
Effizienz und Qualität – Arbeitsweise des Institutes für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Peter T. Sawicki

Der Gesetzgeber hat mit der Gesundheitsreform 2003 (Gesundheitssystem-Modernisierungsgesetz, GMG) die Etablierung eines neuen staatsunabhängigen Instituts im deutschen Gesundheitswesen vorgesehen. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat diese wissenschaftliche Institution in Form einer privaten Stiftung errichtet. Der ausschließliche Zweck der Stiftung ist die Errichtung und Unterhaltung des „Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen“ (IQWiG). Organe der Stiftung sind der Stiftungsrat sowie ein fünfköpfiger Vorstand. Das Institut ist eine Einrichtung der Stiftung unter verantwortlicher wissenschaftlich unabhängiger Leitung. Beratende Gremien des Institutes sind ein Kuratorium sowie ein wissenschaftlicher Beirat. Das Kuratorium besteht aus 30 Mitgliedern. Der wissenschaftliche Beirat wird durch den Vorstand bestellt; er besteht aus mindestens sechs und bis zu zwölf Wissenschaftlern. Der Sitz des Institutes für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen ist bis 2008 Köln.

Dem IQWiG obliegt künftig die wissenschaftliche Bewertung des medizinischen Nutzens, der Qualität und der Wirtschaftlichkeit von Leistungen. Dazu gehören unter anderem die Bewertung von Behandlungsleitlinien, die Abgabe von Empfehlungen zu strukturierten Behandlungsprogrammen (DMP), die Nutzenbewertung von Arz-

neimitteln sowie die Herausgabe von Patienteninformationen.

Das Institut wird zu Fragen grundsätzlicher Bedeutung für die Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen als fachlich unabhängige wissenschaftliche Einrichtung der Stiftung unter Berücksichtigung alters-, geschlechts- und lebenslagenspezifischer Besonderheiten insbesondere auf folgenden Gebieten tätig:

- Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zu diagnostischen und therapeutischen Verfahren bei ausgewählten Krankheiten,
- Erstellung von wissenschaftlichen Ausarbeitungen, Gutachten und Stellungnahmen zu Fragen der Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen,
- Bewertung evidenzbasierter Leitlinien für die epidemiologisch wichtigsten Krankheiten,
- Abgabe von Empfehlungen zu Disease-Management-Programmen (DMP),
- Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln,
- Bereitstellung von für alle Bürgerinnen und Bürger verständlichen allgemeinen Informationen zur Qualität und Effizienz in der Gesundheitsversorgung.

Aufgabe des Instituts ist es, auf diesen Gebieten durch die Abgabe von Empfehlungen den Gemeinsamen Bundesausschuss in der Wahrnehmung seiner gesetzlichen Aufgaben zu unterstützen.

Das Institut soll durch seine Arbeit zu einer fortwährenden Verbesserung der Qualität der medizinischen Versorgung der Bevölkerung beitragen. Das Institut soll eine eigenständige unabhängige wissenschaftliche Kompetenz entwickeln sowohl in der Beantwortung von an es herangetragenen Fragestellungen als auch in der Bewertung von versorgungsrele-

vanten medizinischen Inhalten und Konzepten sowie für patientenrelevanten Forschungsbedarf einschließlich der Weitergabe dieser Informationen an das Bundesgesundheitsministerium (BMG), G-BA und die Bevölkerung.

Die Aufgaben des Institutes beziehen sich auf die Erstellung von themenbezogenen Berichten auf Anforderung des G-BA sowie des BMGS sowie – nach Zustimmung des Vorstandes – auf die Initiierung, Koordination und Publikation von wissenschaftlichen Untersuchungen in Bereichen, die einer Vervollständigung des versorgungsrelevanten medizinischen Wissens bedürfen. Das Institut führt ein regelmäßiges Screening der Literatur durch nach versorgungsrelevanten medizinischen Innovationen einschließlich ihrer Bewertung und gibt diese Informationen allgemein verständlich weiter. Aufgrund der internationalen Literatur und eigener Recherchen kann das Institut Vorschläge für innovative versorgungsrelevante Forschung unterbreiten, diese initiieren, in der Durchführung begleiten und publizieren.

Das Steuergremium des Institutes, das sich aus der Institutsleitung und den Ressortleitern zusammensetzt, erstellt und modifiziert die Verfahrensweisen und Methoden der Institutsarbeit. Die Publikation und permanente Diskussion dieser Methoden ist ausdrücklich gewollt und soll neben der Transparenz der Institutsarbeit zu einer fortlaufenden dynamischen Verbesserung dieser Methoden beitragen.

Das Institut wurde in der Errichtungsphase (bis Ende 2005) gegründet und aufgebaut, gefolgt von einer Ausbau- und Konsolidierungsphase bis Ende 2007, in der die Strukturen verfestigt und erweitert werden. Das Institut besteht von Anfang an aus einer Institutsleitung, einer Institutsverwaltung, einem Institutssteuergremium sowie sechs bis acht feststehenden Ressorts mit je einer Ressortleiterin oder einem Ressortleiter, die sich aus wissenschaftlichen und nichtwissenschaftlichen Mitarbeitern zusammensetzen, sowie aus wechselnden Projektgruppen, die je nach

Bedarf und Auftrag aus den Mitgliedern der einzelnen Ressorts von der Institutsleitung zusammengesetzt werden. Das Steuergremium – wie bereits erwähnt – setzt sich aus der Institutsleitung und den Ressortleitern zusammen. Die Ressorts erarbeiten interne Methoden und Ablaufstrukturen für die Inhalte ihrer Arbeit und stimmen diese mit der Institutsleitung und dem Steuergremium ab. Sie haben ferner die Aufgabe, die in ihrem Ressort relevante Literatur zu screenen, einen Bericht über relevante Themen zu verfassen und diese Informationen weiterzugeben. Die Projektgruppen und die jeweiligen Projektgruppenleiter werden je nach Art und Inhalt der Aufträge und nach Bedarf von der Institutsleitung in Abstimmung mit dem Steuergremium gebildet bzw. ernannt. Ob sich diese Strukturen zu einem eigenen Ressort gruppieren und verfestigen, ist den Erfahrungen in der Zusammenarbeit überlassen. Das übergreifende Ziel des Institutes ist es, mit seiner Arbeit zu einer Steigerung der Qualität und Zunahme des patientenrelevanten Nutzens im Gesundheitswesen beizutragen.

Nutzen und Qualität im Gesundheitswesen

Bei der Beurteilung der Qualität müssen wir uns fragen, ob wir die richtigen Dinge tun und ob wir sie richtig tun. Und dies immer im Hinblick auf die Steigerung des patientenrelevanten Nutzens – also den Fortschritt – in der Gesundheitsversorgung. Klar ist, dass Innovationen, Modifikationen und Fortschritt unterschiedliche Entitäten beschreiben. Neuentwicklungen sind zwar eine notwendige, aber keine hinreichende Voraussetzung für den Fortschritt. Eine Neuentwicklung kann auch ein Rückschritt sein, wie schon mehrfach für „innovative“ Medikamente und medizinische Verfahren gezeigt wurde. Dagegen muss eine Modifikation einer bereits bestehenden Innovation nicht unbedingt überflüssig

sein, sondern kann durchaus einen Zusatznutzen erbringen und damit einen Fortschritt für die Gesundheitsversorgung bedeuten. Der direkte patientenrelevante Nutzen lässt sich am besten erkrankungsspezifisch beschreiben. Allgemein kann man ihn als direkte positive Änderung von fünf folgenden Hauptparametern definieren:

1. Lebenserwartung,
2. Beschwerden und Komplikationen,
3. Gesundheitsbezogene Lebensqualität,
4. Inanspruchnahme von Leistungen des Gesundheitssystems,
5. Aufwand und Zufriedenheit.

Dabei wird der patientenrelevante direkte Nutzen zunächst im Experiment untersucht. Seine *direkte* Darstellung soll Fehlschlüssen durch die Verwendung invalider Surrogatparameter vorbeugen. Vor allen weiteren Schritten muss also zunächst die folgende Frage experimentell beantwortet werden: „Kann die Maßnahme überhaupt nutzen?“ Für diese Fragestellung sollte optimalerweise ein kontrolliertes prospektives Studiendesign verwendet werden. Im zweiten Schritt wird der praktische Nutzen in definierten Patientengruppen und -populationen beschrieben. Dies kann also nicht in einer künstlichen Umgebung geschehen, sondern sollte so lebensnah wie möglich untersucht werden. Hierbei geht es darum festzustellen, ob eine Intervention sich in einer positiven praxisrelevanten Änderung von zumindest einem der fünf Hauptparameter des patientenrelevanten Nutzens auswirkt. Ist dies der Fall, so kann auf der individuellen Ebene zwischen Arzt und Patient aufgrund einer genauen Beschreibung der Wahrscheinlichkeit für Nutzen und Schaden die bestmögliche Entscheidung im Einzelfall getroffen werden. Alle drei Schritte lassen sich mit den Methoden der praktischen evidenzbasierten Medizin in vielen Fällen nachvollziehbar untersuchen und

beschreiben, werden dadurch transparent und für jeden überprüfbar.

Praktische evidenzbasierte Medizin

Kaum ein medizinischer Begriff ist in der letzten Zeit so häufig bewusst und unbewusst missverstanden und desavouiert worden wie „evidenzbasierte Medizin“ (EbM). Und dies, obwohl eine der brauchbarsten Beschreibungen evidenzbasierter Medizin in der Praxis allgemein bekannt ist und immer wieder zitiert wird:

„Die Praxis der evidenzbasierten Medizin bedeutet die Integration individueller klinischer Expertise mit der bestmöglichen externen Evidenz aus systematischer Forschung. Mit individueller klinischer Expertise meinen wir das Können und die Urteilskraft, die die Ärzte durch ihre Erfahrung und klinische Praxis erwerben“ (Sackett, 1998).

Das ärztliche Handeln wird also einerseits bestimmt durch das individuelle Können und die Erfahrung und andererseits durch das vorhandene abstrakte Regelwissen. Nur durch die Betonung dieser beiden Seiten der praktischen Medizin wird ein optimales Ergebnis erzielt. Das praktische Können und die Erfahrung sind eine Funktion der Übung und der Zeit. Das Regelwissen stammt hingegen aus verschiedenen Informationsquellen mit unterschiedlicher Qualität. Daher müssen Informationen vor ihrer Übernahme in den Regelwissensbestand und vor einer individuellen diagnostischen oder therapeutischen Entscheidung nach drei Aspekten bewertet werden:

1. Validität (Stimmt die Information?),
2. Wichtigkeit (Ist die Information von praktischer klinischer Bedeutung?),
3. Fallbezug (Ist die Information auf den konkreten Fall anwendbar?).

Die *Validität* wird beurteilt aufgrund der Art der Fragestellung und der Qualität der Methodik der durchgeführten Untersuchung. Dabei wird die Information in verschiedene Grade der Evidenz je nach Design der durchgeführten Studie bzw. Quelle der Information eingeteilt.

Die praxisbezogene *Wichtigkeit* valider Studienergebnisse wird beurteilt aufgrund der

- Art der untersuchten Parameter,
- allgemeinen Patientenrelevanz der Parameter,
- Übertragbarkeit der Ergebnisse in die medizinische Praxis,
- Größe des Effektes.

Der *Fallbezug* kann nur im direkten Patientenkontakt von dem jeweiligen Arzt überprüft werden. Dabei werden unter anderem folgende Parameter berücksichtigt:

- Gelten die Ergebnisse der Studie für diesen konkreten Patienten?
- Wie groß sind der Nutzen und der mögliche Schaden für diesen Patienten?
- Wie sind die Präferenzen und Wertvorstellungen dieses Patienten?
- Wie ist die Machbarkeit in diesem individuellen Fall?

EbM ist also in keinem Fall eine Keule oder Zwangsjacke, die den praktisch tätigen Arzt bedroht oder einengt – im Gegenteil. Sie bietet eine ehrliche objektive Übersicht über das fallbezogene Wissen und seine Qualität und überlässt dem Arzt und dem Patienten die Entscheidung darüber, ob und wie sie sich für eine bestimmte medizinische Maßnahme entscheiden. Evidenzbasierte Medizin schafft also die Grundlage für eine freie diagnostische und therapeutische medizinische Entscheidung, die nur individuell in einem interaktiven Prozess zwischen Arzt und Patient getroffen werden kann. Dies erfordert bei beiden das notwendige objek-

tive Faktenwissen, um den für den Einzelfall subjektiv bestmöglichen Weg einzuschlagen. Dieses ärztliche Wissen erfordert einerseits eine ausreichende praktische Berufserfahrung und andererseits eine kontinuierliche Erweiterung und Modifikation des theoretischen Regelwissens, die mit der quantitativ und qualitativ immer schneller zunehmenden klinischen Forschung Schritt halten muss. EbM ist das Werkzeug, mit dem bei sachgemäßer Verwendung optimales ärztliches Handeln erreicht werden kann.

Interne und externe Evidenz

Das ärztliche Handeln wird also bestimmt durch praktische ärztliche Berufserfahrung, die zur zeitabhängigen Ausbildung der so genannten internen Evidenz und praktischer ärztlicher Fertigkeiten führt, und das wissenschaftliche Regelwissen, das die Grundlage für die externe Evidenz ist. Dieses Regelwissen entsteht durch Medizinstudium, Aussagen von Experten, Studium von Fachzeitschriften, Besuch von Fortbildungsveranstaltungen und Lektüre von Leitlinien.

Eine Analyse der internationalen Literatur zeigt aber, dass sowohl die Experten als auch die Fortbildungsveranstaltungen und die Leitlinien wesentlich durch verschiedene Partikularinteressen beeinflusst werden, die nicht primär darauf zielen, die patientenorientierte Versorgungsqualität zu verbessern. Dies führt zu einer Ausrichtung der darin enthaltenen Aussagen hin zu Empfehlungen von nicht erwiesenermaßen wirksamen, manchmal schädlichen und häufig teureren medizinischen Maßnahmen. Die Folgen dieses Missstandes sind medizinische Fehlversorgung der Patienten, verbunden mit Kostensteigerung.

Im Rahmen der evidenzbasierten Berichte des Institutes erhalten Ärzte und Patienten die *bestverfügbare allgemeine*

Information über diagnostische und therapeutische Maßnahmen bei bestimmten Erkrankungen. Diese Inhalte stellen das Regelwissen dar und werden berücksichtigt vor der Entscheidung, die der Patient nach einer individuellen ärztlichen Beratung trifft. Dabei können – oder müssen sogar – Ärzte und Patienten gegebenenfalls von der Regel abweichen, wenn individuelle Gründe es erfordern. In solchen Fällen kann aber immer die Abweichung vom Regelwissen nachvollziehbar begründet werden.