAG

# Perspektiven für die Versorgungsforschung Infrastrukturen ? Rahmenbedingungen ?

---

**Prof. Dr. med. Wolfgang Hoffmann, MPH**



Gemeinsames Symposium MFT-TMF, Berlin, 24.10.2012



# Versorgungsforschung

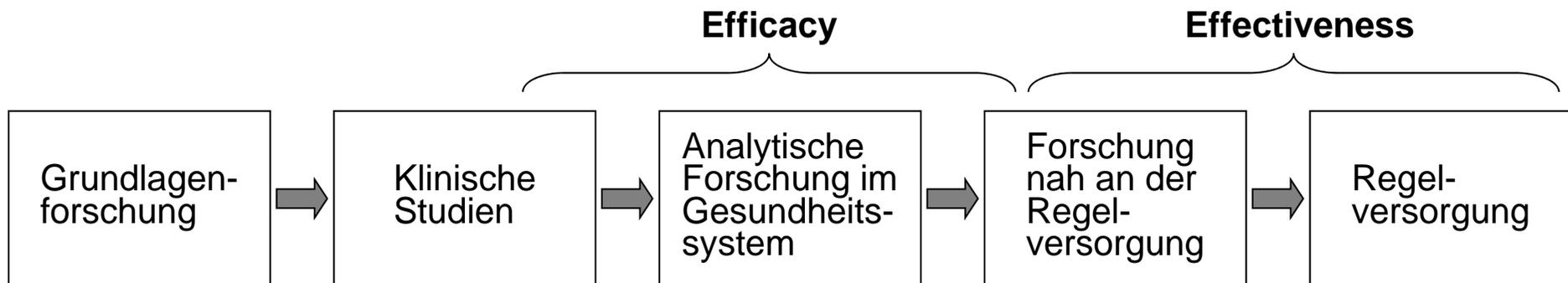


= wissenschaftliche Untersuchung der Versorgung von

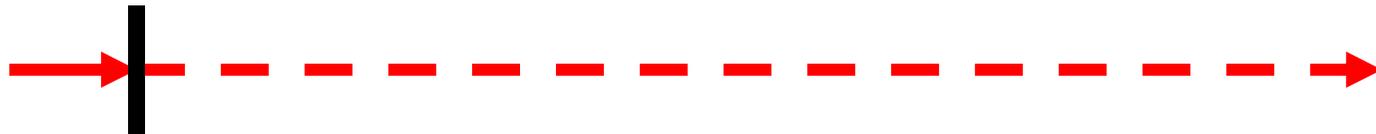
- Einzelnen und der
- Bevölkerung

mit gesundheitsrelevanten Produkten und Dienstleistungen unter Alltagsbedingungen

(AK Versorgungsforschung beim wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer 2004)



**Translationale  
Forschung**



# BMBF - Prioritäre Forschungsfelder



Gebündelte Erforschung von Volkskrankheiten



Individualisierte Medizin



Präventions- und Ernährungsforschung



**Versorgungsforschung**



Gesundheitswirtschaft



Lebenswissenschaftliche Grundlagenforschung



Internationale Kooperationen

## Wettbewerb an der Schnittstelle zwischen ambulanter und stationärer Gesundheitsversorgung

<b>7</b>	<b>Effizienz- und Effektivitätsverbesserungen durch selektive Verträge</b>	<b>309</b>
7.1	Eingeschränkte Vertragsfreiheit infolge von Überregulierung	309
7.2	Weiterentwicklung und Erweiterung der selektiven Vertragsoptionen	312
7.3	Gezielte Förderung von Versorgungsinnovationen und Versorgungsforschung	316
7.4	Bereinigung der ambulanten ärztlichen Vergütung	320

WACHSTUM.  
BILDUNG.  
ZUSAMMENHALT.

DER KOALITIONSVERTRAG ZWISCHEN CDU, CSU UND FDP.

Koalitionsvertrag 10/2009, p 92:

### **Mehr Forschung in der Versorgung**

Die Gesundheitsforschung trägt dazu bei, mit Innovationen die Lebensqualität von Menschen aller Lebenslagen zu erhöhen und gleichzeitig die Finanzierbarkeit des Gesundheitssystems zu sichern. Erkenntnisse über das Versorgungsgeschehen unter Alltagsbedingungen sind dabei besonders wichtig, damit die Qualität und Effizienz der Gesundheitsversorgung bei begrenzten Ressourcen weiter steigt. Daher werden wir die Versorgungsforschung systematisch ausbauen.



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

# 1. Ausschreibung Versorgungsforschung BMBF 09.02.2010



Freiheit  
Einheit  
Demokratie

## Presse- mitteilung

HAUSANSCHRIFT Hannoversche Straße 28-30, 10115 Berlin

POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

TEL 030 / 18 57-50 50

FAX 030 / 18 57-55 51

E-MAIL [presse@bmbf.bund.de](mailto:presse@bmbf.bund.de)

HOME PAGE [www.bmbf.de](http://www.bmbf.de)

09. Februar 2010  
019/2010

### **Schavan: „Forschung sichert beste Versorgung für Patienten“**

### **BMBF fördert die Versorgungsforschung mit 54 Millionen Euro / Zukunftsfähige Lösungen für das Gesundheitssystem entwickeln**

Die steigende Zahl älterer Menschen, die Zunahme von chronischen Krankheiten sowie die sinkende Zahl der Beitragszahler in den Sozialversicherungen stellen das Gesundheitssystem vor vielfältige Herausforderungen. Daher fördert das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) die Versorgungsforschung und gesundheitsökonomische Forschung in den nächsten Jahren mit 54 Millionen Euro. Die Wissenschaftler in den beiden Forschungsfeldern entwickeln und erproben



Deutsches Netzwerk  
Versorgungsforschung e.V.

## Memorandum III: Methoden für die Versorgungsforschung (Teil I)

### Epidemiologische Methoden für die Versorgungsforschung\*

### Die Erfassung von Lebensqualität\* in der Versorgungsforschung – konzeptuelle, methodische und strukturelle Voraussetzungen\*\*

### Methoden für die organisationsbezogene Versorgungsforschung\*

### Memorandum Register für die Versorgungsforschung Memorandum Registry for Health Services Research

**Autoren** D. Müller (2,3,8)<sup>1</sup>, M. Augustin (2,8)<sup>2</sup>, N. Banik (2)<sup>3</sup>, W. Bau  
R. Lefering (5)<sup>4</sup>, B. Maier (7)<sup>7</sup>, S. Mathis (2,7)<sup>8</sup>, S. Rustenbach  
J. Stausberg (3,4)<sup>9,10</sup>, H. Sturm (2)<sup>11</sup>, C. Unger(7)<sup>6,12</sup>, A. Wie  
(Die Zahlen in Klammern verweisen auf die jeweiligen Kapitel)

**Institute** Die Institutsangaben sind am Ende des Beitrags gelistet



**Versorgungsforschung in Deutschland:  
Stand – Perspektiven – Förderung**

Stellungnahme



Standpunkte

Heiner Raspe, Holger Pfaff, Martin Härter, Dieter Hart, Uwe Koch-Gromus,  
Friedrich-Wilhelm Schwartz, Johannes Siegrist, Hans-Ulrich Wittchen  
unter Mitarbeit von Frank Wissir

Wiley-VCH

**Stellungnahme Versorgungsforschung, 2010:**

- Forschungsbedarf & Qualitätsanforderungen für die Versorgungsforschung
- Schlüsselthema:  
Determinanten für erfolgreiche Translation von Forschungsergebnissen in die Regelversorgung
- Theorieentwicklung

Versorgungsforschung in Deutschland:  
Stand – Perspektiven – Förderung

## **DFG: Stellungnahme Versorgungsforschung, 2010:**

- Forschungsbedarf & Qualitätsanforderungen für die Versorgungsforschung
- Translation von Forschungsergebnissen in die Regelversorgung
- Theorieentwicklung
- Analytische Studien, randomisierte Interventionsstudien

Standpunkte

Heiner Raspe, Holger Pfaff, Martin Härter, Dieter Hart, Uwe Koch-Gromus,  
Friedrich-Wilhelm Schwartz, Johannes Siegrist, Hans Ulrich Wittchen  
unter Mitarbeit von Frank Wissing

Wiley-VCH

**DFG**



## **Bekanntmachung der 2. Ausschreibung Versorgungsforschung, 03.09.2012**

# **Leitfaden für die Antragstellung im Rahmen der Fördermaßnahme „Studien in der Versorgungsforschung II“**

Im Rahmen der Fördermaßnahme „Studien in der Versorgungsforschung II“ stellt das BMBF Fördermittel zur Verfügung, die für qualitative und/oder quantitative Untersuchungen von versorgungsrelevanten Fragen beantragt werden können. Jeder Antrag muss einem der drei nachfolgend genannten Module zugeordnet werden:

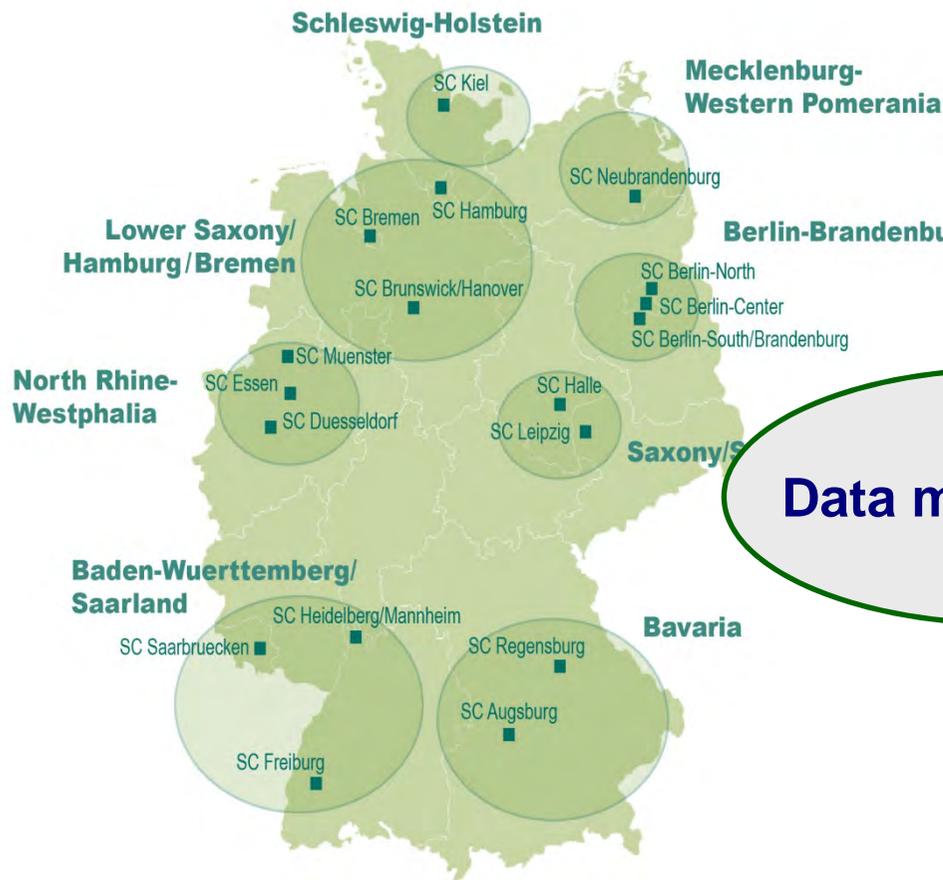
Modul 1: Qualitative Analysen

Modul 2: Nicht-interventionelle quantitative Studien

Modul 3: Interventionelle Studien zum Versorgungsgeschehen

Der vorliegende Leitfaden stellt die Anforderungen für die Antragstellung in der ersten Verfahrensstufe (Vorlage einer strukturierten Vorhabenbeschreibung; vgl. Punkt 7.2.1 der Bekanntmachung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung der Richtlinien zur Förderung von Studien in der Versorgungsforschung II)

# Nationale Kohorte



## ■ Datenquellen

- Interviews, Selbstausfüller, klin., techn. Untersuchungen, Bioproben, N=18 Studienzentren
- Externe Daten (Vitalstatus, epid./klin. Krebsregister, Krankenkassen, ...)
- ... verte Projekte (Level 3)

## Data management

## ■ Use and access:

- Internal users
- External users (public sector)
- External users (industry, ...)

# Informed Consent

Aufklärung/Einverständnis/Ermächtigung

## Dokumente

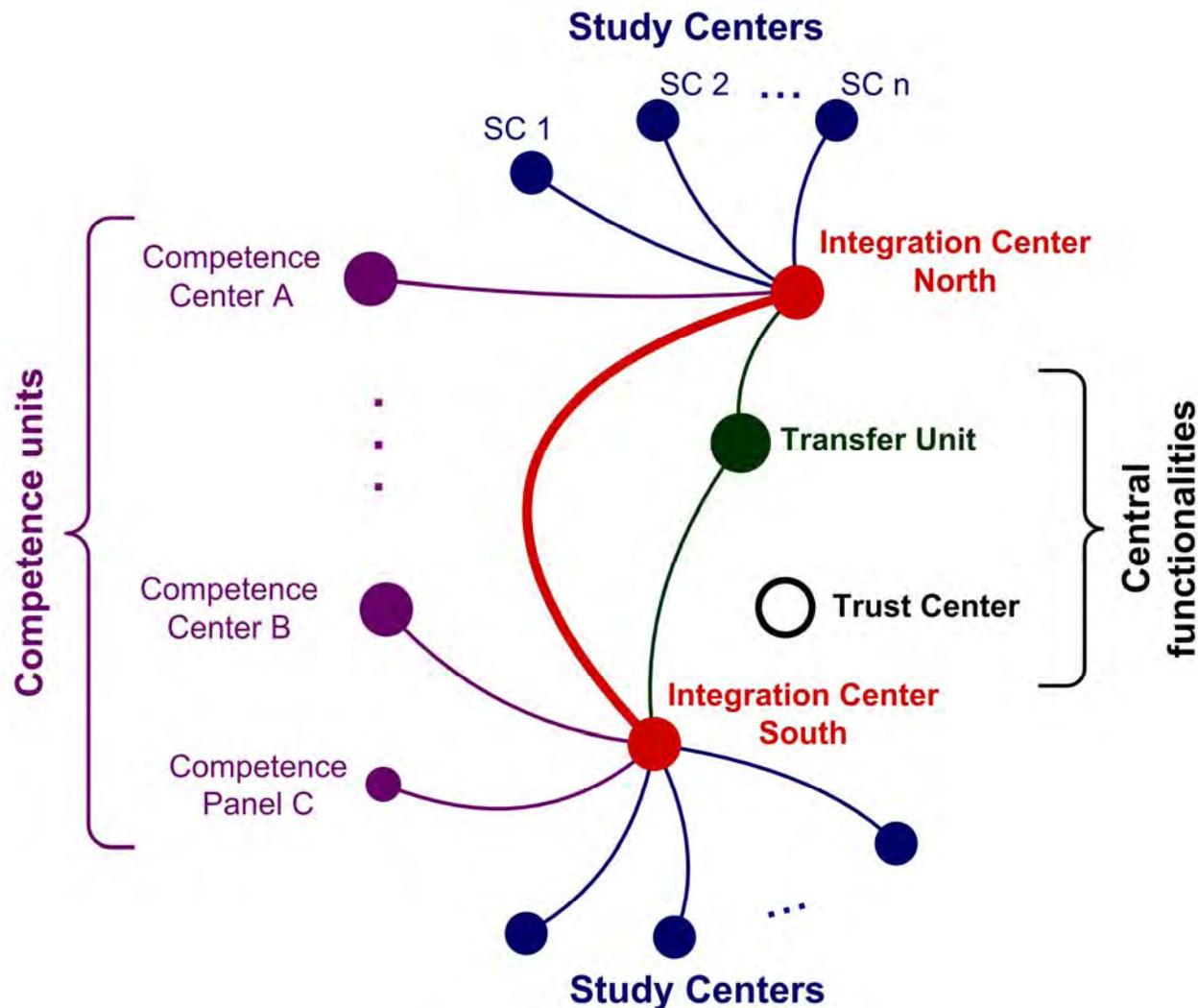
Patienten-  
information

Einverständnis-  
erklärung

Ermächtigung  
zur  
Kontaktierung

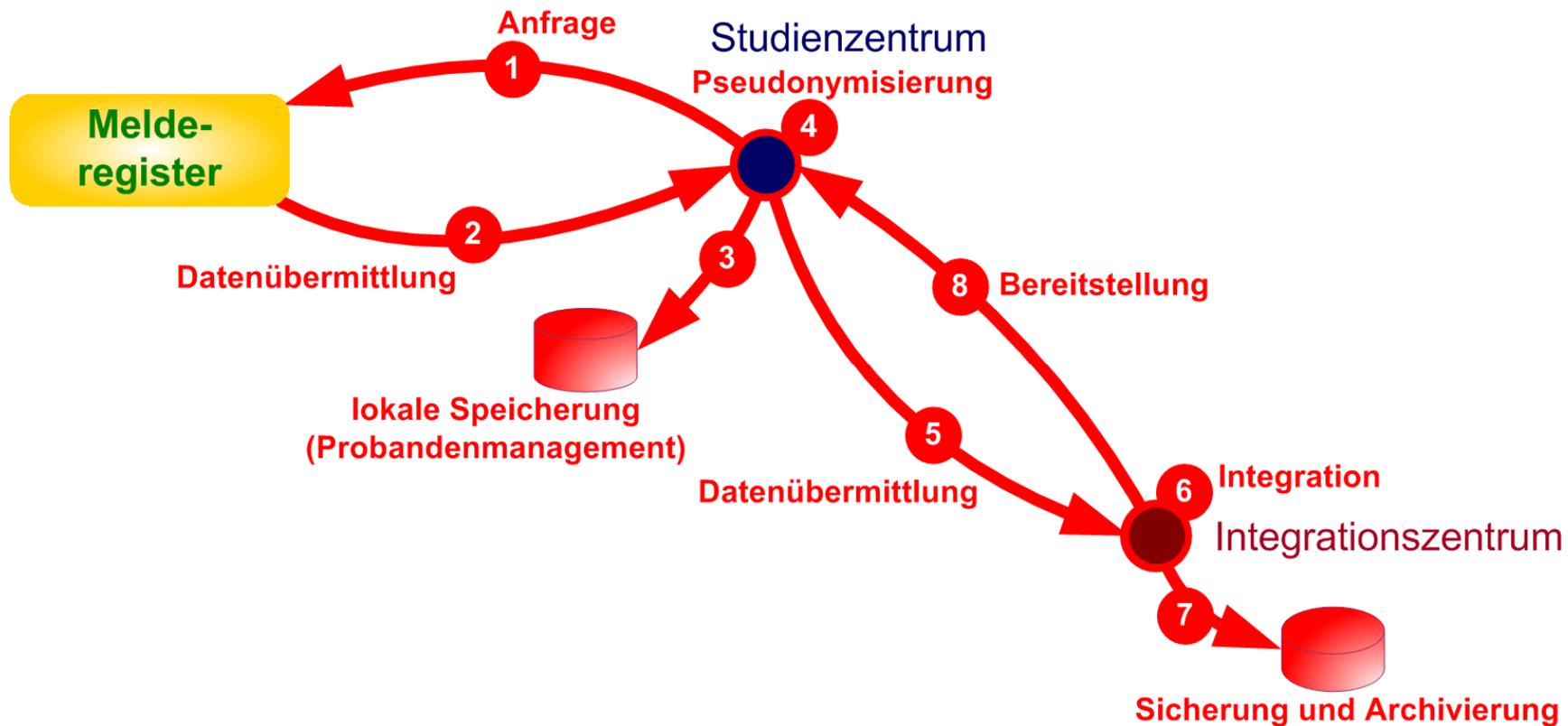


# Datenmanagement - Struktur



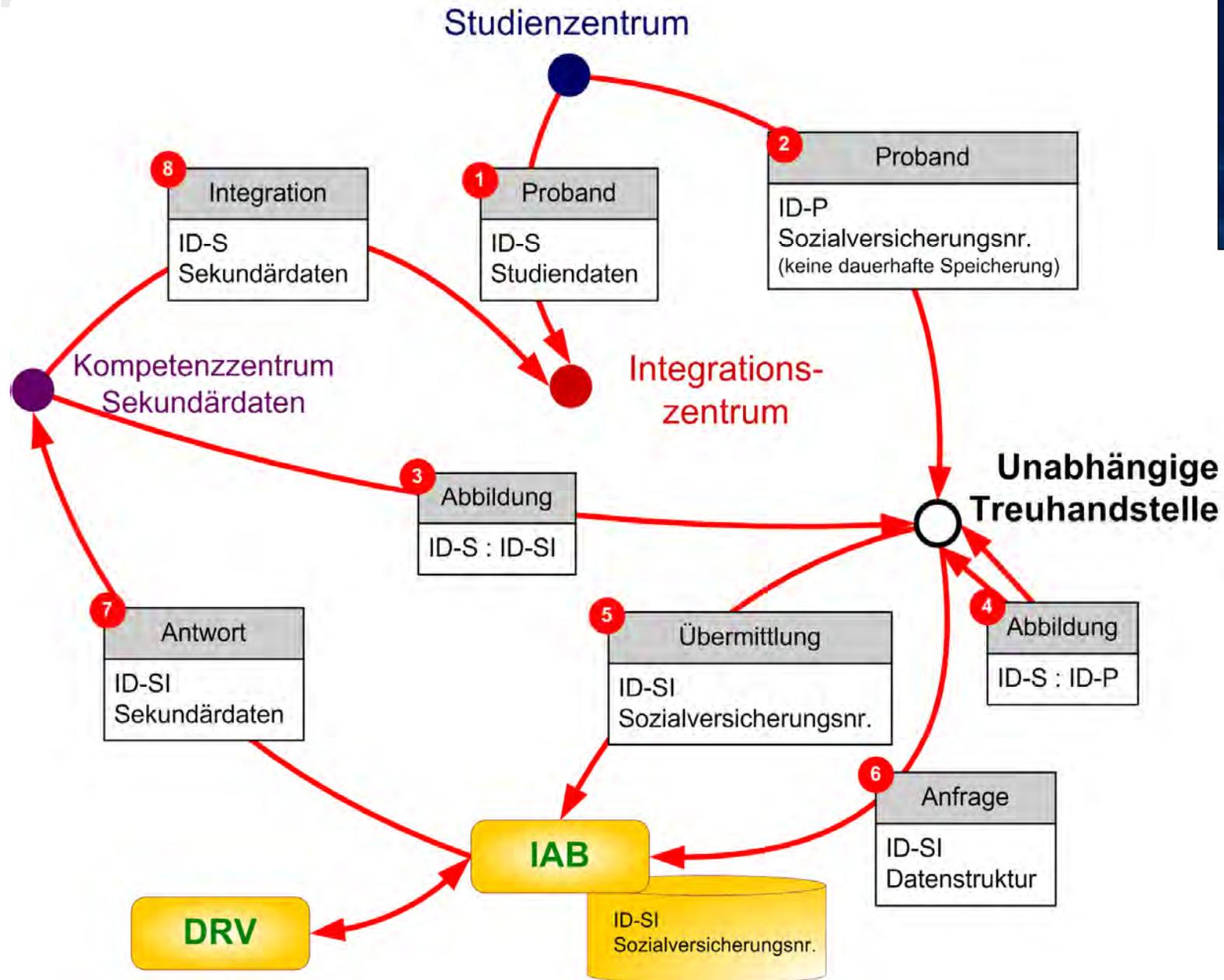
# Sekundärdaten (I)

## Vitalstatus, Adress - Follow-up



# Sekundärdaten (III)

## Rentenversicherungsdaten

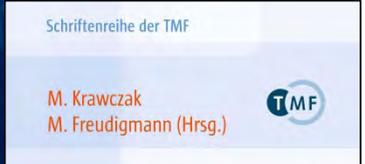


# Biosamples Dezentrale, zentrale, förderierte Biobanken



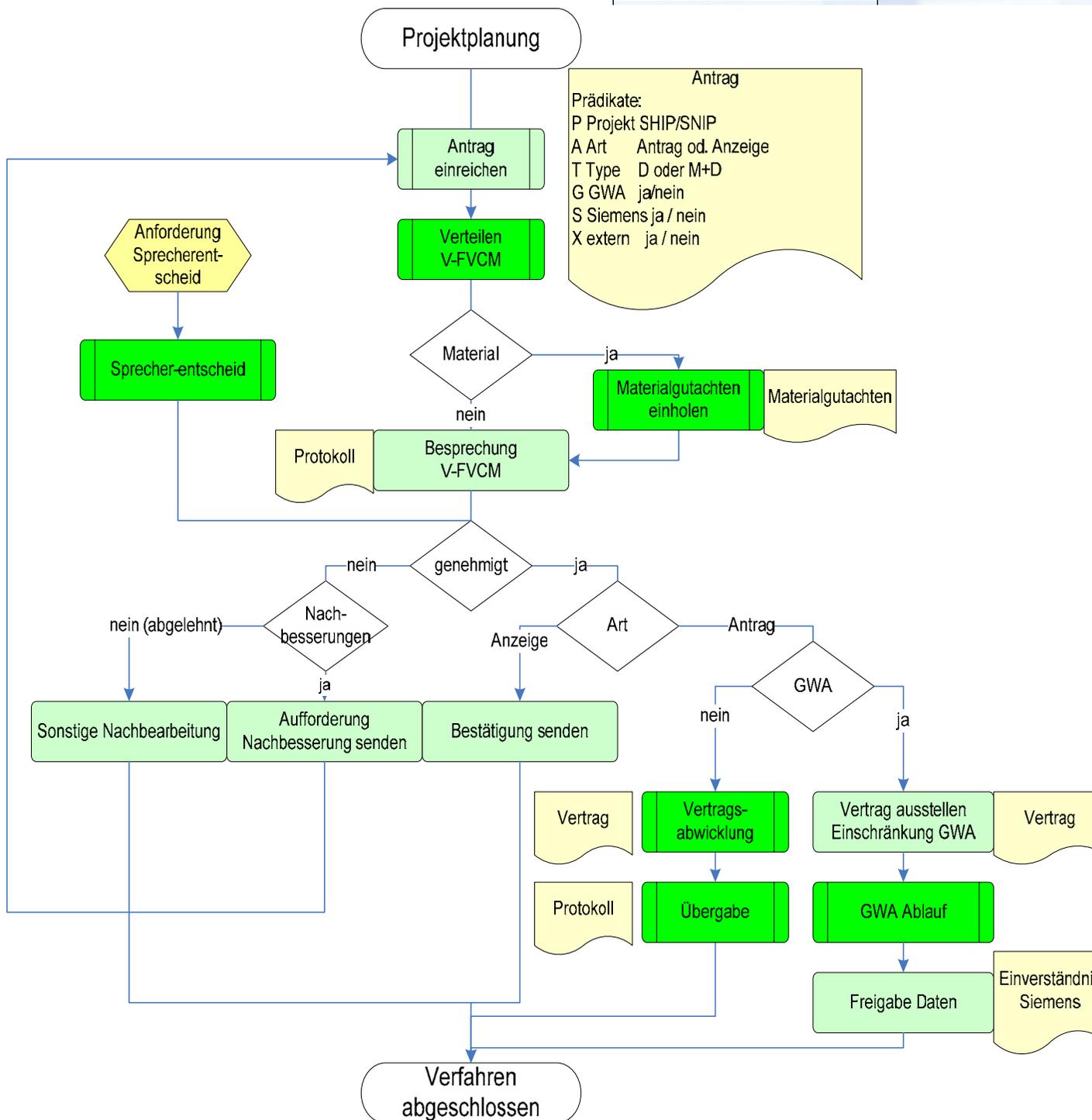
1/3

2/3



# Use Prim Inter

- WE
- Pro





Berichte und Gutachten

## Rechtsgutachten zur elektronischen Archivierung



### Rechtsgutachten zur elektronischen Aufbewahrung von Dokumenten und Dateien im Rahmen klinischer Prüfungen

Rechtsgutachten zur elektronischen Aufbewahrung von Dokumenten und Dateien im Rahmen klinischer Prüfungen. Seit 2008 kostenfrei im Downloadbereich der TMF-Website verfügbar. Dient vorbereitend einer weitergehenden Klärung rechtskonformer und kostengünstiger Archivierungslösungen für die klinische Forschung in Deutschland.

Download | © | @ | ? | ! | URL | Produkt-Nr. P042011

# Rechtsgutachten zur elektronischen Archivierung

im Auftrag der  
Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze (TMF)



Version 1.0  
TMF-Produktnummer: P042011

#### A) Einleitung (Seiten A1 – A11)

Auszug aus dem Pflichtenheft zur Gutachtenvergabe

#### B) Teilgutachten (Seiten B1 – B51)

Grundlegende Rechtsfragen zur elektronischen Aufbewahrung von Dokumenten und Dateien

Gutachter: Dr. Ivo Geis, Hamburg  
Reviewer: Prof. Dr. Roßnagel, Universität Kassel

#### C) Teilgutachten (Seiten C1 – C89)

Spezifische Rechtsfragen zur elektronischen Aufbewahrung von Dokumenten und Dateien in klinischen Studien

Gutachter: Prof. Dr. Dr. Christian Dierks, Dierks + Bohle Rechtsanwälte, Berlin  
Reviewer: Claus Burgardt, Anwaltskanzlei Sträter, Bonn / Prof. Dr. Roßnagel, Universität Kassel

© Lizenzbedingungen und Copyright für Gutachten und Berichte der TMF: Dieses Werk ist einschließlich aller seiner Teile urheberrechtlich geschützt. Die Rechte liegen, sofern nicht anders angegeben, bei der TMF. Änderungen sind nicht zulässig. Eine Gewähr für die Richtigkeit der Inhalte kann die TMF nicht übernehmen. Eine Vervielfältigung und Weiterverbreitung ist ausschließlich innerhalb Ihrer Organisation oder Firma sowie der TMF-Mitgliedschaft erlaubt, sofern keine andere Ausdrucksvereinbarung mit der TMF besteht. Aus Gründen der Qualitätssicherung und Transparenz bezüglich Verbreitung und Nutzung der TMF-Ergebnisse erfolgt die weitergehende Verbreitung ausschließlich über die TMF-Website oder die Geschäftsstelle der TMF.

Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze e. V., Neustädtische Kirchstr. 6, 10117 Berlin / Tel. 030 31011950 / info@tmf-ev.de

Cohort	Population	Size	Inception	Objectives
Étude Prospective Parisienne	Male policemen 43-53	8 000	1967	Atherosclerosis
E3N-EPIC	Women born 1925-1950	100 000	1990	Cancer & CV
GAZEL	Utility workers Women 35 -65 - Men 40 - 50	20 625	1989	General-purpose
SUVIMAX	Women 35 - 60 Men 45 - 60	12 749	1994	Trial : antioxidants and vitamins for cancers and CV prevention
ELFE	Newborns	20 000	2011	Development, health and socialisation
EPIDOS	Women over 75	7 598	1992-1994	Fractures
PAQUID	Women and men over 65	4 134	1988-2003	Brain aging
EVA	Women and men over 60 - 70	1 389	1991-1993	Brain and vascular aging
E3C	Women and men over 65 in 3 cities	9 700	1999	Vascular pathology and dementia
DESIR	Patients from HSCs	5 214	1994	Insulin resistance.
STANISLAS	Patients from the Nancy HSC	1 006 families; 4 295	1994-1995	Familial risk factors of CV diseases



befinden  
sich die Helmholtz-Gesund-  
heitszentren heute in einer  
exzellenten Position, um auf  
den wichtigsten Gebieten der  
biomedizinischen Forschung  
die Rolle eines nationalen  
Impulsgebers zu übernehmen.

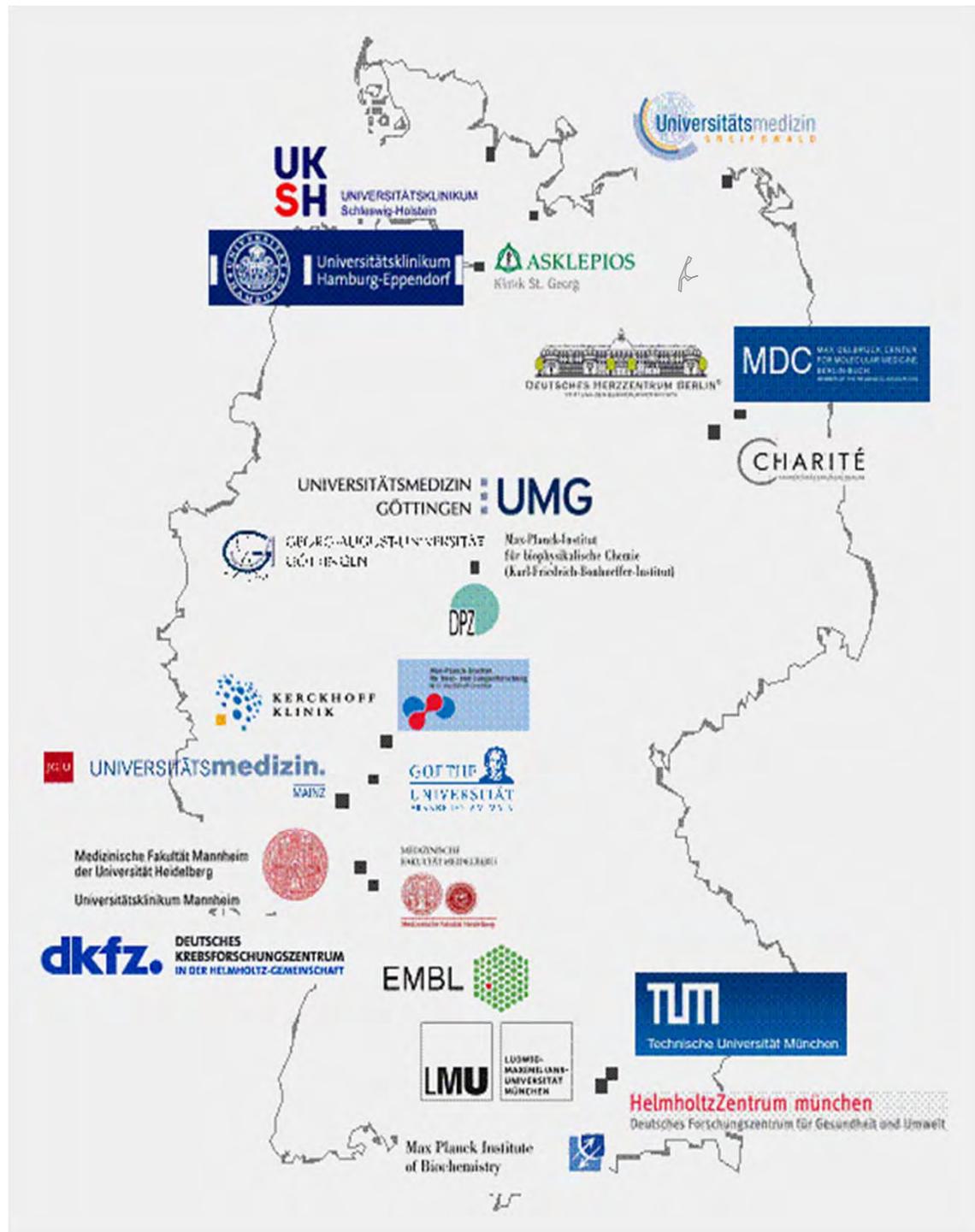
# Die Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung



- Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung (DZHK)
- Deutsches Zentrum für Infektionsforschung (DZIF)
- Deutsches Zentrum für Lungenforschung (DZL)
- Deutsches Konsortium für Translationale Krebsforschung (DKTK)
- Deutsches Zentrum für Diabetesforschung (DZD)
- Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen (DZNE)



**DZHK**  
DEUTSCHES ZENTRUM FÜR  
HERZ-KREISLAUF-FORSCHUNG E.V.



**7 Partner Sites**  
**24 Institutions**

Kompetenznetz Schlaganfall	Kompetenznetze in der Medizin
Kompetenznetz Angeborene Herzfehler	Kompetenznetze in der Medizin
Kompetenznetz Vorhofflimmern	Kompetenznetze in der Medizin
Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Häma	Kompetenznetze in der Medizin
Kompetenznetz CED	Kompetenznetze in der Medizin
CAPNETZ-STIFTUNG	Kompetenznetze in der Medizin
Deutsche Leberstiftung	Kompetenznetze in der Medizin
Kompetenznetz Adipositas	Kompetenznetze in der Medizin
Kompetenznetz Diabetes mellitus	Kompetenznetze in der Medizin
Kompetenznetz Asthma/COPD	Kompetenznetze in der Medizin
Kompetenznetz Multiple Sklerose	Kompetenznetze in der Medizin
Kompetenznetz Degenerative Demenzen	Kompetenznetze in der Medizin

Integriertes Forschungs- und Behandlungszentrum	Integriertes Forschungs- und Behandlungszentrum
Centrum für Schlaganfall-Forschung Berlin	Integriertes Forschungs- und Behandlungszentrum
Centrum für Chronische Immundefizienz Freiburg	Integriertes Forschungs- und Behandlungszentrum
IFB AdipositasErkrankungen	Integriertes Forschungs- und Behandlungszentrum
CSCC Jena	Integriertes Forschungs- und Behandlungszentrum
IFB Zentrum für Schwindel	Integriertes Forschungs- und Behandlungszentrum
IFB Zentrum für Schwindel	Integriertes Forschungs- und Behandlungszentrum

INFOPAT (MRN Raum für Gesundheit)	Gesundheitsregionen der Zukunft
HICARE	Gesundheitsregionen der Zukunft

Deutsches Zentrum für Diabetesforschung e. V.	Deutsches Zentrum der Gesundheitsforschung
Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrank	Deutsches Zentrum der Gesundheitsforschung
Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung	Deutsches Zentrum der Gesundheitsforschung
Deutsches Konsortium für Translationale Krebsfo	Deutsches Zentrum der Gesundheitsforschung
Deutsches Zentrum für Lungenforschung (DZL)	Deutsches Zentrum der Gesundheitsforschung

**Prävention und Versorgung 2012  
für die Gesundheit 2030**  
Eine Herausforderung für Medizin und Zahnmedizin



27. bis 29. September 2012  
Dresden, Deutsches Hygiene-Museum

- **Track 5:**  
**Workshop 5: "Versorgungsforschung in den Deutschen Zentren für Gesundheitsforschung"**  
Symposium der DGEpi  
*Raum: n/a*  
*Vorsitz: W. Hoffmann, Greifswald*
  - **Versorgungsforschung im Deutschen Zentrum für Diabetesforschung**  
*Andrea Icks, Düsseldorf*
  - **Versorgungsforschung im Deutschen Konsortium für Translationale Krebsforschung**  
*Angelika Eggert, Essen*
  - **Versorgungsforschung im Deutschen Zentrum für Lungenforschung**  
*Heidrun Lingner, Hannover*
  - **Versorgungsforschung im Deutschen Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen**  
*Sabine Bartholomeyczky, Witten/Herdecke*
  - **Versorgungsforschung im Deutschen Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung**  
*M. Dörr, Greifswald*
  - **Versorgungsforschung in der Nationalen Kohorte**  
*W. Hoffmann, Greifswald*

Auszug aus dem Onlineprogramm des 11. DKVF

# AMNOG – Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz

(In Kraft seit 1.1.2011)



Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen vor der Zulassung!

Pflichtangaben zu:

- zugelassene Anwendungsgebiete
- medizinischer Nutzen
- medizinischer **Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie**
- Anzahl der **Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht**
- **Kosten** der Therapie für die GKV
- Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung

→ **Versorgungsforschung: Effectiveness, Monitoring, Gesundheitsökonomie**

## Umsetzung der Empfehlungen des Nationalen Krebsplans gestartet

- Abstimmung des BMG mit den zuständigen Spitzenorganisationen zur gesundheitspolitischen Umsetzung der Empfehlungen im Nationalen Krebsplan  
→ u. A. Deutsche Krebsgesellschaft, AG Deutscher Tumorzentren, Gesundheitsministerkonferenz der Länder, BÄK, KBV, Gemeinsamer Bundesausschuss, GKV-Spitzenverband, ...

### Schwerpunkte:

- Organisiertes Screening für Darm- und Gebärmutterhalskrebs
- Flächendeckender Ausbau von klinischen Krebsregistern.  
...verlaufs begleitende, sektorübergreifende Dokumentation zur Darstellung der onkologischen Versorgungsqualität

## Datentransparenz

### § 303e

#### Datenverarbeitung und –nutzung

(1) Die bei der Datenaufbereitungsstelle gespeicherten Daten können von folgenden Institutionen verarbeitet und genutzt werden, soweit sie für die Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich sind:

1. dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen,
2. den Bundes- und Landesverbänden der Krankenkassen,
3. den Krankenkassen,
4. den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und den Kassenärztlichen Vereinigungen,
- .
- .
- .
7. den Institutionen der Gesundheitsversorgungsforschung,
8. den Hochschulen und sonstigen Einrichtungen mit der Aufgabe unabhängiger wissenschaftlicher Forschung, sofern die Daten wissenschaftlichen Vorhaben dienen,
- .
- .

**Verordnung  
zur Umsetzung der Vorschriften über die Datentransparenz  
(Datentransparenzverordnung – DaTraV)**

**Vom 10. September 2012**

Auf Grund des § 303a Absatz 1 Satz 2, Absatz 2 und 3 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung –, der durch Artikel 1 Nummer 83 des Gesetzes vom 22. Dezember 2011 (BGBl. I S. 2983) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

§ 1

**Anwendungsbereich**

Die Verordnung regelt das Nähere zur Wahrnehmung, Durchführung und Finanzierung der Aufgaben der Datentransparenz nach den §§ 303a bis 303e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

§ 2

**Aufgabenwahrnehmung**

(1) Die Aufgaben der Vertrauensstelle nach § 303c

Die organisatorische Eigenständigkeit wird durch eine Ansiedlung der Aufgaben nach den Absätzen 1 und 2 in unterschiedlichen Organisationseinheiten gewährleistet.

§ 3

**Verfahren und  
Umfang der Datenübermittlung  
durch das Bundesversicherungsamt**

(1) Das Bundesversicherungsamt übermittelt der Datenaufbereitungsstelle jährlich nach Durchführung des korrigierten Jahresausgleichs die hierfür nach § 268 Absatz 3 Satz 14 in Verbindung mit Satz 1 Nummer 1 bis 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erhobenen und auf Vollständigkeit und Plausibilität geprüften Daten ohne die von den Krankenkassen übermittelten Pseudonyme für den in § 303d Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vorgesehenen

Minister Bahr: „Mit der Verordnung legen wir den Grundstein für die Nutzung ausgewählter Leistungs- und Abrechnungsdaten der Krankenkassen insbesondere für Analysen des Versorgungsgeschehens im Rahmen der Versorgungsforschung ...“

# Presse- mitteilung

POSTANSCHRIFT 11055 Berlin  
TEL +49 (0)30 18441-2225  
FAX +49 (0)30 18441-1245  
INTERNET [www.bundesgesundheitsministerium.de](http://www.bundesgesundheitsministerium.de)  
E-MAIL [pressestelle@bmg.bund.de](mailto:pressestelle@bmg.bund.de)

Berlin, 18. September 2012

Nr. 66

## **Verordnung zur Datentransparenz heute in Kraft getreten**

Die Verordnung zur Umsetzung der Vorschriften über die Datentransparenz im Gesundheitswesen (Datentransparenzverordnung) ist gestern im Bundesgesetzblatt verkündet worden und ist heute in Kraft getreten. Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) wird als öffentliche Stelle die Aufgaben der Datentransparenz wahrnehmen und die Daten für die Nutzungsberechtigten aufbereiten. Die Verordnung setzt die mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz neu gefassten gesetzlichen Vorgaben zur Datentransparenz um.

**Vielen Dank  
für ihre Aufmerksamkeit!**

