

Wie funktioniert eine Nutzenbewertung?

Die moderne Medizin entwickelt sich rasant. Fast täglich wird über neue, innovative Verfahren oder Erkenntnisse berichtet. Patienten, Ärzte, Angehörige der Gesundheitsfachberufe und auch Verantwortliche im Gesundheitssystem leiten daraus in vielen Fällen Zuversicht ab, Erkrankungen zu heilen, ihnen vorzubeugen oder zumindest ihren Verlauf positiv beeinflussen zu können.

TROTZDEM oder gerade deswegen ist es wichtig, sich bewusst zu machen, dass viele medizinische Maßnahmen nicht durch Belege aus klinischer Forschung abgesichert sind. Dies betrifft sowohl neue (innovative) als auch bekannte (etablierte) Verfahren. Es kann nach wie vor sein, dass nutzlose oder gar schädliche Interventionen große Akzeptanz erfahren und weite Verbreitung finden, während nützliche Interventionen nicht beachtet werden oder nur einen verzögerten

Was nutzt, das kann auch schaden

Eingang in die Versorgung finden. Der Nutzen einer medizinischen Maßnahme geht immer auch mit einem Risiko auf einen durch diese Intervention ausge-

lösten Schaden einher. Für viele Maßnahmen bestehen erhebliche Unsicherheiten bezüglich Nutzen und Schaden ebenso wie darüber, von welcher Intervention welche Patientengruppe am meisten profitiert. Sich mit Unsicherheiten auseinanderzusetzen und diese zu kommunizieren ist unverzichtbar für eine moderne, patientenorientierte Medizin.

Bewertung des Nutzens und Schadens medizinischer Maßnahmen

Die Ergebnisse einer Studie müssen immer im Kontext der bisher vorhandenen Evidenz betrachtet werden. D. h. um eine evidenzbasierte Entscheidung treffen zu können, müssen nicht nur die neuesten Daten betrachtet werden, sondern es ist eine systematische Suche und Analyse der gesamten relevanten Evidenz notwendig, die zu einer Fragestellung zur Verfügung steht.

Evidenzbasierte Nutzenbewertungen werden nach festgelegten methodischen Standards in einem transparenten Prozess erstellt. Grob zusammengefasst läuft dieser wie folgt ab:

- Formulierung der Fragestellung nach dem PICO-Schema: Patient bzw. Population, Intervention, Vergleichsintervention (Comparison), Zielgröße (Outcome)
- Systematische Recherche nach Studien zu der interes-



sierenden Fragestellung in Datenbanken und ggf. anderen Quellen (Studienregister, Kongressbände) sowie Selektion der Studien anhand der auf dem PICO-Schema basierenden Einschlusskriterien

- Bewertung der relevanten Studien in Bezug auf mögliche Einschränkungen der Zuverlässigkeit der Ergebnisse durch systematische Verzerrungen sowie der Anwendbarkeit der Ergebnisse für den fragestellungsspezifischen Kontext (z. B. Versorgungsstufe, Schweregrad der Erkrankung)
- Zusammenfassende Darstellung der Studienergebnisse zum einen beschreibend, falls bestimmte methodische Voraussetzungen erfüllt sind, auch rechnerisch in Form einer Metaanalyse
- Abschließende Abwägung von Nutzen und Schaden der betrachteten Intervention

Die so erstellte Nutzenbewertung bildet die Basis für eine gesundheitsbezogene Entscheidung. Diese wird nach dem Prinzip der evidenzbasierten Medizin in der individuellen Entscheidungssituation durch die klinische Expertise des Arztes sowie die Erfahrungen und Präferenzen des Patienten ergänzt. Auf Systemebene können zusätzlich ethische, juristische, ökonomische und soziokulturelle Aspekte relevant für die Entscheidung sein. Health Technology Assessments

(HTA-Berichte) sind umfassende Nutzenbewertungen zur Unterstützung von Systemscheidungen und beinhalten zusätzlich zu der Bewertung von Nutzen und Schaden häufig auch Informationen zu diesen Aspekten.



Nutzenbewertung im deutschen Gesundheitssystem

Der Grundgedanke einer evidenzbasierten Gesundheitsversorgung ist es, Entscheidungen durch bestmögliche wissenschaftliche Evidenz aus klinischen Studien zu stützen. Nutzenbewertungen medizinischer Interventionen als Grundlage für Systemscheidungen sind im deutschen Gesundheitssystem im SGB V (Sozialgesetzbuch Fünftes Buch) gesetzlich verankert und entsprechend in der Verfahrensordnung des G-BA abgebildet. Auf dieser Grundlage bewertet das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) den aktuellen medizinischen Wissensstand zu Arzneimitteln, nichtmedikamentösen Behandlungsmethoden, Verfahren der Diagnose und Früherkennung (Screening), erstellt Gutachten zu Behandlungsleitlinien und Disease-Management-Programmen (DMP) sowie allgemeinverständliche Gesundheitsinformationen.

Aktuelle Entwicklungen: frühe Nutzenbewertung und Erprobung

Mit Wirkung zum 1. Januar 2011 trat das »Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG)« in Kraft. Seitdem wird für alle neu zugelassenen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen sofort nach Markteintritt eine Nutzenbewertung durchgeführt (§ 35a SGB V), um eine Entscheidungsgrundlage für die Preisgestaltung in der gesetzlichen Krankenversicherung zu schaffen. Hierbei bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) innerhalb von drei Monaten in der Regel auf Basis einer Nutzenbewertung des IQWiG, ob ein Zusatznutzen gegenüber einer sogenannten zweckmäßigen Vergleichstherapie anerkannt wird.

Ein vergleichbares Verfahren für die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gibt es derzeit nicht. Allerdings wurde im Jahr 2012 mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG) die Möglichkeit geschaffen, dass Hersteller und Anbieter beim G-BA die Erprobung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode bean-

tragen. Hierbei erfolgt zunächst die Bewertung des Potenzials einer neuen Methode. Falls das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative festgestellt wird, kann der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) nach §137e SGB V eine klinische Studie im Rahmen einer sogenannten Erprobung initiieren, um eine Verbesserung der Evidenzlage zu erreichen.

Problemfelder und Herausforderungen

Auch wenn die Methoden der evidenzbasierten Medizin an vielen Stellen standardisiert und etabliert sind und sich stetig weiterentwickeln, gibt es eine Reihe von Problemen, die eine vollständige Nutzenbewertung erschweren.

Ein zentrales Problem ist, dass weder alle Studien veröffentlicht werden, die durchgeführt werden, noch alle relevanten Ergebnisse einer Studie publiziert werden. Es ist nach wie vor so, dass Daten nicht der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden, weil sie nicht das gewünschte Ergebnis zeigen oder als uninteressant eingestuft werden.

Ein weiterer kritischer Punkt sind Interessenkonflikte, die dazu führen können, dass Studien nicht oder nur teilweise veröffentlicht oder Studiendaten verzerrt dargestellt werden. Viele Wissenschaftler erhalten Forschungsgelder sowie Gelder für Beratertätigkeiten oder Vorträge.

Schwieriger zu erfassen und bewerten als diese finanziellen Interessenkonflikte sind persönliche Interessenkonflikte, wenn man z. B. an einer Forschungstheorie festhält, weil man seine bisherige Forschung nicht infrage stellen möchte, oder weil man z. B. eine Innovation unterstützt und verbreitet hat, die sich bei objektiver Betrachtung doch nicht als so wirksam dargestellt hat wie erhofft.

Auch wenn die evidenzbasierte Medizin im deutschen Gesundheitssystem fest verankert ist und das IQWiG im letzten Jahr seinen zehnten Geburtstag feierte, wird die Notwendigkeit einer unabhängigen Nutzenbewertung medizinischer Interventionen noch nicht überall wahrgenommen und stößt auf Kritik. Um die Akzeptanz weiter zu erhöhen und mit Begriffen wie »evidenzbasierter Medizin« und »Nutzenbewertung« eine durchgehend positive Assoziation auszulösen, wird auch weiterhin noch Überzeugungsarbeit zu leisten sein.

Fazit

Weder Hoffnung und Glaube noch unsystematische Beobachtungen oder individuelle Meinungen sind geeignet, eine medizinische Intervention umfassend zu bewerten. Hierzu müssen wir uns der Methoden der Nutzenbewertung bedienen, deren Ziel es ist, Gesundheitsentscheidungen auf individueller wie auch auf Systemebene zu unterstützen und damit eine sinnvolle und gerechte Gesundheitsversorgung zu ermöglichen. Im deutschen Gesundheitssystem ist dies gesetzlich verankert und wird entsprechend umgesetzt.



Dr. Michaela Eikermann,
Leiterin des Bereichs Evidenzbasierte Medizin
des MDS, m.eikermann@mds-ev.de