

Matthias Perleth

Mehr »Qualität und Wirtschaftlichkeit« im Gesundheitswesen durch systematische Evaluation medizinischer Verfahren?

Einleitung

Während in Deutschland die Diskussion um die Qualität der Erbringung medizinischer Leistungen ein großes Publikum erreicht, rückt die Frage nach der Wirksamkeit der Leistungen, die zum Teil sehr aufwendig qualitätsgesichert werden, in den Hintergrund. Erst in jüngster Zeit findet diese Frage unter steigendem Kostendruck – oder besser: selbst-aufgelegtem Sparzwang – im Gesundheitswesen Beachtung. Diese Überlegungen werden zumeist unter dem Schlagwort »Rationalisierung vor Rationierung« angestellt. Dabei wird der Grundkonsens der Verfügbarkeit optimaler medizinischer Versorgung für die gesamte Bevölkerung nicht in Frage gestellt. Wohl aber wird die Ressourcenknappheit mit dem Begriff des »medizinisch Notwendigen« in Verbindung gebracht und die Forderung aufgestellt, nur noch objektiv in ihrer Wirksamkeit nachgewiesene Verfahren im Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zu gewähren. Daneben sollen Standards und Richtwerte für die angemessene Erbringung von Leistungen verhindern helfen, daß medizinisch notwendige Leistungen aufgrund von Ressourcenknappheit durch unangemessene ärztliche Praxis verweigert oder aufgeschoben werden müssen und sich als Konsequenz eine »Zwei-Klassen-Medizin« mit einem »grauen Markt« etabliert.

Bei der Frage nach der Notwendigkeit einer Auswahl medizinischer Verfahren und Technologien für den Leistungskatalog der GKV herrscht weitgehend Einigkeit, da sich die Nachfrage nach Gesundheitsleistungen innerhalb der derzeitigen Struktur des Gesundheitswesens nur zu einem Teil aus Mitteln der Beitragsfinanzierung befriedigen läßt. Eine Begrenzung, sei es des Angebots an Leistungen, des Angebots an Leistungserbringern oder des Zugangs zu den Leistungen, ist also notwendig.

Diese Auswahl ist prinzipiell im Sozialgesetzbuch V (SGB V) getroffen. Nach §11 SGB V besteht ein Anspruch auf Leistungen zur Krankheitsverhütung, Schwangerschaftsabbruch, Sterilisation und Empfängnisverhütung, Früherkennung sowie Behandlung einer Krankheit

(Makro-Leistungskatalog). Seit dem 1.1.1997 besteht der Anspruch auf Gesundheitsförderung nicht mehr. Ferner bestehen Ansprüche auf Sterbegeld, medizinische und vorsorgende Rehabilitation. Innerhalb dieser Leistungsarten gibt der Gesetzgeber keine konkreten Leistungen vor (Mikro-Leistungskatalog), sondern beschränkt sich auf die Festlegung der Rahmenbedingungen (nämlich »ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich«, § 12,1 SGB V).¹

Bei persistierender Mittelknappheit² liegt es also nahe, den Leistungskatalog zu präzisieren, um durch den Ausschluß unwirksamer Leistungen aus der Leistungspflicht oder die Reduktion der unwirksamen Erbringung sonst wirksamer Leistungen potentielle Quellen der Verschwendung zu beseitigen.³ Das Problem der Ressourcenknappheit und das »Effektivitätsproblem« werden auf eine Reihe von Faktoren zurückgeführt, die hier nur kurz skizziert werden sollen:

- Durch die steigenden Kosten im Gesundheitswesen wird eine rationale Basis zur Einschätzung der Wirksamkeit medizinischer Versorgung und entsprechender Ressourcenallokation als Konsequenz gefordert, um der potentiell ungerechten Rationierung von Leistungen zuvorzukommen. Diese Forderung wird vor dem Hintergrund aufgestellt, daß nur ein Teil der insgesamt in der medizinischen Versorgung angewandten Verfahren und Technologien jemals einen formalen Wirksamkeitsnachweis erbracht hat. Anfang der achtziger Jahre hatten Untersuchungen zur wissenschaftlichen Begründbarkeit medizinischer Maßnahmen Aufsehen erregt. Insbesondere Untersuchungen von Eddy sind in diesem Zusammenhang zu erwähnen, z.B. der Befund, daß in der Glaukomtherapie bis 1906 zurückgehend keine einzige kontrollierte klinische Studie durchgeführt wurde; die Therapieempfehlungen waren lediglich tradiert worden (Eddy 1982). Nach Einschätzung eines Komitees des renommierten Institute of Medicine der US National Academy of Science besteht für etwa 50 % aller Verfahren in der Gesundheitsversorgung überhaupt kein Wirksamkeitsnachweis (Institute of Medicine 1985). Der größte Teil dieser Verfahren wurde in die medizinische Versorgung integriert, *bevor* kontrollierte Studien als Einführungsbedingung verlangt wurden, und seither nicht hinterfragt.
- In verschiedenen Studien in den USA wurden geographische Variationen bei der Häufigkeit des Einsatzes diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen oder bei strukturellen Faktoren, wie der Dichte der Krankenhausbetten pro Einwohner, identifiziert, ohne daß ein Zusammenhang mit dem Gesundheitszustand der Bevölkerung erkennbar war. Die Frage, ob eine Übernutzung oder eine Unterversorgung dafür

- verantwortlich waren, wurde in diesen Studien meist zugunsten der ersten Hypothese entschieden (Wennberg 1990);
- Angebots- und Indikationserweiterung diagnostischer und therapeutischer Verfahren ohne erkennbaren Nutzen (z.B. die explosionsartig angestiegene Anzahl von Knochendichtemessungen zur Diagnose von Osteoporose in den vergangenen Jahren ohne entsprechend wirksame therapeutische Konsequenzen);
 - Diskrepanzen zwischen Expertenempfehlungen und dem Stand der wissenschaftlichen Forschung: Mit der verstärkten Durchführung von systematischen Übersichten und Metaanalysen⁴ der medizinischen Literatur wurde in einigen Bereichen eine vor allem zeitliche Diskrepanz zwischen Expertenempfehlungen, etwa in (unsystematischen) Übersichtsartikeln und Lehrbüchern, und solchen Metaanalysen offenbar (Antman et al. 1992; Perleth/Busse 1997);
 - Die verstärkte Forderung nach Einbeziehung der Patientenperspektive, z.B. bezogen auf die Wahlmöglichkeit der »besseren Alternative«, macht ein besseres Informationsangebot hinsichtlich der (vergleichenden) Wirksamkeit von medizinischen Verfahren notwendig.

Health Technology Assessment

Die Evaluation von medizinischen Verfahren und Technologien (health technology assessment, im folgenden HTA) wird in der aktuellen Diskussion im In- und Ausland als wichtige Komponente bei den Bemühungen um eine Steigerung der Effizienz der Gesundheitssysteme gesehen. Den entscheidenden Impetus empfängt diese Entwicklung dabei weniger aus der Sorge um die Konsequenzen des rein technisch Machbaren für die Menschen als vielmehr aus der sich zunehmend aufdrängenden – scheinbaren – Alternative: Rationierung oder Rationalisierung. Oder anders ausgedrückt: Die Evaluation medizinischer Technologien entwickelt sich zu einem Instrument der Gesundheitspolitik mit dem Ziel, zur allseits geforderten »Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen« beizutragen.⁵

Die Evaluation von medizinischen Verfahren und Technologien im Gesundheitswesen hat das Ziel, durch die Sicherstellung der sinnvollen Anwendung des medizinischen Fortschritts die Gesundheit von Individuen bzw. der Bevölkerung zu verbessern. Beurteilt wird der Wert eines Produktes, Prozesses oder Programmes (Schwartz/Dörning 1992). Hiermit ist auch der Aufbau bzw. die Modifikation bestehender Strukturen der Technologiebewertung im Gesundheitswesen verbunden.

Technologie kann definiert werden als die systematische Applikation

wissenschaftlichen und anderen organisierten Wissens auf praktische Problemstellungen. Damit ist impliziert, daß empirisch entwickelte Verfahren (z.B. bestimmte alternative Heilverfahren) nicht von vornherein als im Sinne eines Health Technology Assessment evaluierbare medizinische Technologien zu betrachten sind. Das ehemalige US Congress Office of Technology Assessment definiert Arzneimittel, Geräte und Prozeduren als medizinische Technologien, aber auch organisatorische und sonstige Systeme, in denen gesundheitliche Versorgung geleistet wird (US Congress 1994). Organisationssysteme werden hierbei als eine Form komplexer medizinischer Technologien verstanden (z.B. Spezialstationen für Schlaganfallpatienten, sog. stroke units). Unter Prozeduren sind Kombinationen medizinischer oder chirurgischer Verfahren mit Arzneimitteln oder Geräten zu verstehen. Der Terminus »Technologie im Gesundheitswesen« umfaßt also prinzipiell alle Interventionen, die die Gesundheitsversorgung konstituieren, und zwar sowohl stationär als auch ambulant und zu Hause.

Begriff und Definition von HTA

Der Begriff »technology assessment« wurde zuerst in den 1960er Jahren im US Congress verwendet. Seit Mitte der siebziger Jahre wurden Methoden des HTA entwickelt bzw. angepaßt. Die ersten umfassenden Studien wurden zur damals neuen Computertomographie durchgeführt. Neben den USA gehörte Schweden zu den ersten Ländern, in denen systematisch HTA durchgeführt und in der Entscheidungsfindung angewandt wurde (Banta/Luce 1993).

Unter HTA wird eine umfassende und systematische Bewertung der direkten und indirekten Konsequenzen der Anwendung neuer oder bereits auf dem Markt befindlicher medizinischer Technologien hinsichtlich ihrer physikalischen, biologischen, medizinischen und ökonomischen, aber auch ihrer sozialen, gesellschaftlichen und ethischen (Aus-)Wirkungen im Rahmen einer strukturierten Analyse verstanden. HTA ist somit multidisziplinär angelegt. Neben einer systematischen Vorgehensweise, die versucht, alle relevanten Aspekte einer Technologie zu erfassen und zu bewerten, können im Rahmen von Fallstudien durchaus auch Besonderheiten einzelner Verfahren analysiert werden, etwa um Erkenntnisse über fördernde und hemmende Faktoren der Verbreitung und Anwendung von Technologien zu ermitteln (Institute of Medicine 1985).

HTA definiert sich nicht durch die Methoden, die zur Anwendung kommen, sondern durch den Zweck der Durchführung der Evaluation.

Dies bedeutet, daß keineswegs immer umfassende Assessments durchgeführt werden müssen. Manchmal ist für eine bestimmte Fragestellung eine einzelne Analyse ausreichend, die ethischer, medizinischer oder gesundheitsökonomischer Natur sein kann. Untersuchungen, die lediglich zum Zwecke eines größeren Erkenntnisgewinns durchgeführt werden, müssen demnach von HTA abgegrenzt werden (Banta/Luce 1993).

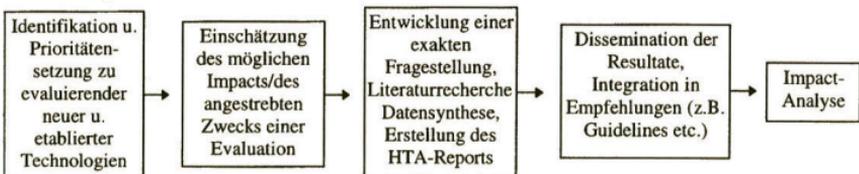
Es ist außerdem auch nicht durchführbar und auch nicht sinnvoll, *jede* Gesundheitstechnologie einem umfassenden HTA zu unterziehen. Ziel einer Prioritätensetzung im Bereich HTA ist es daher, Technologien zu identifizieren, die eine potentielle oder tatsächliche große epidemiologische, finanzielle sowie individual- und bevölkerungsmedizinische Relevanz haben. Die folgenden Kriterien können dabei herangezogen werden:

- Krankheitslast (individuell und gesellschaftlich);
- (potentielle) Effektivität der Technologie;
- Kosten (direkte, indirekte, eventuell Opportunitätskosten);
- Unsicherheiten/Risiken bezüglich der Anwendung von Technologien;
- Forschungs- und Entwicklungsaspekte/wissenschaftlicher Wert;
- gesundheitspolitische Faktoren.

Programmcharakter von HTA

Ein systematisches Vorgehen im Bereich der Technologiebewertung ist mit einer umfassenden Strategie bzw. einem Programm auf nationaler Ebene gleichzusetzen. Ein HTA-Programm umfaßt eine auf nationaler Ebene angesiedelte systematische Evaluations- und Informationsstruktur zur Ermittlung des (potentiellen) Nutzens neuer oder etablierter Maßnahmen auf allen Ebenen der medizinischen Versorgung (Abbildung 1). Von Bedeutung ist der systematische Charakter eines solchen Programms, das unabhängig von unternehmerischen oder sonstigen Interessen mit dem Ziel der Verbesserung der Leistungsstruktur des Gesundheitswesens für ein HTA in Frage kommende Technologien identifiziert; im britischen Research & Development-Programm des National

Abbildung 1



Health Service (NHS) ist beispielsweise die jährliche Ermittlung dringender Evaluationsfragen fester Bestandteil des nationalen HTA-Programms. Nationale Programme existieren in unterschiedlicher Ausprägung außerdem in Kanada, Niederlande, Schweden und der Schweiz. Da die Entscheidungsmechanismen in den verschiedenen Ländern sehr verschieden sind, sind diese Programme zum Teil auch sehr unterschiedlich aufgebaut (und unterschiedlich effektiv).

Ein wichtiges Moment eines HTA-Programms ist die Vernetzung und Koordination von Einrichtungen und Aktivitäten, die für den Bereich der Bewertung von medizinischen Technologien und Verfahren wesentlich sind. Dies ist zum einen unter dem Blickwinkel der zunehmenden Internationalisierung der Technologiebewertung in der Medizin von Bedeutung. Die Vorteile der internationalen Kooperation liegen darin, daß eine »Dopplung« von Studien durch Abstimmung eventuell vermieden werden kann; es sind auch gemeinsame Projekte möglich. Solche Kooperationsprojekte sind auch deshalb von Bedeutung, weil wohl keine Nation genügend Ressourcen zu Verfügung haben dürfte, um alle notwendigen Evaluationen selbst durchführen zu können. Weitere Aspekte sind die Abstimmung über methodische Vorgehensweisen, um eine Vergleichbarkeit von Ergebnissen, zumindest in Teilbereichen, zu gewährleisten, sowie der Austausch über Möglichkeiten und Strategien der Dissemination von Ergebnissen der HTA-Forschung.

Inhaltliches und methodisches Spektrum von HTA

HTA kann unter verschiedenen Perspektiven durchgeführt werden. Ein technologieorientiertes Vorgehen richtet sich auf eine spezifische Technologie und ihre Auswirkungen (z.B. Computertomographie). Ein problemorientierter Ansatz vergleicht verschiedene Technologien hinsichtlich der Lösung eines spezifischen Problems (z.B. Diagnose einer Krankheit). Projektorientiertes HTA kann bei Investitionsentscheidungen im Krankenhausbereich hilfreich sein, wenn es darum geht, Informationen über den Nutzen und die Wirtschaftlichkeit einer Technologie zu gewinnen. Die umfassende Bewertung setzt ein mehrstufiges Vorgehen voraus:

- Identifizierung zu evaluierender Technologien einschließlich Abschätzung der möglichen bzw. intendierten Wirkung der Evaluation im Rahmen einer strukturierten Prioritätensetzung;
- Formulierung einer präzisen Fragestellung;
- Ermittlung der verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz (einschließlich Sicherheit und Risiken, Effektivität und Effizienz);

- Erhebung bzw. Koordination der Erhebung zusätzlicher Primärdaten soweit notwendig, einschließlich der Kosten;
- Bewertung/Interpretation und Synthese der verfügbaren Evidenz (systematische Übersicht)⁶;
- Formulierung und Abstimmung von Schlußfolgerungen und Empfehlungen mit allen Beteiligten und Betroffenen;
- Möglichst gezielte, d.h. anwenderbezogene Veröffentlichung der Ergebnisse (Disseminationsphase);
- Evaluation der Wirkung der Dissemination.

HTA kann eine Reihe von Wirkungen und Eigenschaften einer Technologie erfassen. Hierzu gehören technische Aspekte wie Konformität mit Vorschriften, Sicherheit und Nutzerfreundlichkeit. Diese werden bei vielen Technologien im Rahmen der europäischen oder Bundesgesetzgebung überprüft (v.a. im Rahmen des Arzneimittel- und Medizinproduktegesetzes). Weitere Aspekte sind Wirksamkeit (Effektivität), ökonomische Implikationen, Akzeptanz und Attraktivität für Leistungserbringer und Patienten sowie ethische, juristische, soziale und gesellschaftliche Auswirkungen. Eine Reihe von medizinischen Technologien und Verfahren haben teils gravierende ethische, juristische und gesellschaftliche Implikationen. Hierzu gehören zum Beispiel humangenetische Testverfahren, Embryonenforschung, Organtransplantationen und Organspende, Intensivtherapie und Sterbehilfe. Insbesondere die letztgenannten Aspekte sind in der deutschen Forschungslandschaft bereits repräsentiert, während Strukturen zur systematischen Bewertung der Effektivität und Effizienz, insbesondere von in der Alltagsroutine einzusetzenden Technologien, noch weitgehend fehlen.

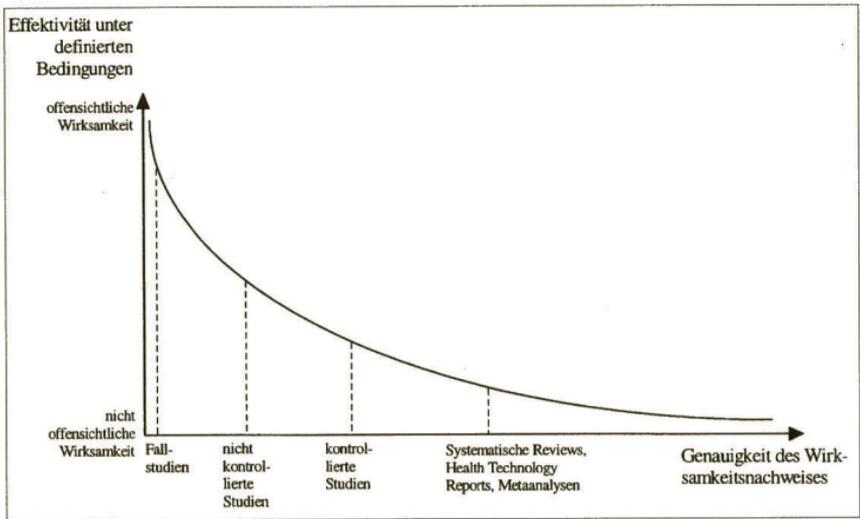
»Efficacy« und »Effectiveness«

Während die Gewährleistung der (technischen) Sicherheit und Verträglichkeit einer Technologie keiner Diskussion bedarf, ist das Konzept der Effektivität komplexer. Unter Effektivität im Kontext einer medizinischen Technologie versteht man die Verbesserung der Gesundheit gemessen an der Veränderung klinischer (und nicht-klinischer) Parameter. Klinische Parameter können zum Beispiel Schmerzen, Gelenkfunktion, Überlebenszeit, Laborwerte oder Röntgenbefunde sein. Zu den nicht-klinischen Parametern gehören unter anderem subjektiv empfundene Lebensqualität und Zufriedenheit mit der Behandlung.

Die Wirksamkeit einer Maßnahme hat mehrere Dimensionen. Wenn die Effektivität einer Technologie unter definierten (experimentellen) Bedingungen offensichtlich ist, dann sind auch keine speziellen Studien

zum Nachweis der Wirksamkeit notwendig (Abbildung 2). So bedarf es zum Beispiel keiner aufwendigen Studien, um zu zeigen, daß eine Reihe unkomplizierter Knochenbrüche – eine lege-artis-Behandlung vorausgesetzt – durch Einrichten und Eingipsen erfolgreich behandelt werden können.

Abbildung 2: Effektivität von medizinischen Verfahren



Aufwendigere und genauere Methoden zum Nachweis der Wirkung werden um so notwendiger, je weniger offensichtlich die Wirksamkeit einer Maßnahme ist. Allerdings ist die Effektivität abhängig von einer Reihe von Faktoren, die oft eine eindeutige Beurteilung erschweren. Hierzu gehören u.a.: Gesundheit der Patienten vor der Intervention; Art der Krankheit und Prognose; lokal verfügbare Therapieoptionen; Fähigkeiten und Qualifikationen der Leistungserbringer (diese Faktoren sind in Abbildung 2 der Übersichtlichkeit halber nicht berücksichtigt).

Bei der Beurteilung der Wirksamkeit einer Maßnahme muß die Effektivität unter experimentellen Bedingungen («efficacy»), wobei oft nur Surrogatparameter⁷ zur Erfolgsbeurteilung benutzt werden, von der tatsächlich erreichbaren Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen («effectiveness») unterschieden werden.

Letztere ist in der Regel niedriger anzusiedeln. Tabelle 1 faßt die wesentlichen Unterschiede zusammen.

Tabelle 1: Effektivität unter Ideal- und unter Alltagsbedingungen

	<i>Efficacy</i>	<i>Effectiveness</i>
Patientencharakteristika	homogen zusammengesetzt, oft nur männlich, meist keine Komorbidität, oft auf jüngere Altersgruppen begrenzt	heterogen zusammengesetzt, Patienten unselektiert, beide Geschlechter, alle Altersgruppen
Prozeduren	standardisiert	variabel
Studienbedingungen	ideal, meist unter strikter Einhaltung eines Studienprotokolls, oft in der Universität	Bedingungen der täglichen Praxis
Ärzte	Experten eines bestimmten Gebiets	alle Ärzte

Quelle: Szczepura/Kankaanpää 1996

Es wurde bereits darauf hingewiesen, daß in der Vergangenheit zahlreiche Maßnahmen in die Gesundheitsversorgung eingeführt wurden, die nie einen formalen Wirksamkeitsnachweis in Form kontrollierter Studien erbracht haben, sondern durch Fallstudien, enthusiastische Berichte und Beobachtungsstudien als vermeintlich effektiv ausgewiesen wurden. Eine genauere Erfassung der Wirksamkeit unter verschiedenen Bedingungen wurde zumeist parallel mit ihrer Verbreitung möglich, wobei sich auch Indikationsstellungen konkretisierten. Ein Beispiel hierfür ist die Verbreitung der Ballondilatation bzw. Perkutanen Transluminalen Koronarangioplastie (PTCA).

Zu Beginn der 1980er Jahre gab es keine randomisierten kontrollierten Studien⁸, die die Wirksamkeit des Verfahrens im Vergleich mit alternativen Verfahren belegt hätten. Bis 1990 wurden insgesamt 13 prospektive kontrollierte Studien durchgeführt, die aber keinen Vergleich mit der (konkurrierenden) koronaren Bypass-Chirurgie enthielten. Erst seit den 1990er Jahren liegen Ergebnisse kontrollierter Studien vor, die PTCA direkt mit der Bypass-Chirurgie vergleichen und zu entsprechenden Modifikationen der Indikationsstellung geführt haben (Tabelle 2).

Die Forderung nach Evaluation einer Technologie zum Zeitpunkt ihrer Einführung ist aber mit dem Problem behaftet, daß oft noch keine zuverlässige Datengrundlage besteht, auf die zurückgegriffen werden kann. Es sind also Mechanismen notwendig, die im Rahmen von Experimentalregelungen den Diffusionsprozeß begleiten, und zwar idealerweise vor der für viele Technologien typischen exponentiellen Verbreitungsphase. Auch muß verhindert werden, daß durch eine übereilte Evaluation möglicherweise sinnvolle Maßnahmen erst verspätet oder gar nicht eingeführt werden. Da es sich bei den meisten neuen Verfahren um

Tabelle 2: Anzahl und Art der Studien zur Effektivität der PTCA bis 1990

Art der Studie	1980	1981	1982	1983	1984	1985	1986	1987	1988	1989	1990	Summe
prospektiv, randomisiert, kontrolliert	–	–	–	–	1	1	2	4	2	1	2	13
prospektiv, nicht kontrolliert	–	–	1	3	4	5	5	6	11	8	3	46
prospektive Register	–	–	2	4	13	2	1	1	3	4	7	37
Fall-Kontroll- oder adjustierte Kohorten-Studie	–	–	1	2	0	0	2	2	4	5	2	18
Beobachtungs- studie	1	1	1	3	12	12	12	27	25	29	8	131
Review	–	–	–	2	3	4	4	5	16	14	11	59
Summe	1	1	5	14	33	24	26	45	61	61	33	304

Quelle: Szczepura/Kankaanpää 1996

Verbesserungen oder Modifikationen bestehender Produkte handelt, ist das Problem der Evaluation echter Produktinnovationen (wie es z.B. bei der Computertomographie der Fall war) nicht häufig. Insbesondere sich schnell entwickelnde Technologien (z.B. Laser, Telemedizin) stellen sogenannte »moving targets« dar, d.h. die Charakteristika der Technologien können sich ändern, ihre Indikationsstellung und Anwendungsgebiete, aber auch neue oder verbesserte alternative Verfahren können bedeutsam sein. Diese Situation muß ein zeitgemäßes HTA z.B. durch periodische Aktualisierung von Empfehlungen auffangen. Hierzu gehört ein intensiver Austausch mit Forschungs- und Entwicklungsabteilungen in der Industrie und in Universitäten.

Ökonomische Aspekte

Zur ökonomischen Beurteilung der Auswirkungen einer medizinischen Technologie können die eingesetzten Ressourcen in Relation zur Wirksamkeit gesetzt werden. Kostenanalysen können je nach Datenlage und Fragestellung die ökonomische Bedeutung einer Krankheit erfassen, oder die preiswerteste Möglichkeit einer Therapie oder Intervention ermitteln. Je nach verwendeten Maßeinheiten spricht man von Kosten-Nutzen-Analysen (Kosten und Ergebnisse monetarisiert), Kosten-Wirksamkeits-Analysen (monetarisierte Kosten versus quantitative, nicht-monetarisierte Ergebnisse, z.B. Mortalität) und Nutzwert-Analysen.

Letztere sind zu bevorzugen, da quantitative Ergebnismaße (Lebensjahre) qualitätsbewertet werden (QUALYs).⁹

Kosten können in direkte und indirekte Kosten aufgeteilt werden. Direkte Kosten sind als Verbrauch von Gesundheitsgütern und -dienstleistungen (z.B. stationäre und ambulante Versorgung, Medikamente, Transportkosten) definiert, indirekte Kosten beinhalten Ressourcenverbrauch durch Krankheit, Invalidität oder vorzeitigen Tod, etwa in Form von Produktionsausfall. Der gesamte entgangene Nutzen in monetären Einheiten sind die Opportunitätskosten.

Opportunitätskosten entsprechen dem durch den Einsatz von Ressourcen für eine bestimmte Technologie A, unter Verzicht auf eine andere (konkurrierende) Technologie B, entgangenen Nutzen bei gleichem Mitteleinsatz. Ist der Nutzen der konkurrierenden Technologie B geringer, ist der Mitteleinsatz für A gerechtfertigt. Dies führt allerdings auch zu einem ethischen Entscheidungsproblem. Die Investition in ein Transplantationsprogramm beispielsweise kann für eine Gruppe chronisch Kranker eine Lebensverlängerung mit akzeptabler Lebensqualität bedeuten, für eine andere Bevölkerungsgruppe aber entgangenen Nutzen durch zum Beispiel fehlende Rehabilitationskapazitäten. Derartige Entscheidungen sind nur im gesamtgesellschaftlichen Diskurs zu treffen, wobei bloße Kostenüberlegungen als ausschlaggebende Kriterien abzulehnen sind (Wasem 1997).

Nationaler und internationaler Entwicklungsstand

HTA als Möglichkeit der Politikberatung wird bisher in einigen Ländern entweder in Form von Institutionen oder in Form von Forschungsnetzwerken realisiert. Staatliche Einrichtungen existieren in Europa u.a. in Schweden, Frankreich, Spanien, Finnland und Großbritannien. Private und industriennahe Einrichtungen, die gesundheitsökonomische und HTA-Studien durchführen, beginnen sich zunehmend zu etablieren. Bei den meisten Einrichtungen spielt – neben der Erstellung der HTA-Berichte – nicht nur die Prioritätensetzung im Hinblick auf Finanzierungsentscheidungen eine wichtige Rolle, sondern zunehmend auch die Nutzung der Ergebnisse, etwa in Form von Leitlinien, um auch direkt auf die ärztliche Praxis Einfluß nehmen zu können. Die Verwertung von HTA-Informationen erstreckt sich von der Unterstützung von Investitionsentscheidungen bis hin zur Hilfe bei der Re-Formulierung von Leistungskatalogen.¹⁰

Die Aktivitäten in Deutschland konzentrieren sich inhaltlich auf Technologien in der Entwicklungsphase und im *high tech*-Bereich, wobei die

Untersuchung von Aspekten der Gentechnologie und ihren (potentiellen) Anwendungen eindeutig dominiert. Die Evaluationsansätze sind jedoch überwiegend dem sozialwissenschaftlichen Repertoire entnommen; von einer systematischen Beurteilung der tatsächlichen Wirksamkeit von Technologien kann keine Rede sein. – Eine kürzlich im Auftrag des BMBF abgeschlossene Bestandsaufnahme gesundheitsökonomischer Evaluationen in Deutschland konstatierte einen ausgeprägten methodischen Entwicklungsrückstand (z.B. auf dem Gebiet der Ergebnismessung und -bewertung), das weitgehende Fehlen einer zuverlässigen epidemiologischen Datenbasis, auf die im Rahmen gesundheitsökonomischer Studien zurückgegriffen werden kann, unzureichende Schwerpunktsetzung in existierenden Forschungsförderungsprogrammen und die mangelnde Integration klinischer, epidemiologischer und ökonomischer Bewertungsansätze (John et al. 1996). Auch die Integration von Methoden und Verfahren der Gesundheitsökonomie, HTA oder Evidenz-basierter Medizin (siehe nächster Abschnitt) ist nicht in Sicht.

Weitere für HTA bedeutsame Entwicklungen

Eine für die klinisch-praktisch Medizin außerordentlich wichtige Entwicklung stellt die Evidenz-basierte Medizin dar. Evidenz-basierte Medizin ist der gewissenhafte, ausdrückliche und vernünftige Gebrauch der gegenwärtig besten externen wissenschaftlichen Evidenz für Entscheidungen in der medizinischen Versorgung individueller Patienten. Die Praxis der EBM bedeutet die Integration individueller klinischer Expertise mit der bestmöglichen externen Evidenz aus systematischer Forschung (Sackett et al. 1996). Unter »Evidenz« versteht man dabei das, was sich in der wissenschaftlichen Literatur als Fundament einer klinischen Entscheidung findet. Diese systematische Forschung wird u.a. von einem als »Cochrane Collaboration« bezeichneten internationalen Netzwerk von Wissenschaftlern durchgeführt. Die Cochrane Collaboration verfolgt das Ziel der Erstellung und Aktualisierung systematischer Übersichten von randomisierten kontrollierten Studien (RCTs) zur Effektivität von Maßnahmen in allen relevanten Bereichen der medizinischen Versorgung sowie deren Bereitstellung für Entscheidungsträger auf allen Ebenen des Gesundheitswesens. Hauptprodukt ist eine CD-ROM, die neben diesen Übersichten auch ein Register mit RCTs und verschiedene andere Datenbanken enthält (Bucher et al. 1996). In der Organisationsstruktur der CC nehmen die thematisch orientierten Collaborative Review Groups eine zentrale Stellung ein (ebd.; Perleth/Beyer 1996). Sie haben folgende wesentliche Aufgaben:

- Klärung und Definition des Bereichs der Gesundheitsprobleme, die bearbeitet werden sollen und Erstellung einer Taxonomie und eines Zeitplans; Sicherstellung der Finanzierung eines Redaktionsteams;
- Überblick über die bereits existierenden Studien einschließlich systematischer Übersichten und Erstellung einer speziellen Datenbank mit RCTs;
- Organisation des hand searching von nicht in Datenbanken erfaßten Zeitschriften auf nationaler Ebene für das jeweilige Gebiet, um eine möglichst vollständige Datenbasis zu erhalten.

Es sollte hier betont werden, daß die Arbeitsweise der Cochrane Collaboration retrospektiv ist, d.h. daß Übersichten bereits existierender Studien angefertigt werden. Die Auswahl der Themenstellungen obliegt dabei den beteiligten Wissenschaftlern und ist nicht determinierbar. Obwohl die Cochrane Collaboration die Methodik der Erstellung von systematischen Übersichten weiterentwickelt, führt sie keine eigenen Studien zur Effektivität von medizinischen Maßnahmen durch.

Die Bedeutung der Evidenz-basierten Medizin für HTA liegt vor allem in der methodisch anspruchsvollen Aufarbeitung von Studien zur klinischen Wirksamkeit (»efficacy«) und deren Synthese in systematischen Übersichten. Diese Informationen sind eine wichtige Entscheidungsgrundlage für die ärztliche Praxis. Diese Informationen können aber auch als externe Informationsressourcen in HTA-Studien eingebracht werden (vgl. Anm. 6).

Eine in diesem Zusammenhang besonders wichtige Collaborative Review Group ist die Cochrane Collaboration on Effective Professional Practice (CCEPP), die von Schottland aus koordiniert wird. Diese Gruppe erstellt systematische Übersichten zu Interventionen, die die Verbesserung der ärztlichen Praxis zum Ziel haben (Freemantle et al. 1995). Hierzu gehört z.B. der Nutzen der bloßen Verteilung von Informationsmaterial, die Einbeziehung von Meinungsführern, bestimmte Feedback-Methoden etc. Damit ist auch eine weitere wichtige Schnittstelle zwischen HTA und der Cochrane Collaboration bzw. der Evidenz-basierten Medizin benannt, nämlich die Erforschung von effektiven Methoden der Informationsvermittlung an Ärzte, Patienten und Entscheidungsträger.

Regulation medizinischer Technologien in Deutschland

Aus den bisherigen Ausführungen wird klar, daß die bundesdeutsche »Evaluationskultur« bezüglich medizinischer Technologien im internationalen Vergleich wenig entwickelt ist. Traditionell spielen Aspekte der öffentlichen Sicherheit und Unversehrtheit des Einzelnen eine wichtige

Rolle, während Wirksamkeit (effectiveness, s.o.) und Wirtschaftlichkeit in den Hintergrund treten. In diesem Abschnitt sollen die wichtigsten Bereiche der Regulation medizinischer Technologien in Deutschland zusammengefaßt werden. Die für Deutschland typische Trennung von ambulanter und stationärer Versorgung führt zu unterschiedlichen Regulationsmustern zwischen den Sektoren. Dabei sind widersprüchliche Entscheidungen bei der Einführung neuer medizinischer Technologien durchaus nicht ausgeschlossen.

a) *Ambulanter ärztlicher Sektor*

Die Steuerung des Einsatzes von Technologien im ambulanten Sektor findet im Rahmen der – im wesentlichen nicht indikationsspezifischen – abrechenbaren Leistungsziffern des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM) statt. Was in der ambulanten Versorgung durch Ärzte abrechenbar ist, entscheidet der bisherige »Ausschuß Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden« (NUB-Ausschuß), die Honorierung (und damit auch eine gewisse Steuerung von Anreizwirkungen der Leistungsabrechnung) legt der »Ausschuß Einheitlicher Bewertungsmaßstab« (EBM) fest (vgl. § 92 SGB V).

Dieses Ausschußsystem für die Regelung der ambulanten Versorgung wurde wegen der Möglichkeit informeller Einflußnahme wiederholt kritisiert. Insbesondere wurde die Anwendung der wissenschaftlichen Kriterien für die Bewertung neuer Kandidatentechnologien in der ambulanten Versorgung als unzureichend eingestuft, was etwa beim Fehlen methodisch hochwertiger Primärstudien oder Übersichtsarbeiten bedeutsam ist. Dann nämlich reicht u.U. schon ein (enthusiastisches) Expertenvotum aus, um den Ausschlag für die Einführung eines neuen, aber im wissenschaftlichen Sinne umstrittenen Verfahrens zu geben. Im EBM-Ausschuß können finanzielle Interessen und intraprofessionelle Verteilungskonflikte eine dominierende Rolle einnehmen.

b) *Stationärer Sektor*

Da der stationäre Sektor nicht durch ein einzelnes Gremium in Verhandlungen mit den Kostenträgern auftritt (wie z.B. EBM- und NUB-Ausschuß im ambulanten Sektor), treten Aspekte der Wirksamkeit von Technologien im Rahmen von zahlreichen Budgetverhandlungen auf lokaler Ebene in den Hintergrund. Auf der Landesebene besteht im Rahmen der Krankenhausplanung bei der Festlegung von Standorten, Krankenhausprofilen und der Anzahl der Betten prinzipiell die Möglichkeit, auch die Diffusion von Technologien zu beeinflussen. Der

Medizinische Dienst der Krankenkassen (MDK) als eine die Krankenkassen beratende Einrichtung scheint hierbei nur eine untergeordnete Rolle zu spielen, obwohl das SGB V dem MDK durchaus eine stärkere Position einräumt (vgl. § 275,4). Entsprechendes gilt auch für den Bereich der Rehabilitation.

c) *Arzneimittel*

Die Zulassung von Arzneimitteln ist der gegenwärtig am stärksten strukturierte Bereich in der Zulassung von medizinischen Technologien im deutschen Gesundheitswesen. Das Arzneimittelgesetz (AMG) sieht vor, daß bis zum Jahre 2004 alle Arzneimittel vom Markt genommen werden, für die kein Wirksamkeitsnachweis vorliegt. Da von den derzeit etwa 45.000 Arzneimitteln, die sich auf dem deutschen Markt befinden, aufgrund von Nachzulassungsregelungen und Übergangsbestimmungen nur etwa ein Drittel eine Zulassung nach dem AMG besitzen, dürfte der Markt in etwa einem Jahrzehnt bereinigt sein. Die wiederholte Verlängerung der Nachzulassungsfristen in den letzten Jahren hat jedoch dazu geführt, daß sich diese Bereinigung immer wieder verzögert hat. Insofern ist das Datum 2004 keineswegs als endgültig anzusehen.

Dies hätte, zumindest was die Finanzbelastung der GKV angeht, durch die mittlerweile aufgegebene Positivliste auch auf der Ebene der Selbstverwaltung erreicht werden können. Das SGB V (§ 34) definiert aber lediglich einige Arzneimittelgruppen, z.B. Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten, Mittel gegen Reisekrankheit und Abführmittel, die (bei Erwachsenen) nicht zu Lasten der GKV verordnet werden dürfen (Negativliste).

d) *Medizinprodukte*

Bei der Zulassung von Medizinprodukten und Geräten steht die Frage der Sicherheit und der Eignung für den vorgesehenen Einsatzzweck im Vordergrund. Mit dem Inkrafttreten des Medizinproduktegesetzes im Jahre 1995 wurde das Zulassungsverfahren, das auf einem Nachweis von Qualitätsstandards bei der Herstellung der Produkte und der Einhaltung von Richtlinien basiert, an entsprechende EU-Richtlinien angepaßt. Im Vergleich zu der als rigoroser geltenden zuständigen US-Behörde, der Food and Drug Administration (FDA), die explizit auch einen Wirksamkeitsnachweis fordert, sind die europäischen Kriterien auf die Überprüfung des vom Hersteller deklarierten Zwecks ausgerichtet. So muß in den USA z.B. ein Hersteller, der für einen Excimer-Laser zur Hornhautbehandlung die Zulassung beantragt, belegen, daß das Gerät nicht nur Hornhautgewebe abtragen kann, sondern auch die Kurzsichtigkeit

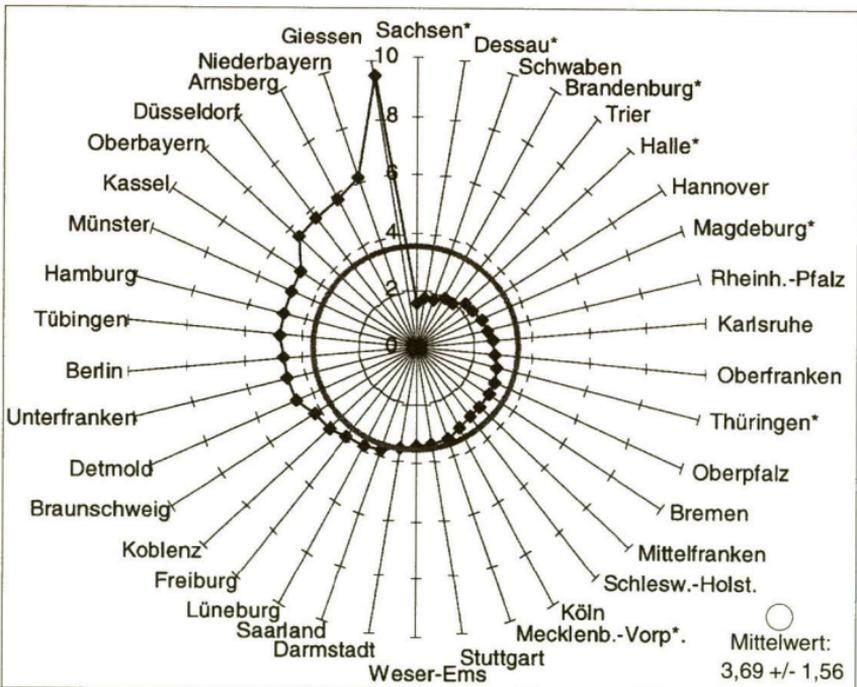
verbessert. In Europa muß das Gerät lediglich leisten, wofür es deklariert ist. Wenn sich die Kurzsichtigkeit nicht bessern läßt, dann kann das Gerät zur Abtragung von Hornhautgewebe trotzdem zugelassen werden. Anders als bei Arzneimitteln kann ein Produkt, das nach dem Medizinproduktegesetz zugelassen ist, in ganz Europa vertrieben werden.

e) Großgeräte

Die Diffusion und regionale Verteilung von medizinisch-technischen Großgeräten zur Versorgung der GKV-versicherten Bevölkerung war seit dem Inkrafttreten des Gesundheitsreformgesetzes sektorenübergreifend geregelt. Mit dem Inkrafttreten des 2. NOG wurde die Standortplanung, die auf Länderebene von eigens hierfür gebildeten Großgeräteausschüssen vorgenommen wurde, wieder abgeschafft.¹¹ Die Planungskompetenz wurde in die Selbstverwaltung verlagert.

Von 1993 bis Ende 1996 hat sich die Gesamtzahl der aufgestellten Großgeräte von 2.118 auf 2.845 vergrößert. Die z.T. gravierenden Unterschiede in der regionalen Verteilung der Großgeräte (unterschiedliche

Abbildung 3: Anzahl von Linksherzkatheter-Meßplätzen pro Million Einwohner
Zahlen für 1995 bezogen auf Regierungsbezirke



* neue Bundesländer

Quelle: eigene Berechnungen

Gerätedichte), insbesondere auch das Ost-West-Gefälle, wurden durch die alte Regelung nicht entscheidend beeinflusst. Ob mit der Selbstverwaltungslösung diese Situation in den Griff zu bekommen ist, bleibt abzuwarten. Aus Abbildung 3 geht hervor, daß in Deutschland starke Schwankungen hinsichtlich der Gerätedichte bestehen, wobei die neuen Bundesländer allesamt unterdurchschnittlich ausgestattet sind.

Schlußfolgerungen

Das Fehlen eines systematischen und koordinierten, auf die Beratung von Entscheidungsträgern ausgerichteten HTA-Programms führt dazu, daß zuverlässige Informationen über den tatsächlichen Nutzen medizinischer Technologien kaum vorhanden sind. Gesundheitsökonomische und medizinische Evaluationen werden oft nicht miteinander abgestimmt, was zu unnötigen Doppelaktivitäten führen kann. Außerdem läßt sich die Diffusion und Anwendung von Technologien aufgrund fehlender Daten nur in Teilbereichen zuverlässig verfolgen.

Allerdings wäre ein systematischer und umfassender, d.h. alle medizinischen Verfahren betreffender Ansatz notwendig, um angemessen auf innovative Technologien, aber auch auf umstrittene etablierte reagieren zu können. HTA sollte als Disziplin fähig sein, durch interaktive Kommunikation Entscheidungen zwischen Alternativen zu erleichtern. Dies ist insbesondere angesichts neuer Formen von diagnostischen und therapeutischen Verfahren (z.B. auf gentechnischer Basis) notwendig, die nicht mehr einfach nur als eine weitere Technologie verstanden werden können. Dies läßt sich am ehesten mit einem Programm erreichen, das über ausreichend Kapazität und Kompetenz verfügt, um den einem gegliederten Gesundheitswesen eigenen komplexen Regulationssituationen gerecht zu werden.

Korrespondenzadresse: Dr. Matthias Perleth
Abteilung Epidemiologie und Sozialmedizin
Medizinische Hochschule Hannover
OE 5410
30623 Hannover

Anmerkungen

- 1 Allerdings wurden in der Vergangenheit mehrfach explizit einzelne Leistungen gestrichen oder ergänzt, etwa bei Arzneimitteln oder beim Zahnersatz (s.a. SVRKaiG 1994: Ziff. 368 ff.). Die Konkretisierung bzw. Ausgestaltung bleibt den Akteuren im Gesundheitswesen überlassen.

- 2 Der Begriff soll allerdings nicht darüber hinwegtäuschen, daß die derzeitige Mittelknappheit aus einer Finanzierungskrise der Gesetzlichen Krankenversicherung resultiert. Die Entwicklung der Beitragssätze beispielsweise ist nicht an die Kostenentwicklung gekoppelt. Relevant hierfür sind vielmehr Faktoren wie die Versichertenquote, Beitragsbemessungsgrenze, Einkommensverteilung und die Arbeitslosigkeit (vgl. Wismar 1996: 173 ff.).
- 3 In der internationalen Literatur wird auch vom »Basic Benefit Package« gesprochen.
- 4 Darunter versteht man die gemeinsame Analyse mehrerer ähnlicher Studien zur Erhöhung der Aussagekraft mit Hilfe verschiedener statistischer Verfahren.
- 5 So etwa der Titel des Jahresgutachtens des Sachverständigenrates der Konzertierten Aktion im Gesundheitswesen 1989.
- 6 Die Erstellung einer systematischen Übersicht, also die *vollständige* Erfassung aller relevanten Studien zu einer Fragestellung, ihre Bewertung und (quantitative oder qualitative) Zusammenfassung, wird mehr und mehr als entscheidender Schritt für die Ableitung von Schlußfolgerungen in den verschiedensten Bereichen anerkannt (Konvergenz). Hierzu gehören auch die Erstellung von Leitlinien der ärztlichen Versorgung, die Fundierung von Konsensuskonferenzen und die Praxis der Evidenz-basierten Medizin.
- 7 Unter Surrogatparametern versteht man Ergebnismaße medizinischer Interventionen, die ersatzweise für tatsächliche Langzeitergebnisse verwendet werden. Ein Beispiel hierfür ist die Änderung des Cholesterinspiegels im Blut von Patienten nach Therapie mit Cholesterinsenkern, wobei angenommen wird, daß mit niedrigerem Cholesterinspiegel auch das Risiko kardiovaskulärer Krankheitsereignisse sinkt.
- 8 Randomisierte, kontrollierte Studien (RCTs) gelten als der »Goldstandard« zum Nachweis der Wirksamkeit in der Medizin, weil sie verzerrende Effekte durch eine zufällige Zuordnung der Patienten zur Therapie- bzw. Kontrollgruppe weitgehend vermeiden.
- 9 Einen aktuellen Überblick über das Konzept der QUALYs gibt zum Beispiel Wasem (1997).
- 10 In der Schweiz werden gegenwärtig *alle* Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung einer Überprüfung unterzogen. Es wird geschätzt, daß etwa 500 Verfahren als fraglich eingestuft und einer Evaluation unterzogen werden (P. Koch, persönliche Kommunikation). In den Niederlanden sind die medizinischen Fachgesellschaften aufgefordert, potentiell zu evaluierende Technologien in ihrem Fachgebiet zu benennen!
- 11 In diese Abstimmungsprozedur sollten Aspekte der Mitnutzung Dritter, Leistungserfordernisse, Bevölkerungsdichte und -struktur, Einzugsgebiet sowie die Qualifikation der Betreiber eingehen.

Literatur

- Antman, E.M.; Lau, J.; Kupelnick, B.; Mosteller, F.; Chalmers, T.C. (1992): A comparison of results of meta-analyses of randomized control trials and recommendations of clinical experts. Treatments for myocardial infarction. In: JAMA, Vol. 268, pp. 240-248
- Banta, H.D.; Luce, B.R. (1993): Health care technology and its assessment. An international perspective. Oxford, New York, Tokyo
- Bucher, H.C.; Egger, M.; Schmidt, J.G.; Antes, G.; Lengeler, C. (1996): Arbeitsgemeinschaft Cochrane Collaboration Schweiz. Evidence based medicine: Ein Ansatz zu einer rationaleren Medizin. In: Schweizerische Ärztezeitung, Jg. 41, S.1660-1667

- Eddy, D.M. (1982): Clinical policies and the quality of clinical practice. In: *New England Journal of Medicine*, Vol. 307, pp. 343-347
- Freemantle, N.; Grilli, R.; Grimshaw, J.M.; Oxman, A. (1995): Implementing findings of medical research: The Cochrane Collaboration on Effective Professional Practice. In: *Quality in Health Care*, Vol. 4, pp. 45-47
- Institute of Medicine (1985): *Assessing Medical Technologies*. Washington DC
- John, J.; Hofmann, U.; Nagl, H.; Schneider, M. (1996): *Ökonomische Evaluation von Gesundheitsdienstleistungen in Deutschland. Eine Bestandsaufnahme. Materialien zur Gesundheitsforschung, Band 30*. Bremerhaven
- Perleth, M.; Beyer, M. (1996): *Evidenz-basierte Medizin, die Cochrane Collaboration und der Umgang mit medizinischer Literatur. Implikationen für die ärztliche Aus-, Fort- und Weiterbildung*. In: *Zeitschrift für ärztliche Fortbildung*, Jg. 90, S.67-73
- Perleth, M.; Busse, R. (1997): *Diagnostik, Therapie und Prävention von Lungenkrankheiten: Wie wissen wir, was wirksam ist?* In: *Pneumologie*, Jg. 51, S.115-119
- Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (SVRKAiG) (1994): *Gesundheitsversorgung und Krankenversicherung 2000. Eigenverantwortung, Subsidiarität und Solidarität bei sich ändernden Rahmenbedingungen*. Baden-Baden
- Sackett, D.L.; Rosenberg, W.M.C.; Gray, J.A.M.; Haynes, R.B.; Richardson, W.S. (1996): *Evidence-based medicine: What it is and what it isn't*. In: *BMJ*, Vol. 312, pp. 71-72
- Schwartz, F.W.; Dörning, H. (1992): *Evaluation von Gesundheitsleistungen*. In: *Anderßen, H.H.; Henke, K.-D.; Schulenburg, J.M. (Hg.): Basiswissen Gesundheitsökonomie. Band 1: Einführende Texte*. Berlin, S.173-200
- Szczepura, A.; Kankaanpää, J. (1996): *Assessment of Health Care Technologies. Case studies, key concepts and strategic issues*. Chichester, New York, Brisbane, Toronto, Singapore
- US Congress (1994): *Identifying health technologies that work: Searching for evidence*. Washington DC
- Wasem, J. (1997): *Möglichkeiten und Grenzen der Verwendung von QUALY-League-Tables bei der Allokation von Ressourcen im Gesundheitswesen*. In: *Arbeit und Sozialpolitik*, Jg. 51, S.12-20
- Wennberg, J.E. (1990): *Outcomes research, cost containment, and the fear of health care rationing*. In: *New England Journal of Medicine*, Vol. 323, pp. 1202-1204
- Wismar, M. (1996): *Gesundheitswesen im Übergang zum Postfordismus*. Frankfurt a.M.