

Schriften der Gesellschaft
für Sozialen Fortschritt e.V.

Band 25

Evidence-based Medicine: Einsatzmöglichkeiten in der stationären Versorgung

Von

Wiebke Zielinski



Duncker & Humblot · Berlin

WIEBKE ZIELINSKI

**Evidence-based Medicine:
Einsatzmöglichkeiten in der stationären Versorgung**

Schriften der Gesellschaft
für Sozialen Fortschritt e.V.

Band 25

Evidence-based Medicine: Einsatzmöglichkeiten in der stationären Versorgung

Von

Wiebke Zielinski



Duncker & Humblot · Berlin

Die Fakultät VIII Wirtschaft und Management,
Fachbereich Gesundheitswissenschaft/Public Health,
der Technischen Universität Berlin hat diese Arbeit
im Jahre 2002 als Dissertation angenommen.

Bibliografische Information Der Deutschen Bibliothek

Die Deutsche Bibliothek verzeichnet diese Publikation in
der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische
Daten sind im Internet über <<http://dnb.ddb.de>> abrufbar.

D 83

Alle Rechte vorbehalten
© 2003 Duncker & Humblot GmbH, Berlin
Fotoprint: Werner Hildebrand, Berlin
Printed in Germany

ISSN 0435-8287
ISBN 3-428-11090-0

Gedruckt auf alterungsbeständigem (säurefreiem) Papier
entsprechend ISO 9706 ☉

Navigare necesse est

In liebevollem Gedenken

an

Else und Viktor Drobek

Inhaltsverzeichnis

A. Einführung	19
I. Problemstellung	19
II. Vorgehensweise	25
III. Methodik	28
B. Evidence-based Medicine	31
I. Begriffsbestimmung	31
II. Funktionsweise	35
a) Studientypen und Evidenzhierarchie	35
b) Stufenkonzept	37
aa) Fragestellung für das klinische Problem	40
bb) Suche nach der besten externen Evidenz	41
cc) Kritische Bewertung der externen Evidenz	42
dd) Integration interner und externer Evidenz und Selbstbewertung	44
C. Rahmenbedingungen	47
I. Makroebene	47
a) Definitionen	47
b) Stationäre Versorgung	51
aa) Krankenhauswesen im Wandel	55
bb) Finanzierung der Krankenhausversorgung	60
c) Rechtliche Vorgaben für Integrationsversorgungen	62
d) Personelle Ressourcen: Ärztliche Aus-, Fort- und Weiterbildung	66
II. Mikroebene	70
a) Krankenhausmanagement	70

b)	Krankenhausorganisation	72
aa)	Zielsystem und Leistungsprozess.....	72
bb)	Prozessorganisation.....	75
cc)	Lernebenen und Lernprozesse	80
c)	Benchmarking.....	83
D.	Der Einsatz von EbM in der stationären Versorgung in Deutschland	89
I.	EbM-Erfahrungen in Deutschland.....	89
a)	EbM und Gesundheitspolitik.....	89
aa)	Rechtliche Rahmenbedingungen.....	89
bb)	Priorisierung von Versorgungsthemen	93
cc)	Akteure und Institutionen.....	96
b)	EbM und Qualitätssicherung.....	101
aa)	Definitionen.....	101
bb)	Rechtliche Rahmenbedingungen der Qualitätssicherung	102
cc)	Krankenhäuser und externe Qualitätssicherung	105
dd)	Akteure und Institutionen für die Qualitätssicherung in der stationären Versorgung	106
c)	EbM und Leitlinien.....	108
aa)	Definitionen.....	108
bb)	Ziele und Funktionen von Leitlinien.....	112
cc)	Methodik der Leitlinien-Erstellung	115
dd)	Strategien der Leitlinien-Dissemination und Implementierung	118
ee)	Evaluation von Leitlinien	121
ff)	Vor- und Nachteile von Leitlinien	125
II.	Stand der Evaluation: Effekte von EbM für die Versorgung.....	128
III.	Bewertung.....	134
E.	Das Park-Klinik Weißensee EbM-Projekt	139
I.	Vorbemerkung.....	139
a)	Lernende Organisationen	139
b)	Implementationsstrategien.....	141

II. Projektkonzeption	145
a) Ausgangssituation	145
b) Projektziele	147
c) Projektbausteine	147
III. Projektbaustein EbM-Schulung	149
a) Implementation	150
aa) Externe EbM-Schulungskurse	150
bb) Klinikinterne EbM-Veranstaltungen	151
b) Ergebnisse	153
c) Zwischenbewertung	155
IV. Projektbaustein EbM-Recherche	157
a) Implementation	157
b) Ergebnisse	158
c) Zwischenbewertung	160
V. Projektbaustein Leitlinien-Kolloquium	161
a) Implementation	162
aa) Organisationsstruktur und Arbeitsweisen	162
bb) Themenkatalog	163
b) Ergebnisse	165
c) Leitlinien-Evaluation	166
d) Zwischenbewertung	169
VI. Projektbaustein EbM-Handlungsempfehlungen	171
a) Implementation	173
b) Ergebnisse	174
aa) Befragung niedergelassener Ärzte zur Arztbriefqualität	175
bb) Textbausteinstudie	183
c) Zwischenbewertung	187
VII. Projektbaustein EbM-Veranstaltungen	189
a) Implementation	189
b) Ergebnisse	190
VIII. Bewertung	191

- F. Ansätze zur Implementation von EbM in der stationären Versorgung 199**
 - I. Handlungsempfehlungen für die Mikroebene 199
 - a) Managementanforderungen 199
 - b) Organisation 211
 - c) Benchmarking..... 215
 - II. Handlungsempfehlungen für die Makroebene 219
 - a) Rechtliche Vorgaben..... 219
 - c) Ressourcen 225
 - c) Leitlinien..... 229

- G. Ausblick 235**

- Anlagen 239**

- Literaturverzeichnis..... 277**

- Verzeichnis der Gesetze und Rechtsverordnungen 295**

- Internetadressen 297**

- Sachwortverzeichnis..... 298**

Abbildungsverzeichnis

Abbildung B-1: Studientypen.....	35
Abbildung B-2: Evidenzhierarchie wissenschaftlicher Studien	36
Abbildung B-3: Deutsche Evidenzgrade und Empfehlungsklassen	37
Abbildung B-4: EbM-Säulen.....	38
Abbildung B-5: EbM-Stufenkonzept	39
Abbildung B-6: Die vier Elemente einer klinischen Frage	40
Abbildung B-7: Externe Evidenzquellen	42
Abbildung B-8: Leitfragen zur Bewertung von Prognosestudien	43
Abbildung B-9: Leitfragen zur kritischen Bewertung von Prognose- und Therapie- studien.....	45
Abbildung B-10: EbM-Kompetenzraster	46
Abbildung C-1: Definitionen von Über-, Unter-, Fehlversorgung.....	49
Abbildung C-2: Entwicklung von Krankenhäusern, Krankenhausbetten, Fällen, Verweildauern und Beschäftigten von 1990 – 1999	53
Abbildung C-3: Eckdaten der stationären Versorgung nach Krankenhaustypen 1999	54
Abbildung C-4: Beispiel für finanzielle Auswirkungen durch die Beseitigung von medizinischer Unterversorgung (Basisjahr 1999).....	58
Abbildung C-5: Ärztliche Kompetenzen, Beispiele für Lehrbereiche und mögliche assoziierte Disziplinen	68
Abbildung C-6: Leistungserstellungsprozess und Leistungsverwertung im Kran- kenhaus	74
Abbildung C-7: Organisatorischer Aufbau eines klinischen Prozessmanagements..	79
Abbildung C-8: Lernebenen und Lernprozesse der Lernenden Organisation	80
Abbildung C-9: Individuelles Lernen, Lernprozesse und organisationales Lernen ..	82
Abbildung C-10: Konzeption der „best practice“ in der Gesundheitsversorgung	86
Abbildung D-1: Beispiele für Priorisierungskriterien von Versorgungsthemen aus den USA und Schottland.....	95

Abbildung D-2: Institutionen der Gesundheitspolitik und deren Bezug zur EbM....	97
Abbildung D-3: Rechtliche Verankerungen der Qualitätssicherung.....	104
Abbildung D-4: Institutionen für die externe Qualitätssicherung in der stationären Versorgung und deren Bezug zur EbM.....	107
Abbildung D-5: Standard, Richtlinie, Leitlinie	112
Abbildung D-6: Struktur des deutschen Leitlinien-Clearingverfahrens.....	114
Abbildung D-7: Klassifikation unterschiedlicher Leitlinien-Typen.....	116
Abbildung D-8: Ansätze zur Veränderung klinischer Praxis im Krankenhaus	120
Abbildung D-9: Methodische Qualität deutscher Leitlinien	123
Abbildung D-10: Checkliste zur systematischen Qualitätsbeurteilung von Leit- linien	124
Abbildung D-11: Vor- und Nachteile evidenzbasierter Leitlinien.....	127
Abbildung D-12: Elemente von HTA und ihr Verhältnis zu anderen Evaluationen im Gesundheitswesen	130
Abbildung D-13: Gemeinsamkeiten und Unterschiede von HTA-Berichten und Leitlinien.....	132
Abbildung E-1: EbM-Implementationsmodell	144
Abbildung E-2: Medizinische Fachabteilungen der Park-Klinik Weißensee Berlin	145
Abbildung E-3: Eckdaten 2001 zur Park-Klinik Weißensee Berlin	146
Abbildung E-4: Projektbausteine des Park-Klinik EbM-Projektes	148
Abbildung E-5: Qualifizierungskonzeption zum Aufbau des klinikinternen EbM- Expertenkreises im Park-Klinik EbM-Projekt.....	149
Abbildung E-6: Durch Krankenhausärzte wahrgenommene EbM-Schulungskurse .	151
Abbildung E-7: Klinikinterne EbM-Veranstaltungen im Jahr 2001.....	152
Abbildung E-8: Fachabteilungen, EbM-Kursabsolventen, EbM-Scouts und %-Anteile an Arztvollzeitstellen der Abteilung.....	154
Abbildung E-9: Ergebnismatrix Qualifizierungskonzeption (Stichtag 30.06.2001).	154
Abbildung E-10: Hierarchiestufen der ärztlichen EbM-Kursteilnehmer der medizi- nischen Fachabteilungen	155
Abbildung E-11: Startseite EbM aus dem Park-Klinik Weißensee Intranet.....	158
Abbildung E-12: Auszug Dokumentenkopf einer Intranet-Seite der Park-Klinik Weißensee	159

Abbildung E-13: Organigramm des Leitlinien-Kolloquiums der Park-Klinik Weißensee	162
Abbildung E-14: Fallzahlen für die Evaluation der Diabetes-Leitlinie, 1. Quartal 2001	168
Abbildung E-15: Ergebnisse der Evaluation der Diabetes-Leitlinie, 1. Quartal 2001	169
Abbildung E-16: Ablauf der Arztbriefschreibung mit Einsatz von EbM-Text- bausteinen	175
Abbildung E-17: Elemente eines idealen Arztbriefes. Gewichtung und Zufrieden- heit aus Sicht der niedergelassenen Ärzte.....	179
Abbildung E-18: Wichtige Elemente eines Arztbriefes. Gewichtung und Zufrieden- heit aus Sicht der niedergelassenen Ärzte.....	179
Abbildung E-19: Wichtigste Gründe für Abweichungen von den Klinikempfeh- lungen.....	180
Abbildung E-20: Startseite des Textbausteinpools Abteilung für Innere Medizin.....	184
Abbildung E-21: Ergebnisse der Textbausteinstudie: Arztbriefe, Praxen und Fall- bzw. Kontrollgruppenverteilung sowie soziodemografische Daten.....	186
Abbildung F-1: Ablauf der EbM-Implementation.....	202
Abbildung F-2: Prozesslernen in der Lernenden Organisation.....	207
Abbildung F-3: Modifiziertes Qualifikationskonzept zum Aufbau eines klinik- internen EbM-Expertenkreises.....	209
Abbildung F-4: Grundstruktur einer Balanced Scorecard im Krankenhaus mit EbM-spezifischen Beispielen für Ziele, Kennzahlen und Ziel- werte	217
Abbildung F-5: Evidenzbasierte Leitlinien in Disease Management Programmen..	221
Abbildung F-6: Wirksamkeit ärztlicher Fortbildungen in Abhängigkeit von ihrer Struktur	227
Abbildung F-7: Optimierungsansätze für eine erfolgreiche EbM-Implementation in die stationäre Versorgung.....	232
Abbildung G-1: EbM-@cademy.....	237

Anlagenverzeichnis

Anlage 1:	Levels of Evidence (LoE) and Grades of Recommendations.....	241
Anlage 2:	Leistungsausgaben der GKV 1999 mit den Anteilen ausgewählter Bereiche	245
Anlage 3:	Krankheitsspektrum von Krankenhauspatienten nach Hauptdiagnosen in 1998.....	245
Anlage 4:	Klassifikation der deutschen Krankenhausvergütungssysteme	246
Anlage 5:	Bisheriges Vergütungssystem für deutsche Krankenhäuser gemäß Bundespflegesatzverordnung (BpflV 1995).....	247
Anlage 6:	Hauptfallgruppen des AR-DRG-Systems, Version 4.1	248
Anlage 7:	International angewandte DRG-Fallgruppierungssysteme	249
Anlage 8:	Vergleich zwischen den gesetzlichen Regelungen zu Modellvorhaben, Strukturverträgen und zur Integrierten Versorgung gemäß SGB V.....	250
Anlage 9:	Standard-Delphi-Design.....	251
Anlage 10:	Klinikinterne EbM-Veranstaltungen der Park-Klinik Weißensee von 1999 bis 2000.....	252
Anlage 11:	Fragebogen EbM-Kursteilnehmer der Park-Klinik Weißensee.....	253
Anlage 12:	Auszug aus der Richtlinie zur Erstellung von Intranet- Dokumenten für das Intranet der Park-Klinik Weißensee	257
Anlage 13:	Aufgaben und Ziele des Leitlinien-Kolloquiums der Park-Klinik Weißensee, Auszug aus der Geschäftsordnung	258
Anlage 14:	Leitlinien-Kolloquium der Park-Klinik Weißensee: Sitzungen, Themen und Teilnehmerzahlen von Juni 2000 bis Juni 2001	258
Anlage 15:	Leitlinien-Arbeitsgruppen der Park-Klinik Weißensee: Themen, Mitglieder, EbM-Schulungsquoten in der Zeit von Juni 2000 bis Juni 2001.....	261
Anlage 16:	Leitlinien-Arbeitsgruppen: Themen, Zahl der Arbeitsgruppentreffen und Bearbeitungszeiten.....	262
Anlage 17:	Checkliste für die Selbstbewertungen der klinikinternen Leitlinien des Park-Klinik EbM-Projektes anhand der ÄZQ-Checkliste; übernommen aus dem Intranet der Park-Klinik Weißensee.....	263

Anlage 18:	Zusammenfassung der ersten sieben Selbstbewertungen für klinik-interne Leitlinien; übernommen aus dem Intranet der Park-Klinik Weißensee	265
Anlage 19:	Leitlinie zum perioperativen Management von Patienten mit Diabetes mellitus; übernommen aus dem Intranet der Park-Klinik Weißensee	265
Anlage 20:	Fragebogen zur Beurteilung der Qualität der Arztbriefe der Park-Klinik Weißensee, Abteilung für Innere Medizin.....	268
Anlage 21:	Ablauf Textbausteinstudie, Abteilung Innere Medizin Park-Klinik Weißensee	272
Anlage 22:	EbM-Veranstaltungen der Park-Klinik Weißensee von 10/1999 bis 09/2001	273
Anlage 23:	Website EbM-@cademy: Beispielhaftes Screendesign und technische Umsetzung	274

Abkürzungsverzeichnis

AG Spik	Arbeitsgemeinschaft der Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenversicherung
AJPH	American Journal of Public Health
Arch Intern Med	Archives Internal Medicine
ÄZQ	Ärztliche Zentralstelle für Qualitätssicherung
BA	Bundesausschuss Ärzte und Krankenkassen
BÄK	Bundesärztekammer
BAnz	Bundesanzeiger
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMJ	British Medical Journal
BSC	Balanced Scorecard
BT-DS	Bundestagsdrucksache
Can med Asso J	Journal of the Canadian Medical Association
DIW Wochenbericht	Wochenbericht des Deutschen Instituts für Wirtschaftsforschung
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
DMW	Deutsche Medizinische Wochenschrift
Dt. Ärztebl.	Deutsches Ärzteblatt
EbM	Evidence-based Medicine
EC	European Communities
Effec Health Care	Effective Health Care
FB/E	Zeitschrift für Unternehmensentwicklung und Industrial Engineering
f&w	Führen & Wirtschaften
Gesundh ökon Qual man	Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement
G+G	Gesundheit + Gesellschaft
GKV	gesetzliche Krankenversicherung

Health Tech Assess	Journal of Health Technology Assessment
Hist Phil Life Sci	History and philosophy of the Life sciences
HTA	Health Technology Assessment
JAMA	Journal of the American Medical Association
J Eval Clin Pract	Journal of Evaluation Clinical Practice
J Qual Cli Practice	Journal of Quality in Clinical Practice
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KH	Krankenhaus
KMA	Klinik Management Aktuell
KrV	Krankenversicherung
KU	Krankenhaus Umschau
KV	Kassenärztliche Vereinigung
LBK Hamburg	Landesbetrieb Krankenhaus Hamburg
LL	Leitlinien
MedR	Medizinrecht
MMW	Münchener Medizinische Wochenschrift
NEJM	New England Journal of Medicine
OECD	Organization for Economic Cooperation and Development
QHC	Quality in Health Care
Qual Clin Practice	Quality and Clinical Practice
RCT	randomisierte-kontrollierte Studie
RV	Rentenversicherung
SGB	Sozialgesetzbuch
StaBu	Statistisches Bundesamt
SVR	Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen
WHO	World Health Organization
WMW	Wiener Medizinische Wochenschrift
ZaeFQ	Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung
ZfB	Zeitschrift für Betriebswirtschaft
Z Gastroenterol	Zeitschrift für Gastroenterologie

A. Einführung

I. Problemstellung

In der Diskussion um die zukünftigen Organisationsformen und Finanzierungsmöglichkeiten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) wird immer wieder eine grundlegende Strukturreform des deutschen Gesundheitswesens angemahnt und der Bedarf an einer umfassenden Reform der Organisation der GKV hervorgehoben.¹ Die Voraussetzungen für eine Weiterentwicklung des Gesundheitssystems müssen sowohl durch eine Optimierung der Angebots- und Versorgungsstrukturen als auch durch die Stärkung der Nachfrageseite, d. h. der Verbraucherseite², geschaffen werden. Fragen nach der Bezahlbarkeit der medizinischen Versorgung und nach der Qualität der Versorgungsleistungen stehen dabei im Mittelpunkt. Diese Diskussionen um Reformen im deutschen Gesundheitswesen werden auch vor dem Hintergrund des demografischen Wandels sowie des medizinischen bzw. medizinisch-technischen Fortschritts geführt. Die finanziellen Probleme der GKV verlangen nach einem Einsatz effektiver Leistungen und einer Optimierung des Einsatzes vorhandener Mittel, mithin einer generellen Überprüfung der Versorgungsleistungen.

Der deutsche Gesetzgeber fordert in dem Fünften Sozialgesetzbuch (SGB V) eine flächendeckende, hochqualitative medizinische Versorgung zu finanzierbaren Preisen. Dabei soll die Leistungserbringung unter Berücksichtigung des jeweils allgemein anerkannten medizinischen Kenntnisstandes stets wirtschaftlich erfolgen (§§ 2, 70 SGB V). An der Notwendigkeit, Wirksamkeit, Wirtschaftlichkeit und Qualität vieler medizinischer Interventionen bestehen allerdings Zweifel. Zahlreiche Untersuchungen³ in den letzten Jahren

¹ Zuletzt beispielsweise: *Sachverständigenrat Wirtschaft: Jahresgutachten zur wirtschaftlichen Entwicklung in der Bundesrepublik Deutschland*. Kapitel V. Gesundheitspolitik: nach der Reform ist vor der Reform; Berlin, 2000, S. 385.

² Hierzu zählen z. B. die Vorschläge der deutschen Bundesregierung zur Stärkung der Selbstbestimmung der Patienten, zur Förderung des Verbraucherschutzes und Erhöhung der Transparenz der Leistungen der GKV, vgl. Koalitionsvereinbarung zwischen der SPD und Bündnis 90/Die Grünen, Bonn, 20. Oktober 1998, Kapitel VI. Soziale Sicherheit und Modernisierung des Sozialstaates, Abschnitt 3. Leistungsfähiges und bezahlbares Gesundheitssystem für alle, o.S.

³ Vgl. beispielsweise WHO-Report 2000; www.who.int/whr/2000/en/report/htm [07.03.2002]; Gutachten des Sachverständigenrates für Gesundheit (SVR) aus den Jahren 1996-2001.

haben sowohl Beweise für eine mangelnde Rationalität medizinischer Entscheidungen als auch für Über-, Unter- bzw. Fehlversorgung in der medizinischen Versorgung erbracht. Ein Musterbeispiel für Unter- bzw. Fehlversorgung ist die Thrombolysetherapie bei akutem Herzinfarkt. Obwohl die Wirksamkeit der Thrombolysetherapie wissenschaftlich längst erwiesen ist, dauerte es über zehn Jahre, bis dieses Behandlungsverfahren in die Routineversorgung eingeführt wurde.⁴ Eine Überversorgung wie beispielsweise die Verordnungen umstrittener Arzneimittel⁵ ist ebenso wie eine Unterversorgung unwirtschaftlich und beides stellt ein erhebliches Rationalisierungspotenzial dar. Diese Beispiele belegen, dass wirksame und auch Kosten sparende Behandlungsverfahren mitunter erst mit einer erheblichen zeitlichen Verzögerung in die Routineversorgung einfließen.

Die stationäre Versorgung ist gemessen an den GKV-Leistungsausgaben der größte Leistungssektor.⁶ Auf der Mikroebene, also der Ebene der Leistungserbringung, haben Krankenhäuser sehr vielfältige und komplexe Anforderungen zu bewältigen, wozu spezialisierte und arbeitsteilige Versorgungssysteme erforderlich sind. Das Ziel der Leistungserbringer ist es, wirtschaftlich arbeitende und qualitativ wirkungsvolle Versorgungsstrukturen bereitzustellen und zu gewährleisten. Qualitäts- und Rationalitätsprobleme entstehen aber durch eine mangelnde Verzahnung zwischen dem ambulanten und dem stationären Sektor etwa in Form von Doppeluntersuchungen und nicht notwendigen diagnostischen oder auch therapeutischen Interventionen. Der ehemalige Präsident der Radiologischen Gesellschaft in Deutschland, Professor Dr. Paul Gerhardt, hat in Bezug auf die bundesdeutsche Situation darauf hingewiesen, dass ca. 30 % aller Röntgenaufnahmen in Deutschland überflüssig seien, da sie sowohl ambulant als auch stationär durchgeführt werden.

Auf der Makroebene, d. h. der Gesundheitssystemebene, sind die Bemühungen des Gesetzgebers im Krankenhausbereich seit mehr als zwei Jahrzehnten von einer außerordentlichen Regelungsdichte und zahlreichen Struk-

⁴ Vgl. hierzu *Antman, E. et al.*: A comparison of results of meta-analyses of randomized control trials and recommendations of clinical experts. Treatment for myocardial infarction; in: *JAMA*, 1992, 268. Jg., S. 240-268. Ein aktuelles Beispiel beschreiben *Keller, C. et al.*: Behandlungsqualität niereninsuffizienter Diabetiker in Deutschland; in: *DMW*, 2000, 125. Jg., S. 240-244.

⁵ Die Ausgaben für diese Arzneimittelgruppen betragen 1997 ca. 7,1 Mrd. DM und damit rd. 20 % aller Ausgaben für die Arzneimittelversorgung im Rahmen der GKV. Vgl. *Schwabe, U./Paffrath, D. (Hg.)*: Der Arzneimittelreport 1998; Berlin, 1998.

⁶ Seit 1970 sind die GKV-Ausgaben für stationäre Leistungen doppelt so schnell gestiegen wie ihre Einnahmen. 1999 gaben die Krankenkassen rd. 83 Mrd. DM für den Krankenhausbereich aus; das entspricht einem Anteil von 34,6% an den GKV-Gesamtausgaben.

turreformansätzen gekennzeichnet.⁷ Zum 1. Januar 2000 trat das Gesetz zur Reform der gesetzlichen Krankenversicherung in Kraft (GKV-Reformgesetz 2000). Zentrale Ziele des Reformgesetzes sind die Beseitigung von Überversorgung bzw. Versorgungsdefiziten sowie die Ausrichtung der Versorgung an anerkannten Qualitätsstandards bei zumutbaren finanziellen Belastungen für die Versicherten.

Zur Erreichung dieser Ziele soll der Einsatz der Evidence-based Medicine⁸ in Deutschland gezielt gefördert werden, nicht zuletzt auch durch gesetzliche Regelungen.⁹ Mit der Einführung einer Evidence-based Medicine ist die Hoffnung verbunden, dass

„Ärzte, die EBM [Evidence-based Medicine, d. V.] praktizieren, die effektivsten Verfahren identifizieren und anwenden, um die Lebensqualität und -dauer der Patienten zu maximieren.“¹⁰

Das Wissen in der Medizin verdoppelt sich alle fünf bis zehn Jahre. Mehr als 40.000 internationale Fachzeitschriften verbreiten regelmäßig wissenschaftliche Erkenntnisse und jährlich erscheinen mehr als 2 Millionen Fachartikel, so dass kaum ein Mediziner mit dem Erkenntnisfortschritt seines jeweiligen Fachgebietes Schritt halten kann. Diese wissenschaftliche Publikationsflut verkehrt sich schließlich in das Gegenteil ihrer Absicht, nämlich in ein Informationsdefizit durch Informationsüberlastung. Dieses Informationsdefizit baut die *Evidence-based Medicine (EbM)* durch ein aufeinander abgestimmtes Methoden- und Instrumentenbündel und unter unmittelbarer Einbeziehung des Patienten ab und kann damit einen Beitrag zur Effizienz und Effektivität medizinischer Versorgung leisten.

⁷ Allein in den letzten Jahren zählten hierzu u. a. das Gesetz zur Strukturreform im Gesundheitswesen - GRG vom 20.12.1988; das Gesetz zur Sicherung und Strukturverbesserung der gesetzlichen Krankenversicherung - GSG vom 21.12.1992; das Erste und Zweite Gesetz zur Neuordnung von Selbstverwaltung und Eigenverantwortung in der gesetzlichen Krankenversicherung - 1. und 2. GKV-NOG vom 23.06.1997; das Gesetz zur Stärkung der Solidarität in der gesetzlichen Krankenversicherung - GKV-SolG vom 19.12.1998.

⁸ „Evident“ bezeichnet im deutschen Sprachgebrauch etwas „unmittelbar Einleuchtendes“, „etwas, das nicht bewiesen werden muss“. „Evidence“ im englischen Sprachgebrauch heißt hingegen „Beweis“ bzw. „empirischer Beleg“. In der vorliegenden Arbeit wird der englische Ausdruck „evidence-based medicine“ mit seiner englischsprachigen Bedeutung verwendet.

⁹ Diese betreffen vor allem die Änderungen im Bereich der Arzneimittel (§§ 33a, 34 SGB V) und im Krankenhaussektor (§§ 135 ff. SGB V), insbesondere den neu eingeführten Ausschuss Krankenhaus (§ 137c SGB V) und die Bundesausschüsse (§ 91 ff. SGB V).

¹⁰ Sackett, D.: Was ist Evidenz-basierte Medizin?; in: Perleth, M./Antes, G.: Evidenz-basierte Medizin. Wissenschaft im Praxisalltag; 2., akt. Aufl.; München, 1998, S. 11.

Die Entwicklung der EbM lässt sich bis Anfang der 70er Jahre in die Zentren der klinischen Epidemiologie in den USA und Kanada zurückverfolgen. Die Prinzipien und Methoden der EbM wurden vor allem von einer Gruppe von Ärzten und klinischen Epidemiologen an der McMaster-University in Kanada unter der Führung von David Sackett entwickelt. Nach Sackett sind die Voraussetzungen für eine erfolgreiche Anwendung und Umsetzung von EbM neben der Einstellung (attitude) zu den Prinzipien der EbM die Aneignung der entsprechenden Grundkenntnisse (knowledge), die kritische Bewertung wissenschaftlicher Literatur (critical appraisal) sowie die Fertigkeiten (skills), diese Kenntnisse im klinischen Alltag einzusetzen. EbM erfordert einerseits ein Denken und Arbeiten im Sinne einer kritischen Haltung gegenüber der medizinischen Fachliteratur und andererseits die Nutzung wissenschaftlicher Ergebnisse für die Lösung individueller medizinischer Probleme der Patienten. Die individuelle klinische Erfahrung des Arztes sowie die Präferenzen und Wünsche des Patienten dürfen dabei nicht vernachlässigt werden.

Das primäre Ziel von EbM ist die Unterstützung der Entscheidungsfindung im klinischen Alltag durch eine systematische Verwendung von Forschungserkenntnissen. Um die Erkenntnisse aus der klinischen Forschung in die Routine der Patientenversorgung zu integrieren, stellt die EbM sowohl Qualitätskriterien als auch Techniken zur Verfügung. Die EbM ist damit eine Methode zur systematischen, wissensbasierten Entscheidungsfindung und fördert die Qualität der Versorgung sowie die Transparenz der medizinischen Entscheidungsfindung.

Ein weiteres Ziel von EbM ist es, die Fähigkeit zur selbständigen Fortbildung unter Nutzung moderner Informationsquellen und -methoden zu fördern. Neben den strukturellen Defiziten auf der Makroebene und auf der Mikroebene erfordern die außerordentlich schnellen und inhaltlichen Weiterentwicklungen in der Medizin effektive und „lebenslange“ Fortbildungsstrategien.

Das Grundprinzip der EbM gleicht einem fünfstufigen Prozess:¹¹

1. Die Identifikation des klinischen Problems eines Patienten und Formulierung einer präzisen medizinischen Frage.
2. Die Suche nach geeigneter Fachliteratur (externe Evidenz) zur Beantwortung dieser Frage.
3. Die kritische Bewertung der Literatur bzw. der Studien hinsichtlich der Validität, Bedeutung und Anwendbarkeit. Die EbM nutzt dabei zur Be-

¹¹ Vgl. *Greenhalgh, T.*: Einführung in die Evidence-based Medicine. Kritische Beurteilung klinischer Studien als Basis einer rationalen Medizin; Bern, 2000. Die ausführliche Erläuterung des EbM-Prozesses erfolgt in Kapitel B dieser Arbeit.

wertung der wissenschaftlichen Literatur international festgelegte Kriterien¹², die eine qualitative Hierarchie der einzelnen Studientypen ergeben - level of evidence.

4. Die Integration der Ergebnisse mit der jeweiligen klinischen Erfahrung des behandelnden Arztes und Anwendung auf die patientenindividuelle Fragestellung.
5. Die Überprüfung und Evaluierung des eigenen Vorgehens.

Das Konzept der EbM hat mit einer zeitlichen Verzögerung inzwischen auch in Deutschland Einzug in die wissenschaftlichen Erörterungen um die Grundlagen medizinischer Entscheidungen gehalten und wird kontrovers diskutiert.¹³ Dennoch ist festzuhalten, dass die EbM eine Möglichkeit ist, die Rationalität, Qualität und Wirtschaftlichkeit im Versorgungssystem zu erhöhen. EbM konzentriert sich vor allem auf den Wirksamkeitsnachweis einer medizinischen Intervention unter streng kontrollierten „Laborbedingungen“ und damit aber auch höchst artifiziellen Studienbedingungen. Aufgrund der fehlenden alltagsbezogenen Anwendungsbeobachtungen ist bisher die Beurteilung der Wirksamkeit im Versorgungsalltag in Deutschland nicht möglich. Der auch im Sozialgesetzbuch verankerte Grundsatz der wirtschaftlichen Mittelverwendung (§ 12 SGB V) für die gesundheitliche Versorgung gewinnt immer größere Bedeutung. Die zukünftig nur noch geringfügig wachsende Finanzierungsbasis der GKV verstärkt diese Entwicklung. Die EbM wird nicht mehr Geld in das Gesundheitssystem schaffen und auch nicht die Verteilungsgerechtigkeit erhöhen. Aber die Befürworter der EbM¹⁴ gehen davon aus, dass die Integration von individueller klinischer Expertise mit der jeweils verfügbaren besten externen Evidenz die Basis für zielgerichtetes klinisches Handeln ist. Die hierfür erforderlichen Rahmenbedingungen sind in Deutschland derzeit aber kaum gegeben. Neben den erforderlichen individuellen Qualifikationen der Leistungserbringer sind sowohl weitergehende Veränderungen auf der Mikro- als auch auf der Makroebene für einen erfolgreichen Einsatz der EbM erforderlich.

¹² Vgl. Anlage 1.

¹³ Vgl. beispielsweise *Köbberling, J.*: Bessere Patientenversorgung durch Evidenzbasierte Entscheidungsfindung?; in: Fischer, M. R./Bartens W. (Hg.): Zwischen Erfahrung und Beweis. Medizinische Entscheidungen und Evidence-based Medicine; Bern, 1999, S. 263 f. Kontrovers werden vor allem die institutionelle und gesundheitspolitische Nutzung der EbM diskutiert, die Bedeutung der Evidenzgrade sowie die Möglichkeiten der evidenzbasierten Leitlinien, s. Kap. 4.1.3.

¹⁴ Vgl. *Raspe, H.*: Evidence-based Medicine: Modischer Unsinn, alter Wein in neuen Schläuchen oder aktuelle Notwendigkeit?; in: *ZaeFQ*, 1996, 90. Jg., S. 557.