

**Stellungnahme des
Deutschen Netzwerk Evidenzbasierte
Medizin (DNEbM) e.V.**



**Öffentliche Anhörung am 23. Juni 2003 in Berlin
zu dem Antrag der Fraktionen von SPD und Bündnis 90/Die Grünen**

Entwurf eines Gesetzes zur Modernisierung des Gesundheitssystems, speziell zum Thema

**"Regelungen zur Verbesserung der Qualität der Versorgung, insbesondere Maßnahmen zur
Steigerung der Qualität der medizinischen Versorgung und Einrichtung eines Deutschen
Zentrums für Qualität in der Medizin"**

Zusammenfassung

Der Aufbau eines innerhalb der gesetzlichen Vorgaben freien, unabhängigen und neutralen Instituts ist Notwendigkeit und gleichzeitig Chance, die bisherigen Bemühungen zur Qualitätsverbesserung in der Medizin zu vereinheitlichen und den im deutschen System verankerten Gruppen einen Ansprechpartner für die Weiterentwicklung einer evidenzbasierten Medizin zu geben.

Mit dem im Gesetzentwurf beschriebenen Zentrum für Qualität in der Medizin werden die oben beschriebenen Anforderungen des DNEbM an ein Zentrum für Qualität nicht erreicht. Das DNEbM hält daher die Überarbeitung des vorliegenden Entwurfs für notwendig und bietet an, dabei beratend mitzuwirken.

Begründung

Das DNEbM fühlt sich aufgrund seiner Ziele und in Einklang mit seiner Satzung in vielfacher Hinsicht angesprochen und gefordert, zum geplanten "Deutschen Zentrum für Qualität in der Medizin" Stellung zu beziehen. Der Bezug wird insbesondere hergestellt durch die Forderung, dass 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 und dass für die Behandlung der großen Volkskrankheiten die notwendige Qualitätssicherung auf der Basis **allgemein anerkannter medizinisch-wissenschaftlicher und pflegerischer Standards** zu erfolgen hat.

Die im Sozialgesetzbuch V geforderte wissenschaftlich orientierte Medizin (z. B. §§ 2, 12, 70, 135 und 137) ist in der Umsetzung außerordentlich schwierig. Der dafür notwendige Transferprozeß von Forschungsergebnissen in die Praxis erfordert einen geeigneten Kompromiss zwischen hoher Validität und Machbarkeit unter gegebenen Zeit- und Ressourcenrestriktionen.

Merkmale des Wissenschaftstransfers in die Praxis

Die verbreitete, intensive Diskussion um das Thema **Evidenzbasierte Medizin** ist die Folge der Defizite des Transfers von wissenschaftlichen Befunden in die ärztliche Praxis. Zentraler Grund dafür sind die unterschiedlichen Philosophien und Strukturen vom Forschungs- und Versorgungsbereich, die einen

Austausch untereinander sehr erschweren. Insgesamt steht zwar eine enorme, immer schneller wachsende Menge an wissenschaftlichen Studien zur Verfügung, die jedoch sehr ungleich auf die einzelnen Fachgebiete verteilt sind.

Die schnelle Produktion neuer Studien spiegelt den medizinischen Fortschritt wider und erfordert deswegen einen stetigen Prozess der systematischen Aufarbeitung. Die systematische Bearbeitung dieser Studienergebnisse für die Anwendung in der Versorgung erfordert Strukturen, die in Deutschland allenfalls ansatzweise entstanden sind. Eine Realisierung des Transferprozesses erfordert internationale Kooperation und Arbeitsteilung bezüglich der global verfügbaren Evidenz mit nachfolgender Anpassung an nationale und lokale Bedingungen.

Spezifische Hindernisse für die Gesundheitsversorgung in Deutschland

In Deutschland erschweren insbesondere folgende Hindernisse die Evidenzbasierung der Versorgung. Hierzulande werden und wurden fast keine für gesundheitspolitische Entscheidungen relevante Studien (ausserhalb des Bereichs der Zulassung von Arzneimitteln) durchgeführt. Wissenschaftliche Befunde zu den umstrittenen Themen der letzten Zeit stützten sich fast ausschliesslich auf ausländische Studien. Aussagekräftige deutsche Studien werden überwiegend in englischsprachigen Zeitschriften publiziert. Der "Wissensmarkt" für Innovation (d.h. Originaldaten) ist also inzwischen fast ausschließlich in englischer Sprache organisiert, während nur wenige Ärzte und andere Leistungserbringer neben oder in der täglichen Routine englischsprachige Artikel lesen. Die Sprachbarriere zwischen internationaler, englischsprachiger Wissenssphäre und der hiesigen Versorgung ist unübersehbar und außerordentlich hinderlich.

Grundsätzliche Strukturierung des Wissensprozesses

Unter den beschriebenen Zwängen wurden international Verfahren zur Wissensverdichtung und nutzerspezifischen Aufbereitung und Präsentation entwickelt: **1. Klinische und Versorgungsleitlinien**, als evidenzbasierte Entscheidungshilfen für die medizinische Praxis; **2. Health Technology Assessment** Berichte für Politikberatung und die Gesundheitsversorgung; **3. Patienteninformationssysteme** in nutzergerechter Darstellung. Alle Bereiche sind prinzipiell gleichermassen von der systematischen Aufbereitung der internationalen Literatur abhängig, wenn auch mit unterschiedlichen Konsequenzen.

Zentrale Strukturen für einen verbesserten Prozess des Wissenschaftstransfers in Deutschland

In den letzten Jahren gab es in Deutschland mehrere Ansätze, den Wissenstransfer zu verbessern. Ihnen ist 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 lassen keine effektive Arbeit zu und fordern aus Sicht des DNEbM eine politisch unabhängige, interessensneutrale, wissenschaftlich fundierte zentrale Einrichtung, die eine führende Rolle in der Sichtung, Zusammenstellung und Verbreitung wissenschaftlicher Evidenz in unserem Gesundheitssystem übernehmen kann.

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 an 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, ohne dass deren Organisationsformen komplett übernommen werden können.

Zum Gesetzentwurf

Während das DNEbM sich aufgrund der beschriebenen Defizite grundsätzlich für eine zentrale Einheit für Qualität mit dem oben beschriebenen Profil ausspricht, kann es sich mit dem im Gesetzentwurf vorgestellten Zentrum für Qualität in der Medizin nicht identifizieren. Die beschriebene Struktur weist nicht auf ein staatsfernes, unabhängiges Zentrum (S. 172), sondern vielmehr auf eine eng mit dem BMGS verbundene Einheit im Sinne einer nachgeordneten Behörde hin. Die mit Priorität zu bearbeitenden Aufträge vom BMGS einerseits und die mit Priorität zu bearbeitenden Aufträge an das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information andererseits zeigen dies.

Für den Erfolg eines solchen Zentrums ist breite Akzeptanz bei den Nutzern unverzichtbar. Erfahrungen aus anderen europäischen Ländern zeigen dies. Akzeptanz aber heißt Beteiligung. Die Direktori-ums- und Beiratsstruktur ist vor dem internationalen Erfahrungshintergrund als kontraproduktiv zu bewerten. Als fundamentaler Fehler, entgegen allen internationalen Erfahrungen, erscheint der Auftrag der Produktion von klinischen Leitlinien in einer solchen, bürokratisch orientierten Top-Down-Struktur. Leitlinien sind ohne Implementierung sinnlos und deswegen ohne ärztliche Beteiligung nicht machbar.

Die Forderung nach einem politisch unabhängigen, Akzeptanz suchenden Zentrum steht nicht in Einklang mit der Kontrolle von Beirat und Direktorium des Zentrums durch das BMGS (u. a. mit Teilnahmerecht des BMGS an den Direktoriumssitzungen). Es drängt sich der Eindruck auf, dass zwar von Qualitätsverbesserung gesprochen wird, aber Kostenkontrolle und -reduktion gemeint sind. Dafür spricht auch, dass nicht erkennbar ist, wie bereits in Deutschland gewachsene Strukturen eingebunden werden sollen und wie die oben geforderte internationale Arbeitsteilung angestrebt werden soll, ohne die eine Qualitätsverbesserung aus der EbM-Perspektive nicht möglich ist.