
Welche Bedeutung haben Innovationen in der Medizin und im Gesundheitswesen?

Bertram Häussler

Die öffentliche Diskussion um die Medizin und das Gesundheitssystem wird derzeit von Vertretern einer „Kritikindustrie“ beherrscht. Ihre wesentlichen Positionen lassen sich wie folgt zusammenfassen:

1. Patienten und Versicherte der öffentlichen Krankenversicherung sind einer Medizinindustrie ausgesetzt, die unter dem Vorwand der Innovation gefährliche Güter und Leistungen in Verkehr bringt, um ihre wirtschaftliche Profitgier befriedigen zu können. Als Effekte davon haben wir gesundheitliche und wirtschaftliche Schäden zu beklagen.
2. Das zentrale Hilfsmittel dieser Industrie ist die Forschung, deren wesentlicher Auftrag darin besteht, Bürgern, Patienten und Kostenträgern neuartige Güter und Leistungen als Innovationen und als Fortschritt zu verkaufen, wobei es in Wirklichkeit nur Scheininnovationen gibt. Dafür wird die gesamte Bandbreite von Korruption, Täuschung und wissenschaftlicher Unterschlagung zum Einsatz gebracht.
3. Und schließlich – so fügen manche hinzu – haben wir zum Glück jetzt das IQWiG, das eine objektive Methode gefunden hat, um Fortschritt von Scheinfortschritt zu unterscheiden.

Um es vorwegzunehmen: Für jede dieser Positionen lassen sich Belege anführen. Die Medizinindustrie, insbesondere die pharmazeutische Industrie, hat bis in die Gegenwart hinein große Sünden begangen, auch in Bezug auf die Täuschung der Öffentlichkeit über den Charakter von Innovationen. Dies muss mit allen rechtlichen Mitteln bekämpft werden.

Aber diese Positionen sind falsch, wenn sie die Wirklichkeit erklären sollen. Ich halte drei Thesen dagegen:

1. Medizinischer Fortschritt nutzt den Patienten und der Bevölkerung.
2. Medizinischer Fortschritt entsteht nur auf dem Boden einer Vielfalt an Innovationen.
3. Die Vielfalt an Innovationen kann auf Dauer nur gesichert werden, wenn ihre Bewertung und Finanzierung keinem Monopol unterliegen.

These 1: Medizinischer Fortschritt nutzt den Patienten und der Bevölkerung

In den vergangenen 40 Jahren ist die Lebenserwartung in Deutschland wie in den meisten anderen Industrienationen um ca. zehn Jahre gestiegen. Zehn Jahre, das bedeutet, dass man nicht mit 69 stirbt wie früher, sondern mit 79. Das bedeutet, dass Menschen mit 65 Jahren zunehmend ihren dritten Beruf beginnen. Das bedeutet auch, dass sich der Anteil von Menschen über 65 an der deutschen Bevölkerung seit 1960 (10,8 %) verdoppelt hat. Das bedeutet, dass das Defizit der Rentenversicherung nunmehr auf 80 Mrd. Euro pro Jahr gestiegen ist, weil die Renten zehn Jahre länger zu zahlen sind als vor 40 Jahren. Das bedeutet ferner, dass Menschen mit 80 Jahren eine künstliche Hüfte implantiert bekommen, um wieder auf Reisen gehen zu können. Das bedeutet auch, dass 70-Jährige erfolg-

reich gegen eine zweite Krebserkrankung behandelt werden.

Obwohl es auf der Hand liegt, dass die Medizin einen wichtigen Beitrag zu diesen Veränderungen geleistet hat, ist die öffentliche wie auch die wissenschaftliche Wahrnehmung noch immer stark von den Gedanken Thomas McKeowns geprägt. Dieser hatte 1976 in seiner Arbeit *The role of medicine: Dream, mirage or nemesis!* das Paradigma geprägt, dass die Medizin keinen nennenswerten Einfluss auf die Gesundheit bzw. Sterblichkeit der Menschen habe. McKeown hatte seine Theorie damals unter anderem am Beispiel der Tuberkulose entwickelt. Die Sterblichkeit an dieser Erkrankung war in England und Wales bereits stark rückläufig, als Robert Koch 1882 die bakteriologische Ätiologie aufklärte (Abb. 1). Sie war nochmals um zwei Drittel zurückgegangen, als kurz nach dem Zweiten Weltkrieg die ersten wirksamen Antibiotika eingeführt worden waren. Dieser Nicht-Zusammenhang zwischen dem Rückgang der Tuberkulose und der Einführung von medizinischen Behandlungsmöglichkeiten war so eingängig, dass er die Diskussionen bis in die heutige Zeit vielfältig beeinflusst, obwohl sich das diagnostische Arsenal der Medizin mit demjenigen zu McKeowns Zeiten nicht mehr vergleichen lässt.

Der Rückgang der Sterblichkeit bzw. die Zunahme der Lebenserwartung sind bis heute noch nicht so weit aufgeklärt, dass sich die Anteile der verschiedenen Faktoren beziffern lassen. Zu vielfältig sind die Einflüsse, die auf der Ebene einer Bevölkerung über die Jahre wirksam sind, und zu gering sind die Möglichkeiten, diese Einflüsse quantitativ abzubilden. Die wissenschaftliche Situation ist vermutlich noch schwieriger als die Erklärung und Vorhersage des Wetters. Dennoch gibt es Möglichkeiten, einen Einfluss der Medizin sichtbar zu machen.

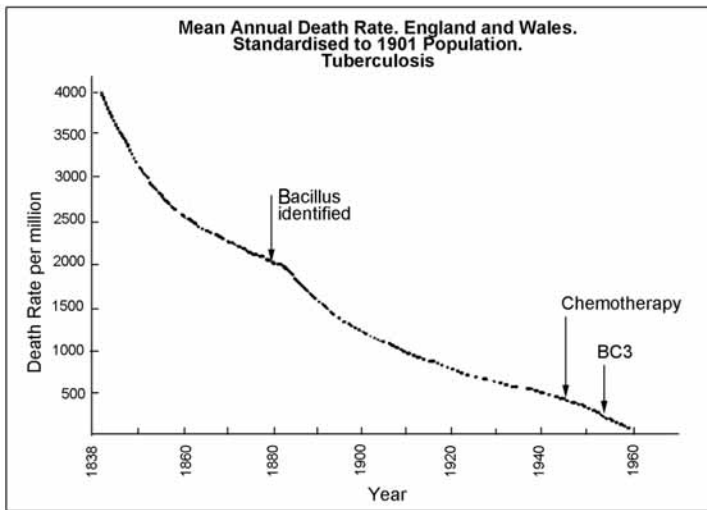


Abb. 1: Jährliche Todesrate durch Tuberkulose in England und Wales 1840–1960

Quelle: McKeown 1976

Zwei Ansätze sollen im Folgenden kurz skizziert werden:

1. Der Kampf gegen den (vorzeitigen) Herztod, der seit den achtziger Jahren an vielen Fronten geführt wird, hat dazu geführt, dass die Sterblichkeit an Herz-Kreislauf-Erkrankungen seit Mitte der achtziger Jahre in Deutschland¹ wesentlich stärker zurückgeht als die Sterblichkeit bei allen anderen Todesursachen (Abb. 2). Während in der Zeit zwischen 1970 und 1985 die Sterblichkeit bei den nicht-kardialen Todesursachen mit 31 % sogar etwas schneller sank als bei den kardialen (19 %), drehte sich dies im Zeitraum von 1985 bis 2006 um: Die Sterblichkeit bei den kardialen Todesursachen sank ab diesem Jahr mit 49 % deutlich schneller als bei den nicht-kardialen (23 %).²

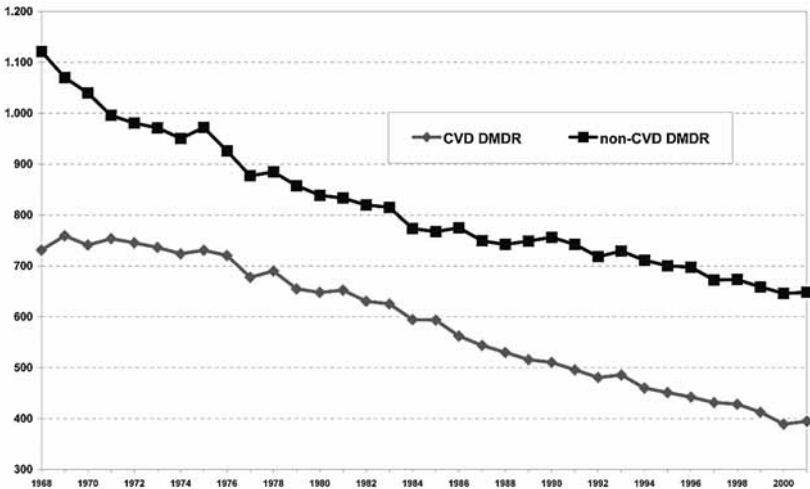


Abb. 2: Direkt standardisierte Mortalitätsrate (Direct method death rates, DMDR) für kardiovaskuläre Erkrankungen und nicht-kardiovaskuläre Erkrankungen pro 100.000 in Deutschland 1968–2001
Quelle: Häussler et al. 2007

2. Dass die starke Investition in das Gesundheitswesen der neuen Bundesländer zu einer unmittelbaren Verbesserung der gesundheitlichen Situation führte, kann am schnellen Rückgang einer Gruppe von Todesursachen gezeigt werden, die mit medizinischen Interventionen in direktem Zusammenhang stehen: die sog. „vermeidbare Sterblichkeit“. Gegen Gebärmutterhalskrebs, die Hodgkin-Krankheit, chronische rheumatische Herzkrankheiten, Bluthochdruck, Krankheiten der Appendix, Krankheiten der Gallenwege sowie gegen die Sterblichkeit in der Schwangerschaft, bei der Geburt und im Wochenbett sind heute wirksame Strategien verfügbar. Die Sterblichkeit bei diesen Erkrankungen ist in den neuen Bundesländern von der Wiedervereinigung bis 1997 um 54 % zurückgegangen. Der

Rückgang der Gesamtsterblichkeit lag je nach Bundesland aber nur bei 13–17 % (Abb. 3).

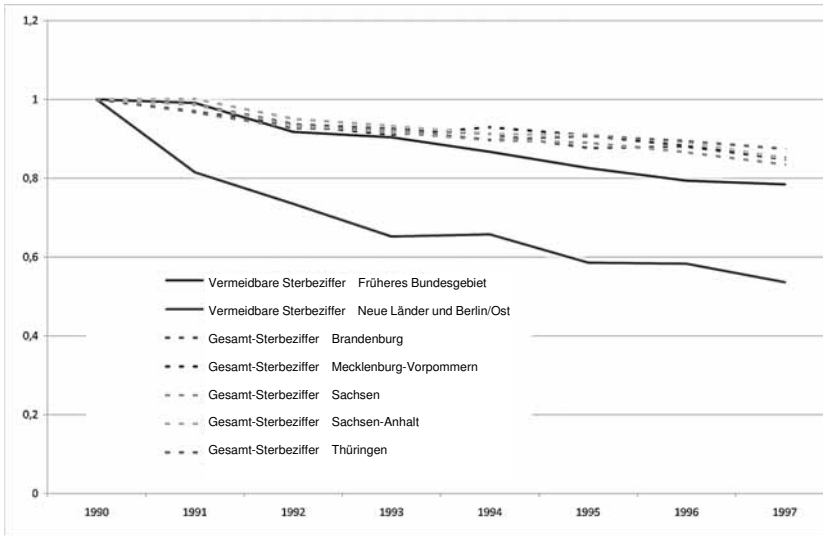


Abb. 3: Gesamtsterblichkeit und vermeidbare Sterblichkeit je 100.000 Einwohner (1990 entspricht 100 %) in den alten und neuen Bundesländer 1990–1997

Quelle: IGES nach gbe-bund.de

Beide Beispiele zeigen uns, dass Einflüsse aus dem Bereich der gesundheitlichen Versorgung als deutlich wirksam nicht nur vermutet, sondern auch isoliert nachgewiesen werden können. Es wäre an der Zeit, in Forschungsprogramme zu investieren, die mehr darüber herausfinden, mit welchen gesundheitlichen Interventionen welche Effekte erzielt werden können. Dennoch sollte man sich auch schon heute darauf verständigen, dass das McKeown'sche Paradigma in seiner ursprünglichen Bedeutung als überholt anzusehen ist.

These 2: Medizinischer Fortschritt entsteht nur auf dem Boden einer Vielfalt an Innovationen

Eine gezielte Entwicklung von Innovationen ist nicht immer möglich. Ob aus einer Neuigkeit eine Innovation wird, ist ebenfalls nicht immer gleich bei ihrer Einführung bekannt. Innovationen müssen sich zunächst auf dem Markt der neu eingeführten und etablierten Verfahren als innovativ herausstellen. Forschung braucht oft zahlreiche parallele Aktivitäten, um zu einem optimalen Ergebnis zu kommen. Es ist nicht nur der Wettbewerb um die beste Lösung, sondern vielfach auch die Tatsache, dass sich die unterschiedlichen Lösungen verschiedener Forschungs- oder Entwicklungsgruppen gegenseitig befruchten.

Was im Detail niemand bezweifeln wird, gilt jedoch auch für das große Ganze: Nicht eine einzelne Lösung führt zur Lösung eines gesundheitlichen Problems, sondern das Zusammenspiel vieler einzelner Lösungen. Am Beispiel des bereits zitierten Erfolgs im Kampf gegen den Herztod wird dies deutlich.

In der bereits zitierten Studie von 2007³ wurden auch die Veränderung von Ernährungs- und Lebensstilfaktoren, die Einführung gefäßchirurgischer Interventionen sowie die konsekutive Einführung sieben verschiedener Wirkstoffklassen zur Behandlung kardiovaskulärer Risikofaktoren oder Erkrankungen analysiert (Abb. 4). In einer Zeitreihenanalyse konnte gezeigt werden, dass diese Faktoren jeweils mit einer Beschleunigung des Rückgangs der kardiovaskulären Sterblichkeit in Verbindung stehen. Diese Ergebnisse weisen darauf hin, dass der Rückgang der Sterblichkeit in der beobachteten Geschwindigkeit auf die *gemeinsame* Wirkung der verschiedenen therapeutischen Ansätze zurückzuführen ist. Umgekehrt – so ist stark zu vermuten – wären die Effekte nicht zu erreichen gewesen, wenn die Forschung nach den ersten Erfolgen eingestellt worden

wäre und man sich mit den bis dahin verfügbaren Therapien zufriedengegeben hätte. Letztlich muss man aber eingestehen, dass bei solchen bevölkerungsbezogenen Fragestellungen noch sehr viel (Versorgungs-)Forschung erforderlich sein wird.

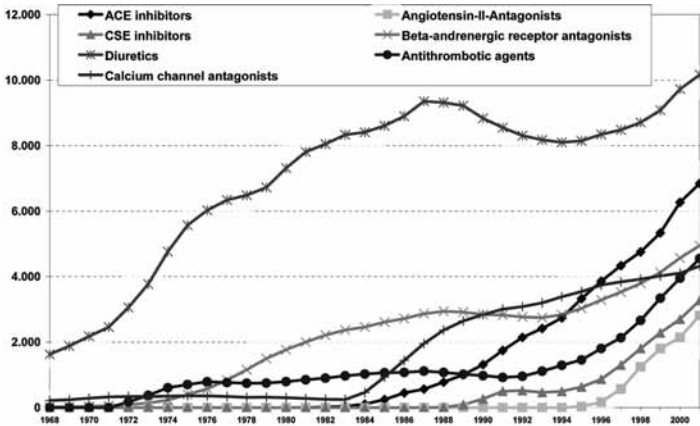


Abb. 4: Verbrauch von Arzneimitteln gegen kardiovaskuläre Erkrankungen nach Wirkstoffklassen (definierte jährliche Dosen pro 100.000 Einwohner) in Deutschland, 1968–2001
Quelle: Häussler et al. 2007

These 3: Die Vielfalt an Innovationen kann auf Dauer nur gesichert werden, wenn ihre Bewertung und Finanzierung keinem Monopol unterliegen

Die im letzten Abschnitt hypothetisch aufgeworfene Frage, wie sich die Lebenserwartung verändert hätte, wenn bestimmte Wirkstoffe nicht entwickelt worden wären, ist nicht so abwegig, wie sie erscheinen mag. So ist etwa die Ansicht weit verbreitet, dass man mit bewährten Arzneimitteln auskommen könne, während neue Arzneimittel

unsicher seien und ihr Gebrauch in wirtschaftlicher Hinsicht Verschwendung sei.

Dahinter verbirgt sich oft der implizite Anspruch, dass Entscheidungen über die Entwicklung von Arzneimitteln aus der Perspektive der Nutzenbewertung bzw. öffentlicher Kostenträger getroffen werden sollten. Wenn etwas keinen zusätzlichen Nutzen hat oder dieser zu teuer erkaufte werden soll, hätte man es besser nicht entwickeln sollen. Die gleiche Wirkung kann auch mit der Verweigerung der Kostenerstattung durch Einkaufsmonopole erzielt werden, wie sie etwa durch die gesetzliche Krankenversicherung, den französischen Staat oder ähnliche Institutionen in vielen anderen Ländern bewirkt werden.

Die folgenden Fakten sollen zeigen, dass das pharmakotherapeutische Arsenal wesentlicher Alternativen beraubt wäre, hätte man Forschungsentscheidungen und mittelbar auch monopolartige Entscheidungen zur Kostenerstattung an Nutzenbewertungen gebunden.

Am längsten wird die Nutzenbewertung in Deutschland von den Pharmakologen Fricke und Klaus betrieben. Seit 1978 unterziehen sie jeden neu auf den deutschen Markt kommenden Wirkstoff einer Bewertung nach den Kriterien der Neuartigkeit und des Zusatznutzens gegenüber den bereits eingeführten ähnlichen (analogen) Wirkstoffen. Die Ergebnisse werden jährlich veröffentlicht in *Die neuen Arzneimittel* sowie im jährlich erscheinenden *Arzneiverordnungs-Report*, der von Schwabe und Paffenrath herausgegeben wird. Bis einschließlich 2008 wurden 733 Wirkstoffe bewertet. Die Bewertung erfolgt in vier Kategorien, darunter die Kategorie „C: Analogpräparat mit keinen oder nur marginalen Unterschieden zu bereits eingeführten Präparaten“. Diese Umschreibung wird im Alltag der gesundheitspolitischen Diskussion und Entscheidungsfindung in der Regel mit „Scheininnovation“ übersetzt. C-bewertete Wirkstoffe haben keine Legitimation, mehr als den Preis eines „ver-

gleichbaren“ Generikums zu erzielen, und werden folgerichtig häufig in Festbetragsgruppen mit Generika zusammengefasst. Fricke und Klaus haben 373 (also 50,9 %) der von ihnen bewerteten Wirkstoffe in die Klasse „C“ eingeordnet.

Da es in der Vergangenheit trotz Regulierung noch eine ausreichende Durchlässigkeit für neue Wirkstoffe gegeben hat, konnten sich aber auch C-bewertete Wirkstoffe etablieren. Und natürlich konnten und können diese sich nach Ablauf des Patentschutzes als Generika am Markt entfalten. Interessant ist ein Blick auf die (24) häufigsten in der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung gebrauchten Wirkstoffe. Bei allen 24 Wirkstoffen waren die Patente ausgelaufen. Alle sind damit generisch verfügbar und damit preisgünstig. Unter den 24 sind sieben, die von Fricke und Klaus bewertet worden sind, weil sie seit dem Jahr 1978 eingeführt wurden. Die restlichen 17 waren vor 1978 in den Markt eingeführt worden, waren also länger als 30 Jahre am Markt.⁴

Betrachtet man nun die sieben Bewertungen von Fricke und Klaus, stellt man fest, dass sechs davon das Urteil „C“ bekommen haben, also sog. „Scheininnovationen“ waren. Scheininnovationen scheinen damit besonders günstige Eigenschaften zu besitzen, sonst wären sie nicht so häufig verordnet worden.⁵

Das ist kein gutes Zeugnis für die Bewertung von Arzneimitteln, insbesondere wenn sie zu einem Zeitpunkt erfolgt, zu dem die Eigenschaften von Wirkstoffen vielfach noch unbekannt sind, weil sie noch nicht in großem Umfang in der Fläche erprobt werden konnten. Hätten die deutschen bzw. die internationalen Einkaufsmonopole auf Fricke und Klaus gehört, wären Wirkstoffe wie Simvastatin, Ramipril, Amlodipin und andere nicht in die Kostenerstattung gekommen und stünden damit nicht zur Verfügung. Sie wären vermutlich nicht einmal entwickelt worden.

Dies bedeutet, dass eine monopolartige Nutzenbewertung, wenn sie monopolartige Einkaufsentscheidungen

nach sich zieht, zu massiven Einbußen bei der Qualität der Versorgung führen kann. Dabei sollte man darauf hinweisen, dass das „Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen“ (IQWiG) eben dieses Monopol hat, Nutzenbewertungen für den quasi-monopolhaften Einkäufer, die gesetzliche Krankenversicherung, zu treffen. Und ferner sollte man auch darauf hinweisen, dass die Bewertungen des IQWiG einen noch stärker ausgeprägten Hang zu dem Urteil „kein Zusatznutzen“ haben: Bei neun bewerteten antidiabetischen Wirkstoffen bzw. Wirkstoffgruppen wurde in keinem einzigen Fall ein „Mehrnutzen“ anerkannt (Tab. 1).

Tab. 1: Nutzenbewertungen des IQWiG zu Antidiabetika

<i>Wirkstoff/-gruppe</i>	<i>Ergebnis</i>
kurz wirkende Insulinanaloga bei Typ-2-Diabetes	keine überzeugenden Belege für einen Zusatznutzen im Vergleich zu Humaninsulin
inhalatives Insulin	insgesamt unzureichende Datenlage
kurz wirkende Insulinanaloga bei Typ-1-Diabetes	kein Beleg für einen Zusatznutzen im Vergleich zu kurz wirkendem Humaninsulin
Exenatid	Wirkung belegt; Nutzen oder Zusatznutzen bezüglich patientenrelevanter Endpunkte nicht belegt
Glitazone	Langzeitnutzen und Schaden im Vergleich zu anderen Therapieoptionen nicht ausreichend untersucht
lang wirkende Insulinanaloga bei Typ-2-Diabetes	kein Beleg für einen Zusatznutzen im Vergleich zu NPH-Insulin (intermediär wirkendes Humaninsulin)
Glinide	kein Beleg für Nutzen; kein Beleg für Zusatznutzen im Vergleich zu Metformin und Sulfonylharnstoffen
kurz wirkende Insulinanaloga bei jungem Typ-1-Diabetes	kein Beleg für einen Zusatznutzen im Vergleich zu kurz wirkendem Humaninsulin

Quelle: IGES

Fazit

Dass Innovationen und ein lebendiges Innovationsgeschehen für den gesundheitlichen Fortschritt der Bevölkerung von herausragender Bedeutung sind, steht aus meiner Sicht außer Frage. Wir tun daher gut daran, uns dieses zu erhalten.

Auf der anderen Seite suchen wir nach Instrumenten, die den finanziellen Aufwand für die Versorgung begrenzen. Die Nutzenbewertung bzw. Kosten-Nutzen-Bewertung sollen dabei eine entscheidende Rolle spielen. Sie soll bei einer „Priorisierung“ der Entscheidungen zur Kostenerstattung helfen.

Wir haben aber gesehen, wie bescheiden die Möglichkeiten sind, mit einer Nutzenbewertung die Präferenzen von Ärzten und Patienten sachgerecht zu steuern, wenn sie monopolartig durchgeführt wird und zu monopolartigen Entscheidungen führt.

Wenn das Problem in einem Monopol besteht, heißt die Lösung „Wettbewerb“. Dies bedeutet, dass Wettbewerb sowohl auf der Seite der Bewertung als auch auf der Seite der Nachfrage hilfreich wäre.

Auf der Seite der Bewertung wäre eine Vielfalt von „Ratingagenturen“ erforderlich, um die Chance zu eröffnen, unzutreffende oder tendenziell einseitige Bewertungen auszugleichen. Dies ist sicherlich leichter geschrieben als getan, wie der Blick auf die unrühmliche Rolle von Finanz-Ratingagenturen bei der Herbeiführung des globalen Finanzdesasters lehrt.

Auf der Seite der Nachfrage sollte die Chance gegeben sein, dass unterschiedliche Eigenschaften ähnlicher Produkte die unterschiedlichen Präferenzen verschiedener Nutzergruppen erfüllen können. Damit sollte auch gewährleistet sein, dass Produkte, die sich nach mehreren Jahren als überlegen herausstellen, nicht zu Beginn auf der Basis einer Nutzenbewertung der Erprobung entzogen wer-

den. Letztlich bedeutet dies, dass die Perspektive des Nutzers stärker als bisher in den Mittelpunkt der Betrachtung gestellt werden sollte.

Literatur

McKeown, T.: The role of medicine: Dream, mirage or nemesis?. London 1976 (Oxford 1979) (deutsche Ausgabe: Die Bedeutung der Medizin. Traum, Trugbild oder Nemesis? Frankfurt am Main 1982).

Häussler, B. / Schiffhorst, G. / Gothe, H. / Hempel, E.: The impact of pharmaceuticals on the decline of cardiovascular mortality in Germany. In: Pharmacoepidemiology and Drug Safety 16 (2007), 1167–1176.

Anmerkungen

¹ Aus methodischen Gründen wurde in der Untersuchung von Häussler et al. (2007) nur die westdeutsche Bevölkerung betrachtet.

² Häussler et al. 2007.

³ Häussler et al. 2007.

⁴ Dieser Befund steht in einem deutlichen Kontrast zu der weitverbreiteten Ansicht, dass in Deutschland immer nur das Neueste verordnet werde.

⁵ Dass diese Wirkstoffe mit unlauteren Mitteln in den Markt „gedrückt“ worden wären, scheidet als Erklärung aus, da – wie schon gesagt – bei allen der Patentschutz abgelaufen war und es damit keine besonderen Herstellerinteressen mehr gab.