

Position

Memorandum des Vorstands der Bundeszahnärztekammer anlässlich der Klausurtagung vom 16.-18. Juni 2017:

„Entscheidungen im Gemeinsamen Bundesausschuss in Bezug auf zahnärztliche Behandlungsmethoden auf der Basis der Grundsätze der evidenzbasierten Medizin“

Bundeszahnärztekammer, 20. September 2017

Einleitung

Der Vorstand der Bundeszahnärztekammer hat sich auf seiner Klausurtagung vom 16.-18. Juni 2017 intensiv mit den aktuellen Verfahren zu zahnärztlichen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (Systematische Behandlung von Parodontopathien, Zahnärztliche Früherkennung zur Prävention der frühkindlichen Karies, Verhütung von Zahnerkrankungen bei Pflegebedürftigen und Menschen mit Behinderungen) im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beschäftigt.

Als Grundlage dienen Gastvorträge von Dr. Matthias Perleth (Abteilungsleiter Fachberatung Medizin des G-BA) zu den einzelnen der Verfahrensschritten im G-BA von der Antragsstellung bis hin zur Entscheidung im Plenum und zu den Aufgaben und Methodik des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen IQWiG) sowie von Prof. Dr. Winfried Walther (Leiter der Zahnärztlichen Akademie Karlsruhe) zu den Möglichkeiten und Grenzen der evidenzbasierten Medizin (EbM) im Kontext von Methodenbewertungen durch den G-BA.

Als Ergebnis der Klausurtagung verabschiedete der BZÄK-Vorstand das nachfolgende Memorandum zu den Entscheidungen im G-BA in Bezug auf zahnärztliche Behandlungsmethoden auf der Basis der Grundsätze der evidenzbasierten Medizin:

1. Wissenschaftliche Begründung zahnärztlichen Handelns

Medizinisches Wissen bedarf nach allgemeiner Anschauung grundsätzlich der fortwährenden Überprüfung. Die Wissenschaft steht deswegen in der Verantwortung, die Erkenntnisse aus medizinischen Maßnahmen zu analysieren, damit der potentielle Nutzen abschätzbar und das mit ihm verbundene Risiko bekannt ist. Die hierbei einzusetzenden wissenschaftlichen Methoden sind von der jeweils konkret vorliegenden Problem- bzw. Fragestellung abhängig. Die auf diese Weise angestrebte Evidenz in Bezug auf das klinische Handeln ist für die Weiterentwicklung jedes wissenschaftlichen Fachgebietes – so auch der Zahnmedizin – generell anerkannt unabdingbar.

Evidenzbasierte Medizin ist der gewissenhafte, ausdrückliche und vernünftige Gebrauch der gegenwärtig besten externen, wissenschaftlichen Evidenz für Entscheidungen in der medizinischen Versorgung individueller Patienten. In der Praxis bedeutet das:

Die Berücksichtigung des aktuellen Stands der wissenschaftlich fundierten klinischen (Zahn-) Medizin (=externe Evidenz) aus der vorhandenen Fachliteratur ist nur eine von drei Säulen, auf welchen eine klinische Entscheidung beruht. Die zu einer spezifischen klinischen Frage vorliegende externe Evidenz muss immer mit der klinischen Erfahrung des (Zahn-)Arztes (=interne Evidenz) sowie den individuellen Werten und Wünschen des Patienten kombiniert werden.

In der medizinischen Praxis muss also zwangsläufig eine „Re-Individualisierung der Evidenz“ vorgenommen werden.

Fazit:

Die wissenschaftliche Evidenz ist eine wichtige Grundlage für die Weiterentwicklung der Zahnmedizin und im klinischen Handeln des Zahnarztes für die therapeutische Entscheidung. Sie wird auch durch klinische Erfahrungen des Zahnarztes (interne Evidenz) sowie individuelle Werten und Wünsche der Patienten beeinflusst.

2. Rolle der Patienten

Nur ein patientenbezogener Ansatz mit Unterstützung von Leitlinien gewährleistet die adäquate Individualität der Behandlungsplanung. Die Mitarbeit des Patienten ist dabei ein wesentlicher, signifikanter Schlüssel zum Therapieerfolg. Der Patient trägt durch sein Verhalten maßgeblich zum gewünschten Behandlungsergebnis bei. Die patientenspezifischen Umstände wie z. B. chronische Erkrankungen oder Pflegebedürftigkeit beeinflussen ebenfalls den gesamten Versorgungsprozess. Transparenz, Aufklärung und Beratung ermöglichen den Patienten an der Behandlung mitzuwirken und das Ergebnis aktiv mitzugestalten. In der klinischen Versorgung erzielt man die besten Ergebnisse, wenn die aktive Patientenbeteiligung als sogenannte „partizipative Entscheidungsfindung“ (shared decision making), verstärkt durch die zahnärztliche Expertise, einen patientenindividuellen Therapieplan ergeben.

Fazit:

Aufgrund der partizipativen Entscheidungsfindung in der Zahnmedizin ist der Patient ein entscheidender Faktor bei der Erhaltung der Mundgesundheit und einer erfolgreichen Versorgung. Die klinische zahnmedizinische Fachexpertise, die Compliance der Patienten sowie die Stärkung ihrer Gesundheitskompetenz sind entscheidende Faktoren, um die Mundgesundheit zu fördern und die Versorgung erfolgreich zu gestalten.

3. Rolle der Versorgungsforschung

Versorgungsforschung beschreibt, analysiert und interpretiert die gesundheitliche Versorgung der Bevölkerung unter realen Alltagsbedingungen. Sie versteht sich als Teil eines Wissenschaftskontinuums, das mit der Grundlagenforschung beginnt, sich über die Labor- und klinische Forschung entwickelt bis hin zur Patientenversorgung in der Praxis und im Krankenhaus. Damit ermöglicht die Versorgungsforschung eine wissenschaftliche Blickerweiterung auf die biopsychosozialen Voraussetzungen und Einflussfaktoren von Gesundheit und Krankheit unter Berücksichtigung des rahmengebenden Gesundheitssystems.

Leitziel der Versorgungsforschung ist, die Gesundheitsversorgung als ein lernendes System zu unterstützen, das kontinuierlich an der Verbesserung der Patientenorientierung und des Gesundheitssystems ausgerichtet ist. Mit ihren Methoden und Ergebnissen trägt die Versorgungsforschung wesentlich zur Förderung von Qualität bei. Die medizinische Versorgung unter realen Alltagsbedingungen hat auf die Patienten eine andere Wirksamkeit als unter klinischen Studienbedingungen auf die isolierten und häufig hochselektierten Patientengruppen.

Um dem Leitbild einer lernenden Versorgung gerecht zu werden, unterstützt die BZÄK die Stärkung der Versorgungsforschung in der Zahnmedizin. Deren Forschungsergebnisse sollten generalisierbare, versorgungsrelevante und themenaktuelle Aussagen ermöglichen. Bundeszahnärztekammer bekennt sich gemeinsam mit dem IDZ und dem ZZQ ausdrücklich zu einer qualitätsorientierten und praxisrelevanten Forschung für die Zahnärzteschaft. Neben den Schwerpunkten der Versorgungsepidemiologie, der Gesundheitsökonomie, der Professionsforschung und der Qualitätsförderung sollen auch versorgungsrelevante Querschnittsthemen, wie die Auswirkungen sozialer Ungleichheit auf die Mundgesundheit oder die Versorgung von Menschen im hohen Lebensalter sowie Menschen mit Behinderungen bearbeitet werden. Ebenfalls sollen die Projekte zur besseren Patienteninformation, Beratung und Orientierung intensiver gefördert werden.

Fazit:

Die Versorgungsforschung mit ihrer spezifischen Berücksichtigung der Rahmenbedingungen der medizinischen Praxis und ihrem Methodenpluralismus ermöglicht eine kritische und wissenschaftliche Begleitung der evidenzbasierten Medizin.

4. Forderungen an die Nutzenbewertung durch den G-BA

Die Richtlinien und Entscheidungen des G-BA sind für die hochwertig qualitative (zahn-) medizinische Versorgung von hoher Bedeutung. Die Entscheidungen können generell nur auf einer möglichst vollständigen und objektiven Informationsbasis getroffen werden. Diese Möglichkeit besteht nur unter Berücksichtigung aller wissenschaftlichen Studieninformationen adäquater Evidenzgrade, die zu einer konkreten Fragestellung vorliegen. Durch die Erkenntnisse aus der Versorgungsforschung sollten die Studienergebnisse sinnvoll ergänzt werden, um die Qualität der realen Patientenversorgung nachhaltig zu verbessern. Krankheit und Gesundheit dürfen nicht ausschließlich unter naturwissenschaftlichen Perspektive mit biometrischen Parametern gesehen werden. Nur dadurch lassen sich auch die wichtigen Fragen zur mundgesundheitsbezogenen Lebensqualität in den Fokus rücken, die aus der subjektiven Patientenperspektive zweifellos essentiell sind.

Auch ist die EbM keineswegs ausschließlich auf randomisierte, kontrollierte Studien und Metaanalysen begrenzt. Sie beinhaltet die Suche nach der jeweils besten verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz zur Beantwortung der klinischen Fragestellung: Um etwas über die Genauigkeit eines diagnostischen Verfahrens zu erfahren, benötigt man gut durchgeführte Querschnittsstudien von Patienten, bei denen die gesuchte Krankheit vermutet wird. Für eine prognostische Fragestellung sind methodisch einwandfreie Follow-up-Studien geeignet, von Patienten, die in einem frühen, einheitlich vergleichbaren Stadium ihrer Krankheit in die Studie aufgenommen wurden.

Im gegenwärtigen Diskurs über die klinische Evidenz wird u.a. diskutiert, in welcher Form die beiden Wissensdomänen „klinische Expertise“ und „beste externe Evidenz“ zusammenwirken sollen. Das Prinzip der „besten externen Evidenz“ gründet auf den Annahmen, dass sich klinische Praxis auf Entscheidungsvorgänge reduzieren lässt, die durch ein statisches Krankheitsmodell darstellbar sind. Ferner wird vorausgesetzt, dass sich die in beobachteten Populationen gewonnene Evidenz auf Entscheidungen im klinischen Einzelfall übertragen lässt. Eine auf Wahrscheinlichkeitsaussagen basierende Nutzen-Risiko-Abwägung bedingt jedoch einen eindeutig definierten und durch eine statische Befundkorrelation ausgewiesenen Entscheidungszeitpunkt. In der zahnärztlichen Praxis ist die genannte Bedingung zumeist nicht erfüllt.

Fazit:

Grundlage für die Entscheidungen zur Nutzenbewertung im G-BA sollten nicht allein Randomisiert Kontrollierte Studien und systematische Übersichtsarbeiten sein, sondern auch andere Studien mit best-verfügbarer Evidenz für die konkrete Fragestellung. Ferner sind die Rahmenbedingungen des medizinischen Versorgungsgeschehens bei der Interpretation und Reichweitenabschätzung der Studiendaten einzubeziehen.

5. Konsequenzen für die strategische Ausrichtung der BZÄK im G-BA

Der Vorstand spricht sich für eine aktive Beteiligung und Mitwirkung der Bundeszahnärztekammer durch Vertreter des Berufsstandes in den entsprechenden Verfahren und Gremien im G-BA aus. Mit der KZBV als Träger des G-BA muss ein regelmäßiger Informationsfluss an die BZÄK gewährleistet werden, insbesondere bei der Umsetzung von Versorgungskonzepten, die gemeinsam entwickelt wurden.

Fazit:

Die BZÄK wird aktiv bei den Entscheidungsprozessen des G-BA mitwirken. Für eine bessere Vertretung der Position des Berufsstandes im G-BA soll seitens der KZBV ein regelmäßiger Informationsfluss über alle relevanten Verfahren gewährleistet werden.