



Brauchen Gesundheitssysteme eine evidenzbasierte Normgebung ?

Heiner Raspe

Seniorprofessur für Bevölkerungsmedizin

Gemeinsamer Bundesausschuss

Berlin, 16. Januar 2013



Indikationen

In Indikationen verbinden Ärzte und andere Kliniker die

Analyse und Bewertung der **klinischen Situation** eines Patienten

mit der Wahl einer Untersuchungs/**Behandlungsmethode** in Hinblick auf ein legitimes und erreichbares **Behandlungsziel**.

„Die Anzeige ist also das durch den Verstand aufgefundene Vermittlungsglied zwischen der Krankheit und dem ihrer Heilung entsprechenden Verfahren des Arztes. Die Symptome der Krankheit sind das Anzeigende, die Heilmittel das Angezeigte, die Anzeige selbst steht zwischen beiden in der Mitte....“ (Gmelin 1820)



Typen „klinischen“ Wissens

- Wissen über mögliche („approbierte“) klinische „Tatsachen“
- Erklärungswissen („causal explanation“)
- Handlungsbegründendes Wissen („causal inference“)
- Normwissen
- Erfahrungswissen
- Ökonomisches Wissen
-



Evidenzbasierte Medizin

Institute of Medicine, Learning Healthcare System Concepts 2008, p. V

Core concepts and principles: For the purpose of the Roundtable activities, we define evidence-based medicine broadly to mean that, to the greatest extent possible, the decisions that shape the health and health care of Americans - by patients, providers, payers, and policy makers alike - will be grounded on a reliable evidence base, will account appropriately for individual variation in patient needs, and will support the generation of new insights on clinical effectiveness.

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.

Processes that involve the development and use of evidence should be accessible and transparent to all stakeholders.



Are RCTs the Gold Standard?

Nancy Cartwright BioSocieties 2007;2:11-20

“The claims of randomized controlled trials (RCTs) to be the gold standard rest on the fact that the ideal RCT is a **deductive** method: if the assumptions of the test are met, a positive result **implies** the appropriate causal conclusion. This is a feature that RCTs share with a variety of other methods, which thus have equal claim to being a gold standard.”



Das Kausalitätskonzept des klinischen Beweises

- Interventionistisch
- Konsequentialistisch (nicht utilitaristisch!)
- Kontrafaktisch
- Statistisch



RCT und Kontextwissen

“Claims that a factor T [z.B. Operationshäufigkeit] has a stable tendency cannot be tested in isolation. Research has to identify how T operates to promote O; what must be in place for T to operate to promote O; what can destroy or overwhelm T’s operation; what other factors promote or retard O, and what happens when many factors are at work simultaneously. Ultimately we need theory to judge which factors have stable capacities and to hypothesize when they are worth implementing.”
(Cartwright and Munroe 2010, 265)



Eine systematische Indikation („Wenn-Dann-Format“)

Wenn ein Erwachsener an einer rheumatoiden Arthritis erkrankt ist, die weniger als drei Jahre besteht, eine hohe Entzündungsaktivität zeigt und noch nicht mit Metotrexat (MTX) behandelt wurde,

dann sollte (mit hoher Priorität) eine Kombination von MTX und eines TNF-alpha-Blockers eingesetzt werden.

(Inhalt folgt der schwedischen MSK-Priorisierungsleitlinie 2012; D06.01
Priorität 2/10 bzw. muss/„sollte“)



§ 70 SGB V

Qualität, Humanität und Wirtschaftlichkeit

(6 heterogene Leistungsansprüche)

- (1) Die Krankenkassen und die Leistungserbringer haben eine **bedarfsgerechte** und **gleichmäßige**, dem **allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse** **entsprechende** [= evidenzbasierte, HR] Versorgung der Versicherten zu gewährleisten. Die Versorgung der Versicherten muß **ausreichend und zweckmäßig** sein, darf das Maß des Notwendigen nicht überschreiten und muß in der **fachlich gebotenen Qualität** sowie **wirtschaftlich** erbracht werden.
- (2) Die Krankenkassen und die Leistungserbringer haben durch geeignete Maßnahmen auf eine **humane Krankenbehandlung** ihrer Versicherten hinzuwirken.



Harveian Oration 2008

Michael Rawlins

„Hierarchies of evidence should be replaced by accepting – indeed embracing – a diversity of approaches. This is not a plea to abandon RCTs and replace them by observational studies....

Rather it is a plea to investigators to continue to develop and improve their methodologies; to decision makers to avoid adopting entrenched positions about the nature of evidence; and for both to accept that the interpretation of evidence requires judgement.”

(p. 34/35)



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !