

Evidenz im Blick

Die „in den jeweiligen Fachkreisen anerkannten internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin“ - ein Vorschlag

Heiner Raspe^{1,*}, Peter Sawicki²

¹Institut für Sozialmedizin, Universität Lübeck und Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck

²Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Köln

Zusammenfassung

§ 35 b SGB V kennt „in den jeweiligen Fachkreisen anerkannte Standards der evidenzbasierten Medizin“. Was vor mehr als 20 Jahren als Reformbewegung aus der und für die klinische Medizin begann, wird hier sozialrechtlich als normatives Konzept im Sinne einer standardbegründenden Methodologie in Anspruch genommen. Es soll die Grundlage für die im Gesetz genannten „Methoden und Kriterien“ der vergleichenden Nutzenbewertung von Arzneimitteln abgeben. Der Aufsatz positioniert die Standards in einer mehrgliedrigen Kette zwischen Nutzenbeschreibung und

-analyse einerseits und Grundanliegen der EbM andererseits. Wir stellen neben einer Vielzahl von Standards sieben Grundprinzipien und vier Grundanliegen der EbM (Streben nach empirischer Wahrheit, Menschendienlichkeit, praktischer Bewährung und prozeduraler Gerechtigkeit) zur Diskussion. Die jeweils nachgeordneten Grundprinzipien, Standards, Methoden und Kriterien können als Ausfüllung und Konkretisierung der vorausgehenden Grundanliegen etc. verstanden werden. Die Position und Funktion der Standards wird am Beispiel Literatursuche und -auswahl erläutert.

Schlüsselwörter: Evidenzbasierte Medizin, Standards, Grundprinzipien und Grundanliegen, § 35b SGB V

“Expert approved international standards of evidence-based medicine”: A proposal

Summary

Section 35b of the German Code of Social Law Book V (SGB V) mentions “expert approved international standards of evidence-based medicine” (EbM). An idea which started as a reform movement in and for clinical medicine more than twenty years ago is here, from a socio-legal perspective, being utilised as a normative concept in terms of a standard-creating methodology, which is meant to form the basis for the “methods and

criteria” of comparative benefit/risk assessment of medical drugs mentioned in the respective law. The present paper places the standards in a hierarchy between “description and analysis of benefits” at the bottom and, at the top, “fundamental concerns of EbM”. Apart from a variety of standards, we propose seven basic principles and four fundamental concerns of EbM (pursuit of empirical truth, patient welfare, pragmatism, procedural

*Korrespondenzadresse. Prof. Dr.med. Dr.phil. Heiner Raspe, Institut für Sozialmedizin, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein und Universität Lübeck, Ratzeburger Allee 160, 23538 Lübeck. Tel.: 0451/500-5070, Fax: 0451/500-5072. E-Mail: heiner.raspe@uk-sh.de (H. Raspe).

justice). Each of the basic principles, standards, methods and criteria can be taken to substantiate the respective superordinate category (basic con-

cerns etc.). The position and role of the standards will be explained using the example "search for and selection of literature".

Key words: evidence-based medicine, standards, basic principles, fundamental objectives, Sect. 35b SGB V (German Code of Social Law Book V Sect. 35b)

Einführung

Die Vorgeschichte einer selbst- und methodenkritischen klinischen Medizin lässt sich in Deutschland wenigstens bis 1932 zurückverfolgen. In diesem Jahr erschien in erster Auflage die „Methodenlehre der therapeutischen Untersuchung“ des Bonner Internisten Paul Martini (1879 – 1964) [1,2]. Im Vorwort heißt es: „Drei Jahre, in denen ich das Glück hatte, die große medizinische Abteilung des St. Hedwigkrankenhauses in Berlin zu leiten, waren erfüllt von dem Suchen nach befriedigenden Methoden therapeutischer Untersuchungen. Die vorliegenden Ergebnisse sind noch nichts Vollendetes. Ich veröffentliche sie trotzdem, denn die Änderung des bisherigen Zustandes scheint mir keinen Aufschub zu ertragen.“ Das Buch erlebte drei weitere Auflagen (1947, 1953 und 1964). Dann wurde es um das Thema in Deutschland still.

Mit Wurzeln in den 1960er Jahren (Sackett 1960, 2002, [3,4]) wurde das, was Paul Martini anstrebte, in den 1980er Jahren in den USA und Kanada von Klinikern für die Klinik entwickelt - als „evidenzbasierte Medizin“. Erst 1995 [5] und 1996 [6] wurden Begriff, Konzept und Methoden der EbM in unserem Land zur Kenntnis genommen: Danach machte die EbM in Deutschland eine besondere Karriere, weniger als evidenzbasierte klinische Medizin (auch wenn es hier Ausnahmen gab, z. B. im Umfeld von M. Berger in Düsseldorf und J. Köbberling in Wuppertal), sondern deutlicher und folgenreicher im Kontext der gesundheitlichen Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten, als „evidence-based health care“ (EbHC). In ihr werden die Prinzipien und Methoden der evidenzbasierten klinischen Medizin durch die Personen, Professionen

(Manager, Ökonomen, Juristen, auch Ärzte) und Institutionen (z.B. Gemeinsamer Bundesausschuss) genutzt, die für die Planung, Organisation und Überwachung der medizinischen Versorgung in ganzen Einrichtungen, Einrichtungsverbänden und (Sub)Systemen der Versorgung verantwortlich sind [7].

Schon vier Jahre später war 1999 in dem (2003 aufgehobenen) § 137e des Sozialgesetzbuchs V erstmals von „evidenzbasierten Leitlinien“ die Rede. Sie werden weiter genannt in den §§ 73 b Abs. 2, 137 f Abs. 1 und 2 und 139 a Abs. 3 SGB V. Inzwischen verweist das Sozialrecht aber nicht nur auf dieses eine Werkzeug der evidenzbasierten Medizin (das vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen IQWiG nach § 139 a Abs. 3 bewertet werden soll), sondern mehrere Paragraphen des SGB V verweisen heute auf die EbM als normatives Konzept. So orientiert § 31 Abs. 2a auf „Grundsätze der evidenzbasierten Medizin“, 35 Abs. 1b auf „methodische Grundsätze der evidenzbasierten Medizin“ und 139 a Abs. 4 auf „international anerkannte Standards der evidenzbasierten Medizin“. Auch der zuerst 2004 eingefügte und 2007 mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz novellierte § 35 b verweist in Abs. 1 Satz 5 auf „in den jeweiligen Fachkreisen anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin“.

Damit ist dem immer schon schillernen Begriff „evidenzbasierte Medizin“ eine weitere Facette abgewonnen. Was vor mehr als 20 Jahren als Reformbewegung aus der und für die klinisch-praktische Medizin begann, die ihr Handeln weniger auf biomedizinisch-pathophysiologische Modelle, sondern vor allem auf wis-

senschaftlich vergleichende klinische Erfahrung¹ gründen wollte, wird hier verengt in Anspruch genommen als eine standardbegründende Methodologie zur Unterstützung von Systementscheidungen.

Dies hat verschiedene Konsequenzen: während es in der klinischen Medizin zu allererst um das Wohl des einzelnen Patienten geht (und diese Orientierung ist unter deutschen Ärzten besonders ausgeprägt, cf. [8]), erfordert EbHC einen weiteren ethischen Horizont, wenn auch letztendlich wieder mit dem Ziel die Versorgung der Patienten auch im Einzelfall zu verbessern. Fragen der sozialen Gerechtigkeit und der „Gesundheit der Bevölkerung“ (cf. § 1 Abs. 1 der Bundesärzteordnung) werden unabweisbar - und damit auch Fragen nach den Opportunitätskosten gesundheitspolitischer Entscheidungen. Um - zweitens - z.B. Verteilungseffekte solcher Entscheidungen beurteilen zu können, bedarf es eines weiten Spektrums von Evidenz-generierenden Studientypen. Zu ihnen gehören einfache Surveys ebenso wie Anwendungsbeobachtungen, Sekundärdatenanalysen und qualitative Studien (also nicht-interventionelle Designs; cf. [9]). Diese Feststellung steht nicht in Widerspruch zur prinzipiellen Überzeugung der EbM, dass ein Beweis für die klinische Wirksamkeit einer Behandlungsmethode so gut wie ausschließlich mit

¹So definierte das Institute of Medicine für ein Rundtischgespräch im Juli 2006 „On evidence-based medicine. The learning health care system“ „Evidence“ folgendermaßen: „Evidence is generally considered to be information from clinical experience that has met some established test of validity, and the appropriate standard is determined according to the requirements of the intervention and clinical circumstance.“ (Der Bericht erschien 2009 und kann im Internet über folgenden Link gelesen werden: http://books.nap.edu/openbook.php?record_id=11903&page=354 – eingesehen 7.3.10).

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/1095637>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/1095637>

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