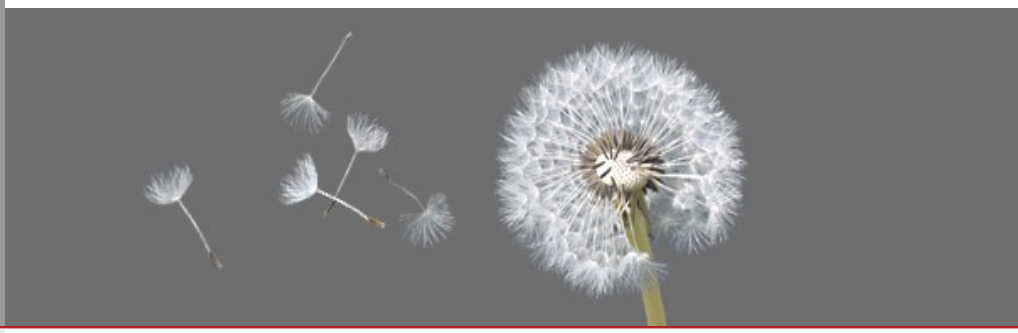
Gerechte Gesundheit

Der Newsletter zur Verteilungsdebatte



Ausgabe 9
Februar 2010

Editorial:

Krankheitsbild gesucht

Es gibt Krankheiten, die sind gut versorgt, andere lassen erahnen, dass es noch viel besser gehen kann. Eine bevorzugte Behandlung erfahren Krankheiten in Disease Management Programmen. Der Gemeinsame Bundesausschuss will jetzt den Weg der Priorisierung vor der Priorisierung beschreiten. Eine Art „Priorisierung" beim Aufdecken struktureller Defizite soll die Versorgungsqualität verbessern. Da ist noch viel zu tun. Dahinter steht die Hoffnung, Kosten zu sparen. Mehr Qualität bei geringeren Kosten? Die Hoffnung stirbt zuletzt.

Ihre Lisa Braun

Inhalt

Seite 2 . . . . . **Hess: Priorisierung muss in der Strukturanalyse beginnen**
DGPPN lädt zum Symposium – psychische Krankheiten mit Rangfolge?

Seite 4 . . . . . **Was ist klinisch relevant?**
Forum von IQWiG GFR zu Zielgrößen klinischer Studien

Seite 5 . . . . . **Verteilungskriterien für Spenderorgane weiterentwickeln**
Symposium der Bundesärztekammer zur Lage der Transplantationsmedizin

Seite 6 . . . . . **Tissue Engineering – gebremste Innovation?**
Aktion Meditech befasst sich mit Problemen der Gewebezüchtung

Seite 8 . . . . . **Die scheinbare Objektivität der Evidenzbasierten Medizin**
Interview mit dem Mediziner Prof. Dieter Köhler

Meldungen

Seite 11 . . . . . **Ethikrat sieht Nachholbedarf in der Verteilungsdebatte**
Seite 11 . . . . . **Ärzte fordern offene Priorisierungsdebatte**
Seite 12 . . . . . **Kassen wollen keine Priorisierungsdebatte**
Seite 13 . . . . . **Hörgeräte-Urteil: Bundessozialgericht weicht Festbeträge auf**
Seite 14 . . . . . **Gibt es eine Fortschrittsfalle der Medizin?**
Seite 14 . . . . . **Stabiles Arzneimittel-Budget in der Entwicklungspolitik**
Seite 15 . . . . . **Telemedizin: Neues Zeitalter der Vernetzung im Nordosten**
Seite 16 . . . . . **G-BA will verstärkt auf Therapiehinweise setzen**
Seite 16 . . . . . **Personalie: Sawicki muss gehen**
Seite 17 . . . . . **Glossar und Abkürzungsverzeichnis**
Seite 18 . . . . . **Impressum**

Gerechte Gesundheit

Der Newsletter zur Verteilungsdebatte

Ausgabe 9
Februar 2010

> Hess: Priorisierung muss in der Strukturanalyse beginnen

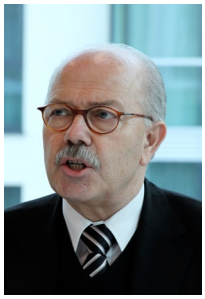
DGPPN lädt zum Symposium – psychische Krankheiten mit Rangfolge?

Berlin – Die Bundesärztekammer treibt das Thema Priorisierung in der Medizin voran, weil die Ärzte angesichts knapper Kassen selbst Getriebene sind, so die Beweggründe der verfassten Ärzteschaft. Gemeinsam mit der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde (DGPPN) veranstaltet sie Anfang Februar ein Symposium zu dem Thema – bezogen auf die Versorgungssituation psychisch Kranker.

Für Überraschungen sorgen bei den Teilnehmern nicht nur zahlreiche Änderungen in der Tagesordnung, sondern auch ein Priorisierungskonzept, das der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ausgearbeitet hat und das in den nächsten Tagen intern diskutiert wird. G-BA-Vorsitzender Dr. Rainer Hess stellt das Konzept in seinen Grundzügen vor.

Die Begrüßung der rund 80 Teilnehmer in der Heinrich Böll Stiftung übernimmt der „Past President" der Fachgesellschaft, Prof. Wolfgang Gaebel. Der amtierende Präsident, Prof. Frank Schneider, ist erkrankt. Gaebels Aufgabe ist es dann auch die geänderte Tagesordnung bekannt zu geben. Prof. Peter T. Sawicki vom IQWiG wollte erklären, welche Rolle die Kosten-Nutzen-Bewertung bei der Priorisierung spielt. Der Vortrag wird abgesagt und ersatzlos gestrichen. Das Institut befände sich wahrscheinlich in einem Prozess der „Schockstarre und Selbstfindung" diagnostiziert der Psychiater. Mit Prof. Frank Bergmann fehlt ein dritter Referent. Er wollte die „ambulante psychiatrisch-psychotherapeutische Versorgung zwischen Priorisierung und Rationierung" beleuchten. Soweit zu dem ehrgeizigen Programm, das darüber hinaus aber noch reichlich Raum lässt, das Thema adäquat zu behandeln.

v.l.: Dr. Thomas Nesseler, Prof. Wolfgang Gaebel (beide DGPPN) und Prof. Jörg-Dietrich Hoppe (BÄK) auf der Pressekonferenz am 2. Februar 2010.



Prof. Wolfgang Gaebel

Priorisierung wird für psychische Erkrankungen erschwert

Prof. Wolfgang Gaebel hält eine breite Debatte über Priorisierung für unausweichlich, obgleich er zugeben muss, dass es gerade seine Disziplin dabei voraussichtlich härter träfe als andere, wenn die Gesellschaft nach Prioritätensetzung bei verschiedenen Krankheiten gefragt würde. Dabei beruft er sich auf Umfragen. Diese zeigten, dass viele Menschen beispielsweise Sucht und Depression nur geringe Priorität einräumten, wenn sie sie gegenüber Krankheiten wie Krebs abwägen müssten. Es komme eine große Aufgabe auf die Fachgesellschaft zu, die Menschen umfassend zu informieren. Psychische Leiden würden noch immer stigmatisiert und tabuisiert, zudem hätten sie in den Betroffenen keine Lobby. Demenzkranke könnten keine Selbsthilfegruppe bilden, erklärt der Arzt. Er fordert seine Kollegen dennoch zu einem offenen und umfassenden Dialog über Priorisierung in der Psychiatrie auf. Er weist auf die schon heute bestehenden Zwänge bei der Versorgung psychisch Kranker hin. „Über Budgetdeckel und lange Wartezeiten unterliegt unser Versorgungsbereich längst einer verdeckten Rationierung", so Gaebel. Dies sei einerseits eine Frage der Gleichberechtigung mit somatischen Krankheiten, müsse aber auch innerhalb der Fachdisziplin angesprochen werden. „Es gibt nach Ansicht der DGPPN kein grundsätzliches Argument gegen eine Priorisierung in der Psychiatrie", unterstreicht Gaebel. Zusätzliche Mittel erhoffe er sich für das Krankheitsbild, das längst zu den so genannten Volkskrankheiten zähle, nicht. Deshalb bleibt seine rhetorische Frage „Was kommt auf uns zu in der Versorgung psychisch Kranker?" unbeantwortet. Die volkswirtschaftliche Dimension psychischer Krankheiten: Etwa drei bis vier Prozent des Bruttoinlandsproduktes wird dafür ausgegeben.

Gaebel: „Über Budgetdeckel und lange Wartezeiten unterliegt unser Versorgungsbereich längst einer verdeckten Rationierung."

Hess: „Wir hatten genug konzertierte Aktionen"

Während Bundesärztekammerpräsident Prof. Jörg-Dietrich Hoppe vor das Auditorium tritt und kraft seines Amtes „die Position der Deutschen

Ärzteschaft zu Priorisierung im Gesundheitswesen“ vertritt, kann Dr. Rainer Hess dies erwartungsgemäß nicht tun. Die Fragestellung „Welche Haltung vertritt der Gemeinsame Bundesausschuss in der Priorisierungsdebatte?“ ist demnach schnell beantwortet: „13“, antwortet Hess lakonisch und macht klar, dass der G-BA

Dr. Rainer Hess, Gemeinsamer Bundesausschuss

Hess: „Ich halte nichts von Gremien, die keine Verantwortung übernehmen.“

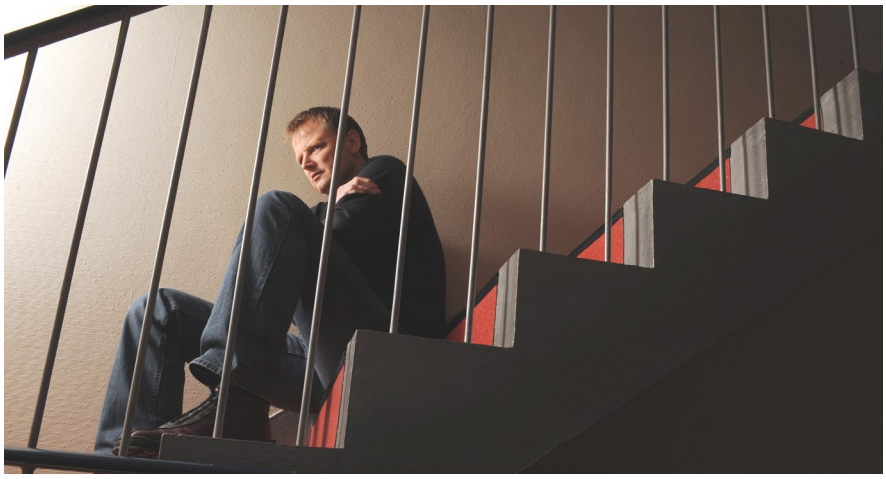
ein heterogen zusammengesetztes Gremium ist, das noch dazu keine Meinung dazu haben könne. Mit seiner persönlichen Meinung zum Thema Priorisierung und dem von Kammerseite favorisierten Gremium eines Gesundheitsrates hält der unabhängige Vorsitzende aber nicht hinterm Berg: „Ich halte nichts von Gremien, die keine Verantwortung übernehmen. Konzertierte Aktionen hatten wir genug. Die eigentliche Priorisierungsentscheidung kann ein Parlament gar nicht tragen.“ Hess räumt aber auch ein, dass man sich eines Tages dem Thema stellen müsse. „Aber bevor wir priorisieren oder gar rationieren, müssen wir uns die Strukturen ansehen und diese verbessern. Darin steckt noch Potenzial.“ Bevor das nicht gehoben sei, könne man keine Leistungen streichen. Schon heute würde der G-BA bei der Auswahl der Themen priorisieren. Dies geschehe aber nicht nach Kriterien, sondern auf Vorschlag der so genannten „Bänke“ (Leistungserbringer und Kostenträger). Künftig stellt Hess sich vor, dass ganze Versorgungsgebiete priorisiert werden. Dies solle jedoch nicht durch punktuelle Betrachtung in Form von Einzelaufträgen wie bisher erfolgen, sondern durch Betrachtungen ganzer Versorgungsabläufe bei Erkrankungen ähnlich den Disease-Management-Programmen, erweitert um Prävention und Rehabilitation. Der G-BA will sich damit künftig stärker konzeptionell ausrichten, und dies an besonders relevanten Versorgungsproblemen erproben.

Auf der Suche nach einem exemplarischen Krankheitsbild

Am Anfang steht laut Hess die mehrdimensionale Analyse des Handlungsbedarfs. In einer Strukturanalyse gilt es, folgende Fragen zu klären:

- Welche Leistung/Methode?
- Wie wird sie erbracht?
- Wo wird sie erbracht?
- Bei wem wird sie erbracht?
- Wie ist das Kosten-Nutzen-Verhältnis?

Die im Schemata des G-BA-Vorsitzenden eingetragenen und bereits vorgenommenen Nutzenanalysen zeigen: „Hier sind immer einzelne Anträge aus irgendwelchen Gründen gestellt worden, aber nicht aus einem Versorgungsproblem heraus. Das wollen wir ändern“, so Hess, der mit dem Start in eine sektorenübergreifende Qualitätssicherung gute Realisierungschancen sieht. Seine Definition von Priorisierung richtet sich an eine zielorientierte Gesundheitsversorgung. Ein ehrgeiziges Vorhaben. „Das ist der Einstieg in eine neue Denke“, ist Hess überzeugt. Man müsse exemplarisch ein Themenfeld definieren. Noch sei man auf der Suche nach einem ersten Krankheitsbild, das sich zur Veranschaulichung eigne. An die Bundesärztekammer gewandt appelliert er: „Es geht mir darum, Ihnen darzustellen, dass wir auf einem Weg der Priorisierung sind, aber auf eine ganz andere Art als das bisher verstanden wurde.“ Dieses Unterfangen ähnele der Suche nach der Nadel im Heuhaufen. Hess fragt außerdem: „Wie kriegen wir 80 Morbi-Gruppen in ein solches Verfahren hinein?“ Freimütig-selbstkritisch gibt er zu, dass in den letzten vier Jahren für die Qualität der Versorgung mit dem G-BA nicht viel erreicht worden sei. „Ich muss sagen: Das ist zu dünn. Wir müssen in Krankheitsbildern denken“, wirbt er für sein Priorisierungsmodell. Dieses sei keinesfalls zentralistisch, sondern nur regional umzusetzen. Genauso wie die Bedarfsplanung. <<<



Psychische Leiden: noch immer stigmatisiert und tabuisiert

Gerechte Gesundheit

Der Newsletter zur Verteilungsdebatte

Ausgabe 9
Februar 2010

> Was ist klinisch relevant?

Forum von IQWiG und GFR zu Zielgrößen klinischer Studien

Berlin – Die Nutzenbewertung von Arzneimitteln sollte möglichst rasch auf die Zulassung folgen. Das fordert Dr. Ulrike Faber, Patientenbeauftragte beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA). Ein großer Zeitverzug zwischen Zulassung und Bewertung sei „nicht förderlich", so Faber auf einer Veranstaltung des Gesundheitsforschungsrates (GFR) und des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).

Die Vertreterin der Deutschen Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen weist darauf hin, dass Nutzenbewertungen bei Patienten und ihren Selbsthilfeorganisationen nicht sonderlich beliebt seien. Diese seien zwar an hoher Evidenz interessiert, aber die Nutzenbewertung sei für sie mit einer Drohung verbunden: Sie fürchteten, dass ihnen etwas weg-

Patientenaufklärung wird immer wichtiger.

Faber: Bei Patienten herrscht gegenüber IQWiG und G-BA eine große Skepsis.

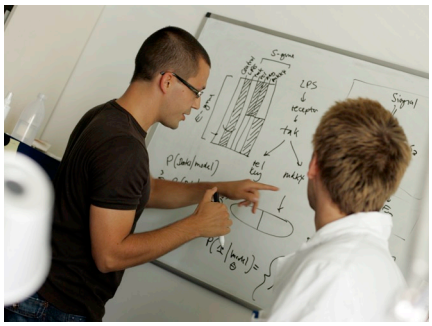
genommen würde, was ihnen zuvor, möglicherweise über einen langen Zeitraum, vom Arzt empfohlen und verordnet wurde. Deshalb gebe es Akzeptanzprobleme und deshalb herrsche bei Patienten gegenüber IQWiG und G-BA eine große Skepsis – diese beiden Institutionen seien „die Überbringer der schlechten Nachricht". Faber hat bei Patienten eine große Verunsicherung beobachtet. Gesundheitspolitische Maßnahmen und Instrumente wie der Auschluss der OTC-Präparate aus dem GKV-Leistungskatalog, die aut-idem-Regelung, Rabattverträge, Zuzahlungen, Praxisgebühr und IGeL-Angebote hätten Misstrauen gesät. In diesem Zusammenhang kritisiert Faber auch die aktuelle Priorisierungsdebatte der Bundesärztekammer. „Warum müssen wir über Priorisierung reden, warum reden wir nicht darüber, wie die Wirtschaftlichkeit befördert werden kann?", fragt sie.

Faber: Patienten in Studienplanung einbinden

Im Mittelpunkt der Veranstaltung von GFR und IQWiG steht jedoch nicht die Priorisierung, sondern die Zielgrößen klinischer Studien. Faber plädiert dafür, Patienten möglichst frühzeitig in die Studienplanung einzubinden und patientenrelevante Endpunkte ebenso frühzeitig zu berücksichtigen. Im Anschluss erläutert Dr. Katja Matthias vom G-BA die Position des „kleinen Gesetzgebers" zu Surrogatparametern und zusammengesetzen Endpunkten. Diese fasst die Ärztin mit einem „ja, aber..." zusammen. Grundsätzlich gelte, dass der Einsatz von Surrogatendpunkten bei der Nutzenbewertung nach wie vor sehr kritisch zu betrachten sei. „Surrogatparameter möglichst nur dann, wenn ein enger kausaler Zusammenhang zwischen Surrogatparameter und dem eigentlichen Endpunkt beispielsweise der Mortalität nachgewiesen ist", so die G-BA-Vertreterin. Bei jeder Methode und jedem Wirkstoff müsse eine Validierung des Surrogatparameters erfolgen, hierzu seien randomisiert kontrollierte Studien mit patientenrelevanten Endpunkten erforderlich.

G-BA will valide Surrogatparameter

Ähnlich der Tenor in puncto zusammengesetzte Endpunkte: Diese sollten Katja Matthias zufolge möglichst nur dann verwendet werden, wenn die Einzelkomponenten eine ähnliche Bedeutung für den Patienten haben, wenn die Einzelkomponenten mit ähnlichen Ereignisraten und Effektgrößen auftreten und wenn sie gleichartig mit der aktiven Behandlung im Zusammenhang stehen. Ablehnend stehe der G-BA der Kombination von Parametern gegenüber, die vom Untersucher oder Behandler abhängen wie Krankenhauseinweisungen, mit eindeutigen Endpunkten wie Mortalität. Doch die ablehnende Haltung des Gemeinsamen Bundesausschusses gegenüber Surrogat- und zusammengesetzten Endpunkten ist offenbar nicht dogmatisch. Matthias weist darauf hin, dass im Fall der HIV-Resistenztestung eine Leistung von den gesetzlichen Krankenkassen bezahlt wird, obwohl die



Jede Relevanzentscheidung setzt Werturteile voraus

entsprechenden Studien auf Surrogatparametern beruhen. Im konkreten Fall wurden die HI-Viruslast und die CD4-Zellzahl als valide Surrogatparameter gewertet.

Was ist eigentlich klinisch relevant?
Auf die Problematik von Surrogatparametern und zusammengesetzten Endpunkten gehen auch die Vorträge von Prof. Heiner C. Bucher, Universität Basel, und Dr. Peter Kleist, Glaxo SmithKline, ein, die von den Teilnehmern intensiv diskutiert werden. Einen fast nihilistisch anmutenden Beitrag zum Thema klinische Relevanz liefert Prof. Jürgen Windeler, Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen. Der Leiter des Fachbereichs Evidenzbasierte Medizin liefert zwar einige Lösungsansätze, bleibt aber im Prinzip die Antwort auf die Frage schuldig: „Was ist klinisch überhaupt relevant?“ Windeler zufolge kann es für dieses Problem keine triviale Lösung geben. Grundlage jeder Relevanzdiskussion sei ein Werturteil, auf dessen Basis das Problem formal behandelt werden könne – allerdings gelte dies nur für die individuelle Ebene, „auf Gruppenebene ist es schwer zu lösen und zu formalisieren“, so der Experte. Er sieht daher noch erheblichen Forschungsbedarf. Das Problem sei jedoch, dass IQWiG und MDS bereits jetzt gefordert seien, Relevanzbewertungen abzugeben. Auf die Forschung zu dem Thema könnten sie nicht warten. <<<

Weiterführende Links

>> Die Vorträge des Forums sind auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht. www.iqwig.de

>> Eine detaillierte Zusammenfassung des Forums erscheint demnächst in der Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen. http://shop.elsevier.de/zaefq

> Verteilungskriterien für Spenderorgane weiterentwickeln

Symposium der Bundesärztekammer zur Lage der Transplantationsmedizin

Berlin – Die Allokationskriterien für Spenderorgane seien zwar praktisch erprobt, müssten aber dennoch erheblich weiterentwickelt werden. Das fordert Dr. Axel Rahmel, Ärztlicher Leiter von Eurotransplant, auf einer Veranstaltung der Bundesärztekammer (BÄK).

Die Verteilung der gespendeten Organe ist eine ethisch und administrativ anspruchsvolle Aufgabe, da auch auf lange Sicht der Bedarf die Zahl der bereitstehenden Organe überschreiten wird. Rahmel nennt die Leitsätze der Weltgesundheitsorganisation als wichtigsten Bezugspunkt für die Kriterien, nach der die Allokation abgewickelt wird. Darin ist festgehalten, dass diese Kriterien objektiv, transparent, fair und gerecht sein müssten. „Trotz dieser Grundsätze gibt es aber erhebliche offene Fragen im Detail“, berichtet Rahmel. Zwar seien Chancengleichheit und Diskriminierungsverbot unstrittig, wie aber die Dringlichkeit und die Erfolgsaussichten einer Transplantation in Einklang gebracht werden können, sei noch nicht abschließend geklärt. Beide Prinzipien haben sich als wichtigster Verteilungsmaßstab bei Eurotransplant etabliert. Am häufigsten werde aber aktuell nach High-Urgency-Kriterien verteilt, erklärt Rahmel. Deren Anteil betrug 2009 rund 80 Prozent.

Dr. Axel Rahmel

v.l.: Dr. Martina Bunge, Dr. Harald Terpe, Stefanie Vogelsang, Prof. Dr. Hans Lilie, Prof. Dr. Karsten Vilmar

Rahmel: „Verteilungskriterien müssen erheblich objektiviert werden“
Als Maß für die Dringlichkeit wird im Allgemeinen von der Wahrscheinlichkeit ausgegangen, auf der Warteliste zu versterben. Für die Lebertransplantation gibt es dafür bereits eine transparent berechenbare Größe. Der MELD-Score wird aus drei Laborwerten berechnet und gibt an, mit welcher Wahrscheinlichkeit der Patient auf der Warteliste binnen drei Monaten verstirbt. Seit

2006 verwendet Eurotransplant diese Größe für die Allokation der Spenderlebern. „Dadurch hat sich die Gesamtsterblichkeit auf den Wartelisten signifikant verringert“, so Rahmel. Für andere Organe gibt es, zumindest in Europa, noch keine belastbaren Scores. Das gilt auch für Angaben zur Erfolgsaussicht einer Transplantation. Hier gebe es noch großen Nachholbedarf, vor allem müssten umfassend Daten von Patienten auf den Wartelisten gesammelt werden, mahnt Rahmel an. Für jede Situation sollten exakte Kriterien aufgestellt werden, die objektiv ermittelt werden können. Welchem Score letztlich Priorität eingeräumt werde, bleibe aber eine ethische Entscheidung, die gesamtgesellschaftlich zu beantworten sei, so der Transplantationsexperte abschließend.

Spende durch Zustimmung oder keinen Widerspruch?
Auf dem BÄK-Symposium wird neben der Allokationsfrage der generelle Zustand der deutschen Organspende diskutiert. Einhellig fordern Ärzte und Politiker effizientere Strukturen, vor allem an den Krankenhäusern, um die Zahl der gespendeten Organe zu erhöhen. An einer Alternative zur bisherigen Einwilligungslösung zur Organspende, der Widerspruchslösung, entzündet sich hingegen eine kontroverse Diskussion. Dabei würden alle Menschen, die einer Organentnahme nach ihrem Tod nicht widersprochen haben, als Spender in Frage kommen. Bisher muss ein potenzieller Spender ausdrücklich einwilligen. Prof. Dr. Hans Lilie, Vorsitzender der Ständigen Kommission Organtransplantation der BÄK, sieht in dieser Hinsicht keinen Handlungsbedarf. „Es ist noch nie bewiesen worden, dass die Widerspruchslösung das Spendenaufkommen erhöht.“ Ähnlich sehen dies auch andere Mitglieder der Kommission. Die anwesenden Gesundheitspolitiker Stefanie Vogelsang (CDU) und Dr. Harald Terpe (Grüne) plädieren für die Beibehaltung der gegenwärtigen Regelung. Dr. Martina Bunge (LINKE) spricht sich hingegen für die Widerspruchslösung aus. <<<

Kontroverse Diskussionen zur Widerspruchslösung

v.l.: Prof. Dr. Eckhard Nagel, Prof. Dr. Karsten Vilmar

Engagierter Vortrag: Prof. Dr. Hans Lilie

> Tissue Engineering – gebremste Innovation?

Aktion Meditech befasst sich mit Problemen der Gewebezüchtung

Berlin – Immer wieder werden aussichtsreiche medizinische Innovationen auf dem Weg zum Patienten durch Gesetze und Regelwerke ausgebremst, beklagen vor allem Hersteller. Von solchen Hürden behindert fühlt sich aber auch der Arzt Dr. Jürgen Fritz von der chirurgischen Fachklinik Winghofer Medicum, Rottenburg. Konkret geht es um das so genannte Tissue Engineering, das die Neuerschaffung lebenden Gewebeersatzes zum Ziel hat. Fritz berichtet von seinen Erfahrungen und Befürchtungen während der 8. Berliner Gespräche der Aktion Meditech.

Durch die Züchtung und anschließende Implantation autologer Zellen kann bei jungen Patienten in vielen Fällen ein Kniegelenkersatz vermieden oder zumindest herausgezögert werden. Der Nutzen der Transplantation von Knorpelzellen ins Knie wurde Fritz zufolge in vergleichenden Studien gezeigt. Grundsätzlich existieren vielfältige Ansätze hinsichtlich des Tissue Engineering bei Hautzellen, Leberzellen und Bandscheibenzellen. Im letzteren sieht Fritz das größte Potenzial in naher Zukunft, der gebräuchlichste Eingriff derzeit ist die Transplantation von Knorpelzellen. Er spricht von jährlich 1.500 Anwendungen in Kliniken. Dennoch beurteilt der Mediziner die Perspektive dieses innovativen Verfahrens derzeit als eher problematisch.

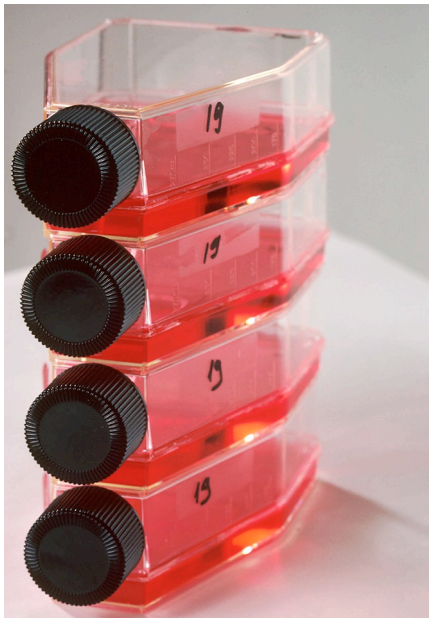
Europäische versus nationale Zulassung?
Ein Grund: Die Gewebezucht fällt seit einigen Monaten unter die Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien, die Zulassung muss auf EU-Ebene erfolgen. Die Neuregelung soll die Sicherheit für die Patienten erhöhen, die mit neuartigen Therapien behandelt werden. Ziel ist es außerdem, den Marktzugang für die Produkte in der EU zu harmonisieren und gleiche Wettbewerbsbedingungen zu schaffen. Dazu prüft die europäische Arzneimittelbehörde EMA (European Medicines Agency, vormals EMEA) die Qualität, Wirksamkeit und Verträglichkeit der Therapie. Zuvor war für Hersteller, die Arzneimittel aus patienteneigenem Gewebe züchten, lediglich eine nationale Zulassung notwendig. Die jetzt hohen Zulassungskosten könnten von kleinen und mittleren Unternehmen kaum allein getragen werden, befürchtet Fritz. Da die Behörden Gewebezüchtungen wie neuartige Arzneimittel behandeln, müssen die Hersteller zeitaufwendige, teure Studien finanzieren. Für all das gebe es keine adäquate Kostenerstattung durch die Krankenkassen. Erschwert würde das Problem durch geringe Prävalenz, keinerlei Skalierungseffekte sowie die Personalintensität der Produkte.

v.l.: Dr. Jürgen Fritz, Prof. Michael Schlander, Jens Spahn MdB (CDU), Dr. Rainer Hess (G-BA), Dr. Philipp Niemeyer, Prof. Herbert Rebscher (DAK)

Probleme mit „Chargengröße eins“
Auf Nachfrage räumt der Arzt zwar ein, dass die EU-Zulassung eigentlich eine löbliche Idee sei, da dadurch die Öffnung für einen größeren Markt möglich werde. Doch auch innerhalb der EU handele es sich um einen relativ kleinen Markt, die Mengen bei Gewebezüchtungen seien eher klein. „Wir sprechen hier über Chargengröße eins. Jedes einzelne Implantat muss individuell unter Reinraumbedingungen hergestellt werden“, betont Fritz. Er plädiert daher dafür, eine zentrale Zulassung beizubehalten, aber als Einstieg mit einer dezentralen – also nationalen – Zulassung zu beginnen. Man müsse Produkte auch in kleinerem Rahmen testen können, meint der Mediziner. Für kleine Unternehmen sei es kaum möglich, die nötigen klinischen Studien zu erbringen.

„Orphan Drug“-Status für Tissue Engineering?
In diesem Zusammenhang verweist Fritz auf eine nationale Ausnahmegenehmigung, eine so genannte Öffnungsklausel, wie sie in der Novelle des Arzneimittelgesetzes (AMG) vorgesehen ist. Diese werde man sich genau ansehen, sagt CDU-Politiker Jens Spahn, der für die geschilderten Probleme Verständnis zeigt und verspricht: „Wir werden prüfen, welche Preise für die Zulassung genommen werden.“ Dies gelte auch für einen möglichen Status als „Orphan Drug“ für gewisse Tissue Engineering-Verfahren, so der gesundheitspolitische Sprecher der CDU/CSU-Bundestagsfraktion. Damit verbunden wären deutlich reduzierte Zulassungskosten.

Hess plädiert für Modellprojekt
Eine weitere Möglichkeit nennt der Vorsitzende des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), Dr. Rainer Hess. Falls die Evidenz eines Tissue-Engineering-Verfahrens und seine Überlegenheit gegenüber existierenden Therapien noch nicht nachgewiesen sei, käme eine Förderung in Form eines Modellprojektes in Betracht, so Hess. Prof. Dr. Michael Schlander, Institut für Innovation & Evaluation im Gesundheitswesen, weist auf die gesundheitsökonomische Dimension hin und will wissen: „Wie robust ist der Patientennutzen solcher Eingriffe dokumentiert? Welche Kosten entstehen pro Fall, die dann ins Verhältnis zum Nutzen gesetzt werden müssen?“ Die Krankenkassen-Perspektive nimmt Dr. Herbert Rebscher, Vorstandsvorsitzender der DAK, ein. Er fragt: „Was ist der relative Vorteil gegenüber der bestverfügbaren Therapie? Taugt es für eine flächendeckende Einführung?“ Der Kassenchef nutzt die Veranstaltung, um für eine verstärkte Versorgungsforschung in Deutschland zu werben. Als Vorbild nennt er in diesem Zusammenhang das NICE (National Institute for Clinical Excellence) in England. Dieses sammle Daten zu einzelnen Therapieformen



Gewebekultur in Kulturflaschen, die ein Nährmedium enthalten

nicht nur vor der Zulassung, sondern erfasse diese auch während der regulären klinischen Anwendung.

Patientenschutz im Mittelpunkt
Europäische oder nationale Zulassung, „Orphan Drug"-Status und Modellversuch – für Laien erscheinen die Wege zur Zulassung ziemlich verschlungen. Doch egal welchen Weg die therapeutische Innovation auf dem Weg zum Betroffenen nimmt, das eigentliche Ziel darf dabei nicht aus den Augen verloren werden. Der Patientenschutz muss stets, so der Appell des Politikers Spahn, im Mittelpunkt stehen. <<<

Weiterführender Link
www.aktion-meditech.de

Aktion Meditech ist eine Initiative, in der sich Ärzte und Patienten, Einzelpersonen, Gruppen, Verbände und Unternehmen engagieren. Der Zusammenschluss versteht sich als Informations- und Kontaktforum, um beispielsweise über Probleme der Verfügbarkeit von Innovationen zu diskutieren.

> Die scheinbare Objektivität der Evidenzbasierten Medizin

Interview mit dem Mediziner Prof. Dieter Köhler

Prof. Dr. Dieter Köhler ist Ärztlicher Direktor des Fachkrankenhauses Kloster Grafschaft in Schmallenberg (Sauerland) und Mitglied des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA). Im soeben erschienenen Lehrbuch für Pneumologie setzt er sich kritisch mit der Evidenzbasierten Medizin (EbM) auseinander.

> In Ihrem Buch sprechen Sie von der „Übermacht" der EbM. Wie kommen Sie zu der Einschätzung?

Prof. Köhler: Die EbM hat den scheinbaren Vorteil der objektiven Aussage. Das ist für bestimmte Voraussetzungen auch richtig. Allerdings hat eine unkritische Verallgemeinerung dazu geführt, dass sie in Leitlinien und Empfehlungen der Fachgesellschaften quasi immer als Goldstandard angesehen wird. Das gilt auch für Gutachten, die als Entscheidungsgrundlage in der Gesundheitspolitik genommen werden. Ich denke in diesem Zusammenhang an den Gemeinsamen Bundesausschuss, das IQWiG, aber auch an HTA-Reporte sowie staatliche oder halbstaatliche Richtlinien, wie sie beispielsweise vom Robert Koch-Institut erstellt werden. Diese suggerierte Objektivität gilt aber nur für Teilbereiche. Auf diese Einschränkung wird leider nur sehr selten hingewiesen oder sie ist den Autoren oft gar nicht bewusst, weswegen hier eine Schieflast bzw.

Prof. Dr. Dieter Köhler

Übermacht einzelner Elemente in der Bewertung entsteht.

> Die Eingrenzung des Terminus „Evidenz" allein auf die Beweislage führen Sie auf eine nicht korrekte Übersetzung aus dem Englischen zurück. Demnach bedeutet Evidenz „anschauliche Gewissheit bzw. das eigentlich nicht mehr Beweisbare, das a priori angenommen werden muss". Nach Sacket sollen außer der Literatur auch alle anderen verfügbaren Informationen und vor allem auch Patientenbedürfnisse mit einfließen. Stimmt die Vermutung, dass die EbM allein auf die Beurteilung der Literatur beschränkt wird, weil mehr nicht leistbar ist?

Prof. Köhler: In der philosophischen Terminologie bedeutet Evidenz wie erwähnt, das eigentlich nicht mehr Beweisbare, das als Grundlage angenommen werden muss, um überhaupt arbeiten zu können. Im Englischen und in der Medizin hat es eine ganz andere Bedeutung. Nicht immer wird auf die Unterschiede hingewiesen.
Ursprünglich war der von Sacket gewählte Ansatz ein großer Fortschritt, eben alle verfügbaren Informationen, die im Einzelfall bedeutsam sind, auch tatsächlich anzuwenden. Inzwischen hat sich die Beweisführung aber auf die verfügbare Literatur beschränkt, wobei im Zeitverlauf die Einengung noch weiter

gegangen ist, denn jetzt werden fast nur noch randomisierte, kontrollierte Studien zugelassen.
Hierbei wird gerne vergessen, dass die Literatur immer nur einen Teil der Wirklichkeit widerspiegelt, denn viele wichtige Elemente sind gar nicht oder nur sehr rudimentär abgebildet. Die verfügbare Daten zeigen ganz eindeutig Schwerpunkte, beispielsweise in den Bereichen, die sich leicht messen lassen – das sind beliebte Habilitationsthemen – und in Pharmastudien, wo durch die Vorgaben der Zulassungsbehörden und durch die Interessen der Hersteller bestimmte, oft vergleichsweise unwichtige Teilgebiete extrem intensiv beforscht werden. Es fehlt die in der Wissenschaft klassische Kultur, eine Hypothese aufzustellen und durch alle verfügbaren Methoden diese zu festigen oder ggf. zu widerlegen, wobei die Falsifikation immer die effektivste, aber auch die unbequemste Form darstellt.

> **Ist die EbM fehlbar oder das non plus ultra? Zumindest verleihen deren Anhänger in der Öffentlichkeit diesem Prinzip einen Alleinstellungsanspruch. Können Sie ein Beispiel aus Ihrem Fachgebiet nennen, das die Sinnhaftigkeit der EbM in Frage stellt?**

Die Versorgungsqualität ist entscheidend.

Prof. Köhler: Ein besonders schönes Beispiel ist die Therapie des Asthma bronchiale, einer inzwischen sehr häufigen Bronchialerkrankung. Als Mitglied des DMP-Ausschusses „Asthma / COPD“ im G-BA bekommt man vorbereitete Auswertungen der weltweiten Leitlinien, die gerade beim Asthma erstaunlich zahlreich sind, inzwischen über 30. Würde man die Leitlinien mit den Anhängen ausdrucken, kommt man auf über 12.000 Seiten und das für eine heute vergleichsweise einfach behandelbare Erkrankung. Das hängt im Wesentlichen damit zusammen, dass hier durch die Konkurrenzsituation am Pharmamarkt für im Prinzip sehr ähnliche Medikamente eine große Zahl von Studien vorliegen, die in die Leitlinien eingeflossen sind. Das Besondere ist dabei, dass die Therapie sich im Prinzip seit über 20 Jahren nicht geändert hat. Nach wie vor stehen inhalative Steroide ganz im Vordergrund. Damit können über 85 Prozent der Asthmatiker ohne weitere Dauertherapie problemlos eingestellt werden, wenn die Compliance ausreichend ist.
Eine aktuelle Studie von Travers J. et al. (*Details am Ende des Beitrags*) hat besonders augenfällig das Problem der aktuellen Sichtweise der EbM demaskiert. In einer repräsentativen Telefonbefragung wurden in Neuseeland Asthmatiker detektiert, die dann näher diagnostiziert wurden. Es ging um die Frage, wie viele von ihnen die Vorgaben für die bekannteste und an sich gute GINA-Leitlinie (*Details am Ende des Beitrags*) erfüllen. Diese Leitlinie stellt die Basis für die etablierten Therapieschemata dar. Überraschenderweise erfüllten nur 6 Prozent der behandelten und 4 Prozent der unbehandelten Patienten alle Einschlusskriterien für die Studien, aus denen dann das Stufenschema für die Asthmatherapie abgeleitet wurde. Mit anderen Worten: Die Therapieempfehlungen in den weltweit sehr ähnlichen Leitlinien gelten zumindest nach den Kriterien der EbM nur für eine ganz kleine Untergruppe. Auch wenn die klinische Erfahrung zeigt, dass die meisten Patienten mit diesen Empfehlungen ganz gut behandelt werden können, hätte man auf diese Diskrepanz hinweisen müssen. Es gibt andere Beispiele, wo das leider nicht so ist.

Die EbM hat den wichtigen Übergang von der früher vorherrschenden Personenorientiertheit in der Medizin dargestellt – der so genannten „Eminenzbasierten Medizin“.

Würde man die weltweit über 30 Asthma-Leitlinien mit den Anhängen ausdrucken, kommt man auf über 12.000 Seiten und das für eine heute vergleichsweise einfach behandelbare Erkrankung.

> **Welche Verdienste hat die EbM?**

Prof. Köhler: Das große Verdienst der EbM war die qualitative Verbesserung der wissenschaftlichen Arbeit. Durch sie wurden überhaupt erst Voraussetzungen in der Breite geschaffen, methodologisch saubere Studien durchzuführen. Sie hat den wichtigen Übergang von der früher vorherrschenden Personenorientiertheit in der Medizin dargestellt – der so genannten „Eminenzbasierten Medizin“.

> **Wenn der Wirknachweis bei einer Therapie fehlt – Beispiel Brachytherapie –, findet sie in der Welt der EbM keine Anerkennung, was aber Vorausset-**

zung für die Finanzierung durch die gesetzliche Krankenversicherung ist. Warum halten Sie diese Schlussfolgerung für einen Trugschluss?

Prof. Köhler: Zum Glück ist das bisher nicht der Fall. Es werden zahlreiche Therapien bezahlt, für die es ebenfalls keine Beweise nach den derzeit benutzten EbM-Kriterien gibt. Viele OPS-Prozeduren, die zur Anhebung der DRG-Erlöse im Krankenhausbereich geführt haben, sind in ihrer Wirkung überhaupt nicht bewiesen; manche sind sogar ziemlich offensichtlich wirkungslos oder unverhältnismäßig. Der Gesetzgeber geht hier voran, um die Innovation nicht zu bremsen. Auf der anderen Seite sollte man nach einigen Jahren Praxis fordern, vor allem teure Behandlungen auf den Prüfstand zu stellen und dann ggf. die Indikation einzuschränken oder sogar zu streichen, wenn entsprechende Daten für die Wirksamkeit nicht vorliegen oder nicht ermittelt wurden, was häufiger der Fall ist.

> **Sie sprechen davon, dass die medizinische Wissenschaft durch die derzeit praktizierte evidenzbasierte Medizin intellektuell in ihren Möglichkeiten einen Schritt zurückgegangen ist. Benötigen wir eine Neubewertung der EbM für den medizinischen Alltag?**

Prof. Köhler: Ja, eindeutig. Die EbM ist für den durchschnittlichen Einzelfall in der ärztlichen Praxis wie in der Klinik einfach nicht differenziert genug. Selbst wenn man die Leitlinien als ausreichend betrachtet, passen die Patienten häufig nicht in das Schema, denn es kommen häufig mehrere Leitlinien zur Anwendung. Ich habe einmal im Rahmen einer klinischen Visite die Leitlinien gesammelt, die für die einzelnen stationären Patienten in Frage kommen. Nach 5 Patienten war ich bereits bei 30 Leitlinien angelangt, vom Brennen beim Wasserlassen bis zur Zytostatikaempfehlung beim Mesotheliom (Mesotheliome sind seltene und oft schwer zu diagnostizierende Bindegewebstumore – Anmerkung der Redaktion). Solche komplexen Zusammenhänge können Empfehlungen schon aus theoretischen Gründen nicht leisten. Das lässt sich berechnen, würde hier aber den Rahmen sprengen.

> **Wie kommt der Arzt denn zu einer Beurteilung bzw. therapeutischen Entscheidung, wenn es die „eine Wahrheit" im komplexen Medizingeschehen nicht gibt, und wie kann er diese Herleitung seinem Patienten verständlich machen, wenn der Fall nicht mustergültig literarisch nachschlagbar ist?**

Prof. Köhler: Wir müssen zurück zu dem klassischen methodologischen Verfahren, mit dem die anderen Naturwissenschaften sehr erfolgreich arbeiten. Unser Gehirn ist dazu angelegt, komplexe Zusammenhänge zusammenzufassen und daraus eine Hypothese zu generieren. So etwas machen wir – ohne darüber nachzudenken – permanent, wenn wir beispielsweise einen Fall klinisch beurteilen. Diese Hypothese soll natürlich alle verfügbaren „Evidenzen" berücksichtigen. Dann wird durch Versuch und Irrtum die Hypothese gefestigt oder abgeändert. In der Klinik sind das typischerweise diagnostische Schritte, wobei in Abhängigkeit von dem Ergebnis eines diagnostischen Schrittes, die Entscheidungsalternativen dann oft sehr verschieden sein können. Solche komplexen Zusammenhänge sind auch nicht mehr durch einfache Algorithmen abzubilden. Ein Grundproblem, mit dem die Forschung über die künstliche Intelligenz auch ständig kämpft. Glücklicherweise ist unser Gehirn in der Lage, so etwas zu leisten. Heraus kommt dann am Ende eine effektive Diagnose sowie spätere Therapie und eben kein Leitlinien- oder Literaturzitat, sondern eine belastbare Begründung. Plausibilität ist die stärkste Waffe, einem Patienten die komplexen Zusammenhänge klar zu machen. Wenn der Arzt es nicht erklären kann, dann hat er sie meistens auch selbst nicht richtig verstanden. Die Patienten sind damit in der Regel hochzufrieden. Es gibt natürlich immer auch Fälle, wo zwei ähnliche Entscheidungsalternativen anstehen. Mitunter gibt es dafür Daten bzw. das Problem ist durch randomisierte Studien gelöst, so dass man dann darauf zurückgreifen kann. Das Handwerkszeug der klassischen EbM muss natürlich beherrscht werden, um die nächste Stufe zu erreichen. Francis Bacon, der erste Wissenschaftsmethodologe, hat bereits im 16. Jahrhundert gesagt, dass die Entwicklung in der Wissenschaft vom Primitiven über das Komplizierte zum Einfachen geht. Leider ist der Sprung vom Primitiven zum Einfachen nicht direkt möglich, ohne die Wege des Komplizierten zu durchleiden.

> **Vielen Dank für das Gespräch.**
(Das Interview führte Lisa Braun, PAG)

Weiterführende Links

>> Link zum Vorwort des Lehrbuchs für Pneumologie.
>> Pneumologie, Köhler, D. et al., 2010, Georg Thieme Verlag KG, ISBN 9783 1314 62817. www.thieme.de
>> Thorax 2007; 62:219-23. Travers J. et al.: External validity of randomised controlled trials in asthma: to whom do the results of the trials apply?; http://thorax.bmj.com/
>> Internetseiten der Global Initiative for Asthma (GINA): www.ginasthma.com

> Ethikrat sieht Nachholbedarf in der Verteilungsdebatte

Berlin – „Über Priorisierung und Rationierung wird viel gesprochen, über die ethischen Grundlagen dagegen sehr wenig", kritisiert Dr. Joachim Vetter, Geschäftsstellenleiter des Deutschen Ethikrats, auf einem Treffen mit Kollegen aus Frankreich und Großbritannien.

Die Arbeitsgruppe Allokation des Ethikrates beschäftigt sich Vetter zufolge gegenwertig mit dem normativen Status der Kosten-Nutzen-Bewertung. Die Experten erarbeiten hierzu ein Dokument, das entweder direkt als Stellungnahme veröffentlicht werden oder als Grundlage für ein umfangreicheres Papier dienen soll. „Die gerechte Verteilung von Mitteln und Ressourcen im Gesundheitswesen ist eine zentrale Frage unserer Gesellschaft", betont Vetter. Die Diskussion darüber werde aber in der Öffentlichkeit lediglich oberflächlich geführt. Die Fundamente einer Entscheidung, sei es für oder gegen ein bestimmtes Modell der Rationierung oder Priorisierung, spielten kaum eine Rolle. Auf dem Treffen mit Vertretern der Nationalen Ethikräte Deutschlands, Frankreichs und Großbritanniens Ende 2009 in Berlin kündigt Vetter zudem an, dass zwei neue Arbeitsgruppen zu Demenz und Reproduktionsmedizin 2010 ihre Arbeit aufnehmen werden. Beide Themen hätten in den vergangenen Jahren durch die demographische Entwicklung und den medizinischen Fortschritt eine höhere Relevanz erhalten. Auf der Tagesordnung der Veranstaltung standen außerdem unter anderem: Gendiagnostik, Patientenverfügung, Onlinemedizin und Bioinformationen. <<<

Plenum des Deutschen Ethikrates

Weiterführender Link

>> Audioprotokolle, Präsentationen und Fotos der Veranstaltung können unter folgendem Link herunter geladen werden: www.ethikrat.org/sitzungen/2009/plenarsitzung-des-deutschen-ethikrates-am-17.-dezember-2009-1

> Ärzte fordern offene Priorisierungsdebatte

Berlin – Der Berufsverband Deutscher Internisten (BDI) fordert eine offene Debatte darüber, welche Patienten und Krankheiten künftig mit welcher Priorität behandelt werden. Damit unterstützt der Verband Äußerungen von Bundesärztekammer-Präsident Prof. Jörg-Dietrich Hoppe.

Der Präsident der Bundesärztekammer hatte in der Frankfurter Allgemeinen Sonntagszeitung beklagt, dass es in Deutschland bestimmte medizinische Leistungen nicht mehr für jeden Patienten gebe. Beispielsweise bekomme nicht jeder Krebspatient heute das sehr teure Krebsmedikament. „Im deutschen Gesundheitswesen wird heimlich rationiert, weil nicht genügend Geld zur Verfügung steht, um allen Menschen die optimale Therapie zu verschaffen", so Hoppe gegenüber der Zeitung. Derzeit sei es der einzelne Arzt, der verantworten müsse, welche Patienten und Krankheiten mit welcher Priorität behandelt würden. BDI-Präsident Dr. Wolfgang Wesiack fordert die Politik auf, endlich die Verantwortung zu übernehmen und dies nicht den Ärzten aufzubürden.

BÄK-Präsident Prof. Jörg-Dietrich Hoppe

Hoppe: „Im deutschen Gesundheitswesen wird heimlich rationiert, weil nicht genügend Geld zur Verfügung steht."

BDI-Präsident Dr. Wolfgang Wesiack

Eine Priorisierung sei dringend notwendig, um verdeckte Rationierung zu vermeiden. Wesiack weiter:

Wesiack: „Die Politik ist durchaus zur Priorisierung imstande, wie der Impfplan zur Schweinegrippe gezeigt hat."

„Die Politik ist durchaus zur Priorisierung imstande, wie der Impfplan zur Schweinegrippe gezeigt hat, unabhängig von der Frage, ob die Impfung notwendig war oder nicht." Auch die politisch gewünschten Selektivverträge deuteten darauf hin, dass die Versorgung der Bevölkerung in besonderen Fällen verbesserungsbedürftig sei.
Jedem leuchte ein, dass es für eine begrenzte Menge Geld nicht unbegrenzte Leistungen geben könne. Die Politik, aber auch die Kassen setzten offenbar darauf, dass die Ärzte stillschweigend die notwendigen Innovationen aus ihrem eigenen Honorar finanzierten. „Die Doppelbödigkeit in der Argumentation des Bundesgesundheitsministeriums, der Krankenkassen und des Gemeinsamen Bundesausschusses muss endlich aufhören", verlangt Wesiack. <<<

> Kassen wollen keine Priorisierungsdebatte

Berlin – Ärzte fordern eine offene Priorisierungsdebatte, doch Krankenkassenvertreter wiegeln ab. Auf einer Veranstaltung des Forums Gesundheitspolitik Hauptstadt Berlin sind sie sich mit dem Vorsitzenden des Gemeinsamen Bundesausschusses, Dr. Rainer Hess, einig: Noch ist genug Geld im System.

Hess hält die aktuelle Priorisierungs- und Rationierungsdebatte für „verfrüht", solange es Überkapazitäten in der Versorgung gebe, und nennt als konkretes Beispiel Katarakt-Operationen. Allerdings schließt der G-BA-Chef nicht aus, dass man „irgendwann" über das Thema sprechen müsse – und zwar dann, wenn notwendige Leistungen nicht mehr finanziert werden könnten. „In diesem Fall würde ich jedoch eher bei den Strukturen und nicht beim Leistungskatalog ansetzen", so Hess. (*Nähere Ausführungen dazu im Beitrag „Hess: Priorisierung muss in der Strukturanalyse beginnen", Seite 2*)

Dr. Rainer Hess (G-BA): Katarakt-Operationen als Beispiel von Überkapazitäten in der Versorgung

Schönbach: „Für eine explizite Rationierung im Gesundheitswesen gibt es wenig Aussicht auf eine schnelle Lösung."

Ähnlich lautet der Tenor der beiden anwesenden Kassenvertreter. Ulrike Elsner vom Verband der Ersatzkassen ist überzeugt, dass gegenwärtig noch genug Geld im System sei und Priorisierung nicht die richtige Lösung. „Die Frage ist eher, wie wir die Versorgung und die Strukturen optimieren sowie die Sicherstellung gewährleisten." Karl-Heinz Schönbach, AOK-Bundesverband, betont: „Für eine explizite Rationierung im Gesundheitswesen gibt es wenig Aussicht auf eine schnelle Lösung." Ethische, medizinische und soziale Kriterien, die sich auf die Nutzer-

Karl-Heinz Schönbach, AOK-Bundesverband

seite von medizinischen Leistungen beziehen, seien ökonomisch nur schwer zu operationalisieren. Der Vetragsexperte der Ortskrankenkassen warnt außerdem davor, das Thema zum Gegenstand eines „öffentliches bargaining" zu machen. Ähnlich wie Hess verweist er auf Fehl- bzw. Überversorgung im System. Kontra gibt allein Dr. Andreas Köhler, Vorstandsvorsitzender der

Dr. Andreas Köhler, Vorstandsvorsitzender der KBV

Köhler wundert sich über die „hysterischen Reaktionen der Kassen“ auf die Rationierungsdebatte.

Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV), der sich über die „hysterischen Reaktionen der Kassen“ auf die Rationierungsdebatte wundert. Er mahnt mehr Ehrlichkeit an und stellt fest: „Rationierung findet statt.“ Der KBV-Chef mahnt an: „Wir müssen den Mut haben, Morbiditätsstrukturen zu analysieren“, wichtig seien auch regionale Analysen. Das ist das Stichwort für eine zu reformierende ärztliche Bedarfsplanung; das Thema dominiert über weite Strecken die Diskussion des Abends. Auch hier liegen die Vorstellungen von Kassen und Ärzten zum Teil weit auseinander, offenbar ist derzeit nur eine Einigung auf den Minimalkonsens – die derzeitige Bedarfsplanung ist reformbedürftig – möglich. <<<

> Hörgeräte-Urteil: Bundessozialgericht weicht Festbeträge auf

Berlin/Kassel – Das Bundessozialgericht hat kürzlich eine Krankenkasse dazu verurteilt, einem fast vollständig ertaubten Versicherten ein Hörgerät zu finanzieren, das weit teurer als der Festbetrag ist. Das Gericht sah die Versorgung als nicht adäquat an, weshalb der Festbetrag nicht gelte.

Die Entscheidung des Bundessozialgerichts stellt damit in Abrede, dass die Versorgung mit dem Festbetragshörgerät objektiv ausreichend ist. Der Kläger leidet von Geburt an hochgradiger Schwerhörigkeit und entschied sich 2004 für ein digitales Hörgerät, welches keine Rückkopplungen verursacht und eine bessere Sprachverständlichkeit als ein analoges Gerät bietet. Das Hörgerät, welches nach Festbetrag zuzahlungsfrei gewesen wäre, kam nicht in Frage. Die beklagte Krankenkasse erstattete dennoch nur den Festbetrag in Höhe von 987,31 Euro und lehnte es ab, die zusätzlich anfallenden gut 3.000 Euro zu übernehmen. Das Landessozialgericht Baden-Württemberg gab der Kasse Recht, da sie die Leistungspflicht korrekt begrenzt hatte und der Festbetrag es nicht zulasse, im Einzelfall individuelle Entscheidungen zu treffen. Dem widersprach das Bundessozialgericht nun letztinstanzlich und wies die Kasse an, auch die übrigen Kosten zu übernehmen. Die Kassen hätte grundsätzlich die Pflicht, die Versicherten mit jenen Hörgeräten zu versorgen, welche nach Stand der Technik und Wissenschaft die bestmögliche Angleichung an das Hörvermögen Gesunder erlauben, so das Gericht. Der Festbetrag begrenze die Leistungspflicht in diesem Falle nicht, weil die Versicherten objektiv nicht ausreichend versorgt werden. Für das Urteil zog das Gericht auch ein Gutachten eines Sachverständigen heran, welches bestätigte, dass das Festbetragshörgerät aufgrund der Rückkopplungen problematisch sei. <<<

Weiterführende Links

>> Mehr zum Urteil, Aktenzeichen B 3 KR 20/08 R, auf www.dejure.org

Hörgeschädigte haben Anspruch auf innovative Hörgeräte

> Gibt es eine Fortschrittsfalle der Medizin?

Düsseldorf – Der Wirtschaftswissenschaftler plädiert für eine sozialverträgliche und bewusste Rationierung, der Mediziner kann dagegen Rationierung nicht mit seinem ärztlichen Selbstverständnis in Einklang bringen. Auf einer Veranstaltung der Nordrhein-Westfälischen Akademie der Wissenschaften und der Künste zum Thema „Wie viel Gesundheit können wir uns leisten?“ treffen bekannte Argumentationsmuster aufeinander.

Der Dortmunder Wirtschafts- und Sozialstatistiker Prof. Walter Krämer eröffnet die Tagung mit der provokanten Aussage, dass eine Rationierung von Leistungen im Gesundheitsbereich unausweichlich sei. „Das Problem der modernen Medizin ist nicht ihr Mangel, sondern sind ihre Möglichkeiten“, erläutert Krämer. „Es ist finanziell nicht möglich, allen Kranken und Patienten eine optimale Versorgung nach dem letzten Stand der Medizin zu garantieren.“ Damit zieht Krämer den Widerspruch seines Mit-Referenten Prof. Eckhard Nagel, Universität Bayreuth, auf sich. Der Transplantationsmediziner Nagel, der auch Mitglied des Deutschen Ethikrats ist, wirft Krämer vor, auf Basis falscher medizinischer Annahmen ethisch problematische Aussagen zu treffen, die einen Teil der Patienten ausgrenzten. Man könne nicht die Rationierung im Gesundheitswesen zum Ausweg aus der finanziellen Krise deklarieren, zum Weg aus einer vermeintlichen medizinischen Fortschrittsfalle, die so, nach Aussage Nagels, nicht existiere. „Die Rationierung ist meines Erachtens unabwendbar. Es gilt jedoch sie sozial zu gestalten“, hält Krämer entgegen. „Es ist mir wichtig herauszustellen, dass die Politik gefordert ist, verbindliche Aussagen zur Entwicklung des deutschen Gesundheitssystems zu treffen.“ Klaus Bergdolt, Direktor des Instituts für Geschichte und Ethik der Medizin an der Universität zu Köln, zeigt die Konsequenzen undurchdachter Rationalisierung bzw. Rationierung im Alltag großer Krankenhäuser. Die Stimmung unter dem ärztlichen Personal habe sich in den letzten Jahren dramatisch verschlechtert. Der „Nucleus“ der Medizin, das persönliche Verhältnis von Arzt und Patient, habe vielerorts Schaden genommen, so Bergdolt. Die Arbeit der Ärzte lasse sich nur bedingt nach dem Vorbild der Industrie und Planungen häufig fachfremder Consultants „organisieren“, da sonst die Qualität leide. <<<

v.l.: Klaus Bergdolt, Universität zu Köln; Eckhard Nagel, Universität Bayreuth; Thomas Schmitz-Rode, RWTH Aachen; Walter Krämer, TU Dortmund

Krämer: „Es ist finanziell nicht möglich, allen Kranken und Patienten eine optimale Versorgung nach dem letzten Stand der Medizin zu garantieren.“

> Stabiles Arzneimittel-Budget in der Entwicklungspolitik

Berlin – Gute Nachricht für die Arzneimittelversorgung in Entwicklungsländern: „Die 200 Millionen Euro für den Global Fund werden nicht in Frage gestellt“, betont die Staatssekretärin im Ministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung, Gudrun Kopp, auf einer Veranstaltung.

Der Global Fund ist ein Projekt von öffentlichen und privaten Akteuren zur Bekämpfung von AIDS, Tuberkulose und Malaria. Deutschland wird sich daran auch zukünftig ohne Einschränkung beteiligen, sichert Ministeriumsvertreterin Kopp (FDP) zu. „Gesundheit hat auf unserer entwicklungspolitischen Agenda hohe Priorität.“ Dazu gehöre aber auch, vermehrt auf systemische Lösungen zu setzen und nicht nur Geld bereitzustellen. So will das Entwicklungshilfeministerium Strukturen dafür etablieren, dass Gesundheitssysteme in armen Ländern entstehen können. „Wir wollen einen rudimentären Versicherungsmarkt fördern, ebenso wie die lokale Pharmaindustrie und ein Versorgungssystem mit gesichertem Zugang“, so die Staatssekretärin. Mögliche Lösungen wie Mikrokredite, Förderung von Prävention und Information würden intern diskutiert. Kopp

Gudrun Kopp, BMZ

bemüht sich außerdem, Bedenken gegenüber der neuen Ausrichtung ihres Ministeriums zu entkräften. Kürzungen würden nicht geplant, die FDP stehe mittelfristig sogar zu dem 0,7-Prozent-Ziel für die Gesamthöhe der Entwicklungshilfeausgaben. Bisher wendet die Bundesrepublik rund 0,35 Prozent ihres Bruttoinlandsprodukts dafür auf.
„Mangelware Medizin“ lautet das Motto des Abends, zu dem die Gemeinsame Konferenz Kirche und Entwicklung (GKKE), die Stiftung St. Matthäus sowie Sanofi aventis eingeladen haben. Im Mittelpunkt standen Fragen der Zusammenarbeit zwischen den Akteuren, beispielsweise zwischen den kirchlichen Trägern der Entwicklungshilfe und Pharmaunternehmen. <<<

Weiterführende Links

>> www3.gkke.org
>> www.theglobalfund.org

v.l.: Dr. Gisela Schneider, Dr. Samuell Mwenda, Torsten Mandalka, Gudrun Kopp, Dr. François Bompart

> Telemedizin: Neues Zeitalter der Vernetzung im Nordosten

Berlin/Greifswald – In Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern und dem benachbarten Polen wird das Telemedizin-Projekt „Pomerania“ ausgebaut. Für zehn verschiedene Anwendungen wird es zukünftig eine grenzüberschreitende Infrastruktur geben. Es ist die letzte Chance für die schrumpfende Region, eine Versorgung in hoher Qualität zu gewährleisten.

Telemedizin transportiert medizinische Leistungen schnell und sicher

Insgesamt 35 Kliniken in Deutschland und Polen gehören künftig zu einem der hoffnungsvollsten Projekte für unterversorgte Regionen innerhalb der Europäischen Union. Alle Einrichtungen werden in zehn Anwendungsbereichen digital vernetzt, um medizinische Expertise überall zugänglich zu machen. So soll eine qualitativ hochwertige Versorgung gesichert werden, obwohl die Spezialisten für Schlaganfälle, Herzchirurgie oder Pathologie nicht direkt vor Ort sind. Neben der klassischen Tele-Stroke-Unit für Schlaganfälle wird es auch neuartige Lösungen, beispielsweise für die Tele-Radiologie geben. Mit digitalen Verbindungen können medizinische Bilder verschickt werden, über Videokonferenzen sind Spezialisten mit den kleinen Krankenhäusern verbunden. Projektleiter Prof. Norbert Hosten vom Uniklinikum Greifswald erklärt beim Start der neuen Ausbauphase des Pilotmodells: „Die Telemedizin kann ausgewählte Leistungen an jeden beliebigen Ort transportieren. Damit wird patientennahe Versorgung in der Fläche und die spezialisierte Anbindung kleinerer Gesundheitsstandorte gesichert.“
Zu den neuen Anwendungen zählen auch Tele-Urologie und -Neurochirurgie. Dass diese spezialisierten Verfahren künftig auch in Kleinstädten in der Region angeboten werden können, ist erklärtes Hauptziel des Vereins „Telemedizin in der Euroregion Pomerania e.V.“, dem Betreiber des Modellprojekts. Jürgen Seidel, Wirtschafts- und Arbeitsminister in Mecklenburg-Vorpommern, betont: „Wir legen mit diesem Projekt den Grundstein für eine innovative Versorgung, die demographische Entwicklung und medizinische Infrastruktur in Einklang bringen soll.“ Das Geld für den Ausbau der teuren Telematik-Infrastruktur kommt aus Töpfen des Europäischen Fonds für regionale Entwicklung (EFRE). Über das Förderprogramm Interreg IV finanziert die EU das grenzüberschreitende Modell mit 11,4 Millionen Euro. In der ersten Förderphase von 2002 bis 2006 wurde der Grundstein für die Telematikinfrastruktur gelegt, jetzt kommen viele Anwendungen und fast 20 Partnerkliniken hinzu. Ein Großteil der Gelder fließt nach Polen, wo die 14 neuen Krankenhäuser noch Nachholbedarf haben. Besonders die grenzüberschreitende Versorgung und die neuartigen Anwendungen werden in Pomerania aufmerksam evaluiert, denn sie könnten Modellcharakter für andere Regionen mit ähnlichen demographischen Entwicklungen haben. <<<

Weiterführender Link

>> Mehr zur Europaregion Pomeriana unter www.pomerania.net

> G-BA will verstärkt auf Therapiehinweise setzen

Berlin – Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) will künftig das Instrument des Therapiehinweises für Verordnungseinschränkungen vermehrt nutzen. Das kündigt der Vorsitzende, Dr. Rainer Hess, in einer Pressekonferenz im Dezember an. Konkret hat der G-BA zuvor Therapiehinweise für die Wirkstoffe Ezetimib und Aliskiren beschlossen.

Bei der Verordnung von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Ezetimib und Aliskiren sind künftig verbindliche Hinweise zu beachten. Ezetimib ist ein Lipidsenker, mit Aliskiren wird der Bluthochdruck behandelt. Der G-BA-Vorsitzende betont, dass ein Therapiehinweis schon auf der Grundlage eines Rapid Reports beschlossen werden könne. „Das ist unser Mittel der 1. Wahl, bevor wir eine Nutzenbewertung in Auftrag geben. Diese dauert sehr lange“, meint Hess. Die Anzahl der augenblicklich in Bearbeitung liegenden Vorgänge zeige die zunehmende Bedeutung der Therapiehinweise. Dazu gehöre immer auch ein Stellungnahmeverfahren, „so dass die Hersteller dabei einbezogen werden“ so Hess.

Mit der Erstellung von Therapiehinweisen erfüllt der G-BA seinen gesetzlichen Auftrag (§92 Abs. 2 SGB V), eine therapie- und preisgerechte Auswahl von Arzneimitteln zu ermöglichen. Therapiehinweise sollen Ärztinnen und Ärzte dabei unterstützen, Arzneimittel so gezielt und wirtschaftlich wie möglich zu verordnen. Sie enthalten Informationen unter anderem zur arzneimittelrechtliche Zulassung, Wirkung und Wirksamkeit eines Wirkstoffs bei der Behandlung bestimmter Erkrankungen sowie zu möglichen Risiken und notwendigen Vorsichtsmaßnahmen.

Therapiehinweise sollen Ärztinnen und Ärzte dabei unterstützen, Arzneimittel so gezielt und wirtschaftlich wie möglich zu verordnen.

Die Beschlüsse werden dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zur Prüfung vorgelegt und treten nach erfolgter Nichtbeanstandung und nach Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft. <<<

Weiterführende Links

>> Die Beschlusstexte sowie Beschlusserläuterungen sind auf folgender Seite im Internet veröffentlicht: www.g-ba.de/informationen/beschluesse/zur-anlage/10/

> Personalie: Sawicki muss gehen

Köln – Der Vertrag des Leiters des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), Prof. Peter T. Sawicki, wird nicht verlängert.

In einer gemeinsamen Erklärung teilten der Stiftungsrat und der Vorstand der Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen mit: „Um die hervorragenden inhaltlichen Leistungen des Instituts nicht mit Diskussionen um ordnungsgemäße Verwaltungsabläufe zu belasten, halten Stiftungsrat und Vorstand die Fortsetzung der bisherigen Arbeit unter einem neuen Leiter ab 1. September 2010 für notwendig.“ Sawickis Vertrag endet regulär am 31. August 2010. <<<

> Glossar und Abkürzungsverzeichnis

Aus dem Wortschatz der Experten

Evidenz
Der Begriff „Evidenz" (Nach-, Beweis) leitet sich vom lateinischen *ex* (heraus) und *videre* (sehen) ab und bezieht sich auf wissenschaftlich gewonnene Informationen, die einen Sachverhalt erhärten oder widerlegen.

Kombinierter Endpunkt
Ein kombinierter oder zusammengesetzter Endpunkt besteht aus mehreren einzelnen Endpunkten, die nach einem zuvor definierten Algorithmus zu einem neuen individuellen Endpunkt kombiniert werden.

OPS-Prozeduren
Der Operationen- und Prozedurenschlüssel wird seit 1996 eingesetzt – zunächst nur für operative Eingriffe dann auch, um allgemein medizinische Prozeduren im Krankenhaus zu verschlüsseln. Seit 2005 wird der OPS auch im Bereich des ambulanten Operierens angewendet.

Priorisierung
Einordnung nach einer bestimmten Vorrangigkeit. Priorisierung leitet sich aus dem Lateinischen *prior* = der obere ab. Bei medizinischen Leistungen heißt dies, eine am Versorgungsbedarf orientierte Rangfolge aufzustellen, aus der die Vorrangigkeit bestimmter Patientengruppen, Indikationen oder Verfahren hervorgehen kann. Die hierbei verwendeten Prinzipien können Ethik, medizinischer Nutzen oder auch Kosten-effizienzen sein. In Schweden werden Priorisierungen offiziell an Menschenwürde, Bedarf und Solidarität ausgerichtet.

QALY
QALY steht für „*quality adjusted life years*". Es handelt sich dabei um eine Methode, die die beiden Outcome-Parameter Lebenslänge und Lebensqualität verbindet. Dafür werden die Lebensjahre mit einem Lebensqualitäts-Index multipliziert. Ein Jahr bei voller Gesundheit hat damit gleich viele QALYs wie zwei Jahre bei halber Gesundheit.

Rationierung
Allgemein bedeutet Rationierung die Zuteilung nur beschränkt vorhandener Güter oder Dienstleistungen. Im Gesundheitswesen wird darunter das Vorenthalten medizinischer Leistungen, die einen Nutzen stiften, verstanden, sei es aus Kosten-, Personal- oder Überlastungsgründen.

Surrogatparameter
Der Begriff Surrogatparameter (synonym werden auch Surrogatendpunkt oder Surrogatmarker verwendet) geht auf das lateinische Wort surrogatum = Ersatz zurück. Im Kontext einer klinischen Studie bezeichnet man damit physiologische oder biochemische Messwerte, mittels deren Beeinflussung die Wirkung einer Therapie auf eine Krankheit nachgewiesen werden soll. „A surrogate endpoint is an indicator variable substituting for a clinically meaningful endpoint that reflects how a patient feels, functions or survives." *Clin Pharmacol Ther 2001, 69(3):89-95.*

Tissue Engineering
Durch Fortschritte der Zellkulturtechnik ist es heute möglich fast alle menschlichen Zellen zu vermehren. Dies eröffnet die Möglichkeit der Forschung auf dem Gebiet des Tissue Engineering. Ziel ist es, einen lebenden Gewebeersatz zu schaffen. Somit besteht die Chance bestimmte Funktionen zu erhalten, wiederherzustellen oder zu verbessern.

Versorgungsstudien
Diese Studien geben Aufschluss darüber, wie die Versorgungslage bei einer bestimmten Krankheit ist. Sie erfasst Daten im Hinblick auf Umfang und Güte der Behandlung, Pflege und Diagnostik von Patienten, den entsprechenden Ressourceneinsatz sowie die regionale Infrastruktur.

> Namen/Abkürzungen

DRG
Diagnoses Relatet Groups, diagnosebezogene Fallpauschalen (Entgeltsystem im Krankenhaus)

GKV-Spitzenverband
Interessenvertretung der gesetzlichen Krankenversicherung, Körperschaft öffentlichen Rechts gemäß § 217a Sozialgesetzbuch V.

GKV-WSG
Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen KV

HTA
Health Technology Assessment

Morbi-RSA
Morbiditätsorientierer Risikostrukturausgleich, der Finanzausgleich der Krankenkassen wegen der unterschiedlichen Risikostruktur der Versicherten

<<< zurück zum Inhalt

Ausgabe 9
Februar 2010

> Wollen Sie über die Verteilungsdebatte im Gesundheitswesen regelmäßig informiert werden?

Immer mehr Veranstaltungen widmen sich dem Thema Kosten-Nutzen-Bewertung. In unserem vierteljährlich erscheinenden Newsletter berichten wir ausführlich über die wichtigsten Termine. Der Infobrief enthält außerdem Berichte und Meldungen zum Thema Verteilungsgerechtigkeit.

Wenn Sie auf dem Laufenden gehalten werden möchten, bestellen Sie unseren kostenlosen Newsletter auf dem Portal zur Verteilungsdebatte unter: **www.gerechte-gesundheit.de/newsletter.html**

Übrigens: Auf **www.gerechte-gesundheit.de** können Sie im Archiv die bisher erschienenen Ausgaben nachlesen. <<<

Impressum

Herausgeber und Redaktion
Presseagentur Gesundheit
Albrechtstraße 11
10117 Berlin
www.pa-gesundheit.de
030 - 318 649 - 0
V.i.S.d.P.: Lisa Braun

Mit Unterstützung von:
Sanofi-Aventis
Deutschland GmbH
Potsdamer Straße 8
10785 Berlin

Bildnachweis
Seite 1+18: Bild im Seitenkopf, Ausgangsfoto: Knipsermann: „Löwenzahn“, Some rights reserved CC-Lizenz (BY 2.0), http://creativecommons.org/licenses/by/2.0/de/deed.de, Quelle: www.piqs.de, Bildmontage: David Krause; alle weiteren Bilder Wiederholungen von den Folgeseiten • Seite 2 bis 3: Presseagentur Gesundheit, Jan Titel; Psychische Leiden: Techniker Krankenkasse • Seite 4: PT DLR/BMBF und NGFN/BMBF • Seite 5 bis 6: Presseagentur Gesundheit, Jan Titel • Seite 7: Haas & Health partner, Public Relations GmbH; National Cancer Institute, USA, Autor: unbekannt, AV Number: AV-8307-3705 • Seite 8: Prof. Köhler, privat • Seite 9: Asthma: AOK-Mediendienst • Seite 11: Deutscher Ethikrat, Presseagentur Gesundheit, Jan Titel • Seite 12: Dr. Wolfgang Wesiack, Berufsverband Deutscher Internisten e.V., BDI; Katarakt-Operation: Carl Zeiss; Karl-Heinz Schönbach: AOK Mediendienst • Seite 13: Dr. Andreas Köhler: KBV; Hörgerät: Siemens/Pressebild • Seite 14: Akademie NRW, Foto: Hojabr Riahi; Presseagentur Gesundheit, Jan Titel • Seite 14: Deutsche Röntgengesellschaft