

Schwerpunkt

Wirksamkeit, Nutzen und Notwendigkeit – Versuch einer wissenschaftlichen Definition

Johannes Köbberling*

Risk- und Qualitätsmanagement, Kliniken St. Antonius, Wuppertal

Zusammenfassung

Wirksamkeit heißt nicht immer auch Nutzen, aber es gibt keinen Nutzen ohne Wirksamkeit. Nutzen heißt nicht immer auch Notwendigkeit, aber es gibt keine Notwendigkeit ohne Nutzen. Trotz dieses einfach klingenden Zusammenhangs sind diese drei wichtigen Begriffe der Sozialgesetzgebung nicht streng definiert. Mit der Reihung „Wirksamkeit“, „Nutzen“ und

„Notwendigkeit“ ergibt sich eine zunehmende Unschärfe in der Definition, eine abnehmende Beliebtheit im wissenschaftlichen Diskurs, eine zunehmende Bedeutung in der Sozialgesetzgebung, eine zunehmende Kontextabhängigkeit und eine zunehmende Werteabhängigkeit.

Schlüsselwörter: Wirksamkeit, Nutzen, Notwendigkeit, Wissenschaftliche Definition, Sozialgesetzgebung, Kontextabhängigkeit, Werteabhängigkeit

(Wie vom Gastherausgeber eingereicht)

Effectiveness, benefit and necessity: making an attempt at a scientific definition

Summary

Effectiveness does not always mean benefit but there is no benefit without effectiveness. Benefit does not always involve necessity but there is no necessity without benefit. In spite of this simple relationship these three important terms of the social security regulations are not well-defined.

The array of the terms “effectiveness”, “benefit” and “necessity” exhibits a decreasing accuracy of definition, a diminishing popularity in the context of scientific discourse, a rising importance for cost compensation, an increase of context dependencies and growing judgement dependence.

Key words: effectiveness, benefit, necessity, scientific definition, social security regulations, context dependency, judgement dependence

(As supplied by publisher)

Einleitung

Zum Beleg, dass der bewusste Verzicht auf Wissenschaft ein Werk des Teufels ist, wird gern Goethe zitiert, der seinen Mephisto sagen lässt [1]:

Verachte nur Vernunft und Wissenschaft,

*Des Menschen allerhöchste Kraft,
Lass nur in Blend- und Zauberwerken
Dich von dem Lügengeist bestärken,
So hab ich dich schon unbedingt.*

Der Teufel selbst erklärt im weiteren, wie der Verzicht auf klare Begriffe und

die Verwendung vieler Worte seinen teuflischen Zwecken dient.

*Schon gut!
Nur muss man sich nicht allzu
ängstlich quälen
Denn eben wo Begriffe fehlen,
Da stellt ein Wort zur rechten Zeit
sich ein.*

*Korrespondenzadresse: Prof. Dr. med. J. Köbberling, Risk- und Qualitätsmanagement, Kliniken St. Antonius, Carnaper Straße 55, 42283 Wuppertal.
E-Mail: koebberling@antonius.de

Mit Worten lässt sich trefflich streiten,
Mit Worten ein System bereiten,
An Worte lässt sich trefflich glauben,
Von einem Wort lässt sich kein Jota rauben.

Es erscheint also geboten, die Begriffe „Wirksamkeit“, „Nutzen“ und „Notwendigkeit“, die in der Sozialgesetzgebung eine so große Rolle spielen, klar zu definieren. Auf den ersten Blick scheinen diese drei Begriffe inhaltlich belegt und sowohl einzeln betrachtet als auch in ihrer gegenseitigen Bedingtheit relativ klar definiert zu sein: Wirksamkeit heißt nicht immer auch Nutzen, aber es gibt keinen Nutzen ohne Wirksamkeit. Nutzen heißt nicht immer auch Notwendigkeit, aber es gibt keine Notwendigkeit ohne Nutzen.

Ob eine derart einfache und klare Definition zu halten ist, muss nach einer getrennten und vertieften Analyse der einzelnen Begriffen überprüft werden. Dabei sollen die Begriffe vor allem unter Aspekten ihrer Verwendung im Rahmen der Sozialgesetzgebung, speziell SGB V [2], betrachtet werden.

Wirksamkeit

Erstaunlicherweise wird der Begriff Wirksamkeit nur einmal im SGB-V erwähnt, nämlich in §2 zu „Leistungen“: *Qualität und Wirksamkeit haben dem allgemeinen anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnissen zu entsprechen*. Es finden sich zwar an verschiedenen Stellen anlogie Begriffe wie Effektivität, Angemessenheit oder Zweckmäßigkeit, an keiner anderen Stelle jedoch Wirksamkeit. Auch im §139 über das IQWiG ist viel von Qualität und Nutzen die Rede, aber der Begriff Wirksamkeit kommt nicht vor.

Unter Wissenschaftlern gelten die Methoden für einen Wirksamkeitsbeleg allerdings als gut begründet. Sie werden allgemein anerkannt, auch wenn sie ständig einer gewissen Weiterentwicklung unterliegen. Der Goldstandard ist die randomisierte kontrollierte Studie mit gesicherter Strukturgleichheit. Der Kern eines Wirksamkeitsbelegs

ist der Nachweis einer kausalen Beziehung zwischen einer Intervention und einem definierten Ergebnis.

Die allgemein anerkannten stringenten Methoden zum Nachweis einer kausalen Beziehung gelten unabhängig davon, ob der Effekt sich auf Wirksamkeit, Nutzen, efficacy oder effektivenes beziehen.

Manche Autoren vertreten die Auffassung, dass der Begriff Wirksamkeit bereits Aspekte des Nutzens einbezieht. Zu jeder Wirksamkeit muss bekanntlich definiert werden, auf was sich die Wirksamkeit bezieht, und für medizinische Maßnahmen könnte unterstellt werden, dass sie sich immer auf einen patientenorientierte Nutzen bezieht. Möglicherweise deutet die Nichterwähnung von Wirksamkeit im SGB-V darauf hin, dass auch hier zwischen Wirksamkeit und Nutzen nicht streng unterschieden wird.

Da es aber eindeutig auch eine nutzlose Wirksamkeit gibt (sofern man die Wirksamkeit nicht ausschließlich im Hinblick auf einen angestrebten Nutzen definiert), ist es empfehlenswert, die Begriffe Wirksamkeit und Nutzen und die damit verbundenen Inhalte getrennt zu betrachten. Diese Trennung wird vom IQWiG auch konsequent so vorgenommen.

Nutzen

Der Begriff Nutzen wird im SGB-V häufig im Zusammenhang mit Notwendigkeit erwähnt. So heißt es im §91 über den gemeinsamen Bundesausschuss: *eine Verfahrensordnung in der ... die Bewertung des Nutzens, der Notwendigkeit ... regelt*. Im §92, Richtlinien des gemeinsamen Bundesausschusses, heißt es: *... ausschließen, wenn... der therapeutischen Nutzen, die Notwendigkeit ... nicht nachgewiesen sind*. Und im §135 zur Methodenbewertung: *... wenn der GBA Empfehlungen abgegeben hat über ... die Anerkennung des Nutzens ... sowie deren medizinische Notwendigkeit*.

Nutzen ohne den Zusatz Notwendigkeit wird im SGB-V nur im Zusammenhang mit dem IQWiG erwähnt. So heißt es im §139a, Satz 3,5: *Bewer-*

tung des Nutzens und der Kosten von Arzneimitteln und im Satz 4: ... zu gewährleisten, dass die Bewertung des medizinischen Nutzens nach den international anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin ... erfolgt.

Zu jedem Nutzen ist die Bezugsebene zu nennen, z.B. Patient, Kostenträger, Gesellschaft, Wissenschaft, Ärzte, Pfleger, Forscher, Angehörige, Pharmaindustrie oder Politiker. Als Ärzte sind wir gewohnt, den Nutzen aus Patientensicht zu betrachten, sofern nicht ausdrücklich eine andere Bezugsebene genannt ist.

Aber auch der Nutzen aus Patientensicht muss näher definiert werden, da er sich auf verschiedene Endpunkte beziehen kann, z.B. Verringerung von Morbidität und Mortalität, geringere Belastung durch vereinfachte Therapiemortalitäten oder durch verminderte Kontakthäufigkeit mit dem medizinischen Versorgungssystem, Verbesserung der Lebensqualität trotz einer bestehenden Erkrankung, Verringerung eines Risikos für bestimmte Erkrankungen etc.

Ganz anders wäre etwa der Nutzen aus der Sicht der Kostenträger zu betrachten, der sich z.B. auf geringere aktuelle Behandlungskosten beziehen könnte, auf die Nachhaltigkeit der Therapie und damit Einsparungen im System, auf einen geringeren Verwaltungsaufwand durch Standardisierungen oder auch auf die Zufriedenheit des Patienten als einen nicht zu vernachlässigenden Wettbewerbsvorteil.

Aus Sicht der Gesellschaft kann ein Nutzen in der Erhöhung des Vertrauens in die Sicherungssysteme bestehen, in einer Erhöhung der Beschäftigungsquote oder in der Vermeidung langen Siechtums (möglicherweise auch unter Inkaufnahme eines schnellen Todes).

Aus diesen beispielhaften aber natürlich lückenhaften Aufzählungen wird deutlich, dass ein Nutzen in jedem Falle sehr stark wertabhängig ist, dass ein „objektiver Nutzen“ kaum definierbar ist.

Auch der patientenorientierte und auf spezifische Endpunkte bezogene Nutzen ist nicht eine unabhängige Größe, da er hochgradig kontextabhängig ist. Der Nutzen hängt z.B. stark von der

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/1094951>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/1094951>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)