Anstoß zu einer Auseinandersetzung um angemessene Evidenzklassen bei der Versorgungsforschung

# Versorgungsforschung versus RCT

Nach 2003 und 2005 soll nun in diesem Jahr das lang erwartete dritte Memorandum zur Versorgungsforschung erscheinen. Angekündigt und diskutiert wurde es bereits während des letzten Versorgungsforschungskongresses in Köln (Oktober 2008), aber danach für noch zu klärende Detailfragen an die im Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung engagierten Fachgesellschaften zurückgegeben. Dringend notwendig wäre dieses Memorandum III allemal, wenn es denn vor allen Dingen eine Frage beantwortet: Welchen Stellenwert muss Versorgungsforschung künftig im Kanon der wissenschaftlichen Studienwelt einnehmen? Dazu existenziell notwendig ist die Antwort auf die Mutter aller Fragen: Welche Evidenzklasse ist wann die richtige?

>> Alleine diese Fragestellung ist für Hardcore-Wissenschaftler schon ein Affront: Es kann nur eine Klasse geben. Und das ist nun mal jene der Random Controlled Trials. Doch wenn dem so ist, kann sich Versorgungsforschung gleich davon verabschieden, das zu erforschen, was Versorgungsforschung nun mal am besten erforschen kann: die Versorgungsrealität. Der Grund dafür ist einfach: RCT-gemäße Evidenzklassen sind im Bereich der Versorgungsforschung zwar immer anzustreben, aber sind ebenso häufig nicht so ohne weiteres möglich. Das Problem ist systemimmanent, denn die Qualität der medizinischen Versorgung hängt nun einmal von mehreren wesentlichen Faktoren ab, von denen aber nur einer umfassend durch RCTs erfasst werden kann: Das ist die Qualität und die Verfügbarkeit der pharmakologischen und medizintechnischen Innovationen in Therapie und Diagnose. „In der Arzneimittel-Versorgung ist die Forderung nach der höchst möglichen Evidenzklasse auch richtig, eben weil hier das Risiko von Nebenwirkungen enorm ist, wie einige dramatische Entscheidungen auf dem Weltmarkt auch gezeigt haben“, postulierte deshalb auch ganz richtig Dr. Rainer Hess, der Unparteiische Vorsitzende des Gemeinsamen Bundesausschusses, kurz G-BA, im Titelinterview mit „Monitor Versorgungsforschung“ (MVF 04/08). Und genau dafür wären Zulassungsstudien und/oder Nutzen- oder auch spätere Kosten/Nutzen-Bewertungen des IQWiG da, bei denen jedoch

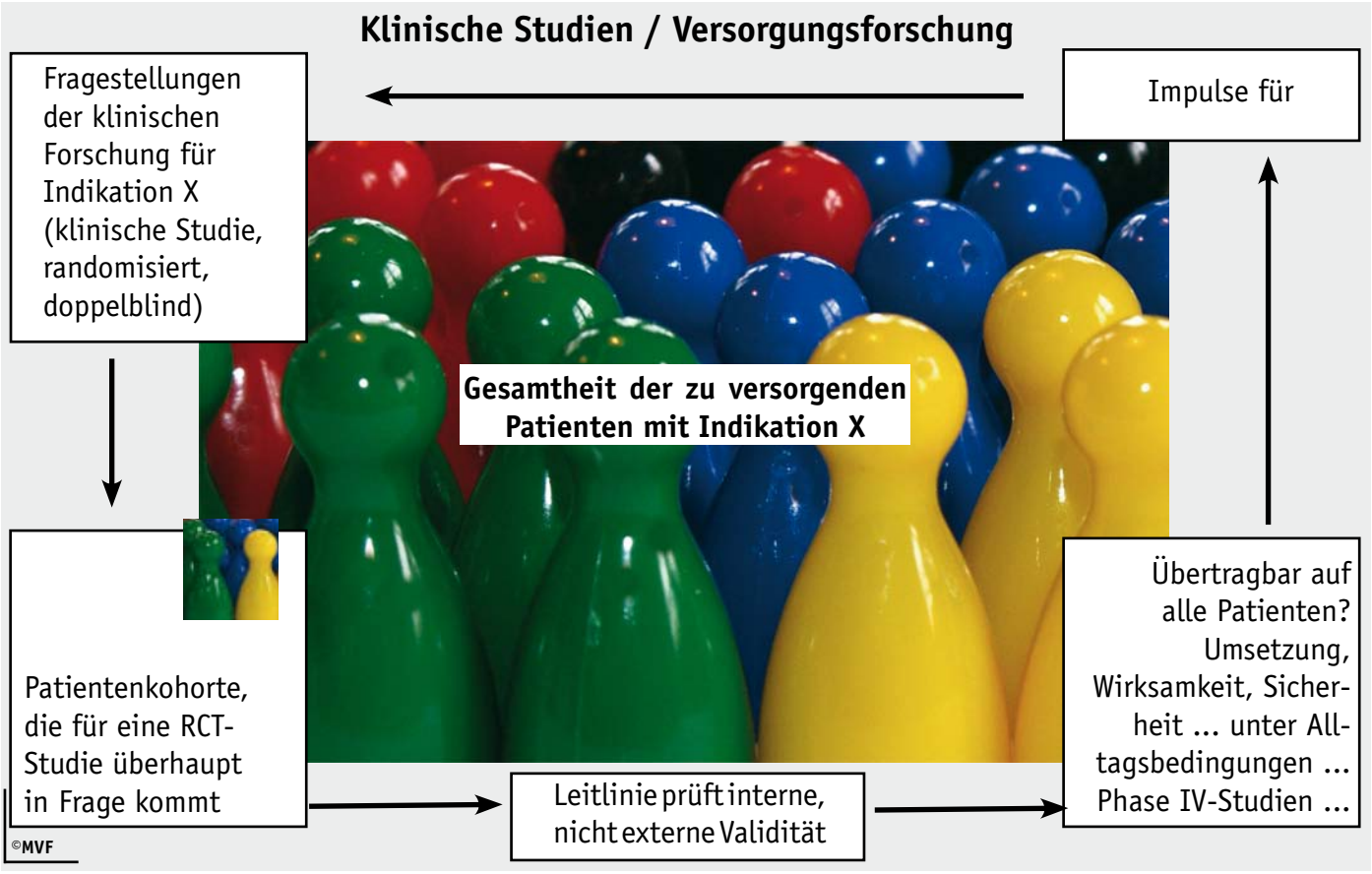



**Abb 1.:** Klinische Studien und oder auch versus Versorgungsforschung.
**Quelle:** Memorandum Versorgungsforschung

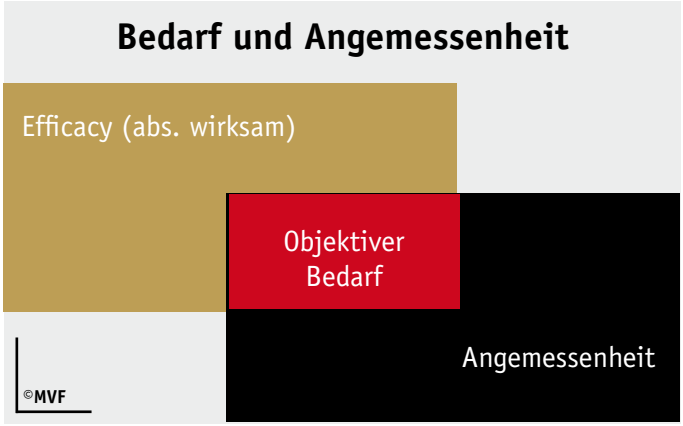



**Abb. 2:** „Ist jede gesundheitsökonomische Studie Versorgungsforschung?", Vortrag von Prof. Dr. M. Schrappe auf dem 7. Deutschen Kongress für Versorgungsforschung.
**Quelle:** s. SVR-GA 2007, Nr. 581

(noch) keinerlei gesetzlich verankerte Endpunkte zu erforschen sind, die über die rein medikamentöse Betrachtungsweise hinausgehen. Doch die Qualität der medizinischen Versorgung hängt eben nicht nur von der richtigen (möglichst innovativen und ausreichenden) Medikation ab, um Situationen der Über-, Unter- oder Fehlversorgung zu vermeiden (siehe dazu auch der Beitrag zur Rheumatoiden Athritis auf Seite 14/15).

Versorgungsqualität hängt nämlich ebenso ab von der „zielgerichteten Anwendung dieser Innovationen", von der „kenntnisreichen Umsetzung dieser Innovationen in der Versorgungspraxis" und ebenso von der „Qualitäts- und Sicherheitskultur in den Versorgungseinrichtungen", wie Prof. Dr. phil. Holger Pfaff, Vorsitzender des Deutschen Netzwerkes für Versorgungsforschung e.V. und Leiter des Zentrums für Versorgungsforschung (Abteilung Medizinische Soziologie des Instituts für Arbeits- und Sozialmedizin, Universität zu Köln) anlässlich des letzten Versorgungsforschungskongresses erklärte.

## Die Realität ist eben nicht RCT-konform

Während auf RCT-Ansatz basierende Zulassungsstudien nun vom Ansatz her dafür zuständig sind, singulär zum Beispiel die Qualität eines Medikaments A gegenüber B oder einem Placebo zu überprüfen, ist der Ansatz einer Versorgungsforschungsstudie genau dafür da, die tatsächliche Versorgungsrealität abzubilden, um – so Pfaff – ein Mehr an Wissen über „die Umsetzung von Innovationen" zu erzeugen und andererseits „über die Qualitäts- und Sicherheitskultur". Auf Basis der so geschaffenen Erkenntnisse könnten dann „neue Qualitätsstrategien entwickelt werden". Strategien übrigens, die an sich in den ärztlichen Leitlinien definiert wären. Doch alleine der Kenntnisstand und die Akzeptanz der – in den wiederum meist ohne ausreichende Studienbasis erstellten Leitlinen – festgeschriebenen Behandlungsstandards sind laut Pfaff bei den Ärzten recht unterschiedlich ausgeprägt. So zeigten neuere Studien, dass zum Beispiel bei Herzkranken die Leitlinien, die zu ihrer Behandlung aufgestellt wurden, von den Ärzten immer stärker befolgt werden. Die Frage ist nur, in welcher Qualität sie das tun! Denn Versorgungsforschungsstudien würden andererseits belegen, dass es gerade im Bereich der Prävention von Herzkrankheiten – vor allem bei der Behandlung des Bluthochdrucks – erhebliche Defizite bezüglich des Leitlinienwissens und der Leitlinienumsetzung gebe. Pfaff: „Nur knapp etwas mehr als ein Drittel der Ärzte hat ein adäquates Leitlinienwissen bezüglich der Behandlung von Bluthochdruck." Der Effekt: Nur knapp jeder zehnte Mann mit Bluthochdruck werde in Deutschland erfolgreich therapiert. Versorgungsforschungsstudien zeigen aber nun auch, dass einfache Maßnahmen zur Verbreitung des Leitlinienwissens (zum Beispiel Zusendung der Leitlinien an die Ärzte) nicht zur Erhöhung des Leitlinienwissens beitragen und daher komplexere Interventionen notwendig sind. Die Konzeption, Durchführung und Auswertung dieser komplexen Interventionen seien nun „zentrale Aufgabe der Versorgungsforschung".

Doch das kann weder das singuläre Arzneimittel oder Medizinprodukt noch das einzelne Unternehmen leisten, wenn es länger in der bisherigen Marktsituation des reinen In-Verkehr-Bringens verhaftet bleibt: Nötig ist der Paradigmenwechsel hin zum Enabler von umfassenden Versorgungsituationen und -konzepten. Natürlich: auf der Basis von Aussagen aus der Versorgungsforschung, welche alleine in der Lage ist, Versorgungsrealitäten abzubilden. Diese jedoch sind in den seltensten Fällen in randomisierten, kontrollierten Studienansätzen zu erfassen, sondern müssen in anderen RCT-Klassen oder gar ganz außerhalb des RCT-Systems beispielsweise in Form von Registern abgebildet werden. Zum Beispiel bei Schmerz: „Das Wissen um die optimale Versorgung von Schmerzpatienten ist immer noch ungenügend", begründete Kai Martens, Geschäftsleiter Deutschland der Grünenthal GmbH, in seiner Begrüßung zum 4. Workshop „Zukunft der Schmerztherapie" das Engagement seines Unternehmens, eine breitest angelegte Studie durchzuführen. Denn: „Versorgungsforschung kann helfen, diese Lücken zu schließen." Gerade für ein forschendes Pharmaunternehmen sei die Kenntnis über Versorgungslücken und Versorgungsdefizite wichtig, um sich zielgerichtet den Herausforderungen der Zukunft stellen zu können.

Ob das allerdings dann immer mit den Marketinginteressen des Unternehmens kongruent sein wird, mag dahingestellt sein. Denn randomisierte, kontrollierte Studien im klinischen Umfeld prüfen immer nur einen relativen Vorteil gegenüber Placebo oder einem Leitlinien-Medikament, geben jedoch nie Aussagen darüber ab, ob es nicht vielleicht doch irgendwo Behandlungsalternativen mit adäquater oder vielleicht sogar noch etwas besserer Wirkung bei zudem eventuell auch noch niedrigeren Kosten oder geringerem Risikopotenzial geben kann.

Versorgungsforschung indes kann das sehr wohl, weil sie immer das Kosten-Nutzen-Verhältnis von Interventionen eben unter realen Umfeldbedingungen (»Real-World Effectiveness«) wissenschaftlich zu überprüfen hat. Doch wie das reale (Versorgungs)-Leben nun mal ist: Es findet seltenst in einer RCT-gemäßen Umgebung statt.

Genau hier wird der Unterschied zwischen „Bedarf" und „Angemessenheit" deutlich, den Prof. Dr. Matthias Schrappe in seinem Vortrag auf dem 7. Versorgungsforschungskongress ins Spiel brachte. Unter der Headline „Ist jede gesundheitsökonomische Studie Versorgungsforschung?" zeigte Schrappe die in der Gesundheitsforschung aktive Dualität auf: Die erste „notwendige Bedingung", bei der die „absolute Wirksamkeit" (efficacy) erforscht werde, und die zweite, bei der es um die Fragen der „Effizienz" (efficiency) gehe. Und bei der seien eben Faktoren wie „Grundsätze, Werte und Präferenzen von Personen, Gemeinschaften und der Gesellschaft" zu berücksichtigen. Demzufolge fasse eine versorgungsforscherische Beurteilung „klinische, das öffentliche Gesundheitswesen betreffende, ökonomische, soziale, ethische und rechtliche Überlegungen zusammen". Schrappe ist natürlich nur zu gut bewusst, dass gerade das Thema der Angemessenheit, bereits im Jahr 2000 bei einem WHO-Workshop in Koblenz beschrieben, „ein komplexes Thema mit unterschiedlichen Kriterien und Definitionen" ist. <<