

Die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch den Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen

Rationale Ressourcensteuerung oder Politisierung von Evidenzbasierter Medizin?

Methodenbewertung im Kontext der Ökonomisierung

Die Ökonomisierung des Gesundheitswesens wird von vielen Beobachtern der gesundheitspolitischen Entwicklung als große Gefahr für eine humane Versorgung betrachtet. Deregulierungstendenzen in unterschiedlichen Systemen werden mit dieser Einschätzung ebenso in Verbindung gebracht wie das Vordringen marktlicher Steuerungsüberlegungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) in Deutschland. Dabei wird mit dem Begriff des Neoliberalismus ein Trend umschrieben, der überholt geglaubte Konzepte des direkten Wettbewerbs für die Konzeptualisierung der Krankenversicherung hoffähig machen will. Nun muss es ohne Frage in der sozialpolitischen Debatte als enormer zivilisatorischer Fortschritt gewertet werden, dass der Leistungsrahmen der gesetzlichen Krankenversicherung nicht dem Spiel der Marktkräfte überlassen bleibt, sondern durch parlamentarische Beschlüsse und parlamentarisch legitimierte Gremien festgelegt wird. In dem Maße, wie mit dem Einbruch auf der Einnahmeseite der GKV und dem »modernen« Diskurs um Lohnnebenkosten die Ressourcenfrage wieder in den Mittelpunkt der öffentlichen Gesundheitsdebatte gerückt und das Begriffspaar »Rationalisierung versus Rationierung« fast schon in den alltäglichen Sprachschatz übergegangen ist, geraten nun auch die Instrumente der vom Gesetzgeber eingerichteten Steuerungsinstanzen stärker in Verdacht, dem Ökonomisierungstrend Vorschub zu leisten. Gleichzeitig gewinnt der Ruf »Mehr Geld ins System« bei angeblich ausgereizten oder wenigstens nicht zu hebenden Rationalisierungsreserven an Sympathie, und dies offenbar nicht nur auf der Seite von Industrie und Leistungserbringern, sondern auch in der Politik und in wichtigen Medien. Das bemerkenswerte Nebeneinander des weithin akzeptierten Dogmas der Beitragssatzstabilität und des Setzens auf den Faktor Wirtschaftsförderung durch gesundheitsdienstliche Leistungen (Nefiodow 2000) provoziert natürlich die Frage, wie diese Quadratur des Kreises gelingen kann, ohne Privatisierungstendenzen

großzügig zum Durchbruch zu verhelfen. Damit geraten auch die Bemühungen, die Instrumente der Kosten-Nutzen-Analyse bei der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsverfahren mehr als bisher einzusetzen, unter den Verdacht der Funktionalisierung durch einen schon unabwendbar geglaubten Rationierungsdruck. Auf der anderen Seite argumentiert die Industrie, der Bundesausschuss sei eine Innovationsbremse par excellence, da die »undurchsichtige und langwierige Bewertung medizinischer Verfahren durch die Bundesausschüsse« den medizinischen Fortschritt gefährde. Innovationen aber müssten »so schnell wie möglich zur Verfügung« gestellt werden (Gröhl 2001).

Es ist dringend erforderlich, so die These, die Methodendebatte der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsverfahren nicht von Beginn an mit der Politikdebatte zu vermengen. Selbst wenn es stimmen würde, dass der Bundesausschuss zunehmend unter dem Diktat der Kostenneutralität leidet, spricht das nicht gegen die Institution per se. Und wer sagt denn, dass tatsächlich alle Rationalisierungspotenziale bereits ausgeschöpft oder angesichts der Verkrustung der Strukturen und abgesteckter Claims nicht zu heben sind?

Grundfragen der Weiterentwicklung des Leistungskatalogs

Nachfolgend wird der Versuch unternommen, die Frage der Leistungsdefinition und -steuerung aus der Perspektive der Bundesausschüsse zu beleuchten. Die These lautet: Im Rahmen der Unübersichtlichkeit der gesundheitspolitischen Debatten wird allzu leicht die Notwendigkeit dezidierter Steuerung durch evidenzbasierte Beschlüsse zum Leistungsrahmen verkannt. Zur Unübersichtlichkeit der Landschaft trägt dabei inzwischen ohne Frage auch die Politisierung des Ansatzes der Evidenzbasierten Medizin (EbM) bei. Für Außenstehende ist schwer zu unterscheiden, ob auf der Ebene des Bundesausschusses mit EbM argumentiert wird,

- um über die Ausgrenzung neuer Leistungen die Einkommen in der vertragsärztlichen Versorgung zu sichern (dies kann der Kassenärztlichen Bundesvereinigung leicht unterstellt werden)
- und gleichzeitig die Spielräume für Angebote so genannter Individueller Gesundheitsleistungen (IGEL) zu erweitern (hierauf wirken eine Reihe von ärztlichen Standespolitikern und private Versicherer hin)
- oder Versicherte wie das Versicherungssystem vor problematischen Leistungsausweitungen zu schützen, die vorrangig der Befriedigung von Partikularinteressen dienen (dies entspricht am ehesten auch dem Ansatz der evidenzbasierten Methodenbewertung, auf jeden Fall den

Anforderungen des SGB V und der objektiven Interessenlage der Krankenkassen, die vom Gesetzgeber aufgerufen sind, die Beiträge ihrer Versicherten im Optimum von Qualität und Wirtschaftlichkeit zu verwalten).

Health Technology Assessment als internationaler Steuerungsansatz

In allen Gesundheitssystemen unterschiedlicher ordnungspolitischer Prägung spielt die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsverfahren eine wachsende Rolle: ob es um die grundsätzliche Frage der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit geht oder um die spezifischere Frage nach der Aufnahme neuer Leistungen in den jeweils gültigen Leistungskatalog des Versorgungssystems. Die Instrumente von Health Technology Assessment (HTA) werden nun in allen Ländern mit einem sehr ähnlichen Argumentationsraster in Zweifel gezogen:

- Ärzte zeigen sich besorgt über den Eingriff in ihre professionstheoretisch begründete Autonomie,
 - organisierte Patientengruppen fürchten um die Verzögerung bei der Einführung neuer Medikamente und Technologien aus reinen Kostengründen, die Industrie klagt über zu hohe Entwicklungskosten und zunehmende Unkalkulierbarkeit des Return on Investment,
 - und Politik fährt allerorten einen Schaukelkurs zwischen den Zielvorgaben Qualitätssicherung und Kostendämpfung einerseits und Wirtschaftsförderung und Vermeidung von Patientenprotesten andererseits.
- Die hier nur grob skizzierten Interessenfronten finden ihren Niederschlag wie ihre Verstärkung durch die Medien, welche einerseits zwar der Leitidee ›Schutz der Patienten vor ungesicherten und gefährlichen Verfahren‹ folgen, andererseits aber eine Schlüsselrolle für den ungefilterten Transport des Fortschritts-Motivs spielen. Eine persönliche und nicht empirisch gesicherte Einschätzung der entsprechenden Gewichtungen in den Medien lautet: die Berichterstattung über Fortschritte in der Medizin überstrahlt alle skeptischen Berichte, die Nutzen-Risikobilanzen beinhalten; das Prinzip Hoffnung schlägt das Prinzip kritische Reflexion. Die Frage nach dem Grenznutzen reklamierter Innovationen führt in den Medien ein Kümmerdasein in zuschauerschwachen Rahmenprogrammen oder wenig gelesenen Fachsparten. Jede einzelne Berichterstattung über einen angeblichen neuen Krebstest oder ein neues Alzheimermedikament kann immer mit mehr Aufmerksamkeit und mit mehr Vertrauen rechnen als komplexe Darlegungen der Grenzen von Untersuchungs- und Behandlungsverfahren – ganz zu schweigen von der

grundsätzlichen Erörterung der Limitierung medizinischer Ansätze zur Verbesserung der Gesundheitslage der Bevölkerung. Diese Einschätzung steht nach Meinung des Autors bezeichnenderweise nicht im Widerspruch zu der gewachsenen Skepsis gegenüber der ärztlichen Profession.

Eingebettet in diese Wahrnehmungsmuster und Interessensfelder hat eine Institution wie der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen einen schweren Stand. Die Bundesausschüsse, so § 92 SGB V, »beschließen die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über die Gewähr für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten«. Der Ausschuss der Ärzte und Krankenkassen besteht momentan aus folgenden Arbeitsausschüssen: Prävention, Familienplanung, Ärztliche Behandlung, Psychotherapie, Arzneimittel-Richtlinien, Heil- und Hilfsmittel/Häusliche Krankenpflege/Rehabilitation/Arbeitsunfähigkeit, Unterausschuss Heilmittel-Richtlinien, Unterausschuss Häusliche Krankenpflege, Unterausschuss Rehabilitations-Richtlinien, Qualitätsbeurteilung, Bedarfsplanungs-Richtlinien und Soziotherapie.

Institutionen der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsverfahren existieren in vielen Gesundheitssystemen (s. ausführlicher in Jung et al. 2000). Einige Beispiele: Die Health Care and Financing Administration (HCFA) entscheidet über die Einführung von Innovationen für die größten öffentlichen Versicherungen Medicare und Medicaid in den USA. In der Schweiz werden neue Methoden, insbesondere der High-Tech-Medizin vor einer Entscheidung über die Kassenzulassung einer Expertenkommission, der eidgenössischen Leistungskommission, vorgelegt, die ganz ähnlich wie der Bundesausschuss nach evidenzbasierter Überprüfung Empfehlungen für das Eidgenössische Department des Innern abgibt. In Großbritannien hat die Labour-Regierung mit der Einrichtung des National Institute for Clinical Excellence entschieden, von zentraler Stelle aus Empfehlungen mit hohem Verbindlichkeitsgrad für ein rationelleres Leistungsangebot und eine wirtschaftlichere Leistungserbringung zu schaffen. In den Niederlanden befindet der Ziekenfondsraad vor Einführung neuer Leistungen über deren Evidenzbasierung. Man kann vereinfachend sagen: HTA-Verfahren werden zunehmend in die Systematik der Leistungsstrukturierung entwickelter Gesundheitssysteme eingezogen.

Zur Weiterentwicklung der Bundesausschüsse

Die bisherige Konzeption der Bundesausschüsse war defizitär. Der Gesetzgeber hat mit dem Gesundheitsreformgesetz von 2000 den Ansatz

»Bundesausschuss« auf ein breiteres Fundament gestellt. Fortan wird im neuen Krankenhausausschuss (§ 137c SGB V) erstmals auch über die Leistungspflicht der Krankenkassen im stationären Bereich entschieden. Damit ist – zumindest prinzipiell – die Lücke geschlossen worden, dass für den stationären Bereich andere Maßstäbe gelten als für die vertragsärztliche Versorgung. Es wird sich rasch zeigen, wie durchsetzungsfähig dieses Gremium ist, wenn es beispielsweise um die Einführung von Hochkosten-Diagnostik im Bereich bildgebender Verfahren geht oder um die Frage des Robotereinsatzes in der Chirurgie. Arnold und Strehl (2000) bezweifeln gar, ob dieser neue Ausschuss angesichts der DRG-Einführung seine Funktion überhaupt sinnhaft wahrnehmen kann. Unstrittig ist aber, dass sich gerade für High-Tech-Verfahren die ausgefeilte Methodik der Evidenz Based Medicine sehr gut eignet. Die zweite Erweiterung betrifft den so genannten Koordinierungsausschuss (§ 137 e SGB V), dessen eine Hauptaufgabe es sein wird, jeweils für eine bestimmte Anzahl von Erkrankungen Felder von Über-, Unter- und Fehlversorgung zu definieren, Kriterien für eine leitliniengestützte Versorgung zu entwickeln und diese Erkenntnisse in das Leistungsrecht zu übersetzen. Damit ist ein qualitativ neues Element der Bewertung in das SGB V eingeführt worden: hier geht es nicht mehr um Ja/Nein-Entscheidungen, sondern um eine vor allem auf dem Boden evidenzbasierter Leitlinien zu treffende Bewertung, welche Behandlungsansätze zurückgefahren werden müssen und wo umgekehrt Bereiche der Unterversorgung bestehen, die zu beseitigen sind: es könnte so etwas wie der Einsatz des Prinzips der kommunizierenden Röhren in der GKV entstehen. Hier ist absehbar, dass es einen gediegenen Expertenstreit um eine rechtssichere Definition von Über-, Unter- und Fehlversorgung und harte Auseinandersetzungen um die ökonomischen wie inhaltlichen Konsequenzen der Umsteuerung geben wird.

Die Praxis des Bundesausschusses: Der BUB-Ausschuss

Nachfolgend wird für den Bereich des Arbeitsausschusses Ärztliche Behandlung (BUB-Ausschuss) aufgelistet, von welchen Themen die Arbeit in der letzten Zeit geprägt war:

Beratungsthemen im Arbeitsausschuss Ärztliche Behandlung und zugehörige Beschlüsse des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen seit 1997 – Stand September 2001

1. Colonhydrotherapie	abgelehnt
2. Extrakorporale Stoßwellentherapie	abgelehnt
3. Pulsierende Signaltherapie	abgelehnt
4. Niedrigdosierter, gepulster Ultraschall	abgelehnt

5. LDL-Richtlinie	2 mal überarbeitet
6. Viruslastbestimmung bei HIV Infizierten	eingeführt
7. Richtlinie zur Methadonsubstitution	überarbeitet
8. Neurotopische Therapie nach Desnizza	abgelehnt
9. Osteodensitometrie	teilbestätigt (tertiäre Prävention)
10. ambulante Balneophototherapie	abgelehnt
11. Autologe Chondrozytenimplantation	abgelehnt
12. Hyperbare Sauerstofftherapie	abgelehnt
13. Uterus-Ballon-Therapie	abgelehnt
14. Photodynamische Therapie	eingeführt
15. Akupunktur	abgelehnt; Zulassung nur im Rahmen eines dreijährigen Modellversuchs in bestimmten Bereichen chronischer Schmerzen
16. Ultraviolettbehandlung des Blutes	abgelehnt
17. Hämatogene Oxidationstherapie	abgelehnt
18. CO ₂ -Insufflation (Quellgasbehandlung)	abgelehnt
19. Oxygenierungstherapie nach Regelsberger	abgelehnt
20. Ozontherapie	abgelehnt
21. Sauerstoffmehrschritttherapie nach Prof. von Ardenne	abgelehnt
22. Selektive UVA-1-Bestrahlung	abgelehnt
23. Positronen-Emissionstomographie (PET)	Beschluss steht aus
24. Magnetresonanztomographie der Mamma (MRM)	indikationsbezogen eingeführt
25. Diagnostik und Therapie der Schlafapnoe (Polysomnographie)	Beschluss steht aus
26. Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff	abgelehnt
27. Klassische Homöopathische Erstanamnese	Beratungen noch nicht aufgenommen

Wenn man sich die Themenliste ansieht, fällt auf, dass der Arbeitsausschuss entgegen manchen Befürchtungen oder Erwartungen in keiner Weise in alle bedeutenden Felder der vertragsärztlichen Versorgung hineingewirkt hat. Die Realität bleibt hinter den Ansprüchen und rechtlichen Möglichkeiten weit zurück – dies ist auch der deutlich eingeschränkten Infrastruktur des Bundesausschusses geschuldet. Für die von der Kassen- und der Ärzteseite bisher aufgerufenen Beratungsthemen lassen sich nach persönlicher Einschätzung des Autors verschiedene, zum Teil ineinander greifende Motive benennen:

1. Es erscheint erforderlich, so genannte unkonventionelle Untersuchungs- und Behandlungsverfahren definitiv zu bewerten, wenn in nennenswertem Umfang von Ärzten und/oder Versicherten eine Leistungsverpflichtung der Gesetzlichen Krankenversicherung geltend gemacht wird. Prototypen dieser Kategorie waren zuletzt die Sauerstoff- und Ozonierungsverfahren, die in unterschiedlichsten

Varianten von den Verfechtern dieser Ansätze als in sich schlüssiges Regenerierungs- und Heilungsverfahren für eine Vielzahl, in der Regel sogar die überwiegende Mehrheit der chronischer Erkrankungen betrachtet werden. Bislang konnte für keines dieser Verfahren ein auch nur annähernd überzeugender Wirksamkeits- und Nutznachweis erbracht werden. Eine weiterführende Frage ist, ob der Ausschluss derartiger »Allheilmittel« aus dem Leistungskatalog der GKV tatsächlich für mehr Rationalität und Konsistenz der vertragsärztlichen Behandlung sorgt, oder ob die eliminierten Ansätze in nahezu beliebiger Form ersetzt werden, weil das dahinter stehende Problem, z. B. die Suche nach Lösungen in schwierigen Situationen, in denen die so genannte Schulmedizin tatsächlich oder vermeintlich »nicht mehr helfen kann«, damit nicht beseitigt wird. Für Ärzte wie Krankenkassen gibt es aber prinzipiell keine Alternative dazu, Verfahren, für die es keine Nachweise für Wirksamkeit, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit gibt, aus dem Leistungskatalog herauszuhalten. Der Zweck des Aufrufens derartiger Themen ist letztlich das Hinwirken auf einen einheitlichen, wissenschaftlich fundierten Kanon an Untersuchungs- und Behandlungsmethoden.

2. Aufwändige neue Verfahren erscheinen am Horizont der Versorgung und eine möglichst rasche Themenbefassung erscheint erforderlich, um eine Diffusion der Methode ohne adäquate Bewertung zu verhindern. Ein Prototyp ist die Autologe Chondrozytenimplantation, ein High-Tech-Verfahren der extracorporalen Vervielfältigung von Knorpelzell-Material aus körpereigenem Gewebe mit der Absicht, unfallbedingte und potenziell auch degenerative Knorpelschäden an den Gelenken durch Transplantation des gezüchteten Knorpels zu behandeln. Es gibt bei allen Unterschieden (hier handelt es sich um ein hochspezialisiertes operatives und labortechnisches Verfahren) eine Parallele zu den unkonventionellen Behandlungsverfahren: das neue Verfahren argumentiert mit einem auf den ersten Blick plausiblen, sich scheinbar selbst erklärenden Prinzip. Es ist die Aufgabe von HTA-Verfahren, hinter die Kulissen solcher Plausibilitäten zu sehen und zu fragen, ob es klinisch relevante Behandlungsergebnisse gibt und ob diese den bestehenden Verfahren mindestens ebenbürtig, wenn nicht überlegen sind. Der Zweck des Aufrufens derartiger Themen ist auch hier zum einen, die Linie der Rationalität durchzuhalten, darüber hinaus aber auch den Investoren potenziell innovativer Verfahren deutlich zu machen, welchen Qualitätsanforderungen sie standhalten müssen, um mit Aussicht auf Erfolg in einem nachfolgenden Bewertungsverfahren zu bestehen.

3. Neue Untersuchungs- und Behandlungsverfahren machen geltend, dramatische Krankheitsverläufe im Gegensatz zur bisherigen Standardtherapie günstig beeinflussen zu können; oder neue Untersuchungsverfahren versprechen, für die Steuerung einer Erkrankung grundsätzlich neue Aspekte liefern zu können. Im ersten Fall (Typ Photodynamische Therapie bei bestimmten Formen der Maculadegeneration des Auges, die häufig zu rascher Erblindung führt) und im zweiten Fall (Typ Viruslastbestimmung bei HIV-Infizierten) erfordern primär die ethische Verantwortung und die Glaubwürdigkeit der Bewertungssystematik des Bundesausschusses eine rasche Befassung. Dabei sollte man nicht unterschätzen, dass der tatsächliche oder angenommene Druck durch die Außenbetrachter des Bundesausschusses (Medien, Patientenverbände, interessierte Fachverbände) einen Einfluss auf die Prioritätenliste der Arbeitsausschüsse hat – teils auch unabhängig von dem jeweils anzunehmenden Stand der wissenschaftlichen Evidenz. In jedem Fall aber dient hier das Aufrufen der Themen der Aktualisierung des Leistungskatalogs der GKV mittels rascher Einführung echter Innovationen.

Grundmuster der Relevanz von Bewertungsverfahren

Die Themenliste soll noch einmal exemplarisch unter den Leitkriterien Wirksamkeit, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit betrachtet werden.

1. So genannte unkonventionelle Untersuchungs- und Behandlungsverfahren sind im Gegensatz zu früheren Argumenten der Befürworter sehr wohl mit den Mitteln der klassischen Wirkungs- und Nutzenforschung zu untersuchen. Bahnbrechende Fortschritte sind bei keinem dieser Verfahren bisher nachweisbar gewesen. Wenn derartige Verfahren nachgefragt werden sollten, weil sie Defizite in der so genannten Schulmedizin markieren (z.B. unzureichende Gesprächsleistungen oder fehlende Stützung bei schweren Krankheitsverläufen), dann stellt sich vielleicht weniger die Frage der GKV-Finanzierung solcher Verfahren als die Frage der Verbesserung der bisherigen Behandlungsansätze. In jedem Fall werden auch bei Bestätigung dieser Annahme GKV-relevante Evidenznachweise (z.B. zur psychosozialen Begleitung bei chronischen Erkrankungen) erforderlich bleiben: und sie sind auch methodisch weder Hexerei noch eine unzumutbare Auflage einer herzlosen naturwissenschaftlich-reduktionistischen Medizin, wie gelegentlich vermutet wird. Man muss freilich diesen Weg konsequent gehen und für die notwendige Forschung und Evaluationsfinanzierung sorgen. Dies ist ein Schwachpunkt der bisherigen evidenzbasierten

Medizin: die Mittel für komplexe Forschungsfragen in der Versorgung fließen nur spärlich, während ausgestanzte technische Verfahren und Arzneimittelstudien unter ungleich geringerem Finanzierungsdruck stehen. Die Grundfrage (Wirksamkeit/Notwendigkeit/Wirtschaftlichkeit) dürfte für die so genannten unkonventionellen Verfahren auch bei Verbreiterung der Bewertungshorizonte schmerzhaft bleiben; es spricht jedenfalls nichts dafür, dass die oftmals hohen Erwartungen in derartige Verfahren bezogen auf nachweisbare Gesundheitseffekte eine grundsätzlich andere, eben »alternative« Medizin hervorbringen könnten und müssten.

2. Die heftige Debatte um die Knochendichtemessung (ODM) hat vor allem gezeigt, dass es an einer ausreichenden Tradition fehlt, sich über die Prinzipien und die Sinnhaftigkeit von Screening- und Diagnoseverfahren zu verständigen. Nachdem der Bundesausschuss den Einsatz der ODM auf die Tertiärprävention eingegrenzt hatte (da der Nachweis der Steuerungsmöglichkeit von Behandlungspfaden bei vorliegenden LWK-Frakturen durch Studien belegt werden konnte, während Messwerte der Knochendichte nach bisheriger Studienlage keine prognostische Aussagekraft vor aufgetretenen Frakturen haben), wurde eine heftige Polemik unter dem Motto begonnen, man müsse sich wohl erst die Knochen brechen, ehe man als GKV-Versicherter die ODM bezahlt bekomme. Dieses Beispiel steht nur stellvertretend für viele andere Untersuchungsverfahren, die eingesetzt werden, weil es sie gibt, nicht weil sie für Klarheit sorgen und die Prognose einer Erkrankung verbessern. Bezüglich der Bewertungskriterien des SGB V könnte griffig formuliert werden: folgenlose oder verwirrende Diagnostik kann schlechterdings nicht Bestandteil des GKV-Leistungskatalogs sein. Dass wir weit davon entfernt sind, für alle verwendeten Untersuchungsverfahren gute Studienergebnisse vorweisen zu können, kann kein Grund für die Erweiterung eines fragwürdigen Untersuchungskatalogs sein.
3. Die positive Bewertung der photodynamischen Therapie bei bestimmten Formen drohender Erblindung (so genannte feuchte Maculadegeneration) ist ein Beleg dafür, dass der Bundesausschuss in der Lage ist, auf therapeutische Innovationen in kurzer Zeit zu reagieren und damit zu verhindern, dass echte Neuerungen in eine unzumutbare Warteschleife kommen. Der Bundesausschuss hat in diesem Fall auch gutes Augenmaß bewiesen, weil das Anforderungsniveau in der Bewertung der Studienlage dem Schweregrad des Problems (drohende Erblindung) adäquat bestimmt wurde – natürlich gibt es noch keine Langzeitergebnisse, trotzdem wurde ein erfolgsversprechendes Verfahren positiv bewertet. Der an eine Regelung zur Qualitätssicherung

gebundene Beschluss ist auch aus einer zweiten Perspektive prototypisch: es fragt sich nämlich, ob die Augenfachärzte im vertragsärztlichen Bereich dafür stehen, eine unsinnige Indikationsausweitung des Beschlusses tatsächlich zu verhindern und ob die vorgesehenen Qualitätskontrollen greifen. Dieses Beispiel zeigt noch etwas weiteres: eine nachhaltige Bewertungspraxis von Behandlungsmethoden muss immer à jour bleiben: ob sich frühzeitig eingeführte Verfahren langfristig bewähren ist ebenso ungewiss wie die Frage, ob ausgeschlossene Verfahren nicht durch nachfolgende, hochwertigen Studien später auf der Seite der GKV-Leistungen auftauchen. Anders formuliert: der permanente Wandel an diagnostischen und therapeutischen Erfahrungen erfordert geradezu ein »Wiedervorlageverfahren« von HTA-Berichten.

Der Streit um die Evidenzbasierte Medizin

Nachdem EbM lange Zeit in Deutschland ein Fremdwort war, sind die Grenzen von EbM in den letzten Jahren immer wieder thematisiert worden. Verfechter von EbM haben umgekehrt reklamiert, dass die Investitionen in die erforderliche Infrastruktur unzureichend sind und insofern der Output an relevanten Studien und Reports logischerweise begrenzt bleiben musste. Es besteht zunehmend Einigkeit, dass die Evidenzbasierung der medizinischen Versorgung auf solidere Füße gestellt werden muss. Es gilt insbesondere, folgende Probleme zu lösen (detaillierter s. Abholz und Schmacke 2000):

- Belastbare Evidenz liegt je nach geforderten Härtegraden nach kompetenten Schätzungen nur für etwa 45 Prozent der gängigen Untersuchungs- und Behandlungsverfahren vor (Field und Lohr 1992). Daraus kann schlechterdings nicht gefolgert werden, dass über die Hälfte der medizinischen Interventionen einzustellen sind.
- Bisherige HTA-Verfahren focussieren stark isolierte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Komplexe Versorgungsaufgaben stehen in der Regel nicht auf der Tagesordnung.
- Die Systematik der bisherigen HTA-Verfahren entspringt vor allem industriegetriebenen Anliegen im Bereich der Arzneimittelzulassung und Großgeräteherstellung. Die Industrie hat umgekehrt kaum Interesse an der Klärung relevanter Versorgungsfragen; andere Finanzierungsquellen sind rar.
- Die primärärztliche Versorgung ist bislang kaum Gegenstand systematischer Untersuchungen. Entwicklungsbedarf wird entsprechend gerade von der Allgemeinmedizin an den Universitäten reklamiert (Fischer und Niederstadt 1999).

- EbM muss mehr als bisher berücksichtigen, dass Medizin jenseits harter Outcome-Kriterien eine kulturelle Ebene beinhaltet: nämlich den Umgang mit Krankheit grundsätzlich. Insofern besteht die Notwendigkeit, besser als bisher diesen Aspekt der Zuwendung und Betreuung systematisch zu erfassen: er ist kein Nebenaspekt des »Eigentlichen«, sondern integraler Bestandteil jedweder humaner Medizin (hierauf hat auch der Sachverständigenrat in seinem Gutachten 2001 dezidiert hingewiesen).
- Defizitär ist vor allem die Berücksichtigung der Qualität der Arzt-Patient-Beziehung für den Outcome der Medizin. Hier muss das gängige Instrumentarium von EbM um vorhandene (notabene!) Methoden der Sozialforschung ergänzt werden. Dass Fragen der Versorgungsqualität insbesondere bei langdauernden Erkrankungen ungleich schwerer zu bearbeiten sind als Ein-Punkt-Verfahren, ist kein Argument gegen EbM, sondern ein Grund für die Optimierung der Methodologie.
- In der Methodologie der Evidenzfindung kommt die Interpretation der Berichte über erlebte Krankheit klassisch viel zu kurz: die vor allem auf der Grounded Theory von Strauss und Glaser basierende Methode der narrativen Interviews ist in der klassischen Evaluationsforschung weithin unberücksichtigt geblieben. (Greenhalgh und Hurwitz 1998)
- Völlig unterbelichtet ist auch das Thema »Placebo« in der versorgungsorientierten EbM. Wir haben uns daran gewöhnt, Placebo entweder als frommen Betrug misszuverstehen oder rein technisch als notwendige Kategorie in vergleichenden Kontrollen v.a. in Arzneimittelstudien. Dass Placebo-Effekte aber der Medizin zugehörig sind und insofern nicht diskriminiert, sondern beforscht gehören, ist bislang einer Insider-Debatte vorbehalten, die über keine Erdung in den Bereich der Gesundheitsforschung hinein verfügt.

Um noch einmal den Punkt der unzureichenden Abbildung der primärärztlichen Versorgung im Geschehen des Bundesausschusses (und generell der bisherigen HTA-Praxis) herauszugreifen: Hier spiegelt sich auch wieder, wie gering der Stellenwert der Wissenschaft der Allgemeinmedizin in der hiesigen universitären Landschaft und wie wenig empirisch unterfüttert entsprechend die darauf aufsetzende gesundheitspolitische Diskussion ist. Offenbar sind viele maßgebliche Akteure so sehr auf die Facharztmedizin und den Fortschrittsdiskurs orientiert, dass sie nicht begreifen, wie wichtig eine adäquate Weiterentwicklung eines hausärztlichen und damit v.a. allgemeinmedizinisch orientierten Versorgungsansatzes (s. Marzi und Abholz 1999) ist. Der Allgemeinmediziner ist in der bösesten Wahrnehmungsvariante für manche Leute offenbar gar kein richtiger Facharzt, sondern ein Universaldilettant. Solche Fehlwahrneh-

mungen korrespondieren ideal mit der stiefmütterlichen Behandlung der primärärztlichen Versorgung im Ansatz der medizinischen Fakultäten. Diese Summe der Schwachpunkte bisheriger Bewertungsverfahren und -erfahrungen sollte die Entschlossenheit fördern, mehr Mittel in eine versorgungsadäquate HTA-Entwicklung zu investieren. Auf keinen Fall sollte die Mängelliste aber Grund oder Vorwand dafür sein, zum Prinzip des »anything goes« zurückzukehren und die Fortentwicklung der medizinischen Versorgung allein auf die jeweilige ärztliche Erfahrung und schon gar nicht auf die marktgetriebene Durchsetzungsfähigkeit von neuen Verfahren zu stützen. Insbesondere der Aspekt des Patientenschutzes erfordert, an die Stelle der Frage nach der Plausibilität medizinischer Untersuchungs- und Behandlungsverfahren die Frage nach dem Nachweis von Wirksamkeit, Nutzen, Relevanz und Wirtschaftlichkeit zu stellen.

Der Vorwurf der Politisierung der Bewertungsverfahren

- † Man wird nicht grundsätzlich in Abrede stellen können, dass Beschlüsse der Bundesausschüsse wegen der Budgetierung der Leistungen und der nur gering wachsenden Gesamtausgaben größere Brisanz erhalten als in Zeiten scheinbar unbegrenzter Ressourcen. Und es kann auch nicht von vornherein als entlarvend bezeichnet werden, wenn jemand auf die Politisierungsversuche einzelner Beschlüsse hinweist: wer glaubt denn im Ernst, dass bei der Verteilung von ca. 260 Mrd. DM pro Jahr politische Einflussnahme auf Bewertungsprozesse zu vermeiden sind? Die entscheidende Frage ist: sind Beschlüsse des Bundesausschusses transparent, nachvollziehbar und halten sie der Sozialgerichtsbarkeit stand? Dann sollten wir froh sein, eine derartige demokratisch legitimierte Institution zu haben, die für mehr Rationalität in der Ressourcensteuerung sorgt. Wenn es dann noch gelingt, die Relevanz der Beratungsthemen dem Alltag der Versorgung besser anzupassen, können die GKV-Versicherten beruhigt sein, dass es eine Einrichtung wie die Bundesausschüsse gibt, die dem Kräfteparallelogramm der Interessen zwar nie entfliehen kann, aber sich stets auf wissenschaftliche Methoden berufen kann, die gleichermaßen dem Nachweis der Qualität wie der Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung verpflichtet sind. Die Regelung des deutschen Gesetzgebers, diese schwierige Aufgabe in die Hände der Selbstverwaltung zu legen, ist bei Abwägung alternativer Modelle sicher nicht die schlechteste Lösung für die Gestaltung eines modernen Leistungskatalogs.

Korrespondenzadresse:

Norbert Schmacke

Friedenstraße 18

40219 Düsseldorf

e-mail: norbert.schmacke@t-online.de*Literatur*

- Abholz, H.-H.: Probleme des Transfers medizinischen Fortschritts in das System der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). In: Schmacke N (Hrsg.) *Gesundheit und Demokratie. Von der Utopie der sozialen Medizin*. VAS Frankfurt a. M. 1999; 49-57
- Abholz, H.-H., Schmacke N.: Ist mehr Rationalität mittels ‚bestvorliegender Evidenz‘ ausreichend für die Gestaltung der vertragsärztlichen Versorgung? *Arbeit und Sozialpolitik* Heft 5/6 2000, 10-15
- Arnold, M., Strehl, R.: Wie kommen Innovationen ins DRG-System? (Die Steuerungsfunktion der Bundesausschüsse). In: Arnold M, Litsch M, Schellschmidt H. *Krankenhaus-Report 2000*. Schattauer, Stuttgart 2001: 159-171
- Deppe, H. U.: Zur sozialen Anatomie des Gesundheitssystems. *Neoliberalismus und Gesundheitspolitik in Deutschland*. VAS, Frankfurt a. M. 2000
- Field, M. J., Lohr, K. N. (Hg.): *Institute of Medicine: Guidelines for clinical practice: from development to use*. National Academy Press, Washington DC, 1992
- Fischer, G., Niederstadt, C.: Grundlagenforschung in der Medizin. Das Konzept ist erweiterungsbedürftig. *Deutsches Ärzteblatt* 96; 1999: 1192-1195
- Greenhalgh, T., Hurwitz, B. (eds.): *Narrative Based Medicine. Dialogue and discourse in clinical practice*. BMJ Books, London 1998
- Gröhl, C.: Rede auf der BVMed-Mitgliederversammlung am 25. April 2001 in Königswinter (Bundesverband der Medizintechnologie e.V.). www.bvmed.de/text/rede_groehl2.htm
- Jung, K., Gawlik, C., Gibis, B. N., Pötsch, R., Rheinberger, P., Schmacke, N., Schneider, G.: Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen: Ansprüche der Versicherten präzisieren. *Deutsches Ärzteblatt* 97; 2000: A 365-30
- Marzi, C., Abholz, H.-H.: Hinweise für die Überlegenheit eines Primärarztsystems. *Zeitschrift für Allgemeinmedizin* 75; 1999: 736-743
- Nefiodow, L. A.: Der sechste Kondratieff. Wege zur Produktivität und Vollbeschäftigung im Zeitalter der Information. Rhein-Sieg Verlag, Sankt Augustin, 2000 (4. Aufl.)
- Rosenbrock, R.: *Gesundheitspolitik*. P 98-205 Wissenschaftszentrum Berlin, 1998
- Schmacke, N.: Stimmen die Schwerpunkte in der Gesundheitsversorgung? Indizieren und Begrenzen von Leistungen als Qualitätsmerkmal. *Arbeit und Sozialpolitik* Heft 5/6 2000, 16-34
- Schmacke, N.: Nutzen – Medizinische Notwendigkeit – Wirtschaftlichkeit. Kann Public Health den Versorgungsauftrag der gesetzlichen Krankenversicherung präzisieren. *Arbeit und Sozialpolitik* Heft 3/4 2001, 10-18
- Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen: Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit, Gutachten 2000/ 2001, Band II Qualitätsentwicklung in Medizin und Pflege
- Ubel, P. A.: *Pricing Life. Why it's Time for Health Care Rationing*. The MIT Press Cambridge, Massachusetts, 2000

Herausgeber und Redaktion: Dr. phil. Dr. rer. med. Thomas Gerlinger, Dr. med. Harald Heiskel, Dr. med. Markus Herrmann MPH, Lioba Hinricher, Germanus Hungeling MPH, Dr. rer. med. Uwe Lenhardt, Prof. Dr. phil. Michael Simon, Prof. Dr. rer. med. Klaus Stegmüller

Redaktionsbeirat: Prof. Dr. med. Heinz-Harald Abholz, Priv.-Doz. Dr. med. Dieter Borgers, Dr. med. Christian Gaedt, Dr. med. Here Klosterhuis, Priv.-Doz. Dr. rer. pol. Hagen Kühn, Prof. Dr. rer. pol. Rolf Rosenbrock, Dr. med. Udo Schagen, Prof. Dr. med. Beate Schücking

Band 35

Zur Reihe KRITISCHE MEDIZIN IM ARGUMENT

Das *Jahrbuch für Kritische Medizin* ist ein Forum der Diskussion über den gesellschaftlichen Umgang mit Gesundheit und Krankheit. Die Orientierung auf eine soziale und humane Medizin führt zur Kritik am biomedizinischen Reduktionismus und zu Konzepten der Gesundheitsförderung und Prävention. Die wissenschaftliche Aufarbeitung dient der Beurteilung und Kritik von Gesundheitspolitik und Praxis im Gesundheitswesen.

Die Reihe begann 1970 als »Kritik der bürgerlichen Medizin«. Sie ist seither Plattform der um theoretische Fundierung bemühten Reformkräfte im Gesundheitswesen. Das Inhaltsverzeichnis der bis 1986 erschienenen ca. 40 Bände findet sich im »Jahrbuch für Kritische Medizin 12: Medizin, Moral und Markt« (Argument-Sonderband 146, Argument Verlag, Hamburg 1987). Die Fortschreibung des Inhaltsverzeichnisses bis 1997 ist erschienen in: »Jahrbuch für Kritische Medizin 27: Gesundheit, Bürokratie, Managed Care« (Argument Verlag, Hamburg 1997). Das Register kann in regelmäßig aktualisierter Fassung auch via Internet über die Homepage der Forschungsstelle Zeitgeschichte abgerufen werden (<http://userpage.fu-berlin.de/medberuf/>).

Jährlich erscheinen zwei Bände, jeweils im Frühjahr und im Herbst. Jeder Band enthält neben Aufsätzen zum titelgebenden Schwerpunkt auch freie und kleinere Beiträge.

Die Redaktion bittet um Zusendung von Manuskripten bzw. um Exposés (ca. 1 bis 2 Seiten) beabsichtigter Beiträge. Redaktionsadresse: Uwe Lenhardt, Wissenschaftszentrum Berlin, AG Public Health, Reichpietschufer 50, 10785 Berlin. Ein Merkblatt zur formellen Manuskript- bzw. Diskettenerstellung kann bei der Redaktion angefordert werden. – Die Redaktion bittet darum, nach Möglichkeit die Reihe zu abonnieren (siehe Bestellschein am Ende des Bandes). Jedes einzelne Jahrbuch ist über den Buchhandel erhältlich.

Die Deutsche Bibliothek – CIP-Einheitsaufnahme

Ein Titeldatensatz für diese Publikation ist bei
Der Deutschen Bibliothek erhältlich

Alle Rechte vorbehalten.

© Argument-Verlag 2001

Eppendorfer Weg 95a, 20259 Hamburg

Umschlagentwurf: Johannes Nawrath, Hamburg

Fotosatz: Steinhardt, Berlin. Druck: Alfa-Druck, Göttingen

Erste Auflage 2001

ISSN 0341-0943

ISBN 3-88619-814-6

Leitlinien

<i>Michael Fiene, Hanna Kirchner, Günter Ollenschläger</i> Probleme bei der Entwicklung und Implementierung von Leitlinien	8
---	---

<i>Silke Brockmann und Dieter Borgers</i> Die Handlungsrelevanz von Leitlinien in der hausärztlichen Versorgung – Evidenzbasierte Medizin und kommunikatives Handeln in der hausärztlichen Praxis	19
--	----

<i>Erika Baum, Christa Dörr, Peter Maisel, Norbert Donner-Banzhoff</i> Die Entwicklung der Leitlinie Müdigkeit	37
---	----

<i>Hans-Jürgen Urban</i> »Den im Dunkeln sieht man nicht...« Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen und die Kostendämpfungspolitik im Gesundheitswesen	45
--	----

<i>Norbert Schmacke</i> Die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch den Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen – Rationale Ressourcensteuerung oder Politisierung von Evidenzbasierter Medizin?	72
--	----

<i>Claudia Kilbinger und Hendrik van den Bussche</i> Primärarztsystem in Frankreich – Diskussion und erster Umsetzungsversuch nach der Gesundheitsreform von 1996	85
---	----

<i>Werner Maschewsky</i> Gesundheitliche Ungleichheit und Umweltbelastung	102
--	-----

<i>Rainer Herrn</i> Über neue biologische Deutungen der Homosexualität – Ein Rückschlag	114
---	-----

Über die AutorInnen; Call for Papers	129
--	-----