

„Komplementäre Überlegungen zur Nutzenbewertung aus Sicht der Versorgungsforschung“

Prof. Dr. med. Friedrich Wilhelm Schwartz

Direktor der Abteilung Epidemiologie, Sozialmedizin
und Gesundheitssystemforschung

Medizinische Hochschule Hannover
Zentrum Öffentliche Gesundheitspflege

21.10.2005

Berlin

Paul – Martini – Stiftung

Versorgungsforschung:

Hier als medizinische
Wirkungsforschung unter
Alltagsbedingungen in
Kliniken, Praxen,
Gesundheitszentren etc.

Fragestellungen

1. Isolierte Wirkung eines Verfahrens unter idealtypischen/-standardisierten Bedingungen:

[Zentrale Frage in Klinischen Studien]

- Diagnostik-Verfahren, Therapie-Verfahren (*Arzneimittel, Schulung, Physiotherapie, CAM*) oder kombiniert (z.B. als „DMP“)

2. Sonstige Einflussgrößen des „Alltags“:

[Potenzielle Störgrößen in Klinischen Studien; werden dagegen in Studien zu „Versorgungsforschung“ zur zentralen Frage]

- systemseitig (z.B. *Finanzierung, Verträge*) oder
- institutionenseitig (z.B. *Uniklinika, sonstige Kliniken, Praxen, Zentren etc.*)
- arzt- bzw. professionsseitig,
- patientenseitig

3. Sonstige Einflussgrößen:

- z.B. studienseitig (*Studiengröße, Methodik, Finanzierung, Interesse*)

Das heißt: Unbeobachtete oder „Störgrößen“ in klassischen klinischen Studien können in der Versorgungsforschung zu relevanten „Beobachtungsgrößen“ werden.

Nutzen:

- Grenzen rein „substanz-bezogener“ Betrachtungen verdeutlichen
- Optimierungsansätze in Versorgungsprozessen und ihrem Kontext aufzeigen

Beispiele für (*bisher vernachlässigte*) professionssseitige Faktoren:

Versorgungs-
system

Physician Factor

Input



Throughput

- Versorgungsstrukturen
- Versorgungsprozesse
- Versorgungstechnologien

Output



Outcome



direkte Versor- Wirkung/Ergebnis
gungsleistungen am Patienten

Die ärztliche Arbeitszufriedenheit beeinflusst (*Haas et al. 2000, Kassirer, 1998*) das Behandlungsergebnis am Patienten (**outcome**).

Befragung Ärzte ($n = 839$) im Hochschulklinikum

(1 = sehr unzufrieden / unwichtig; 5 = sehr zufrieden / wichtig)

Item	Zufriedenheit	Wichtigkeit
Finanzielle Anreize	1,95	4,03
Einfluss auf zeitliche Arbeitsbelastung	2,32	4,36
Partizipation an organisatorischen Entscheidungen	2,44	4,25
Kooperation mit Management und Verwaltung	2,40	3,99
Fortbildung	3,14	4,57
Karrieremöglichkeiten	2,76	4,17
Weiterbildung	3,15	4,54
Kooperation mit Pflegekräften	3,21	4,60
Arbeitsplatzsicherheit	3,05	4,38
Arbeitsklima	3,49	4,77

Beispiele für (*bisher vernachlässigte*) patientenseitige Faktoren 1

- Gender (*Frauen*); Alter (*Kinder; Hochaltrige*)
- Vorwissen, Erwartungen, Verhalten, Einschätzungen in Patientensubgruppen (*Programm 4.11.05 Köln*)
- Placebo-Effekte als erwünschte Beobachtungsgrößen

Programm 4.11.05, Köln



Methoden der Versorgungsforschung zur Erfassung von Patientensicht und -verhalten (Befragung, Fokusgruppen, Sekundäranalysen)

Prof. Dr. Holger Pfaff, Universität zu Köln

Brauchbarkeit von Indikatoren vergleichender Qualitätsberichterstattung aus Patientensicht

Prof. Dr. Max Geraedts, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

Patientenorientierung in der ambulanten Versorgung

Annette Cremer, Universität Bielefeld

Steuerungskonzepte in DMP – Wie wollen strukturierte Versorgungsprogramme das Verhalten der Patienten beeinflussen?

Ulrich Siering, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Patienteninformation und -steuerung in der GKV – Chancen und Risiken

Hardy Müller, Techniker Krankenkasse

Patientensicht und -verhalten als Ausgangspunkte für die Versorgungsplanung

Dr. Bernhard Gibis, Kassenärztliche Bundesvereinigung

Patienteninformation und -steuerung in Krankenhäusern

Jan Wiegels, Krankenhausgesellschaft Nordrhein-Westfalen

Weitere patientenseitige Einflussgrößen 2

- *(Parallele)* Inanspruchnahme weiterer Versorgungsformen:
 - Psychotherapie
 - „Komplementäre“ und „alternative“ Versorgungsformen (*Homöopathie, Osteopathie, Aromatherapie, etc.*)

Psychotherapie und Arzneimittel:

(Q: Meggeneder, Oskar, Schableger, Karl: *Ökonomische Auswirkungen psychotherapeutischer Behandlungen. Soziale Sicherheit, Okt. 2004, 390-400*) (N = 399; Beobachtungszeitraum max. ca. 2 Jahre)

* () = nur Psychopharmaka

Durchschn.Arznei-VO/je Monat:			Durchschn.Arzneikosten/je Monat:		
vor PTh	1,15	(0,54) *	vor PTh	€ 29,21	(13,77)
während PTh	1,56	(0,77)	während PTh	€ 33,27	(20,43)
nach PTh	1,14	(0,56)	nach PTh	€ 33,65	(20,29)

Der allgemeine und der Psychopharma-Arzneimittelverbrauch und deren Kosten steigen durchschnittlich während PTh-Beginn und die Kosten bleiben nach PTh-Durchführung hoch. Differenziert man: bei ca. 40% der Patienten kommt es ex-post zum Absinken, bei ca. 50% zum deutlichen Anstieg beider Größen. Dies weist auf potentiell starke Interaktion: Psyche-Psychotherapie-Arzneimittelbedarf hin. Fragen: Negative Seiteneffekte von Pth unter Alltagsbedingungen? Was kennzeichnet die Gruppe der dauerhaft Verschlechterten (Komorbidität? Alter/ Geschlecht? Arbeits-/Sozialstatus? Subjektive Konzepte von Gesundheit?)

Placeboeffekte

Placeboeffekte sind in klinischen Studien Effekte, deren Wirkung durch methodische Kunstgriffe separiert und ausgeblendet wird.

Was wissen wir, wenn diese fast universell vorhanden und oft starken Wirkungseffekte aus eigenem Recht studiert werden?

Welchen Nutzen können wir aus solchem Wissen ziehen?

Placeboeffekt 1

Q: Cochrane Collaboration: Placebo Interventions (*Wiley 2005*):

- Allgemein positive Effekte von Placebo-behandlungen in 118 von 156 publizierten Trials
- Signifikante Effekte bei Schmerzen und Phobien
- Nicht signifikant bei Übelkeit, Depression, Asthma, Bluthochdruck, Schlaflosigkeit und Angstgefühlen
- Weite Vertrauensintervalle , Heterogenität

Placeboeffekt 2

Q.: Mager, KC: (www.neuro24.de/placebo-effecte.htm, 10.5.05):

- Patienten mit weniger schwer wiegenden Erkrankungen sprechen häufiger auf Placebos an
- dto. Kinder (z.B. Migräne)
- dto. Frauen
- dto. generell Personen mit höherem Vertrauen auf eigene Selbstheilungskräfte

Placeboeffekt 3

- “well designed PTh-Placebos“ sind in der psychologischen Medizin durchaus pharmakologischen Effekten äquivalent (*Wampold BE et al., J. Clin. Psychology, 2005 (1-20); www.interscience.wiley.com*)
- alle Behandlungsverfahren mit starker Zuwendungskomponente (*Entspannung, Massagen, Krankengymnastik, Ergotherapie*) haben hohe Placeboanteile (*Mager ibid.*)
- die Gabe von Placebo führt zu denselben mit Imaging-Techniken visualisierbaren Effekten im Gehirn wie die Gabe therapeutisch wirksamer Substanzen (*Science 2000, 1, 293; 1164-6*)

Komplementär- und Alternativmedizin (CAM) 1

- Weltweit steigt das Interesse und die Hinwendung zu CAM-Verfahren. Dies gilt auch für Industrieländer.
- 90% der Deutschen halten alternative und komplementäre Heilmethoden für eine sinnvolle Ergänzung, 50% meinen, dass sie bei vielen Krankheiten oftmals der bessere Weg seien. (Wunsch nach einer anderen Beziehung zum Arzt, zur Medizin und sich selbst, Skepsis gegenüber Technisierung, Spezialisierung und Nebenwirkungen).

Komplementär- und Alternativmedizin (CAM) 2

- Die Nachfrage für CAM-Therapien und –Produkte ist steigend, sie verlagert sich zu Bevölkerungsgruppen, die bisher keine Nutzer von CAM waren, sowohl als Mono- wie als Parallelbehandlungen.
- CAM-Forschung wird vermehrt institutionalisiert. Die internationale Forschung und WHO entwickeln neue Konzepte der wissenschaftlichen Untersuchung und Bestätigung sowie der Risikoabschätzung (v.a. *NHI, Universitäten Berkeley, Oxford, Exeter, Maryland, LMU- und TU München*).

Komplementär- und Alternativmedizin (CAM) 3

- Es etabliert sich vermehrt eine wissenschaftliche Struktur der Lehre der CAM. Sie wird in etablierte medizinische Curricula integriert.
- Das Feld der CAM-Leistungserbringer verändert sich. Ausbildungsqualität und Struktur der Anbieter nehmen in einigen Bereichen zu, sind aber in anderen noch sehr undifferenziert. Bisher 9 Modellvorhaben zum Thema durch die gesetzlichen Krankenkassen (*BKK, IKK, AOK, EK*).

Komplementär- und Alternativmedizin- (CAM) (GEK- Therapie.Net 2005 ff; und: Bericht schweizerisches Bundesamt für Gesundheit 2005) 1

Verfahren	Indikationen	Veröffentlichte Studienbelege
1. Aromatherapie	Entspannung und Wohlbefinden, Beeinflussung der Gemütsverfassung; Unruhezustände bei Demenz	<ul style="list-style-type: none"> ● Positive Aussage, (RCT, n=40) (RCT, n=72)
	Erkrankung von Haut und Schleimhaut, <ul style="list-style-type: none"> ● Candidainfektion der Haut 	<ul style="list-style-type: none"> ● Positive Aussage für Candidainfektionen, syst. Review von 7 kontrollierten Studien insges. 585 Teilnehmer, Studiendesigns unterschiedlich u. z.T. unzureichend.

Komplementär- und Alternativmedizin- (CAM) (GEK- Therapie.Net 2005 ff; und: Bericht schweizerisches Bundesamt für Gesundheit 2005) 2

Verfahren	Indikationen	Veröffentlichte Studienbelege
2. Reflexologie	Reizdarm, klimakterische Beschwerden	Nicht besser als unspez. Fußmassage. Kleine kontrollierte Studien (n=34) (n=80)
	Erkrankungen der Atemwege / Asthma	Kontrollierte Studie, signifikante Verbesserung subjektiver aber nicht objektiver Parameter, (CT, n=40)
	Gynäkologie • Prämenstruelles Syndrom	• Signifikante Verbesserung des Symptomscores (kontrollierte Studie, jedoch mehrere Massageorte, unzureichendes Design, n = 50)

Komplementär- und Alternativmedizin- (CAM) (GEK- Therapie.Net 2005 ff; und: Bericht schweizerisches Bundesamt für Gesundheit 2005) 3

Verfahren	Indikationen	Veröffentlichte Studienbelege
3. Osteopathie	Muskuloskelettale Erkrankungen	<ul style="list-style-type: none"> • geringerer Gebrauch an Schmerzmitteln bei bestehenden LWS-Schmerzen, (RCT, n=178), länger anhaltende Verbesserung der Lebensqualität fest (RCT, n =201). • in der akuten Behandlung signifikante Besserung von Schwellung oder Schmerz (RCT, n=55) (und RCT, n= 58)
4. Anthroposophische Medizin	Diverse	<ul style="list-style-type: none"> • 170 von 178 Studien positive Effekte (17 randomisiert, 21 prospektiv kontrolliert, 43 retrospektiv kontrolliert, 97 ohne Kontrollgruppe).

Weitere Verfahren

Chinesische Medizin (TCM): Schlechte Interkulturverständnis? Andererseits: 1995 ff in den USA häufigste ambulante Behandlungsmethode

Akupunktur: Größter GKV-Modellversuch (n = 190.000); in einzelnen Indikationen der schulmedizinischen Standardtherapie deutlich überlegen

Moxibustion/Akupressur (in progress)

Ayurveda (in progress)

Homöopathie: Review: Erfolgsquote nahe Placeboeffekt? Stk. Kontexteffekt („future research efforts should focus on the nature of context effects“ Shang et al, Lancet, 366, Aug 27, 2005)

Feldenkrais/Sotaiho (in progress)

Bachblütentherapie (in progress)

Zwischenfazit:

- Häufig Mangel an angemessen durchgeführten Studien (z.T. Finanzierungsproblem?)
- Einige angemessen durchgeführte Studien zeigen z.T. Effekte, die pharmakotherapeutischen Maßnahmen äquivalent erscheinen.
- Hohe Kontexteffekte beforschen

Fazit:

1. Alltagsnahe „Versorgungsforschung“ lenkt den Blick über die rein „substanzbezogene“ Nutzgröße Arzneimittel auf andere relevante Einflussgrößen, bei entsprechenden Fragestellungen auch auf therapeutische Alternativen oder Ergänzungen. Diese therapeutische Alternativen können gleichwertig oder überlegen sein (z.B. *Akupunktur in diversen Indikationen*).
2. Die zusätzlichen Einflussgrößen können moderierend oder konkurrierend sein. Sie sind für den therapeutischen Nutzen offenbar relevant. Sie sind beforschbar und (*überwiegend*) therapeutisch gestaltbar. Aber sie werden bislang unzureichend beforscht. Es gibt keine wissenschaftlichen Gründe, dieses Nichtwissen für irrelevant zu halten.

Fazit:

3. Das heutige Nichtwissen über zahlreiche Einflussgrößen und ihren potentiellen Wirkungen bildet formal ein schwerwiegendes methodisches Argument gegen die externe Validität/ Übertragbarkeit heutiger klinischer „Trials“ (bzw. *HTA's oder studiengestützter Leitlinien*) auf spezielle Gruppen oder Einzelpersonen.
4. Dieses Nichtwissen behindert institutionelle und professionelle Optimierungsprozesse in der Versorgung von Patienten. Es behindert ferner die Optimierung der Einflussgrößen Aufklärung, psychische Führung, Compliance, Verhaltensänderung bei Patienten.
5. Es behindert eine angemessene differentielle Pharmakotherapie und deren Einordnung in weitere therapeutische Verfahren. Dabei scheint nicht zuletzt dem Faktor „Psyche“ bei Patienten methodisch zu wenig Aufmerksamkeit zu gelten.
6. Das Nichtwissen zu Kontexteffekten behindert die Planung und Durchführung realitätsnäherer (z.B. *zielgruppennäherer oder subsystem-spezifischer*) zukünftiger Klinischer Studien.