

## **Brauchen Gesundheitssysteme eine evidenzbasierte Normgebung? - Thesen**

Heiner Raspe, Universität zu Lübeck

1. Die klinische Medizin („Heilkunde“) wird als Handlungswissenschaft vorgestellt mit der „Indikation“ als zentralem Handlungsbegriff. Indikationen verbinden in systematischer und typisierender Weise definierte klinische Zustände von Patienten mit zu ihrer zielgerichteten Besserung geeigneten Heilmitteln. Sie begründen und rechtfertigen klinisches Handeln - gegenüber der lex artis und dem Recht, dem/den Patienten, Angehörigen, der Solidargemeinschaft. Indikationen haben auch („absolutes“ bis „relatives“) normatives Gewicht.
2. Die Formulierung von Indikationen stützt sich auf die Ergebnisse wissenschaftlich kontrollierter Erfahrung, die in evaluativen klinischen und versorgungswissenschaftlichen Studien gewonnen wird. Im günstigen Fall belegen sie die Wirksamkeit, den Nutzen, die Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit präventiver, diagnostischer, kurativer, rehabilitativer und palliativer Methoden. Leistungen, die Patienten direkt betreffen, erfordern ein sehr hohes Wahrscheinlichkeitsniveau, wie es mit validen randomisierten kontrollierten Studien (RCTs) erreicht werden kann. Ohne dieses unmittelbar handlungsrelevante Wissen ginge die Selbstbestimmungsaufklärung der Patienten ins Leere. Sie schlägt die Brücke zwischen der Indikationsstellung der Kliniker und der Entscheidung der Patienten.
3. Neben dem Anspruch, die medizinische Versorgung habe dem allgemein anerkannten Stand des medizinischen (Handlungs)Wissens zu entsprechen, formuliert § 70 SGB V weitere fünf Leistungsansprüche, u.a. den auf die fachlich gebotene Qualität der Leistungserbringung.
4. Auch die Methoden und Leistungen der medizinischen Qualitätssicherung produzieren und nutzen valide Evidenzen. Die sie tragenden systematisch-methodischen Untersuchungen folgen schwächeren Studiendesigns und dienen, im laufenden Betrieb des Qualitätsmanagements, der formativen Evaluation: Ihre Ergebnisse wirken unmittelbar auf die beobachteten Prozesse zurück. Die Effekte sind in der Regel konzeptuell plausibel und augenfällig.
5. Diese Augenschein-Validität können auch viele neu einzuführende QS-Methoden beanspruchen. Oft haben sie sich in verwandten Feldern schon bewährt. Führen sie in einem neuen Feld nicht rasch zum gewünschten Erfolg, wird man sie abbrechen. So kann man in den Wahrscheinlichkeitsansprüchen an ihre Wirksamkeit und ihren Nutzen nachgeben und auf (oft unerreichbare) Evidenz aus „kontrollierten Interventionsstudien“ in vielen Fällen verzichten. Dies bedeutet keinen Verzicht auf die evaluative Begleitung ihrer Einführung.
6. Wichtiger scheint die Frage nach ihren Schadenrisiken. Zu deren Annahme reicht, wie üblich, der Maßstab des sich auf Indizien stützenden begründeten Verdachts. Dieser Maßstab trägt m.E. auch die Annahme, das Unterlassen einer vorsorglichen plausiblen und klinisch unschädlichen QS-Methode sei bedenklich.
7. Diese Auffassung scheint mir in Übereinstimmung mit Rdnr. 47 des Urteils des BSG zur Mindestmengen bei Knie-TEPs (B 3 KR 10/12 E vom 12.9.2012) zu stehen. Allerdings ist der Begriff der „hinreichenden Wahrscheinlichkeit“ (= möglich ohne Gegengründe?) klinisch-epidemiologisch unbestimmt und nicht mit dem der „überwiegenden Wahrscheinlichkeit“ ( $p > 50\%$ ) gleichzusetzen. Generell fehlt es an Übersetzungshilfen zwischen den („kontinuierlichen“) Wahrscheinlichkeiten der EbM und den (diskreten) Wahrscheinlichkeitsgraduierungen des (Sozial)Rechts.