

Zur aktuellen Diskussion:

# RCTs: ein wichtiges Instrument der Versorgungsforschung

Der Titel des redaktionellen Artikels „Versorgungsforschung versus RCTs“ in Monitor Versorgungsforschung 1/2009, S. 16 – 17, vergleicht nicht nur Äpfel mit Birnen, sondern ist auch inhaltlich irreführend. Richtig hätte es heißen müssen: RCTs für Versorgungsforschung! Es gibt hier keine sinnvolle Frage „Welche Evidenzklasse ist wann die richtige?“, sondern man hätte betonen müssen: die höchstmögliche Evidenzklasse ist die beste! – selbstverständlich auch für die Versorgungsforschung.

>> Und gerade deswegen ist das Memorandum III des Deutschen Netzwerkes Versorgungsforschung (DNVF) zur Methodendiskussion in der Versorgungsforschung von größter Wichtigkeit. Denn nachdem sich die ersten beiden Memoranden mit der Beschreibung der Ausgangssituation (Badura et al. 2003) und mit den „konzeptionellen, methodischen und strukturellen Voraussetzungen der Versorgungsforschung“ (Schrappé et al. 2005) befasst hatten, konnten Aussagen zur Methodik nicht mehr zurückstehen. Zu groß war die Gefahr, dass die Versorgungsforschung als Bypass missbraucht werden könnte, um die evidenzbasierte Medizin und die EBM-gestützte Beschreibung des Nutzens von Behandlungsmethoden zu umgehen: Marketing und Finanzierung von Selbsthilfegruppen statt randomisierte Studien.

Gerade in diesen Tagen wird uns dies durch eine scharfe Auseinandersetzung in den USA vor Augen geführt; die Infectious Disease Society of America (IDSA) wird durch Gerichtsbeschluss dazu gedrängt, eine durch hochrangige Evidenz abgesicherte wissenschaftliche Leitlinie zur Borreliose wieder zurückzunehmen, weil Patienten und andere Beteiligte sich in ihren Rechten verletzt sehen (Kraemer et al. 2009). Wir müssen es also lernen, values und Präferenzen als

wichtige Umsetzungsfaktoren auch wissenschaftlich zu beschreiben.

Dies ist eine beeindruckende Aufgabe. Konnte die evidenzbasierte Medizin noch auf das Instrumentarium der Klinischen Epidemiologie zurückgreifen, braucht das multidisziplinäre Konstrukt der Versorgungsforschung ein ganzes Regal von Instrumentenkästen. Und – um im Bild zu bleiben – das Regal ist von jeder Seite offen, jede Methodik hat die unterschiedlichsten Zugänge. Wissenschaftliches Denken verlangt, dies zu akzeptieren und zu nutzen.

## Problem mit der „Effectiveness“

Versorgungsforschung hat sich auch in Deutschland als ein relevantes Forschungsgebiet etabliert und nimmt an Bedeutung zu. Es muss allerdings allen Beteiligten klar sein, was die Aufgabe, was die Botschaft ist: „Outcomes research – the study of the end results of health services“ (Clancy und Eisenberg 1998). Die „letzte Meile“, dieser effectiveness gap zwischen absoluter (efficacy) und relativer Wirksamkeit (effectiveness) ist seit vielen Jahren Gegenstand der wissenschaftlichen Diskussion (Pfaff 2003, Bero et al. 1998) und war auch Hauptthema des 7. Deutschen Versorgungsfor-

schungskongresses im letzten Jahr in Köln.

Die Fragen, die sich dahinter verbergen, sind drängend: warum erklären EBM-abgesicherte Indikatoren nur in so geringem Maße oder überhaupt nicht die Varianz der Ergebnisse im klinischen Alltag (Werner und Bradlow 2006)? Nicht zuletzt hat auch der Sachverständigenrat für die Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen in seinen letzten Gutachten immer wieder auf die „Effectiveness“-Problematik hingewiesen.

Im Gutachten 2007 ist er noch einen Schritt weiter gegangen, er hat nämlich einen Vorschlag für das Substrat der Versorgungsforschung gemacht: die Angemessenheit (appropriateness) von Behandlungsverfahren (Brook et al. 1986). Dieser Begriff wurde aus der ökonomischen Diskussion um die Begriffe Nutzen und objektiver Bedarf abgeleitet und bezeichnet als Oberbegriff diejenigen Nutzenbestandteile, die unter die relative Wirksamkeit fallen (Wille et al. 2007, Nr. 579). Das Plädoyer des SVR ging dahin, diese Nutzenaspekte so weit wissenschaftlich zu unterlegen, dass sie in die Allokationsverfahren als valide Argumente zusätzlich zur efficacy eingebracht werden können.

Auch aus übergeordneter Sicht ist es für die Innovationskraft der biomedizinischen For-

schung von größter Bedeutung zu wissen, unter welchen Bedingungen die Innovation im Versorgungsalltag ankommt, und wie die Innovation sich auf diesem Weg verändert. Um hier zu validen Aussagen zu kommen, muss man allerdings methodische Anleihen in der Ökonomie, der Psychologie, den Organisations- und Sozialwissenschaften, den Rechtswissenschaften und in Philosophie und Ethik machen. Diese breite interdisziplinäre Zusammenarbeit ist es eigentlich, was Versorgungsforschung ausmacht, und was sie so faszinierend macht.

## Kein Zögern mit dem Memorandum III

Nur: die methodischen Standards müssen hoch sein, also kein Zögern mit dem Memorandum III, könnte man sagen. Alle Interessierten sind eingeladen, alle Arbeitsgruppen des DNVF sind grundsätzlich offen, die Termine sind bei Anfrage in der Geschäftsstelle in Erfahrung zu bringen.

Auf einem anderen Blatt steht die Frage, welche Studiendesigns adäquat sind, um reproduzierbare Ergebnisse der Versorgungsforschung zu erhalten. Die verwendeten Studiendesigns richten sich zum einen nach den Disziplinen, die mit ihnen arbeiten: der Epidemiologe wird mit anderen Methoden forschen als die Organisationsforscherin.

## Literatur

- Badura, B., Busse, R., Gostomzyk, J., Pfaff, H., Rauch, B., Schulz, K.-D.: Memorandum zur Versorgungsforschung in Deutschland, Situation, Handlungsbedarf, Strategien. Hamburg 28.9.2003
- Schrappe, M., Glaeske, G., Gottwik, M., Kilian, R., Papadimitriou, K., Scheidt-Nave, C., Schulz, K.D., Ziegenhagen, D., Pfaff, H. für der Ständige Kongresskommission Versorgungsforschung: Konzeptionelle, methodische und strukturelle Voraussetzungen der Versorgungsforschung. Dtsch. Med. Wschr. 130, 2005, 2918-22
- Clancy, C.M., Eisenberg, J.M.: Outcomes Research: Measuring the End Results of Health Care. Science 282, 1998, 245-246
- Pfaff H. Versorgungsforschung – Begriffsbestimmung, Gegenstand und Aufgaben. In: Pfaff H, Schrappe M, Lauterbach KW, Engelmann U, Halber M (Hrsg). Gesundheitsversorgung und Disease Management. Grundlagen und Anwendungen der Versorgungsforschung. Bern, Göttingen, Toronto, Seattle: Hans Huber, 2003: 13–23
- Kraemer, J.D., Gostin, L.O.: Science, Politics, and Values. The Politization of Professional Practice Guidelines. JAMA 2301, 2009, 665-7
- Bero, L.A., Grilli, R., Grimshaw, J.W., Harvey, E., Oxman, A.D., Thomson, M.A., on behalf of the Cochrane Effective Practice and Organisation of Care Review Group. Closing the gap between research and practice: an overview of systematic reviews of interventions to promote the implementation of research findings. BMJ 317, 1998, 465-468
- Werner, R.M., Bradlow, E.T.: Relationship Between Hospital Compare Performance Measures and Mortality Rates. JAMA 296, 2006, 26994-2702
- Brook, R.H., Chassin, M.R., Fink, A., Solomon, D.H., Kosecoff, J., Park, R.E.: A Method of the Detailed Assessment of the Appropriateness of Medical Technologies. Health Care 2, 1986, 53-63
- Wille, E., Scriba, P.C., Fischer, G.C., Glaeske, G., Kuhlmeier, A., Rosenbrock, R., Schrappe, M.: Kooperation und Verantwortung. Voraussetzungen für eine zielorientierte Gesundheitspolitik. Gutachten 2007 des Sachverständigenrates für die Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. Band I und II, Nomos, Baden-Baden 2008

andere Methoden besser in der Lage zeigen, valide Evidenz zu produzieren.

## EBM und / nicht versus Versorgungsforschung

Um auch hier einem eventuellen Missbrauch vorzubeugen, hat der SVR den Vorschlag gemacht, die Prüfung der absoluten Wirksamkeit als notwendige Bedingung vorzuschalten und die Prüfung der Angemessenheit nur dann bei Verfahren für die Allokationsentscheidung zuzulassen, wenn die absolute Wirksamkeit (in Vergleich zum Standard) als gegeben angesehen werden kann. So dürfte zu vermeiden sein, dass wir den objektiven Bedarf mit Nachfrage verwechseln.

Zum Schluss: leider nicht nur in der letzten Ausgabe des MVF, sondern vielerorts wird kolportiert oder vermutet, EBM und Versorgungsforschung seien Gegensätze. Sie sind es nicht, sie sind Nachbarn, und sie brauchen sich: „EBM und Versorgungsforschung“. Über weitere systematische Fragen wird zu diskutieren sein, dies ist ein interessantes Feld und genügend Platz, aufeinander zuzugehen. <<

von: Prof. Dr. M. Schrappe, Prof. Dr. H. Abholz, Prof. Dr. S. Bartholomeyczik, Prof. Dr. G. Glaeske, Prof. Dr. M. Gottwik, Prof. Dr. M. Klinkhammer-Schalke, Prof. Dr. E. Neugebauer, Prof. Dr. C. Ohmann, Prof. Dr. H. Pfaff\*

Aber in jedem Fall muss das Studiendesign klar dargestellt sein (eigentlich selbstverständlich), die Wahl des Studiendesigns muss begründet werden (das ist nicht immer so), und das Design muss so verwendet werden, dass die interne Validität möglichst hoch ist. Der (doppelblinde) randomisierte Versuch hat mit Recht die Poleposition, allerdings sind Fragestellungen möglich, bei denen er trotzdem nicht erste Wahl ist, sondern sich

**\*Anmerkung der Redaktion:** Die neun Autoren wollen die Diskussion um das Thema „RCT und/oder/versus Versorgungsforschung“ als Einzelpersonen führen, also nicht in ihrer Funktion ihrer jeweiligen Verbände und Vereinigungen, wofür Ihnen persönlich zu danken ist. Die Diskussion wurde übrigens in der Ausgabe 04/2008 von „Monitor Versorgungsforschung“ unter dem Titel „Wertvolle Evidenz zum Therapienutzen“ begonnen, und in der Ausgabe 01/09 unter der Headline „RCT versus Versorgungsforschung“ fortgesetzt, in der jedoch keine künstliche Trennung heraufbeschworen, sondern der Anstoß gegeben werden sollte, sich mit diesem wichtigen Thema auseinanderzusetzen - was anscheinend gelungen ist. Alle Ausgaben von MVF sind übrigens unter <http://load.doccheck.com/de/downloadbar>.



changing diabetes®

„Diabetes zu verändern bedeutet für uns, moderne Therapien und ganzheitliche Konzepte anzubieten. Wir haben in Deutschland 100 neue Mitarbeiter eingestellt, um die Diabetesversorgung zu verbessern.“

David Albachten, Geschäftsführer Novo Nordisk Deutschland, läuft mit beim Halbmarathon in Mainz.

