Available online at www.sciencedirect.com

SciVerse ScienceDirect

ZEFQ
www.elsevier.de/zefq

Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. wesen (ZEFQ) 105 (2011) 652–656

Schwerpunkt

Schließen von „Evidenzlücken“

Stefan Lange*

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Zusammenfassung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) als oberstes Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, das als eine Hauptaufgabe Nutzenbewertungen im Auftrag des G-BA erstellt, sind regelmäßig mit „Evidenzlücken“ konfrontiert, d.h. mit Situationen, in denen auf der einen Seite ein (neues) medizinisches Verfahren propagiert wird und ins System drängt, andererseits aber keine ausreichend belastbaren Nutzenbelege anhand der Methoden einer evidenzbasierten Medizin vorliegen. Möglichkeiten, das Schließen von solchen „Evidenzlücken“ anzuregen, bestehen in Negativentscheidungen (das heißt z.B., die Erstattungsfähigkeit wird nicht festgestellt) oder auch in so genannten bedingten Erstattungsentscheidungen, wobei fließende Übergänge denkbar sind. Für die Finanzierung von klinischen Studien in Bereichen, in denen es nur wenig kommerzielle Interessen gibt, bedarf es innovativer Ideen, z.B. im Sinne eines multilateral getragenen Forschungsfonds.

Schlüsselwörter: Evidenzbasierte Medizin, Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung, Evidenzlücken, Bedingte Erstattungsfähigkeit

Closing evidence gaps

Summary

The Federal Joint Committee (G-BA) is the paramount decision-making panel of the self-government body of service providers and health insurance funds. The G-BA commissions the Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG) to conduct benefit assessments as one of the Institute's main tasks. Both organisations are regularly faced with "evidence gaps." These are situations where, on the one hand, a new medical technology is being propagated and pushed into the health care system, and on the other hand, no sufficiently reliable proof of benefit exists based on the methods of evidence-based medicine.

It is possible to encourage closure of such evidence gaps by making "negative decisions" (meaning, for example, rejection of coverage for a certain intervention) but also by "conditional coverage decisions," whereby fluent transition is conceivable. Innovative ideas, such as a multilaterally financed research funds, are called for to sponsor clinical trials in those areas which are of little commercial interest.

Key words: evidence-based medicine, evidence-based health care, evidence gap, conditional coverage

Einleitung

Unlängst erschien im deutschen Ärzteblatt ein Übersichtsartikel zum Sehscreening bei Kindern im Vorschulalter. Der Autor kommt in der Zusammenfassung seines Beitrags zu der Schlussfolgerung: „Die derzeitige Studienlage erlaubt nur wenig wissenschaftlich fundierte Aussagen zur Wirksamkeit sowie zu Kosten und Nutzwert von Sehscreening im Vorschulalter. Bisher gibt es keine einwandfreien Beweise für die Effektivität oder Ineffektivität eines solchen Vorgehens. Neue klinische Studien

*Korrespondenzadresse: PD Dr. med. Stefan Lange, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Dillenburger Straße 27, 51105 Köln.
E-Mail: stefan.lange@iqwig.de

Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. wesen (ZEFQ)
doi:10.1016/j.zefq.2011.10.004

sind notwendig" [1]. Im Hauptteil der Arbeit findet sich dann folgendes Fazit: „Die Amblyopieprävalenz rechtfertigt ein Screening. Ergebnisse klinischer Studien legen nahe, dass Screening und Therapie die Prävalenz senken. Allerdings sind bisherige Studien mit methodischen Mängeln behaftet und ließen die Kinder unberücksichtigt, die nicht zum Screening erschienen sind – ein nicht unwahrscheinliches Szenario, gerade in unteren sozialen Schichten."

Damit ist ein typisches Dilemma bei Anwendung der Methoden einer so genannten evidenzbasierten Medizin bzw. evidenzbasierten Gesundheitsversorgung aufgezeigt: Es herrschen Zweifel am oder auch gewisse Erwartungen an den Nutzen einer medizinischen Intervention für eine bestimmte Indikation. Diese Zweifel oder Erwartungen führen zu einer Aufarbeitung der wissenschaftlichen Literatur zu der entsprechenden Fragestellung im Sinne einer Nutzenbewertung. Die Nutzenbewertung zeigt auf, dass es keine hinreichend belastbaren Belege („Evidenz") in Gestalt von klinischen Studien gibt, die für einen Nutzenbeleg herangezogen werden können. Und nun stellt sich die Frage, wie mit einem gewissen Handlungsdruck umzugehen ist.

Ob nämlich trotz der unzureichenden Evidenz die zu bewertende Intervention in der Versorgung verbleiben bzw. in die Versorgung aufgenommen werden soll (Option 1, schließlich ist das Fehlen eines Nutzenbelegs nicht mit dem Beleg des Fehlens eines Nutzens gleichbedeutend [2])? Oder ob es angemessener ist, die Intervention aus der Versorgung auszuschließen bzw. sie nicht in die Versorgung aufzunehmen und darauf zu hoffen und zu warten, dass entsprechende Studien durchgeführt werden und ggf. den Nutzenbeleg liefern (oder auch nicht, Option 2)?

Beim einführenden Beispiel scheint der Autor eine dritte Option zu favorisieren: Aufnahme der Intervention in die Versorgung (bzw. genauer: Intensivierung des bereits vorhandenen Screenings im Rahmen der so genannten U-Untersuchungen durch ein zusätzliches fachärztliches Screening) und gleichzeitige Forderung nach neuen klinischen Studien. Diese dritte Option kann je nach Grundhaltung eher als Variante von Option 1 (Optimismus) oder Option 2 (Skeptizismus) angesehen werden.

Rahmenbedingungen

In Deutschland wird die Situation im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) im Zusammenhang mit Fragen der Erstattungsfähigkeit von medizinischen Leistungen durch die bestehenden gesetzlichen Rahmenbedingungen noch ein wenig verkompliziert: Während medizinische Leistungen im Krankenhaus und zugelassene Arzneimittel zunächst einmal grundsätzlich erstattungsfähig sind (so genannter Verbotsvorbehalt: „alles ist erlaubt, so lange es nicht verboten wird", § 137c SGB V), gilt für den ambulanten Bereich genau das Umgekehrte: „alles ist verboten, so lange es nicht erlaubt wird" (Erlaubnisvorbehalt, § 135 SGB V [3]). Dieses Nebeneinander von Optimismus (Innovationsfreudigkeit) und Skeptizismus (mit einer eher negativen Konnotation) hat eine fast Faustische Dimension und macht deshalb die Diskussion hierzulande um den angemessenen Umgang mit dem skizzierten Dilemma auf Systemebene womöglich besonders schwierig.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) als oberstes Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung [4] und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), das als eine Hauptaufgabe Nutzenbewertungen im Auftrag des G-BA erstellt [5], sind qua gesetzlichen Auftrag regelmäßig damit konfrontiert. Während das IQWiG zwar „nur" Empfehlungen auf Basis seiner wissenschaftlichen Arbeit abgeben soll, so wird doch erwartet, dass diese Empfehlungen eindeutig sind, da der G-BA diese Empfehlungen im Rahmen seiner Richtlinienentscheidungen zu berücksichtigen hat.

Gemäß § 139a Abs. 4 SGB V hat das IQWiG zu gewährleisten, „dass die Bewertung des medizinischen Nutzens nach den international anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin . . . erfolgt. . . .". Dies steht im Einklang mit der Verfahrensordnung des G-BA, der auch selbst ohne Mitwirkung des IQWiG oder einer anderen Institution Nutzenbewertungen, Bewertungen der Notwendigkeit und Bewertungen der Wirtschaftlichkeit von medizinischen Leistungen vornehmen kann und muss, da „Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, Versicherte nicht beanspruchen können, die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen dürfen" (§ 12 SGB V). In der Verfahrensordnung des G-BA werden u.a. die Entscheidungsgrundlagen definiert, die für die Bewertung von Leistungen der Früherkennung, diagnostischen und therapeutischen Methoden sowie Arzneimitteln und Medizinprodukten herangezogen werden sollen, und anhand von so genannten Evidenzstufen hierarchisch klassifiziert [6].

Den dort beschriebenen Evidenzhierarchien ist gemein, dass randomisierten kontrollierten Studien (randomized controlled trials, RCT) bzw. systematischen Übersichten von RCT der höchste Evidenzgrad (I) zugesprochen wird (bei diagnostischen Methoden noch zusätzlich „andere Interventionsstudien", ohne dass diese näher definiert werden). Für die Bewertung des Nutzens der o.g. medizinischen Interventionen wird gefordert, dass dies „soweit möglich, Unterlagen der Evidenzstufe I mit patienten-bezogenen Endpunkten (z. B. Mortalität, Morbidität, Lebensqualität) sein [sollen]" (2. Kapitel, § 13 Abs. 2 für „medizinische Methoden", in ähnlicher Weise für Arzneimittel und Medizinprodukte im 4. Kapitel, § 7 Abs. 5 formuliert) [6]. Dass RCTs (bzw. systematischen Übersichten von RCTs) der höchste Evidenzgrad, also die höchste Aussagekraft, zugeordnet wird, ist unbestrittener internationaler Standard [7,8]. Randomisierte Zuteilung ist das bis heutzutage einzig bekannte Instrument, das Strukturgleichheit gewährleisten kann und damit die Grundlage für kausale Schlussfolgerungen schafft [9].

„Evidenzlücken"

So leicht sich die Anforderungen an einen Nutzennachweis definieren

Download English Version:

https://daneshyari.com/en/article/1095483

Download Persian Version:

https://daneshyari.com/article/1095483

Daneshyari.com