

Lehrbuch Versorgungsforschung

Systematik - Methodik - Anwendung

Bearbeitet von
Holger Pfaff, Edmund A. M. Neugebauer, Gerd Glaeske, Matthias Schrappe

2., überarbeitete Auflage 2017. Buch. 492 S. Hardcover
ISBN 978 3 7945 3236 0
Format (B x L): 28 x 24 cm

[Weitere Fachgebiete > Medizin > Human-Medizin, Gesundheitswesen > Public Health, Gesundheitsökonomie, Gesundheitspolitik](#)

Zu [Inhaltsverzeichnis](#)

schnell und portofrei erhältlich bei

**beck-shop.de**
DIE FACHBUCHHANDLUNG

Die Online-Fachbuchhandlung beck-shop.de ist spezialisiert auf Fachbücher, insbesondere Recht, Steuern und Wirtschaft. Im Sortiment finden Sie alle Medien (Bücher, Zeitschriften, CDs, eBooks, etc.) aller Verlage. Ergänzt wird das Programm durch Services wie Neuerscheinungsdienst oder Zusammenstellungen von Büchern zu Sonderpreisen. Der Shop führt mehr als 8 Millionen Produkte.

Thema identifiziert und die interne sowie externe Validität der zusammenfassend dargestellten Studien einschließt (► *Perleth 2008*). Abzugrenzen ist davon die Methode des *Health Impact Assessment*, das den Einfluss von Interventionen außerhalb des Gesundheitssystems auf die Gesundheitsversorgung und den Gesundheitszustand der Bevölkerung darstellt.

HTA wird mittlerweile von vielen Institutionen im Gesundheitswesen eingesetzt. Zur Einschätzung des jeweiligen HTA-Ansatzes sind vier Perspektiven sinnvoll:

- **Perspektive der Analyse:** Beschränkung auf die Perspektive der GKV oder alternativ die Perspektive des gesamten Gesundheitssystems oder sogar über das Gesundheitssystem hinaus (z. B. Rentenversicherung).
- **Dimensionen der Analyse:** Welche Wirksamkeits- bzw. Nutzendimensionen werden eingeschlossen (nur *Efficacy* und Kosten-Nutzen-Analyse oder auch weitergehende Dimensionen, z. B. *Patient-Reported Outcomes*, Ethik, Organisationslehre).
- **Gegenstand:** Nur individuelle Behandlungsmethoden oder komplexe Verfahren und Interventionen (z. B. komplexe Interventionen im institutionellen Rahmen wie z. B. Einführung der *Fast-Track-Chirurgie*).
- **Beauftragung und Nutzerkreis:** In Deutschland war zumindest während der Zuständigkeit des DIMDI auch eine Beauftragung durch die Öffentlichkeit und nicht nur durch die Politik bzw. die Selbstverwaltung (G-BA) möglich.

Obwohl diese Sichtweise nicht üblich ist, gibt es gute Gründe, die Methodik der HTA als gute Approximation für die Methodik der Versorgungsforschung zu verstehen: multidisziplinär, multiperspektivisch, multiprofes-

sionell. HTA analysiert und synthetisiert die vorhandene Wissensbasis, die Versorgungsforschung entwickelt auf dieser Basis Interventionen und evaluiert sie (zur Abgrenzung von HTA und EbHC ► unten).

1.4.5 Evidence-based Health Care

Evidence-based Health Care (evidenzbasierte Gesundheitsversorgung) bezieht sich ebenso wie HTA nicht nur auf die Versorgung individueller Patienten, sondern genauso auf Patientengruppen bzw. die Bevölkerung und fokussiert dabei besonders auf komplexe Interventionen. *Evidence-based Health Care* umfasst die Verbindung von wissenschaftlich begründeten Interventionen mit den bestehenden Patienten- bzw. Populationspräferenzen, und zwar sowohl auf der Ebene medizinisch-pflegerischer Maßnahmen als auch auf der Ebene komplexer, den Versorgungskontext betreffender Interventionen. Die *Cochrane-Collaboration (2016)* definiert:

»*Evidence-based health care is the conscientious use of current best evidence in making decisions about the care of individual patients or the delivery of health services. Current best evidence is up-to-date information from relevant, valid research about the effects of different forms of health care, the potential for harm from exposure to particular agents, the accuracy of diagnostic tests, and the predictive power of prognostic factors.*«

Zusammenfassend beinhaltet die Definition von EbHC folgende Elemente:

- Es handelt sich um eine Methodik der Identifikation, Synthese und Wertung der externen Information.
- Sie bezieht sich sowohl auf die Ebene der individuellen Patientenbehandlung als auch auf die Ebene der Versorgung von Patientengruppen und Populationen.

- Sie betrifft bei der individuellen Patientenbehandlung insbesondere die Kontext-sensible Umsetzung (einschließlich komparativer Studien mit *Head-to-Head Design*) und komplexe Interventionen.
- Sie legt einen besonderen Schwerpunkt auf Interventionen komplexer Natur auf der organisatorischen sowie Systemebene.

Evidence-based Health Care ist daher der Oberbegriff für methodische Ansätze zur Generierung, Synthese und Wertung der externen Informationsgrundlage sowohl auf der Patienten- als auch Populationsebene (Hicks 1997), sie stellt sozusagen die »EbM der Versorgungsforschung« dar. Klarstellend ist darauf hinzuweisen, dass die externe Information nur die Basis für entsprechende Entscheidungen darstellt, diese Entscheidungen selbst jedoch nicht ersetzen kann (Gray 2009). Ähnlich wie Kliniker die externe Evidenz auf die konkrete klinische und persönliche Situation der Patienten beziehen müssen, müssen die Entscheider im gesundheitspolitischen Bereich die Bedürfnisse und Werte der Bevölkerung sowie andere Kontextfaktoren berücksichtigen. *Evidence-based Health Care* versteht sich also primär als Methode der Informationsgewinnung, -synthese und -bewertung und nicht als Praxis der Evidenz-gestützten Gesundheitsversorgung selbst, wie sie ihrerseits durch den Begriff *Evidence-based Health Policy* beschrieben wird (Gray 2009; Niessen et al. 2000; Pfaff et al. 2011; Rychetnik et al. 2004).

Diese Klarstellung verläuft parallel zur gegenwärtigen Diskussion um *Evidence-based Medicine*, die von ihrem Anspruch her neben der Generierung und Wertung der externen Information auch immer die Einbeziehung von klinischer Erfahrung sowie Patientenpräferenzen beansprucht (Sackett et al. 1996). EbM sieht sich hier ernst zu nehmender

Kritik hinsichtlich der Evidenzbasierung der beiden letztgenannten Aspekte gegenüber (Eichler et al. 2015), sodass eine Beschränkung auf die klinisch-epidemiologische Kernkompetenz bezüglich der Generierung der externen Information durchaus sinnvoll wäre (d.h. eine deutlichere Fokussierung der *Evidence-based Medicine* auf die Klinische Epidemiologie und eine klarere Abgrenzung zu einer umfassenden *Evidence-based Practice*).

Diese methodenorientierte Betrachtung schließt auch *Evidence-based Public Health* (EbPH) mit ein (Gerhardus et al. 2010), die sich naturgemäß auf komplexe Interventionen auf Populationsebene bezieht und somit neben EbM ein Teil der EbHC darstellt (► Abb. 1.4-1) (Rychetnik et al. 2004). Die Abgrenzung von EbHC und HTA (► Abschn. 1.4.4) basiert ihrerseits auf der unterschiedlichen Zielsetzung: Während HTA regelhaft von einer *Policy Question* ausgeht und den Fokus auf die Folgenabschätzung legt, stellt EbHC einen kontinuierlichen und iterativen Prozess dar, der über die Beantwortung von einzelnen Fragestellungen hinausgeht.

Zusammenfassend stehen sich also folgende Begriffe gegenüber:

- auf der **Ebene der Methodik/Validität**: EbM für Einzelinterventionen bei individuellen Patienten, EbPH für Einzelinterventionen auf Populationsebene (z. B. Impfung) und EbHC für komplexe Interventionen
- auf der Ebene der **Nutzenperspektive**: *Efficacy* als Nutzen für individuelle Patienten bezüglich einzelner Behandlungsmethoden, *Effectiveness* als Nutzen für Populationen und bezogen auf komplexe Interventionen; zur *Effectiveness* gehören auch *Head-to-Head*-Studien mit komparativer Nettonutzenbetrachtung (► Abschn. 1.4.3; Pfaff et al. 2011)

	individuelle Patienten	Populationen
definierte Behandlungsmethode	klinisch-evaluative Forschung Studientyp: RX, Placebo Validität: EbM Nutzen: Efficacy Praxis: Eb Practice z. B. Medikament, OP-Methode	Versorgungsforschung Studientyp: RX, Placebo Validität: EbHC/EbPH Nutzen: Effectiveness Praxis: Eb Health Policy z. B. Impfung
komplexe Interventionen/komplexer Kontext	Versorgungsforschung Studientyp: RX, andere Kontrollen, Beobachtung, qualitativ Validität: EbHC Nutzen: Effectiveness Praxis: Eb Practice z. B. Mehrfachtherapie	Versorgungsforschung Validität: EbHC/EbPH Nutzen: Effectiveness Praxis: Eb Health Policy z. B. Evaluation P4P

Abb. 1.4-1 Abgrenzung EbHC (*Evidence-based Health Care*) mit den Schwerpunkten Populationsbezug und komplexe Interventionen/komplexer Kontext. Auf diese Abbildung wird im Text mehrfach Bezug genommen. Eb = *Evidence-based*; EbM = *Evidence-based Medicine*; EbPH = *Evidence-based Public Health*; OP = Operation; P4P = *Pay for Performance*; RX = doppelblind randomisiert.

- auf der Ebene der **Praxis**: *Evidence-based Practice* (individuelle Patienten) der *Evidence-based Health Policy* (Populationen und komplexe Interventionen) (Pfaff et al. 2011)
- auf der Ebene der **Forschung**: die klinisch-evaluative Forschung der Versorgungsforschung (► Raspe et al. 2010; Schrappe u. Scriba 2006).

Besonders bei systematischen Reviews zu Themen aus dem Bereich der komplexen Systeminterventionen wird die im Vergleich zu klinischen Studien große Heterogenität der Studienansätze und -designs deutlich. Neben der Vielzahl von denkbaren Endpunkten, differierenden Interventionen mit unterschiedlichem Zeithorizont und verschiedenem Aufbau der Studien (► unten) spielt der heterogene Kontext der Studien eine große Rolle (► Abschn. 1.4.3). So ist es

ein Unterschied, ob eine P4P-Intervention in den USA, im englischen Gesundheitssystem oder in Deutschland untersucht wird (► Miller u. Luft 2002).

EbHC-gestützte Interventionen, die auf Patientengruppen und Populationen gerichtet sind, unterscheiden sich von Behandlungsmethoden in der kurativen, individuellen Medizin durch mehrere Eigenschaften, sie sind insbesondere (Rychetnik et al. 2002)

- pragmatisch: sie nehmen Bezug auf die herrschende Praxis der Versorgung;
- komplex: sie bestehen in den seltensten Fällen lediglich aus einer einzigen Komponente, sondern kombinieren mehrere Elemente (z. B. Kombination von P4P mit *Public Disclosure*);
- kontextsensibel: EbHC-Interventionen müssen auf regionale Strukturen, normative Gegebenheiten und Einstellungen der Beteiligten abgestimmt sein.

Diese Eigenschaften sind durch den Gegenstand bedingt und stellen – anders als häufig angenommen – keine Kritik an der hervorgehobenen Stellung des randomisierten Versuchs bei der Evaluation medizinischer Behandlungs- und Untersuchungsmethoden in der klinischen Studie dar. Die EbHC verlangt jedoch andere methodische Zugänge als EbM (Pfaff *et al.* 2011), weil

- sie in der Regel niedrigere Effektmaße erwarten lässt, als es in der klinisch-evaluativen Forschung der Fall ist,
- sie andere Endpunkte zur Evaluation nutzen muss, insbesondere soziale, kulturelle, finanzielle, politische und ethische Gesichtspunkte berücksichtigend,
- die anfängliche Überschätzung von neuen Methoden, die bei medizinischen Innovationen immer wieder zu beobachten ist, in der *Evidence-based Policy* weniger ausgeprägt ist, und
- sie in der Synthese der externen Information (Evidenzsynthese) weniger auf kontrollierte Studien zurückgreifen kann, als es der EbM im klinischen Zusammenhang möglich ist.

Aus mehreren Gründen ist der EbM-Ansatz allein für die Fragestellungen der *Evidence-based Policy* nicht hinreichend (► Pfaff *et al.* 2011; Schrappe u. Lüngen 2010):

- **Paternalistischer Ansatz:** Das Konzept der EbM schließt zwar die Information und die Beteiligung der Patienten mit ein, gleichwohl überwiegt die »externe Evidenz« der Metaanalyse bzw. des systematischen Reviews gegenüber Meinung, Präferenz und Haltung des Patienten deutlich (Thomson *et al.* 2005).
- **Wahl der Kontrolle:** Klinisch-evaluative Studien werden vor allem bei Zulassungsstudien in vielen Fällen gegen Placebo statt gegen Standardtherapie durchgeführt

und sind daher für *Policy*-Entscheidungen nicht relevant.

- **Inadäquate Endpunkte:** In der klinisch-evaluativen Forschung wird gerade im Zulassungskontext die Auswirkung auf Surrogatmarker oder intermediäre Endpunkte statt auf relevante Endpunkte untersucht.
- **Inadäquate Interventionen:** Die EbM-gestützte klinisch-evaluative Forschung favorisiert Interventionen medizinischer Natur gegenüber sozialen Interventionen und auf Individuen bezogene gegenüber Interventionen, die auf Gemeinschaften bzw. Populationen gerichtet sind, und sie präferiert leicht zugängliche Bevölkerungsgruppen gegenüber vulnerablen Gruppen, da die langfristige Finanzierung hier aussichtsreicher erscheint (Gerhardus *et al.* 2008).
- **Mangelnde externe Validität:** Die untersuchten Patienten stellen nicht das in der Versorgung relevante Patienten-Kollektiv dar.
- **Unterschätzung des Risikos:** Da die Beobachtungszeiträume gering sind, werden keine hinreichenden Aussagen zu Sicherheitsaspekten gemacht.
- **Mangelnde Transparenz:** Trotz aller Bemühungen sind die Regelungen zu möglichen *Conflicts of Interest* nicht ausreichend.
- **Einfluss von Patientenverbänden:** Zunehmend nehmen Patientenverbände Einfluss, die von der Pharmaindustrie unterstützt werden und die Zugang auch zu Therapien mit *Imperfect Information* zu erzwingen versuchen.

In der Konsequenz sind die Barrieren, denen sich EbHC-gestützte Verfahren in ihrer Umsetzung gegenübersehen, anderer Natur, als es bei der Umsetzung von EbM-getriebenen