

Ist mehr Rationalität mittels „bestvorliegender Evidenz“ ausreichend für die Gestaltung der vertragsärztlichen Versorgung?

– Thesen zur Arbeit des Ausschusses „Ärztliche Behandlung“ im Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen –

„Evidence based clinical practice is an approach to decision making in which the clinician uses the best evidence available, in consultation with the patient, to decide upon the option which suits that patient best“¹

■ Heinz-Harald Abholz und Norbert Schmacke

Busse und Schwartz² äußerten 1997 die Hoffnung, dass bei Ausschöpfung aller Kompetenzen der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen in den kommenden Jahren den GKV-Leistungskatalog nachhaltig verändern könnte. Damals war noch nicht absehbar, dass der Gesetzgeber tatsächlich eine der bedeutendsten Lücken für eine durchgreifende Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsverfahren schließen würde, nämlich das Fehlen von Bewertungsverfahren für den stationären Bereich (SGB V § 137 c). In sektorenübergreifenden Angelegenheiten der ambulanten und stationären Versorgung soll künftig ein Koordinierungsausschuss (SGB § 137 e) Richtlinien entwickeln. Nachfolgend wird in Thesenform dargestellt, welche methodischen Fragen der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsverfahren zu klären sein werden, um dem gesetzlichen Anspruch der evidenzgestützten Bewertung so Rechnung zu tragen, dass tatsächlich in überschaubaren Zeiträumen nennenswerte Veränderungen der ambulanten Versorgung im Sinne stärkerer Basierung auf Nutznachweisen zu Stande kommen. Die Darstellung konzentriert sich dabei auf die Arbeitsweise des Arbeitsausschusses Ärztliche Behandlung, wie sie zuletzt im März 2000 in der zitierten Richtlinie festgeschrieben wurde.

Die Bewertung des Nutzens, der medizinische Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit für vertragsärztliche

*Prof. Dr. Heinz Harald Abholz ist Direktor der Abteilung für Allgemeinmedizin an der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf,
Dr. Norbert Schmacke ist Leiter des Stabsbereichs Medizin beim AOK-Bundesverband*

Leistungen fußen der Richtlinie zufolge auf einem international üblichen Instrumentarium, das insbesondere die Auswertung von Konsensuskonferenzen, wissenschaftlichen Leitlinien, medizinischen Verfahrensbewertungen (sog. Health-Technology-Assessments) sowie die Bewertung wissenschaftlicher Studien zur jeweiligen Fragestellung umfasst. Der Nutznachweis ist gemäß der Richtlinie in der Regel durch mindestens eine Studie der Evidenzklasse I zu belegen: dies sind die randomisierten kontrollierten Studien, die generell heute als „Goldstandard“ für die Bewertung medizinischer Verfahren gelten. Als allgemeinen Grundsatz zur Anerkennung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gilt für den Ausschuss fernerhin: „Um den Nutzen einer Methode in der vertragsärztlichen Versorgung bewerten zu können, muss vor allem die Frage beantwortet werden, ob sich diese Methode prinzipiell für die ambulante oder belegärztliche Erbringung eignet“³.

Der Rahmen ist somit eindeutig: Rationalität mittels Evidence based Medicine und Machbarkeit im ambulanten Bereich sind die Eckpunkte. Nur reicht dies aus?

These 1: Das „Nicht-Untersuchte“ überwiegt.

Nach der Richtlinie ist der „Nutzen einer Methode in der Regel durch mindestens eine Studie der Evidenzklasse I“ zu belegen“. Ist diese Evidenz nicht nachweisbar, „so entscheidet der Ausschuss auf Grund der Unterlagen der bestvorliegenden Evidence.“. Damit hat – wie von den Partnern der Selbstverwaltung (Kassenärztliche Bundesvereinigung – KBV – und Spitzenverbände der Krankenkassen – SpK) aus-

In Deutschland wurden 1999 rund 7.700 Tarifverträge abgeschlossen und in das Tarifregister eingetragen. Zum Jahresende waren rund 51.600 Tarifverträge gültig. Im Vergleich zum Vorjahr entspricht dies einer Erhöhung um 1100 neuer Abschlüsse. Der Anstieg resultiert vorwiegend aus der Zunahme an abgeschlossenen Firmentarifverträgen. Insgesamt hat sich die Zahl der Firmentarifverträge von 5.371 im Vorjahr auf 5.841 im aktuellen Berichtsjahr erhöht. Im Geltungsbereich aller Verbands- und Firmentarifverträge sind in Deutschland von den 27,5 Millionen sozialversicherungspflichtig beschäftigten Arbeitnehmern rund 25 Millionen beschäftigt.

Neben der durchschnittlichen Erhöhung des tariflichen Arbeitsentgeltes in Höhe von 3% (die effektive Erhöhung lag bei ca. 2%) wurden Regelungen zur Sicherung von Beschäftigung und zur Flexibilisierung des tariflichen Arbeitsrechtes in ihrer Geltungsdauer verlängert oder erweitert. Zusätzlich konnte in 150 neuen Tarifverträgen die Förderung der Altersteilzeit vertraglich festgelegt werden.

Sicherheit und Gesundheit

Das Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung hat auch dieses Jahr unter dem Titel „Arbeitssicherheit '99“ einen Sonderdruck der zusammengefaßten Berichte der Unfallversicherungsträger und der für den Arbeitsschutz zuständigen Landesbehörden herausgegeben. Im einzelnen wird die Entwicklung des Unfall- und Berufskrankheitsgeschehens in Deutschland für das Jahr 1998 aufgezeigt. Erfreulicherweise konnte beim Arbeitsunfallgeschehen ein weiterer Rückgang im Vergleich zum Vorjahr festgestellt werden. Auch beim Berufskrankheitsgeschehen ging die Anzahl der Verdachtsanzeigen zurück.

Insgesamt wird geschätzt, daß alleine 1998 durch Krankheitstage ein Produktionsauskostenausfall von knapp 81 Milliarden Mark angefallen ist. So gingen bei den 32 Millionen Arbeitnehmern durchschnittlich 14,7

Kalendertage durch AU-Zeiten verloren. Die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin schätzt, daß bei angenommenen 470,4 Millionen AU-Tagen und einem durchschnittlichen Arbeitseinkommen von gut 62 500 Mark die Ausfallkosten einen Anteil von 2,14% des Bruttonationaleinkommens des Jahres 1998 ausmachen. Alleine die Krankheiten des Skeletts, der Muskeln und des Bindegewebes führten 1998 zu rund 135,0 Milliarden Ausfalltagen. Dem entspricht ein Gegenwert von 23,18 Milliarden Mark an Produktionsausfallkosten.

summe ist eine repräsentative Umfrage bei 440 Unternehmen. Der Summe liegen die rund 1,1 Millionen Verbesserungsvorschläge zugrunde, die 1999 in der Industrie, dem Dienstleistungssektor und der öffentlichen Verwaltung gezählt wurden.

Von den eingegangenen Verbesserungsideen kamen sechs von zehn Vorschlägen tatsächlich zum Einsatz. Das Einsparvolumen betrug damit rund 2.600 DM je umgesetzter Idee. Den tüftelnden Mitarbeitern wurden Prämien im Gegenwert von 330 Millionen bezahlt. In der Regel orientiert

Daten zum Unfallverhütungsbericht 1998			
	1997	1998	Veränderung (in Prozent)
Erwerbstätige	35.864.000	35.999.000	+0,4
Angezeigte Arbeitsunfälle davon tödliche Arbeitsunfälle	1.598.972 1.403	1.585.364 1.287	- 0,9 - 8,3
Angezeigte Wegeunfälle davon tödliche Wegeunfälle	239.970 885	249.484 810	+4,0 - 8,5
Verdachtsanzeigen einer Berufskrankheit	88.797	85.787	- 3,4
Anerkannte Berufskrankheiten davon neue Berufskrankheitenrenten	23.432 7.867	20.734 6.379	- 11,5 - 18,9
Todesfälle Berufserkrankter	2.185	2.040	- 6,6

Quelle: Unfallverhütungsbericht 1998

Die Gesamtausgaben der Unfallversicherung belaufen sich in 1998 auf 23,435 Milliarden Mark. Alleine 11 Milliarden Mark der Aufwendungen flossen in die Zahlung von Renten. Für Präventionsaufgaben wurden 1,4 Milliarden Mark bereitgestellt. Insgesamt haben sich die Ausgaben im Vergleich zum Vorjahr um - 0,6% verringert.

Betriebliches Vorschlagswesen

Durch pfiffige Mitarbeiter können in der Industrie jedes Jahr viele Millionen Mark gespart werden. Das Deutsche Institut für Betriebswirtschaft hat mittels einer Hochrechnung einen Einsparbetrag von 1,86 Milliarden Mark errechnet. Basis der Einspar-

sich die finanzielle Honorierung an den im ersten Jahr erzielten Einsparungen. Die Mitarbeiter werden daran zwischen 15% und 25% beteiligt.

Aus Sicht der Branchen bleibt die Gummi-Industrie an der Spitze des betrieblichen Vorschlagswesens. Je 100 Mitarbeitern wurden 260 Verbesserungsvorschläge eingereicht. Es folgen die Metall verarbeitende Industrie mit 88 Vorschlägen und die Automobilindustrie mit 75 Vorschlägen je 100 Mitarbeiter.

drücklich gewollt – Evidence based Medicine Einzug in das SGB V- Instrumentarium gehalten. Nun geraten damit aber – so unser Eindruck – nolens volens „niedrigere“ Evidenzstufen in den Verdacht der Zweitklassigkeit. Evidence based Medicine entwickelt – und hierfür können die Begründer der Evidence based Medicine nicht verantwortlich gemacht werden – eine unerwartete Eigendynamik. Es muss noch einmal daran erinnert werden, dass nach einer der größten Überblicksarbeiten zur Reichweite von Evidence based Medicine (Field und Lohr 1992) nur etwa 4 Prozent aller Dienstleistungen, die in Ambulanz und Krankenhaus erbracht werden, dem Anspruch auf „belastbare“ Evidenz genügen, 45 Prozent genügen einfacheren Evidenzkriterien und für den „Rest“ (rechnerisch 51 %) gibt es heute keine wissenschaftliche Evidenz. Daraus kann sicher nicht der Schluss gezogen werden, dass fortan auf dem 4-Prozent-Schatz unser Gesundheitswesen aufzubauen ist. Der Evidenz-Level sagt letztlich alleine etwas über die Güte der methodischen Ansätze aus, die zum Nutznachweis verwendet wurden, nicht aber zum Nutzen selbst – es sei denn, dieser ist mittels einer randomisierten Studie gerade nachgewiesen. Hohe Evidenz, dies ist der Kernpunkt, reicht allein nicht für sinnvolle Gesundheitsplanung aus. Dabei steht hier allerdings völlig außer Frage, dass, wo immer dies sinnvoll und möglich ist, Studien vom Typ „Goldstandard“ anzustreben sind, weil ihre Interpretation für die Belange des SGB V wesentlich leichter fällt als etwa die Verwendung von Expertenmeinungen.

These 2: Das „Nicht-Untersuchte“ umfasst zentrale Versorgungsfelder

Da es nicht zu allen Interventionen der Medizin Studien, erst recht nicht solche mit erwünschtem hohen methodischen Ansatz gibt, muss die reine Betrachtung von Evidenz-Leveln ein verzerrtes Bild der Wirklichkeit relevanter Interventionen in der Medizin herstellen. Es wird bis auf weiteres schwierig sein, in folgenden Situationen bzw. Bereichen Studienergebnisse erwünschten Niveaus zu bekommen:

- Interventionen komplexer Versorgungsaufgaben:
Um Aussagen zum Nutzen bei komplexen Behandlungsaufgaben (z.B. Langzeitbetreuung von Diabetikern, Sterbegleitung) mittels Studien treffen zu können, bedarf es sehr aufwändiger Studien. Diese sind kostenintensiv und zudem auch langdauernd, so dass das Interesse von Forschern hier eher gering ist, derartige Fragestellungen zu untersuchen. Hingegen sind einfache, eindimensional zu beschreibende Interventionen mit klarem Interventions-Erfolgs-Abstand relativ häufig zu finden.
- Interventionen, hinter deren weiterer Anwendung keine Industrieinteressen stehen:
Da methodisch gute Studien sehr teuer sind und insbesondere in Deutschland bisher außerhalb der Industrie potente Finanziers für Studien praktisch nicht vorhanden sind, entsteht hier ein besonderes Problem: Das,

was längerfristig ökonomisch für Industrien keinen Profit bringt, gar diesen reduzieren könnte (v.a. durch substitutive Verfahren), wird nicht untersucht, hat dann logischerweise keine oder nur niedrige Evidenzlevel.

- Interventionen, die „an sich“ bereits „evident“ sind: was auf der Hand liegt, wird kaum untersucht oder ist selbst bei fraglichem Nutznachweis nur schwer thematisierbar. Hierzu zählt das ganze Kapitel der Screeninguntersuchungen: der Gedanke der Früherkennung und Vorbeugung ist offenbar so verführerisch, dass evidenzgestützte Entscheidungen schwer erreichbar sind.

These 3: Evidence based Medicine „pur“ reicht zur Steuerung des Systems nicht aus.

Eine reine Berücksichtigung von Studien höchster Evidenz sähe sich mit mindestens folgenden Problemen konfrontiert:

- Non-Respondern, bei denen gesicherte Verfahren nicht wirken, kann eine ärztliche Behandlung nicht verwehrt werden. Insofern kann gerade in der individuellen Behandlungssituation nur der Grundsatz der bestmöglichen Evidenz gelten.
- In Spätstadien vieler Erkrankungen (z.B. chronische Polyarthrit, metastasierende Krebserkrankungen usw.) besteht ein Bedarf an therapeutischen Maßnahmen fort, der nicht mit dem Hinweis auf Fehlen wirksamer Verfahren aus der Welt geschafft werden kann. Gemeint ist nicht Palliativmedizin oder sprechende Medizin (hierzu unten mehr), sondern das symptombezogene „Behandeln“, gegebenenfalls ohne Wirkungsnachweis, ggf. „nur“ mittels des Placeboeffekts⁵, mit dem Ziel, die Patienten verlässlich zu begleiten.
- Ein hoher Teil der ambulanten Patienten leidet an Beschwerden mit Krankheitswert, die nach klassischem, klinisch geprägten Muster nicht klassifizierbar sind (möglicher Einwand: psychosomatische Schulung würde eine Klassifizierung frühzeitiger ermöglichen – hierzu unten mehr). Ärztliche Aufgabe ist hier, dennoch zu betreuen, obwohl mit dem Fehlen klassischer Diagnosen auch evidenzbasierte Therapien fehlen. Zum anderen ist Versorgungsaufgabe, durch die Begleitung der Patienten mit unklassifizierbaren Krankheitsbildern diejenigen herauszufinden, die eine klassische und teilweise auch eine gefährliche Diagnose „entwickeln“. Eine solche Begleitung und aufmerksame ärztliche Beobachtung ist aber nur dann möglich, wenn der Patient Vertrauen hat, also wiederkommt und nicht durch die Ablehnung einer Therapie bei Fehlen eines gesicherten Behandlungsverfahrens oder durch den Verweis auf die Notwendigkeit, Leistungen privat zu bezahlen, das Vertrauen verloren hat. Die vertragsärztliche Praxis wird von diesen „ungefilterten“ Beschwerdekomplessen weithin bestimmt; inso-

weit zeigt sich hier in besonders eindringlicher Weise, dass ein kurzschlüssiges Evidence based Medicine-Verständnis dazu führen würde, die Komplexitäten der Sprechstundenmedizin unzulässig zu reduzieren.

- „Medizin“ im Sinne von Behandeln, Tun (Einreiben, Bestrahlen, Medikamente einnehmen etc.) ist eine tief verwurzelte kulturelle Leistung⁶, die bei mangelnder Evidenz grundsätzlich zu verweigern kaum durchhaltbar ist und Ausweichmechanismen mit sich bringt, die bei einer systemischen Betrachtung mitbedacht werden müssen. Nicht zuletzt ist Medizin in diesem Sinne auch vertrauensbildend für das GKV-System – ohne dass die Tür geöffnet werden darf für den Rückfall in Beliebigkeiten nach dem Muster „Ich habe damit gute Erfahrungen gemacht“.
- Wäre eine sprechende Medizin bzw. integrierte psychosomatische Medizin Standard in der vertragsärztlichen Versorgung, würden viele Surrogathandlungen sich erübrigen bzw. würde die Phase des Sich-Herantastens an den Kern der Probleme deutlich abgekürzt werden. Hierdurch würde sowohl der Umfang an nicht-indizierten Untersuchungen wie auch der Einsatz von therapeutisch nicht gut abgesicherten Verfahren abnehmen. Die qualitätssichernde Arbeit des Ausschusses muss insofern auf eine kunstgerechte Mediziner Ausbildung und Ärztere Weiterbildung setzen. Wenn die Krankenkassen heute freiwillig Entwicklungshilfe für die Etablierung einer neuen Generation von Allgemeinmediziner leisten (d.h. der ärztlichen Selbstverwaltung unter die Arme greifen), dann müssen alle Einflussmöglichkeiten genutzt werden, das Training in den basalen Kompetenzen für die Führung einer Allgemeinpraxis mit primärärztlichen Arbeitsansätzen endlich aus dem Nischendasein zu befreien und in den Mittelpunkt zu stellen. Hierzu gehört auch das Thema „Placebo“, das landläufig als „frommer Betrug“ missverstanden wird, stattdessen aber tragender Bestandteil jedweder ärztlicher Behandlung ist.
- Da im Krankheitspanorama die chronischen, d.h. definitionsgemäß nicht heilbaren und im Fortschreiten der Erkrankungen immer schlechter positiv beeinflussbaren Erkrankungen in den Ländern mit hoher Lebenserwartung einen großen Teil ärztlicher Leistungen binden, sind therapeutische Ansätze längerer Reichweite als die der „Akutmedizin“ gefragt. Deren Evaluation ist nun aber ungleich schwieriger als die Evidenzsuche unter gereinigten Laborbedingungen von Evidence based Medicine. Ein angemessenes Instrumentarium zur Bewertung von Behandlungsverfahren bei Langzeitverläufen muss ganz sicher zu wesentlichen Teilen auch erst noch entwickelt werden.

These 4: Die biostatistisch-epidemiologische Betrachtung reicht für die Steuerung nicht aus.

Evidence based Medicine heutiger Prägung fußt ganz wesentlich auf den Methoden der klinischen Epidemiologie, der Biostatistik. Eine qualitätsgesicherte Versorgung kann, wie geschildert, hiermit allein nicht leben. Das heißt aber überhaupt nicht, dass das Instrumentarium für eine umfassende Qualitätssicherung damit ausgeschöpft wäre. Zur Untermauerung sollen folgende Hinweise gegeben werden:

- Einer der Väter der modernen Qualitätssicherungsdebatte, Avedis Donabedian (vielen nur mit den Schlagworten Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität bekannt), zählt zu den „sieben Säulen“ der Qualitätssicherung „Acceptability“, d.h. die Annahme der Versorgung durch die Patienten. Wichtigster Bestandteil ist hierbei eine gute Arzt-Patient-Beziehung. Donabedian führt hierzu aus: „Wir wissen alle, wie wichtig eine gute Arzt-Patient-Beziehung für die Herstellung von Patientenzufriedenheit ist“. Merkmale sind z.B. „shared decision making and participation in carrying out therapy“ – nicht zu verwechseln mit einem vordergründigen „Wünsche der Patienten erfüllen“, wie der Vater der IGEL-Liste dies sieht. Patientenerwartungen und -zufriedenheit können gemessen werden; sie beeinflussen die sog. Compliance⁸, die Arztfrequenzrate, das Coping – mithin die Ausgestaltung des Versorgungs- und Leistungsrahmens.
- Eine Arbeitsgruppe im englischen NHS stellt 1993 die Frage „What do we mean by appropriate health care?“ und fordert: „Outcomes in der Bewertung von Patienten sollte mehr als bisher in randomisierten kontrollierten Studien und Evaluationsforschung einbezogen werden“ – unbeschadet offener methodischer Probleme. Die Kategorie „appropriate“ ist für das SGB V nicht problemlos übersetzbar; es ist aber kein Zufall, dass im Mutterland der Evidence based Medicine die Forderung gestellt wird, die Angemessenheit von Versorgungsleistungen auch im Spiegel der Patientenerfahrungen zu thematisieren (Report usw. 1993).
- Lebensqualität als wissenschaftliche und für die Versorgung bedeutsame Kategorie ist umstritten. Insbesondere wird die Gefahr gesehen, das Tor zur Unendlichkeit der Bedürfnisbefriedigung aufzustoßen. Die Nutzbarmachung der sozialwissenschaftlichen und psychologischen Forschung steht aber auf der Tagesordnung. Dies gilt selbst für klassische Bereiche wie die Medikamentenstudien, die Nebenwirkungen obligatorisch abfragen und zu Ergebnissen gelangen, die Kliniker nicht bedenken. Aber erst durch solche Untersuchungen wurde deutlich, dass es zu einer Steigerung der Antidepressiva-Verordnungen bei Patienten mit Bluthochdruck unter Beta-Blockern kam¹⁰. Zwei „Methodenpäpste“ weisen in einer Bilanz der Lebensqualitätsforschung darauf hin¹¹, dass unbeschadet erheblicher methodischer Schwächen inzwischen die

amerikanische Zulassungsbehörde für Medikamente (Food and Drug Administration/ FDA) für klinische Studien die Nutzung von Lebensqualitätsstudien bestimmter Gütestufen akzeptiert hat. Sie plädieren dafür, Ansätze von Lebensqualitätsmessung mit dem Einsatz von unmittelbar gesundheitsbezogenen Fragebögen zu kombinieren und – man höre und staune – ergänzende Einschätzungen von Patienten zu Wirksamkeitsfaktoren zu registrieren. Gleichwohl beinhalten bislang nach Sanders u.a. (1998) nur 5 Prozent aller RCTs die Ermittlung von Lebensqualität – selbst bei onkologischen Studien ist der Anteil unter 10 Prozent, obwohl hier das Behandlungsziel sehr häufig eben genau die Stützung der Lebensqualität ist. Der „Burden of Illness“¹²⁴ wird von Muldoon u.a. (1998) als Zielgröße für Therapieforschung genannt – und hier geht wieder notwendigerweise auch die subjektive Einschätzung der Lebensqualität mit ein.

- Die bislang beste Übersicht über randomisierte, kontrollierte Studien zum Einfluss der Arzt-Patient-Beziehung liefert Stewart (1995). Sie fand für den Zeitraum 1983 bis 1993 immerhin 21 randomisiert kontrollierte Studien, bei denen unterschiedliche Kommunikationsstile mit therapeutischen Ergebnissen korreliert wurden. 16 Studien konnten positive Resultate der Qualität der Anamneseerhebung wie der Besprechung des therapeutischen Vorgehens auf den „Health Outcome“ nachweisen, wobei Veränderungen sich in der Rangfolge 1. auf die emotionale Gesundheit, 2. auf die Symptomreduktion, 3. auf die Besserung funktioneller Beschwerden und 4. auf die positive Beeinflussung physiologische Parameter (Blutdruck, Stoffwechselsparameter wie Blutzucker) beziehen. Die Autorin schlussfolgert, dass derartige wissenschaftliche Studien dringend weiter zu fördern sind und die Ergebnisse in die Ärzteausbildung einfließen müssen.

These 5: Sowohl die Anwendung von Evidence based Medicine als auch deren Ablehnung kann „missbraucht“ werden

Die Interessenlage der SpiK und der KBV ist vor dem Hintergrund der gesetzlichen Budgetierung der Gesamtvergütung unterschiedlich. Sie kann sich unter veränderten Bedingungen und Finanzierungsmodalitäten auch schnell ändern. Die Hereinnahme von Evidence based Medicine in den Entscheidungsprozess des Bundesausschusses zum jetzigen Zeitpunkt verfolgte auch das Ziel, mittels nachprüfbarer Kriterien problematische Ausweitungen im Leistungsspektrum zu vermeiden. Sie hat zudem nicht zuletzt das Ziel, die Diskussion um neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu versachlichen und zu entpolitisieren. Damit geraten allerdings die Evidence based Medicine-Kriterien unweigerlich wieder ins Zentrum politischer Interessen: sie können politisch eingesetzt werden.

These 6: Die Angemessenheit der Versorgung muss das Ziel bleiben.

Ziel der künftigen Arbeit des Ausschusses kann nicht sein, einen puristischen Leistungskatalog anzustreben, der nur all das beinhaltet, was beim heutigen Stand der Erkenntnisse sehr gut evaluierbar ist, alle Leistungen ohne definitionsgemäß „höhergradigen“ Evidenzklassen aus dem GKV-Katalog herausnimmt und damit Vermarktungsprozessen anheim stellt, wie sie in der sog. IGEL-Liste der KBV¹³ zusammengestellt sind, welche sog. individuelle Gesundheitsleistungen auch ohne Evidenznachweise für die ambulant tätigen Ärzte propagiert. Da es in allen Gesundheitssystemen „weiße Flecken“ in der Evaluation der Versorgung gibt, bleibt „Handeln unter Ungewissheit“ auch Motto des Arbeitsausschusses Ärztliche Behandlung. Notwendig ist, aus den Erfahrungen der Arbeit im Ausschuss dringenden Handlungsbedarf in Richtung Forschung und Politik anzumahnen, wo solche „weißen Flecken“ auftauchen. Der Entwicklungsbedarf wird gerade von den Allgemeinmedizinerinnen an den medizinischen Fakultäten als sehr groß angesehen (Fischer und Niederstadt 1999). Aus der Begrenztheit des Evidence based Medicine-Ansatzes zum jetzigen Zeitpunkt mit der momentanen Studienlage im Hintergrund muss nicht der Schluss gezogen werden, dass die Alternative im freien Aushandeln von Leistungen zu sehen wäre. Notwendig ist vielmehr die Förderung einer Diskussion zu den „Gütekriterien“ außerhalb der biostatistisch als unstrittig ermittelten Evidenz.

These 7: Krankheit und Kranksein ist immer auch als kulturelles Phänomen zu verstehen – und zu behandeln.

Ein erweiterter Blick auf Krankheit und Kranksein wird schon deswegen als unabdingbar betrachtet, weil Krankheit und Behandlung nicht nur die biologische Ebene, sondern auch eine kulturelle Ebene beinhaltet: den Umgang mit Krankheit nämlich. Für diese kulturelle Ebene aber sind die bisherigen Studien völlig unzureichend. Eine Ergänzung der bisherigen Studienansätze wird freilich kurzfristig keine grundsätzlich bessere Entscheidungsgrundlage für die Beschlüsse des Bundesausschusses liefern können. Es sollte umgekehrt keine Zeit vertan werden, die Entwicklung derartiger komplexer, versorgungsorientierter Bewertungsansätze von der universitären Forschung einzufordern.

Fazit

Aus den bisher formulierten Thesen kommen wir zu folgenden Schlussfolgerungen:

- Auch wenn die Heranziehung „niedrigerer“ Evidenzklassen für die Begründung einer Entscheidung in der Verfahrensrichtlinie „erlaubt“ sind, so besteht in der Bewertungspraxis die Gefahr, dass der Stellenwert der

randomisierten Studien für die Gestaltung der Versorgungslandschaft überschätzt wird, insbesondere, wenn damit wesentliche Bereiche der vertragsärztlichen Versorgung nicht abgebildet werden.

- Die Rationalität bei der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsverfahren muss vor allem durch die Erweiterung der Forschungsmethoden (dies ist v.a. das Arsenal der empirischen Sozialforschung) vergrößert werden. Ansonsten wird Rationalität zu einem Zerrbild ihres Inhalts.
- Hierbei sollte die Orientierung auf die Patientenperspektive und auf Ansätze längerer Reichweite bei den chronischen Krankheiten zielführend sein. So lässt sich im Prinzip zumindest auch erreichen, dass die Versicherten „ihre“ Kassen und „ihre“ Vertragsärzte respektive das System der GKV auch in Zukunft akzeptieren. Hier trägt die Selbstverwaltung große Verantwortung.
- Wenn man das heutige Feld der vertragsärztlichen Versorgung ins Blickfeld nimmt, so steht außer Frage, auch wenn dies provozierend klingen mag, dass elementare und weithin anerkannte Leistungen nach Evidence based Medicine-Kriterien nur äußerst unzureichend oder gar nicht abgesichert sind. Dies gilt gerade für viele ärztliche Betreuungsleistungen mit beratendem, ermutigendem, unterstützendem und suggestivem Charakter: genau diese bilden aber einen Kernbestandteil der humanen Medizin. In diesen Bereich fallen fast alle ärztlichen Gesprächsleistungen, stützende psychotherapeutische und psychosomatische Verfahren, Entspannungstechniken, Hypnose und die ärztliche Beratung über die Bewältigung von Krankheiten im sozialen Umfeld, durch Selbsthilfe oder auch „Hausmittel“. Es kommt deshalb darauf an, das gesamte Feld der Zuwendungsmedizin schärfer in das Blickfeld zu nehmen und ihm innerhalb des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs adäquaten Raum zuzuweisen. Man würde damit Ärzten und Patienten ein Stück mehr Handlungsfreiheit geben, den Eigengesetzen der Arzt-Patient-Beziehung gerechter werden zu können.
- Wenn wir nicht von in der Zukunft durchaus vorstellbaren erweiterten Entscheidungskriterien ausgehen, sondern vom heutigen Know how, dann ist die Frage, ob es nicht ehrlich ist, zuzugeben, dass neben einem hoffentlich immer besser verstandenen Feld wissenschaftlich begründbarer Diagnose- und Behandlungsverfahren auch ein Bedarf für „Zusatztherapie“ besteht, die der Arzt einsetzen darf, wenn andere Verfahren nicht weiterführen. Dieser Bedarf ist quantitativ gegenwärtig auch nicht annähernd zu definieren, er wird aber ohne Frage zu erheblichen Teilen auch heute im Rahmen der bestehenden Ziffern des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs – wie auch immer – realisiert. Man könnte im Rahmen der anstehenden Reform des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs darüber

nachdenken, ob sich vielleicht sogar ein entsprechendes Budget vereinbaren lässt, selbstverständlich nicht im Sinne der Ausweitung des bisherigen Ausgabenvolumens, sondern als Teil des bisherigen: wenn dann auch anders gekennzeichnet. Dieser im jeweils festzulegenden Budget eingeschlossene und nicht etwa „draufgesattelte“ Bereich würde sich nicht auf Methoden festlegen, es sein denn, es gibt einen Schadensnachweis, der zum Ausschluss zwingt. Vertreten ließe sich dieses Konzept der realitätsgeleiteten Akzeptanz nicht-evidenzbasierter Leistungen als zukunftsweisende Lösung aber nur dann, wenn es eingebettet wird in ein versorgungsorientiertes Qualifizierungs- und Forschungsprogramm. Schritt für Schritt könnte dann erreicht werden, dass „Zuwendungsmedizin“ den Beigeschmack von „Anything Goes“ verliert und Seriosität gewinnt. Jeder Arzt hätte dann einen Bereich beim Verordnen, bei dem das momentane Fehlen evidenzgestützter Behandlung akzeptiert wird, vorausgesetzt: die Behandlung kann als nicht gefährdend eingestuft werden. Der Arzt müsste wie bei anderen Bereichen „Haus halten“. Vorteil wären aber eine größere Transparenz und möglicherweise auch eine größere Therapiefreiheit zum Wohle des Patienten. Gleichzeitig entstünde Druck, durch versorgungsadäquate Studien mehr Licht in diese „Blackbox“ der vertragsärztlichen Versorgung zu bringen.

- Die neue Verfahrensrichtlinie hat eine neue Stufe der evidenzbasierten Medizin für die Steuerung der vertragsärztlichen Versorgung eingeläutet. Es kommt nun darauf an, diesen Fortschritt dadurch abzusichern, dass im Konsens der Partner der Selbstverwaltung Regularien für diejenigen Bereiche der Medizin vereinbart werden, die sich den heute möglichen Nutznachweisen noch entziehen, aus der vertragsärztlichen Versorgung aber grundsätzlich nicht wegzudenken sind.
- Evidence based Medicine muss die Grundlage, der Referenzrahmen für die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsverfahren bleiben. Aber dort, wo in diesem Ansatz (noch) keine adäquate Antwort zu erhalten ist, muss geprüft werden, wie außerhalb der evidenzgestützten Absicherung dennoch eine Versorgung innerhalb der GKV erfolgen kann. Der vorliegende Beitrag stellt hierzu erste Überlegungen an, die im Rahmen der anstehenden Evidence based-Weiterentwicklung (im doppelte Sinne der Abkürzung!) geprüft werden sollten.

Fußnoten

- 1 Muir Gray JA. (1997) Evidence-based healthcare: how to make health policy and management decisions. London: Churchill Livingstone 1997
- 2 Busse R, Schwartz FW S. 51
- 3 Jung K u.a. S. 368
- 4 Evidenz auf Grund wenigstens einer randomisierten, kontrollierten Studie, durchgeführt und veröffentlicht gemäß international anerkannten Standards (z.B. „Gute klinische Praxis“ (GCP), Consort. Patienten und Untersucher wissen nicht, ob sich die Patienten in der Behandlungs- oder der Kontrollgruppe befinden; sämtliche weiteren Faktoren, die das Ergebnis negativ beeinflussen können, werden durch das Studienprotokoll vorab ausgeschlossen.
- 5 Leider wird die Diskussion um den Placeboeffekt in Deutschland überwiegend verkürzt geführt. Es wird vor allem verkannt, dass Placeboeffekte Bestandteil jeder ärztlichen Behandlung und aus der Medizin nicht wegzudenken sind. Dies kann hier nicht vertieft dargestellt werden, sollte aber im Rahmen der Weiterentwicklung von Evidence based Medicine berücksichtigt werden. Zur Thematik s. Harrington 1997
- 6 Evidence based Health Care, d.h. die Gestaltung der Versorgungsrealität, basiert nach Muir Gray immer auf drei Säulen: Auf der wissenschaftlichen Evidenz, auf den bereitgestellten Ressourcen und den zugrundegelegten Werten.
- 7 In etwa: Ärzte und Patienten teilen die Verantwortung bei der Wahl und Durchführung von Behandlungsmethoden
- 8 Compliance ist nicht vordergründig „Befolgen ärztlicher Anordnungen“, sondern ein Maß für die Verständigung zwischen der Vorstellungswelt der Ärzte und ihrer Patienten.
- 9 In etwa: was heißt angemessene medizinische Versorgung?
- 10 Hollenberg u.a. 1991
- 11 Gill und Feinstein
- 12 In etwa: die Summe der Belastungen infolge von Erkrankungen
- 13 Krimmel L. Kostenersatzung und Individuelle Gesundheitsleistungen. Neue Chancen für Patienten und Ärzte. Deutscher Ärzte-Verlag 1998

Literatur

Busse R, Schwartz FW. Herausforderungen an den Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen. Arbeit und Sozialpolitik 11-12/97: 551-57

Donabedian, Avedis. The Seven Pillars of Quality. Arch Pathol Lab Med 1990; 115: 1115-1118

Field, MJ; Lohr KN (Hrsg.) Guidelines for clinical practice: from development to use. National Academy Press, Washington 1992

Fischer, Gisela; Niederstadt, Christina. Grundlagenforschung in der Medizin. Das Konzept ist erweiterungsbedürftig. Deutsches Ärzteblatt 1999; 96: 1192-1195

Gill, Thomas M; Feinstein, Alvan R. A Critical Appraisal of the Quality-of-Life Measurements. JAMA 1994; 272: 619-626

Harrington A. The Placebo Effect. An Interdisciplinary Exploration. Harvard University Press. Cambridge. Massachusetts, London 1997

Hollenberg, Norman K; Testa, Marcia; Williams, Gordon H. Quality of Life as Therapeutic End-Point. An Analysis of Therapeutic Trials in Hypertension. Drug Safety 1991; 6: 83-93

Jung K u.a. Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen. Ansprüche der Versicherten präzisieren. Deutsches Ärzteblatt 2000; 97: A-365-370

Muir Gray JA. (1997) Evidence-based healthcare: how to make health policy and management decisions. London: Churchill Livingstone 1997

Muldoon, Matthew F; Barger, Steven D; Flory, Janine D; Manuck, Stephen B. What are quality of life measurements measuring? BMJ 1998; 316: 542-545

Report of a working group prepared for the Director of Research and Development of the NHS Management Executive. What do we mean by appropriate health care? Quality in Health Care 1993; 2: 117-123

Sanders, Carolin; Egger, Matthias; Donovan, Jenny; Tallon, Deborah; Frankel, Stephen. Reporting on quality of life in randomized controlled trials: bibliographic study. British Medical Journal 1998; 317: 1191-1194

Stewart, Moira A. Effective Physician-Patient Communication and Health Outcomes: A Review. Canadian Medical Association Journal 1995; 152: 1423-1433