

Methoden der evidenzbasierten Medizin und des Qualitätsmanagements im Kontext der Aufgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses

Dr. Barbara Pietsch

Gemeinsamer Bundesausschuss, Fachberatung Medizin

**8. Jahrestagung Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte
Medizin, 22.-24. März 2007, Berlin**

Übersicht

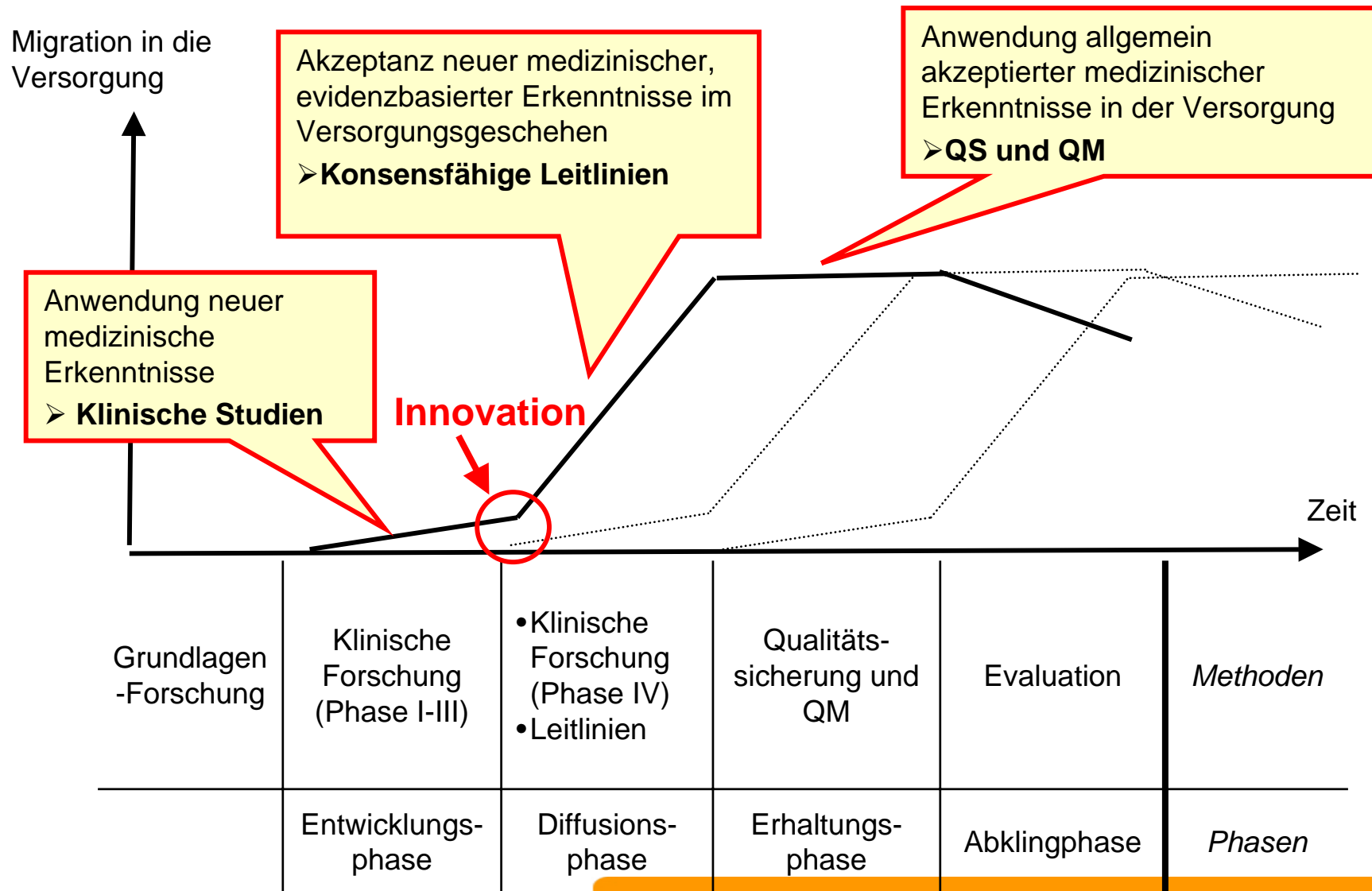
- Einführung
 - Von der Forschung zur Versorgung
 - Von der evidenzbasierten Medizin zu Qualitätssicherung (QS) und Qualitätsmanagement (QM)
- Zusammenhänge
- Aufgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) im Bereich der
 - „medizinische Methoden“ auf der Basis wissenschaftlicher Evidenz
 - QS- und QM-Maßnahmen
- Sektorale Unterschiede und Beispiele
- Zusammenfassung

Einführung: Von der Forschung zur Versorgung

Medizinische Erkenntnisse

	neu	akzeptiert
schaffen	Grundlagen- forschung	Konsensfähige Leitlinien
anwenden	Klinische Studien	Versorgung

Einführung: Von der Forschung zur Versorgung: zeitlicher Ablauf („Lebenszyklus von Verfahren“)



Einführung: Von der evidenzbasierten Medizin zu QS und QM: Methoden

Migration in die Versorgung

Methoden der klinischen und epidemiologischen Studien:

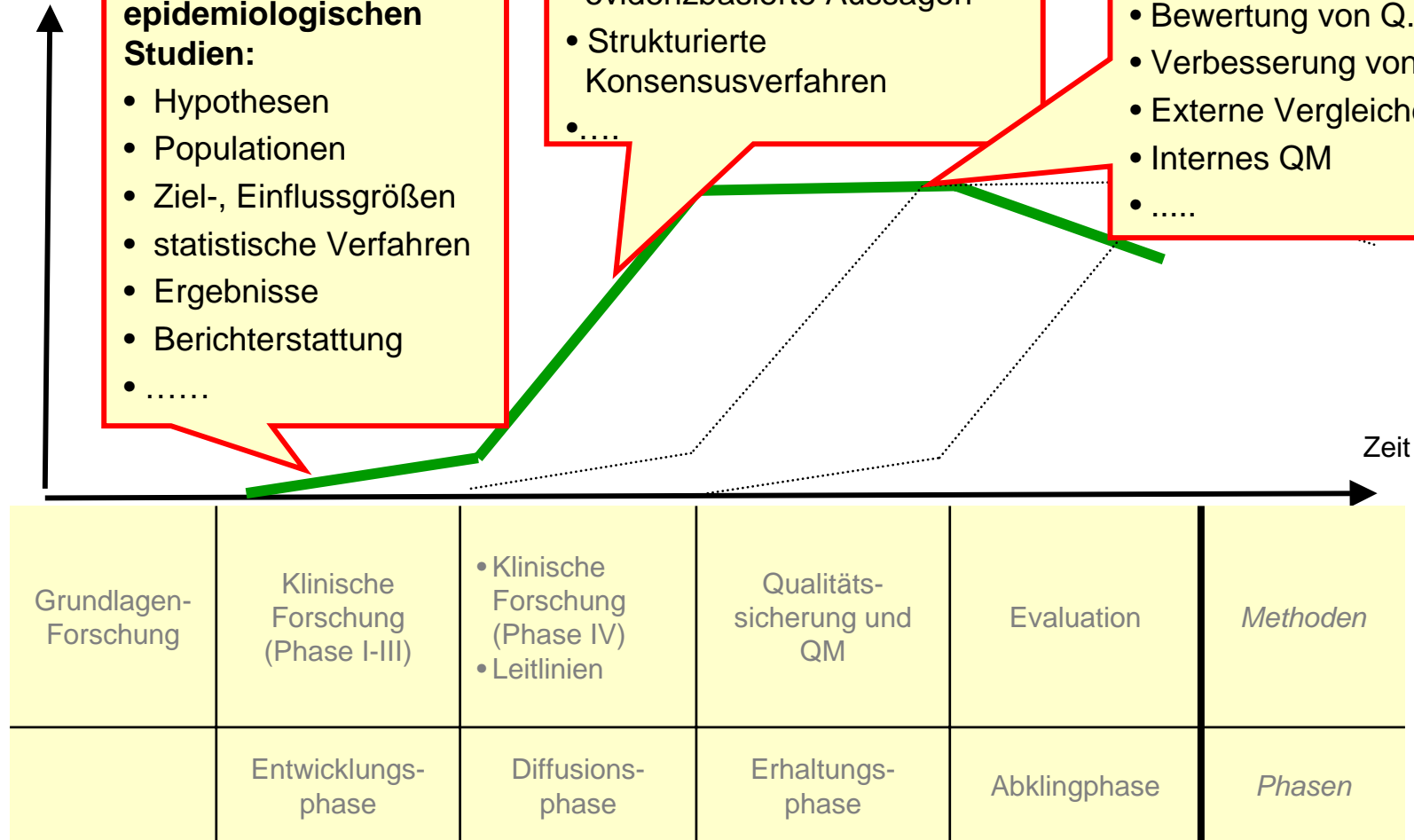
- Hypothesen
- Populationen
- Ziel-, Einflussgrößen
- statistische Verfahren
- Ergebnisse
- Berichterstattung
-

Methoden der Erstellung evidenzbasierter Leitlinien

- Empfehlungen: systematische, explizite, evidenzbasierte Aussagen
- Strukturierte Konsensusverfahren
-

Methoden der QS und des QM

- Messen von Q. (Berücksichtigung von Leitlinien)
- Bewertung von Q.
- Verbesserung von Q.
- Externe Vergleiche
- Internes QM
-



Zusammenhänge

§ 135 a SGB V Verpflichtung zur Qualitätssicherung

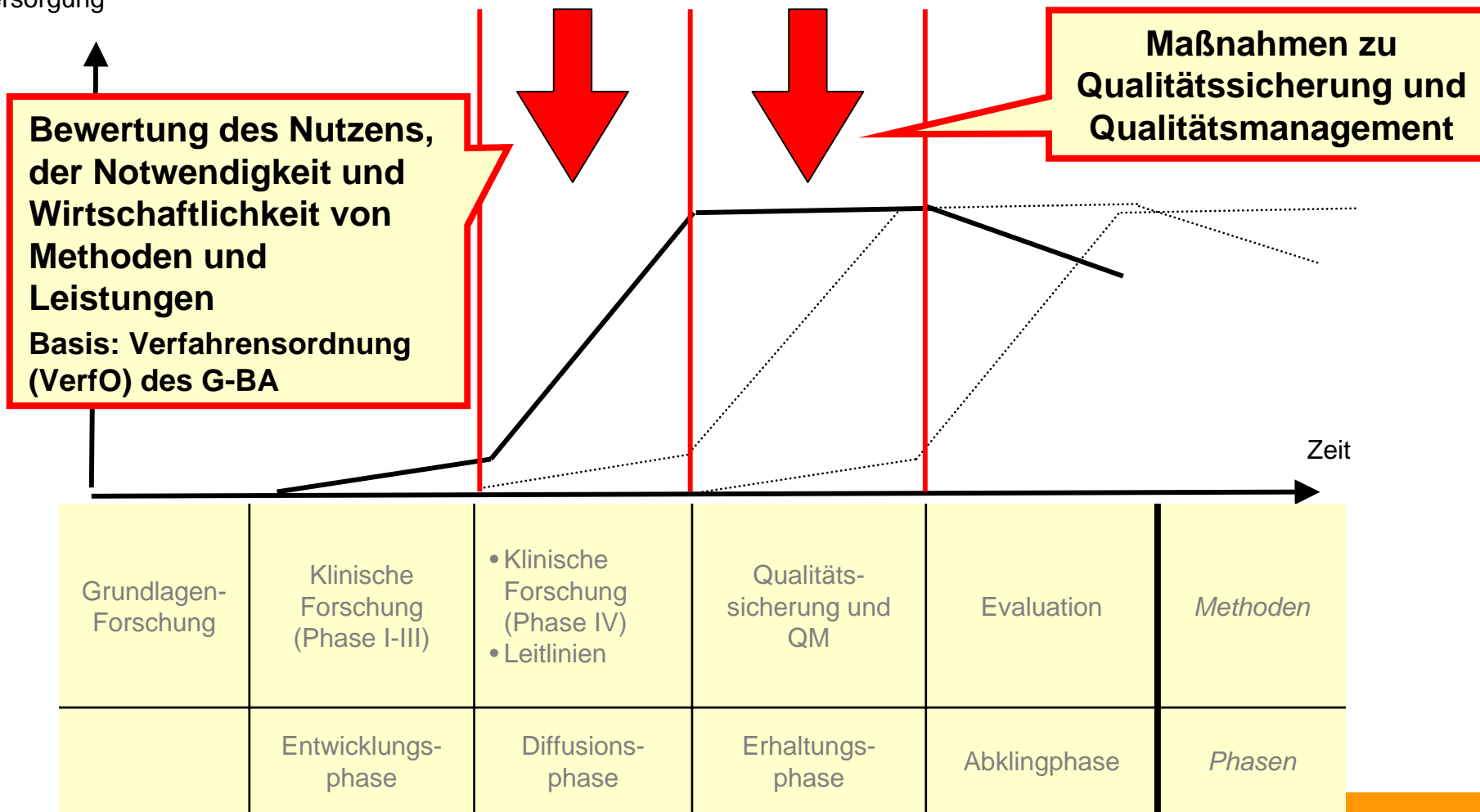
(1) Die Leistungserbringer sind zur **Sicherung** und **Weiterentwicklung der Qualität** der von ihnen erbrachten **Leistungen** verpflichtet. Die **Leistungen** müssen dem **jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse** entsprechen und in der **fachlich gebotenen Qualität** erbracht werden.

(2) Vertragsärzte, ..., Krankenhäuser, ... sind verpflichtet

1. sich an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung zu beteiligen, die insbesondere zum Ziel haben, die Ergebnisqualität zu verbessern und
2. einrichtungsintern ein Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln.

Entscheidungen über „medizinische Methoden“ (Zulassung, Ausschluss, Empfehlungen) auf der Basis wissenschaftlicher Evidenz und über QS-/QM-Maßnahmen

Migration in die Versorgung



Beispiel aus der ambulanten Versorgung

Bekanntmachungen

Bundesministerium für Gesundheit

**Bekanntmachung eines Beschlusses [1891 A]
des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung in Anlage I „Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden“ und in Anlage II „Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen“: Akupunktur**
Vom 18. April 2006/19. September 2006

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seinen Sitzungen vom 18. April 2006 und 19. September 2006 beschlossen, die Anlage I und die Anlage II der Richtlinie „Methoden vertragsärztliche Versorgung“ in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BAnz. S. 1523), zuletzt geändert am 18. Juli 2006 (BAnz. S. 6703), wie folgt zu ändern:

I. In der Anlage I „Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden“ wird folgende Nummer angefügt

„Nr. 12 Körperakupunktur mit Nadeln ohne elektrische Stimulation bei chronisch schmerzkranken Patienten wird für folgende Indikationen zugelassen:

§ 1

Zugelassene Indikationen

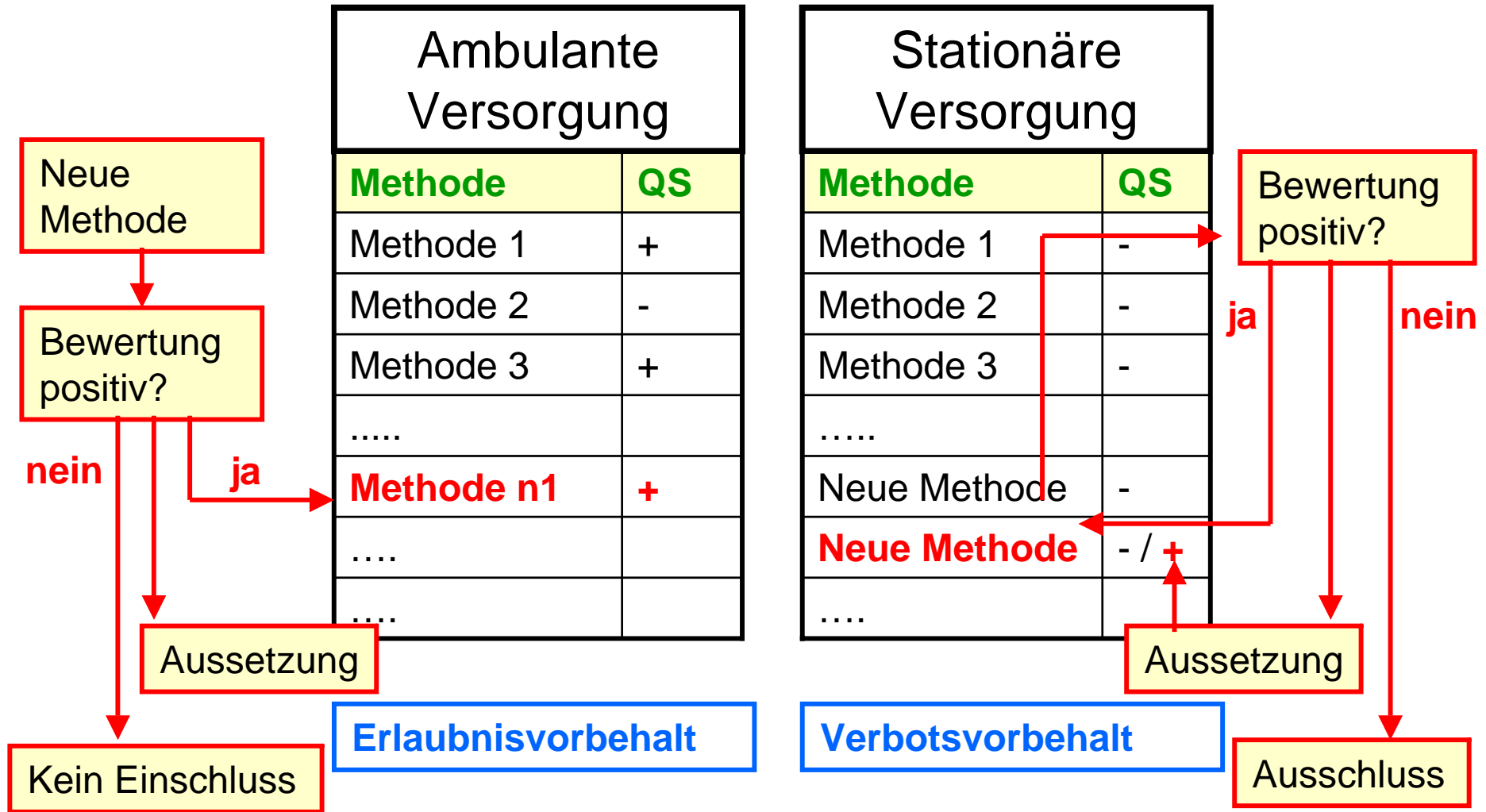
1. Chronische Schmerzen der Lendenwirbelsäule, die seit

Methode:

Akupunktur

- Zugelassene Indikationen:
 - Chronische Schmerzen: Lendenwirbelsäule, Knie
 - Kriterien zur Indikationsstellung
 - Qualitätssicherung: Struktur- und Prozessqualität
(Qualifikation, Fortbildungsnachweise, technische und räumliche Ausstattung)
- Nicht zugelassen für andere Indikationen

Unterschiede: ambulanter und stationärer Sektor



Beispiel aus der stationären Versorgung

**Beschluss
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung
in Anlage II:
Autologe Chondrozytenimplantation am Kniegelenk
vom 19.12.2006**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. Dezember 2006 beschlossen, die Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (Richtlinie Methoden Krankenhaus) in der Fassung vom 21. März 2006 (BAnz S. 4 466) wie folgt zu ändern:

I. Die Beschlussfassung zur Methode der autologen Chondrozytenimplantation am Kniegelenk wird gemäß § 21 Abs. 4 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ausgesetzt.

In der Anlage II der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus wird folgende Nummer eingefügt:

„1.1 Autologe Chondrozytenimplantation am Kniegelenk“

III. Die Änderung der Richtlinie tritt am 1. Juli 2007 in Kraft.

Düsseldorf, den 19.12.2006

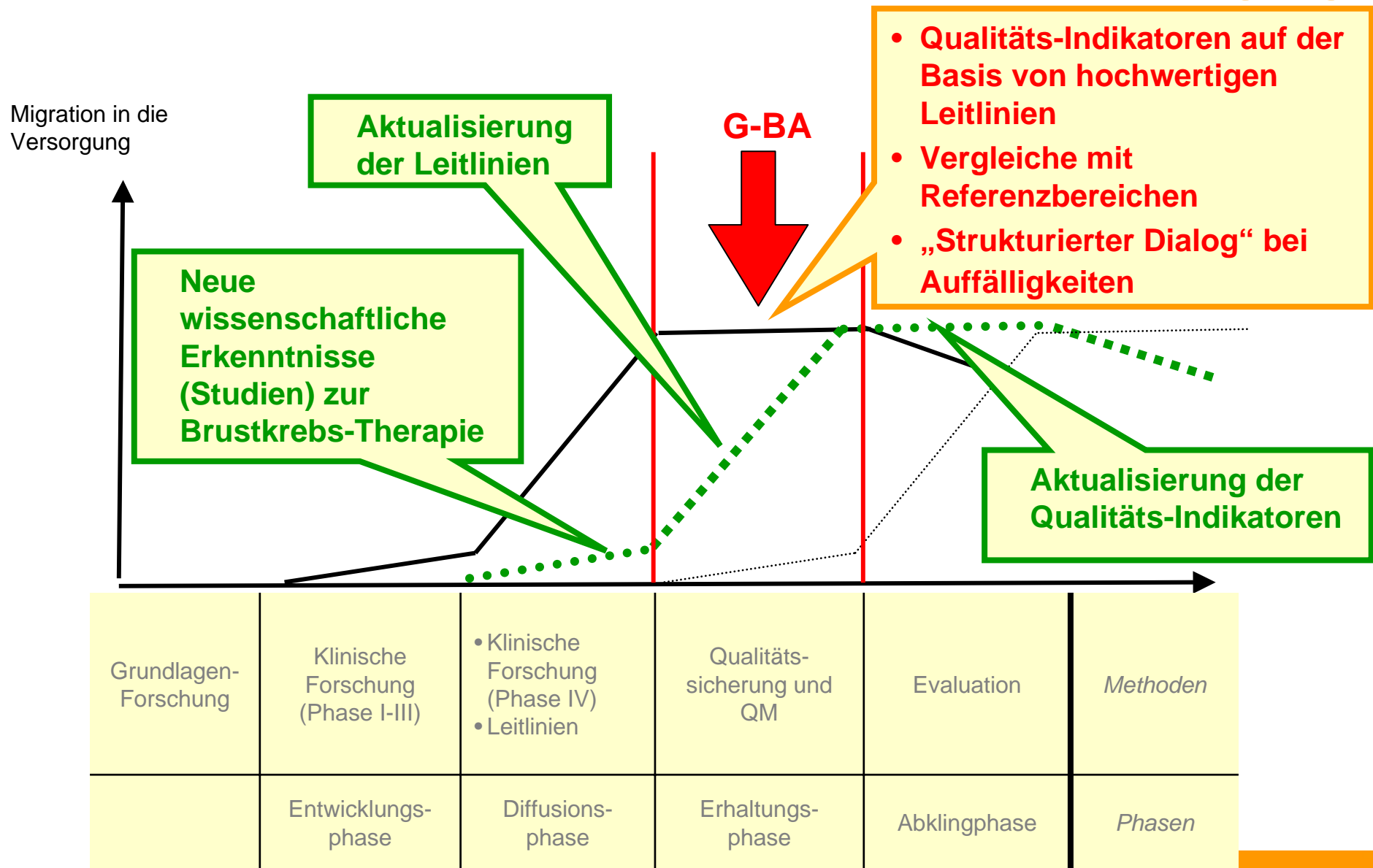
Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 Abs. 7 SGB V
Der Vorsitzende

Polonius

Autologe Chondrozytenimplantation (ACI) am Kniegelenk

- Aussetzung der Beschlussfassung gem. § 21, 4 der Verfo des G-BA (bis 2014)
- Beschluss über Maßnahmen der QS bei ACI am Kniegelenk
 - Strukturqualität (Qualifikation und Erfahrung)
 - Anforderung an die Zellaufbereitung
 - Anforderung an die Dokumentation (indirekt: Indikations-, Prozess- und Ergebnisqualität)

Beispiel: „Brustkrebs“, QS in der stationären Versorgung



Beispiel : „Brustkrebs“, QS in der stationären Versorgung

Indikationsqualität

Entdeckte Malignome bei offenen Biopsien

Axilladisektion bei DCIS oder papillärem in-situ-Karzinom

Axilladisektion oder Sentinel-Lymphknoten-Biopsie bei invasivem
Mammakarzinom

Indikation zur brusterhaltenden Therapie

Prozessqualität

Postoperatives Präparatröntgen

Hormonrezeptoranalyse

Angabe pT, pN, pM oder M*

Angabe Sicherheitsabstand...

bei brusterhaltender Therapie

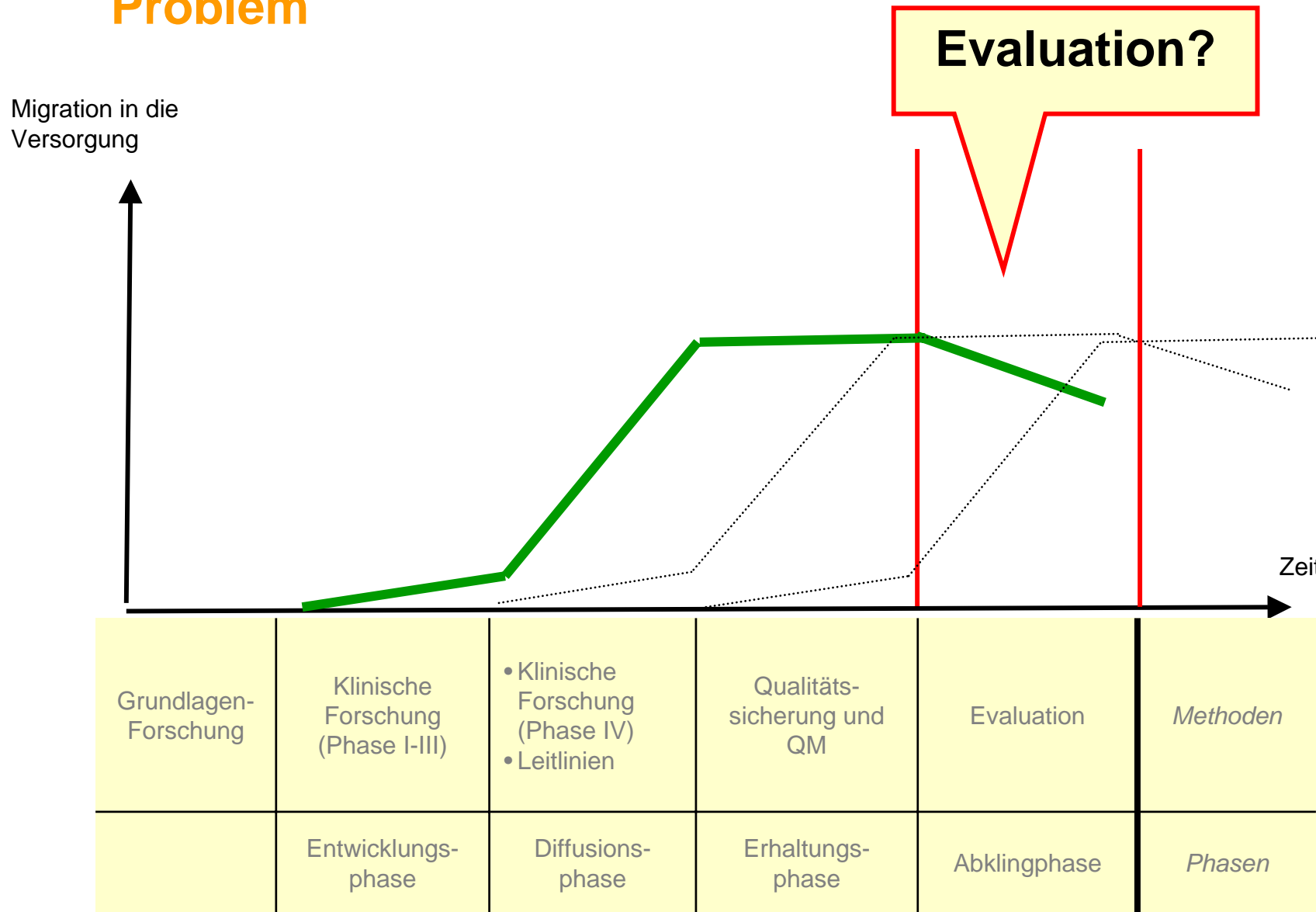
bei Mastektomie

Anzahl Lymphknoten

Meldung an Krebsregister

Zeitlicher Abstand zwischen Diagnose und Operationsdatum (Media

Problem



Zusammenfassung

Der G-BA entscheidet über:

- diagnostische und therapeutische Methoden und Leistungen in der ambulanten, stationären und sektorübergreifenden Versorgung
 - Rahmen: Verfahrensordnung des G-BA
 - Grundlage der Nutzenbewertung: Methodik der evidenzbasierten Medizin
 - Empfehlungen des IQWiG
- Maßnahmen zu Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement

Perspektive: Noch stringendere Integration von

- evidenzbasierter Medizin, Leitlinien, Versorgungsqualität (insb. Ergebnis-Qualität) und Evaluation sowie
- sektorübergreifenden Ansätzen