

Stellungnahme des Deutschen Netzwerks für Evidenzbasierte Medizin

Zukunft der Qualitätsentwicklung in der Medizin

- Wie hilfreich sind neue Organisationsformen?

(Berlin, 6. Febr. 2003)

Das Deutsche Netzwerk für Evidenz-basierte Medizin (DNEbM) dankt den Veranstaltern für ihre Einladung und die Möglichkeit, vor diesem Forum zur Frage "Wie hilfreich sind neue Organisationsformen für die Zukunft der Qualitätsentwicklung im deutschen Gesundheitswesen?" öffentlich Stellung nehmen zu können. Wir knüpfen mit unseren Ausführungen an Aussagen des Koalitionsvertrages der Regierungskoalition vom 16. Oktober 2002 zum Thema "**Leistungen sichern - Qualität nachhaltig steigern**" an und äußern uns zur Einrichtung eines "Deutschen Zentrums für Qualität in der Medizin".

Das DNEbM fühlt sich aufgrund seiner Ziele und in Einklang mit seiner Satzung in vielfacher Hinsicht angesprochen und gefordert. Wir begrüßen, dass für die Versorgung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung weiterhin ein einheitlicher Leistungsanspruch bestehen soll, der sich am medizinisch Notwendigen **auf der Basis gesicherter wissenschaftlicher Erkenntnisse** (der sogenannten Evidenz) zu orientieren hat. Ebenso identifizieren wir uns mit der Aussage des Koalitionsvertrages, dass für die Behandlung der großen Volkskrankheiten die notwendige Qualitätssicherung auf der Basis **allgemein anerkannter medizinisch-wissenschaftlicher und pflegerischer Standards** zu erfolgen hat.

Die Forderungen nach einer wissenschaftlich orientierten Medizin leiten sich aus mehreren Formulierungen im Sozialgesetzbuch V ab, z. B. §2 (1): *Die Krankenkassen stellen den Versicherten ... Leistungen unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots zur Verfügung, soweit diese Leistungen nicht der Eigenverantwortung der Versicherten zugerechnet werden... Die Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnis zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen.* Entsprechende Forderungen finden sich in §§ 12, 70, 135 und 137.

So leicht sich diese Forderungen aufstellen lassen, so schwierig ist ihre Umsetzung. Weltweit ringen die meisten Gesundheitssysteme gegenwärtig damit, den für die wissenschaftliche Fundierung der Versorgung notwendigen Transferprozesse von Forschungsergebnissen in die Versorgung zu realisieren. Zentrales Problem ist, einen geeigneten Kompromiss zwischen hoher Validität und Machbarkeit unter gegebenen Zeit- und Ressourcenrestriktionen zu finden.

Defizite des Wissenschaftstransfers in die Praxis

Einigkeit besteht weitgehend darüber, dass der Transferprozess in erheblichem Maß defizitär ist. Die eng mit dem Schlagwort EbM assoziierte methodische Arbeit der letzten beiden Jahrzehnte hat maßgeblich dazu beigetragen, diese Defizite besser zu verstehen und geeignete Maßnahmen zu ihrer Reduzierung vorzuschlagen. Kern des Problems ist die notwendige Kooperation von zwei Bereichen (Forschung und Versorgung) mit unterschiedlichen Philosophien, Strukturen und materiellen Interessen.

Forschung ist in erster Linie um Innovation bemüht und in möglichst flexibler Form projektorientiert organisiert. Die Verwertung von Forschungsergebnissen obliegt anderen außerhalb der Forschung, so dass die für Forschung notwendige Unterstützung von Infrastruktur nicht oder allenfalls zeitlich eng befristet gewährt wird. Kurz gesagt endet Forschung mit der Publikation.

Im Gegensatz dazu benötigt die Gesundheitsversorgung Mechanismen, um aus der enormen Menge patientenorientierter Studien (allein 10000 randomisierte Studien pro Jahr weltweit) die für die Versorgung relevanten auszuwählen und aufzubereiten. Dieser Prozess erfordert die valide Nutzen/Risiko-Beurteilung der vorhandenen und neu in die Praxis drängenden Verfahren unter stetiger Berücksichtigung neuer Studien. Somit sind dauerhafte Strukturen notwendig, um Forschungsergebnisse rasch erfassen und bewerten zu können, um sie damit in der Versorgung nutzen zu können.

Das Spannungsverhältnis zwischen Forschung und Versorgung liegt auf der Hand. Ein scheinbarer Gegensatz liegt darin, dass Forschung per definitionem auf Widerspruch aufgebaut ist ("die Wahrheit von heute ist der Fehler von morgen"), während die Versorgung nach Sicherheit strebt und diese - insbesondere gegenüber Öffentlichkeit und Patienten - auch vermitteln möchte. Auch Versorgung ist jedoch mit Risiken behaftet. Diese in Relation zum Nutzen transparent darzustellen und nach Möglichkeit zu quantifizieren, ist gerade ein zentrales Anliegen der EbM.

Spezifische Hindernisse in der Gesundheitsversorgung in Deutschland

Zum generell existierenden Graben zwischen Forschung und Versorgung kommt für Deutschland verschärfend hinzu, dass hier fast keine für gesundheitspolitische Entscheidungen relevanten Studien (außerhalb des Zulassungsbereichs) durchgeführt wurden und werden. Ein Blick auf Themen der letzten Zeit (verschiedene Screening-Maßnahmen, Hormonersatztherapie, spezielle Stationen zur Schlaganfallbehandlung) zeigt, dass die Auseinandersetzungen sich fast ausschließlich auf Studien aus Nordamerika, Großbritannien, Skandinavien und Holland stützen.

Aufgrund von Mittelvergabe und Impact-Faktoren werden selbst hierzulande durchgeführte Studien bevorzugt in den großen englischsprachigen Zeitschriften publiziert. Auf der anderen Seite ist es vielen Ärzten und anderen Leistungserbringern kaum möglich, neben oder in der täglichen Routine detailreiche englischsprachige Artikel zu lesen. Die Barriere zwischen internationaler, englischsprachiger Wissenspräsentation und der Versorgung in Deutschland ist unübersehbar.

Grundsätzliche Strukturierung des Wissensprozesses

Aus den beschriebenen Zwängen heraus haben sich international Mechanismen zur Wissensverdichtung und nutzerspezifischen Aufbereitung und Präsentation entwickelt, die sich prinzipiell in drei große Gruppen einteilen lassen:

- Klinische und Versorgungsleitlinien, als evidenzbasierte Entscheidungshilfen für die medizinische Versorgung, sei es im Rahmen der individuellen Arzt-Patient-Beziehung, sei es im Rahmen übergreifender Behandlungsprogramme.
- Health Technology Assessment Berichte, zur Bewertung von präventiven, diagnostischen und therapeutischen Interventionen, zum Zweck der Politikberatung und zur Information der betroffenen Gruppen der Gesundheitsversorgung.
- Patienteninformationssysteme, in einer für die auf die Nutzer von medizinischen Leistungen geeigneten Darstellung von medizinischen Verfahren

Die Realisierung ist stark systemabhängig. Als wesentliche Hilfe für den Brückenschlag zwischen Forschung und Versorgung erweisen sich in einigen Ländern (z. B. Großbritannien) sog. R&D (Research & Development) - Programme.

Zentrale Strukturen für einen verbesserten Prozess des Wissenschaftstransfers in Deutschland

In den letzten Jahren haben sich in Deutschland - nach der im internationalen Vergleich erst spät einsetzenden Auseinandersetzung mit der evidenzbasierten Medizin - mehrere Ansätze herausgebildet, mit denen der Wissenstransfer verbessert werden soll.

Zu nennen sind hier die Leitlinienerstellung durch die Fachgesellschaften der AWMF in Zusammenhang mit dem Clearing Verfahren durch die ÄZQ, die Deutsche Agentur für Health Technology Assessment (DAHTA) beim Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) sowie eine Reihe von Projekten zur Entwicklung von Patienteninformation. Darüber hinaus sind entsprechende Strukturen sowohl im Koordinierungsausschuss wie auch bei mehreren Partnern der Selbstverwaltung entstanden. Ihnen allen ist jedoch gemeinsam, dass sie entweder krass unterfinanziert sind, nur Projektcharakter haben oder aber durch Anbindung an eine Interessengruppe nicht unparteilich handeln können.

Die gegenwärtige Zersplitterung sowie die oben beschriebenen Defizite fordern aus Sicht des DNEbM eine politisch unabhängige, interessensneutrale, wissenschaftlich fundierte zentrale Einrichtung, die eine führende Rolle in der Sichtung, Zusammenstellung und Dissemination wissenschaftlicher Evidenz in unserem Gesundheitssystem übernehmen kann.

Das DNEbM unterstützt die Planungen zum Aufbau eines Deutschen Zentrums für Qualität in der Medizin.

Das Aufgabenspektrum dieser Organisation sollte umfassen:

- Entwickeln von anerkannten Standards bei der Berücksichtigung von wissenschaftlicher Evidenz innerhalb der Gesundheitsversorgung
- Erstellung von Evidenzberichten und HTA-Reports, die einen anerkannten Standard gerecht werden und damit die Evidenzgrundlage für politische Entscheidungen, Leitliniengestaltung (incl. DMPS, Behandlungspfade etc.) und Patienteninformationssysteme bilden
- Unterstützung der Entwicklung von Qualitätsindikatoren im Rahmen des Qualitätsmanagements
- Mitarbeit Verfahren zur Priorisierung von Themen sowie Unterstützung von Priorisierungsverfahren
- Anregung, Unterstützung und Koordination externer Kompetenzzentren durch geeignete Fördermaßnahmen und Auftragsvergabe
- Systematischer Ausbau internationaler Kooperation

Zentrale Voraussetzungen für den Erfolg der Arbeit einer solchen Einrichtung sind:

- Unabhängigkeit und Neutralität
- Wissenschaftliche Grundorientierung, Leitung durch einen (inter)national anerkannten Wissenschaftler
- Beteiligung von und Akzeptanz bei den Betroffenen (Patienten, Gesundheitsberufe, Wissenschaft, Selbstverwaltung, Politik)
- Transparenz der Urteilsbildung und ihrer Grundlagen
- Ausreichende personelle und sächliche Infrastruktur und Finanzierung

Als Vorbilder könnten ausländische Einrichtungen dienen, z.B. die AHRQ in den USA oder das SBU in Schweden.

Allerdings können solche Organisationsformen auf keinen Fall eins zu eins übernommen werden, da den gewachsenen und erfolgreichen Strukturen des deutschen, selbstverwalteten Gesundheitssystems Rechnung zu tragen ist.

Der Aufbau eines von politischer Einflußnahme unabhängigen und interessenneutralen Instituts ist Notwendigkeit und gleichzeitig Chance, die bisherigen Bemühungen zu vereinheitlichen und den im deutschen System verankerten Gruppen einen Ansprechpartner für die Weiterentwicklung einer evidenzbasierten Medizin zu geben.