

Inhalt

Götte, D. <i>Begrüßung zum Paul-Martini-Symposium 2001: „Perspektiven der Versorgungsforschung – Methoden zur Erfassung von Über-, Unter- und Fehlversorgung“</i>	311	Ohmann, C. <i>Methoden der Erfassung regionaler Ungleichheiten der Versorgung</i>	330
Scriba, P. C., Schwartz, F. W. <i>Einführung in das Thema</i>	313	Ollenschläger, G. <i>Möglichkeiten und Grenzen von Leitlinien zur Reduktion von Über-, Unter- und Fehlversorgung</i>	332
Götte, D. et al., <i>Nachruf auf Prof. Dr. med. Hellmuth Kleinsorge</i>	314	Perleth, M. <i>Beitrag von Health Technology Assessment zur Verbesserung der Angemessenheit medizinischer Leistungen</i>	335
Abholz, H.-H. <i>Ist über Evidence Based Medicine ein tauglicher Zugang zur Beurteilung von Über-, Unter- oder Fehlversorgung gegeben?</i>	315	Potthoff, P. <i>Kriterien und Methoden der Bedarfsplanung in der vertragsärztlichen Versorgung</i>	336
Berger, M. <i>Angemessenheit in der Langzeitbehandlung des Diabetes mellitus</i>	316	Raspe, H. <i>Needs Assessment (Bedarfsabschätzung)</i>	336
Bitzer, E. M. <i>Möglichkeiten und Grenzen von Patientenbefragungen</i>	317	Schmacke, N. <i>Versorgungsforschung – die Sicht der Spitzenverbände der Krankenkassen</i>	337
Busse, R. <i>Abstract lag bei Drucklegung nicht vor</i>		Schöffski, O. <i>Pharmakoökonomie und Angemessenheit</i>	338
Gottwik, M. <i>Invasive kardiologische Untersuchungen – Gefahr der Überbeanspruchung?</i>	319	Schramm, W. <i>Abbildungen und Simulation von Krankheiten in mathematischen Modellen und ökonomische Beurteilung medizinischer Outcomes</i>	339
Hallauer, J. F. <i>Versorgungsdefizite bei der Alzheimer-Krankheit</i>	320	Schwartz, F. W. <i>Was sind Über-, Unter- und Fehlversorgung? / Perspektiven unterschiedlicher Akteure</i>	342
Helou, A. <i>Der Beitrag von medizinischen Leitlinien zur Aufdeckung und Reduktion von Über-, Unter- und Fehlversorgung</i>	322	Siebert, U. et al. <i>Clinical and Economic Evaluation of Coronary Pressure Measurement in Patients with Unclear Coronary Stenosis / The Role of Markov Models in the Development of Clinical Guidelines</i>	346
Höpp, H. W. et al. <i>Problematik der Leitlinienakzeptanz</i>	324	Wehling, M. <i>Versorgungsdefizite der Lipidsenkertherapie</i>	347
Kahan, J. P. <i>The Possibilities and Boundaries of Appropriateness Using the RAND/UCLA Method</i>	326	Windeler, J. <i>Methodische Probleme der Erfassung von Über-, Unter- und Fehlversorgung anhand von Routinedaten</i>	348
Lauterbach, K. W. <i>Hypertonie-Behandlung: Über-, Unter- und Fehlbehandlung?</i>	328		

Hinweis: Anschriften von Referenten/Autoren am Schluß der Dokumentation auf S. 350/351.

Begrüßung zum Paul-Martini-Symposium 2001: „Perspektiven der Versorgungsforschung – Methoden zur Erfassung von Über-, Unter- und Fehlversorgung“

Dieter Götte

Aventis Pharma Deutschland GmbH, Frankfurt/Main, Sprecher des Vorstandes der Paul-Martini-Stiftung, Berlin

Ich möchte Sie zum diesjährigen Herbst-Symposium der Paul-Martini-Stiftung recht herzlich begrüßen. Man mag sich fragen, warum eine Organisation wie die Paul-Martini-Stiftung, die sich bekanntermaßen für die Förderung der Arzneimittelforschung einsetzt, bei ihrem heutigen Symposium eine Thematik behandelt, die sich mit Fragen der Versorgungsforschung beschäftigen wird.

Es geht folglich nicht nur um die Arzneimittelforschung im engeren Sinn, sondern um die Instrumente, mit denen die Versorgungslage mit Gesundheitsleistungen insgesamt analysiert werden kann. Damit ist eine Brücke geschlagen zum kürzlich publizierten 3. Band des Gutachtens des „Sachverständigenrates für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen“.

Der größte „Payer“ im Gesundheitswesen, um diesen Begriff aus dem Amerikanischen zu benutzen, ist die gesetzliche Krankenversicherung, und wir blicken auf eine lange Reihe von Jahren zurück, in denen der Gesetzgeber regulierend in das Gesundheitswesen in Deutschland eingegriffen hat.

Lassen Sie mich schlaglichtartig einige Gesetze und Verordnungen aus den vergangenen Jahren nennen:

- Im Krankenhaus hat die Einführung von Sonderentgelten und Fallpauschalen für definierte Erkrankungen das Management dieser Krankheiten verändert. Die vorgesehene Einführung der Disease Related Groups in das Krankenhaus wird, so wird von vielen Seiten erwartet, nicht nur die Krankenhauslandschaft, sondern auch die ärztliche Tätigkeit im Krankenhaus nachhaltig verändern, denn die Finanzierung der Krankenhäuser erfolgt künftig nicht mehr auf der Basis von Tagessätzen, sondern nach festgelegten Pauschalen im Behandlungsfall.
- Der vermutlich am stärksten regulierte Bereich des deutschen Gesundheitswesens ist sicherlich der Arzneimittelsektor. Bereits zu Beginn der Neunziger Jahre traten Gesundheitsreform- und Gesundheitsstrukturgesetz in Kraft, die noch heute – etwa über die jährliche Anpassung der Festbeträge und die Negativliste – Auswirkungen auf ärztliches Ordnungsverhalten und auf die Preisgestaltung der Industrie haben.
- Die Beteiligten im Gesundheitswesen erwarten die vom Institut für Arzneimitteltherapie in der Krankenversicherung zu erarbeitende Positivliste.

Gegen Ende des Jahres soll das Arzneimittelausgaben-Begrenzungsgesetz, das unter dem Namen „Arzneimittel-Sparpaket“ bekannt ist, in Kraft treten. Bei der Gestaltung des Programms für dieses Symposium vor ca. einem Jahr dürfte niemand daran gedacht haben, welche politische Aktualität die Thematik, die uns heute und morgen beschäftigen wird, erlangen würde.

Die Beurteilung der Leistungsfähigkeit des deutschen Gesundheitssystems ist kontrovers. Niemand wird bestreiten, daß das Niveau der medizinischen Versorgung in vielen Bereichen beispielhaft ist, denken wir an das Rettungswesen oder an die Hochleistungsmedizin, etwa in der Herzchirurgie.

Andererseits kommt der Sachverständigenrat im Gesundheitswesen in seinem kürzlich erschienenen Gutachten zu dem Ergebnis, daß bei häufigen Krankheiten, genannt werden Herzerkrankungen, Asthma, Depressionen und Karzinomerkrankungen, eine Unterversorgung auch mit modernen Arzneimitteln besteht. Eine Auffassung, die auch Herr Dr. Bausch vertritt, der ganz offen von einem „Innovationsstau“ bei innovativen Arzneimitteln spricht.

Eine Einschätzung, die von einer kürzlich veröffentlichten EMNID-Umfrage gestützt wird, in der jeder 5. befragte Patient berichtete, in diesem Jahr persönlich von Arzneimittelablehnungen betroffen gewesen zu sein.

Der zweite Halbsatz im Titel unseres Symposiums lautet: Methoden zur Erfassung von Über-, Unter- und Fehlversorgung. Verfügen die zahlreichen Institutionen in unserem Land, die sich mit der Steuerung und Regulierung der Ausgaben im Gesundheitswesen befassen, über anerkannte Kriterien, nach denen festgestellt wird, ob eine Unter- oder eine Überversorgung besteht? Was genau sind diese Kriterien? Sind sie wissenschaftlich akzeptiert, sind die entsprechenden Methoden validiert, sind sie publiziert und sind sie – auch vom Bürger und insbesondere vom Patienten – nachvollziehbar? Was sind die entsprechenden Kenngrößen dafür, ob wir über ein effektives Gesundheitswesen verfügen? Sind es die Ausgaben insgesamt, ist es das durchschnittlich erreichte Lebensalter der Bürger oder etwa die Anzahl der verfügbaren Krankenhausbetten pro 100.000 Einwohner?

Oder haben wir es in unserem Sozialversicherungssystem mit einer Verteilungsmaschinerie zu tun, die Budgets je nach politischem Gutdünken allokiert?

Der kürzlich erschienene 3. Band des Gutachtens des Sachverständigenrates kommt zu eindeutigen Diagnosen und macht Therapievorschlüsse für das deutsche Gesundheitswesen.

Angesichts der knappen Ressourcen auch im Gesundheitssystem ist es nicht nur legitim, die Frage nach den Gründen für den jetzigen Verteilungsschlüssel des Gesundheitsbudgets zu stellen, sondern es ist zwingend notwendig! Wir hoffen, daß dieses Symposium einen Beitrag zu einer Verbesserung der Transparenz und der Qualität künftiger Entscheidungen in diesem wichtigen Bereich leisten wird.

Ich danke für Ihre Aufmerksamkeit.

Einführung in das Thema

Peter C. Scriba^a und Friedrich Wilhelm Schwartz^b

Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität, Medizinische Klinik Innenstadt, München, sowie Wissenschaftlicher Berater der Paul-Martini-Stiftung^a, und Medizinische Hochschule Hannover, Abteilung Epidemiologie, Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung sowie Vorsitzender des Sachverständigenrats für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen^b

Mit § 142 Abs. 2 SGB V hat der Gesetzgeber dem Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (SVR) die Aufgabe erteilt, ein Gutachten über 'Bereiche mit Über-, Unter- und Fehlversorgungen und Möglichkeiten zur Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven' vorzulegen. Der Sachverständigenrat hat zunächst eine Klärung der im Gesetzestext genannten Begriffe versucht. Unter dem Titel 'Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit' hat der Sachverständigenrat inzwischen drei Bände seines Gutachtens 2000/2001 veröffentlicht. Band III, Kap. 2 und 3, gibt einen Teil der wissenschaftlichen Diskussion über die begriffliche Klärung wieder, die sicher auch in unserem Symposium eine gewisse Rolle spielen wird.

Das eigentliche Anliegen des Symposiums ist aber die Darstellung der methodischen Instrumente, mit denen die Versorgungslage analysiert werden kann. Insgesamt ist die Datenlage zur Versorgungssituation in Deutschland und an anderen Orten intransparent und unvollständig. Daher kommt der Sachverständigenrat zu seiner Forderung, die Versorgungsforschung in Deutschland müsse quantitativ und qualitativ einen Sprung machen. Der Sachverständigenrat erhofft sich vor allem, daß ein geeignetes Förderprogramm die deutschen medizinisch-wissenschaftlichen Gesellschaften stimuliert und in die Lage versetzt, sich selbst in diese Art von Versorgungsforschung einzubringen. Es wird dabei aber auch erforderlich sein, Nutzer und Anbieter von Leistungen, z. B. bei der Formulierung relevanter Fragen zu beteiligen.

In diesem Sinne begrüßt die Paul-Martini-Stiftung die Gelegenheit, die Methoden der Versorgungsforschung, die Analysen zu Über-, Unter- und Fehlversorgung bzw. zur Bedarfsgerechtigkeit der Versorgung erlauben, systematisch darzustellen und zu diskutieren. Die Veranstalter versprechen sich einen großen Nutzen von dieser Methodendiskussion, der sich in der Qualität der zukünftigen deutschen Versorgungsforschung hoffentlich niederschlägt. Nach dem Willen des Gesetzgebers ist das dreibändige Gutachten des SVR zu 'Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit' ja nur ein Anfang. Dieses Gutachten soll im zweijährigen Rhythmus wiederholt werden. Wir hoffen, daß die Datenlage sich auf der Basis dieser Tagung bis zum nächsten oder übernächsten Gutachten des SVR spürbar verbessert.

Am 7. Juli 2001 ist Herr Prof. Dr. med. Hellmuth Kleinsorge gestorben. Herr Kleinsorge war über viele Jahre hin Geschäftsführer der Paul-Martini-Stiftung und vorher der Medizinisch Pharmazeutischen Studiengesellschaft. Er war bis zuletzt ein ganz regelmäßiger, aktiver Teilnehmer beim PMS-Symposium in Mainz und bei der PMS-Preisverleihung in Wiesbaden. Einen Nachruf auf Herrn Kleinsorge findet man auf den folgenden Seiten. Lassen Sie uns ehrend seiner gedenken.

Nachruf auf Prof. Dr. med. Hellmuth Kleinsorge



(Foto: doebele 2000)

Am 7. Juli 2001 verstarb im Alter von 81 Jahren Prof. Hellmuth Kleinsorge. Mit ihm verlieren wir eine der herausragenden Persönlichkeiten der Deutschen Medizin der zweiten Hälfte des 20. Jahrhunderts. Der Paul-Martini-Stiftung (PMS) und der Medizinisch-Pharmazeutischen Studiengesellschaft (MPS) war Kleinsorge in vielfältigen Funktionen verbunden: als Hauptgeschäftsführer von 1981 bis 1987 sowie über viele Jahre als wissenschaftlicher Berater. Noch bis kurz vor seinem Tode nahm er kontinuierlich an deren wissenschaftlichen Symposien teil.

Kleinsorges Vita spiegelt exemplarisch das Leben eines engagierten Arztes, Wissenschaftlers und erfolgreichen Managers der Pharmazeutischen Industrie wider.

Geboren in Bonn am 12. April 1920 als Sohn eines Rechtsanwalts begann er nach Abitur und Wehrdienst 1940 gegen Widerstände des Elternhauses das Medizinstudium. Es wurde mehrfach unterbrochen durch Kriegseinsätze. Nach Studium und Assistentenjahren, Promotion und Habilitation in Leipzig und Jena erfolgte im erstaunlich jungen Alter von 33 Jahren die Ernennung zum Direktor der Medizinischen Poliklinik in Jena. Als Non-Konformist mit den dortigen Machthabern floh er 1968 in die Bundesrepublik, leitete von 1969 bis 1980

die Medizinische Forschung der Knoll AG und war Mitglied der Medizinischen Fakultät Mannheim. 1981 übernahm er die Führung der MPS und PMS zunächst in Mainz, später in Bonn. Selbst als Rentner stand Kleinsorge noch bis kurz vor seinem Tode nicht nur pharmazeutischen Unternehmen mit seiner großen Erfahrung als Berater hilfreich zur Seite.

Kleinsorges Lebenswerk – in mehr als 400 Veröffentlichungen dokumentiert – ist enorm. Von seinen Pionierleistungen der jüngeren Jahre seien hier einige wenige hervorgehoben: 1953 entdeckte er die blutzuckersenkende Wirkung von Sulfonylharnstoffen durch Carbutamid, der ersten Substanz, die klinische Relevanz gewann, und 1958 die antiarrhythmische Wirkung des Ajmalins. Auch das breite Spektrum seiner Interessen sei hier nur kurz umrissen: Psychosomatik, autogenes Training, Innere Medizin und ganz besonders natürlich die von ihm immer in vielfältiger Weise geförderte klinische Pharmakologie.

Von dem, was den Menschen Hellmuth Kleinsorge auszeichnete, werden uns vor allem seine stets vigile Präsenz, verbunden mit tiefem, psychologischem Einfühlungsvermögen und großer Entscheidungs- und Entschlußkraft unvergessen bleiben. Junge Talente hat er frühzeitig erkannt und dann auch tatkräftig unterstützt. Unnachahmlich waren seine Agilität und Mobilität; er besuchte eine große Zahl von Symposien, Kongressen und Tagungen. Dies gab ihm Gelegenheit, mit Menschen zu kommunizieren – ein unschätzbare Vorteil auch für die Institutionen, denen er diente. Selten sah man einen Menschen, auf den die Feststellung von D. F. Horrobin so gut zuträfe: Daß es kreative, offene Einzelpersönlichkeiten mit breiter Kenntnis in Pharmakologie und Medizin seien, die für ein erfolgreiches Management der Forschung stehen.

Den Plan, seine Biographie zu schreiben, konnte er nicht mehr ausführen. Diese hätte eine Reflektion nicht nur der medizinisch-wissenschaftlichen, sondern auch der politischen Verhältnisse im Deutschland vor und nach dem 2. Weltkrieg aus Sicht eines wachen, kritischen Geistes werden können. Uns bleibt die Erinnerung an einen großherzigen Menschen und Freund, einen Grandseigneur der klinischen Forschung. Wir bedauern sehr, ihn nicht mehr unter uns zu haben.

Dieter Götte, Sprecher des Vorstandes
der Paul-Martini-Stiftung, Frankfurt/Berlin

Gustav Georg Belz, Wiesbaden/Mainz

Ist über Evidence Based Medicine ein tauglicher Zugang zur Beurteilung von Über-, Unter- oder Fehlversorgung gegeben?

Heinz-Harald Abholz

Heinrich-Heine-Universität, Abteilung für Allgemeinmedizin, Düsseldorf

1. Unter Evidence Based Medicine (Evidenz-basierter Medizin EBM) wird das Zusammenbringen dreier Ansätze verstanden:

- a) Das medizinische Handeln nach rationalen Prinzipien, wie sie sich aus der Studienlage *klinisch-epidemiologischer Studien* mit hohem methodischen Niveau ergibt.
- b) Das Handeln aufgrund *klinischer Erfahrung* – insbesondere in den Bereichen, für die es keine klinisch-epidemiologischen Studien gibt.
- c) Das ärztliche Handeln in *Abstimmung mit den Wünschen und Vorstellungen des Patienten*.

Dies sind die drei handlungsleitenden Einflüsse, so wie sie auch Sackett in seiner Definition von EBM definiert.

2. Will man Über-, Unter- oder Fehlversorgung bestimmen, so bedarf es eines Maßstabs. Rationale Medizin im Sinne der klinisch-epidemiologischen Studien (s. Pkt. a) von 1.) bieten hierzu einen solchen.

Einmal unterstellt, daß sich Einigung zu den wichtigsten Behandlungsprinzipien auf der Basis klinisch-epidemiologischer Studien schaffen läßt, so ist über EBM ein guter Zugang zur Beurteilung von Über-, Unter- und Fehlversorgung gegeben.

3. Nur muß – deutlich einschränkend – festgehalten werden, daß es nur für die wenigsten klinisch und versorgungspolitisch relevanten Fragen ausreichend klinisch-epidemiologische Studien zur „Herstellung“ eines solchen Maßstabes gibt. Dies sind z. B. Hochdruck, Asthma, Diabetes, Koronare Herzkrankheit, Hyperlipidämien. Für zahlreiche weitere Erkrankungen und Gründe, Ärzte und Krankenhäuser aufzusu-

chen, kann EBM hingegen keinen guten Zugang zur Bestimmung von Über-, Unter- und Fehlversorgung bieten, da die entsprechende klinisch-epidemiologische Studienlage dies nicht zuläßt.

4. Ebenso gibt es keinerlei klinisch-epidemiologische Studien, die komplexe Behandlungssituationen – von Multi-Morbidität bis Mehrdimensionalität des Krankseins sowie Einflußnahme des Patienten auf den Krankheitsverlauf – in einer Weise untersucht hätten, daß daraus resultierend gesichertes Wissen vorläge.
5. Aufgrund der Ausführung nach Pkt. 3 und 4 ist somit bestenfalls für einen Teilbereich des Versorgungssystems eine Beschreibung von Unter-, Über- und Fehlversorgung mittels EBM zu treffen.
6. Noch mehr gilt dies, wenn man berücksichtigt, daß EBM – in seiner ursprünglichen Definition – sehr wohl die Wünsche und Vorstellungen der Patienten mit berücksichtigen soll. Tut man dies, dann wird man feststellen, daß selbst in den Bereichen, in denen – s. Pkt. 2. – mittels EBM „der richtige Weg“ beschreibbar ist, dieser nicht zuletzt auch aufgrund der Berücksichtigung von Wünschen und Vorstellungen eben dieser Patienten nicht eingehalten werden kann. Zu weiten Teilen wird daher Unter- und Fehlversorgung – teilweise sicherlich auch Überversorgung – wesentlich durch die behandelten Patienten selbst bestimmt.
7. Dennoch bietet EBM sicherlich den besten Zugang zur Beurteilung von Über-, Unter- und Fehlversorgung mittels seines zentralsten Teils, der Basierung auf klinisch-epidemiologische Studien.

Angemessenheit in der Langzeitbehandlung des Diabetes mellitus

Michael Berger

Direktor der Klinik für Stoffwechselkrankheiten und Ernährung, WHO Collaborating Centre for Diabetes, Heinrich-Heine Universität Düsseldorf, Düsseldorf

Mit einer Prävalenz von etwa 5 % stellt der Diabetes ein substantielles Versorgungsproblem für das Gesundheitswesen dar. Dies ergibt sich aufgrund der akuten Komplikationen und insbesondere der Folgeschäden der Erkrankung. Evidenz-basierte Methoden zur Therapie im Sinne einer Sekundärprävention und (bei bereits eingetretenen Folgeschäden) zur Tertiärprävention stehen zur Verfügung. Die Implementierung dieser als wirksam und kosten-günstig dokumentierten Verfahren in die Regelversorgung des Gesundheitssystems ist insgesamt defizitär. So konnten die seitens der WHO 1989 für die Gesundheitssysteme Europas definierten Ziele zur Reduktion der Inzidenz der Endstadien diabetischer Folgeschäden in Deutschland nicht erreicht werden.

Es gibt aber durchaus Bereiche mit einer flächendeckend – auch im internationalen Vergleich – *hervorragenden Qualität der medizinischen Versorgung*, wie die Therapie (Sekundärprävention) des Typ 1 Diabetes aufgrund des strukturierten Therapie- und Edukations-Programms (Düsseldorf-Genfer Programm). Abstriche sind zu machen wegen des nachweisbar erheblichen Sozialgradienten. Erhebliche Defizite bestehen hinsichtlich der Qualität der Tertiärprävention bei diabetischer Nephropathie und diabetischem Fußsyndrom sowie bei der Betreuung der diabetischen Schwangeren. Diese sind auf das Fehlen bzw. die Behinderung von qualifizierten Spezialeinrichtungen und eine Fehlversorgung durch die Regelversorgung des Gesundheitssystems zurückzuführen.

So konnte eine folgenschwere *Unterversorgung* von diabetischen Patienten mit arterieller Hypertonie, Schwangeren mit Prägestations-Diabetes, diabetischer Nephropathie und diabetischem Fußsyndrom nachgewiesen werden.

Andererseits besteht in weiten Bereichen die Problematik der medizinischen *Übersorgung* mit Kostenverschwendung, unnötiger Belastung und potentieller Gefährdung der Patienten. Bei der überwiegenden Mehrzahl der Typ 2-Diabetiker handelt es sich um alte

und sehr alte Menschen. Aufgrund erster versorgungs-epidemiologisch relevanter Daten scheint die medizinische Versorgung der überwiegenden Mehrzahl dieser Patienten im Hinblick auf die Diabetes-Einstellung angemessen (i.e. befriedigend bzw. gut) zu sein.

Ein präventiver Nutzen der (Nahezu-)Normalisierung des Glukose- und Lipidstoffwechsels ist für diese Patienten nicht nachgewiesen; hinsichtlich der Makroangiopathie als klinischem Hauptproblem des Typ 2-Diabetes ist der Nutzen einer Optimierung des Glukosestoffwechsels nicht belegt. Trotzdem wird die Mehrzahl dieser Patienten ärztlicherseits zur Blutzucker-Selbstkontrolle angehalten und sehr häufig erfolgt eine Intensivierung der Insulin-Therapie. Für den Patienten-orientierten Nutzen derartige Maßnahmen gibt es keine Evidenz. Bereits 1995 haben wir die Kosten für die Verschreibung von Medikamenten ohne Wirkungsnachweis bei Diabetikern in Deutschland pro Jahr mit 1 Milliarde DM berechnet (*Fehlversorgung*). Als Fehl- bzw. Übersorgung wird man zusätzlich die Verordnung von nicht evidenz-basierten Medikamenten einordnen müssen; dazu gehören die oralen Antidiabetika (bis auf die vergleichsweise billigen Präparate Glibenclamid und Metformin für Subgruppen von Typ 2-Diabetikern) und die ebenfalls vergleichsweise teureren Insulin-Analoga.

Die Verwirklichung von Angemessenheit der Versorgung bei Diabetes mellitus im Sinne der Patienten (patient-oriented outcomes) erfordert die Implementierung der Paradigmen der Evidenz-basierten Medizin; dies bedeutet einen Ausgleich der Defizite (Unterversorgung) und wird durch die gleichzeitige Eliminierung der Fehl- und Übersorgung keinesfalls eine Kostensteigerung, sondern vielmehr eine Einsparung von Kosten für das Gesundheitswesen nach sich ziehen.

Literatur

Berger, M., Mühlhauser, I., Diabetes Care and Patient-Oriented Outcomes. JAMA **281**, 1676 (1999)

Möglichkeiten und Grenzen von Patientenbefragungen

Eva Maria Bitzer

Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitssystemforschung, Hannover

Einleitung

Der Terminus „Patientenbefragung“ beschreibt (bislang) keine definierte „Technologie“, so daß einleitend eine Operationalisierung sinnvoll erscheint: Im folgenden werden unter „Patienten“ Personen verstanden, die das Gesundheitssystem in Anspruch nehmen. Sie werden abgegrenzt von „Erkrankten“ (die evtl. keine Inanspruchnahme verzeichnen), Versicherten oder Bürgern. Auch der Begriff der „Befragung“ wird für die folgenden Ausführungen konkretisiert und eingeschränkt auf standardisierte, i. d. R. schriftliche Befragungen. Ausdrücklich nicht geht es um die „Befragung“ von Patienten im Rahmen der klinischen, einzelfallbezogenen (z. B. ärztlichen) Behandlung/Betreuung von Patienten.

Um Grenzen und Möglichkeiten solchermaßen operationalisierter Patientenbefragungen auszuloten, sind zunächst Überlegungen zum Gegenstand der Befragungen anzustellen. Prinzipiell können Patienten befragt werden nach

1. „objektiven“ Informationen, die theoretisch auch aus anderen Datenquellen zu erheben wären (z. B. letzter Krankenhausaufenthalt, als alternative Datenquelle könnten z. B. Routinedaten der gesetzlichen Krankenversicherung herangezogen werden);
2. „subjektiven“ Informationen, die aufgrund fehlender anderer „Meßinstrumente“ nur von Patienten selbst beantwortet werden können (z. B. Schmerzen, gesundheitsbezogene Lebensqualität);
3. „subjektiven“ Informationen, die explizit eine Bewertung durch den Patienten beinhalten und daher nur von Patienten selbst beantwortet werden (z. B. Zufriedenheit mit dem Ergebnis einer Behandlung).

Theoretisch postulierte Möglichkeiten von Patientenbefragungen

Die Begründung für die Befragung von Patienten läßt sich (grob skizziert) ableiten aus

- der Philosophie der Aufklärung und der Formulierung des Selbstbestimmungsrechtes des Menschen;
- der ökonomischen Betrachtung des Gesundheitswesens als „Markt“ mit Konsumenten (Patienten) und Anbietern;

- pragmatischen Aspekten:

- viele Aspekte entziehen sich einer validen Fremdbeurteilung (vgl. o.)
- in einem fragmentierten/sektoralen Gesundheitswesen verfügen Patienten als einzige den Überblick über den gesamten Behandlungsverlauf.

Im Hinblick auf die „Erfassung von Über-, Unter- und Fehlversorgung“ erhofft man sich von der Befragung von Patienten zudem die professionelle (u. U. aufgrund von Interessen verzerrte) Perspektive ergänzende (oder auch komplementäre) Informationen, die eine umfassendere Einschätzung der Versorgung erlauben.

Theoretisch postulierte Grenzen von Patientenbefragungen

Die Kritik an der Befragung von Patienten beruft sich (je nach Anwendungszusammenhang unterschiedlich stark) v. a. auf die folgenden Argumente:

- Patienten fehlt das nötige Fachwissen, um Notwendigkeit, Angemessenheit und Zweckmäßigkeit gesundheitlicher Maßnahmen einschätzen zu können.
- Patienten können aufgrund ihrer direkten Involvement in Versorgungsprozesse keine objektiven Angaben machen.
- Patienten können v. a. technische Aspekte gesundheitlicher Leistungen nicht beurteilen
- Patientenurteile (z. B. Zufriedenheit) differenzieren ungenügend

Möglichkeiten und Grenzen von Patientenbefragungen: Empirische Beispiele

1. Erleichterter Zugang zu Informationen

Die Revisionsrate nach Hüftgelenkersatz lt. Patientenangaben liegt nach knapp 2 Jahren doppelt so hoch wie nach internationalen Registerstudien zu erwarten ist. Nahezu alle Patienten, die über eine Revision berichten, weisen nach Krankenkassenroutinedaten einen nachfolgenden Krankenhausaufenthalt mit einem „passenden“ ICD-Code (International Classification of Diseases) auf, d. h. die Angaben sind

valide. Angaben zu nachfolgenden Krankenhausaufenthalten können nicht alle Krankenkassen zur Verfügung stellen und sind beispielsweise für krankenkassenübergreifende Fragestellungen bislang i. d. R. nur mit großem Aufwand verfügbar.

2. Valide Fremdbeurteilung nicht möglich

Schmerzen und Funktionsbeeinträchtigungen nehmen nach einer Hüftoperation durchschnittlich um 57 % ab. Die gesundheitsbezogene Lebensqualität steigt v. a. in den Bereichen körperliche Funktionsfähigkeit, Schmerzen und körperliche Rollenfunktion an, erreicht aber nicht das Niveau der Normalbevölkerung.

Nicht immer lassen sich jedoch positive Effekte einer Maßnahme mit durch Patienten beurteilbaren Aspekten belegen: So treten nach einem Programm zur Sekundärprävention von unspezifischen Rückenschmerzen nahezu keine Unterschiede in der gesundheitsbezogenen Lebensqualität zwischen Interventions- und Kontrollgruppe auf; dennoch können in der Interventionsgruppe die AU- und Krankengeldtage in den ersten 2 Jahren nach Intervention so deutlich reduziert werden, daß das Programm sowohl aus gesamtgesellschaftlicher als auch Krankenkassenperspektive effizient ist.

3. Objektivität/Rationalität von Patientenurteilen

In mehreren Untersuchungen konnten wir zeigen, daß die Linderung der Beschwerden und das Erreichen einer weitgehend wiederhergestellten gesundheitsbezogenen Lebensqualität sowie die Tatsache, daß keine Komplikationen auftreten, zentrale (und nachvollziehbare) Determinanten der Zufriedenheit mit dem Behandlungsergebnis sind.

Allerdings ist die Beurteilung der Behandlungsqualität auch eine zentrale Determinanten der Bewertung von Service- und Prozeßmerkmalen: Patienten, die mit dem Ergebnis einer stationären Krankenhausbehandlung unzufrieden sind, beurteilen nahezu alle Prozeß- und Serviceaspekte von Krankenhäusern negativer als mit der Behandlung zufriedene Patienten.

4. Umfassender Überblick über den gesamten Behandlungsverlauf

Patienten, die nach einer Hüftoperation in eine stationäre Rehabilitationsmaßnahme entlassen werden, weisen deutlich größere Verbesserungen auf, als Patienten, die keine stationäre Rehabilitationsmaßnahme erhalten. Ein solches Ergebnis ist im Rahmen der üblichen Versorgungsstrukturen nur mit großem Aufwand zu erheben: während Akutkrankenhäuser aufwendige Nachsorgedokumentationen (inkl. Wiedereinbestellung und Kontrolluntersuchung) einführen müßten, können Rehabilitationseinrichtungen nichts über Patienten sagen, die nicht in stationärer Rehabilitation gewesen sind.

5. Mangelndes Differenzierungsvermögen

Direkt nach der „fachlichen Kompetenz“ ihres Hausarztes befragt, geben Patienten zu 95 % an „sehr hoch“. Eine Differenzierung der „fachlichen Kompetenz niedergelassener Ärzte“ auf der Basis dieser Frage ist daher nicht möglich. Allerdings läßt sich am Beispiel von fünf elektiven Operationen aufzeigen, wie stark z. B. die Bewertung der Ergebniszufriedenheit variieren kann. Zwischen 64 % (Patienten nach Hüftgelenkoperation) und 45 % der Patienten (Patienten nach Nasenseptumkorrektur) sind uneingeschränkt zufrieden mit dem Ergebnis der Operation.

Fazit

Patientenbefragungen sind nicht trivial. Ihr postulierter Nutzen kann nur dann realisiert werden, wenn bei der Auswahl der Befragungsinhalte, der Gestaltung der Erhebungsinstrumente, der Durchführung und nicht zuletzt bei der Auswertung und Interpretation bestehendes Wissen der empirischen Sozialforschung, der Public-Health-Forschung und der Medizin konsequent genutzt wird.

„Richtig“ eingesetzt, durchgeführt und ausgewertet sind sie eine (vielfach sehr) kostengünstige Technologie, die im Rahmen der Versorgungsforschung, des Qualitätsmanagements und der Evaluation gesundheitlicher Maßnahmen einen zentralen Stellenwert hat und Auskunft über Unter-, Über- bzw. Fehlversorgung geben kann.

Literatur

Bitzer, E. M., Dörning, H., Schwartz, F. W., Lebensqualität und Patientenzufriedenheit nach Leistenbruch- und Hüftgelenkoperationen. GEK-Edition. Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse, St. Augustin (2000)

Dierks, M. L., Bitzer, E. M., Wie kann man Zufriedenheit mit der Servicequalität messen? In: Bundesministerium für Gesundheit (Hrsg.) Qualitätsmanagement in der Arztpraxis. Schriftenreihe des Bundesministeriums für Gesundheit. Band 17, S. 125–184, Baden-Baden (1999)

Dierks, M. L., Bitzer, E. M., Lerch, M. et al., Patientensouveränität. Der Autonome Patient im Mittelpunkt. Arbeitsbericht 195 der Akademie für Technikfolgenabschätzung in Baden-Württemberg. Stuttgart (2001)

Bitzer, E. M., Dierks, M. L., Qualität und Transparenz. In: M. L. Dierks, E. M. Bitzer, M. Lerch et al., Patientensouveränität. Der Autonome Patient im Mittelpunkt. Arbeitsbericht 195 der Akademie für Technikfolgenabschätzung in Baden-Württemberg, S. 148–178, Stuttgart (2001)

Dörning, H., Schwartz, F. W., Bitzer, E. M., Health Outcomes als Voraussetzung für Qualitätsmanagement. Public Health Forum 4, 18 (1996)

Walter, U., Krauth, C., Reichle, C. et al., Die Evaluation eines ambulanten Schulungsprogramms der AOK-Niedersachsen. ISEG-Endbericht, Hannover (2001)

Invasive kardiologische Untersuchungen – Gefahr der Überbeanspruchung?

Martin Gottwik

Klinikum Nürnberg Süd, Medizinische Klinik 8 – Kardiologie, Nürnberg

Hintergrund

Verglichen mit der koronaren Bypass-Operation sind perkutane Koronarinterventionen (PCI) attraktive Verfahren für Patienten und Ärzte. Sie sind in der Mehrzahl der Fälle schnell durchzuführen und effektiv. Koronarläsionen vor und nach einer Intervention sind meßbar und Patienten profitieren in der Regel durch eine Verbesserung der Belastungstoleranz und durch Schmerzfreiheit. Seit 1977, als die Methode zum ersten Mal beschrieben wurde, erfolgte weltweit ein beispielloser Anstieg in der Nutzung dieses Verfahrens. Im Jahr 1999 wurden in den zentraleuropäischen Ländern 2000 bis 4000 diagnostische Herzkatheter und 500 bis 1000 PCI/Mio Einwohner (PCI: perkutane Koronarintervention) durchgeführt. Im Jahr 2000 führten in Deutschland 431 Institutionen 595 000 diagnostische Herzkatheter und über 180 000 perkutane Koronarinterventionen durch. Davon 38 000 in Universitätskliniken, 96 000 in Krankenhäusern, 27 000 in Praxen und knapp 20 000 in Reha-Kliniken bzw. Fachkliniken. Krankenkassen und Gesundheitsadministration sehen in diesen Zahlen eine Überbeanspruchung der Methode und argumentieren mit dem Anstieg der Zahlen an invasiven Maßnahmen über die Jahre 1991 bis 2000 gegenüber einer wenig veränderten hohen Sterbeziffer durch Herzkrankheiten.

Die Sorge um eine Überbeanspruchung invasiver kardiologischer Maßnahmen induzierte verschiedene Untersuchungen zur Angemessenheit der Indikation für interventionelle kardiologische Eingriffe: In den USA und Kanada nahm sich 1992 die RAND Cooperation, in England seit 1995 die ACRE Study Group dieser Fragestellung an. Die Ergebnisse zeigten trotz verschiedener Ansätze und verschiedener Gesundheitssysteme weitgehend übereinstimmende Ergebnisse, in dem die Indikation in rund 60 % als angemessen, in 35 % unsicher und in 5 % als nicht gegeben beurteilt wurden.

Methoden

In Deutschland befaßt sich die ALKK (Arbeitsgemeinschaft Leitende Kardiologische Krankenhausärzte) seit 1992 mit diesem Problem. Die Arbeitsgruppe führt seit diesem Zeitpunkt fortlaufend ein Register. Sie registriert insgesamt etwa 30 % aller perkutanen Koronarinterventionen in Deutschland, vorwiegend an nicht universitären Krankenhäusern mit 2 Ausnahmen. Das Register enthält momentan über 200 000 Einträge. Jede perkutane Koronarintervention wird in die Datenbank nach einem „intention to treat“-Design aufgenommen. Eingetragen werden Basisdaten zur Demographie, Angiographie und die Indikation für die perkutane Koronarintervention. Die angiographischen Ergebnisse und die Komplikationen während der Erstmaßnahme sowie mögliche Komplikationen während des Krankenhausaufenthaltes werden dokumentiert. Jeder Standort wurde während der Untersuchung zweimal pro Jahr besucht, um die lokalen Patientenstände mit den Einträgen im Register zu vergleichen, so daß eine vollständige Erfassung gewährleistet war.

In jeder teilnehmenden Institution wurden über 2 Jahre jährliche Audits durchgeführt. Dafür wurden zufallsgenerierte Stichproben in der Größenordnung von 2 % der Fallzahl für eine Überprüfung von der Datenzentrale bestimmt. Die Gutachter arbeiteten unabhängig, gemeinsam vor Ort, ohne Beteiligung des Untersuchers. Sie arbeiteten nach einem vorgegebenen Arbeitsschema von 2 DIN A4 Seiten und beurteilten Indikation, Durchführung, Dokumentation und Ergebnis der Maßnahmen. Sowohl die diagnostischen Filme, welche zur Indikation führten als auch die Interventionsfilme standen zur Verfügung. Als Indikationen waren 6 Diagnosen erlaubt: 1. Stabile Angina, 2. Instabile Angina, 3. NSTEMI-Infarkt, 4. STE-Infarkt, 5. ST-Senkung ohne Angina pectoris, 6. Prognostische Indikation. Die Beurteilung der Indikation erfolgte in 4 Stufen: Dringend, angemessen, unsicher und unangemessen. Dokumentation und angiographische Ergebnisse wurden beurteilt in 3 Stufen: Gut, ausreichend, unzureichend.

Ergebnisse

Die Diagnosen, welche unabhängig von den lokalen Operateuren und Gutachtern erstellt wurden, stimmten in 60 % der Fälle überein. Die Angemessenheit der Indikation in 4 Kategorien ergab: Notwendig in 38 %, angemessen in 41 %, unsicher in 16 % und unangemessen in 5 %. Die Dokumentation war adäquat in 85 %, die schriftlichen Dokumente in 86 %, die Bildqualität in 97 %. Die Dokumentation war unzureichend in 14 %, die Bildqualität in 3 %.

Es zeigte sich, daß eine Adhärenz zur CCS Angina Klassifikation in nur beschränktem Maße besteht und daß die Vorlage eines positiven Ischämienachweises, insbesondere bei der stabilen Angina relativ großzügig gehandhabt wurde. Entgegen einer vorherigen Absprache lag ein solches Dokument nur in 38 % vor, dies allerdings im Einklang mit den Daten der RAND Kooperation.

Schlußfolgerung

Aufgrund der vorliegenden Daten ist eine Überbeanspruchung invasiver kardiologischer Maßnahmen schwer nachzuweisen. Zwar werden in der BRD mehr solcher Eingriffe pro Kopf Bevölkerung vorgenommen als in den restlichen europäischen Ländern, was aber keinesfalls eine Aussage über die Indikation der Maßnahmen erlaubt. Die wenigen Erhebungen zur Indikation der PCI ergeben ähnliche Ergebnisse. Im Vergleich zu den beiden anderen großen Studien in den USA und England findet sich in den Daten der ALKK für die BRD eine Verschiebung der Indikationskriterien von „Unsicher“ in Richtung „Angemessen“. Kritisch anzusehen bei der Indikationsstellung in der BRD ist eine relativ unpräzise Verwendung der kanadischen Angina-Klassifikation (CCS Klassifikation) und eine möglicherweise unzureichende Dokumentation von Ischämienachweisen.

Versorgungsdefizite bei der Alzheimer-Krankheit

Johannes F. Hallauer

Universitätsklinikum Charité, Campus Charité Mitte, Gesundheitssystemforschung, Berlin

Die Prognosen des statistischen Bundesamtes erwarten ein Anwachsen der Zahl der über 60jährigen in Deutschland von derzeit 19,4 auf 26,5 bis 27,3 Millionen Personen bis zum Jahr 2030. Davon wird die Zahl der über 80jährigen von 3,0 bis zum Jahr 2030 je nach Szenario der Vorrausberechnung auf 5,3 bis 5,7 Millionen und bis zum Jahr 2050 auf 7,8 bis 9,0 Millionen steigen. 2030 werden davon 2,0 Millionen Männer und 3,6 Millionen Frauen sein. 2050 ist von 3,4 Millionen Männern und 5,7 Millionen Frauen über 80 Jahren auszugehen. Die Berechnungen des Deutschen Instituts für Wirtschaft (DIW) gehen sogar von 7,0 Millionen über 80jährige im Jahr 2030 und 11,4 Millionen im Jahr 2050 aus.

Für eine stark altersabhängige Erkrankung wie Demenz birgt die demographische Entwicklung zusätzliche Dynamik. Unter Zugrundelegung der demographischen Prognosen und vorliegender Metaanalysen der epidemiologischen Studien zur Prävalenz der Demenz in Europa und Nordamerika haben wir unter Annahme gleichbleibender Prävalenz die Entwicklung der Zahl der Demenzkranken für Deutschland bis zum Jahr 2050 berechnet. Ausgehend von ca. 1,2 Millionen Patienten im Jahr 2000 wird bei Eintreffen der demographischen Szenarien des statistischen Bundesamtes im Jahr 2030 mit 1,8 bis 2,0 Millionen und im Jahr 2050 mit 2,4 bis 2,8 Millionen Demenzpatienten zu rechnen sein. Folgt man den Erwartungen des DIW, das von einer grö-

ßeren Zuwanderung und einer höheren Lebenserwartung ausgeht, ergeben sich für 2030 bereits 2,3 Millionen und für 2050 sogar 3,5 Millionen Demenzpatienten. Diese Entwicklung macht deutlich, daß die Demenz aufgrund der Häufigkeit ihres Auftretens in der Bevölkerung eine der bedeutenden Volkskrankheiten ist und in Zukunft im steigenden Maße sein wird.

Niederländische Untersuchungen haben gezeigt, daß 5,6 % aller Aufwendungen des Gesundheitssystems für die Versorgung Demenzkranker verausgabt werden. In der Altersgruppe der 65- bis 84jährigen liegt der Ressourcenverbrauch für Demenz mit 9,5 %, bei den über 85jährigen mit 22 %, an der Spitze aller Krankheitsgruppen, noch vor Schlaganfall, Krebserkrankungen oder Herz-Kreislaufkrankungen. Die gesundheitsökonomische Dimension der Demenz wird in Deutschland häufig unterschätzt. In Modellrechnungen unter Berücksichtigung der stadienspezifischen Kosten für die Versorgung von Alzheimer-Patienten in Deutschland haben wir für das Jahr 2000 einen Aufwand von 35 Mrd. DM direkter Kosten pro Jahr ermittelt. Bei unveränderter Versorgungssituation, d. h. keine spezifische Behandlung oder Heilung würde sich bei heutigen Preisen der Gesamtaufwand im Jahr 2020 bei 51,6 bis 61,1 Mrd. DM und im Jahr 2040 bei 67,4 bis 97,1 Mrd. DM belaufen. Aus gesundheitsökonomischer Sicht ist daher die Versorgung Demenzkranker ein absolut erstrangiges Thema. Durch die bislang bei Demenz eher geringe Belastung der Gesetzlichen Krankenversicherung und vornehmliche Inanspruchnahme der Pflegeversicherung ist der Blick für die Problematik oft noch verstellt. Die dynamische Zunahme der Patientenzahlen und das gerechtfertigte Einfordern adäquater Behandlungsregime für Demenzkranke wird zu erheblich steigendem Ressourcenbedarf führen. Darauf gilt es sich vorzubereiten.

In den letzten drei Jahren sind eine Reihe neuer pharmakotherapeutischer Optionen für die Behandlung der Demenz zugelassen und verfügbar geworden. Bei anderen Substanzen wurde die Wirksamkeit in der Behandlung der Demenz zunehmend besser dokumen-

tiert. Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft hat kürzlich eine Aktualisierung der Therapieempfehlungen bei Demenz herausgegeben.

Danach wird die Wirksamkeit der Antidementiva so hoch eingeschätzt, daß in der Regel eine Behandlung der Patienten angezeigt ist. Der bisher praktizierte therapeutische Nihilismus ist nicht mehr vertretbar. Für die Therapie gibt die Arzneimittelkommission konkrete Empfehlungen. Die Compliance mit diesen Empfehlungen wurde anhand von Verordnungsdaten niedergelassener Ärzte überprüft. Das Verordnungsgeschehen spiegelt in keiner Weise die als Stand der Medizin anzusehenden Empfehlungen. Bei den Verordnungen für Demenzpatienten werden zu 45 % Antipsychotika, zu 15 % Antidepressiva und zu 7 % Tranquillizer eingesetzt. Cerebroaktivatoren rangieren mit 8 % und cerebro/periphere Vasotherapeutika mit 6 % deutlich niedriger. Die als Therapie der ersten Wahl ausgewiesenen Anti-Alzheimer-Produkte machen gerade 4 % des Verordnungsvolumens aus. Diese aktuelle Analyse der Versorgungsrealität (Zeitraum 7/2000 bis 6/2001) zeigt das erhebliche Defizit in der Versorgung. Andere Untersuchungen ergaben einen Versorgungsgrad von 10 % der Alzheimerpatienten mit spezifischen Therapeutika. Dabei lassen sich mit einem konsequenten disease management bei Demenz nicht nur relevante Verbesserung der Lebensqualität von Patienten und pflegenden Angehörigen erzielen, sondern durch längere Sozialkompetenz des Patienten und spätere Heimpflege auch Kosten einsparen.

Die rasche Einführung und Umsetzung von Behandlungsleitlinien sollte deshalb eine Priorität für die Gremien der Selbstverwaltung sein. Die Zahl der Betroffenen, die Wirksamkeit der Behandlung, die unzureichende Versorgungssituation und die ökonomische Bedeutung der Demenz ermöglicht und erfordert Handeln von Gesundheitspolitik, Kostenträgern und Ärzteschaft. Die Versorgungsqualität Demenzkranker wird Prüfstein der notwendigen Reform von Kranken- und Pflegeversicherung.

Der Beitrag von medizinischen Leitlinien zur Aufdeckung und Reduktion von Über-, Unter- und Fehlversorgung

Antonius Helou

Geschäftsstelle des Sachverständigenrates für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen
beim Bundesministerium für Gesundheit, Bonn

Einleitung

Es ist allgemein bekannt, daß Evidenz-basierte medizinische Leitlinien (LL) systematisch entwickelte Entscheidungshilfen für Ärzte und Patienten sind, die eine individuell angemessene gesundheitliche Versorgung ermöglichen sollen. Weniger bekannt ist, daß LL auch als Referenzmaßstab bzw. Evaluationskriterien für eine angemessene und bedarfsgerechte Patientenversorgung herangezogen werden können.

Im Zusammenhang mit Über-, Unter- und Fehlversorgung sind somit zwei Anwendungsbereiche von Leitlinien denkbar:

1. Leitlinien als Instrumente zur Identifizierung bzw. Aufdeckung von Über-, Unter und Fehlversorgung.
2. Leitlinien als Instrumente zur Vermeidung oder Reduktion von Über-, Unter- und Fehlversorgung.

Sofern LL zur Identifizierung von Über-, Unter- und Fehlversorgung eingesetzt werden, wird ermittelt, in welchem Umfang einzelne oder Gruppen von Personen mit einer bestimmten Erkrankung bzw. einer bestimmten Indikation eine definierte medizinisch indizierte und wirtschaftlich angemessene Versorgungsleistung erhalten haben. Es lassen sich daran indikationsbezogene Feststellungen zu Über-, Unter- und Fehlversorgung ableiten.

LL eignen sich hingegen nicht oder nur sehr eingeschränkt dazu, Vorhandensein und Ausmaß des Versorgungsgrads auf der Angebotseite, d. h. eines Über-, Unter- und Fehlversorgungsgrads, zu bestimmen und ggf. zu beseitigen. Versorgungsgrade werden in der Regel durch Dichteziffern (z. B. Verhältniszahlen, Planzahlen o. ä.) beschrieben und sind Gegenstand der Bedarfsplanung. Hier sind Weiterentwicklungen in Richtung auf eine Bedarfsplanung erforderlich, die sich weniger – wie bislang – an rein administrativen Aspekten, sondern auch an einem klinisch und epidemiologisch definierten Bedarf orientiert.

Leitlinien als Instrumente zur Identifizierung von Über-, Unter- und Fehlversorgung

Bei diesem Ansatz wird der Ist-Zustand der Versorgung mit einer „idealen“ leitliniengerechten Versorgung verglichen. Über-, Unter- und Fehlversorgung können somit als eine unerwünschte und medizinisch (ggf. auch wirtschaftlich) unbegründete Abweichung von dem in den LL empfohlenen Vorgehen betrachtet werden. Eine anhand der Leitlinienkonkordanz operationalisierte Definition von Über-, Unter- und Fehlversorgung könnte folgendermaßen aussehen:

- **Übersversorgung:** Eine in der Leitlinie nicht empfohlene oder explizit als überflüssig, schädlich, obsolet oder unwirtschaftlich bewertete Leistung ohne hinreichend gesicherten Netto-Nutzen wird erbracht.
- **Unterversorgung:** Eine in der Leitlinie empfohlene und zugängliche Leistung mit einem hinreichend gesicherten Netto-Nutzen steht in effizienter Form zur Verfügung, wird aber ohne medizinisch oder ökonomisch plausible Begründung teilweise oder gänzlich nicht erbracht.
- **Fehlversorgung:** Durch das Abweichen von dem in der LL empfohlenen Vorgehen entsteht dem Patienten ein vermeidbarer Schaden.

Sowohl in der Versorgungsforschung als auch zur Qualitätssicherung in der Routineversorgung können aus Leitlinien extrahierte oder speziell entwickelte Qualitätsindikatoren eingesetzt werden, um Aufschlüsse über Über-, Unter- und Fehlversorgung zu gewinnen. In der Literatur gibt es unterschiedliche Beispiele für ein solches Vorgehen. Auch der Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen hat in Band III des Gutachtens 2000/2001 (www.svr-gesundheit.de) für eine Reihe ausgewählter Krankheiten (z. B. koronare Herzkrankheit, chronische obstruktive Lungenerkrankungen, Rückenleiden, Brustkrebs) ein Abweichen von gültigen Behandlungsleitlinien festgestellt.

Der Rat wertet dies als gesicherte oder ernstzunehmende Hinweise auf Über-, Unter- und Fehlversorgung.

Eine zuverlässige und zutreffende Identifizierung von Über-, Unter- und Fehlversorgung ist allerdings auf eine Reihe von Voraussetzungen angewiesen, die gerade in Deutschland oftmals nicht hinreichend erfüllt sind. Hierzu gehören:

- das Vorhandensein von Evidenz-basierten und validen Konsensus-LL,
- eindeutige, präzise, operationalisierbare und hinsichtlich ihrer Einhaltung überprüfbare Empfehlungen,
- informationelle Voraussetzungen wie das Vorhandensein eines Dokumentationssystems, das einen Vergleich der Routineversorgung mit der in den Leitlinien empfohlenen Versorgung ermöglicht.

Ferner ist zu bedenken, daß eine Abweichung der Versorgung von Leitlinienempfehlungen nicht als Beweis für eine Über-, Unter- und Fehlversorgung, sondern lediglich als ernstzunehmender Hinweis gewertet werden kann. Es sind dann nachgehende medizinische und wirtschaftliche Einzelfallprüfungen erforderlich, um das Vorliegen von Über-, Unter- und Fehlversorgung hinreichend zu belegen. Unbeschadet dieser methodischen Einschränkungen kann ein leitliniengestütztes Qualitäts-Monitoring-System sinnvoll dazu eingesetzt werden, signifikante Praxisvariationen und Abweichungen von medizinischen Standards zu identifizieren und einer nachgehenden Ursachenforschung zuzuführen.

Leitlinien als Instrumente zur Reduktion von Über-, Unter- und Fehlversorgung

Es ist die „klassische“ Zielsetzung von LL, Über-, Unter- und Fehlversorgung zu vermeiden oder zumindest auf ein akzeptables Maß zu reduzieren. Es gibt in der Literatur und in der Versorgungsforschung zahlreiche Beispiele für den erfolgreichen Einsatz von LL. Nach den vorliegenden Erfahrungen mit dem Einsatz von Leit-

linien unter Routinebedingungen bleiben die erzielten Verbesserungen allerdings in vielen Fällen weit hinter den erwarteten Effekten zurück. Dies liegt zum einen an einer Reihe von potentiell vermeidbaren methodischen, politischen und handwerklichen Fehlern bei der Planung, Entwicklung, Verbreitung und Umsetzung von Leitlinien (eine Übersicht über diese Probleme hat der Sachverständigenrat in Band II seines Gutachtens 2000/2001, Abschnitt 2.4 vorgelegt). Solche eher technischen Barrieren einer erfolgreichen LL-Anwendung sind seit mehreren Jahren Gegenstand intensiver Forschung und Qualitätsbemühungen in In- und Ausland, u. a. des Leitlinien-Clearingverfahrens bei der ÄZQ (Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung; s. hierzu www.leitlinien.de).

Zum anderen existieren aber auch grundsätzliche Versorgungsprobleme struktureller Art, die auch durch die alleinige Anwendung Evidenz-basierter Leitlinien nicht angemessen lösbar sind. So hat der Rat in Band III des Gutachtens 2000/2001 krankheitsartenübergreifende Muster der Über-, Unter- und Fehlversorgung identifiziert, die vor allem chronisch Kranke betreffen. Diese basieren auf bereits lange bestehenden strukturellen Problemen sowie auf tief verwurzelten dysfunktionalen Versorgungsroutinen und Mentalitäten, z. B. der Dominanz der akutmedizinischen Versorgung gegenüber Prävention und Rehabilitation, der unzureichenden Berücksichtigung der sozialen, psychischen, lebensweltlichen und biographischen Bezüge chronisch Kranker und ihrer Angehörigen, dem Mangel an interdisziplinären und flexiblen Versorgungsstrukturen sowie inadäquaten finanziellen Anreizsystemen.

Eine Änderung solcher Strukturprobleme und Versorgungsgewohnheiten erfordert eine an ganz unterschiedlichen Systemebenen ansetzende grundsätzliche Neuausrichtung der Strukturen und Organisation der Gesundheitsversorgung. Solche Probleme durch die bloße Anwendung von LL wirksam angehen zu wollen, würde das „Qualitätsinstrument Leitlinie“ überstrapazieren.

Problematik der Leitlinienakzeptanz

Hans W. Höpp, Christian A. Schneider und Jens Hagemeyer

Klinik III für Innere Medizin, Universitätsklinikum Köln

Einleitung

Medizinische Leitlinien sollen die Behandlungssicherheit und Wirtschaftlichkeit erhöhen, Risiken minimieren und damit die medizinische Versorgungsqualität insgesamt verbessern. Dieses Ziel wird mit den heute gebräuchlichen Implementierungsstrategien nachweislich nicht erreicht. So ist in der Bundesrepublik exemplarisch nur etwa ein Drittel der behandlungsbedürftigen Hypertoniker effektiv therapiert.

Diese unbefriedigende Versorgungssituation sollte Anlaß sein, den komplexen Implementierungsprozeß von Leitlinien näher zu beleuchten und mögliche Optimierungsziele genauer zu definieren. Während für die Leitlinienerstellung eigene Guidelines formuliert und die Problematik der Patientencompliance bereits intensiv beforscht wurde, liegen für die dazwischen liegenden Umsetzungsschritte und damit die Bedeutung des Arztes bislang nur rudimentäre Daten vor.

Vor diesem Hintergrund war es Ziel der 1. Phase des Hypertonie-Evaluations-Projektes (HEP I), den konkreten Leitlinien-Kennntnisstand ambulant tätiger Ärzte am Beispiel der von der Hochdruckliga editierten aktuellen Empfehlungen zur Hypertonie-Diagnostik und -Thera-

pie anhand einer bundesweiten Fragebogenaktion zu überprüfen. Hierbei wurden alle in der Bundesrepublik kassenärztlich tätigen Internisten sowie – in einer gewichteten Stichprobe von 22,5 % – 8947 Allgemeinmediziner bzw. Praktischen Ärzte erfaßt.

Ergebnisse

Insgesamt standen bei einer Rücklaufquote von 47 % 11547 auswertbare Fragebogen zur Verfügung. Die Grenze für eine adäquate Leitlinienkenntnis wurde bei fünf von acht leitlinienentsprechend beantworteten Fragen (62,5 %) festgesetzt. Obligat war hierbei die korrekte Angabe der leitlinienentsprechenden Definition der arteriellen Hypertonie ($RR \geq 140/90$ mmHg). Die unter Zugrundelegung dieser Kriterien zu beobachtenden Gruppenunterschiede waren aufgrund der großen Fallzahlen ausnahmslos statistisch signifikant ($p < 0,0001$).

Über leitlinienkonformes Wissen um Diagnostik und Therapie der arteriellen Hypertonie verfügt hiernach nur knapp ein Viertel der befragten Ärzteschaft (23,7 %). Beeinflusst wird die Leitlinienkenntnis in erster

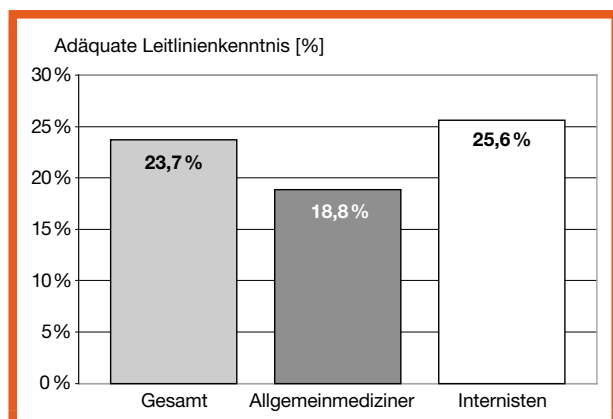


Abb. 1: Anteil der Responder mit adäquater Leitlinienkenntnis in Abhängigkeit von der Fachrichtung.

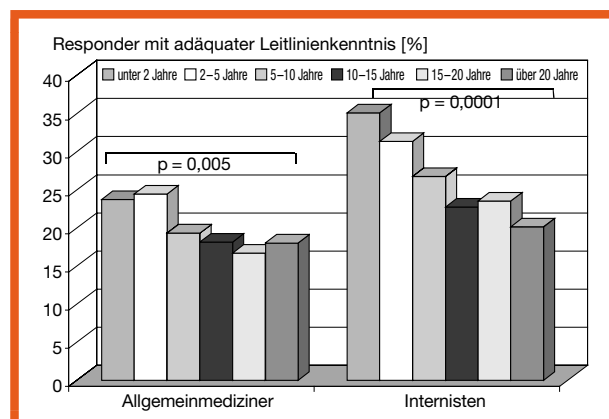


Abb. 2: Leitlinien-adäquates Wissen in Abhängigkeit von fachlichem Schwerpunkt und der Dauer der Praxistätigkeit.

Linie durch den fachlichen Schwerpunkt (Abb. 1) sowie die Dauer der Tätigkeit im ambulanten Bereich (Abb. 2): Zeigen bei einer Niederlassungsdauer von unter zwei Jahren insgesamt noch 33,3 % der Ärzte ein an der Hypertonie-Leitlinie gemessen adäquates Wissen, so sinkt dieser Anteil nach über zwanzig Jahren Praxistätigkeit auf 19,5 %

Regionale Größen besitzen demgegenüber keinen, kommunale Parameter nur einen tendenziellen Einfluß auf den Hypertonie-spezifischen Wissensstand.

Schlußfolgerungen

Medizinische Leitlinien werden ihrer Zielsetzung nur dann gerecht, wenn sie in die konkrete Patientenbetreuung einfließen. Voraussetzung hierfür ist die Effektivität des komplexen Implementierungsprozesses. Die im Rahmen des HEP I-Projektes erhobenen Daten belegen am Beispiel der arteriellen Hypertonie deutliche Mängel bereits in einer frühen Phase der Umsetzung,

nämlich in der Wahrnehmung und reproduzierbaren Verarbeitung der mittels Leitlinien transportierten Empfehlungen auf der Ebene ambulant tätiger Ärzte. Die Ergebnisse lassen ferner den Schluß zu, daß im Gegensatz zur Patient compliance die Bedeutung des Arztes im vielschichtigen Umsetzungsprozeß aktueller Diagnose- und Therapieempfehlungen fälschlicherweise bislang eher vernachlässigt wurde.

Vor diesem Hintergrund ist es zwingend erforderlich, die bisherigen Informationsstrategien zu verbessern. Hierzu bedarf es zunächst einer umfassenden Validierung konventioneller informeller Interventionen (Fortbildungsveranstaltungen, Publikationen) sowie perspektivisch möglicher Interventionsstrategien (interaktive, computergestützte Programme; Internet; Anreizsysteme; Zertifikation). Darüber scheint es zum besseren Verständnis der Implementierungsproblematik sinnvoll, auch die Zusammenhänge zwischen Wahrnehmung, Akzeptanz und praktischer Umsetzung auf ärztlicher Ebene eingehender zu untersuchen.

The Possibilities and Boundaries of Appropriateness Using the RAND/UCLA Method

James P. Kahan

RAND Europe, Leiden (The Netherlands)

All western industrialised countries are facing the question of developing an affordable health care system while preserving quality of care. All countries will need to make choices in health and to set priorities to limit their spending, as was quoted by Health Minister Borst-Eilers [1] from The Netherlands: "There is now widespread recognition that we must make choices if we are to control the tension that exists between increasing demands and limited financial resources". Choices and priority setting have to do with rationing in health care and when rationing the question „on which criteria should choices be based?“ is pertinent. Appropriateness is an attractive answer for sound resource allocation in the myriad of diagnostic and therapeutic procedures that are currently available.

We define "appropriate" care to be care that, from the perspective of the individual patient, offers the likelihood of more benefit than harm. Both benefits and harms are defined in terms of overall quality of life, and explicitly exclude economic considerations for either the patient or the health care system as a whole. Although in principle the appropriateness of any medical or surgical diagnostic or treatment procedure could be assessed using techniques of decision analysis, in practice this is not feasible. Similarly, although appropriateness might in principle be determined by strong evidence-based methods such as randomised clinical trials (RCTs), this again is not feasible in practice. As an alternative to these ideals of measurement, the RAND/UCLA Appropriateness Method (RAM) was developed to combine scientific evidence with expert judgement in order to assess the appropriateness of care for specific procedures applied to specific patients. In its original formulation, the RAM was applied in three successive steps:

1. A comprehensive review of the scientific literature and the construction of an exhaustive systematic list of indications for use of a procedure.
2. A modified Delphi two-round rating of the appropriateness of the procedure for each indication. The participants in the Delphi panel are a set of experts from multiple medical specialities. Indications are

rated appropriate, uncertain, or inappropriate for the procedure(s) considered. The panel is a consensus-detecting method, and does not aim to force consensus amongst its members.

3. An assessment of the appropriateness of the use of the procedure by applying the ratings to a set of medical records coded by the indication that best describes the patient. Inappropriate use of a procedure is overuse of the procedure and a measure of poor quality of care.

Shortly after its introduction, the RAM was expanded in two ways. First, the retrospective assessment of appropriateness was supplemented by expanding the general method to transform appropriateness ratings into clinical practice guidelines. In this way, the RAM could be used to prospectively define best practice. Second, the definition of appropriateness was supplemented by a definition and assessment of „necessary“ care, in order to be able to measure poor quality of care due to underuse of procedures.

Throughout the 1990s, the RAM was used for the investigation of many procedures in a number of countries, and its utility was well-established. During this time, various methodological refinements were implemented to improve it, but the basic objectives were not changed. However, recently there have been a number of developments to expand the value and applicability of the RAM.

One major modification has been a refocus on clinical conditions rather than procedures. Previously, the indications list was exhaustive for the uses of a procedure. In the reformulation, the indications list is comprehensive for the description of a disease, and multiple treatment options for this disease are rated for appropriateness. For example, a recent study of benign prostatic hypertrophy examined four different treatment options: surgery, two forms of pharmacotherapy and „watchful waiting.“ A study of multiple drug therapy for rheumatoid arthritis examined 17 different treatment options. And a study of treatment for whiplash associated disorders looked at 12 different types of treatment, where each type might further be subdivided. In this

way, the RAM can take a more comprehensive examination at a clinical condition, including the possibility of non-medical treatments.

A second major modification has been the incorporation of explicit statements of the basis of evidence used by the panellists in their judgement of appropriateness. In this work, we have defined four general levels of evidence:

- A = strong direct evidence, such as RCTs of high quality,
- B = weaker or indirect evidence, such as non-RCT studies of good quality or RCTs of weaker quality,
- C = consensus or other expert methods, and
- D = rater's personal experience or the experience of peers

These ratings permit the assessment of the basis of judgements, and further link the RAM to other forms of evidence. When the panel does not reach consensus, whether this disagreement is based upon different views of the evidence or different personal experiences can be ascertained.

The use of the evidence ratings in combination with the appropriateness ratings means that the RAM can be used to prioritise the need for clinical research in addition to its use for the appropriateness of care. The matrix in Table 1 shows how the combination of appropriateness and evidence rating can be combined into a priority rating for a treatment.

This matrix was recently used in a study of rheumatoid arthritis to set the research agenda for clinical trials of combination therapies, using a set of 17 different possible combinations applied to 16 different classes of patients.

Finally, we close with a brief discussion of what the RAM is not well-equipped to do. First, the RAM defines „ideal“ practice, and therefore is not useful for defining differences in the way care is delivered by different practitioners. Appropriate care incorrectly delivered is poor quality care, but cannot be detected by the RAM.

Table 1: Priorities for RCTs based on appropriateness and evidence level.

Evidence level	Appropriateness rating				Disagreement
	1-3 Inappropriate	4-5 Pessimistic	6-7 Optimistic	8-9 Enthusiastic	
A	No RCT	No RCT	No RCT	No RCT	NA
B	No RCT	Low	Medium	Medium	NA
C	No RCT	Low	Medium	High	NA
D	No RCT	Low	Medium	High	NA
Disagreement	No RCT	Low	High	High	High

Second, although the RAM is very useful to assist in rationing – by defining overuse that may safely be eliminated and by defining necessary care that must be provided – it is not automatically suited to the cost-benefit analyses needed to justify rationing. If two treatments are both appropriate and one is much more expensive than the other, then the more expensive one need not be provided, but the RAM does not play a role in the cost analyses. Third, although appropriateness can play a role in defining the public debate on what society wishes to include in the „basket of health benefits,“ the RAM itself as a method does not assist in determining the criteria of what goes into or does not go into the basket.

In summary, the RAM is a useful tool within its limits, and can help set the stage for the use of other tools in providing high quality health care within cost constraints, but does not pretend to be a universal tool.

Literature

- [1] Paper presented at the 2nd International Conference Choices in Health Care, London (1998)

Hypertonie-Behandlung: Über-, Unter- und Fehlbehandlung?

Karl W. Lauterbach

Universität zu Köln, Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie (IGKE), Köln

Die arterielle Hypertonie gilt als einer der „klassischen“ Risikofaktoren für cerebro- und kardiovaskuläre Ereignisse. Nach WHO-Definition wird ein erhöhter Blutdruck bei Werten von systolisch über 140 mmHg und/oder diastolisch über 90 mmHg angenommen (Tab. 1).

Die Bedeutung der Hypertonie als Volkskrankheit ergibt sich u. a. aus den Erhebungen des Bundes-Gesundheitssurveys von 1998. Danach hatten in Deutschland in der Altersgruppe der 18- bis 79jährigen 48 % der Männer und 39 % der Frauen einen Blutdruck von über 140 mmHg systolisch und/oder über 90 mmHg diastolisch. Trendanalysen ergaben, daß die Hypertonieprävalenz unter den 25- bis 69jährigen in Deutschland von 1990 bis 1998 zugenommen hat.

Wesentliches Ziel einer antihypertensiven Therapie ist die Reduktion der cerebro- und kardiovaskulären Morbidität und Mortalität. Randomisiert kontrollierte Studien zeigen eine klare Evidenz dafür, daß eine frühzeitige, konsequente und die Evidenz-basierten Zielwerte erreichende Blutdruckeinstellung entscheidend ist, um das cerebro- und kardiovaskuläre Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko zu reduzieren. Eine Verringerung

des diastolischen Blutdrucks um 10 mmHg kann das Risiko eines Schlaganfalls um über 50 % und das kardiale Risiko um über 30 % senken.

Defizite in der Hypertoniebehandlung in Deutschland finden sich sowohl in den Bereichen Prävention, Diagnostik und Therapie. Grob verallgemeinert können diese Defizite mit der sog. „Rule of Halves“ zusammengefaßt werden: Nur 50 % aller Hypertoniker werden diagnostiziert, von denen wiederum nur die Hälfte behandelt wird. Von den behandelten Hypertonikern ist wiederum nur die Hälfte adäquat eingestellt. Damit sind nur 12,5 % aller Bluthochdruckpatienten auf Evidenzbasierte normotensive Zielwerte eingestellt. Eigene Analysen auf der Grundlage der Deutschen Herz-Kreislauf-Präventionsstudie (DHP) bestätigen diese Regel. Problematisch ist dabei, daß besonders die Patienten mit hohem absoluten Risiko für eine koronare Herzkrankheit oder einen Schlaganfall unterversorgt sind.

Defizite bei der Erkennung und Therapie der Hypertonie in Deutschland zeigen auch die Auswertungen der Erhebungen aus der MONICA-Studie. Bei 54 % der männlichen und 64 % der weiblichen identifizierten Hypertoniker wurde ein zu hoher Blutdruck auch ärztlicherseits diagnostiziert. 23 % der Männer und 32 % der Frauen mit entdecktem Bluthochdruck erhielten eine Blutdrucktherapie und 7 % der Männer bzw. 13 % der Frauen konnten als adäquat kontrolliert therapiert mit Zielblutdruckwerten von unter 140 / 90 mmHg eingestuft werden. Ähnliche Ergebnisse liefert die Auswertung der Daten des Bundes – Gesundheitssurveys 1997/98, wonach zwei Drittel der behandelten Hypertoniker trotz Therapie weiterhin hyperten sind und lediglich etwa 20 % normotensive Blutdruckwerte unter antihypertensiver Therapie erreichten (Abb. 1).

Aus diesen Erhebungen lassen sich deutliche Defizite in der medikamentösen Therapie der Hypertonie für Deutschland ableiten. Etwa 40 % aller untersuchten Hypertoniker werden demzufolge inadäquat medikamentös therapiert. Während in Deutschland etwa 5 bis maximal 20 % der Bluthochdruckpatienten normotensive Zielwerte von unter 140 / 90 mmHg erreichten (Abb. 1),

Tab. 1: Neue WHO-ISH-Klassifikation der arteriellen Hypertonie (1999).

	Systolischer Blutdruck (mmHg)	Diastolischer Blutdruck (mmHg)
Optimaler Blutdruck	< 120	< 80
Normaler Blutdruck	< 130	< 85
Hochnormaler Blutdruck	130–139	85–89
Grad 1 Hypertonie (milde)	140–159	90–99
Untergruppe: „Borderline“ Hypertonie	140–149	90–94
Grad 2 Hypertonie (moderate)	160–179	100–109
Grad 3 Hypertonie (schwere)	≥ 180	≥ 110
Isolierte systolische Hypertonie	≥ 140	< 90

Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an WHO-ISH 1999 Guidelines for Management of Hypertension.

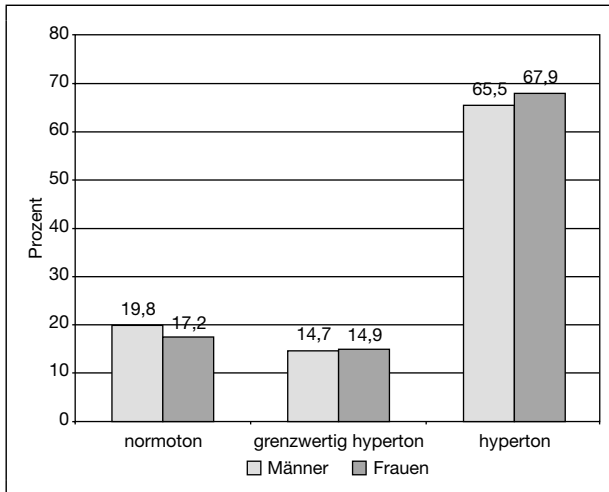


Abb. 1: Blutdruckeinstellung behandelter Hypertoniker. Normoton: systolisch < 140, diastolisch < 90 mmHg; grenzwertig hyperten: systolisch ≥ 140 bis ≤ 149 , diastolisch ≥ 90 bis ≤ 94 mmHg; hyperten: systolisch > 149, diastolisch > 94 mmHg. Quelle: SVR – Gutachten 2000 / 2001, Band III: Über-, Unter- und Fehlversorgung.

kann z. B. in den USA eine deutlich höhere Kontrollrate mit adäquater Blutdruckeinstellung von ca. 30 % beobachtet werden. Die Daten lassen daher in Deutschland auf eine eher zurückhaltende und nicht konsequent genug durchgeführte Bluthochdrucktherapie sowie auf eine unzureichende Umsetzung Evidenz-basierter Leit-

linien und Empfehlungen zur Behandlung der Hypertonie schließen.

Neben der antihypertensiven Pharmakotherapie spielt die nicht-medikamentöse Bluthochdruckbehandlung zur Veränderung der blutdruckbeeinflussenden Faktoren wie Übergewicht, Alkoholkonsum, Nikotinabusus, übermäßige Kochsalzaufnahme, Bewegungsmangel und psychischer Stress eine bedeutende Rolle. Die medikamentöse Therapie sollte immer von einer nicht-medikamentösen Therapie begleitet werden. Auch für die Prävention der Hypertonie sind diese blutdruckbeeinflussenden Faktoren von zentraler Bedeutung. Mit erfolgreichen präventiven verhaltensändernden Maßnahmen könnte die Hypertonieinzidenz in der Bevölkerung um 20–50 % reduziert werden. Die Ergebnisse aus den Studien EUROASPIRE I und II zeigen aber, daß in Deutschland die Ziele im Rahmen der Primär- wie auch Sekundärprävention zur Reduzierung der Inzidenz der Hypertonie bisher nicht erreicht wurden.

Somit ergibt sich zusammenfassend für die Hypertoniebehandlung in Deutschland im Bereich der Diagnostik eine Unterversorgung, bei der medikamentösen Therapie eine Unter- und Fehlversorgung und insbesondere bei der nicht-medikamentösen Behandlung sowie der Prävention der blutdruckbeeinflussenden Risikofaktoren eine Unterversorgung. Überversorgung zeigt sich bei der Monotherapie mit teuren Wirkstoffen, für die es bei geeigneten Patienten preiswertere und zum Teil wirksamere Alternativen gibt, für die hochqualitative Evidenzen vorliegen.

Methoden der Erfassung regionaler Ungleichheiten der Versorgung

Christian Ohmann

Koordinierungszentrum für Klinische Studien, Medizinische Fakultät, Heinrich-Heine-Universität, Düsseldorf

Vorwiegend in den USA und Kanada gibt es bereits seit mehr als zwei Jahrzehnten eine intensive Forschung im Hinblick auf die Inanspruchnahme medizinischer Leistungen. Ausgangspunkt bildete die Beobachtung erheblicher geografisch bedingter Variationen bei diagnostischen Maßnahmen und operativen Eingriffen, so z. B. bei der Hysterektomie, der Prostatektomie und der Sectio. Als potentielle Einflußfaktoren werden patienten-, arztbezogene und versorgungsstrukturbedingte Faktoren diskutiert. Die Untersuchung potentieller Einflußfaktoren ließ berechtigte Zweifel aufkommen, ob viele der durchgeführten medizinischen Maßnahmen nicht nur den Notwendigkeiten und Patientenbedürfnissen entsprechen, sondern auch unangemessen, unnötig oder willkürlich erfolgen. Durch die Einführung moderner epidemiologischer und statistischer Verfahren Anfang der 70er Jahre („small area analysis“) wurde es möglich, die beobachtete interregionale Variabilität der Op-Raten zu dokumentieren, Verteilungsmuster zwischen Gebieten mit hoher und niedriger Rate zu erkennen und Einflußfaktoren zu identifizieren. Durch verschiedene Arbeitsgruppen wurden erhebliche Variationen chirurgischer Eingriffe nachgewiesen, so z. B. bei der Prostatektomie, der Carotis-TEA (Thrombendarterektomie), der Mastektomie, der koronaren Bypass-Operation, der Hysterektomie und der Chirurgie bei Rückenschmerzen. Die Untersuchung der kleinräumigen interregionalen Variabilität von medizinischer Versorgung stellt nach wie vor einen aktuellen Forschungsgegenstand dar. In einer kürzlichen Metaanalyse zur regionalen Variabilität von Operationshäufigkeiten konnten 74 vornehmlich amerikanische und kanadische Studien identifiziert werden. Als strukturbedingte Einflußfaktoren, die die Operationsrate beeinflussen, wurden unter anderem die pro-Kopf-Rate von Krankenhausbetten, Chirurgen und anderen operativ tätigen Fachärzten gefunden. Als wichtige arztassoziierte Einflußfaktoren werden zum Beispiel die „professional uncertainty“ und der Praxisstil diskutiert. Zu den wichtigen patientenbezogenen Faktoren gehören die Art und Schwere der Erkrankung und der Patientenwunsch nach einer Operation.

Kann man international auf eine fundierte Methodik der Erfassung regionaler Ungleichheiten der Versorgung und zahlreiche durchgeführte Studien zurückgreifen, so muß man feststellen, daß in der Bundesrepublik Deutschland zu diesem Thema bisher nur wenige Studien durchgeführt wurden. Public Health, Epidemiologie und Versorgungsforschung stecken trotz größerer Anstrengungen immer noch in den Kinderschuhen. Es ist daher nicht verwunderlich, daß in offiziellen Statistiken, wie z. B. der OECD (Organization for Economic Cooperation and Development), zu den meisten klinischen Leistungen nach wie vor keine Aussage gemacht werden kann. Dies steht im Gegensatz zu den Daten anderer Länder, die auf diesem Gebiet nahezu komplette Statistiken anbieten können. Eine Durchführung der in den USA üblichen small-area-Analyse ist in der Bundesrepublik Deutschland kompliziert, da aus den verfügbaren Datenquellen die sog. hospital-service-areas, nicht zuletzt aus Datenschutzgründen, kaum bestimmt werden können. Eine Auswertung mit Hilfe von vorhandenen Statistiken, z. B. Krankenhausstatistikverordnung, wäre zwar prinzipiell möglich, wird jedoch aus Datenschutzgründen nicht unterstützt. Anstelle einer small-area-Analyse kann daher in der Regel nur eine wohnortbezogene Untersuchung durchgeführt werden. In der Bundesrepublik Deutschland gibt es im Prinzip mehrere Datenquellen, die für die Ermittlung regionaler Ungleichheiten der Versorgung herangezogen werden können. Unterschieden wird zwischen Primärdaten, Sekundärdaten und Literaturdaten. Zu den Primärdaten zählen der Diagnose- und Therapieindex, die ambulanten Leistungsdaten (§ 295 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch, SGB V), ambulante Qualitätssicherungsdaten (§ 115b SGBV), stationäre Leistungsdaten (§ 301 SGB V), Leistungsdaten der Privatpatienten, Krankenhausstatistikverordnung, externe Qualitätssicherung oder die Qualitätssicherung bei Fallpauschalen und Sonderentgelten. Zukünftig werden auch die DRG's (Diagnosis Related Groups) eine wichtige Rolle spielen. Der Wert der verschiedenen Datenquellen ergibt sich aus dem Grad ihrer Verfügbarkeit, Regionalisierbarkeit, Vergleichbarkeit, Verknüpfbarkeit, Repräsentativität

und zeitlichen Nähe. Viele der Datenquellen sind entweder nicht verfügbar oder werden nicht verfügbar gemacht. Solche, die zur Verfügung stehen, wie zum Beispiel die Krankenhausstatistikverordnung, weisen im Hinblick auf andere Leistungsmerkmale gravierende Schwächen auf. Die in Studien und Modellprojekten erhobenen Daten sind oft selektiert und ein Populationsbezug läßt sich nur schwer herstellen.

Die wenigen zur Verfügung stehenden Studien in Deutschland zeigen deutlich, daß auch hier eine erhebliche geographische Variation bei medizinischen Leistungen besteht. Beispielhaft konnte für sog. Tracer-Operationen (z. B. Cholecystektomie, Appendektomie, Operation bei Schenkelhalsfraktur und Operation bei Leistenhernie) gezeigt werden, daß zwischen Regionen (hier Kreisen) erhebliche Unterschiede bestehen. Unter anderem wurden systematische Unterschiede im Hinblick eines Ost-West-Gradienten gefunden, wobei in den neuen Bundesländern weniger Leistenhernien-Operationen, aber mehr Cholezystektomien und Appendektomien durchgeführt werden. Für die Appendektomie konnte weiterhin ein Zusammenhang zwischen Strukturvariablen (Vertragsarztdichte, Krankenhausbettendichte) und der Operationsrate nachgewiesen werden. Das Vorhandensein regionaler Ungleichheiten wurde durch weitere Untersuchungen bestätigt, so daß auch für die Bundesrepublik trotz der schlechten Datenlage eine Variabilität regionaler Leistungen als gesichert angesehen wird.

Damit kommt auch in Deutschland eine intensive gesundheitspolitische und öffentliche Diskussion in

Gang, die in den vergangenen 25 Jahren bereits im US-amerikanischen Raum geführt wurde. Die Beobachtung des von Wennberg als Variationsphänomen bezeichneten Sachverhaltes läßt vermuten, daß hinsichtlich medizinischer Leistungen Über-, Unter-, und Fehlversorgungen stattfinden. Durch neue Studienprojekte und Förderprogramme soll die Datengrundlage verbessert und ein sicheres Fundament für die Diskussion gefunden werden. Beispielhaft soll ein gemeinsames Förderprogramm der Kostenträger und des Bundesministerium für Bildung und Forschung genannt werden, mit dem die Versorgungsforschung anhand von Modellprojekten gestärkt wird. Erwähnenswert in diesem Zusammenhang ist auch ein Workshop, der im Auftrag der WHO mit finanzieller Unterstützung des Bundesministeriums für Gesundheit im Jahre 2000 durchgeführt wurde. Hervorragendes Ziel der Gesundheitspolitik ist es, eine adäquate qualitätsgesicherte Versorgung der Bevölkerung sicherzustellen. Dies kann mit den vorhandenen Geldmitteln nur dann erreicht werden, wenn ausschließlich medizinische indizierte Leistung erbracht werden. Es ist daher zu fordern, daß die Angemessenheit medizinischer Leistungen stärker als bisher bei relevanten ökonomisch wichtigen Krankheitsbildern untersucht wird. Hierzu ist es erforderlich, daß standardisierte und evaluierte Definitionen, Kriterien und Meßmethoden für die Erfassung regionaler Ungleichheiten und für die Beurteilung der Angemessenheit angewendet werden. Erfahrungen im Ausland haben gezeigt, daß hierfür vielversprechende methodische Ansätze und Modelle zur Verfügung stehen.

Möglichkeiten und Grenzen von Leitlinien zur Reduktion von Über-, Unter- und Fehlversorgung

Günter Ollenschläger

Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ), Köln

Möglichkeiten von Leitlinien

Das breite Interesse an medizinischen Leitlinien in den industrialisierten Ländern (AGREE 2000) beruht auf der Tatsache, daß derzeit die Gesundheitssysteme überall mit vergleichbaren Problemen konfrontiert werden: steigenden Kosten infolge erhöhter Nachfrage nach Gesundheitsdienstleistungen, immer teurer werdenden Technologien, alternden Bevölkerungen; Qualitätsschwankungen mit zum Teil inadäquater Gesundheitsversorgung – Über-, Unter- und Fehlversorgung (SVR 2001, BÄK/KBV 2000) – und dem selbstverständlichen Wunsch der Leistungsanbieter bzw. der Patienten nach bestmöglicher Versorgung.

Vor diesem Hintergrund versprechen sich Ärzte, Entscheidungs- und Kostenträger in der Medizin von Leitlinien Hilfestellung bei der Optimierung der Gesundheitsversorgung. Sie sehen den Einsatz von Leitlinien als Chance an und erhoffen sich dabei

- Sicherung und Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung,
- Motivation zu wissenschaftlich begründeter und ökonomisch angemessener ärztlicher Vorgehensweise unter Berücksichtigung der Bedürfnisse und Einstellungen der Patienten,
- Vermeidung unnötiger und überholter medizinischer Maßnahmen und unnötiger Kosten,
- Verminderung unerwünschter Qualitätsschwankungen in der Versorgung,
- Information der Öffentlichkeit über notwendige und allgemein übliche ärztliche Maßnahmen bei speziellen Gesundheitsrisiken und Gesundheitsstörungen.

Aus diesem Grund sind in den letzten Jahren auch in Deutschland umfangreiche Programme zur Entwicklung und Bewertung von Leitlinien in der Medizin entstanden (AWMF/ÄZQ).

Grenzen von Leitlinien

1. Das Akzeptanzproblem

Zahlreiche internationale Studienergebnisse zur Leitlinien-Akzeptanz und -Nutzung lassen den Schluß zu, daß in der Ärzteschaft häufig Unkenntnis oder Vorbehalte gegenüber Leitlinien existieren. Für diese Situation werden verschiedene Faktoren verantwortlich gemacht – wie zum Beispiel: mangelnde Praxisrelevanz von Leitlinien, ihre unzureichende Verbreitung und Implementierung beim praktizierenden Arzt, schlechte inhaltliche und formale Qualität von Leitlinien, widersprüchliche Empfehlungen, fehlende Berücksichtigung der strukturellen Rahmenbedingungen der Gesundheitsversorgung (zum Beispiel des Honorierungssystems).

Zusätzlich zu den fachlichen und methodischen Schwachpunkten führt die medicolegale Stellung zur Unsicherheit gegenüber Leitlinien. Experten gehen davon aus, daß dies einer der wesentlichen Gründe für die mangelnde Akzeptanz bei den Gesundheitsberufen ist. Zum einen können institutionelle Handlungsregeln (z. B. Richtlinien / evtl. auch Leitlinien) im Rahmen ihrer jeweiligen Bindungswirkung haftungs- und berufsrechtlich bindend sein. Zu anderen haben Leitlinien mit der Novellierung des SGB V im Dezember 1999 eine sozialrechtliche Relevanz erhalten. § 137 e SGB V (Fünftes Buch Sozialgesetzbuch) schreibt vor, daß der Koordinierungsausschuß insbesondere auf der Grundlage Evidenz-basierter Leitlinien die Kriterien für eine im Hinblick auf das diagnostische und therapeutische Ziel ausgerichtete zweckmäßige und wirtschaftliche Leistungserbringung für mindestens 10 Krankheiten pro Jahr beschließen soll, bei denen Hinweise auf unzureichende, fehlerhafte oder übermäßige Versorgung bestehen und deren Beseitigung die Morbidität und Mortalität der Bevölkerung nachhaltig beeinflussen kann. Er soll weiterhin Empfehlungen zu den zur Umsetzung und Evaluierung der Kriterien notwendigen Verfahren geben. Die Kriterien sind unmittelbar verbindlich für Ärzte, Krankenhäuser und Krankenkassen.

Es besteht die Sorge, daß diese „Verrechtlichung von Leitlinien“ deren eigentliche Bedeutung als Instrument des internen Qualitätsmanagements nachhaltig beeinträchtigt. Die internationale Literatur stimmt darin überein, daß hier – und ausschließlich hier die Chancen der Leitlinienanwendung liegen. Die Nutzung von Leitlinien als Steuerungsinstrument (im Sinne der Vorgaben des SGB V) wird hingegen als ausgesprochen problematisch angesehen.

2. Risiken von Leitlinien

Zu den möglichen Risiken von Leitlinien – insbesondere die Risiken ihrer Anwendung als Instrumente der Steuerung und nicht des Qualitätsmanagements – hat sich kürzlich eine Arbeitsgruppe des Europarates geäußert (CDSP). Dabei wurden folgende Problembereiche benannt, die bei inadäquater Erarbeitung oder Anwendung von Leitlinien die Qualität der Krankenversorgung beeinträchtigen könnten:

1. Einschränkung der ärztlichen Therapiefreiheit
2. Mangelnde Berücksichtigung des individuellen Patientenwillens
3. Unzureichende Berücksichtigung der Bedürfnisse und der Situation des individuellen Patienten
4. Mangelnde Berücksichtigung ethischer Aspekte in der Patientenversorgung
5. Festschreibung medizinischer Maßnahmen unter dem Primat der Ressourcen-Allokation
6. Unangemessene Standardisierung medizinischer Maßnahmen

In diesem Zusammenhang sprachen sich die Experten aus 13 Staaten einstimmig gegen die Vorgabe von Leitlinien seitens der Politik, Kostenträger oder Krankenhausverwaltungen aus. Dies widerspräche zum einen der qualifizierten Methodik für die Erarbeitung von Leitlinien (Erarbeitung durch Experten und Betroffene) und ihrer primären Zielsetzung (Instrument des Qualitätsmanagement). Zum anderen habe – zugunsten der problemorientierten individuellen Patientenversorgung – zu gelten, daß Leitlinienempfehlungen primär aus den besten verfügbaren medizinischen Erkenntnissen (der sog. Evidenz) abzuleiten seien. Fragen der Praktikabilität, der Ökonomie oder der Politik seien demgegenüber nachrangig.

Scheitern Leitlinien an der praktischen Umsetzung?

In den Diskussionen um die Weiterentwicklung des deutschen Gesundheitssystems wird medizinischen Leitlinien eine Schlüsselrolle für die Bewältigung von Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsproblemen zugemessen. Der politische Anspruch ist hoch, doch bisher ist die Implementierung nur in wenigen Modellprojekten gelungen.

Die wesentliche Chance von Leitlinien liegt in der möglichen Qualitätsverbesserung der Gesundheitsversorgung. Daß sich dies realisieren läßt, ist zwar in systematischen Studien belegt worden. Ob Leitlinien aber auch im ärztlichen Alltag so wirken, ist weniger klar. Eine andere Frage ist die, ob sich die Implementierung von Leitlinien – wie erwünscht – flächendeckend in Deutschland günstig auswirkt auf

- Verhalten von Therapeuten, Patienten und Konsumenten,
- Transparenz im Gesundheitswesen,
- Verbesserung der Entscheidungskompetenz des Patienten und der Arzt-Patienten-Kommunikation (strukturelle Probleme (insbesondere die Schnittstellenproblematik),
- Versorgungsqualität und
- Wirtschaftlichkeit der Versorgung

Zwar berechtigen die ausländischen und erste deutsche Erfahrungen zu dieser Annahme. Schon jetzt ist aber abzusehen, daß die Nutzung von Leitlinien nicht obligatorisch zur „Kostendämpfung“ führen wird: einerseits ist die flächendeckende Implementierung teuer, andererseits werden bei erfolgreicher Implementierung von Leitlinien für unterversorgte Gebiete (z. B. Diabetikerschulung) die Betreuungskosten pro Patient zunächst steigen.

Außerdem müssen zahlreiche Verbesserungen realisiert werden, um die Berücksichtigung von Leitlinien in der täglichen medizinischen Versorgung zu verbessern. Dies betrifft insbesondere die Problemfelder:

1. Problemorientierte Priorisierung von Leitlinienthemmen: Berücksichtigung des Bedarfs an Leitlinien in der täglichen Arbeit
2. Ausreichende finanzielle Ausstattung der wissenschaftlichen Fachgesellschaften für die professionelle Erstellung von Leitlinien
3. Stärkere Einbeziehung der Betroffenen (praktizierende Ärzte und Patienten) in die Entwicklung von Leitlinien, Implementierungsinstrumenten und Patientenleitlinien unter Berücksichtigung von Marketinginstrumenten (Zielgruppenorientierung).
4. Bessere inhaltliche Abstimmung zwischen verschiedenen Leitlinien zur selben Thematik
5. Berücksichtigung der Ergebnisse von Health Technology Assessment (HTA) Studien in Leitlinien
6. Berücksichtigung von Leitlinienempfehlungen bei Qualitätssicherungsprogrammen.
7. Entwicklung und Nutzung leitlinienbezogener Honorierungssysteme
8. Stärkere Nutzung guter Leitlinien in der ärztlichen Aus-, Weiter- und Fortbildung sowie der Qualitätszirkelarbeit

9. Entwicklung praktikabler Technologien für die Verknüpfung von Routinedokumentation und Leitlinien-Empfehlungen in Computerprogrammen für Klinik und Praxis.
10. Entwicklungen von einfachen Controllinginstrumenten, um die Effekte der Leitlinienanwendung darzustellen.

Nur durch nahtlose Einbindung des Leitlinien-Themas in das komplexe Geflecht von Regelungen und Verantwortlichkeiten des deutschen Gesundheitssystems kann verhindert werden, daß Leitlinien an der praktischen Umsetzung scheitern. Dies bedeutet, daß Leitlinien in Eigenverantwortung der Fachberufe im Gesundheitswesen und unter Einbeziehung der Patienten zum Ziele der Qualitätsförderung in der Medizin entwickelt und genutzt werden. Ihre primäre Verwendung als Kontroll- oder Steuerungsinstrument wird zum Qualitätsverlust der Patientenversorgung führen.

Literatur

AGREE – The Appraisal of Guidelines, Research, and Evaluation in Europe (AGREE) Collaborative Group. Guideline development in Europe. An international comparison. *Int. J. Technol. Assess. Health Care* **16**, 1039 (2000)

AMWF / ÄZQ. Das Leitlinien-Manual. *ZaeFQ* **95** (Suppl. I): 1 (2001)4

BÄK / KBV. Gemeinsame Stellungnahme zur Über-, Unter- und Fehlversorgung. Köln (2000). <http://www.aezq.de/uversorgung.pdf>

CDSP – European Health Committee. Draft Recommendation on developing a methodology for drawing up guidelines on best medical practices and explanatory memorandum. Straßburg, Juni 2001 (www.coe.int)

SVR – Sachverständigenrat für die konzertierte Aktion im Gesundheitswesen. Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit. Bd. 3: Über- Unter- und Fehlversorgung. Gutachten 2000/2001, Bonn

Beitrag von Health Technology Assessment zur Verbesserung der Angemessenheit medizinischer Leistungen

Matthias Perleth

AOK-Bundesverband, Stabsbereich Medizin, Dependance Berlin

Einleitung

Health Technology Assessment (HTA) untersucht kurz- und langfristige Konsequenzen der Anwendung einer medizinischen Technologie, einer Gruppe verwandter Technologien oder eines Technologie-bezogenen Sachverhalts. Unter medizinischen Technologien versteht man dabei Arzneimittel, Medizinprodukte, medizinische und chirurgische Prozeduren sowie Organisations- und Supportsysteme in der medizinischen Versorgung. Das Ziel von HTA ist die Unterstützung von Entscheidungen in Politik und Praxis. Grundlegend für HTA ist die Ausrichtung auf Entscheidungsfindung sowie der multidisziplinäre und umfassende Ansatz.

Verwandte Ansätze stellen die Evidenz-basierte Medizin (EBM) und die systematische Entwicklung von Leitlinien dar. EBM ist ein Instrument, das in der klinischen Anwendungssituation den Rückgriff auf die wissenschaftliche Evidenz und die Anwendung auf individuelle Patienten die klinische Erfahrung ergebnisorientiert supplementieren soll. Durch Leitlinien soll externe wissenschaftliche Evidenz durch einen Konsensprozeß unter Experten und Betroffenen als lokale Standards auf der Ebene von indikationsbezogenen Patientengruppen (möglichst unter Berücksichtigung weiterer Charakteristika wie Alter) vermittelt werden. HTA hat dagegen die Funktion, Entscheidungsbedarf durch den systematischen Überblick über Evaluationsergebnisse von medizinischen Technologien im Gesundheitswesen zu unterstützen, ist also eher am System orientiert bzw. muß, um erfolgreich sein zu können, in das System eingebettet werden.

Wie kann HTA die angemessene Erbringung von Leistungen verbessern?

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) schreibt vor, daß Leistungen „ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein [müssen]; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten“ (§ 12 SGB V). Damit ist auch eine angemessene Leistungserbringung impliziert. Angemessenheit ist definiert als Konsistenz und Zuverlässigkeit in der Erbringung von kosteneffektiven Leistungen, deren Nutzen die Risiken übersteigen, die Werte der Gesellschaft berücksichtigen und die Bedürf-

nisse der Patienten in Betracht ziehen (nach Kahan). Daran angelehnt ist auch die Definition von Über-, Unter- und Fehlversorgung des Sachverständigenrates für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen. HTA ist allerdings von der sog. Angemessenheitsforschung (appropriateness research) abzugrenzen (siehe Beitrag von J. Kahan). Während die Angemessenheit der individuellen Leistungserbringung nur durch die Analyse des aktuellen Leistungsgeschehens erfolgen kann, was explizit nicht Gegenstand von HTA sein kann, können durch die Evaluation der Technologien, die in der Patientenversorgung eingesetzt werden, die Erkenntnisse der wissenschaftlichen Literatur überprüft und als Entscheidungsgrundlage für Entscheidungen im Gesundheitswesen vorgelegt werden. Diese können dann, beispielsweise in Form von Leitlinien, die Varianz ärztlichen Handelns im Sinne einer Erhöhung der Angemessenheit positiv beeinflussen.

Wesentlicher ist allerdings der Beitrag von HTA zur Leistungsdefinition auf Systemebene. Im SGB V werden im Abschnitt „Sicherung der Qualität der Leistungserbringung“ die näheren Voraussetzungen hierfür dargelegt. Demnach ist neben der klassischen Qualitätssicherung die „Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“, also HTA, ein obligatorischer Bestandteil der Gesundheitsversorgung (vgl. §§ 135 und 137 SGB V).

Wie wird HTA in das System eingebettet?

In der gemeinsamen Selbstverwaltung im deutschen Gesundheitswesen werden – streng getrennt nach Sektor: ambulant ärztlich, ambulant zahnärztlich, stationär – in Ausschüssen auch Entscheidungen zur Kostenübernahme von medizinischen Technologien in der gesetzlichen Krankenversicherung getroffen. Diese greifen zum Teil bereits auf HTA-Informationen zurück. Nach dem Willen des Gesetzgebers wird dies für alle Sektoren zur verbindlichen Voraussetzung. Besondere Bedeutung erfährt in diesem Zusammenhang der sog. Koordinierungsausschuß nach §137e SGB V sowie die im Gesetzgebungsverfahren befindlichen Regelungen zum Risikostrukturausgleich in Verbindung mit Disease Management. Es ist zu erwarten, daß HTA eines der zentralen Elemente im so neuorganisierten Ausschußwesen wird.

Kriterien und Methoden der Bedarfsplanung in der vertragsärztlichen Versorgung

Peter Potthoff

I+G Gesundheitsforschung, München

Die gegenwärtige Grundlage der Vertragsarztplanung besteht aus Verhältniszahlen für Planungsregionen, die zehn unterschiedlichen Regionstypen zugeordnet sind. Die Verhältniszahlen setzen die Zahl der Vertragsärzte zur Bevölkerungszahl in Beziehung. In dem Beitrag werden die Möglichkeiten diskutiert, dieses Planungsmodell

durch Differenzierungen der Bevölkerungsstrukturen (z. B. Altersstruktur, Morbidität), der Vertragsarztstrukturen (z. B. Praxisgröße, Alter des Arztes) und der regionalen Besonderheiten bedarfsgerechter zu gestalten. Hierbei werden auch ausländische Kriterien der ärztlichen Kapazitätsplanung berücksichtigt.

Needs Assessment (Bedarfsabschätzung)

Heiner Raspe

Medizinische Universität Lübeck, Institut für Sozialmedizin des Universitätsklinikums Lübeck

Unser Sozialrecht fordert eine bedarfsgerechte und gleichmäßige Versorgung der Mitglieder der gesetzlichen Krankenversicherung. Sie soll dem aktuellen Stand des medizinischen Wissens entsprechen und den Fortschritt berücksichtigen. Sie soll ausreichend, zweckmäßig bzw. nützlich und wirtschaftlich sein, darf das Maß des Notwendigen nicht überschreiten und soll schließlich in der gebotenen Qualität und human erbracht werden.

Viele dieser (rechtlich unbestimmten) Forderungen lassen sich im Konzept und mit den Methoden und Techniken der Evidenz-basierten Medizin (EBM) konkretisieren. Diese helfen auch, den individuellen wie gesellschaftlichen Bedarf an bestimmten medizinischen Leistungen abzuschätzen. Für diesen Prozeß hat sich international der Begriff „needs assessment“ eingebürgert.

Beim needs assessment geht es im Kern um medizinische Indikationen und ihre Epidemiologie (The epidemiology of indications, Frankel, JECM 1991). Indikationen verbinden systematisch gesundheitliche Probleme (z. B. einen Diabetes mellitus Typ 2 eines bestimmten Schweregrades und Stadiums) mit bewährten Lösungen (z. B. multimodale multidisziplinäre Intervention). Ihr Substrat sind die Ergebnisse klinisch-evaluativer Studien.

Für das genannte „condition-treatment pair“ sind in erster Linie therapeutische Versuche im Sinne randomisierter klinischer Studien maßgebend. Sind sie durchgeführt worden, weisen sie mit ihren Resultaten in die gleiche Richtung und werden die dargestellte Effektivität, Effizienz und Unbedenklichkeit als befriedigend beurteilt, dann könnte eine systematische Indikation zu

einer solchen Intervention etabliert und begründet werden. In einem weiteren Schritt käme es darauf an, mit epidemiologischen Mitteln die Häufigkeit (Prävalenz und/oder Inzidenz) der Fälle in einer Population abzuschätzen, die sich einer solchen Indikation zuordnen lassen.

Dieser Ansatz unterstützt auch eine Prioritätensetzung in der gesundheitlichen Versorgung: nicht alle gesundheitlichen Probleme sind gleich schwer, gefährlich und dringend, und nicht alle möglichen Interventionen gleich zweckmäßig, nachhaltig, risikoarm, wirtschaft-

lich etc. Notwendig scheinen nur solche Maßnahmen, die sich auf schwerwiegende und gefährliche Gesundheitsstörungen beziehen, denen sie effektiv abhelfen können und die obendrein ohne Alternative sind. Aber selbst im Bereich des Notwendigen scheinen Abstufungen möglich.

Der Vortrag entwickelt die skizzierte Methode von needs assessment und verdeutlicht sie am Beispiel der rehabilitativen Versorgung von Kranken mit einem Diabetes mellitus Typ 2.

Versorgungsforschung – die Sicht der Spitzenverbände der Krankenkassen

Norbert Schmacke

AOK Bundesverband, Leiter des Stabsbereiches Medizin, Bonn

Nach wie vor gibt es keine eindeutige Definition von Versorgungsforschung. Für die Krankenkassen geht es bei dieser Frage im Kern um die Verbreiterung der Wissensbasis zu den Zusammenhängen zwischen der jeweils gesetzten Struktur von Versorgung und der Krankheitslast wie den immer auch vorhandenen gesundheitsfördernden Potenzialen. Die erste Förderphase der gemeinsamen Finanzierung von Versorgungsforschung durch die Spitzenverbände der Krankenkassen und das Bundesforschungsministerium konzentriert sich auf drei Bereiche, in denen ein besseres Verständnis sowohl Qualität wie Wirtschaftlichkeit der Versorgung erfolgreich angehen könnte:

1. Behandlungsvariationen
2. Verläufe bei multimorbiden älteren Menschen
3. Patienten mit hoher Inanspruchnahme von Leistungen

Es erstaunt, wie rudimentär Versorgungsforschung diesen Typs bislang in Deutschland geblieben ist. Es besteht ein extremes Gefälle zwischen Grundlagen- und klinischer Forschung einerseits und einer auf den Alltag der medizinischen Behandlung orientierenden Perspektive andererseits. Die Ära der Gentechnologie läßt

eine Verfestigung dieser Schieflage befürchten. Die Bereitschaft der Universitäten, die zarten Ansätze von Public Health nach Auslaufen der Bundesförderung weiter zu finanzieren oder gar auszubauen, ist nicht besonders ausgeprägt. Es kann sicher nicht Aufgabe der Krankenkassen sein, die Grundfragen einer wissenschaftlich fundierten Versorgung einer Population mit wachsender durchschnittlicher Lebenserwartung zu klären. Die verstärkten Ansätze im Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) zur Qualitätssicherung können wichtige Beiträge dazu leisten, notwendige Kurskorrekturen der Forschungspolitik deutlich werden zu lassen; hier wird dem Koordinierungsausschuß eine Schlüsselrolle zukommen. Das Umdenken muß aber letztlich in der Forschungspolitik und in den Universitäten selber einsetzen. Gründe für diese immer wieder beschriebenen Defizite könnten unter anderem darin zu suchen sein, daß eine wissenschaftsbasierte Steuerung von Ressourcen Partikularinteressen zum Teil massiv entgegenläuft und daß wissenschaftliche Karrieren im Feld von Versorgungsforschung für die heranwachsende Wissenschaftlergeneration wenig attraktiv wirken.

Pharmakoökonomie und Angemessenheit

Oliver Schöffski

Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, Lehrstuhl für Gesundheitsmanagement, Nürnberg

Seit einigen Jahren werden bei Fragen, die das Gesundheitswesen betreffen, nicht mehr ausschließlich Mediziner gehört, sondern auch Wirtschaftswissenschaftler. Der Einsatz von Ökonomen wäre allerdings unnötig, wenn die zur Verfügung stehenden Mittel für das Gesundheitswesen unbegrenzt wären (= Scharaffenland). Tatsächlich sind aber alle Ressourcen begrenzt, im Gegensatz zu den unbegrenzten Bedürfnissen der Bevölkerung, es können zumindest langfristig nur die Mittel verbraucht werden, die in einer Volkswirtschaft produziert wurden.

Es stellt sich demzufolge die Frage, welche Kosten für ein besseres medizinisches Ergebnis noch angemessen sind und ab welchem Punkt diese Angemessenheitsgrenze überschritten wird. Die Antwort auf diese Frage ist dabei sicherlich abhängig von der konkreten Situation und dem Reichtum einer Volkswirtschaft.

Welcher Ressourcenverbrauch ist für das deutsche Gesundheitswesen als Ganzes noch angemessen? Auf diese Frage gibt es aus ökonomischer Sicht eine einfache Antwort: Genau soviel, daß gilt Grenzkosten gleich Grenznutzen. Diese theoretisch klare und einfache Aussage läßt sich allerdings wegen der Komplexität des Problems, insbesondere der Quantifizierung des Nutzens, kaum operationalisieren. Die Entscheidung, daß beispielsweise der Beitragssatz zur gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zwischen 13 und 14 Prozentpunkten konstant gehalten werden soll, ist politisch motiviert und nicht durch wissenschaftliche Untersuchungen rational belegt. Aber wo auch immer die Ausgabengrenze gesetzt wird, niemals werden alle Bedürfnisse der Bevölkerung bezüglich Gesundheitsleistungen befriedigt werden können. Es handelt sich demzufolge um ein prinzipielles Problem.

Diese Ausführungen machen bereits deutlich, daß es sich bei der Angemessenheitsbeurteilung um ein Werturteil handelt, welches sich ökonomisch kaum belegen läßt. Trotzdem können Ökonomen mit ihrem Instrumentarium einiges zur Transparenz der Problematik und zur Optimierung der Ressourcenallokation im Gesundheitswesen beitragen. Allein durch die Beachtung der ökonomischen Prinzipien können Aussagen zur Angemessenheit getroffen werden. Läßt sich ein vorgegebenes Ziel mal preiswerter und mal kostenintensiver realisieren, so ist letztere Alternative nicht mehr angemessen. Ist mit einem gegebenen Mitteleinsatz einmal ein besseres und einmal ein schlechteres Ergebnis zu

erreichen, so ist klar, welche der beiden Alternativen realisiert werden muß. Problematisch wird es erst, wenn höhere Kosten mit einem besseren Ergebnis einhergehen und der Quotient aus beiden optimiert werden soll. Hier läßt es sich werturteilsfrei nicht mehr entscheiden, welches Verhältnis noch angemessen ist, sondern nur noch welche Quotienten besser und welche schlechter sind.

Zur Durchführung entsprechender Vergleiche wurden in der Gesundheits- bzw. Pharmakoökonomie eine Reihe von Studienformen entwickelt, z. B. die Kosten-Kosten-Analyse, die Kosten-Nutzen-Analyse, die Kosten-Wirksamkeits-Analyse und die Kosten-Nutzwert-Analyse. Diese Studienformen haben jeweils eine unterschiedliche Aussagekraft.

Die Kosten-Kosten-Analyse macht prinzipiell nur dann Sinn, wenn sich die Behandlungsergebnisse der Alternativen nicht unterscheiden. Eine Entscheidung kann dann allein auf der Grundlage der Kosten erfolgen. Hauptkennzeichen der Kosten-Nutzen-Analyse ist, daß sämtliche Kosten und der gesamte Nutzen (auch der „intangible“) in Geldeinheiten bewertet werden. Hier benötigt man bereits im Vorfeld ein Urteil darüber, welche Kosten beispielsweise für ein gewonnenes Lebensjahr angemessen sind. Da die Bewertung der intangiblen Effekte in Geldeinheiten aber problematisch ist, wird in Deutschland von dieser Studienform abgeraten. Bei der Kosten-Wirksamkeits-Analyse wird der Quotient aus Kosten und Ergebnis „gleichnamig“ gemacht, das Ergebnis wird dabei bewertet in „naheliegenden natürlichen Einheiten“. Durch die Division der Kosten durch das quantifizierte Ergebnis erhält man die Kosten pro Ergebniseinheit und kann Alternativen vergleichen. Man „drückt“ sich dadurch aber um eine Aussage zur Angemessenheit, da als Ergebnis nur herauskommt, daß der Quotient mal besser und mal schlechter ist, aber nicht, ob er angemessen ist. Dasselbe gilt für die Kosten-Nutzwert-Analyse, bei der ein Nutzwert (häufig gemessen als „qualitätskorrigierte Lebensjahre“, QALYs) aus der Lebenserwartung und der Lebensqualität des Patienten gebildet und dieser als allgemeine Ergebnisgröße verwendet wird. Weitreichende Vergleiche über das gesamte Gesundheitswesen sind dadurch denkbar, sogar die Erstellung einer „League-Table“ (Rangliste) aller medizinischen Interventionen wäre möglich. Dadurch ließe sich theoretisch die Allokation der knappen Ressourcen optimieren, ohne daß auch bei diesem Konzept eine Aussage zur Angemessenheit getroffen wird.

Abbildungen und Simulation von Krankheiten in mathematischen Modellen und ökonomische Beurteilung medizinischer Outcomes

Wendelin Schramm

IMIB Institut für Medizin, Informatik und Biostatistik, Riehen (Schweiz)

Einleitung

Computersimulationen sind längst schon alltäglicher Bestandteil unseres Lebens geworden. Augenfällig wird dies, wenn abends Millionen von Zuschauern sich nach den Nachrichten die neueste Wetterprognose für die kommenden Tage am Fernseher anschauen. Aus Eingangsparametern wie Jahreszeit, aktuelle Wetterlage, Luftdruck und Luftfeuchtigkeit etc. lassen sich zunehmend präzisere Aussagen machen.

Selbstverständlich ist es möglich, auch den Verlauf von Erkrankungen am Computer zu simulieren, die Eingangsparameter sind dann jedoch Diagnosen, Geschlecht, Alter, Risikofaktoren, Screening und Therapieverfahren. Andere Anwendungsbereiche für Computersimulationen sind die Logistik von Warenströmen oder – wiederum ein sehr alltägliches Beispiel – die Stauprognose.

Die demographische Entwicklung Deutschlands muß jedem Gesundheitspolitiker Sorgen machen. Die derzeitige Schichtung der Alterspyramide macht zukünftige Ausgabensteigerungen unvermeidlich. Neben der absoluten Höhe der Gesundheitsausgaben, muß dabei die erheblich Dynamisierung der Kosten allein bedingt durch die Alterung der Bevölkerung berücksichtigt werden.

Der Sachverständigenrat der Bundesregierung und die OECD (Organization for Economic Cooperation and Development) haben zurecht darauf hingewiesen, daß das deutsche Gesundheitssystem nicht an entwickelten Strukturen sondern an der unbefriedigenden Effizienz der medizinischen Versorgung leidet. Die derzeitigen Überlegungen, Disease-Management-Programme für wichtige Schlüsselkrankungen durch die Krankenversicherer einzuführen, stellen demzufolge nur eine logi-

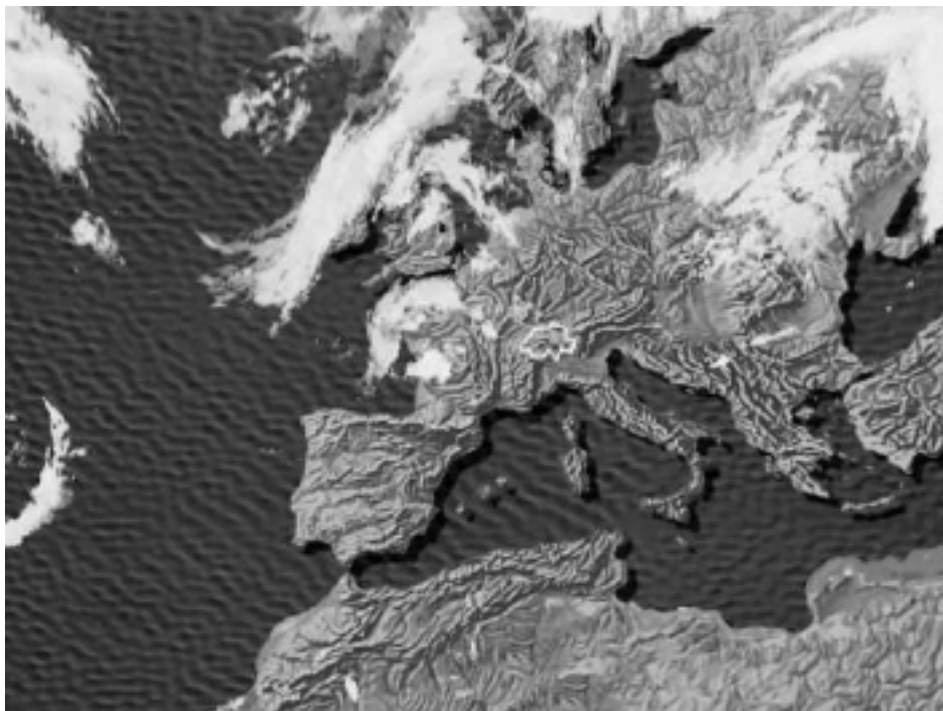


Abb 1: Stilisierte Wetterkarte für Europa. Quelle: Schweizer Fernsehen DRS, Meteosat.

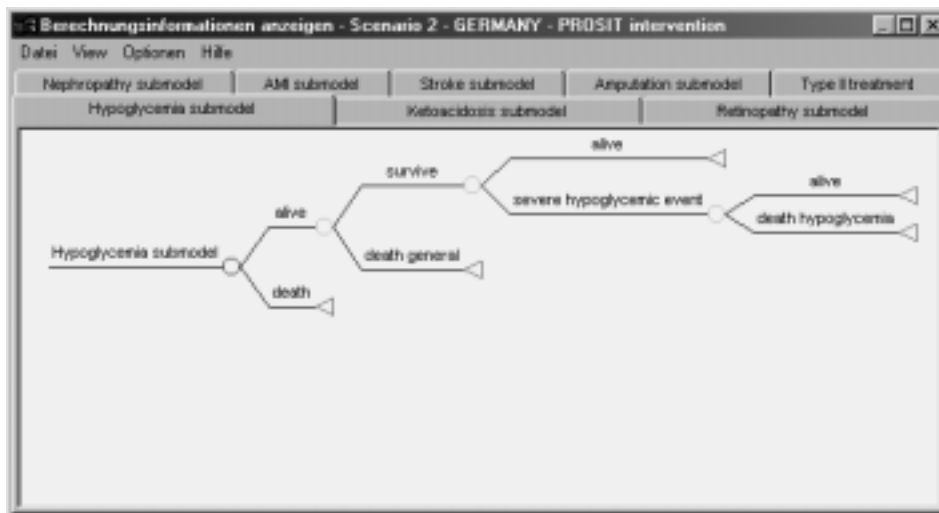


Abb. 2: Einfacher Entscheidungsbaum für Hypoglykämie bei Typ-2-Diabetes.

sche Abwehrstrategie zur Verbesserung der Versorgungsprozesse und zur Vermeidung komplikationsbedingter Kosten dar.

Vor diesem Hintergrund können die vorhandenen Instrumente für die Prognose von Krankheitsverläufen und der damit zu erwartenden Gesundheitsausgaben eine wichtige Entscheidungshilfe anbieten.

Computersimulation von Erkrankungen

Mit dem Fortschreiten der IT-Technologie, insbesondere der Rechenleistung haben sich die Möglichkeiten für die Computersimulation in den letzten 20 Jahren enorm entwickelt. Die mathematischen Grundlagen stammen dabei weitgehend aus der Entscheidungsanalyse sowie der Spieltheorie.

Zumeist werden die Entwicklung und die Progression einer Krankheit durch Entscheidungsbäume bzw. durch definierte Gesundheitszustände und Wahrscheinlichkeiten für Zustandsübergänge dargestellt. Mittlerweile sind Softwarelösungen für die Medizin aus dem wissenschaftlich-experimentellen Stadium herausgewachsen und es hat sich ein wachsender Markt für Standardsoftware gebildet.

Beispiel Diabetes: Am Beispiel einer Simulationssoftware für Diabetes mellitus sollen die Dimensionen des Modelings etwas detaillierter dargestellt werden.

Kohorte/Population

Bei der Simulation des Verlaufs einer Erkrankung spielen die gesundheitlich relevanten Eigenschaften einer betrachteten Patientenkohorte naturgemäß eine wichtige Rolle. Geschlechtsverteilung und Alter allein haben einen wichtigen unabhängigen Einfluß auf die zukünftige Lebenserwartung und die Lebenszeitkosten.

Es gilt bei der Betrachtung einer Population das Profil von vorhandenen allgemeinen und krankheitsspezifischen Risikofaktoren wie beispielsweise Blutdruck, HbA1c, Blutfette oder Rauchverhalten zu berücksichtigen.

Therapie

Neben verschiedenen Therapien für die Grunderkrankung und für komplikationsbedingte Maßnahmen, die stets gegen den therapeutischen Standard verglichen werden sollten, spielen auch Screening, Diagnostik und Vorsorgeprogramme eine wichtige Rolle für den zu erwartenden, zukünftigen Krankheitsverlauf.

In diesem Zusammenhang kann man Disease Management Programme als „Therapeutikum“ betrachten, da auch hier mit erwünschten therapeutischen Effekten gerechnet werden kann, aber auch unerwünschte Nebenwirkungen möglich sind.

Abbildung der Erkrankung

Es ist üblich den Verlauf einer Erkrankung in sog. Entscheidungsbäumen darzustellen, die sich jeweils logisch und chronologisch in die verschiedenen möglichen Krankheitszustände verzweigen.

Ist eine Erkrankung sehr komplex, gilt es die Erkrankung in verschiedene Teilmodelle für Komplikationen aufzugliedern, die sich wiederum wechselseitig beeinflussen können.

Anbinden der Kosten

Für jedes mögliche Krankheitsstadium kann man Kosten definieren, die durch den Versorgungsprozeß, also die Therapie, Diagnostik oder durch die Behandlung von Komplikationen vorgegeben sind. Idealerweise greift man bei der Darstellung der Krankheitskosten auf publizierte Quellen wie zum Beispiel ärztliche Abrechnungstabellen oder Preislisten für Medikamente zurück. Die Kosten sollten dabei in Kategorien erfaßt werden, um dann Aussagen zu den Ursachen der Krankheitskosten, z. B. unterteilt nach Krankheitskomplikationen zu ermöglichen.

Erwartete Ergebnisse

Neben den grundlegenden Aussagen zu Lebenserwartung und Lebenszeitkosten gilt es bei den Ergebnissen noch weitere Outcomes darzustellen. Insbesondere sollten zumindest folgende Ergebnisse dargestellt werden:

- Krankheitskosten nach Kategorien aufgeschlüsselt
- Berechnete Kaplan-Meier Sterbetafel
- Kumulierte Inzidenz und Prävalenz von wichtigen Krankheitskomplikationen
- Berücksichtigung von Diskontraten und der Inflation für die vergleichende Darstellung von Therapieverfahren
- Diskontierte Kosten für gewonnene Lebensjahre bei Vergleich gegen therapeutischen Standard
- Break-even Analyse für die Beurteilung von Investitionsspielräumen oder für die Preisfindung
- Sensitivitätsanalysen für die Bestimmung von wichtigen Einflußgrößen auf den Krankheitsverlauf oder die Krankheitskosten

Validierung

Das Modellieren von Krankheitsverläufen am Computer ist ein sehr komplexes Geschehen. Es werden gewissermaßen die Teile eines Puzzles zugeschnitten und zusammengesetzt. Häufig wird auf der Basis von intermediären Daten versucht, Aussagen zu zukünftigen Entwicklungen zu machen. Daher kommt der Validierung – also der Überprüfung der Verlässlichkeit der zu erwartenden Ergebnisse eine besondere Rolle zu.

In der Praxis hat sich ein dreiteiliges Validierungsverfahren bewährt.

- Bei der Evaluierung des Inputs gilt es die Qualität der verwendeten medizinischen Evidenz oder die Repräsentativität der gewählten Kohorten zu beurteilen.
- Bei der Evaluierung der Methoden stehen die verwendeten epidemiologischen und mathematischen Grundlagen der Modellierung und das korrekte Rechnen im Vordergrund.
- Bei der Evaluierung des Outputs werden die berechneten Ergebnisse idealerweise mit populationsbezogenen Krankheitsverläufen sowie den Inzidenzen

und Prävalenzen für Krankheitsstadien oder Komplikationen verglichen.

Bei der ökonomischen Beurteilung medizinischer Outcomes gilt es, den Trade-off zwischen verschiedenen Kostenperspektiven und Gesundheitsinteressen zu berücksichtigen. Auch gilt es, zwischen direkten und indirekten Kosten zu unterscheiden. So werden beispielsweise medizinische und ökonomische Outcomes aus der Sicht der Gesellschaft, eines Kostenträgers, der Rentenversicherung oder der Pflegeversicherung natürlich sehr unterschiedlich interpretiert.

Nutzen

Der Nutzen der Computersimulation erschließt sich vor allem darin, mit einem begrenzten Aufwand Aussagen zu den zu erwartenden medizinischen Outcomes und zu den Krankheitskosten zu machen, bevor die entsprechenden Ausgaben tatsächlich getätigt werden. Man muß sich vorstellen, daß ein bundesweit tätiger Krankenversicherer pro Indikation zweistellige Millionenbeträge aufwenden wird. Dem sorgfältigen Design der Programme und der prospektiven Qualitätssicherung werden dort eine besondere Bedeutung zufallen. Die Computersimulation von Erkrankungen kann hier eine Hilfestellung geben bei:

- Entscheidungsfindung für Politik, Medizin und Kostenträger
- Planung von gesundheitspolitischen Maßnahmen und Versorgungsprogrammen
- Prospektive Qualitätssicherung in Ergänzung zu Verfahren wie der FMEA
- Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Therapien und Versorgungsprogrammen
- Vergleich der Effizienz zwischen Therapieverfahren und Disease Management Programmen

Zusammenfassend kann man sagen, daß die Simulation von Erkrankungsverläufen sowie deren ökonomische Auswirkungen angesichts der anstehenden Veränderungen eine unterstützende Rolle als Entscheidungshilfe bei der Gestaltung des Gesundheitswesens übernehmen sollte.

Was sind Über-, Unter- und Fehlversorgung?

Perspektiven unterschiedlicher Akteure

Friedrich Wilhelm Schwartz

Medizinische Hochschule Hannover, Abteilung Epidemiologie, Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung, Vorsitzender des Sachverständigenrates für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen, Hannover

Der Gesetzgeber hat den Sachverständigenrat (SVR) verpflichtet, alle zwei Jahre ein Gutachten vorzulegen und „im Hinblick auf eine bedarfsgerechte Versorgung Bereiche mit Über-, Unter- und Fehlversorgungen und Möglichkeiten zur Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven aufzuzeigen und zu bewerten“.

In Anlehnung an das Sozialgesetzbuch (SGB) wählte der Rat in seinem theoretischen Ansatz einen patienten- (bzw. versicherten-)orientierten Ansatz der Bedarfsdefinition, die er mit wissenschaftlichen, professionellen und partizipativen, d. h. betroffenenbezogenen Elementen der Bewertung verknüpfte.

Diese individualisierte Interpretation des Bedarfsbegriffs hat nicht nur Zustimmung gefunden, z. B. von politischer Seite, die es gewohnt ist, in Kapazitäts- oder technischen Dichteziffern pro Flächeneinheit zu denken, wie Betten, Pflegepersonen, Ärzte, Praxen oder in technologischen Einheiten, z. B. Computertomographen, und in zuzuordnenden durchschnittlichen Investitions- und Betriebskosten. 'Bedarf' wäre dann die als zulässig erklärte Soll-Dichteziffer – und die erhoffte Wirtschaftlichkeitsreserve deren Abweichung von den Ist-Ziffern nach unten, multipliziert mit den jeweiligen Kosten pro Einheit, ohne nähere Betrachtung der prozessualen Qualität und der gesundheitlichen Erträge.

Im SGB V und im KHG (Krankenhausfinanzierungsgesetz) finden sich in diesem Sinne Definitionen zur 'bedarfsgerechten Versorgung' und zum 'bedarfsgerechten Versorgungsgrad' (z. B. nach §§ 70, 99, 100 – 102 SGB V bzw. analog §§ 1 und 6 KHG). Sie beziehen sich auf 'instrumentelle' Dichteziffern (Ärzte, Krankenhäuser/Krankenhausabteilungen / Krankenhausbetten oder andere Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen, bezogen auf Einwohner pro räumlicher Einheit). In solche Ziffern gehen jedoch implizit – sollen sie nicht vollkommen inhaltsleer sein – Vorstellungen oder Konventionen zu sowohl individuellen/kollektiven realen Behandlungsbedarfen wie angemessenen individuellen oder kollektiven Zugangskosten (wie Zeit/Entfernungen/Warteschlangen oder Geld) ein.

Reine Dichteziffern liefern letztlich aber doch nur Informationen über den Umfang und evtl. die Zugänglichkeit eines Angebots. Es bedarf offensichtlich darüber hinaus qualitativer Überlegungen. Diese müssen sich auf die Strukturqualität von Ärzten und Einrichtungen und die von diesen bewirkten Prozeß- und Ergebnisqualitäten an Patienten beziehen.

Es kann in Zeiten hoher Mobilität der Bevölkerung, hoher bis höchster Spezialisierung in vielen Versorgungsbereichen, hohen Qualitäts- und Sicherheits-erwartungen an die Versorgung durch Patienten, durch Rechtssprechung und Haftpflichtversicherungen die bloße Verfügbarkeit irgendeiner Versorgung in fußläufiger Nähe nicht der allein prioritäre Versorgungsmaßstab sein. Vielmehr muß man offensichtlich umgekehrt vorgehen. Zuerst muß man für zumindest prioritär wichtige Versorgungsindikationen die – ganz im Sinne des § 70 SGB V – „dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnis“ entsprechende Versorgung definieren oder einfacher: eine nach geltendem medizinischem Wissen 'angemessene' Versorgung. Erst danach ist nach deren Verfügbarkeit, Zugänglichkeit und organisatorischer Verflechtung bzw. problemgerechter Flexibilität zu fragen.

Wichtigster und erster Orientierungspunkt mußten daher für den Rat die in Studien publizierten Standards einer aus der Sicht der jeweiligen Fachdisziplin angemessenen medizinischen Versorgung eines definierten Versorgungsproblems sein.

Dabei ist in Übereinstimmung mit WHO und internationaler Literatur Angemessenheit zu definieren als das Verhältnis von erreichbarem Nutzen zu indikations- und verfahrenstypischem potentielltem Schaden einer diagnostischen und/oder therapeutischen Maßnahme. Nutzen wird dabei heute in der Medizin patientenzentriert definiert: als Nutzen für die Lebenserwartung sowie für die – funktionale und subjektive Elemente enthaltende – Lebensqualität des Patienten, Schaden als negativer Nutzen. Legen wir das günstigste Verhältnis beider als Maßstab ab, definieren wir damit die Angemessenheit oder – in anderer Terminologie: die idealt-

Tab. 1: Factors explaining differences in the 'Efficacy' and 'Effectiveness' of interventions under RCT conditions and under daily conditions in community practice.

Factor	RCTs	Community Conditions
Patient selection	Yes	No
Patient compliance	Potentially higher (?)	Potentially lower (?)
Site of intervention	Usually centres of expertise: university/ teaching hospitals; health professionals act according to standard protocols Education and training in university settings lead to more rigorous use of methodological skills	Various: all types of hospitals, including community hospitals, outpatient and ambulatory care; less standardised action of health professionals, thus potentially more variation in provision of care
Incentives	Potentially high monetary and non-monetary incentives, e.g. in pharmaceutical trials	Incentives according to the baseline payment methods (i.e. lower for capitated and higher for fee-for-service payment)
Workload of the Professional	Potentially lower, e.g. in case of a professional selected exclusively for the trial, or higher if considering academic work-load alongside routine clinical responsibilities	Potentially higher or lower
Process of intervention	Standardised	Usually not standardised
Hospitalisation	Potentially longer for the monitoring process	Potentially shorter
Decision maker	Usually undisciplinary or oligodisciplinary	Often multidisciplinary
Outcomes	Prospectively, usually short and medium term outcomes; comparison with placebo may not correspond to everyday practice	Usually retrospectively, usually long term outcomes

Quelle: European Commission (Hrsg.), 'Best practice': State of the art and perspectives in the EU for improving the effectiveness and efficiency of European health systems (Autoren: E. Jakubowski, M. Perleth, R. Busse). European Commission Luxemburg (1999).

pisch mögliche 'Efficacy' einer Maßnahme. Dieser Wert ergibt sich meist aus kontrollierten randomisierten Studien, durchgeführt in universitären oder strukturgleichen Zentren an selektiven Klientelen.

In der alltäglichen Versorgungswirklichkeit stellt sich üblicherweise eine deutlich geringere Nutzenwirkung einer Maßnahme ein. Wir sprechen abweichend von 'Effectiveness' bzw. von 'Community Effectiveness'. Diese kann theoretisch einen beliebig niedrigeren Wert annehmen als der Efficacy-Nutzen (selten umgekehrt). Wir wissen, daß in diese Beziehung Variablen eingehen wie Patienten-Selektion, Patienten-Compliance, Ort der Intervention, Qualifikation und Arbeitsbelastungen des medizinischen und pflegerischen Personals, Anreize durch Honorierungen etc. (Tab. 1).

Die Auflistung der Tabelle ließe sich verlängern durch Faktoren des Informationsflusses, des organisatorischen Managements multidisziplinärer Behandlungen bei den häufigen multimorbiden und chronisch Kranken, ebenso durch verfügbare oder nicht verfügbare Elemente der präventiven Vorbehandlung oder der Nachsorge.

Die Kette der potentiellen Interaktionsvariablen ist also lang. Aber die Zahl der Studien zur Versorgungsforschung, die die erreichte zur erreichbaren Versorgungsqualität für definierte Patientengruppen bzw. Versorgungsprobleme in eine transparente Beziehung setzen und wenigstens einige der wirksamen Einzelglieder der Ereigniskette nachvollziehbar analysieren, ist sehr klein. Annahmen zur alltagsbezogenen Versorgungsqualität sind bis auf weiteres auf die Beobachtungen und Einschätzungen informierter professioneller Beobachter

oder die Erfahrungsberichte und Einschätzungen von Patienten angewiesen (zu der Tragfähigkeit von Patientenurteilen vgl. Referat Dr. Bitzer).

Der Rat wäre schlecht beraten gewesen, wenn er seine Feststellungen zur theoretisch möglichen Angemessenheit bzw. zu der in Praxis erreichten Qualität von Versorgung nur auf publizierte Studien mit unklarer Generalisierbarkeit gestützt hätte. Es war also durchaus in der Sache geboten, den kollektiven Sachverstand von wissenschaftlichen Fachgesellschaften, der qualitätsüberwachenden Kammern und KVen, Ländern, Kostenträgern und ihren medizinischen Diensten über eine Befragung zu mobilisieren, in wachem Bewußtsein für inhärente, aber unterschiedliche Interessenlagen dieser Akteure.

Er hat die Befragung nicht i.S. einer offenen Meinungsumfrage organisiert, sondern entlang seiner vorgegebenen Definitionen, ausgehend von der Idee eines angemessenen medizinischen Standards, orientiert an einem objektivierbaren medizinischen Nutzen (Tab. 2)¹⁾.

Neben den leistungs- bzw. indikationsbezogenen Bedarfsbegriffen sollte der Rat auch Aussagen zur Bedarfsgerechtigkeit von vorgehaltenen Einrichtungen, Dienstleistungs- und Technologieangeboten machen. Er wendet im Prinzip dabei dieselben Kriterien an, nur daß dabei nicht von durchgeführten Leistungen, sondern

¹⁾ Zu den Details der theoretischen Ableitungen verweise ich auf meinen Text im Abstract-Band bzw. auf die Seiten 23–42 in der Kurzfassung des Ratgutachtens 2000/2001, Bd. III.

Tab. 2

- *Bedarfsgerechte Versorgung* bedeutet: Leistungen sind indiziert, haben einen medizinischen Netto-Nutzen, sind also effektiv, und werden fachgerecht erbracht.
 - Eine *wirtschaftliche Versorgung* liegt vor, wenn bedarfsgerechte Leistungen in effizienter Form, d. h. mit akzeptabler Nutzen-Kosten-Relation erbracht werden (vgl. auch § 106 Abs. 2a SGB V).
 - *Unterversorgung* ist dann gegeben, wenn bedarfsgerechte Leistungen, die auch in wirtschaftlicher Form zur Verfügung stehen, nicht erbracht bzw. nicht in erreichbarer Form zur Verfügung gestellt werden.
 - Für *Übersversorgung* gilt komplementär: Es werden Leistungen über die bedarfsgerechte Versorgung hinaus erbracht (medizinische Übersversorgung) sowie Leistungen, die unwirtschaftlich sind (ökonomische Übersversorgung).
 - *Fehlversorgung* ist jede Versorgung mit Leistungen, durch deren Anwendung ein medizinisch vermeidbarer Schaden entsteht bzw. der Schaden den Nutzen übersteigt.
- Wirtschaftlichkeitsreserven* umfassen alle Formen der Über-, aber auch bestimmte Formen der Fehl- wie der Unterversorgung.

von den Effekten vorgehaltener oder fehlender Angebote, ihrer Dichte, ihrer Struktur und Qualität ausgegangen wird. Auch hier steht die Betrachtung von gesundheitlichem Nutzen oder vermiedenem Schaden im Mittelpunkt. Um den Ansatz zu verdeutlichen: es genügt nicht, z. B. die Verdopplung der Handchirurgen oder der Verhaltenstherapeuten in Deutschland einzufordern, es sei denn, es wird durch Studien glaubhaft gemacht, daß dies die Gesundheit der Bevölkerung verbessert. Das gilt gleichsinnig auch für Forderungen nach weniger bzw. reduzierten Angeboten. Diese Ansätze legen de facto natürlich größte Defizite der gegenwärtigen Versorgungsforschung und daraus verfügbarer und belastbarer Daten bloß. Die Frage, inwieweit solche Lücken durch Expertenmeinungen geschlossen werden dürfen, ist nicht einfach zu beantworten. Gelegentlich helfen auch ex-post-Studien: In Canada hat man im letzten Jahrzehnt viele Krankenhausbetten abgebaut. Eine ex-post-Studie zeigte jetzt, daß die Sterblichkeit in den Provinzen mit dem höchsten Abbau sich besonders günstig entwickelte! (Canadian Institute für Health Information: Health Care in Canada, Ottawa 2000). Auch solche ex-post-Studien der Versorgungsforschung zu intendierten und nicht intendierten Effekten werden wir in Deutschland brauchen, wenn wir nicht eine Art expertengeleiteten 'Blindflug' im Gesundheitswesen haben wollen.

Der Rat hat neben einer Sammlung von Aussagen der verschiedenen Akteursgruppen über alle Versorgungsbereiche hinweg um eine Konzentration auf 8 – 9 prioritäre Erkrankungsgruppen gebeten, die ca. 2/3 der deutschen Versorgungskosten ausmachen (Tab. 3).

Dabei nahm er in Kauf, daß die ihm zugehenden Stellungnahmen immer auch interessegeleiteten Charakter haben würden. Eine Chance zur Abmilderung interessengeleiteter Verzerrungen sah er darin, daß verschiedene Befragte zu gleichen oder überlappenden Sachverhalten Stellung nehmen und die Ergebnisse in

Tab. 3: Priority conditions.

- Back pain
- Coronary heart disease
- Cerebrovascular diseases (stroke)
- Chronic obstructive pulmonary diseases
- Lung cancer
- Breast cancer
- Depressive disorders
- Tooth and jaw disorders

der Varianz der Aussagen und der Begründungen verglichen werden können.

Ihm war ferner klar, daß die von ihm gewünschten Belege mit objektivierenden Daten und Studien nur in wenigen Fällen zur Verfügung stehen würden.

Er erwartete selbst, daß man bei der Verwendung von Befragungsmaterialien eher zu qualitativen Problemhaushalten gelangen werde; die dort erscheinenden Problemgruppen können danach schrittweise, vertiefend und objektivierend, abgearbeitet werden. Der Rat hat in seinem Gutachten für wichtige Bereiche dazu eigens Vorschläge für Abklärungsbedarfe durch Versorgungsforschung gegeben.

Er hofft aber gleichzeitig und insbesondere, daß mit dieser Umfrage sowohl wissenschaftliche Fachvereinigungen wie Kassen und Gebietskörperschaften ange-regt werden, mit Blick auf die in diesem ersten Gutachten aufgeworfenen Problemhaushalte wie mit Blick auf die zweijährlich folgenden künftigen Gutachten Anstrengungen zur Verbesserung der Daten und der Studienbasierung der Aussagen zu unternehmen. Das gilt in anderer, milderer Form auch für die Betroffenenorganisationen.

Er hat ferner einen Organisations- und Förder-Vorschlag für eine derartige Versorgungsforschung an die Adresse der Bundesministerien für Bildung und Forschung (BMBF) und für Gesundheit (BMG) formuliert und in die Beratungen der 20. Sitzung des Gesundheitsforschungsrates beim BMBF eingebracht. Er hat dazu vorgetragen:

Die zukünftige Versorgungsforschung muß hinsichtlich Krankheitsdaten, Zielgruppen und Versorgungsformen systematischer angelegt und gefördert werden und unter akzeptablen Übertragbarkeitsbedingungen geplant werden. Darüber hinaus müssen methodische Standards zum Studiendesign, zur Weiterentwicklung von Datenquellen und Indikatoren zur Durchführungs- und Ergebnisqualität der Versorgung entwickelt werden. Bei diesen Aufgaben sind die Fachgesellschaften, die Vereinigungen der Public-Health- und Pflegeforschung und die biometrischen sowie epidemiologischen Fachvereinigungen zu beteiligen. Betroffenen-Organisationen sind adäquat einzubeziehen (Bd. III, S. 51–53 Nr. 68–72).

Zur Realisierung der Versorgungsforschung empfiehlt der Rat eine Kooperation zwischen Wissenschaft

und Krankenkassen. Die gemeinsame Initiative der zuständigen Bundesministerien und der Spitzenverbände der Krankenkassen zur Versorgungsforschung wird in diesem Zusammenhang ausdrücklich begrüßt. Es wird jedoch kritisiert, daß angesichts der immensen Aufgaben der Versorgungsforschung die bisher vorgesehenen Fördermittel bei weitem nicht ausreichen. Selbst zur Bewältigung der dringlichsten Aufgaben bedürfe es erheblich stärkerer finanzieller Anstrengungen (Bd. I u II, S. 18 Nr. 3). Für die Umsetzung der Aufgaben empfiehlt der Rat eine mehr als kurzfristig agierende Geschäftsstelle und eine übergeordnete Beratungskommission, die dafür sorgt, daß nicht nur Fragen der Unterversorgung, sondern mehr als bisher solche der Überversorgung behandelt werden. (Bd. III, S. 51–53 Nr. 68–72).

Der Rat fordert die Fachgesellschaften auf, sich mit Hilfe der Versorgungsforschung vermehrt und kritisch mit der realen Versorgungssituation in ihren Tätigkeitsbereichen auseinanderzusetzen und ihre Forschungstätigkeit verstärkt auf Fragestellungen zur Verbesserung der Versorgungsqualität zu richten (Bd. III, S. 53 Nr. 72).

Ferner hält der Rat eine Weiterentwicklung der Gesundheitsberichterstattung für Zwecke einer Bedarfsanalyse für erforderlich. Hierfür werden spezifische Daten insbesondere auf der Outcome-Ebene benötigt. Ein Benchmarking von Outcome-Indikatoren kann vor allem in speziellen Indikationsbereichen Hypothesen für vertiefte Versorgungsforschung liefern (Bd. I u. II, S. 19 Nr. 8). Ziel ist eine Steuerung der Akteure nicht mehr über Kosten-, sondern über Bedarfs- und Qualitätsindikatoren (Bd. III, S. 52 Nr. 69)²⁾.

Der Rat empfiehlt ebenso die Entwicklung von Strategien zur Stärkung einer wissenschaftlich begründeten Prävention und Gesundheitsförderung für gesundheitspolitisch prioritäre Gesundheitsprobleme (Bd. I u. II, S. 27/28 Nr. 20).

Der Rat sieht insbesondere Forschungs- und Entwicklungsbedarf im Hinblick auf präventive Potentiale bei älteren Menschen und sozialen Risikogruppen. Hier

²⁾ Der Rat hält es auch für erforderlich, derzeitige und geplante qualitätssichernde Verfahren einer intensiven Prae- und Re-Evaluation im Hinblick auf ihren Nutzen für die Gesundheit von Patienten und hinsichtlich ihrer Kosten zu unterziehen.

sind Methoden und Formen zu entwickeln, mit denen geeignete Veränderungen der Lebensweise unter Alltagsbedingungen bewerkstelligt werden können (Bd. I u. II, S. 29 Nr. 24, S. 34/35 Nr. 32–34).

Darüber hinaus hält der Rat es für erforderlich, Methoden und Verfahren zu entwickeln, die die Qualität von Interventionen zur Prävention in Richtung Evidenzbasierung abbilden. Diese Instrumente dürfen jedoch nicht zur Falle der notwendigen kreativen Weiterentwicklung von populations- und setting-bezogenen Interventionen werden (Bd. I u. II, S. 38/39 Nr. 45–48).

Ebenso wie die Prävention gehört die Rehabilitation zu den großen Unterversorgungsbereichen bei chronisch Kranken (Bd. III, S. 71 Nr. 105). Die Bemühungen im Bereich der Rehabilitationsforschung sind in Deutschland in den letzten Jahren erheblich intensiviert worden. Seit 1998 fördern BMBF und VDR (Verband Deutscher Rentenversicherungsträger) gemeinsam (bislang ohne gesetzliche Krankenversicherung GKV) acht regionale Rehabilitationsforschungsverbände mit zahlreichen Einzelprojekten. Der Rat würdigt diese Aktivitäten als einen wichtigen Schritt, der die notwendige Verwissenschaftlichung und Evaluationsfähigkeit der medizinischen Rehabilitation vorantreibt (Bd. III, S. 73 Nr. 111). Dabei kann die Rehabilitation der Nichterwerbstätigen – mithin die der GKV – nicht dauerhaft außer Betracht bleiben.

Der Rat sieht in seinen Vorschlägen nicht zuletzt einen wichtigen Ansatz, den sog. „10 to 90-Gap“ der medizinischen bzw. der Gesundheitsforschung zu mindern. Gemeint ist das globale Problem, daß derzeit (1998) von den etwa jährlich 74 Mrd. US-Dollar an öffentlich und privat finanzierter Gesundheitsforschung 90 % für etwa 10 % der Versorgungsprobleme ausgegeben werden. Deutschland nimmt international mit ca. 2,4 Mrd. US-Dollar jährlich international immerhin die 3. Stelle nach den USA und Japan ein, noch vor Frankreich, U.K. etc. (Global Forum for Health Research: Monitoring Financial Flows for Health Research c/o WHO, Genf, 2001; www.globalforumhealth.org). Auch für Deutschland gilt, daß wir die meisten Mittel für – zunehmend auch von Wirtschaftsinteressen geleitete – Grundlagenforschung, Technologieforschung und für klinische Studien ausgeben. Eine systematisierte und intensiviertere Versorgungsforschung könnte einen Beitrag zur Schließung der 10 zu 90-Lücke liefern und die Risiken unseres 'Blindfluges' im Gesundheitswesen verkleinern.

Clinical and Economic Evaluation of Coronary Pressure Measurement in Patients with Unclear Coronary Stenosis

The Role of Markov Models in the Development of Clinical Guidelines

Uwe Siebert, David J. Cohen, and Karen M. Kuntz

Harvard Center for Risk Analysis, Department for Health Policy and Management, Harvard School of Public Health, Boston, Massachusetts (USA), and Beth Israel Deaconess Medical Center, Harvard Medical School, Boston, Massachusetts (USA)

Background

Although many patients with coronary stenosis undergo percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) without prior documented ischemia, the effectiveness of this strategy is unknown. Coronary pressure-based fractional flow reserve (FFR) is an accurate invasive test for myocardial ischemia (Pijls et al. 1996).

Objective

The objective of this study was to assess the effectiveness, the costs and the cost-effectiveness of FFR-based deferral versus performance of PTCA in patients with chest pain from the societal perspective.

Methods

Outcomes for patients with one-vessel coronary stenosis, mild angina, but without documented ischemia were simulated in a Markov decision-analytic model. The compared strategies were (1) deferral of PTCA in patients with no inducible ischemia based on FFR (DEFER) and (2) performance of PTCA without FFR testing (PERFORM). A cost-effectiveness analysis was performed in age (30–70 years) and gender subgroups. One-way and multi-way sensitivity analyses were conducted on uncertain model parameters. All health effects and costs were discounted by an annual rate of 3%.

Results

Overall, men and women showed similar patterns, showing FFR-based deferral of PTCA (DEFER) as the less costly but slightly less effective strategy. For the base case (60 year old man, 3% discount rate) we calculated the following results (PERFORM vs. DEFER): incremental costs \$ 4,400; incremental life expectancy 10.9 days; 17.5 incremental quality-adjusted life days (QALDs). Costs were \$ 145,000 per life year gained and \$ 90,000

per QALY for PERFORM compared to DEFER. In sensitivity analyses we changed the mortality reduction by PTCA in patients with no ischemia from the base-case value 8.2% to 0%. For a 60-year-old man, this reduced incremental effectiveness to 4.6 QALDs, increased the cost-effectiveness ratio to \$ 309,000/QALY and made DEFER the dominant strategy using survival as outcome (DEFER saved 4.0 life days and \$ 4,100). Changing prevalence of functional stenosis from the base case value 56% to 90% decreased the cost-effectiveness ratio of PERFORM to \$ 50,000/QALY.

Conclusions

Although pressure-based deferral of angioplasty is less costly in patients without documented ischemia, long-term effectiveness remains unclear. However, as differences in effectiveness are likely to be small, deferral of PTCA may be considered if health care resources are constrained. Using clinical characteristics to predict the a priori probability of ischemia may help to identify high-risk patients for whom angioplasty should not be deferred.

References

Pijls N. H. J., De Bruyne, B., Peels, K., Measurement of fractional flow reserve to assess the functional severity of coronary-artery stenoses. *N. Engl. J. Med.* **334**, 1703 (1996)

Acknowledgement

This study was supported in part by the Research Award for Pharmacoepidemiology from the Paul-Martini Foundation, Berlin, Germany and a stipend granted by the Harvard Program in Pharmacoepidemiology (Department of Epidemiology, Harvard School of Public Health, Prof. Alexander M. Walker, Director).

We are grateful to Prof. Nico H.J. Pijls and his colleagues (Department of Cardiology, Catharina Hospital, Eindhoven, The Netherlands) for providing original data from the DEFER study.

Versorgungsdefizite der Lipidsenkertherapie

Martin Wehling

Klinikum der Stadt Mannheim, Fakultät für Klinische Medizin der Universität Heidelberg,
Institut für Klinische Pharmakologie, Mannheim

Die Risikofaktoren-Therapie ist in den Vordergrund des Interesses präventiver Maßnahmen bei koronarer Herzerkrankung getreten. In allen Bereichen der Risikofaktoren-Interventionen stehen eindeutige Mortalitätseffekte fest. Seit über 10 Jahren liegen unzweifelhafte Daten insbesondere auch zur Effizienz einer Lipidsenkertherapie mit Vertretern der neuen Gruppe der Statine vor. Die großen Mortalitätsstudien zeigten übereinstimmend, daß in der Sekundärprävention, also bei Patienten, die schon einen Herzinfarkt erlitten haben oder sichere Zeichen der koronaren Herzerkrankung aufweisen, eine ca. 30%ige Mortalitätsenkung durch eine Intervention mit Statinen erzielbar ist. Diese großartigen Erfolge haben dann auch zu einer entsprechenden Anpassung der Richtlinien geführt, in denen heute bei geringer Variationsbreite empfohlen wird, daß in der Sekundärprävention ein low density lipoprotein (LDL)-Cholesterin von 100 (in Ausnahmefällen auch 115) mg/dL erzielt werden sollte. In einer eigenen Studie an über 3000 Patienten nach Herzinfarkt, die mit zwei Statinen alternativ eingestellt wurden, zeigte sich, daß je nach Dosis und Art des Statins immerhin bis zu 70 % der Patienten dieses Ziel mit einer Monotherapie erreichen können.

Diese Studie zeigte bei Aufnahme in die Untersuchung aber auch, daß zuvor eine katastrophale Einstellung dieser ja doch schwerkranken Patienten stattgefunden hatte. Bei dem Screening wiesen nur 4,2 % der Patienten ein LDL-Cholesterin von unter 100 mg/dL auf. Die Ursache hierfür war eine Nichtbehandlung in

2/3 der Fälle und eine Untertherapie im restlichen Drittel. Dieser Befund ist insbesondere deshalb alarmierend, weil diese Therapie trotz aller im Moment anders lautenden Berichten eine außerordentlich gut verträgliche und sichere Option ist. Es liegt also eine krasse Unterversorgung der Bevölkerung mit lipidsenkenden Mitteln im Bereich der unumstrittenen Sekundärprävention vor, von der – allerdings nicht unumstrittenen – Primärprävention ganz zu schweigen. Da dieser Sachverhalt der Unterversorgung von Patienten für die großen Volkskrankheiten Diabetes mellitus, arterielle Hypertonie, Herzinsuffizienz und Lipidstoffwechselstörungen leider nicht unterschiedlich ist und in jedem Fall nur eine unter 10%ige leitliniengerechte Versorgung der Patienten vorliegt, nehmen auch nur entsprechend wenige Patienten am medizinischen Fortschritt teil. Daher fragt man sich, was moderne therapeutische Verfahren wie etwa aus dem Bereich der Gentherapie erreichen sollen, wenn derartig simple Therapiemaßnahmen, deren Effizienz unumstritten ist, deren Sicherheit hoch ist und deren Kosten erträglich sind, nicht einmal umgesetzt werden. Dringend scheint es erforderlich, durch Aufklärung aller Beteiligten, die Bereitstellung der Mittel und eine effiziente Qualitätssicherung z. B. durch Honorarkopplungen an den Therapieerfolg ein Umdenken und eine Änderung der Situation zu erzielen. Ansonsten erscheint unsere Realität nur als Karikatur der hochtechnisierten und extrem vielseitigen Hochleistungsmedizin.

Methodische Probleme der Erfassung von Über-, Unter- und Fehlversorgung anhand von Routinedaten

Jürgen Windeler

Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen (MDS),
Fachbereich Evidenz-basierte Medizin (EBM), Essen

Es ist eine selbstverständliche Notwendigkeit, das Gesundheitssystem und dessen Teile auf Mängel und Schwachstellen zu untersuchen und so Verbesserungspotenzial und einen effizienteren Umgang mit Ressourcen aufzuzeigen. Angesichts der Unmengen von Daten, die tagtäglich innerhalb dieses Gesundheitssystems erhoben werden, erscheint es ebenso selbstverständlich, diese Daten zur Mängelbeseitigung zu nutzen.

Neben der generellen Schwierigkeit einer personenbezogenen Koppelung verschiedener Datenquellen steht einer effektiven Nutzung dieser Daten eine Reihe von methodischen Problemen im Wege.

Eine Grundanforderung an Daten ergibt sich aus der Frage, die mit ihrer Hilfe beantwortet werden soll. Die Fragestellung, die hinter der Ermittlung von Fehl-, Unter- und Überversorgung steht, ist die nach der Angemessenheit von medizinischen Leistungen im Zusammenhang mit einem medizinischen Problem, das man häufig, aber durchaus nicht immer, auf eine „Diagnose“ reduzieren kann. Für die Beantwortung der Frage ist es also notwendig, problem- oder diagnosebezogene Daten zu in diesem Zusammenhang (zeitlich vorher oder nachher) erbrachten Leistungen zur Verfügung zu haben.

Als strukturelle Probleme sind zu nennen:

- Die Aufspaltung der Versorgungsbereiche in ambulante, stationäre und weitere Bereiche, etwa Rehabilitation, mit unterschiedlichem Bedarf, Inhalt, Zielsetzung, Struktur und Umfang der Dokumentation verhindert, daß diagnosebezogen eine umfassende Leistungsübersicht vorgelegt werden kann.
- Ein Großteil der Routinedaten, insbesondere solche bei den Krankenkassen und den Kassenärztlichen Vereinigungen, wird mit dem ganz vorrangigen Zweck der finanziellen Regulierung, sprich Abrechnung, erhoben. Dieser Zweck steuert Inhalte und Struktur der Daten, so daß, ein generelles Prinzip, diese Daten nicht uneingeschränkt für andere Zielsetzungen verwendet werden können.

- Das spezifische Ziel dieser Datenerhebungen hat neben einer überall anzutreffenden ungerichteten Mißklassifikation mit allen ihren Problemen auch eine gerichtete Fehlklassifikation zur Folge, die z. B. als Up-Coding bekannt ist.
- Die Daten zeichnen sich durch mangelnde Standardisierung aus, die sowohl die Inhalte als auch die Logistik und die Struktur der Daten betrifft und eine z. B. Krankenkassen-übergreifende Auswertung verhindert.
- Die Erbringung einer Leistung durch nicht-ärztliche Behandler (Psychotherapeuten, Physiotherapeuten, Masseur, Logopäden etc.) wird u.U. nicht oder anders dokumentiert als die ärztliche Verordnung dieser Leistung.

Neben diesen strukturellen Problemen gibt es weitere, die auch bei einer vergleichsweise deutlichen Verbesserung der Dokumentation erhalten blieben:

- Eine Unterdiagnostik, z. B. im Bereich Depression oder Diabetes mellitus anzunehmen, kann durch Routinedaten definitionsgemäß nicht erfaßt werden.
- Für Leistungen, die vor einer Diagnosestellung stehen, gibt es Schwierigkeiten der Zuordnung.
- Leistungen ohne Diagnosebezug, das betrifft etwa eine Ausschlußdiagnostik oder in gravierendem Maße Präventionsleistungen, sind ebenfalls, abgesehen von einer reinen Mengenbeschreibung, nicht problembezogen abzubilden.

Die Beurteilung der Angemessenheit von medizinischen Leistungen erfordert einen Soll-Ist-Vergleich. Während das 'Ist' durch Routinedaten abgebildet werden könnte, würde das 'Soll' durch z. B. Evidenz-basierte Leitlinien formuliert werden. Der Abgleich zwischen beidem stößt auf zwei weitere Probleme:

- Leitlinien beschreiben einen Handlungskorridor, von dem, abhängig von der Verbindlichkeit bestimmter Empfehlungen, abgewichen werden kann. Eine fest-

gestellte Diskrepanz zwischen 'Ist' und 'Soll' allein erlaubt demnach noch keine Aussage, daß es sich tatsächlich um Versorgungsmängel handelt. Routinedaten werden aber zu den Gründen von Abweichungen oder zur Frage der Akzeptanz oder Ablehnung von Therapiemaßnahmen durch Patienten kaum Einblicke liefern können.

- Viele Therapieempfehlungen und Entscheidungshilfen in Leitlinien sind abhängig vom Schweregrad der Erkrankung. Eine ICD-Codierung (International Classification of Diseases) allein bildet diesen Schweregrad nicht ausreichend ab. Routinedaten müßten ergänzende Informationen enthalten, die über geeignete Algorithmen eine Differenzierung der Schweregrade von Diagnosen erlauben könnten.

Diese insgesamt kritischen Einschätzungen beziehen sich auf Routinedaten insgesamt. Es gibt jedoch eine ganze Reihe von Ansätzen, für bestimmte Probleme in

begrenztem inhaltlichen, zeitlichen oder regionalen Bezug Daten zur Beschreibung von Versorgungsabläufen zu benutzen, die zu sehr wertvollen Einblicken in Mängel der Versorgung und Verbesserungsmöglichkeiten geführt haben. Dies gilt vor allem für den Arzneimittelbereich.

Generell erscheint es zwar sinnvoll und notwendig, die Qualität und ggf. auch die Vernetzbarkeit von Routinedaten im Gesundheitswesen zu verbessern. Solche Daten werden jedoch in der Breite eher nicht für die Ermittlung von Versorgungsproblemen genutzt werden können. Hierzu ist es sinnvoller, unter bestmöglicher Sicherung der Repräsentativität und damit der Aussagekraft begrenzte Stichproben zu untersuchen, was unter den Aspekten der Inhalte (adäquate Daten zur Beantwortung spezifischer Fragestellungen), der Kosteneffizienz und der möglichen Qualitätssicherung große Vorteile bietet.

Anschriften

Prof. Dr. Heinz-Harald Abholz
Heinrich-Heine-Universität
Abteilung für Allgemeinmedizin
Moorenstraße 5
40225 Düsseldorf

Prof. Dr. Gustav Georg Belz,
Zentrum für Kardiovaskuläre Pharmakologie
GmbH
Mathildenstr. 8
55116 Mainz

Prof. Dr. med. Dres. h.c. mult. Michael Berger
Direktor der Klinik für Stoffwechselkrankheiten
und Ernährung
WHO Collaborating Centre for Diabetes
Heinrich-Heine Universität Düsseldorf
Moorenstraße 5
40225 Düsseldorf
bergremi@uni-duesseldorf.de

Dr. Eva Maria Bitzer, MPH
Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie
und Gesundheitsforschung
Bissendorfer Str. 9
30625 Hannover
bitzer@iseg.org

Prof. Dr. Reinhard Busse
European Observatory on Health Care Systems
Escuela Nacional de Sanidad Sinesio
Sinesio Delgado 8
28029 Madrid (Spanien)
rbusse@isciii.es

Dr. Dieter Götte
Aventis Pharma Deutschland GmbH
Medizinische Abteilung
Königsteiner Str. 10
65812 Bad Soden/Ts.
dieter.goette@aventis.com

Prof. Dr. Martin Gottwik
Klinikum Nürnberg Süd
Medizinische Klinik 8 – Kardiologie
Breslauer Straße 201
90340 Nürnberg
gottwik@klinikum-nuernberg.de

Dr. Johannes F. Hallauer
Universitätsklinikum Charité
Campus Charité Mitte / Stabsstelle 4
Gesundheitssystemforschung
Schumannstraße 20/21
10117 Berlin
johannes.hallauer@charite.de

Dr. med. Antonius Helou MPH
Geschäftsstelle des Sachverständigenrates
für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen
c/o Bundesministerium für Gesundheit
Am Probsthof 78a
53115 Bonn
helou@bmg.bund.de

Prof. Dr. Hans W. Höpp
Universität zu Köln
Klinik III für Innere Medizin
Universitätsklinikum Köln
Joseph-Stelzmann-Straße 9
50924 Köln
hans.hoepf@medizin.uni-koeln.de

James P. Kahan, Ph.D.
RAND Europe
Newtonweg 1
2333 CP Leiden
The Netherlands
kahan@rand.org

Prof. Dr. Dr. Karl W. Lauterbach
Universität zu Köln
Institut für Gesundheitsökonomie
und Klinische Epidemiologie (IGKE)
Gleueler Straße 176–178
50935 Köln
lauterigm@t-online.de

Prof. Dr. Christian Ohmann
Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
Medizinische Fakultät
Koordinationszentrum für Klinische Studien
Moorenstraße 5
40225 Düsseldorf
unwillems@uni-duesseldorf.de

Günter Ollenschläger
Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ)
Aachener Straße 233–237
50931 Köln
ollenschlaeger@azg.de

Dr. Matthias Perleth, MPH
AOK-Bundesverband
Stabsbereich Medizin
Dependance Berlin
Rungestraße 3–6
10179 Berlin
matthias.perleth@bv.aok.de

Dr. Peter Potthoff
I+G Gesundheitsforschung
Fürstenrieder Straße 263
81377 München
peter.potthoff@nfoeurope.com

Prof. Dr. Dr. Heiner Raspe
 Medizinische Universität Lübeck
 Institut für Sozialmedizin
 des Universitätsklinikums Lübeck
 Beckergrube 43-47
 23552 Lübeck
 heiner.raspe@sozmed.mu-luebeck.de

Prof. Dr. Norbert Schmacke
 AOK Bundesverband
 Leiter des Stabsbereiches Medizin
 Kortrijker Straße 1
 53177 Bonn
 norbert.schmacke@bv.aok.de

Prof. Dr. Oliver Schöffski, MPH
 Friedrich-Alexander-Universität
 Erlangen-Nürnberg
 Lehrstuhl für Gesundheitsmanagement
 Lange Gasse 20
 90403 Nürnberg
 oliver@schoeffski.de

Dr. Wendelin Schramm
 IMIB Institut für Medizin, Informatik
 und Biostatistik
 Bachtelenweg 3
 4125 Riehen
 Switzerland
 schramm@imib.ch

Prof. Dr. med. Friedrich Wilhelm Schwartz
 Medizinische Hochschule Hannover
 Abt. Epidemiologie, Sozialmedizin und
 Gesundheitssystemforschung
 Vorsitzender des Sachverständigenrates für
 die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen
 Carl-Neuberg-Straße 1
 30623 Hannover

Prof. Dr. med. Dr. med. h.c. Peter Scriba
 Klinikum Innenstadt der Universität München
 Ziemssenstraße 1
 80336 München

Uwe Siebert, MPH, MSc
 Harvard Center for Risk Analysis Department
 for Health Policy and Management
 Harvard School of Public Health
 718 Huntington Avenue
 Boston, MA, 02115
 USA
 sieb@lrz.uni-muenchen.de

Prof. Dr. Martin Wehling
 Klinikum der Stadt Mannheim
 Fakultät für Klinische Medizin
 der Universität Heidelberg
 Institut für Klinische Pharmakologie
 Theodor-Kutzer-Ufer
 68167 Mannheim
 martin.wehling@kpha.ma.uni.heidelberg.de

Prof. Dr. Jürgen Windeler
 Medizinischer Dienst der Spitzenverbände
 der Krankenkassen (MDS)
 Fachbereich EBM
 Lützowstraße 53
 45141 Essen
 j.windeler@mds-ev.de