

„Best Practice“ im Gesundheitswesen – oder warum wir evidenzbasierte Medizin, Leitlinien und Health Technology Assessment brauchen*

Matthias Perleth¹, Elke Jakubowski² und Reinhard Busse³

¹ Abteilung Epidemiologie, Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung, Medizinische Hochschule Hannover

² WHO Regionalbüro Europa, Kopenhagen

³ European Observatory on Health Care Systems, c/o Escuela Nacional de Sanidad, Madrid

Zusammenfassung

Ein wachsendes Interesse an einer stärker evidenzbasierten Gesundheitsversorgung hat in den letzten Jahren zu einer intensiven Debatte darüber geführt, wie ein effektiver Transfer von aktuellem Wissen in die Entscheidungsfindung auf den verschiedenen Ebenen der Gesundheitsversorgung erreicht werden kann.

Im Rahmen eines von der Europäischen Kommission geförderten Projekts wurde eine Literaturübersicht über den Begriff 'Best Practice' sowie zu den konstituierenden Schlüsseldisziplinen erstellt. Hierzu gehören die evidenzbasierte Medizin (EBM), Leitlinienentwicklung und Health Technology Assessment (HTA), in denen Methoden verwendet werden, die zunehmend auf systematisch erstellte Übersichten der besten verfügbaren Evidenz zurückgreifen.

Der Begriff „Best Practice“ entstammt dem Kontext der Organisationsentwicklung von Verwaltung und Industrie als Oberbegriff für die Verbesserung von Prozessen hinsichtlich Qualität, Effizienz und Output. In der Übertragung auf das Gesundheitswesen kann „Best Practice“ als direkter Rückgriff auf eine solide Evidenzbasis oder als Entscheidungsfindung aufgrund von evidenzbasierten Empfehlungen definiert werden.

EBM, HTA und Leitlinien werden als Kernelemente dieses Konzepts in ihrem Verhältnis zueinander untersucht und in eine Rahmenkonzeption für „Best Practice“ eingebunden. Dabei wird in einem iterativen Modell zwischen den Dimensionen Input, Dissemination / Implementation sowie Outcome unterschieden. Es zeigt sich, dass für eine konsequente Umsetzung des Konzepts in die gesundheitswissenschaftliche und -politische Praxis noch erheblicher Forschungs- und Entwicklungsbedarf besteht. Dieser Bedarf zeigt sich insbesondere in der Notwendigkeit der Schließung zahlreicher Evidenzlücken, des Ausbaus und der Vernetzung von Datenbanken sowie der Entwicklung neuer Wege zur Verbesserung der Umsetzung von Evidenz in die Praxis.

Sachwörter: Evidenzbasierte Medizin, Leitlinien, medizinische Technologiebewertung, Gesundheitswesen

Ein wachsendes Interesse an einer stärker evidenzbasierten Gesundheitsversorgung hat in den letzten Jahren zu einer intensiven Debatte darüber geführt, wie und auf

welche Weise ein effektiver Transfer von aktuellem Wissen in die Entscheidungsfindung auf den verschiedenen Ebenen der Gesundheitsversorgung erreicht werden kann.

So hat der Gesetzgeber mit dem Inkrafttreten des GKV-Gesundheitsre-

formgesetz 2000 (4) neue Regelungen eingeführt, die den Stellenwert der evidenzbasierten Gesundheitsversorgung erhöhen, insbesondere im Hinblick auf die Technologiebewertung und die Entwicklung von Leitlinien.

Die Bewertung von medizinischen Technologien (Health Technology Assessment, HTA) wird durch die Einführung eines Bundesausschusses Krankenhaus (neben den bereits existierenden Bundesausschüssen für die ambulante ärztliche und zahnärztliche Versorgung) sowie die Koordination der Bundesausschüsse durch einen intersektoralen Koordinierungsausschuss zukünftig eine zentrale Rolle einnehmen. Weiterhin soll der Koordinierungsausschuss evidenzbasierte Leitlinien entwickeln, die für die Krankenkassen, zugelassenen Krankenhäuser, Vertragsärzte und -zahnärzte „unmittelbar verbindlich“ sind.

Vor diesem Hintergrund können die Ergebnisse eines 1998/99 von der Europäischen Kommission geförderten Projekts zur Frage, welchen Beitrag das Konzept der Anwendung der besten verfügbaren Evidenz („Best Practice“) zu einer effizienteren Gesundheitsversorgung leisten kann, auch einen Beitrag zur weiteren Diskussion um die Ausge-

* Vortrag auf dem Internationalen Kongress Public Health, 6. bis 8.10. 1999, Freiburg i. Br.



staltung dieser gesetzlichen Vorgaben leisten (8).

Ein Gegenstand des Projekts war es, die Schlüsseldisziplinen evidenzbasierte Medizin (EBM), Leitlinienentwicklung sowie die medizinische Technologiebewertung (HTA) hinsichtlich ihrer methodischen Konzeption, ihrer Stärken und Schwächen sowie ihrer Umsetzungsmöglichkeiten zu untersuchen. Schließlich wurden von der internationalen Projektgruppe Empfehlungen für mögliche Aktivitäten seitens der Europäischen Kommission formuliert.

„Best Practice“ – was ist das?

Der Begriff „Best Practice“ ist im Kontext der Organisationsentwicklung von Verwaltung und Industrie als Oberbegriff für die Verbesserung von Prozessen hinsichtlich Qualität, Effizienz und Output gebräuchlich. Die Übertragung des Konzepts auf das Gesundheitswesen ist dagegen relativ neu; der Begriff lässt sich seit etwa 1994 im angelsächsischen Sprachraum nach-

weisen (5). Wichtige Elemente dieses Konzepts sind u. a. die Etablierung einer auf Kommunikation und Konsultation ausgerichteten Arbeitskulturbildung, die Beseitigung überflüssiger Organisationsstrukturen und die Identifikation des Verbesserungsbedarfs dieses Konzeptes aus der Perspektive der Konsumenten bzw. Patienten. „Best Practice“ kann summarisch als direkter Rückgriff auf eine solide Evidenzbasis oder als Entscheidungsfindung aufgrund von evidenzbasierten Empfehlungen definiert werden.

Wie kann der Begriff nun in die gesundheitspolitische Praxis umgesetzt werden? Hierzu soll die Bedeutung der drei Kernansätze (EBM, Leitlinienentwicklung und HTA) sowie eine Reihe von Methoden aus gesundheitsökonomischen und anderen gesundheitswissenschaftlichen Disziplinen diskutiert werden.

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. Die weltweite Cochrane Collaboration hat hierfür

bereits wichtige Informationsgrundlagen durch die Erstellung systematischer Übersichten geschaffen (1, 10, 11). 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 z. B. Alter) vermittelt werden (6, 7). HTA hat die Funktion, Entscheidungsbedarf durch den systematischen Überblick über Evaluationsergebnisse von medizinischen Technologien im Gesundheitswesen zu unterstützen, ist also eher am System orientiert (2, 3). Trotzdem gibt es Gemeinsamkeiten, die vor allem darin gründen, dass zunehmend systematische Übersichten die Grundlage für diese drei Entwicklungen bilden (9) (siehe Tabelle 1). Es zeigt sich aber auch, dass die Unterschiede im Sinne von sich ergänzenden Konzepten gesehen werden müssen, d.h. dass jeder Ansatz seine spezifischen Adressaten und Zielgruppen hat, und nur gemeinsam eine „Best Practice“ in der Gesundheitsversorgung konstituieren können.

Tabelle 1. Unterschiede und Gemeinsamkeiten von EBM, Leitlinien und HTA.

	EBM	Leitlinien	HTA
Zielgruppe / Anwender	Kliniker	Kliniker, Manager	Entscheidungsträger
Zielbevölkerung	individuelle Patienten	Patientengruppen	Bevölkerung / Bevölkerungsgruppen
Anwendungskontext	klinische Entscheidungsfindung	Standardisierung klinischer Entscheidungsfindung zur Minimierung ungerechtfertigter Praxisvariationen	Kostenübernahme, Investitionen, Regulation
Methoden	systematische Übersichten, Metaanalysen, Entscheidungsanalysen	systematische Übersichten, formale und nicht formale Konsensmethoden	systematische Übersichten, Metaanalysen, klinische Studien, ökonomische Evaluation, politische, ethische, soziologische Analysen
Probleme / Schwächen	viele ungeklärte methodische Probleme, nicht unerheblicher Trainingsbedarf für Anwender	oft fehlende Evidenz, Konsensverfahren oft nicht adäquat, Implementation schwierig	schwierige Erfassung des Impacts



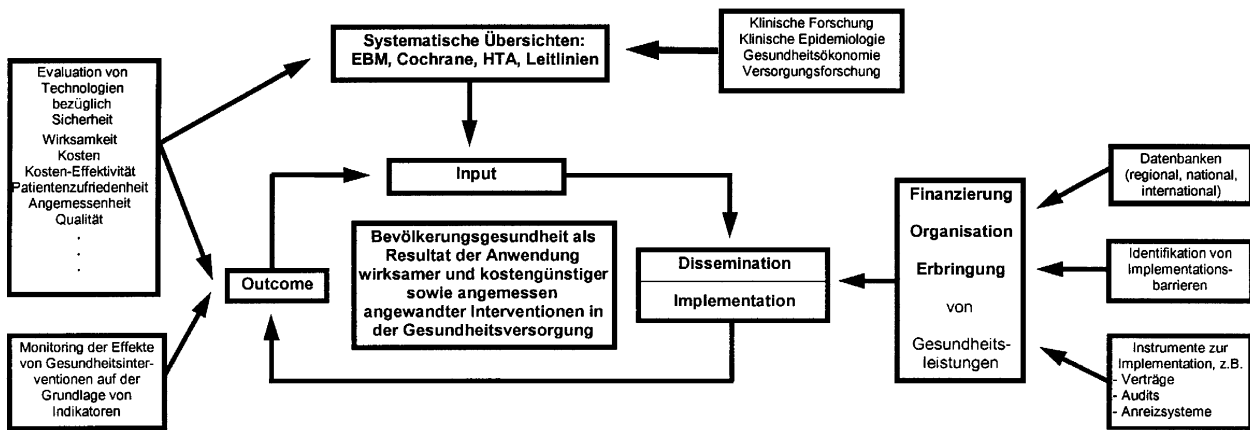


Abb. 1. Konzeption für „Best Practice“ in der Gesundheitsversorgung.

Die verschiedenen Ansätze von EBM, HTA und Leitlinien lassen sich in einer Rahmenkonzeption für „Best Practice“ verknüpfen. Dabei wird in einem iterativen Modell zwischen den Dimensionen Input, Dissemination / Implementation sowie Outcome unterschieden (siehe Abbildung 1).

Im Folgenden werden die drei Dimensionen kurz charakterisiert. Zentral für den Input in Entscheidungsprozesse sind Informationen aus systematischen Übersichten. Die Datengrundlage kann dabei aus klinischer Forschung, ökonomischer Evaluation oder sonstiger systematischer Forschung, zum Beispiel Entscheidungsanalysen, gewonnen werden. Zum Input tragen aber auch Analysen der Versorgungssituation (Versorgungsforschung) und Daten aus der Gesundheitsberichterstattung bei. Effektive Disseminations- und Implementationsmethoden ergeben sich derzeit vor allem aus den Erfahrungen bei der Leitlinienentwicklung (6). Barrieren für den Transfer und die Nutzung von Informationen aus der Input-Domäne sind meistens auf die Finanzierung, Organisation und Erbringung von Gesundheitsleistungen bezogen.

Organisatorische Barrieren sind beispielsweise fehlende Weiter- und Fortbildungsmöglichkeiten für die Leitlinienentwicklung. Finanzielle Fehlanreize bei der Leistungserbringung können sich kontraproduktiv auf die Implementation von Leitlinien auswirken. Im Bereich der Technologiebewertung muss beispielsweise gewährleistet sein, dass HTA-Berichte für den Entscheidungsträger relevante Fragen entscheidungsnah bearbeiten. In England etwa ist die paradoxe Situation eingetreten, dass ein finanziell beispielhaft ausgestattetes HTA-Programm zwar zahlreiche systematische Übersichten bzw. Primärstudien durchführt, ein direkter Bezug zur Entscheidungsfindung im Nationalen Gesundheitsdienst (NHS) aber bisher fehlt. Die Outcome-Domäne konstituiert sich aus dem Monitoring – das heißt der regelmäßigen Beobachtung – der Effekte von Gesundheitsinterventionen auf der Grundlage von Indikatoren aus den verschiedenen Ebenen der Gesundheitsversorgung sowie aus ergebnisorientierter Evaluationsforschung. Diese Ergebnisse können dann selbst wieder Informationen für die Input-Domäne liefern.

Schlussfolgerungen

Um eine angemessene Evidenzbasis für die Umsetzung der bestmöglichen Praxis im Gesundheitswesen aufzubauen, sind Forschungsdefizite und Defizite in der geeigneten Infrastruktur und ein entsprechender Forschungs- und Entwicklungsbedarf u.a. in den folgenden Bereichen zu konstatieren:

- Erforschung der Effekte finanzieller und organisatorischer Interventionen auf die Bevölkerungsgesundheit;
- Entwicklung effektiver Strategien der Dissemination und Implementation von Forschungsergebnissen bzw. Methoden zum Abbau von Barrieren;
- Entwicklung von Gesundheitsindikatoren, die der Gesundheitsversorgung zuschreibbare Outcomes abbilden;
- Verbesserung zur Transferierbarkeit von Forschungsergebnissen zwischen Sektoren und Systemen der Gesundheitsversorgung.
- Aufbau und Koordination von Datenbanken und Netzwerken im Bereich der evidenzbasierten Gesundheitsversorgung;
- Ausbau von Monitoring-Programmen für den Gesundheitszustand der Bevölkerung.



Es zeigt sich, dass auf der Ebene der Europäischen Union Handlungsbedarf insbesondere dort besteht, wo die einzelnen Mitgliedsländer nur eine begrenzte Reichweite aufweisen. Dieses Verständnis von „Best Practice“ geht davon aus, dass konzeptionell verwandte aber unabhängige Disziplinen sinnvoll gebündelt werden können und so das Potential besteht, die Leistungsfähigkeit der Gesundheitssysteme zu verbessern.

Abstract

Best Practice in health care – why we need Evidence-based Medicine, Clinical Practice Guidelines and Health Technology Assessment

In this article we describe an interdisciplinary approach that aims at developing a framework for the definition of best practice in health care. Its focus is on Health Technology Assessment (HTA), Evidence-based Medicine (EBM) and Clinical Practice Guidelines (CPG), each of which being approaches that increasingly rely on systematic reviews of the best available evidence.

The concept is based on an extensive literature search comprising key articles on HTA, EBM and CPG and all relevant related disciplines (e.g. clinical epidemiology, outcomes research). The origin of the term “best practice” is also traced.

The framework for the definition of best practice in health care is an iterative loop. It consists of the overriding concept of health care based on reliable evidence. In this concept, HTA, EBM and CPG are related to each other in three “domains”, input, implementation and outcome. Information that constitutes evidence is delivered through disciplines and evaluation methods in health

care to the input domain. The implementation domain refers to methods to effectively translate evidence into practice as well as to implementation barriers. The outcome domain considers methods to monitor best practice. This implies that indicators of performance at different levels of health care have to be identified which could serve as measures of success. The outcome domain may serve as information source for the input domain (iterative loop).

Research recommendations are centered around improving availability and use of evidence (including systematic reviews), and promoting existing activities in best practice.

Key words: Evidence-based medicine; technology assessment, biomedical; clinical practice guidelines; health care

Anhang

Mitglieder der Projektgruppe (alphabetisch):

Gerd Antes, Freiburg
David Banta, Leiden
Reinhard Busse, Madrid
Nicholas Hicks, Oxford
Elke Jakubowski, Kopenhagen
James Kahan, Delft
Hervé Maisonneuve, Paris
Alan Maynard, York
Matthias Perleth, Hannover

Literatur

1. Antes G, Rüther A, Kleijnen J (1996) Die Cochrane Collaboration. Erstellung, Aktualisierung und Verbreitung systematischer Übersichtsarbeiten. *Munch med Wschr* 138: 829–832
2. Banta HD, Luce BR (1993) Health care technology and its assessment. An international perspective. Oxford-New York-Tokyo: Oxford University Press

3. Bitzer EM, Busse R, Kohlmann T, Lüthmann D, Perleth M (1999) Health Technology Assessment im internationalen Kontext: Wo steht Deutschland? *Z ärztl Fortbild Qual sich* 93: 33–38
4. Bundesminister für Gesundheit (1999) Gesetz zur Reform der gesetzlichen Krankenversicherung ab dem Jahr 2000 (GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000). *BGBI I*: 2626–2656
5. Duckett S (1995) Best practice in the health sector. *J Qual Clin Practice* 115: 133–137
6. Gerlach FM, Beyer M, Szecsenyi J, Fischer GC (1998) Leitlinien in Klinik und Praxis. *Dt Ärztebl* 95: A-1014–1021
7. Helou A, Perleth M, Schwartz FW (1999) Evidenz-basierte Medizin und Leitlinienentwicklung. Möglichkeiten und Grenzen der Evidenz-basierten Medizin bei der Entwicklung und Bewertung von Leitlinien. *Perspectives on Managed Care* 2: 7–11
8. European Commission, Directorate-General for Employment, Industrial Relations and Social Affairs (1999) “Best practice”: State of the art and perspectives in the EU for improving the effectiveness and efficiency of European health systems. Autoren: Jakubowski E, Perleth M, Busse R. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities
9. Mulrow C, Cook D (1998) Systematic reviews. Synthesis of best evidence for health care decisions. Philadelphia: American College of Physicians
10. Perleth M, Antes G (1999) Evidenz-basierte Medizin. Wissenschaft im Praxisalltag. 2. Aufl. München: MMV Medizin Verlag
11. Sackett DL, Rosenberg WMC, Gray JAM, Haynes RB, Richards WS (1996) Evidence-based medicine: What it is and what it isn't [editorial]. *BMJ* 312: 71–72

Korrespondenzadresse:

Dr. Matthias Perleth, Abteilung Epidemiologie, Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung, Medizinische Hochschule Hannover, OE 5410, 30623 Hannover
Tel. 0511/532 8425;
e-mail: perleth@epi.mh-hannover.de

