

# Wo liegen die Grenzen einer „Evidenz- basierten Versorgung“ (EBHC) aus methodischer Sicht?

Heiner Raspe  
Institut für Sozialmedizin  
Campus Lübeck

15. Leitlinienkonferenz der AWMF, Frankfurt, 17.12.04

# EbM in Deutschland: eine problematische Karriere

- 1995 erste Erwähnung in der Literatur, Vorträgen
- 1997 erster EbM-Grundkurs in Lübeck
- 1998 erstes EbM-Symposium in Berlin, Gründung des EbM-Netzwerks (e.V. 2001)
  
- 1999 „auf der Grundlage evidenzbasierter Leitlinien“ (10 Krankheiten, § 137e SGB V)
- 2001 „Verfügbarkeit von evidenzbasierten Leitlinien“ (DMP, § 137f SGB V)
- 2003 „Bewertungen evidenzbasierter Leitlinien“ (IQWiG, § 139a SGB V)

EbM hat in Deutschland akademisch, im Sozialrecht, als EbHC Karriere gemacht, weniger in der Klinik

# Evidenz-basierte medizinische Versorgung

Versorgung(splanung) für Gruppen von Kranken und Gefährdeten vorzugsweise auf der Basis der jeweils besten erreichbaren empirischen Evidenz aus epidemiologischer, klinischer und Versorgungsforschung.

Epidemiologie: Problembeschreibung, Mengengerüst

Klinische Forschung: Wirksamkeit und Nutzen patientenbezogener Interventionen (z.B. Diagnostik, Medikamente, Rehabilitation)

Versorgungsforschung: Wirksamkeit und Nutzen komplexer populationsbezogener Interventionen (z.B. Brustkrebsscreening, DMPs)

# Verantwortliche in Deutschland

Gesetzgeber (Bund und Länder)

BMGS

BfArM, PEI

**Gemeinsamer Bundesausschuss**

Kranken-, Renten- und Unfallversicherungen

Leistungserbringer und ihre Institutionen, Träger

Vertragspartner bei DMPs, IV...

(Fachgesellschaften, Verbände...)

# Die Prüfung nach § 135 Abs 1 SGB V

(Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden)

Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dürfen in der vertragsärztlichen .... Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur erbracht werden, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss .... in Richtlinien .... Empfehlungen abgegeben hat über

1. *die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen **Nutzens** .... sowie deren medizinische **Notwendigkeit** und **Wirtschaftlichkeit** - auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden - nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in der jeweiligen Therapierichtung.*

eine solche EBHC hat Grenzen

## Grenzen von EBHC (enge Definition, D)

Zweck- aber nicht wertrational (Gesundheitsziele? Evidenz-  
basierte Euthanasie? Priorisierung?)

Ziel- und Wertkonflikte (z.B. Effizienz vs. Gleichheit)  
innerhalb von EBHC nicht lösbar

„Disease-Management“ ohne integrierte Versorgung und  
ohne Case-Management

GKV aber nicht PV, RV, UV

Nutzen aber selten Notwendigkeit geprüft

Klinischer aber selten ökonomischer Nutzen geprüft (cf.  
IQWiG § 139a Abs. 3 Ziffer 5)

## § 70 SGB V

- 1) Die Krankenkassen und die Leistungserbringer haben eine bedarfsgerechte und gleichmäßige, dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Versorgung der Versicherten zu gewährleisten. Die Versorgung der Versicherten muß ausreichend und zweckmäßig sein, darf das Maß des Notwendigen nicht überschreiten und muß in der fachlich gebotenen Qualität sowie wirtschaftlich erbracht werden.
- 2) ... haben durch geeignete Maßnahmen auf eine humane Krankenbehandlung ihrer Versicherten hinzuwirken.

## EBHC: summative Evaluation

„Die summative Evaluation beurteilt zusammenfassend die Wirksamkeit einer vorgegebenen Intervention, während die formative Evaluation regelmäßig Zwischenergebnisse erstellt mit dem Ziel, die laufende Intervention zu modifizieren oder zu verbessern.“

J. Bortz und N. Doring: Forschungsmethoden und Evaluation.  
Heidelberg (Springer) 3 Aufl. 2002

Das zentrale Design der summativen Evaluation ist der RCT



# Summative Evaluation: Grenzen von RCTs

- artifizielle kontextblinde Studienbedingungen ("efficacy")
- enges Patienten-, Setting- und Einrichtungsspektrum
- Wirksamkeit – nicht immer (komparativer) Nutzen
- Surrogatparameter statt patienten/populations-relevanter Endpunkte
- Patientenpräferenzen selten berücksichtigt
- Risiken systematisch unterschätzt und zu wenig berichtet
- zeitlich begrenztes Follow-up
- Einzelmedikamente/interventionen statt Komplextherapien, integrative Versorgungsmodelle
- begrenztes Spektrum von Alternativen/Komparatoren
- vielfältige Verzerrungsrisiken (Interessenskonflikte)
- selten Wirtschaftlichkeitsprüfung
- orientiert auf zentrale Tendenz, nicht individuelle Varianz
- orientiert auf Standardsituationen und Initialentscheidungen

Relevanz der Evidenz für die Versorgungsgestaltung?

# Weitere Grenzen einer RCT-Fixierung

Oft keine Evidenz aus RCTs: scheinbar alles (auch Wirksamkeitsfrage) offen, ungeklärt

Oft nur Evidenz aus RCTs: Qualität? Konsistenz? Nutzen unter Alltags- und Lokalbedingungen? Chancen/Risiko-Relation? Übertragbarkeit? (SIGN 2001, GRADE 2004)

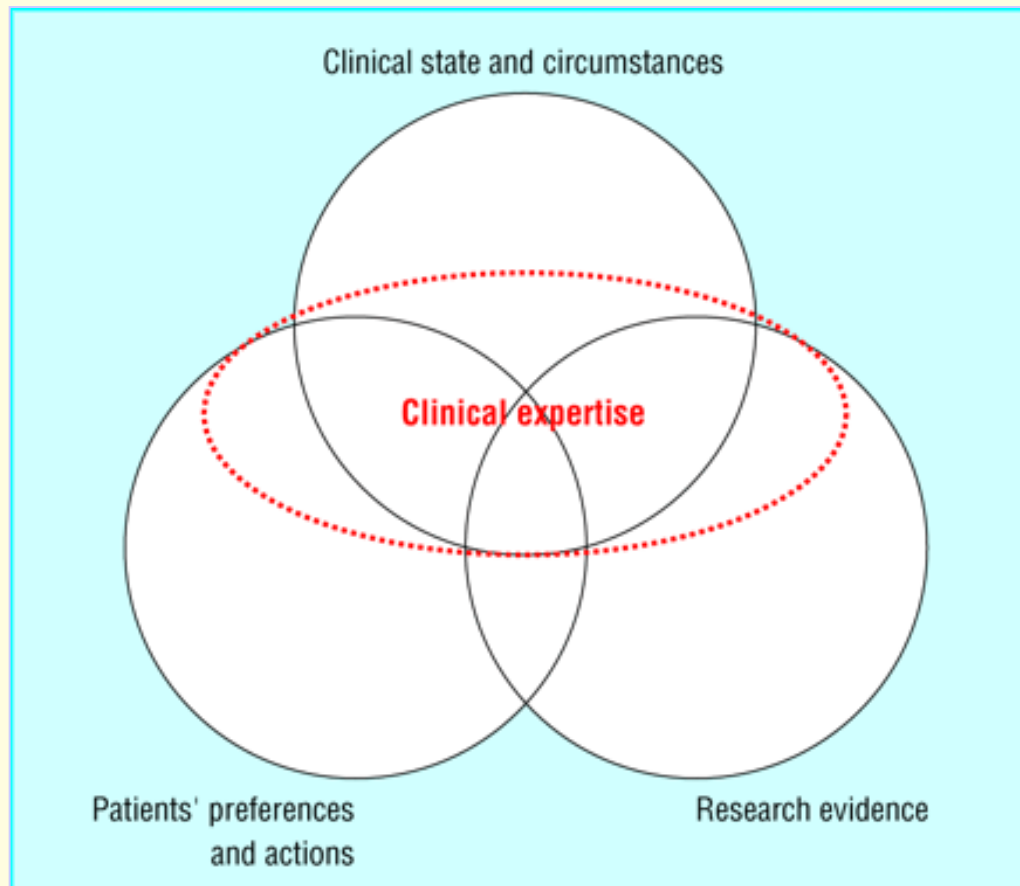
Unterschätzung der Bedeutung von Anwendungsbeobachtungen, Registern

Vernachlässigung der Evidenz aus qualitativen Studien: fehlende Kontextualisierungsmöglichkeit (z.B. zu Barrieren)

Vernachlässigung normativer Vorgaben (Recht, Ethik, Politik)

Vernachlässigung der Evidenz zu Geld und anderen materiellen, personellen, zeitlichen Ressourcen

# Evidenz-basierte klinische Medizin: ein erweitertes Modell



# Evidenz- und weiter basierte medizinische Versorgung

*Versorgung(splanung) für Gruppen von Kranken und Gefährdeten auf breiter Basis durch*

Klärung ethischer, rechtlicher (politischer) Prämissen, Konflikte  
Qualitative Studien, Dokumentenanalysen

Epidemiologie: Problembeschreibung, Mengengerüst,  
Präferenzsurveys

Klinische Forschung: vergleichende Wirksamkeit und Nutzen  
einfacher und komplexer patientenbezogener Interventionen

Versorgungsforschung: Wirksamkeit und Nutzen komplexer  
populationsbezogener Programme, Versorgungsmodelle

Ökonomische Studien (CEA/CUA)

Explizite Priorisierung in offenem demokratischen Verfahren

## Fazit („considered judgement“)

Eine rationale gesundheitliche Versorgung ist ohne Evidenzbasierung undenkbar.

Es ist notwendig, die Evidenzbasis systematisch zu erweitern (qualitative, Beobachtungs-, ökonomische Studien)

Evidenzbasierung i.e.S. ist eine notwendige, keine hinreichende Bedingung; weiter nötig sind

Ziel- und Wertrationalität

Bürger- und Interessentenbeteiligung

Offene und faire Prozesse, Berufungsmöglichkeiten

Kontrolle politischer (MMG) und ökonomischer (PDT)

Einflüsse und des „medizinischen Fortschritts“

## Variable Entscheidungsmöglichkeiten der Eidgenössischen Leistungskommission (Handbuch 2000)

<b>Entschädigungs- pflicht der Kranken- Versicherung</b>	1.	<b>Ja</b>	Zustimmung ohne Einschränkungen
	2.	<b>ja</b>	Zustimmung für bestimmte Indikationen (Änderungen oder Erweiterungen nach Ablauf von 2 Jahren)
	3.	<b>ja</b>	An Zentren, welche bestimmte Voraussetzungen erfüllen
	4.	<b>ja</b>	An namentlich bezeichneten Zentren, verbunden mit dem verbindlichen Auftrag, ein Evaluationsregister zu führen
	5.	<b>ja</b>	Sofern der Antragsteller an der genehmigten prospektiven multizentrischen Evaluationsstudie teilnimmt
	6.	<b>nein</b>	In Evaluation (durch Antragsteller)
	7.	<b>nein</b>	Ablehnung (neuer Antrag nach Ablauf von 2 Jahren möglich)