Eröffnungsvortrag von Prof. Dr. Karl Lauterbach (MdB) auf dem MVF-Kongress „Qualität 2015“

„Methodik, Methodik, Methodik“

>> Wir arbeiten im Grunde immer noch an den gleichen Themen wie vor 30 Jahren. Doch: Was hat sich geändert? Neu ist im Prinzip nur, dass die Anforderungen an die Studien-Methodik stark gestiegen sind. So wird heute versucht, Fragestellungen so aufzuarbeiten, dass die Daten gepoolt werden können – beispielsweise in formalen Metaanalysen. Wer zu einer bestimmten Frage eine Studie macht, muss sich schon vorher überlegen, wie die eigene Studie in einen Verbund ähnlicher Studien eingebracht werden kann. Mittlerweile hat man nun einmal erkannt, dass eine einzelne Studie ein Thema nie gänzlich beantworten kann.

Große Studien

Vor 30 oder auch 20 Jahren war das noch anders, man forschte frei nach dem Motto: „Mach die richtige Studie und beantworte die Fragen einer weltweiten Forschungsgemeinde.“ Heute wissen wir, dass das nicht geht, wenn man von großen medizinischen Studien wie beispielsweise der „Women's Health“ mal absieht. Man muss sich einfach trennen von der Vision, dass die eigene Studie eine Frage für immer beantworten wird. Wenn das aber nicht möglich ist, muss man sich überlegen: Womit leiste ich denn überhaupt einen Beitrag? Darum muss man die Studie eben so aufsetzen, dass sie in den Kanon der bereits stattgefundenen Studien anderer Forscher hineinpasst.

Zum Vortrag von Prof. Dr. Karl Lauterbach (MdB): „Forderung der Politik: Von der retrospektiven zur qualitätsorientierten Bedarfsplanung“ ***(Downloadbar auf www.m-vf.de)***

Das gelingt aus meiner Sicht den Engländern sehr viel besser als uns. Und zwar deshalb, weil die Daten erstens häufig als Public-Use-File aufgearbeitet und verwendet werden können; und man sich zum Zweiten oft an eine Methodik anlehnt, die bei vorhergehenden ähnlichen Studien schon verwandt worden ist. Das klingt zunächst für einen deutschen Forscher abwegig, etwas zu machen, was schon vorher gemacht wurde. Das ist aber nun einmal genau die Voraussetzung dafür, mit der eigenen Methodik anknüpfen zu können an das, was schon gemacht worden ist. Nur so schafft man irgendwann die kritische Masse, die einfach nötig ist, um eine Frage beantworten zu können. Ebenso muss man sich abstimmen mit den Gruppen, die in diesem Bereich schon publiziert haben.

Das würde jedoch eine Änderung der bisherigen Förderungspraxis bedeuten. Denn heute dürfen nur diejenigen Projekte gefördert werden, die neu sind. Eine zukunftsgerichtete Förderungspraxis müsste dahingehend geändert werden, auch solche Studien zu akzeptieren, die einen Beitrag zu einer Fragestellung leisten, auch wenn weder die Fragestellung neu ist, noch man der Erste ist, der diese Frage untersucht. Das ist der erste Punkt.

Kosten-Nutzen-Analyse

Der zweite Punkt führt uns zur Kosten-Nutzen-Analyse, die vor rund 20 Jahren ihren Höhepunkt hatte, und seitdem etwas an Bedeutung verloren hat. Hier handelt es sich um die Kosten-Nutzen-Analyse, bei der mehrere Präparate, mehrere chirurgische Verfahren oder auch mehrere Screening-Verfahren miteinander verglichen werden und die inkrementellen Kosten ins Verhältnis gesetzt werden sowie die ICER- oder auch inkrementelle Kostenanalyse, bei der zusätzliche Kosten und zusätzlicher medizinischer Nutzen ins Verhältnis gesetzt und qualitative wie lebensverlängernde Aspekte miteinander verrechnet werden. Diese QALY-orientierte Methodik wird aus meiner Sicht zu Recht eine Renaissance erleben.

Und zwar ausgehend vom Bereich der Onkologie, wo Studien eine große Rolle spielen. Zum Beispiel beim nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom, wo im Wesentlichen die Frage beantwortet werden muss, ob die klassische Chemotherapie im Vergleich zu einer Tyrosinkinase-Inhibitoren-Therapie bei einer Untergruppe von Patienten, die den sogenannten ALK-Rezeptor aufweisen, überhaupt noch vertreten werden kann. Die zu diesem Thema in den Vereinigten Staaten und in Kanada durchgeführten Studien waren enorm einflussreich und haben unmittelbar auf die Erstattungsfrage eingewirkt.

Obwohl diese mittlerweile relativ gut standardisierte und auch gut durchführbare Methodik in den vergangenen Jahren fast nur von der pharmazeutischen Industrie benutzt wurde, um die eigenen Produkte zu bewerben – und es auch in Deutschland leider Forschungsgruppen gegeben hat, die diese Methodik fast ausschließlich für die Hersteller verwendet haben und damit die Methodik ein Stück weit in Misskredit geraten ließen – ist diese Methodik eine sehr interessante, sehr wichtige und auch viel härtere Methodik, als die, die in vielen anderen Bereichen der Ökonomie verwendet werden.

Wenn ich zum Beispiel die umwelt-ökonomischen Studien mit der klassischen Kosten-Nutzen-Analyse vergleiche, sind im medizinischen Bereich die Outcomes und auch die Kosten sehr viel besser standardisierbar und messbar. Daher hat diese Analyse innerhalb der Ökonomie einen sehr guten Ruf, in der Versorgungsforschung und in der Medizin allerdings noch nicht. Doch das wird sich ändern, weil wir immer mehr in den Bereich hineinkommen, in dem wir solche Entscheidungen treffen müssen, und dazu diese Daten unbedingt benötigen. Und zwar auch dann, wenn es in Deutschland nie eine Cut-off-Linie wie im englischen System geben wird, ab der eine Leistung nicht mehr erstattet wird: Niemals!

Sehr gute Ideen, keine gute Methodik

Der dritte Punkt ist der, dass ich nach wie vor fest davon überzeugt bin, dass vieles in der Versorgungsforschung in Deutschland wie folgt zu beschreiben ist: sehr gute Ideen, keine gute Methodik. Viele Studien bleiben darum im Prinzip weit unter ihrem Wert und können nicht prominent publiziert werden und haben damit nicht den Einfluss, den sie eigentlich bekommen könnten. Und das nur, weil bei der Entwicklung der Studien schon wesentliche Methodik-Fehler gemacht worden sind. Die drei wichtigsten Dinge, die ich heutzutage unterrichten würde, wenn ich mich noch einmal an einer Hochschule engagieren würde, wären darum: Methodik, Methodik, Methodik. Wenn die Methodik einer Studie nicht gut ist, dann ist alles andere zwecklos.

Vor Kurzem wurde eine wichtige Studie in „Lancet“ veröffentlicht, in der gezeigt wurde, dass in der medizinischen Forschung 85 Prozent und mehr der publizierten Ergebnisse im Prinzip bedeutungslos sind, weil sie methodisch so schlecht sind, dass sie nicht verwertbar sind. Nur ungefähr ein Sechstel der publizierten Studien ist so gut,

dass sie überhaupt einen potenziellen Beitrag zur Wissenserweiterung in der Medizin beitragen. Ich bin fest davon überzeugt, dass in der Versorgungsforschung in Deutschland nicht einmal diese Quote erreicht wird. Ich würde mal davon ausgehen, dass maximal zehn Prozent der in Deutschland publizierten Studien methodisch so gut sind, dass sie verwendet werden können. Damit meine ich nicht die nicht-publizierten Studien, die nur auf Vortragsfolien existieren, aber trotzdem beworben und vorgetragen werden.

Dieser Fakt ist uns auch in der Gesundheitspolitik bestens bekannt. Es ist völlig naiv zu glauben, dass man mit einer Studie, die bei den Kollegen nicht durchgekommen ist, Gesundheitspolitik machen kann! Diese Zeit ist längst vorbei, weil sich Politiker entweder selbst informieren oder durch das Wettbewerbsprinzip willige Informanten haben – meist sind das die Konkurrenten derjenigen, die solche Studien gemacht haben.

Der oft gehörte Gedanke, die Studie sei zwar Mist, aber für die Politik bekomme man sie schon noch finanziert, ist schlicht eine Fehleinschätzung. Ich will nicht sagen, dass die Politik keine Fehler macht, aber sie ist inzwischen schlicht und ergreifend besser informiert.

Förderungspraxis

Doch sind wir in der Pflicht, die Förderungspraxis zu verändern, damit es methodisch gute Studien überhaupt geben kann. Und: Wir müssen lieber weniger Studien fördern, die aber dafür umso besser. Zurzeit ist es genau anders herum: Wir fördern zu viele Studien mit zu geringem Budget. Das ist schon immer die deutsche Forschungskrankheit gewesen, ob nun in der Versorgungsforschung oder der Epidemiologie.

Darum sind – von wenigen Ausnahmen abgesehen – in Deutschland auch nie große, nennenswerte Studien an den Start gekommen. Wie auch, ohne langfristige Förderungspraxis und ohne ausreichende Budgets? Das sind Wiederholungsfehler und das sind politische Fehler, die mit dazu beitragen, dass es in der deutschen Epidemiologie nie Studien wie eine „Nurses' Health Study“ oder wie eine „Women's Health“ gegeben hat. Die einzige wirklich große, epidemiologische Studie, die derzeit in Deutschland läuft, ist die Mecklenburg-Vorpommern-Studie, die methodisch sehr aufwendig und gut ist; aber die ist eine Ausnahme. Auch die EPIC-Studie aus Heidelberg, eine große internationale Studie, in die Deutschland einen sehr innovativen und wichtigen Arm einbringt, gehört zu den positiven Ausnahmen.

Doch viele andere epidemiologische Studien wie auch Versorgungsforschungsstudien kommen einfach nicht auf den Grund. Auch hier hat die Politik eine Bringschuld, an der gerade gearbeitet wird, denn in Deutschland gibt es bisher einfach keine Public-Use-Files. Die sollen darum künftig durch das IQTIG für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt werden. Das ist bedeutsam, weil aus diesen großen standardisierten und auch risikoadjustierten Daten sehr gut Outcomes und auch Kosten-Nutzen-Analysen darstellbar sind.

Ebenso gibt es im Versorgungsstärkungsgesetz noch einen Webfehler, den ich noch wegzubekommen versuche, was aber ein mühseliger Prozess ist. Beim Innovationsfonds wurde festgelegt, dass für die Versorgungsforschung 75 Millionen ausgeschüttet werden sollen, wobei Finanzminister Schäuble einfach beschlossen hat, dass die Mittel nicht übertragbar sein sollen. Das aber muss weg. Denn, wenn die Mittel nicht übertragbar sind, wird es auch keine langfristige Planung geben, es wird nie eine größere Studie finanziert und so weiter und so fort.

Ich will also nicht behaupten, dass die Politik keine Fehler machen würde. Aber: Wir arbeiten daran, gemachte Fehler zu beseitigen. Ebenso aber muss die Forschungsgemeinde die Politik drängen, dies zu tun. Wir brauchen diese Unterstützung. Mich hat es an der Stelle echt überrascht, dass die Politik an diesem wichtigen Punkt aus der Forschungsgemeinde überhaupt keinen Protest bekam.

Setzung von Forschungsschwerpunkten

Somit bin ich beim letzten Punkt: der Setzung von Forschungsschwerpunkten. Wir leben in der Zeit des größten Umbruchs unserer Gesellschaft der letzten Jahrhunderte. Wir haben eine enorme Welle von Zuwanderung in unterschiedlichen Generationen, die sehr unterschiedliche Gesundheitsverhalten und Kulturen aufweist. Daraus ergeben sich neue Formen der Ungleichheiten, auch gesundheitlicher Ungleichheit.

Wir wissen zum Beispiel sehr wenig darüber, wie wir diese neuen Herausforderungen bewältigen können. Wir haben ebenso wenig Forschung über die Frage, wie man Frauen aus dem türkischen Kulturkreis anspricht, wenn sie in medizinische Versorgung kommen. Und wir haben überhaupt keine Forschung zu der Frage, wie man Menschen ohne ausreichende deutsche Sprachkenntnisse die modernen Möglichkeiten beispielsweise der Krebsbehandlung erklärt.

Auch dafür müssen wir Fördermittel zur Verfügung stellen, denn hier sind wir in der Pflicht, doch ebenso ist das eine einmalige, wichtige Gelegenheit. Das wird übrigens in den Vereinigten Staaten weit besser als bei uns gemacht, denn dort werden bei nahezu jeder Studie entsprechende Subgruppenanalysen für Latinos, Schwarze und für weiße Amerikaner vorgelegt. Das ist bei uns nach wie vor nicht üblich, ja wird noch nicht einmal dokumentiert. <<



Prof. Dr. Karl Lauterbach (SPD, MdB)