

---

# Veränderung der Qualitätsmaßstäbe

Peter T. Sawicki

Im Laufe der letzten zehn Jahre hat sich die Art, wie der Wert medizinischer Maßnahmen beurteilt wird, verändert. Während früher auf Aussagen von Experten und Einschätzungen von Kommissionen das Hauptaugenmerk gerichtet wurde, gehen die Ärzte (und neuerdings auch die Rechtsprechung) international und national mehr und mehr dazu über, klare wissenschaftliche, praxisbezogene Belege anstatt Meinungen für und wider die Verwendung einer bestimmten medizinischen Maßnahme zu fordern. So spricht Engelmann im Zusammenhang der juristischen Definition der evidenzbasierten Medizin davon, dass es um die Nutzung des im Augenblick besten Beweismaterials bei der Entscheidungsfindung für die Betreuung eines einzelnen Patienten geht.<sup>1</sup> Er geht davon aus, dass das Gesetz die Methode der evidenzbasierten Medizin als sachgerechte Grundlage für die Bewertung der Qualität medizinischer Leistungen ansieht.

Nun ist in der Vergangenheit häufiger Vertretern der evidenzbasierten Medizin vorgeworfen worden, es handle sich dabei zwar um eine zuverlässige und wertvolle Methode, ihre Verwendung sei aber dadurch eingeschränkt, dass das meiste, was in der Medizin praktisch verwendet wird, nicht evidenzbasiert sei. Ein genauer Blick auf die Literatur spricht allerdings eine andere Sprache. So sind nach Ellis et al. in der Inneren Medizin 82 % der Maßnahmen evidenzbasiert,<sup>2</sup> in der Pädiatrie sind es immerhin 75 %, <sup>3</sup> in der Thoraxchirurgie 78 %;<sup>4</sup> die Anästhesie erreicht mit 97 % eine nahezu vollständige Abdeckung durch evidenzbasierte Be-

ge,<sup>5</sup> für die Gynäkologie geben Khan et al. einen 90-prozentigen Anteil evidenzbasierter Maßnahmen an,<sup>6</sup> in der Allgemeinchirurgie sind es nach Howes et al. 95 %<sup>7</sup> und in der Ophthalmologie schließlich 77 %<sup>8</sup>. Es scheint also durchaus möglich, die Mehrheit, wenn nicht nahezu alle medizinischen Maßnahmen, die in der täglichen Praxis durchgeführt werden, wissenschaftlich zu begründen. Dies schafft die Möglichkeit, die Belege zu vergleichen, Begründungen für verschiedene Verfahrensweisen zwischen den Krankenhäusern und Ärzten auszutauschen und so zu einer fortwährenden Verbesserung der Qualität beizutragen.

Wesentlich ist dabei, dass bei der Überprüfung, ob die Wirksamkeit einer bestimmten medizinischen Maßnahme durch adäquate Studien belegt ist, und nur in Ausnahmefällen Surrogatparameter verwendet werden, sondern das Augenmerk vielmehr auf dem direkten patientenrelevanten Nutzen fokussiert wird. Abstrakt ist der direkte patientenrelevante Nutzen vor allem durch

- die Steigerung der Lebenserwartung,
  - die Reduktion von Beschwerden und Komplikationen,
  - die Steigerung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität,
  - die Verminderung des diagnostischen und therapeutischen Aufwandes und
  - die Zunahme der Patientenzufriedenheit
- beschrieben.

Größe und Länge der diesbezüglichen Studien richten sich danach, in welcher Häufigkeit bestimmte Ereignisse zu erwarten sind und welche Vollständigkeit bei der Nutzenbetrachtung angestrebt wird. Das Studiendesign sollte so weit wie möglich einen fairen Vergleich zwischen der zu untersuchenden Maßnahme und der Kontrolle erlauben; dies ist in den meisten Fällen vor allem durch eine zufällige Zuteilung der Patienten zu den jeweiligen Studiengruppen erreichbar. Ist eine medizinische Behandlung für eine bestimmte Erkrankung bereits vorhanden, so wird eine neue

Maßnahme mit der bisher besten Therapie verglichen. Handelt es sich um eine bisher unbehandelbare Erscheinung, so ist ein Studienarm angebracht, in dem die Probanden nicht oder mit einem Placebo behandelt werden. Die Hierarchie der Studiendesigns von pathophysiologischen Studien – über Fallbeobachtungen, Querschnittstudien, Fallkontrollstudien, Kohortenstudien bis schließlich zu randomisierten kontrollierten Studien – wird durch die Abnahme des studiendesignbedingten Fehlers bestimmt. Es ist allgemein akzeptiert, dass randomisierte kontrollierte Studien zu einer Fehlerminimierung führen. Allerdings gibt es nur wenige Untersuchungen, die beschreiben, wie groß der Fehler bei randomisierten kontrollierten Studien im Vergleich zu nichtrandomisierten Studien ist. Ioannidis et al. haben nicht randomisierte Studien mit randomisierten Studien bezüglich ihrer Fehlaussagen verglichen.<sup>9</sup> Dabei überprüften sie, welcher Anteil der Studien durch nachfolgende größere und bessere Studien widerlegt wurde. Bei nichtrandomisierten Studien fand er, dass ca. 80 % durch nachfolgende bessere Forschung widerlegt wurden, wobei bei randomisierten Studien etwa 20 % durch nachfolgende Forschung widerlegt wurden. Dies waren überwiegend kleine randomisierte kontrollierte Studien.

Nach der grundlegenden Entscheidung, welche Maßnahmen einen direkten patientenrelevanten Nutzen haben und welche nicht, muss natürlich im Rahmen der Qualitätssicherung eine Überprüfung der Leistungserbringung durchgeführt werden. Hier bieten sich Benchmarkvergleiche zwischen verschiedenen Praxen oder Krankenhäusern an. In Deutschland leistet diese Aufgabe für stationär behandelte Patienten die Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS). In ihren Berichten können Unterschiede zwischen (anonymisierten) Krankenhäusern bezüglich der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen ermittelt werden. Zum Beispiel beschreibt der BQS-Qualitätsbericht

2005 einen Unterschied im Anteil von Patientinnen mit Follikel- bzw. Corpus-luteum-Zysten oder Normalbefund und vollständiger Entfernung des Ovars bzw. der Adnexe zwischen 4 und 70 %. Es gibt relativ viele Krankenhäuser, die in mehr als der Hälfte der Fälle nicht notwendige Ovar-ektomien durchführen. Solche enormen Unterschiede sind nicht durch Zufallsschwankungen zu erklären. Es ist gut vorstellbar, dass zukünftig Patienten und Zuweiser auf einer Offenlegung der Ergebnisqualität in den Krankenhäusern bestehen werden, um besser auswählen zu können.

Neben den rein medizinischen Qualitätsindikatoren spielen immer mehr patientenorientierte und von Patienten angegebene Indikatoren für die Qualität der Behandlung eine Rolle. Solche Indikatoren sind vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) in Zusammenarbeit mit dem Commonwealth Fund aufgrund systematischer Patientenbefragungen in den letzten Jahren beschrieben worden. Dazu gehören zum Beispiel:

- Wertschätzung / respektvolle Behandlung,
- Autonomie / partizipative Entscheidung,
- Arzt-Patienten-Kommunikation,
- Qualität und Kontinuität der Behandlung,
- Aufmerksamkeit / Zuwendung,
- Höflichkeit / angenehme Umgebung,
- soziale Unterstützung.

In diesem Zusammenhang ist eine qualitativ hochwertige Patienteninformation von entscheidender Bedeutung. Die Defizite in der Patienteninformation werden weltweit beklagt. Sie beziehen sich darauf, dass eine Patienteninformation entweder gar nicht stattfindet, nicht verstanden wird, wenn sie stattfindet, oder häufig nicht umgesetzt wird, wenn sie verstanden wird. Wir haben im Jahr 2005 eine internationale Gesundheitsvergleichsstudie mit schwerer Erkrankten durchgeführt.<sup>10</sup> Insgesamt wurden

21.323 zufällig herausgesuchte Menschen befragt, von denen 6812 schwerer erkrankt waren. Die Studie verglich Patienten aus den Vereinigten Staaten, Australien, Kanada, Neuseeland, Großbritannien und Deutschland. In Deutschland wurden 1474 schwerer Erkrankte befragt. Der Anteil ohne ausreichende Aufklärung (nach Angaben der Patienten) betrug 77 % in Deutschland und lag damit höher als in Großbritannien und den USA mit jeweils 74 %, Kanada mit 72 %, Australien mit 71 % und Neuseeland mit 70 %. Zum Beispiel gaben 14 % der Patienten an, dass sie den Sinn und Zweck der medikamentösen Behandlung bei der Entlassung aus dem Krankenhaus nicht verstanden haben. In den übrigen Ländern waren es 3–9 %. Bei anderen Qualitätsindikatoren lag Deutschland dagegen relativ gut: Nur 3 % der deutschen Patienten berichteten über eine nosokomiale Infektion, wobei es in den anderen Ländern 7–10 % waren. Schwierigkeiten bei ärztlicher Behandlung außerhalb normaler Arbeitszeiten geben in Deutschland nur 14 % der Patienten an. In Neuseeland und Großbritannien sind es 21 bzw. 27 % und in Australien, Kanada und den USA 45, 43 bzw. 51 %. In Deutschland wird eine Notfallbehandlung im Krankenhaus aufgrund von Nichterreichbarkeit des Hausarztes nur bei 6 % der Patienten erforderlich. In den USA beträgt diese Zahl 26 % und liegt in den übrigen Ländern zwischen 9 und 21 %. In Deutschland, Australien, Neuseeland und Großbritannien wird etwa die Hälfte der Patienten am Tag der Erkrankung behandelt. In den USA ist es nur jeder dritte und in Kanada jeder vierte Patient. Die Wartezeiten in der Notaufnahme sind am geringsten in Deutschland: Weniger als eine Stunde Wartezeit geben 66 % der deutschen Patienten an. In den übrigen Ländern warten zwischen 39 und 55 % weniger als eine Stunde. In Großbritannien verzichten nur 13 % der Patienten aus Kostengründen auf notwendige medizinische Maßnahmen. In Deutschland sind

es 28 % und in den USA 51 %. Mit Ausnahme der Patienteninformation ist aus der Sicht der schwerer Erkrankten das deutsche Gesundheitssystem also relativ gut. Überraschenderweise wird auf eine direkte diesbezügliche Frage aber anders geantwortet. Nur 16 % der schwerer Erkrankten in Deutschland sagten: „Alles in allem funktioniert das System nicht schlecht, und es sind nur wenige Kleinigkeiten zu ändern, dann würde es noch besser funktionieren.“ In den übrigen Ländern waren es 21–30 %. Dagegen sagten in Deutschland 31 % der Erkrankten, dass bei unserem Gesundheitssystem so viel verkehrt ist, dass es komplett reformiert werden muss. Eine ähnlich hohe Zahl erreichten nur die USA (30 %), in den übrigen Ländern liegt dieser Anteil zwischen 14 und 26 %.

Zusammenfassend lässt sich also sagen, dass in den letzten Jahren ein erfreulicher Trend zu objektiv belegbaren medizinischen Entscheidungen auf der Basis evidenzbasierter Medizin zu verzeichnen ist. Allerdings sind weitere Verbesserungsanstrengungen erforderlich. Diese betreffen vor allen Dingen die Patienteninformation, die Ärztinformation, die Datentransparenz und den Umgang mit Fehlern. Darüber hinaus sind dringend umfangreiche Forschungsanstrengungen erforderlich zur direkten Beschreibung des patientenorientierten Nutzens von medizinischen Maßnahmen, ferner eine Erhebung praxisrelevanter Versorgungsdaten.

### *Literatur*

*Ellis et al.*: In-patient general medicine is evidence based. In: *Lancet* 346 (1995), 407–410.

*Engelmann, K.*: Die Kontrolle medizinischer Standards durch die Sozialgerichtsbarkeit. In: *Medizinrecht* 24 (2006), 245–259.

*Howes, N. et al.*: Surgical practice is evidence based. In: *British Journal of Surgery* 84 (1997), 1220–1223.

*Ioannidis, J. P. A.*: Contradicted and initially stronger effects in

- highly cited clinical research. In: *Journal of the American Medical Association* 294 (2005), 218–228.
- Khan, A. T. et al.*: Is general in-patient obstetrics and gynaecology evidence based? A survey of practice with critical review of methodological issues. In: *BMC Women's Health* 5 (2006), 1–4.
- Lai, T. Y. Y. et al.*: Is ophthalmology evidence based? A clinical audit of the emergency unit of a regional eye hospital. In: *British Journal of Ophthalmology* 87 (2003), 385–390.
- Lee, J. S. et al.*: Is general thoracic surgical practice evidence based? In: *Annals of Thoracic Surgery* 70 (2000), 429–431.
- Moyer, V. A. et al.*: Is the practice of paediatric in-patient medicine evidence-based? In: *Journal of Paediatrics and Child Health* 38 (2002), 347–351.
- Myles, P. S. et al.*: Is anaesthesia evidence-based? A survey of anaesthetic practice. In: *British Journal of Anaesthesia* 82 (1999), 591–597.
- Sawicki, P. T.*: Qualität der Gesundheitsversorgung in Deutschland. Ein randomisierter simultaner Sechs-Länder-Vergleich aus Patientensicht. In: *Medizinische Klinik* 100 (2005), 755–768.

### *Anmerkungen*

- <sup>1</sup> Engelmann 2006.
- <sup>2</sup> Ellis et al. 1995.
- <sup>3</sup> Moyer et al. 2002.
- <sup>4</sup> Lee et al. 2000.
- <sup>5</sup> Myles et al. 1999.
- <sup>6</sup> Khan et al. 2006.
- <sup>7</sup> Howes et al. 1997.
- <sup>8</sup> Lai et al. 2003.
- <sup>9</sup> Ioannidis 2005.
- <sup>10</sup> Sawicki 2005.