

Zur Trennung von Innovation und Patientennutzen

Medizinischer Fortschritt

Modifikation \neq Innovation

Innovation \neq Fortschritt

Wirkung \neq Nutzen

Nutzen \neq Notwendigkeit

Bestimmung der Kostenerstattung

SGB V § 27

Versicherte haben Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern.

Medizinische Notwendigkeit

Voraussetzungen für die medizinische Notwendigkeit einer bestimmten Intervention:

- 1) Der Nutzen muss nachgewiesen sein.
- 2) Der Nutzen muss ein bestimmtes Ausmaß überschreiten.
- 3) Der Nutzen kann in diesem Ausmaß nicht auf einem anderen Weg erreicht werden.

Patientenrelevanter Nutzen

Bewertung des Nutzens:

Fairer Vergleich zwischen zwei Alternativen.

Ausrichtung an patientenrelevanten Kriterien.

Patientenrelevanter Nutzen

Voraussetzungen für den patienten-relevanten Nutzen einer bestimmten Intervention:

- 1) Die Wirksamkeit muss nachgewiesen sein.**
- 2) Die qualitativen patientenrelevanten Ziele müssen durch die Intervention erreicht werden.**
- 3) Der patientenrelevante Nutzen muss nach Kriterien der evidenzbasierten Medizin belegt sein.**

Surrogate und Trugschlüsse in der Medizin

In Studien untersuchte Parameter

Krankheitsrelevant

Cholesterin im Blut

Knochendichte

Vitaminaufnahme

Rhythmusstörung

Patientenrelevant

Herzinfarkt

Knochenbruch

Lungenkrebs

Plötzlicher Tod

Direkter patientenrelevanter Nutzen

- **Mortalität**
 - **Morbidität (Beschwerden und Komplikationen)**
 - **gesundheitsbezogene Lebensqualität**
-
- **interventionsbezogener Aufwand**
 - **Patientenzufriedenheit**

CWF-IQWiG Qualitätsindikatoren patientenorientierter Medizin

- **Wertschätzung / respektvolle Behandlung**
- **Autonomie / partizipative Entscheidung**
- **Arzt-Patienten-Kommunikation**
- **Qualität und Kontinuität der Behandlung**
- **Aufmerksamkeit / Zuwendung**
- **Höflichkeit / angenehme Umgebung**
- **Soziale Unterstützung**

Beurteilung des potentiellen Nutzens

Pathophysiologische Studien

Fallbeobachtungen

Querschnittstudien

Fallkontrollstudien

Kohortenstudien

Randomisierte kontrollierte Studie



Fehler

Zuverlässigkeit hochrangiger Publikationen

- **Publikationen aus: New Engl J Med, Lancet, JAMA, die mehr die 1000 mal zitiert wurden.**
- **Zeitraum 1990 bis 2003.**
- **Effekte therapeutischer oder präventiver Interventionen.**

$\Sigma = 49$ Studien

Zuverlässigkeit hochrangiger Publikationen

Nicht-randomisierte Studien

83% non-RCTs wurden durch nachfolgende Forschung widerlegt.

Randomisierte Studien

23% RCTs wurden durch nachfolgende Forschung widerlegt; vor allem relativ kleine Studien.

IQWiG Nutzen-Empfehlungen

**1. Es gibt einen
Nutzenbeleg**

Positive Evidenz

**2. Es gibt einen
Beleg für
fehlenden Nutzen**

Negative Evidenz

**3. Es gibt keinen
Nutzenbeleg**

Fehlende Evidenz

IQWiG Nutzen-Empfehlungen

1. Es gibt einen Nutzenbeleg

Aufnahme in die Regelversorgung

2. Es gibt einen Beleg für fehlenden Nutzen

Ausschluss aus der Regelversorgung

3. Es gibt keinen Nutzenbeleg

Untersuchung unter kontrollierten Bedingungen

Patientenorientierter Fortschritt

- **Patientennutzen braucht Fortschritt.**
- **Fortschritt braucht Forschung.**
- **Forschung braucht Mut, das Nichtwissen zuzugeben.**