



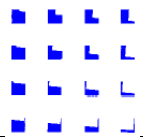
Anwendung des Ansatzes „Evidence Based Medicine“ im Bereich der Behindertenhilfe

Erstellt von Christina Stocker (2003)

im Rahmen einer Hausarbeit an der Fachhochschule Mainz

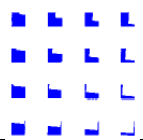
dfkm.de

Deutsches Forum für Krankenhaus-Management
Informations- und Kommunikationsportal Krankenhausmanager



INHALTSVERZEICHNIS

1.	Einführung	S. 1
1.1	Status quo: Findet EBM Anwendung im Bereich der Behindertenhilfe?	S. 1
1.2	Beschreibung der Arbeit	S. 1
2.	Grundlagen	S. 2
2.1	Der Begriff "Evidence Based Medicine"	S. 2
2.2	Intension des Ansatzes der Evidence-Based Medicine	S. 2
2.3	Historische Entwicklung der Evidence-Based Medicine	S. 3
2.4	Meta-Analyse und Evidence Based Medicine	S. 4
3.	Erwartungen an die Evidence-Based Medicine	S. 4
3.1	Erwartungen an die EBM aus unterschiedlichen Betrachtungswinkeln	S. 4
3.2	EBM: ein Kostenminimierer?	S. 5
3.2	Gesetzliche Grundlagen	S. 5
4.	Praktische Umsetzung von EBM	S. 6
4.1	Literatursuche	S. 7
4.2	Evidenzbasierte Leitlinien	S. 7
4.3	Literaturrecherche zu Leitlinien der Rehabilitation	S. 9
5.	Anwendung des Ansatzes der Evidence-Based Medicine	S.10
	im Bereich der Behindertenhilfe - eine kritische Auseinandersetzung	



6. Abschluss - eine kritische Würdigung	S.14
6.1 Zusammenfassung	S.14
6.2 Grenzen der EBM	S.14
6.3 Kritische Würdigung -Bewertung	S.15
6.4 Ausblick	S.15
Literaturverzeichnis	S.16
Abkürzungsverzeichnis	S.18
Abbildungsverzeichnis	S.18
Tabellenverzeichnis	S.18
Übersetzung	S.18
Weiterführende Links und Informationsmaterial	S.19
Glossar	S.22
Anhang Karikatur	S.25
Begriffliche Abgrenzung der Leitlinien-Richtlinien-Guidelines	S.26
Der 3-Stufen-Prozess der Leitlinienentwicklung	S.29
Auszug aus dem SGB V	S.30



1. Einführung

1.1 Status quo: Findet EBM Anwendung im Bereich der Behindertenhilfe?

„Evidence Based Medicine¹“ ist ein Konzept, das mit Schlagwortcharakter immer größere Verbreitung findet, auch wenn es erst mit einer bemerkenswerten Verzögerung in Deutschland Einzug gehalten hat. Bei dem Begriff handelt sich um einen modernen Anglizismus, dessen hintergründige Bedeutung nicht allen, die ihn benutzen, klar ist. Ob in Krankenhäusern, Praxen oder Behörden - fast jeder, der im medizinischen Bereich tätig ist, hat von dieser neuen Art, Medizin zu betreiben gehört. Allerdings kann kaum jemand benennen, was EBM ist und noch weniger, in welchen medizinischen Einrichtungen EBM in den Arbeitsalltag umgesetzt und praktiziert wird. Intention dieser Hausarbeit ist es, eine umfassende Einführung in das Thema der Evidenz-basierten Medizin zu geben, sowie die Relevanz des Ansatzes in der Behindertenhilfe aufzuzeigen.

1.2 Beschreibung der Arbeit

Der Begriff wird zunächst operationalisiert und definiert. Die Ziele und Beweggründe für die Schaffung des Systems werden anhand der historischen Entwicklung und Entstehung des Konzeptes erörtert. Die Vorstellung der vier Kernelemente der Umsetzung der EBM verdeutlichen die Vorgehensweise des Praktikers. Das Kapitel der Literatursuche komplettiert, die Betrachtung der Meta-Analyse intensiviert die vorangegangenen Ausführungen zur praktischen Umsetzung. Da Effektivität und Effizienz zentrales Thema der EBM sowie des gesamten Gesundheitssektors sind, wird hier zum einen die Diskrepanz zwischen dem ökonomischen Blickwinkel, zum anderen die Sicht des Systemansatzes beleuchtet und hinterfragt. Durch den Einsatz von Leitlinien in der Gesundheitsversorgung sollen Prinzipien der EBM in die Praxis umgesetzt werden. Aus diesem Grund halte ich es für unabdingbar, dieses Thema als auch das Thema der speziellen Literatursuche zur Rehabilitation in die Gestaltung der Arbeit zu integrieren². Die Anwendung des Ansatzes der EBM im Bereich der Behindertenhilfe wird anhand verschiedener Kritikpunkte ohne Anspruch auf Vollständigkeit diskutiert und evaluiert. Nach einer thematischen Zusammenfassung werden die Grenzen der EBM aufgezeigt und abschließend in Bezug auf die Anwendung im Bereich der Behindertenhilfe bewertet.

¹ „Evidence Based Medicine“ wird im weiteren Verlauf der Arbeit als EBM abgekürzt.

² Da der Rahmen für die Ausgestaltung der Hausarbeit limitiert ist, befindet sich im Anhang eine Ergänzung zum Thema „Leitlinien“ einschließlich der Leitlinienentwicklung für interessierte Leser.



2. Grundlagen

2.1 Der Begriff „Evidence Based Medicine“ eine Einführung

„Evidence Based Medicine“ ist von David Sackett und vier seiner Kollegen 1996 in einem berühmt gewordenen und vielzitierten Editorial des British Medical Journal folgendermaßen definiert worden³:

„The conscientious, explicit and judicious use of current best evidence in making decisions about the care of individual patients. The practice of evidence based medicine means integrating individual clinical expertise with the best available external evidence from systematic research“
(Sackett et al. 1996).⁴

2.2 Intention des Ansatzes der Evidence-Based Medicine

Evidenz-basierte Medizin ist eine Methode zur Beurteilung medizinischen Handelns und medizinischer Verfahren, mit der Intention, Erkenntnisse aus der klinischen Forschung systematisch in die Routine der Patientenversorgung zu integrieren. Effizienz, Nutzen und Schaden traditioneller und innovativer Optionen oder umfassender Strategien, seien diese nun präventiver, diagnostischer, therapeutisch-kurativer oder palliativer Art⁵, werden dazu analysiert. Der zentrale Ansatz der EBM besteht in der Unterstützung der Entscheidungsfindung im klinischen Alltag durch die systematische und explizite Nutzung von Erkenntnissen aus der klinischen, patientenorientierten Forschung und der expliziten Unterscheidung zwischen einer statistisch gesicherten Wirksamkeit von Maßnahmen und dem klinischen Nutzen für die Patienten. Zusammengefasst lässt sich festhalten: EBM fordert die Kombination der gegenwärtig besten externen wissenschaftlichen Evidenz und der klinischen Expertise des Einzelnen in ärztliche Entscheidungsprozesse⁶.

Der Begriff „Evidenz“ wird hier in Anlehnung an die Bedeutung im angelsächsischen Sprachraum im Sinne von „Belegbarkeit“ oder „Nachweisbarkeit“ gebraucht und nicht in der deutschsprachigen Bedeutung von „Augenscheinlichkeit“ und „Offensichtlichkeit“.

EBM versucht eine Sicherung der Qualität ärztlicher Behandlungen durch die Feststellung der bestmöglichen Evidenz zu erreichen. Es ist erklärte Absicht, in der Medizin nur auf das zu setzen, was sich empirisch bewährt hat. - nur was unter wissenschaftlich kontrollierten

³ Vgl. (1) Kunz/Ollenschläger, 2001, S. 39

⁴ Übersetzung im Anhang

⁴ Vgl. (8) Sackett, Gray, 1996 BMJ

⁵ Erläuterung der Bereiche: Prävention, Diagnose, Therapie, Nebenwirkungen, Screening, Rehabilitation, Prognose



Bedingungen zum Ziel geführt hat.⁷ EBM ist somit in der wissenschaftlichen Erörterungen der Grundlagen medizinischer Entscheidungen zu einem integralen Bestandteil der Qualitätssicherung in der Patientenversorgung geworden.

Neben der Forderung nach wissenschaftlicher Belegbarkeit sind in diesem Zusammenhang auch ökonomische Aspekte von wesentlicher Bedeutung, da Entscheidungen über die Allokation begrenzter Ressourcen berührt werden (Kosten-Nutzen-Analyse etc.)⁸.

Mit der Einführung einer Evidenz-basierten Medizin ist die Hoffnung verbunden, dass „...Ärzte, die EBM praktizieren, die effektivsten Verfahren identifizieren und anwenden, um Lebensqualität und -dauer zu maximieren...“ (Sackett et al 1996)

2.3 Historische Entwicklung der Evidence-Based Medicine

Das Konzept der EBM wurde von der Evidence-Based Working Group, einer Gruppe von Ärzten und Epidemiologen unter der Führung von David Sackett, ausgehend von der McMaster Universität in Canada in den 80er Jahren entwickelt. Ziel war es dabei zunächst, ein problemorientiertes Instrumentarium bezogen auf den konkreten klinischen Entscheidungsprozeß zu etablieren⁹.

Die EBM verfügt über ein erhebliches Potential zur Verbesserung vor allem der ärztlichen Praxis, aber auch der Leistungen anderer Fachberufe im Gesundheitswesen. Aus diesem Grund wird Ihre Nutzung inzwischen zusätzlich auch für globale Entscheidungen im Bereich der Gesundheitsversorgung diskutiert, was zu der Einführung des Begriffes Evidence-Based Health Care (EBHC) geführt hat¹⁰. Mittlerweile hat sich der EBM Ansatz zu einer populationsorientierten Denkrichtung ausgeweitet: Evidence-Based Health Care, Evidence-Based Policy Making, Evidence-Based Purchasing, Evidence-Based Patient Choice, Evidence-Based Management, Evidence-Based Nursing, Evidence-Based Public Health, Evidence-Based Community Medicine sind Schlagworte einer anwendungsorientierten Wissenschaftlichkeit im Gesundheitswesen und der Bemühungen um Qualitätsverbesserung in der medizinischen Praxis.

2.4 Meta-Analyse und Evidence-Based Medicine

⁶ Vgl. (8) Sackett, Gray, 1996 BMJ

⁷ Vgl. (1) Raspe, Zaef 1996, S. 553, 554

⁸ Vgl. (10) Sendi PP, Bucher H, Streuer J, 1997

⁹ Vgl. (8) Sackett, Gray, 1996 BMJ

¹⁰ Vgl. (9) Gray, 1997



Meta-Analysen leisten die systematische, wissenschaftliche Aufarbeitung und Zusammenfassung aller zu einer spezifischen klinischen Fragestellung existierenden Erkenntnisse aus wissenschaftlichen Veröffentlichungen und Studien. Mit ihrer Hilfe lassen sich Voraussetzungen für eine evidenzbasierte Medizin schaffen. Im Idealfall lassen sich aus den Resultaten von Meta-Analysen sowohl Leitlinien für das generelle Problem als auch individuelle Therapieempfehlungen für den konkreten Fall ableiten.

Meta-Analysen sind nicht mit EBM gleichzusetzen, spielen aber in deren Rahmen eine wichtige Rolle, da sie das wichtigste Instrument zur Evidenz-Bündelung darstellen und Voraussetzung für eine evidenzbasierte Medizin sind.

EBM wird oft mit der Durchführung von Meta-Analysen gleichgesetzt. Es wird dabei unterstellt, dass aus diesem Prozess Leitlinien resultierten, die im Sinne einer „Kochbuchmedizin“ angewendet würden. Diese Gleichsetzung beruht auf einem Missverständnis, da EBM gerade keine Kochbuchmedizin sein will, sondern die Unterstützung des Arztes bei Entscheidungen im individuellen Fall-Individualfall zum Ziel hat; die Individualisierung einer Behandlung auf der Basis wissenschaftlicher Erkenntnisse ist eines ihrer Hauptanliegen. Die Lektüre einiger Arbeiten der Gruppe um Sackett¹¹ zeigt dies ganz deutlich.

3. Erwartungen an die Evidence-Based Medicine

3.1. Erwartungen an die EBM aus unterschiedlichen Betrachtungswinkeln

Ärzte wollen den Patienten mit Hilfe der Evidence-Based Medicine die bestmögliche Therapie und Diagnostik anbieten. Patienten erhoffen die Behandlung zu bekommen, die ihnen bei maximalem Nutzen am wenigsten schadet. EBM bietet im Rahmen der Problematik um „Dienstleistung im Gesundheitssektor als Vertrauensgut¹²“ ein wesentliches Instrument zur Kompensation der Informationsasymmetrie durch Transparentmachung der notwendigen, bestmöglichen und standardisierten Leistungserbringung im Rahmen des individuellen Hilfebedarfes¹³ versus tatsächlich erbrachter Leistung (Vgl. hierzu Kapitel 5. Anwendung des Ansatzes der EBM).

Der Gesetzgeber sieht in der EBM eine Möglichkeit, eine Ordnung in die Verfahren zur Zulassung medizinischer Untersuchungen und Medikamente zu bringen.

¹¹ Vgl. (7) Sackett, Richardson, Rosenberg 1997

¹² Vgl. (1) Burger S.132



Die Krankenkassen hegen die Hoffnung, mit der EBM eine Verringerung von Unter-, Über- und Fehlversorgung, eine Vereinheitlichung der vielfältigen medizinischen Verfahren zu erreichen.¹⁴

Die ärztlichen Landesorganisationen erhoffen sich vom Einsatz evidenzbasierter Leitlinien Ärzten Klarheit und praktische Hilfen bei täglichen Entscheidungen¹⁵ zu einzelnen Krankheitsbildern zu geben

3.2 Die EBM ein Kostenminimierer?

Ginge es nur um die Optimierung der Patientenversorgung, so wäre wohl kaum mit Widerständen gegen die EBM zu rechnen. Ihre Propagierung fällt jedoch zeitlich mit politischen Bemühungen um eine Begrenzung medizinischer Leistungen mit dem Ziel der Senkung von „Gesundheitskosten“ zusammen. Es liegt daher die Versuchung nahe, EBM mit Formen des ökonomischen Medizinmanagements zu kombinieren. Kritiker fürchten, dass die EBM lediglich dazu benutzt werden wird, die Kosten der Krankenversorgung zu reduzieren. Das aber wäre nicht nur ein Missbrauch des Konzepts, sondern auch eine Fehleinschätzung seiner finanziellen Konsequenzen: Ärzte, die EBM praktizieren, sollten die effektivsten Verfahren identifizieren und anwenden, um Lebensdauer bzw. Lebensqualität ihrer Patienten zu maximieren. Dieses Vorgehen könnte in manchen Fällen sogar zu einer Erhöhung statt zu einer Senkung der Kosten führen¹⁶.

3.3 Gesetzliche Grundlage

Deutschland ist durch die Einführung des Begriffs „evidenzbasierte Leitlinien“ in das Sozialgesetzbuch V¹⁷ (§§ 137e, 137f, 137g, 266 SGB V) bisher der einzige Staat, in dem die Akteure des Gesundheitswesens zur Anwendung der Strategien der evidenzbasierten Medizin landesweit gesetzlich verpflichtet sind¹⁸.

¹³ Vgl. § 93 a BSHG, § 10 SGB I

¹⁴ Vgl. (12) Koc, Fevzi, 2002, S.62

¹⁵ Vgl. Deutsches Ärzteblatt, Jg.1997, Heft 37, Verf.:Dr. med.G.Jonitz Präsident derÄrzttekammer Berlin

¹⁶ Vgl. (8) Sackett / Rosenberg/ 1996: „Doctors practising evidence-based medicine will identify and apply the most efficacious interventions to maximise the quality and quantity of life for individual patients; this may raise rather than lower the cost of their care“.

¹⁷ Auszug aus dem SGB V siehe Anhang

¹⁸ Vgl. Deutsches Ärzteblatt, Jg.1999, Heft 41, Verf.: Olaf Weingart ÄZQ,



4. Praktischen Umsetzung von EBM

Kernelement der EBM ist ein vierstufiger Prozess:

1) *Identifikation eines klinischen Problems und Formulierung einer präzisen Frage*

Das bestehende klinische Problem wird zunächst in eine präzise Fragestellung „übersetzt“. Ziel der Fragestellung ist die genaue Beschreibung des betroffenen Patienten, der zur Diskussion stehenden Intervention sowie der interessierenden Zielkriterien. Darüberhinaus ist diese Frage der Ausgangspunkt für die Entwicklung einer Suchstrategie, die eine effiziente Suche nach externer Evidenz erleichtern soll¹⁹.

2) *Suche nach geeigneter Literatur zur Beantwortung der Frage;*

Diese jeweils beste verfügbare externe Evidenz soll aus der klinischen, patientenorientierten Forschung stammen. Eine systematische Literatursuche schließt die großen biomedizinischen und sozialwissenschaftlichen Datenbanken²⁰, aber auch andere verfügbare Quellen (z.B. Handsuche in medizinischen Zeitschriften, Kontrolle von Literaturlisten etc.) ein²¹.

3) *Bewertung der Literatur auf Glaubwürdigkeit und klinischer Relevanz;*

Die Validität der gefundenen Evidenz wird mit klinisch epidemiologischen Methoden beurteilt (critical appraisal). Im Mittelpunkt der Beurteilung steht die Frage, ob die in der gefundenen Untersuchung gewählte Methodik geeignet ist, die klinische Fragestellung zu beantworten und den Einfluss von systematischen und zufälligen Fehlern auf das Ergebnis zu minimieren²².

4.) *Anwendung der Ergebnisse auf den individuellen Patienten*

Die Anwendbarkeit der gefundenen wissenschaftlichen Evidenz auf das vorgegebene klinische Problem wird geprüft und es wird abschließend beurteilt, ob die Qualität des eigenen ärztlichen Handelns durch diesen Prozess gestiegen ist²³.

Zur Unterstützung der Beurteilung der Studienvalidität hat sich inzwischen eine international akzeptierte Hierarchie nach Evidenzstärke (Levels of Evidence) als hilfreich erwiesen. Hierin gewichtet EBM Evidenz in Bezug auf die Methodik, mit der Erkenntnisse gewonnen wurden. Die höchste Stufe der Evidenz bilden demnach systematische Übersichtsarbeiten, die randomisierte, prospektive klinische Studien zusammenfassen. An

¹⁹ Vgl. (7) Sackett, Richardson, Rosenberg, 1997

²⁰ Vgl. Kapitel Literatursuche

²¹ Vgl. (11) Cook, Mulrow, Haynes, 1997

²² Vgl. (7) Sackett, Richardson, Rosenberg 1997

²³ Vgl. (8) Sackett, Gray, 1996 BMJ



niedrigster Stelle stehen Expertenmeinungen. (Konsensuskonferenzen), die nicht durch wissenschaftliche Untersuchungen belegt werden und deren wissenschaftliche Basis²⁴ wenig transparent ist. Eine mögliche Einteilung wird in der Tabelle wiedergegeben^{25/26}.

Tabelle 1²⁷: Hierarchie der Evidenz

Stufe Evidenztyp	
Ia	stärkste Evidenz: mindestens ein systematischer Review (Metaanalyse) auf der Basis hochwertiger, randomisierter kontrollierter Studien (RCT)
Ib	einzelner hochwertiger RCT
II	methodisch hochwertige kontrollierte Studien ohne Randomisierung
III	nichtexperimentelle Beobachtungsstudien
V	schwächste Evidenz: Meinungen und Überzeugungen von Autoritäten und Expertenkommissionen (ohne transparente Belege). Kasuistiken

4.1 Literatursuche

Die Medizin stellt mit ihren zahlreichen Disziplinen und Verflechtungen mit anderen Fachgebieten ein außerordentlich großes Wissensgebiet dar. Die Menge an Wissen vergrößert sich ständig²⁸ – sie steht in Form von Veröffentlichungen in wissenschaftlichen Zeitschriften und zunehmend auch im Internet zu Verfügung. Die unübersichtliche Vielfalt an Publikationen kann ohne geeignete Hilfsmittel nichtbewältigt werden. Medizinische Datenbanken, deren Datenbestand kontinuierlich ergänzt und aktualisiert werden, können bei der systematischen Literatursuche ein wertvolles Hilfsmittel darstellen. Eine der wichtigsten Datenbanken im Zusammenhang mit der EBM ist die Cochrane Library²⁹. Sie bedient sich der Instrumente der systematischen Übersichtsarbeiten und Meta-Analysen³⁰, um das zu einem Therapieverfahren verfügbare Wissen sinnvoll zusammenzufassen.

4.2 Evidenz-basierte Leitlinien

Durch den Einsatz von Leitlinien in der Gesundheitsversorgung sollen Prinzipien der EBM in die Praxis umgesetzt werden. Prozess- und Ergebnisverbesserungen bei Einhaltung und Umsetzung von Leitlinien wurden nachgewiesen. Sie gelten als Orientierungshilfen im

²⁴ Vgl. im Glossar dieser Arbeit Stichwort „Bias“

²⁵ Vgl. Einteilungen differieren z.B.: nach Koc (12): er fügt Level II b hinzu (gut geplante experimentelle Studien)

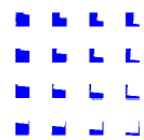
²⁶ Vgl. (11) Cook, Mulrow, Haynes, 1997

²⁷ siehe Tabellenverzeichnis

²⁸ Vgl. Deutsches Ärzteblatt, Jg.1999, Heft 12, Verf.: Porzsold/Strauss

²⁹ weitere Erläuterungen zur Cochrane Collaboration im Glossar

³⁰ Vgl. Kapitel 2.4 Metaanalysen und EBM



Sinne von „Behandlungs- und Entscheidungskorridoren“, von denen in individuell begründeten Fällen im Interesse des Patienten abgewichen werden kann oder sogar muss. Zu unterscheiden ist zwischen Konsensus- und Evidenz-basierten Leitlinien. Bei Konsensus-Leitlinien entwickeln Experten unter Berücksichtigung der Literatur und eigener Erfahrungen Leitlinien und gehen dabei von wichtigen klinischen Fragestellungen aus. Bei Evidenz-basierten Leitlinien wird darüber hinaus in einem weiteren Schritt die verwendete Literatur standardisiert ausgewertet. Nur durch diese standardisierte Auswertung können Einflüsse des Zufalls, wissenschaftlicher bzw. fachlich tradierter Vorurteile und andere systematische Fehler (Bias) oder Störvariablen (Confounding) erkannt und vermieden werden. Damit ist die Evidenz-basierte Leitlinie methodisch der Konsensus-Leitlinie überlegen. Dennoch ist auch bei einer Evidenz-basierten Leitlinie die aus der Literatur ableitbare Empfehlung nur durch ein Konsensusverfahren zu erstellen³¹. Der Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen hat die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) in seinem Sondergutachten 1995 gebeten, die Entwicklung von „Standards, Richtlinien, Leitlinien und Empfehlungen der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften“ voranzutreiben und zu koordinieren. Die Fachgesellschaften in der AWMF haben diese Aufgabe angenommen und begonnen, Leitlinien zu entwickeln³². Im Rahmen einer ersten Leitlinien-Konferenz der AWMF am 4. Oktober 1995 in Hamburg haben sich die Fachgesellschaften auf einen 3-Stufigen Prozess der Erarbeitung von Leitlinien³³ geeinigt, der als „Leitlinie für Leitlinien“ festgehalten wurde. Leitlinien der 3. Entwicklungsstufe müssen die vorliegende wissenschaftliche „evidence“ in ihre Empfehlungen explizit miteinbeziehen. Dabei ist die Bewertung vorliegender Studienergebnisse hinsichtlich ihrer Relevanz für die ärztliche Entscheidungsfindung im Einzelfall das zentrale Problem, das sich nicht durch die schematische Anwendung von Tabellen mit „Evidenzgraden“ lösen lässt. Zwar mag sich der wissenschaftliche Wert unterschiedlicher Studientypen für die Beantwortung einer jeweiligen Fragestellung in einer Rangskala darstellen lassen, für die Bewertung der Studienergebnisse hinsichtlich ihrer Bedeutung für die im medizinischen Alltag notwendige Entscheidungsfindung im Einzelfall jedoch können solche Rangskalen sogar irreführend sein. Deshalb empfiehlt die

³¹ Vgl. (4) Lauterbach, Karl W., Schrappe 2001, S. 322

³² Vgl. ebenda, S. 323

³³ Im weiteren Verlauf der Arbeit kann aus Seitenlimitationgründen nicht näher auf die Leitlinienentwicklung eingegangen werden. Für den Interessierten Leser befindet sich der 3-Stufen Prozess im Anhang.



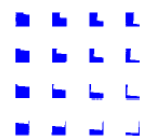
AWMF, diese Form der „Evidence-based medicine“ in der 3. Entwicklungsstufe von Leitlinien nur als ein Element neben Logikanalyse, Konsens, Entscheidungsanalyse und Outcome“ zu begreifen.

4.3 Literaturrecherche zu Leitlinien der Rehabilitation

Basis der Leitliniensuche speziell zur medizinischen Rehabilitation bildeten die Empfehlungen des DIMDI sowie des Scottish Intercollegiate Guidelines Network, ergänzt durch die Suchstrategie der Cochrane Back Group. Bisher konnten über 70 elektronische Quellen zum Retrieval von Leitlinien identifiziert werden³⁴. Den Großteil der Quellen stellen nationale und internationale Institutionen dar, die Leitlinien zur Publikation entwickeln bzw. sammeln. Einen kleineren Anteil der elektronischen Quellen bilden klassische Literaturdatenbanken (z.B. MEDLINE, PUBMED, EMBASE, HEALTHSTAR, REHADAT, SOMED).

In der Mehrzahl handelt es sich um Leitlinien für die akutmedizinische Versorgung. Während in allen Leitlinien Aussagen zu somatischen und funktionalen Dimensionen der Behandlung von diversen Beschwerden eruiert werden konnten, bleiben viele der für die Rehabilitation zentralen Ansatzpunkte unberücksichtigt. Zu wesentlichen Aufgaben der Rehabilitation wird in den Leitlinien keine Aussage getroffen (Verhaltensmodifikation, Kompensation von Funktionseinschränkungen, Beratung von Bezugspersonen, sozialmedizinische Beurteilung, Beratung des Patienten im Hinblick auf die berufliche Tätigkeit und das Alltagsleben auf der Basis des erreichten Leistungsvermögens (Reha-Kommission, 1991)). Bisher konnte keine Leitlinien identifiziert werden, die den Anforderungen der medizinischen Rehabilitation bei Behinderung körperlicher, geistiger oder schwerstmehrfacher Art umfassend berücksichtigt. Eine einfache Adaptation einer bestehenden Leitlinie an die Anforderungen der medizinischen Rehabilitation ist nicht ohne weiteres möglich. Trotz der bestehenden methodischen und inhaltlichen Defizite der eruierten Leitlinien lassen sich aus diesen entscheidende Merkmale für eine adäquate Versorgung in der Rehabilitation von Behinderten ableiten.

³⁴ Vgl. (14) Korsukewitz,C.; Workshop: Leitlinien in der med. Rehabilitation



5. Anwendung des Ansatzes der Evidenz basierten Medizin im Bereich der Behindertenhilfe – Eine kritische Auseinandersetzung“

Speziell im Hinblick auf die Anwendung in der Behindertenhilfe wirft die Betrachtung der EBM unterschiedliche Fragestellungen auf.

- die Differenz im Ansatz des Begriffes „Medizin“
- das Übertragungsproblem allgemein
- Übertragung auf den Einzelfall
- Individualität in der Behindertenhilfe
- Selbstbestimmung der Betroffenen
- Die Art der Behinderungen
- Studien: Probleme bei der Umsetzung in die Praxis
- Fallzahl-Problematik
- Die Statusveränderung in der Behindertenhilfe

Inwiefern EBM ein geeignetes Instrument auch in der Behindertenhilfesein kann, sollen die folgende Ausführung zu den genannten Punkten darstellen.

In der Übertragung von einem aus der Akutmedizin entstandenem System in den Bereich der Rehabilitationsmedizin und Behindertenhilfe könnte man in der theoretischen Grundauffassung und -Verständnis der Medizin den Anfang einer *differenzierten Betrachtung* finden. "From cure to care", der Aufruf der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zu einer neuen Sichtweise in der Medizin, weist in eindrucklich klarer Form auf den Kernunterschied zwischen "Krankheits-" und "Gesundheitsmedizin"³⁵ hin: Während sich die „Krankheitsmedizin“ darauf spezialisiert hat, Krankheiten zu kurieren – sie versteht unter Gesundheit das Nichtvorhandensein von Krankheit – geht die „Gesundheitsmedizin“ einen entscheidenden Schritt weiter: sie versteht unter Gesundheit das Vorhandensein von Lebensqualität.

Ein *allgemeines Problem* der EBM stellt die *Übertragung auf den Einzelfall* dar. Die Schwierigkeit, die mit Hilfe der EBM erarbeiteten „Ergebnisse“ auf den individuellen

³⁵ www.dr-walser.ch/gesund.htm.



Behandlungsfall anzuwenden, steht und fällt mit den Fähigkeiten des behandelnden Arztes: Voraussetzungen für eine erfolgreiche Anwendung und Umsetzung von EBM sind neben der entsprechenden Einstellung (attitude) Grundkenntnisse (knowledge) über EBM-Prinzipien und die kritische Bewertung wissenschaftlicher Literatur sowie individuelle Fertigkeiten (skills) des Arztes³⁶. Die Übertragung auf individualisierte therapeutische Behandlungen ist sehr komplex. Die in diesem Zusammenhang oft unreflektiert geäußerte Kritik, EBM sei Kochbuchmedizin, die eine individuelle, an die Bedürfnisse des Patienten angepasste Medizin unmöglich macht, ist ein weiterer oft genannter Punkt. Hier kann entgegengehalten werden, dass alleine von der persönlichen Urteilkraft des Arztes abhängt, ob und unter welchen Bedingungen eine wissenschaftliche Erkenntnis zu einer sinnvollen Entscheidungsfindung für den individuellen Patienten beiträgt und eingesetzt werden kann.

Erschwerend zur allgemeinen Übertragungsproblematik kommt in der *Behindertenhilfe* die Problematik der *Individualität des Einzelfalles* in verstärktem Maß hinzu.

So ist die *Art der Behinderung* von ausschlaggebendem Charakter. Handelt es sich im Einzelfall um körperliche, geistige oder kombinierte Behinderungen?. Der individuelle Hilfebedarf ist dabei durch den behandelnden Arzt zu erfassen, wobei körperliche Behinderungen durch die Nähe zum akutmedizinischen Bereich im Verhältnis einfacher zu erfassen sind als Beeinträchtigungen der kognitiven Leistungsfähigkeit. Erschwernisse ergeben sich weiter durch den Grad der Behinderung und aus dem sozialen Umfeld:

Der Schweregrad einer geistigen Behinderung, und damit verbunden die Fähigkeit Bedürfnisse und Wünsche verbal oder nonverbal mitzuteilen, beeinflusst die Selbstbestimmungsmöglichkeiten³⁷ des Betroffenen. Als weiterer Faktor kommt hinzu, dass die Schwere einer Behinderung von den betroffenen Menschen oft unterschiedlich empfunden wird. Ein weiterer Faktor, der den Begriff der Behinderung relativiert, ist die Zeit, Behinderung kann also auf einen bestimmten Zeitraum begrenzt sein³⁸.

Wechselseitige Auswirkungen verschiedener Behinderungen³⁹ sind zu berücksichtigen.

Die Individualität des Einzelfalles bedeutet speziell im Bereich der Behindertenhilfe, dass die Behinderung sehr unterschiedlich ausgeprägt sein kann und verschiedene Bereiche des

³⁶ www.park-klinik.com/pkw_index.htm

³⁷ Ein weitgehend selbstbestimmt gestaltetes Leben wird oft auch durch eine Überfürsorge durch das soziale Umfeld erschwert, indem geistig behinderten Menschen Entscheidungs- und andere Möglichkeiten genommen werden. Letztendlich erschweren aber auch institutionelle Sachzwänge und Rahmenbedingungen, also die Strukturen, in denen geistig behinderte Menschen leben, deren Entwicklung zu mehr Selbstbestimmung.

³⁸ vgl. (15) Haerberlin, 1992, S. 28

³⁹ Definition Behinderung im Glossar,



Lebens betroffen werden können.

Grundlegendes Element der EBM sind *Studien* unterschiedlicher Grade der Evidenz. Gerade diese Studien bilden jedoch ein eigenes Problemfeld sowohl in der Anwendung auf den Einzelfall im klinischen Alltag, als auch in der Übertragbarkeit auf die Behindertenhilfe, weshalb sie nochmals gesondert kritisch bewertet werden sollen:

- Ausgesuchte Patienten eines möglichst homogenen Studienkollektivs, die unter sorgfältiger Beachtung der Ein- und Ausschlusskriterien einer klinischen Studie ausgewählt wurden, sind mit dem heterogenen Patientenkollektiv im Alltag der Behindertenbetreuung nicht ohne Weiteres vergleichbar. Dadurch wird der vorangegangene Problembereich der schwierigen Erfassung der Bandbreite an Ausprägungen und Erscheinungsformen von Behinderung in denen keine klaren Grenzen im Grad der Einschränkungen zu ziehen sind, nochmals verdeutlicht.
- Der folgende Kritikpunkt an EBM in der Akutmedizin wird genau durch dieses Argument um 180 Grad in Bezug auf den Behindertenbereich gedreht: „Der Versuch von EBM, systematische Übersichten mehrerer Studien zu einer bestimmten Fragestellung zu liefern, ist nicht erfolversprechend. Die Studien sind dafür zu unterschiedlich, sodass sie sich einem direkten Vergleich entziehen. Für die Behindertenbetreuung sind die Formen der Behinderungen und damit einhergehender „handicaps“ vielschichtiger als dass es Studien geben könnte.

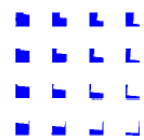
Hiervon leitet sich das *Problem der niedrigen Fallzahlen* ab. Damit stellt sich beinahe automatisch die Frage nach der Erreichbarkeit zufriedenstellender Evidenzgrade analog den Kriterien der EBM.

- Studien vergleichen die Wirksamkeit bestimmter Interventionen gegenüber der Wirksamkeit von Placebo. In der Praxis ist Placebo bei bestehendem Leidensdruck keine Alternative, und in der realen Behandlungslandschaft ethisch höchst fragwürdig und somit in der Behindertenversorgung irrelevant.
- Häufig werden bei Studien nicht alle Daten weitergegeben. Dadurch kommt es zu Verzerrungen bei der Qualität der RCT⁴⁰.

Zwei weitere allgemeine Kritikpunkt an EBM lassen sich ohne Einschränkungen auf die Behindertenhilfe übertragen:

- EBM ist nur an Universitäten einsetzbar. In der Praxis mangelt es an *Zeit*, um EBM umzusetzen, die Komplexität der Behindertenbetreuung bedürfte eines noch grösseren

⁴⁰ RCT: Randomised Controlled Trial



Zeitaufwandes. Dies ist ein häufiger in Zusammenhang mit der EBM aufgeführter, ebenso unreflektierter Kritikpunkt: Dies ist eine hypothetische Aussage, es existiert kein genaues Zahlenmaterial speziell im Bereich der Behindertenhilfe um die These zu belegen. Sackett widerlegt diese Aussage jedoch eindrücklich durch seine Berechnungen⁴¹.

- Die klinischen Fragestellungen, die von der EBM gestellt werden, sind für die Praxis irrelevant: von ihren Kritikern im Rahmen des Konfliktes zwischen Theoretikern und Praktikern werden sie als zu theoretisch und wenig praxisnah bezeichnet.

Auch „Behinderte werden krank was für die Anwendung der EBM im Bereich der therapeutische Maßnahmen bedeutet, behinderte Menschen genau wie nichtbehinderte in Entscheidungsprozesse miteinzubinden und damit Behandlungswege transparenter zu gestalten. Behinderte Menschen haben die gleichen Rechte, wie nicht behinderte. Treffen von Entscheidungen über die Köpfe der Betroffenen hinweg, muss vermieden werden. Statt dessen, müssen sie zu wesentlich mehr Entscheidungs- und Handlungsautonomie gelangen können, dies kann ihnen durch entsprechende Rahmenbedingungen und Hilfen zu Erreichung von mehr Selbstbestimmtheit ermöglicht werden.

Betroffenenperspektive, Interessenlage und speziellen Bedürftigkeit der behinderte Mensch, sind bei der Auswahl von Fördermaßnahmen und deren angestrebten Zielen, in eine „Evidenz basierte Entscheidung“ des Behandelnden Arztes vielmehr des gesamten Betreuungsteams miteinzubinden.

Die *Statusveränderung* eines Patienten mit Behinderung, erfordert eine ständige Überarbeitung des Behandlungsprozesses. Genesungs- und Rehabilitationsprozess von Behinderungen verlaufen nicht einseitig linear, sondern in sich komplex und dynamisch (Krankheitsfolgen-Modell⁴²).

Diese fortwährende Veränderung hängt natürlich vom individuellen Einzelfall ab. Der Zustand ist Ausgangs- und Mittelpunkt, wonach sich das Bestreben der Betreuenden in Behandlung und Versorgung richtet. Evidence-Based Medicine ist damit mehr als eine neue Technik in der Bewertung wissenschaftlicher Arbeiten. Sie stellt mit dem Prinzip der konstruktiven Selbstkritik und der fortlaufenden Überprüfung eigenen Handelns einen Schritt in Richtung einer wiederzubelebenden ärztlichen Kultur dar.

⁴¹ Vgl. Kapitel 6.2. Grenzen der EBM

⁴² Unterrichtsunterlagen Modul „BWL der Behindertenhilfe“ Prof. H.C. Reiss FH Mainz-Gonsenheim



6. Abschluss

6.1 Zusammenfassung

Um den Transfer wissenschaftlicher Erkenntnisse in die medizinische Praxis zu erleichtern und zu beschleunigen, wurde auf der Basis von epidemiologischen, statistischen und entscheidungstheoretischen Prinzipien die Methodik der Evidenz basierten Medizin (EBM) entwickelt. EBM stellt sowohl Qualitätskriterien als auch Techniken für die patientenbezogene Anwendung klinischer Forschungsergebnisse zur Verfügung und hat in wenigen Jahren eine rasante Verbreitung erfahren. Während das Interesse weiterhin stetig zunimmt, findet die Umsetzung in die Praxis bisher wenig Beachtung.

Um die notwendige Akzeptanz der Methoden der EBM zu erreichen, ist die Verbreitung des Konzepts unabdingbar. Deshalb ist als erster Schritt eine Integration der EBM in die ärztliche Aus- und Weiterbildung anzustreben. Der zweite, gleichermaßen bedeutende Schritt betrifft die Berücksichtigung von EBM sowohl auf der Ebene der individuellen Entscheidung des Arztes als auch auf der übergeordneten Ebene allgemein empfohlener Vorgehensweise, z.B. bei der Entwicklung von Leitlinien.

6.2 Grenzen der EBM

Natürlich gibt es auch Kritik an EBM. Es liegen bislang kaum Studien vor, die den Nutzen von EBM nachweisen; aber ebensowenig gibt es Untersuchungen, die EBM als ineffiziente Methode widerlegen. Das Argument, EBM sei zeitaufwendig und damit ineffizient konnte von Sackett⁴³ durch Berechnungen des für EBM erforderlichen Aufwandes im Vergleich zu gängiger Fortbildungspraxis entkräftet werden.

6.3 Kritische Würdigung/Bewertung

EBM liefert vor allem konsolidierte Erkenntnisse und Informationen aufgrund systematischer Auswertungen der medizinischen und pharmazeutischen Fachliteratur, die für die Qualität der Behandlung in der Praxis relevant sind. Diese Informationen bilden die Grundlage für die Evaluation von Diagnose- und Behandlungsmethoden unter dem Blickwinkel der Qualität, Sicherheit, Wirksamkeit, Wirtschaftlichkeit und Nutzen für den Patienten. Damit kann EBM bei der Identifizierung und Vermeidung von Qualitätsmängeln in allen Bereichen des Gesundheitswesens vermeiden helfen. Als Beispiele seien hier Fehler und Fehlschlüsse bei der Diagnose, der Prävention oder der

⁴³ Vgl. Deutsches Ärzteblatt, Jg.2000, Heft 22, Verf.: Heinz, Leonhart



Therapie genannt.

Die kontinuierliche Anwendung von EBM eröffnet als aktive, effektive und lebenslange Fortbildungsstrategie in einer Zeit der raschen Weiterentwicklung von medizinischen Erkenntnissen und zunehmender Knappheit von Ressourcen einen umfassenden Beitrag zum Qualitätsmanagement in allen Bereichen der Medizin. Qualität ist nicht nur ein Gebot der Berufsethik, sondern eine im Gesundheitswesen gesetzlich verankerte Pflicht. Gerade in Zeiten, in denen das kaum beherrschbare Wachstum der Gesundheitsausgaben Zweifel an der Beibehaltung des bisherigen Systems des solidarisch finanzierten Gesundheitssektors aufkommen lässt, wird der Faktor Qualität mit Sicherheit zu einem massgebenden Kriterium bei der Wahl zukunftsfähiger Strategien werden. Evidence-Based Medicine ist dabei unumgänglich für eine rationale Therapie. Sie darf aber nicht zu einem Dogma in der Medizin werden.

6.4. Ausblick:

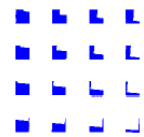
Zur konkreten Ausgestaltung der Behandlungsqualität und zur Ausarbeitung klinischer Grundsätze für die praktische Anwendung wird EBM künftig eine immer wichtigere Schlüsselrolle spielen. Die Aussage „Evidenzbasierte Betreuungsmanagement-Systeme stellen dabei eine Voraussetzung dar, um im differenzierten und – mindestens für den Leistungsempfänger – unübersichtlichen Gesundheits-/ Leistungssystem die individuell notwendigen Leistungen zu adäquaten Kosten und Qualitätsstandards für die Leistungsempfänger verfügbar zu machen“ erachte ich als hypothetisch durchaus korrekt und wünschenswert. Ob jedoch letztendlich EBM als Konzept zur Umsetzung dieses Zieles führen wird, oder auf den Grundprinzipien der EBM aufbauende, den Bedürfnissen des Anwendungsbereiches optimaler angepasste Systeme entwickelt werden, bleibt abzuwarten. Die Grundidee und Nutzung der Evidenz basierten Medizin im Bereich der Behindertenhilfe ist natürlich zu befürworten. Um der Komplexität der Behindertenbetreuung gerecht zu werden, reicht sie alleine jedoch nicht aus. Es könnten bestehende Systeme zusätzlich zur EBM verwandt werden, z.B. die ICDH-Klassifikation⁴⁴, um eine solches „umfassendes evidenzbasiertes Betreuungsmanagementsystem“ in Kombination zu entwickeln.

⁴⁴ beschreibt den Schweregrad der Schädigung (auf der Ebene des Organs), der Fähigkeitsstörung (Individuum) und der Beeinträchtigung oder Benachteiligung (Gesellschaft). Operationen und auch andere Interventionen finden auf

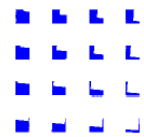


Literaturverzeichnis

- (1) Kunz, Regina; Ollenschläger Günter; Raspe, Heiner; Jonitz, Günther; Kolkmann, Friedrich-Wilhelm: Lehrbuch Evidenzbasierte Medizin in Klinik und Praxis:Schriftenreihe Hans-Neuffer-Stiftung; Köln: Deutscher Ärzte-Verlag GmbH, Nachdruck 2001
- (2) Greenhalg, Trisha: Einführung in die Evidence-based Medicine; Kritische Beurteilung klinischer Studien als Basis einer rationalen Medizin. Aus dem Engl. von Werner Bartens. Bern: Hans Huber Verlag GmbH 2000, 1. Auflage
- (3) Sackett, David L; Richardson, Scott W; Rosenberg, William; Haynes, Brian R.: Dt. Ausgabe: Kunz, Regina; Fritsche, Lutz: Evidenzbasierte Medizin – EbM-Umsetzung und Vermittlung; München: W. Zuckschwerdt Verlag GmbH 1999, 1. Auflage
- (4) Lauterbach, Karl W., Schrappe, Matthias: Gesundheitsökonomie, Qualitätsmanagement, Evidence-based Medicine; Eine systematische Einführung; Stuttgart: Schattauer Verlag GmbH 2001,1.Auflage
- (5) W. Eich (Hesg.): Wissenschaftlichkeit in der Medizin; Teil III: Von der klinischen Erfahrung zur Evidence-Based Medicine.
Frankfurt: VAS – Verlag für Akademische Schriften, 1999
- (6) M. Fischer/W.Bartens (Herg.): Zwischen Erfahrung und Beweis- Medizinische Entscheidungen und Evidence-Based Medicine; Bern:Verlag Hans Huber GmbH,1999
- (7) Sackett David L, Richardson WS, Rosenberg WMC, Haynes RB, 1997: Evidence-Based Medicine: How to Practice and Teach EBM. Edinburgh: Churchill Livingstone
- (8) Sackett David L, Rosenberg WMC, Gray JAM, Haynes RB, Richardson WS 1996: Evidence Based Medicine: What it is and what it isn't; London: British Medical Journal 312:71-2
- (9) Gray JAM; Evidence Healthcare. How to Make Health Policy and Management Decisions, London: Churchill Livingstone, 1997



- (10) Sendi PP, Bucher H, Streuer J; Kritische Beurteilung einer Kosten.Effektivitäts Analyse, Zürich: Schweizerische Rundschau Für Medizin 1695-702, 1997
- (11) Cook DJ, Mulrow CD, Haynes RB: Systematic reviews: Synthesis of best evidence for clinical decisions, Annals of International Medicine 126: 376-80, 1997
- (12) BURGER, S., JOHNE, G.: Die Qualität sozialer Dienstleistungen im Spannungsfeld zwischen sozialpolitischem Anspruch und ökonomischer Rationalität 1994. In: KNAPPE, E., BUGER, S. (Hg.): Wirtschaftlichkeit und Qualitätssicherung in sozialen Diensten, Frankfurt, 109-140.
- (13) Koc, Fevzi: Medizin im Internet; Evidence-Based Medicine und Qualitätsmanagement online; Springer-Verlag Berlin, 2002
- (14) Korsukewitz,C.; Workshop: Leitlinien in der med. Rehabilitation; Das Reha-leitlinienprogramm der BfA-Konzept, Durchführung und aktueller Stand; Leitlinienentwicklung in der Rehabilitation bei Rückenschmerzpatienten, Herausgeber: Bundesversicherungsanstalt für Angestellte, Berlin
- (15) Haeberlin, Urs: Allgemeine Heilpädagogik. Bern, Stuttgart 1992



Abkürzungsverzeichnis

AWMF	Arbeitsgemeinschaft medizinisch-wissenschaftlicher Fachgesellschaft
BMJ	British Medical Journal
EBM	Evidence Based Medicine
EBHC	Evidence Based Healthcare
ICDH	International Classification of Impairments, Disabilities and Handicaps
RCT	Randomized Controlled Trial
WHO	World Health Organization (Weltgesundheitsorganisation)

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Karrikatur von Achim Greser, aus „45 Jahre Frankfurter Buchmesse“, Berlin: Titanic Verlag o.J.

Tabellenverzeichnis

- Tabelle 1: Hierarchie der Evidenz nach David L. Sackett aus
- Tabelle 2: Herausgeber von Leitlinien in deutschen Gesundheitswesen aus dem Tätigkeitbericht 1998/1999 der ÄZQ Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung; Gemeinsame Einrichtung der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, S 10.

Übersetzungen

“Evidenz-Basierte Medizin (EBM) ist der gewissenhafte, ausdrückliche und vernünftige Gebrauch der gegenwärtig besten externen, wissenschaftlichen Evidenz für Entscheidungen in der medizinischen Versorgung individueller Patienten. Die Praxis der EBM bedeutet die Integration individueller klinischer Expertise mit der bestmöglichen externen Evidenz aus systematischer Forschung.“

(Sackett et al 1996, BMJ 312, Seite 71)



Weiterführende Links und Informationsmaterial

Direkte EBM-Quellen im Internet:

• Datenbanken:

The Cochrane Library: Nähere Angaben im Glossar unter „Cochrane Library“

<http://www.cochrane.de>

• Spezielle EBM-Suchmaschinen:

Ceres: sucht in mehr als 26 EBM-Datenbanken gleichzeitig

<http://www.ceres.uwcm.ac.uk>

• Publikationen von Sekundärliteratur:

Primärliteratur wird nach EBM Kriterien analysiert, selektiert und zusammengefasst. Die Primärliteratur leistet sozusagen die Vorarbeit. Die beiden folgenden Online-Literatur-Adressen sind besonders empfehlenswert.

ACP Journal Club online:

<http://www.acponline.org/journals/acpj/jcmenu.htm>

Bandolier NHS

<http://www.jr2.ox.ac.uk/bandolier/index.html>

Leitlinien in EBM-Qualität

Internationale Leitlinien:

- National Guideline Clearinghouse: Die bekannte EBM Datenbank aus den USA; übersichtlich gestaltet, gute Suchfunktion. Empfehlenswert

http://www.guideline.gov/body_home.asp

Fachspezifische Leitlinien:

NCI, AHA, CDC, ATIS,

Rehabilitation:

- Diese Seite von Kessler Medical Rehabilitation Research and Education Corporation (KMRREC) fördert und informiert über evidenzbasierte Studien im Bereich der Rehabilitation;

<http://www.rehabtrials.org>

Physiotherapie

- Pedro: Suchmaschine für evidenzbasierte Studien, Informationen über Physiotherapie

<http://ptwww.cchs.usyd.edu.au/pedro>



Nationale Leitlinien:

- Ärztliche Zentralstelle für Qualitätssicherung (ÄZQ): Zur Information und Fortbildung über deutsche und internationale Leitlinienprogramme entwickelte die ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung den Online Dienst Leitlinien-In-Fo. Der Schwerpunkt von Leitlinien-In-Fo liegt auf Instrumenten zur kritischen Bewertung und Qualitätsförderung von Leitlinien. Verweis auf Leitlinien Clearingverfahren
<http://www.leitlinien.de>

Zeitschriftenartikel

- MEDLINE: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>
- Free Medical Finder: <http://www.freemedicaljournals.com>

Online-Lehrbücher - Linksammlungen - Clinical Examination

- Harrisons-Online Das Standardwerk der inneren Medizin wird fast täglich aktualisiert (kostenpflichtig): <http://www.harrisonsonline.com>
- Primary Care Leitlinienlinksammlung CPG: Leitlinien für das Gebiet Allgemeinmedizin, umfassende Informationen zu einzelnen Krankheiten.
<http://medicine.ucsf.edu/resources/guidelines/>
- Dynamed: Medizinische Datenbank über Krankheiten, wird kontinuierlich aktualisiert
<http://www.dynamicmedical.com>
- Clinical Examination: <http://medicine.ucsf.edu/resources/guidelines/rational.html>

Risikoberechnung

- Herz-, Schlaganfallrisiko: <http://www.tkmed.de/tkrisk/tkrisk.html>
- Cholesterin: <http://www.cholesterin.de>
- Diabetes NRW: <http://www.uni-duesseldorf.de/djabetes-nrw/index.htm>

Weitere Quellen in Deutschland

- AWMF: In der AWMF sind derzeit 132 wissenschaftliche Fachgesellschaften aus allen Bereichen der Medizin zusammengeschlossen. Die AWMF vertritt Deutschland im Council for International Organizations of Medical Sciences CIOMS. Informationsseiten zu Leitlinien bei einzelnen Krankheiten sowie Entwicklung von Leitlinien sind abrufbar
<http://www.uni-duesseldorf.de/wwwlawmf/flindex.htm>



- Deutsches Cochrane Zentrum: Das Cochrane Zentrum am Institut für Medizinische Biometrie und Medizinische Informatik der Universität Freiburg betreut den deutschsprachigen Raum. Die deutschsprachigen Medizinzeitschriften werden vom Cochrane Zentrum Deutschland manuell durchsucht, da sie häufig in MEDLINE nicht aufgenommen sind.
<http://www.cochrane.de/deutsch/index.html>
- Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin: Informationen über EBM, Vorstellung des Netzwerkes, Terminkalender, Kontaktadressen zu den Arbeitsgruppen, Arbeitsmaterialien, Literatur zu EBM, Aktuelles und eine Linksammlung.
<http://www.ebm-netzwerk.de>
Extrem gute Linksammlung vom Deutschen Netzwerk unter
<http://www.ebm-netzwerk.de/linksammlung.htm>
- Medknowledge: http://www.medknowledge.de/ebm/evidenz_basierte~medizin.htm
- Evidence.de, Universität Witten/Herdecke: Das Projekt „Wissensnetzwerk evidence“ der medizinischen Fakultät Witten/Herdecke stellt evidenzbasierte Leitlinien praxisrelevant zu einzelnen Krankheiten zusammen. Zugriff auf die Leitlinien sind zurzeit passwortgeschützt nur für Fachkreise möglich. Darüber hinaus werden Patientenleitlinien kontinuierlich entwickelt.
<http://www.evidence.de>
- Evimed, Schweiz (Swiss): Im Journalclub finden Sie kritische Beurteilungen relevanter Arbeiten aus verschiedenen Zeitschriften. Vorhanden ist ein Inhaltsverzeichnis, geordnet nach Fachgebieten, ein Glossar und ein Suchdienst
<http://www.evimed.ch>
- DIMDI: Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information mit einem breiten Spektrum an Datenbanken
<http://www.dimdi.de>
- Zentralbibliothek Medizin Köln: Die zentrale Fachbibliothek für Medizin und Gesundheitswesen in der Bundesrepublik Deutschland wichtige Zeitschriften in allen Weltsprachen
<http://www.zbmed.de>
- Tumorzentrum München: <http://www.med.uni-muenchen.deltzm/homepage.html>
- Robert-Koch-Institut: <http://www.rki.de>



Glossar:

- **ACP JOURNAL CLUB, BEST EVIDENCE und EVIDENCE-BASED MEDICINE**

Das American College of Physicians begann 1991 mit der Veröffentlichung des **ACP Journal Club**, einer Zeitschrift mit strukturierten Zusammenfassungen und Kommentaren zu wichtigen Studien aus dem Bereich der Inneren Medizin. Diese sind gesammelt als **BEST EVIDENCE** auch auf **CD-ROM** erhältlich. Eine rasche Orientierung über ebenso streng selektionierte, praxisrelevante Arbeiten aus einem viel breiteren Fachbereich erlaubt die seit 1995 erscheinende Zeitschrift **EVIDENCE-BASED MEDICINE**.

- Von **BEHINDERUNG** spricht man, wenn ein gesundheitlicher Schaden zu funktionellen Einschränkungen führt und diese Einschränkungen soziale Beeinträchtigungen zur Folge haben. D.h. jeder gesundheitliche Schaden und jede körperliche, geistige oder seelische Veränderung, die nicht nur vorübergehend zu solchen Einschränkungen und durch sie zu sozialen Beeinträchtigungen führt, gelten als **BEHINDERUNG**.

Als **BEHINDERUNG** werden nur Funktionsbeeinträchtigungen festgestellt, die mindestens einen Grad der Behinderung von 20 Prozent bedingen. Wechselseitige Auswirkungen verschiedener Behinderungen sind zu berücksichtigen

- **COCHRANE COLLABORATION**: Wie bereits erwähnt, hat die Evidence-based-Medicine Leitlinien für die Ärzte entwickelt, um einen Überblick über den aktuellen Kenntnisstand im Medizinwissen zu behalten. Eine nach dem britischen Arzt und Epidemiologen Archie Cochrane (1909-1988) benannte Organisation von weltweit aktiven Fachleuten, einem Netzwerk von ca. 5000 Experten der Cochrane Collaboration unterschiedlicher Fachrichtungen, in der Gesundheitsversorgung unter großem Aufwand an Zeit und Fachwissen erstellt, mit dem Ziel, systematische und kontinuierlich aktualisierte Übersichtsarbeiten in sämtlichen Gebieten der Medizin zu veröffentlichen. Das Ziel der Cochrane Collaboration ist es, durch Evaluation der publizierten medizinischen Literatur die tatsächliche Wirksamkeit von Therapien und Maßnahmen der Gesundheitsfürsorge herauszufinden. Die wissenschaftlichen Beiräte (Reviewgroups) im Rahmen der Cochrane Collaboration bewerten zu allen medizinischen Themen weltweit das vorhandene medizinische Wissen. Die auf diese Weise entstandenen systematischen



Übersichtsarbeiten (Reviews) werden den klinisch und praktisch tätigen Ärzten mithilfe von elektronischen Medien zur Verfügung gestellt. Dabei werden die Inhalte regelmäßig aktualisiert und unter dem Gesichtspunkt der Qualitätssicherung ständig geprüft. Neben einer Datenbank zur Methodik der Literaturanalyse (The Cochrane Review Methodology Database, CRMD) entstanden daraus seit 1995 bisher drei weitere Datenbanken aus Arbeiten, welche explizite Kriterien bezüglich wissenschaftlicher Qualität resp. Vollständigkeit der Zusammenstellung erfüllen: (1) Systematische Übersichtsarbeiten und Metaanalysen (The Cochrane Database of Systematic Reviews, CDSR), (2) Übersichtsarbeiten zur Wirksamkeit/Effektivität (The York Database of Abstracts of Effectiveness, DARE) und (3) Kontrollierte Studien (The Cochrane Controlled Trials Register, CCTR). Die neusten Versionen dieser Datenbanken erscheinen vierteljährlich auf CD-ROM (BMJ, London, UK) und im Internet (<http://hiru.mcmaster.ca/COCHRANE>). Die Bedeutung der Cochrane Collaboration kann mit jener des Human Genome-Projekts verglichen werden.

· **CRITICAL APPRAISAL:** Die kritische Beurteilung der methodischen Qualität und praktischen Bedeutung einer wissenschaftlichen Publikation betreffend Validität bzw. Übertragbarkeit auf den Patienten. Unterstützung kann in entsprechenden Kursen oder im Journal der American Medical Association (JAMA) 1993-96 publizierten Anleitungen der Evidence-Based Medicine Working Group gefunden werden

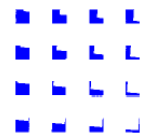
· **EVIDENCE-BASED HEALTHCARE:** Hierunter wird die sorgfältige Planung und Umsetzung eines dreistufigen Prozesses verstanden:

- Gezielt Forschungsprojekte im Bereich fehlender Evidenz fördern
- Vorhandene Erkenntnisse verfügbar machen und
- Deren Anwendung am individuellen Patienten und wo notwendig in der ganzen Bevölkerung

· **MEDLINE:** Datenbank der National Library of Medicine (USA), welche seit 1966 ca. 10 Millionen Titel (häufig mit Zusammenfassung) aus weltweit publizierten biomedizinischen Veröffentlichungen enthält. Die Datenbank kann mit speziellen Suchhilfen und eigenem Thesaurus (MeSH = Medical Subject Headings) im Internet (<http://www4.ncbi.nlm.nih.gov/Entrez/medline.html>) oder auf CD-ROM durchsucht werden.



- **NNT:** 'number needed to treat' = individuelle Behandlungsnutzen. Die NNT entspricht der Anzahl Patienten, welche mit der zur Diskussion stehenden Therapie behandelt werden müssen, um bei einem Patienten ein klinisch wichtiges Resultat zu verhindern resp. zu erzielen.
- **RANDOMISIERTE, KONTROLLIERTE und DOPPELBLINDE STUDIEN:** Der methodische Goldstandard zur objektiven Beurteilung der therapeutischen Wirksamkeit seit über 50 Jahren. Dabei werden die zu behandelnden Patienten zufällig (=randomisiert) in eine Interventionsgruppe (Wirkstoff) und eine Kontrollgruppe (Placebo) aufgeteilt und anschließend nach vorher definierten Studienprotokollen behandelt und evaluiert, ohne dass Patient und Behandelnde (=doppelblind) die wahre Gruppeneinteilung kennen.
- **REHABILITATION** muss als ein einheitlicher Prozess gesehen und durchgeführt werden, einzelne Maßnahmen sind keineswegs streng voneinander zu trennen, Rehabilitation führt zum besten Ergebnis, wenn einzelne Phasen und Bereiche nahtlos ineinander greifen und sich gegenseitig ergänzen



Anhang

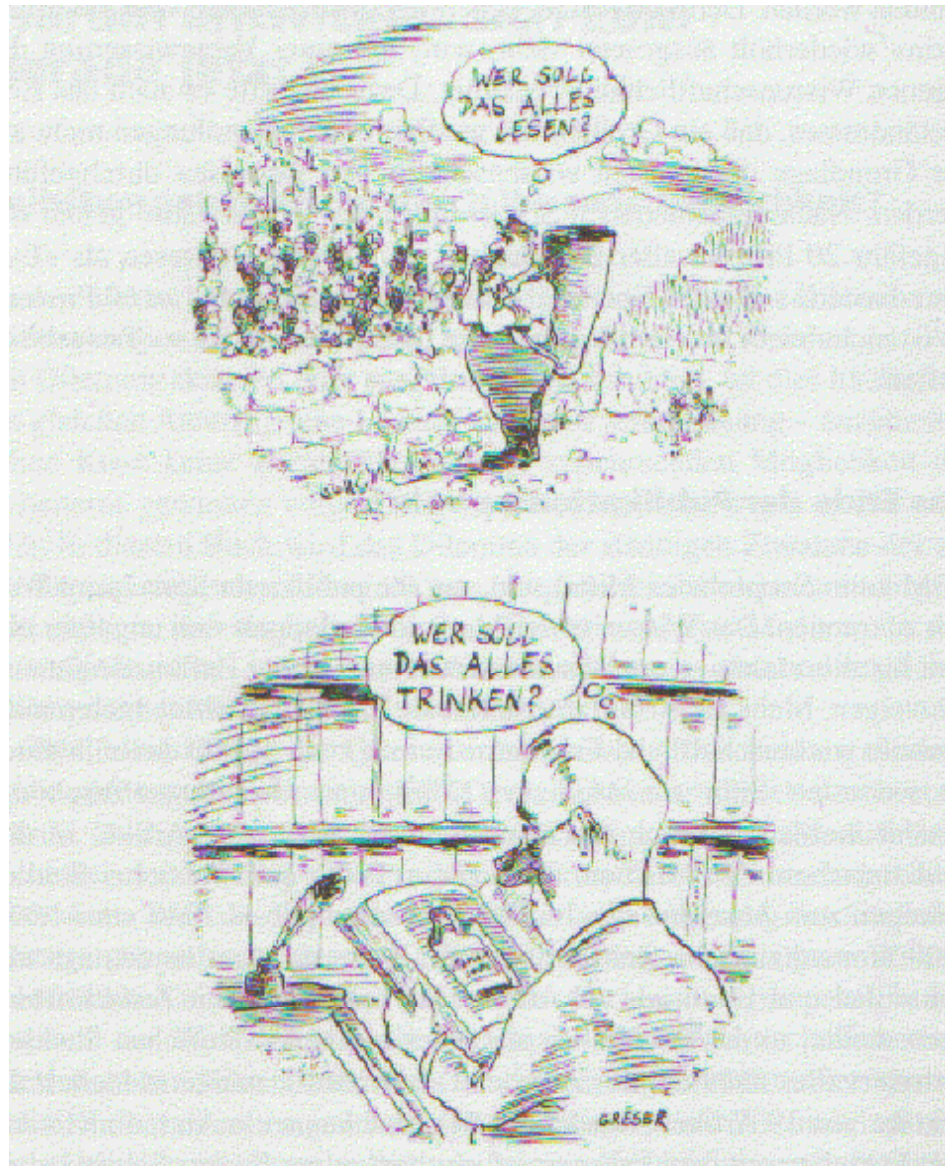


Abbildung 1: Karrikatur von Achim Greser, aus 45 Jahre Frankfurter Buchmesse, Berlin: Titanic Verlag o.J.



Leitlinie - Richtlinie – „guidelines“

Die Hoffnung, dass die in großer Menge publizierten Ergebnisse der klinischen Forschung allein durch ihre Existenz die Patientenversorgung verbessern werden, hat sich nicht erfüllt. Damit im klinischen Alltag Entscheidungsgrundlagen für häufige klinische Probleme nicht immer wieder neu gesucht werden müssen, wurden in verschiedenen Ländern auf Evidenz basierende Handlungsrichtlinien (sog. Guidelines) erarbeitet. Diese Guidelines zeichnen sich dadurch aus, dass klinische Maßnahmen nicht nur belegt, sondern vielmehr die Aussagekraft der zugrundeliegenden Evidenz offengelegt wird⁴⁵.

Es geht also um durch Studien belegte Sätze, die das praktische Handeln des Arztes am Einzelfall leiten, begleiten oder steuern sollen.

Relevanz von Leitlinien:

Leitlinien werden im deutschen Gesundheitswesen zunehmend als sinnvolle und notwendige Entscheidungshilfen angesehen. In den elektronischen Medien und Printmedien wird von einer Vielzahl von Anbietern (s. Tab. 3.) eine unübersehbare Fülle an Leitlinien für diagnostische und therapeutische Maßnahmen zur Verfügung gestellt.

Der Sachverständigenrat für die konzertierte Aktion im Gesundheitswesen hat in seinem Sondergutachten 1997 „Gesundheitsversorgung und Krankenversicherung 2000“ die Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften gebeten, eine Sammlung von diagnostischen und therapeutischen Empfehlungen, d.h. Leitlinien zu beginnen, die dem Ziel der Verbesserung der Qualitätssicherung dienen sollen.

Tabelle 2⁴⁶: Herausgeber von Leitlinien in deutschen Gesundheitswesen

- Wissenschaftliche Medizinische Fachgesellschaften (mit und ohne Koordination der AWMF)
- Ärztliche Berufsverbände
- Bundesärztekammer: Wissenschaftlicher Beirat, Arzneimittelkommission der Ärzteschaft
- Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen („Richtlinien“)

⁴⁵ vgl. Lehrgang Gesundheitswesen Schweiz: <http://www.medpoint.ch/other/lehrgang/35.pdf>

⁴⁶ siehe Tabellenverzeichnis



- Einzelexperten
- Kassenärztliche Vereinigungen
- Kostenträger (Berufsgenossenschaften, Rentenversicherer)
- Krankenhäuser / Krankenhausverbände
- Landesärztekammern
- Medizinindustrie
- Qualitätszirkel / Praxisverbände
- Regierungsagenturen
- Verbände der Fachberufe im Gesundheitswesen
- Wissenschaftliche Institute

Was sind Leitlinien?

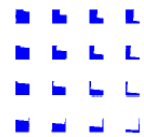
Leitlinien sind systematisch entwickelte Darstellungen und Empfehlungen mit dem Zweck, Ärzte und Patienten bei der Entscheidung über zweckdienliche Maßnahmen der Krankenversorgung (Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge) unter spezifischen, klinischen Umständen zu unterstützen⁴⁷. Sie geben den derzeit aktuellen Stand des Wissens wieder und müssen periodisch überarbeitet werden.

AWMF⁴⁸ Leitlinien sollen einfach, d.h. checklistenartig sein, aber auch umfassend. Sie sollen folgende Fragen beantworten: Was ist notwendig, was ist in Einzelfällen nützlich, was ist überflüssig, was ist obsolet, was muss stationär behandelt werden, was kann ambulant behandelt werden.

Was sind Richtlinien?

Im Gegensatz zu den Leitlinien handelt es sich bei Richtlinien um gesetzlich, berufsrechtlich, standesrechtlich und satzungsrechtlich legitimierte Entwicklungen, die für den einzelnen Arzt verbindlich sind. Diese Definition ist spezifisch für den deutschen Sprachraum, im anglo-amerikanischen Sprachraum werden sowohl Richtlinien als auch Leitlinien „guidelines“ bezeichnet und nicht hinsichtlich der Verbindlichkeit differenziert

⁴⁷ vgl. (5) W. Eich 1999, S. 183



Was sind die Zielsetzungen der Leitlinienentwicklung?

1. Die Leitlinien sind Handlungsempfehlungen bzgl. Diagnostik, Indikation und Therapie.
2. Leitlinien gründen auf die Bestandsaufnahme der wissenschaftlich gesicherten Fakten, Evidence-based
3. Leitlinien stützen sich in der Formulierung auf den breiten Konsens von Experten.
4. Leitlinien haben empfehlenden aber keinen rechtlichen Charakter.
5. Die Implementierung und die ärztliche Versorgung sowie die Evaluation der Leitlinien stellt den nächsten Schritt dar und soll durch die Fachgesellschaften gefördert werden⁴⁹.

Leitlinien sollen folgende Qualitätsmerkmale haben: Validität, Gültigkeit, Reliabilität, Zuverlässigkeit, Reproduzierbarkeit, Repräsentativität, klinische Anwendbarkeit, Flexibilität, Klarheit, Genaue Dokumentation, Planmäßige Überprüfung, Überprüfung der Anwendung, Kosten-Nutzen-Analysen.

⁴⁸ AWMF siehe Abkürzungsverzeichnis

⁴⁹ vgl. (6)M. Fischer/W.Bartens 1999, S. 273



Der 3-Stufen-Prozess der Leitlinienentwicklung

1. Stufe: Eine repräsentativ zusammengesetzte Expertengruppe der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaft erarbeitet im formellen Konsens eine Leitlinie, die vom Vorstand der Fachgesellschaft verabschiedet wird.
2. Stufe: Formale Konsensfindung: Leitlinien der Stufe 1 werden in einem der bewährten formalen Konsensusverfahren (Konsensus Konferenz, Delphi-Konferenz, nominaler Gruppenprozess) beraten und verabschiedet.
3. Stufe: Leitlinie mit allen Elementen systematischer Entwicklung: Die Leitlinienentwicklung der 2. Stufe wird auf folgende fünf Komponenten erweitert:
 - **Logik:** Weil „Clinical Practice Guidelines“ durch die logische Struktur von klinischen Algorithmen bestimmt werden, hängen die Leitlinien von der logischen Schärfe dieser Algorithmen und Leitlinien ab (Margolis).
 - **Konsensus:** Ob von Natur aus diktatorisch oder als Übereinstimmung von vielen, ist es sehr wichtig zu erkennen, dass Konsensus auf beiden Wegen — nicht-formalisiert und formalisiert (systematisch) — erreicht werden kann. Sie unterscheiden sich nicht tatsächlich in den Methoden, wohl aber in den Ergebnissen (Lorenz).
 - **„Evidence-based medicine“:** Meta-Analyse versus „Best Evidence Synthesis“: das Problem der methodologischen Sichtweise klinischer Relevanz (Spitzer)
 - **Entscheidungsanalyse:** Die systematische Entscheidungsanalyse wendet probabilistische Entscheidungs-Bäume, die Analyse des „erwarteten Nutzens“, Sensitivitäts-, Schwellen- und Kosteneffektivitäts-Analyse an (Black).
 - **„Outcome“-Analyse:** Konzept und Konstruktion, die den vom Arzt erhobenen objektiven Gesundheits-Status, die Selbstbeurteilung der Lebensqualität durch den Patienten und das Konzept der „true endpoints“ als Beurteilung des Werts und prosozialen Verhaltens einschließt (Lorenz).



Auszug aus dem Sozialgesetzbuch V

Deutschland ist durch die Einführung des Begriffs „evidenzbasierte Leitlinien“ in das Sozialgesetzbuch (§§ 137e, 137f, 137g, 266 SGB V) der einzige Staat, in dem die Akteure des Gesundheitswesens zur Anwendung der Strategien der evidenzbasierten Medizin landesweit gesetzlich verpflichtet sind.

§ 137e Koordinierungsausschuss

(1) Die Spitzenorganisationen, die die Bundesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen nach § 91 Abs. 1 und den Ausschuss Krankenhaus nach § 137c Abs. 2 bilden, errichten als Arbeitsgemeinschaft einen Koordinierungsausschuss.

(2) Der Koordinierungsausschuss setzt sich aus den Vorsitzenden der Bundesausschüsse und dem Vorsitzenden des Ausschusses Krankenhaus, drei Vertretern der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, zwei Vertretern der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung, drei Vertretern der Deutschen Krankenhausgesellschaft, einem Vertreter der Bundesärztekammer, drei Vertretern der Ortskrankenkassen, zwei Vertretern der Ersatzkassen, je einem Vertreter der Betriebskrankenkassen, der Innungskrankenkassen, der landwirtschaftlichen Krankenkassen sowie der knappschaftlichen Krankenversicherung zusammen. Bei den Beschlüssen nach Absatz 3 wirken an Stelle der drei Vertreter der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der zwei Vertreter der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung fünf Vertreter der Kassenärztlichen Bundesvereinigung mit. Bei den Beschlüssen über die Empfehlungen nach Absatz 4 wirken nur die Vertreter der betroffenen Organisationen mit; das Nähere über die Zusammensetzung des Koordinierungsausschusses in diesen Fällen ist in der Geschäftsordnung zu regeln. Der Koordinierungsausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung und führt die Geschäfte der Bundesausschüsse und des Ausschusses Krankenhaus. Er stellt das für die Geschäftsführung notwendige Personal ein. Über die Verteilung der Kosten haben die Spitzenorganisationen nach Absatz 1 eine Vereinbarung zu treffen. § 90 Abs. 3 Satz 1 und 2 gilt entsprechend.

(3) Der Koordinierungsausschuss

1. soll insbesondere auf der Grundlage **evidenzbasierter Leitlinien** die Kriterien für eine im Hinblick auf das diagnostische und therapeutische Ziel ausgerichtete zweckmäßige und wirtschaftliche Leistungserbringung für mindestens zehn Krankheiten je Jahr beschließen, bei denen Hinweise auf unzureichende, fehlerhafte oder übermäßige Versorgung bestehen und deren Beseitigung die Morbidität und Mortalität der Bevölkerung nachhaltig beeinflussen kann, und
2. gibt Empfehlungen zu den zur Umsetzung und Evaluierung der Kriterien nach Nummer 1 notwendigen Verfahren, insbesondere bezüglich der Dokumentation der Leistungserbringer.

Die Beschlüsse nach Satz 1 Nr. 1 sind für die Krankenkassen, die zugelassenen Krankenhäuser und die Vertragsärzte, mit Ausnahme der Vertragszahnärzte, unmittelbar



verbindlich; § 94 gilt entsprechend. Der Koordinierungsausschuss gibt Empfehlungen für die Grundsätze zur Vergütung der Dokumentation. Zur Vorbereitung seiner Entscheidungen wird bei dem Koordinierungsausschuss eine sachverständige Stabsstelle eingerichtet, die sich externen wissenschaftlichen Sachverstands bedienen kann.

(4) Der Koordinierungsausschuss gibt Empfehlungen in sonstigen sektorenübergreifenden Angelegenheiten der Bundesausschüsse und des Ausschusses Krankenhaus.

(5) Vor der Entscheidung des Koordinierungsausschusses über die Beschlüsse und Empfehlungen nach Absatz 3 Satz 1 ist den für die Wahrnehmung der Interessen der ambulanten und stationären Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen auf Bundesebene maßgeblichen Spitzenorganisationen sowie den Berufsorganisationen der Krankenpflegeberufe, soweit deren Belange berührt sind, Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.

(6) Die Aufsicht über den Koordinierungsausschuss führt das Bundesministerium für Gesundheit. § 94 Abs. 2 Satz 1 und Abs. 3 des Zehnten Buches gilt entsprechend

§ 137f Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten

(1) Der Koordinierungsausschuss in der Besetzung nach § 137e Abs. 2 Satz 2 empfiehlt dem Bundesministerium für Gesundheit für die Abgrenzung der Versichertengruppen nach § 267 Abs. 2 Satz 4 bis zum 28. Januar 2002 nach Maßgabe von Satz 2 zunächst bis zu sieben, mindestens jedoch vier geeignete chronische Krankheiten, für die strukturierte Behandlungsprogramme (Disease-Management-Programme) entwickelt werden sollen, die den Behandlungsablauf und die Qualität der medizinischen Versorgung chronisch Kranker verbessern. Bei der Auswahl der zu empfehlenden chronischen Krankheiten sind insbesondere die folgenden Kriterien zu berücksichtigen:

1. Zahl der von der Krankheit betroffenen Versicherten,
2. Möglichkeiten zur Verbesserung der Qualität der Versorgung,
3. Verfügbarkeit von **evidenzbasierten Leitlinien**,
4. sektorenübergreifender Behandlungsbedarf,
5. Beeinflussbarkeit des Krankheitsverlaufs durch Eigeninitiative des Versicherten und
6. hoher finanzieller Aufwand der Behandlung.

(2) Der Koordinierungsausschuss in der Besetzung nach § 137e Abs. 2 Satz 2 empfiehlt dem Bundesministerium für Gesundheit für die Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7 einvernehmlich Anforderungen an die Ausgestaltung von Behandlungsprogrammen nach Absatz 1. Zu benennen sind insbesondere Anforderungen an die

1. Behandlung nach **evidenzbasierten Leitlinien** unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors und, soweit vorhanden, unter Berücksichtigung der Kriterien nach § 137e Abs. 3 Nr. 1,



2. durchzuführenden Qualitätssicherungsmaßnahmen,
3. Voraussetzungen und Verfahren für die Einschreibung des Versicherten in ein Programm, einschließlich der Dauer der Teilnahme,
4. Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten,
5. Dokumentation und
6. Bewertung der Wirksamkeit und der Kosten (Evaluation) und die zeitlichen Abstände zwischen den Evaluationen eines Programms sowie die Dauer seiner Zulassung nach § 137g.

Das Bundesministerium für Gesundheit gibt dem Koordinierungsausschuss nach Satz 1 erstmals unverzüglich nach dem in Absatz 1 Satz 1 genannten Zeitpunkt bekannt, für welche chronischen Krankheiten nach Absatz 1 die Anforderungen zu empfehlen sind; die Empfehlung ist erstmalig innerhalb von vier Wochen nach dieser Bekanntgabe vorzulegen. Die Spitzenverbände der Krankenkassen haben die Arbeitsgemeinschaft nach § 282 (Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen) zu beteiligen. Den für die Wahrnehmung der Interessen der ambulanten und stationären Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen und der Selbsthilfe sowie den für die sonstigen Leistungserbringer auf Bundesebene maßgeblichen Spitzenorganisationen ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben, soweit ihre Belange berührt sind; die Stellungnahmen sind in die Entscheidungen mit einzubeziehen.

(3) Für die Versicherten ist die Teilnahme an Programmen nach Absatz 1 freiwillig. Voraussetzung für die Einschreibung ist die nach umfassender Information durch die Krankenkasse erteilte schriftliche Einwilligung zur Teilnahme an dem Programm, zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der in der Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7 festgelegten Daten durch die Krankenkasse, die Sachverständigen nach Absatz 4 und die beteiligten Leistungserbringer sowie zur Übermittlung dieser Daten an die Krankenkasse. Die Einwilligung kann widerrufen werden.

(4) Die Krankenkassen oder ihre Verbände haben eine externe Evaluation der Programme nach Absatz 1 durch einen vom Bundesversicherungsamt im Benehmen mit der Krankenkasse oder dem Verband auf deren Kosten bestellten unabhängigen Sachverständigen auf der Grundlage allgemein anerkannter wissenschaftlicher Standards zu veranlassen, die zu veröffentlichen ist.

(5) Die Landes- und Spitzenverbände der Krankenkassen unterstützen ihre Mitglieder bei dem Aufbau und der Durchführung von Programmen nach Absatz 1. Die Krankenkassen können ihre Aufgaben zur Durchführung von mit zugelassenen Leistungserbringern vertraglich vereinbarten Programmen nach Absatz 1 auf Dritte übertragen. § 80 des Zehnten Buches bleibt unberührt.



§ 137g Zulassung strukturierter Behandlungsprogramme

(1) Das Bundesversicherungsamt hat auf Antrag einer Krankenkasse oder eines Verbandes der Krankenkassen die Zulassung von Programmen nach § 137f Abs. 1 zu erteilen, wenn die Programme und die zu ihrer Durchführung geschlossenen Verträge die in der Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7 genannten Anforderungen erfüllen. Dabei kann es wissenschaftliche Sachverständige hinzuziehen. Die Zulassung ist zu befristen. Sie kann mit Auflagen und Bedingungen versehen werden. Die Zulassung ist innerhalb von drei Monaten zu erteilen. Die Frist nach Satz 5 gilt als gewahrt, wenn die Zulassung aus Gründen, die von der Krankenkasse zu vertreten sind, nicht innerhalb dieser Frist erteilt werden kann. Die Zulassung wird mit dem Tage wirksam, an dem die in der Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7 genannten Anforderungen erfüllt und die Verträge nach Satz 1 geschlossen sind, frühestens mit dem Tag der Antragstellung, nicht jedoch vor dem Inkrafttreten dieser Verordnungsregelungen. Für die Bescheiderteilung sind Kosten deckende Gebühren zu erheben. Die Kosten werden nach dem tatsächlich entstandenen Personal- und Sachaufwand berechnet. Zusätzlich zu den Personalkosten entstehende Verwaltungsausgaben sind den Kosten in ihrer tatsächlichen Höhe hinzuzurechnen. Soweit dem Bundesversicherungsamt im Zusammenhang mit der Zulassung von Programmen nach § 137f Abs. 1 notwendige Vorhaltekosten entstehen, die durch die Gebühren nach Satz 8 nicht gedeckt sind, sind diese durch Erhöhung des Ausgleichsbedarfssatzes von den Krankenkassen zu finanzieren. Das Nähere über die Berechnung der Kosten nach den Sätzen 9 und 10 und über die Berücksichtigung der Kosten nach Satz 11 im Risikostrukturausgleich regelt das Bundesministerium für Gesundheit ohne Zustimmung des Bundesrates in der Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7. In der Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7 kann vorgesehen werden, dass die tatsächlich entstandenen Kosten nach den Sätzen 9 und 10 auf der Grundlage pauschalierter Kostensätze zu berechnen sind. Klagen gegen die Gebührenbescheide des Bundesversicherungsamts haben keine aufschiebende Wirkung.

(2) Die Verlängerung der Zulassung eines Programms nach § 137f Abs. 1 erfolgt auf der Grundlage der Evaluation nach § 137f Abs. 4. Im Übrigen gilt Absatz 1 für die Verlängerung der Zulassung entsprechend.

(3) Das Bundesversicherungsamt berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 30. April 2004 über die Auswirkungen der Regelungen in § 267 Abs. 2 Satz 4 und Abs. 3 Satz 3 in Verbindung mit den §§ 137f und 137g auf die Ausgleichsansprüche und -verpflichtungen der Krankenkassen sowie die Durchführung des Verfahrens zum Risikostrukturausgleich (§ 266). Das Bundesministerium für Gesundheit prüft auf der Grundlage des Berichts nach Satz 1, ob Änderungen der betroffenen gesetzlichen Vorschriften erforderlich sind.