

Themen dieser Ausgabe:

Die elektronische Gesundheitskarte steht vor der Einführung. Oder vor dem Aus?

Seite 1

Nanotechnologie: Chancen und Risiken

Seite 3

Welchen Nutzen hat welche Medizin – und wie teuer darf Gesundheit sein? Das IQWiG Konzept für eine Methode der Kosten-Nutzen-Bewertung

Seite 5

Kurz vorgestellt – Publikationen, die Sie kennen (-lernen) sollten

Seite 7

Impressum

Seite 8

Die elektronische Gesundheitskarte steht vor der Einführung. Oder vor dem Aus?

Guido Grunenberg

Nach mehrmaliger Verschiebung der Einführung der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) verkündete das BMG im Oktober 2007, die Ver-

Die erste Ausgabe des IPG-Newsletter Gesundheitsförderung in diesem Jahr beschäftigt sich mit

- » der elektronischen Gesundheitskarte, die nach Plan kurz vor der Einführung steht
- » dem Konzept des IQWiG für eine Methode der Kosten-Nutzen-Bewertung
- » sowie einer Bewertung der Nanotechnologie unter gesundheitlichen Aspekten.

Die Redaktion des IPG-Newsletter Gesundheitsförderung [↗] wünscht Ihnen viel Spaß bei der Lektüre dieser Ausgabe.

Sie können den Newsletter **abonnieren** um in Zukunft keine Ausgabe mehr zu verpassen, online lesen [↗] oder im Archiv als html-Dokument [↗] oder pdf-Datei finden [↗].

Veranstaltungen/Tagungen

28.03.2008 [Lüneburg]

Thementag des Arbeitskreises Gesundheitsfördernde Hochschulen: „Gesundheitliche Rahmenbedingungen und Studienerfolg heute und morgen“. [↗]

04.-05.04.2008 [Münster]

Tagung der Deutschen Gesellschaft für Hauswirtschaft (dgh) e.V. Thema: "Groß und stark werden - gesund bleiben. Kohärenzsinn und Gesundheit im Lebenszyklus". [↗]

10.04.2008 [Berlin]

Fachtagung der Gesellschaft für Sozialen Fortschritt e.V. und der Schweizerischen Vereinigung für Sozialpolitik (SVSP). Thema: Erfahrungen in der Integrationsversorgung. Beispiele und Perspektiven aus der Schweiz, der Türkei und Deutschland. [↗]

25.-26.04.2008 [Wolfsburg]

2. gemeinsamer Bundeskongress des BDEM, des VDD und des VDOE. Thema:

tragsärzte zum 2. Quartal 2008 mit Kartenterminals ausstatten zu wollen, die sowohl die heutige Krankenversichertenkarte als auch die eGK und den Heilberufsausweis (HBA) verarbeiten und auch zukünftige Anwendungen der Gesundheitskarte unterstützen sollen. Danach sollen dann schrittweise (bis Ende 2009) die neuen Gesundheitskarten durch die Krankenkassen an die Versicherten ausgegeben werden. BMG-Staatssekretär Klaus Theo Schröder wertete die Mitte Februar 2008 erzielte Einigung der Kran-

„Demografischer Wandel und Lebensqualität - Kompetenz in Ernährung“. [↗]

25.-27.04.2008 [Berlin]

Deutsche Hauptstelle für Suchtfragen e.V. (DHS). Sucht-Selbsthilfekonferenz 2008: „Von der Konkurrenz zur Kooperation - Sucht-Selbsthilfe auf dem Weg in die Zukunft“. [↗]

14.-16.05.2008 [Berlin]

Deutsches Netz Gesundheitsfördernder Krankenhäuser gem. e.V. 16th International Conference on Health Promoting Hospitals. Thema: Krankenhäuser und Gesundheitseinrichtungen in der "Gesundheits-Gesellschaft" - Welche Wege gehen Gesundheitsfördernde Krankenhäuser? [↗]

23.-24.05.2008 [Berlin]

35. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen e.V. Thema: "Präventive Kardiologie". [↗]

23.-24.05.2008 [Jena]

Symposium des WHO-Kollaborationszentrum "Prävention oraler Erkrankungen". Thema: "Ungleichheit in der Mundgesundheit - Herausforderung für den Öffentlichen Gesundheitsdienst". [↗]

04.-06.06.2008 [Berlin]

Hauptstadtkongress Medizin und Gesundheit. [↗]

05.06.2008 [Hamburg]

Fachtagung der Hamburger Arbeitsgemeinschaft für Gesundheitsförderung e. V., des Regionalen Knotens Hamburg und der Hochschule für Angewandte Wissenschaften. Thema: „Gesundheits(über)forderung statt Gesundheitsförderung?“ [↗]

11.-14.06.2008 [Mannheim]

1. Deutscher Suchtkongress der Deutschen Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie. [↗]

kenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) auf eine Kostenpauschale für die niedergelassenen Ärzte für die Installation der Kartenterminals als ein weiteres Signal für die Einführung der eGK und deren Akzeptanz, auch unter den Ärzten.

Doch je näher die geplante Einführung bzw. der sogenannte "Rollout" der eGK rückt, desto erbitterter formiert sich der Widerstand gegen das Projekt unter derzeitigen Bedingungen. Streitpunkte sind

nach wie vor die technische Ausgereiftheit einzelner elektronischer Komponenten, die Patientenbeteiligung, Selbstbestimmung und Transparenz im Behandlungsverlauf sowie die Speicherung von Patientendaten. Zweifel werden auch laut an Kosteneinsparungseffekten und der Verbesserung der medizinischen Versorgung durch die eGK (vgl. Newsletter 03/2006).

Der folgende Artikel analysiert die aktuelle Situation vor dem Hintergrund einer kurzen Zusammenfassung der Entwicklungsstufen der eGK. Die eGK ist selbst "nur" Teil einer komplexen Informations-, Kommunikations- und Sicherheitsinfrastruktur für neue Anwendungen im Gesundheitssystem, der sogenannten Telematikinfrastruktur, die sämtliche Akteure (niedergelassene Ärzte, Zahnärzte, Krankenhäuser, Apotheken sowie die GKV und PKV) miteinander vernetzen und Zugangsportale für Versicherte bereitstellen soll. 2003 beauftragte das BMG das Industriekonsortium "bit4health"¹, die Telematik-Rahmenarchitektur zu erarbeiten. Zur Einführung, Pflege und Weiterentwicklung der eGK und ihrer Infrastruktur als Basis für Telematikanwendungen im Gesundheitswesen wurde im Januar 2005 die **Gesellschaft für Telematikanwendung der Gesundheitskarte mbh (gematik)** von den Spitzenorganisationen des deutschen Gesundheitswesens gegründet.

Die weiteren Bausteine neben der eGK sind der elektronische Heilberufsausweis (HBA), mit dem sich Ärzte und Apotheker beim Zugriff auf medizinische Daten ausweisen sollen sowie ein (bisher kaum weiter definierter) zentraler Datenspeicher (Server) und damit verbundene Dienste.

Die eGK soll die bisherige Versichertenkarte ablösen. Unterschieden wird in Pflicht- und freiwillige Anwendungen. Pflichtanwendungen sind die Grunddaten der Patienten (inklusive Lichtbild) und das elektronische Rezept (eRezept). Die Patientendaten sollen ohne Einschränkungen und Einwilligung der Versicherten erhoben, verarbeitet und auf der eGK (bzw. auf einem Mikrochip) und zentralen Servern gespeichert werden. Das eRezept wird vom Arzt erstellt und mit einer digitalen Signatur (die mit Hilfe seines HBA erzeugt wird) versehen, direkt auf der Karte oder über eine abgesicherte Netzverbindung auf einem „eRezept-Server“ gespeichert werden. Der Apotheker kann

¹ bestehend aus IBM Deutschland, dem Chipkartenhersteller ORGA, dem Softwarehersteller SAP, dem Patientenaktenspezialisten InterComponentWare sowie dem Fraunhofer-Institut für Arbeitswirtschaft und Organisation

das eRezept dann mit Hilfe seines HBA direkt von der Karte oder vom Server abrufen, dem Patienten das Medikament übergeben und das Rezept löschen. Zur technischen Umsetzung benötigen Arzt und Apotheker die zum 2. Quartal 2008 in Aussicht gestellten Lesegeräte und Konnektoren.

Zu den freiwilligen Anwendungen zählen u.a. die Speicherung von "Notfalldaten", die Arzneimitteldokumentation, der elektronische Arztbrief und die elektronische Patientenakte. Konkret bedeutet auch das die Speicherung sensibler Patientendaten auf einem zentralen Datenspeicher. Diese Daten sollen nur mit dem Einverständnis des Patienten erhoben, verarbeitet und, durch eine vom Patienten autorisierte Personengruppe die im Besitz eines HBA ist, genutzt werden können. Die vorgesehenen technischen Verfahren sollen den Patienten „doppelt“ schützen. Auf die Daten kann nur zugegriffen werden, wenn die eGK des Patienten mit einem HBA gelesen wird, für die freiwilligen Anwendungen erhält der Patient einen Pin-Code, mit dem er den Zugriff auf diese Daten selbst steuern kann – so der Plan.

Die Praxistauglichkeit der Infrastruktur erprobt die gematik. Nach verschiedenen Tests mit simulierten Datensätzen (unter Offline-Bedingungen) 2005, wurden Testregionen ausgewählt, um den flächendeckenden Rollout unter "Feldbedingungen" zu testen. Die Tests in verschiedenen Regionen zu je 10.000 Personen wurden immer wieder verschoben und starteten letztendlich Ende 2006 (hier auch nur zum Teil mit Patientendaten). Die darauf folgende Stufe sah drei ausgewählte Testregionen mit bis zu 100.000 Versicherten vor, die um die zuständigen Kostenträger und Leistungserbringer erweitert werden sollten. Erst diese Stufe, deren Durchführung nun seitens des BMG in Frage gestellt wird, sollte den Startpunkt für die bundesweite Ausgabe der eGK bilden. Die angekündigte Ausgabe der Kartenterminals (was nicht mit dem Rollout der eGK gleichzusetzen ist) zu einem Zeitpunkt festzulegen, an dem eine Pflichtanwendung wie das eRezept noch nicht hinreichend und mit allen Funktionen getestet ist und die freiwilligen Anwendungen (mit Ausnahme der Notfalldaten) noch nicht einmal im Test- oder Probestatus sind, erweckt zumindest den Eindruck hektischer Betriebsamkeit.

Derzeit ist offen, wie der eigentliche Rollout der eGK überhaupt durchgeführt werden soll. Nach den Plänen der gematik sollte Sachsen zunächst als "Durchstichregion" für die Einführung der eGK ab dem 01.10.2008 ausgewählt werden. Die

sächsische Landesärztekammer protestierte umgehend, da die Erprobung noch nicht vollständig abgeschlossen sei. Auch die bayrische Sozialministerin Christa Stewens erteilte vorsichtshalber allen Signalen, möglicherweise auf die 100.000er Tests zu verzichten, eine Absage.

Fraglich ist, ob die geplante Einführung der eGK in der bisherigen Form auf dem 111. Deutschen Ärztetag im Mai 2008 eine Mehrheit finden wird. Schon auf dem letzten Ärztetag im Mai 2007 votierte das „Ärzteparlament“ mehrheitlich gegen die Einführung der eGK und begab sich dabei ganz in die Rolle eines Patientenanwalts, der die Patienten schon - begünstigt durch das eRezept - ein Leben lang in Risikoklassen eingeteilt und deren Daten auf ungeschützten Servern „liegen“ sah. Zusätzlich zum schwer beschädigten Arzt-Patientenverhältnis würden die Kosten der milliardenschweren Entwicklung auf Patienten und Ärzte abgewälzt.

Auf dem Telematik-Tag der Ärztekammer Nordrhein am 09.02.2008 forderte der Sprecher der Bundesärztekammer eine Neukonzeption der eGK, Alternativen zur Datenspeicherung auf Servern sowie ein öffentlich finanziertes Sicherheitsgutachten zur Prüfung der vorgesehenen Konzepte, z.B. zur Arzneimitteldokumentation und zur Patientenakte. In einer ähnlichen **Resolution** nimmt die Kassenärztliche Vereinigung Hessen die zu erwartenden Kosten ins Visier, die bei Betrachtung ähnlicher Projekte in Europa (gemeint ist hier England) bis zu 20mal so hoch ausfallen könnten wie von Seiten des BMG (1,4-1,7 Mrd. Euro) veranschlagt.

Die Freie Ärzteschaft beschloss auf ihrem „Ärztetag der Basis“ gar, die Aktion eines Bündnisses von Bürgerrechtsorganisationen, Datenschutzverbänden, Patienten und Ärztevereinigungen **„Stoppt das Projekt E-Card!“** zu unterstützen, da die Ein-

führung der eGK keinen Nutzen erbringe, die Bürgerrechte hingegen verletze.

Das BMG hingegen hält scheinbar unbeindruckt von der Kritik an seinem Fahrplan fest und stützt sich dabei auf seine Partner, wie den Verband der Verbraucherzentralen. Deren Experten sehen insbesondere in den Protesten der Ärztegruppen eher die Angst vor einer „gläsernen Praxis“ als die Sorge um den „gläsernen Patienten“. Und die KBV sowie der Bundesdatenschutzbeauftragte hätten die Entscheidung zur Einführung der eGK schließlich mitgetragen, so das BMG. Die Protestbündnisse werden - wenn überhaupt - nur als Splittergruppen wahrgenommen. Karl Lauterbach, Gesundheitsexperte der SPD Bundestagsfraktion, greift die kritisierenden Ärzte ebenso hart wie gezielt an und wirft ihnen Verhinderung von Transparenz im Gesundheitswesen und „geschickte Verbündelung mit idealisierten Datenschützern“ vor, um ihr Einkommen zu sichern. Man beschränkt sich derzeit offensichtlich auf einen medial wirksamen verbalen Schlagabtausch mit den Kritikern.

Inhaltliche Einlassungen des BMG z.B. zum sachlichen Teil der geäußerten Proteste (zentraler Datenserver, 100.000er Tests, mögliche Mehrkosten, Patientenmitbestimmung etc.) gibt es derzeit nicht. Auch Transparenz für den Patienten (oder den interessierten Bürger), die stets von allen Seiten eingefordert und hervorgehoben wird, wird weiterhin eher klein geschrieben. Wer starke Nerven hat, sollte einmal versuchen, sich auf der Homepage der gematik oder des **BMG** einen Überblick über den aktuellen Sachstand zu verschaffen.

Mit einer weiteren Verzögerung bei der Einführung der eGK ist zu rechnen. Sollte sich der Protest, insbesondere in Reihen der Ärzteschaft, ausweiten, droht vielleicht sogar ein Stopp des Projektes.

Nanotechnologie: Chancen und Risiken

Burkhard Gusy

Nanotechnologie gilt als Zukunftstechnologie schlechthin. Ihr Motto lautet „immer kleiner, immer schneller“. Die Nanotechnologie erschließt uns die Welt der allerkleinsten Dinge. Ein Nanometer ist der milliönste Teil eines Millimeters. Im Vergleich dazu

ist der Durchmesser eines menschlichen Haares fünfzigtausend Mal größer. Die Anwendungsmöglichkeiten dieser Technologie werden vom Bundesministerium für Bildung und Forschung als immens bewertet, Fortschritte der Nanotechnologie entscheiden mit über die weitere Entwicklung zukunftsreicher Branchen.

Der Begriff Nano stammt aus dem griechischen und bedeutet Zwerg. Die Nanotechnologie beschäftigt sich mit der Forschung und Konstruktion in sehr kleinen Strukturen: Nanopartikel sind im Alltag grundsätzlich nichts Neues, da sie in der Natur seit jeher z.B. durch Verbrennungs-

prozesse vorkommen. Sie können aber auch chemisch oder mechanisch hergestellt werden. Einige davon sind bereits kommerziell verfügbar und werden in handelsüblichen Produkten eingesetzt (z.B. Sonnenschutz, Kosmetik, Autoabgaskatalysatoren, Ketchup, Reifen, Solarzellen), andere werden in der materialwissenschaftlichen Forschung eingesetzt. Anwendungen entstehen in der Pharmazie, der Elektronik, dem Automobil- und Maschinenbau, sowie der Umwelttechnik, weitere Branchen werden hinzukommen.

Partikel im Nanobereich haben zwei besondere Eigenschaften. Bei Stoffen unter

halb einer Größe von 50nm gelten die Regeln der Quantenphysik, sie nehmen andere optische, magnetische oder elektrische Eigenschaften an und können in einem bestimmten Größenbereich durch Wechselwirkung mit ihrer Umgebung auch ihre Gestalt ändern. Mit abnehmen der Größe ändert sich ebenso das Verhältnis zwischen Masse und Oberfläche, je kleiner ein Körper wird, umso größer wird seine Oberfläche im Verhältnis zur Masse.

Diese Eigenschaften macht sich z.B. die Pharmazie zu Nutze, um Medikamente zu ihrem Wirkort zu transportieren. Nanopartikel können biologische Barrieren, wie z.B. die Zellmembranen oder andere Gewebearten durchdringen und so die Wirksubstanzen zu ihrem Zielort transportieren. Dort können sie darüber hinaus die Wirkstoffe über einen längeren Zeitraum dosiert freisetzen.

Nanopartikel können insofern über die Atemwege, die Haut oder über den Magen-Darm-Trakt aufgenommen werden. Hinsichtlich der gesundheitlichen Risiken gehen die Meinungen auseinander. In einem ersten Report der Swiss Re (2004) wird die Befürchtung geäußert, dass Nanotubes (spezielle Nanopartikel) ähnliche Auswirkungen auf die Gesundheit haben könnten wie Asbest. Gefordert werden mehr Forschung, internationale Standards, Langzeitbeobachtungen und Risikotransfer. Im März 2006 wurden dem Bundesamt für Risikobewertung 70 Fälle von Atemnot nach der Anwendung von zwei Reinigungssprays gemeldet, eines der Reinigungssprays trug zwar den Begriff Nano im Produktnamen, enthielt aber keine Nanopartikel. Forscher der University of Massachusetts berichten auf der Jahrestagung der American Association for Cancer Research, dass Nanopartikel in Gewebezellen die DNA schädigen und krebsauslösend wirken können.

Während die Handhabung von Nanomaterialien in der Industrie ungebremst fortschreite, wissen nach einer Nachricht der Washington Post vom 08/05/2006 Regierungsvertreter häufig noch nicht einmal, worauf sie Untersuchungen konzentrieren sollten, auf deren Grundlage Arbeitsschutzmaßnahmen basieren könnten.

Nicht anders verhält es sich beim Verbraucher. Über „leidliche Kenntnisse der Nanotechnologie“ verfügen 16% befragter US Bürger (N=706), der Nutzen wird größer bewertet als die Risiken. In weiteren Studien in Großbritannien und den USA sahen weniger als 10% der Befragten Risiken in der Anwendung der Nanotechnologie. In einer Studie zur Risikowahrnehmung der Nanotechnologie am Forschungszentrum Jülich konnten die beteiligten Forscher keinen erwartbaren inversen Zusammenhang zwischen der Nutzenbewertung und der Risikowahrnehmung der Nanotechnologie nachweisen. Die höchste Wahrscheinlichkeitseinschätzung erhielt das Szenario „unbekannte Risiken der Nanotechnologie“. Auch dieses Ergebnis kann auf die geringe Informiertheit zurückgeführt werden, in der außergewöhnliche Risikoszenarien für gering wahrscheinlich gehalten werden. So konstatiert eine [Expertengruppe zur Nanotechnologie in Deutschland](#), dass die Nanotechnologie zunehmend ins Licht der Öffentlichkeit rückt, aber momentan noch nicht in stärkerem Maß mit der Sorge um die Gesundheit und Umwelt verknüpft wird.

Zunehmend kritischen Stimmen steht eine enorme Aufbruchsstimmung gegenüber, in der die wirtschaftlichen Chancen durch die Nanotechnologie hervorgehoben werden. Die [Nano-Initiative – Aktionsplan 2010](#) des Bundesministeriums für Bildung und Forschung forciert den Ausbau an Forschung sowie die Verbreitung der Nanotechnologie. Der in Deutschland bestehende Wissensvorsprung solle ausgebaut werden, weitere Branchen und Unternehmen an die Nanotechnologie herangeführt werden. Innovationshemmnisse in allen Politikfeldern gelte es zu beseitigen. Mit der Öffentlichkeit solle ein intensiver Dialog über die Chancen der Nanotechnologie geführt werden, der auch eine Risikobetrachtung einschließt. In „The Lancet“ (2007; 369: 1142) kritisiert das UK Council for Science and Technology den Kenntniszustand zu den Auswirkungen der Nanotechnologie auf die Gesundheit und Umwelt als unzureichend und fordert die Regierung auf, ihre Anstrengungen in diesem Bereich auszubauen. Gleiches lässt sich auch für die Bundesrepublik Deutschland fordern.

Welchen Nutzen hat welche Medizin – und wie teuer darf Gesundheit sein?

Das IQWiG legt ein erstes Konzept für eine Methode der Kosten-Nutzen-Bewertung vor.

Siegfried Dierke

Wie viel und welche Gesundheit(sversorgung) können wir uns leisten, und zu welchem Preis darf welche medizinische Behandlung von den Krankenkassen erstattet werden? Für die stetig anwachsenden Beiträge zur Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ist zwar nicht zuletzt der Einbruch auf der Einnahmeseite verantwortlich. Doch auch die rasant ansteigenden Ausgaben – gerade auch im Arzneimittelsektor – tragen dazu bei, dass sich die Frage der Preisgestaltung und der Finanzierbarkeit des Gesundheitssystems bzw. bestimmter Leistungsangebote aufdrängt. Mit der Gesundheitsreform 2007 (GKV-WSG) ist neu geregelt worden, dass das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) Kosten-Nutzen-Bewertungen für neu eingeführte Medikamente vornehmen kann und der Gemeinsame Bundesausschuss anhand dieser Empfehlungen über die Kostenübernahme durch die GKV zu entscheiden hat.

Der Anstieg der Kosten im Gesundheitssystem beschäftigt die Gesundheitspolitik schon lange. Fast sämtliche „Gesundheitsreformen“ der letzten Jahrzehnte waren letztendlich lediglich Kosten- und Leistungsbegrenzungs-Gesetze. So existieren in Deutschland mittlerweile viele Maßnahme-Bündel mit dem Versuch, die Ausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung zu begrenzen, nebeneinander: Budgetierungen, die zu einer heimlichen, verdeckten Rationierung führen, Arzneimittel-Spargesetze mit vielen unterschiedlichen, sich zum Teil widersprechenden Regelungen (Rabattverträge, Höchst- und Festpreise, Bonus-Malus etc.), aber auch offene Rationierungen und Leistungsausschlüsse, die primär fiskalisch und nicht rational medizinisch begründet sind (Regelungen zum Zahnersatz, zu Vorsorgeuntersuchungen, Zahlungen, „Eigenleistungen“ etc.).

Insbesondere für den Pharma-Sektor gilt, dass es im Bereich der Leistungen der Gesetzlichen Krankenversicherung keinen herkömmlichen Marktmechanismus gibt, bei dem auf der Nachfrageseite der Wunsch nach dem Produkt und die Zahlungsbereitschaft verglichen und auf der Anbieterseite der Preis ggf. entsprechend korrigiert wird. Denn zum Einen könnte auf Patientenseite eine solch rationale Erwägung unter Leidensdruck oder gar Angst ums Überleben nicht getroffen werden, zum Anderen existiert hier ein immenser Interessenskonflikt, als Patient die optimale (und ggf. teuerste) Behandlung zu erfahren, als Teil der Versicherungsgemeinschaft hingegen die Ausgaben und damit die Beiträge möglichst niedrig zu halten. Und bei den Abgabepreisen der Arzneimittelhersteller ist oft weder ein Bezug zu den Forschungs- und Herstellungskosten ersichtlich, erst recht nicht zu ihrem gesundheitlichen Nutzen.

Mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz, der „Gesundheitsreform 2007“, wurde ein neues Element beschlossen, das preisregulierend wirken soll. Ende Januar 2008 hat das IQWiG in Erfüllung des gesetzlichen Auftrags einen **Entwurf** zur Kosten-Nutzen-Bewertung für Arzneimittel vorgelegt, der in den nächsten Monaten breit und kontrovers diskutiert werden wird. Denn so sinnvoll und notwendig das Anliegen ist, so unklar und umstritten bleiben die Konkretisierungen dieses gesetzlichen Auftrags und die dafür erforderlichen Methoden. Nach § 35b SGB V sollen erstmals verordnungsfähige Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen sowie andere Arzneimittel, die von Bedeutung sind, hinsichtlich des Verhält-

nisses des Nutzens zu den Kosten bewertet werden.

Dabei soll laut Gesetz ein Vergleich mit anderen Arzneimitteln und Behandlungsformen erfolgen. Das internationale Expertengremium hat in seinem Vorschlag darum den Vergleich nur innerhalb der jeweiligen Indikation vorgesehen. Es soll also beispielsweise nicht das Kosten-Nutzen-Verhältnis einer Zahnbehandlung mit dem einer Krebstherapie verglichen werden und daraus eine Prioritätensetzung von Krankheitsbildern abgeleitet werden. Andere Länder gehen hier andere Wege, doch ist dieser Punkt innerhalb der Expertenlandschaft und der Politik vielleicht noch am wenigsten umstritten, auch wenn es dazu kritische Stimmen gibt. Sollten hier Abweichungen erfolgen, müsste dies als Richtungsdebatte in einem gesamtgesellschaftlichen Diskurs erfolgen, da Wirtschaftsexperten ggf. zu gänzlich unterschiedlichen Bewertungen als die Bevölkerung kommen könnten.

Feststellung des Nutzens

Andere Regelungen des § 35b SGB V bieten allerdings größeren Raum für Auslegungen, da internationale „Gold-Standards“ fehlen. Schon die Feststellung des „Nutzens“ bereitet größere methodologische Probleme. Der therapeutische Zusatznutzen solle aus der Perspektive der PatientInnen erhoben werden, dabei seien „insbesondere die Verbesserung des Gesundheitszustandes, eine Verkürzung der Krankheitsdauer, eine Verlängerung der Lebensdauer, eine Verringerung der Nebenwirkungen sowie eine Verbesserung der Lebensqualität“ zu berücksichtigen. Doch ist nun bspw. die durch ein neues Krebsmittel mögliche Lebensverlängerung um 6 Monate ein doppelt so hoher Nutzen gegenüber einer herkömmlichen Therapie, die nur 3 Monate Überleben bietet? Oder ist die Absenkung der Blutfettwerte um 20 mg/dl doppelt so gut wie eine Verringerung um 10 mg/dl? Und ist dann dafür auch der doppelte Preis gerechtfertigt? Zudem ist in der Praxis oft eine Multidimensionalität gegeben, so dass ein Präparat mit einem höheren Nutzen ggf. schlechter vertragen wird oder mehr Nebenwirkungen hat. Jenseits des individuellen Nutzens könnten auch noch gesamtgesellschaftliche Aspekte in die Überlegungen wie bspw. Auswirkungen auf die Arbeits(un)fähigkeit einbezogen werden. Die Experten werden hier in den kommenden Monaten hart darum ringen müssen, eine vernünftige Skalierung für das Konstrukt „Nutzen“ zu finden. Die Umsetzung von „Nutzen“ in „Wert“ bildet ein weiteres ganz schwieriges Kapitel.

Feststellung der Kosten

Ebenso kontrovers sind die Fachmeinungen bei der Kosten-Analyse. Die wirtschaftliche Bewertung soll „auch die Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versicherungsgemeinschaft angemessen berücksichtigen.“ Daraus ergeben sich mehrere Fragen bzw. mögliche Interpretationen: Geht es um Netto-Kosten der Krankenkassen pro Patient? Was ist mit der Perspektive der „Versicherungsgemeinschaft“ konkret gemeint, sollen auch mögliche Auswirkungen z.B. auf Pflegekassen, Reha-Träger und auf die Rentenversicherung in die Berechnung mit eingehen? Sind finanzielle Aufwendungen der PatientInnen (bspw. Zuzahlungen oder Rezeptgebühr) mit zu berücksichtigen oder bleiben diese außen vor, auch wenn sie je nach Behandlungsmethode unterschiedlich hoch ausfallen? Sollen Produktivitätsausfälle einbezogen werden? Wie steht es um mögliche Beitragssatzerhöhungen bei den Kassen, wenn große Pharma-Firmen aufgrund einer negativen Bewertung mit Arbeitsplatzabbau drohen? Über welchen Zeitrahmen sollen die entstehenden Kosten verglichen werden? Können bzw. müssten auch Mehrausgaben der GKV einberechnet werden, die aufgrund gewonnener zusätzlicher Lebensjahre durch eine neue Therapie im Laufe des Lebens entstehen? Offensichtlich sind die gesetzlichen Rahmenvorgaben so unscharf, dass für genug Diskussionsstoff gesorgt ist.

Berechnung des Verhältnisses von Nutzen und Kosten

Der IQWiG-Vorschlag des internationalen Expertengremiums favorisiert für die Kosten-Nutzen-Berechnung die „Analyse der Effizienzgrenze“. Grafisch lässt sich danach ermitteln, ob eine neue Therapie hinsichtlich ihrer Kosten und des erzeugten Nutzens in einem tolerierbaren Bereich liegt, d.h. ob eine bestimmte Behandlungsmaßnahme im Vergleich zu anderen entweder bei gleichen Kosten einen höheren Nutzen aufweist oder aber bei gleichem Nutzen kostengünstiger ist. Kritiker wenden ein, dass diese Methode der Effizienzgrenze aus der [Finanzwirtschaft](#) kommt und daher schlecht übertragbar sei. Experten des IQWiG-Panels betonen hingegen, es sei nichts Neues, sie auch im Gesundheitsbereich anzuwenden. Bei der Betrachtung der Effizienzgrenzen sollen nur überlegene Behandlungsmethoden überhaupt in die Bewertung eingehen. Scheininnovationen ohne Zusatznutzen werden gar nicht berücksichtigt und von vorne herein ausgeschlossen. Dies soll die Hersteller dazu

bewegen, wirkliche Innovationen auf den Markt zu bringen. Für die GKV besteht durch die Festlegung von Effizienzgrenzen die Möglichkeit, Höchstpreise für neue Produkte festzulegen. Problematisch kann sich dabei gestalten, dass Produkten mit vorhandenem, aber zu geringem Zusatznutzen die Zulassung verweigert wird, wenn aufgrund der Mehrkosten die Effizienzgrenze nicht erreicht wird. Gewünscht ist mit der Festlegung der Erstattungsfähigkeit bis zur errechneten Effizienzgrenze, dass die Hersteller mit ihren Abgabepreisen mindestens bis zum errechneten Höchstpreis heruntergehen. Es kann aber auch dazu führen, dass die Krankenkassen nur bis zu einem bestimmten Limit die Kosten erstatten, der darüber hinausgehende Anteil jedoch von den Patienten privat zu tragen wäre, was zu sozialen Verwerfungen hinsichtlich der Behandlungsqualität und dem Zugang zur Gesundheitsversorgung führen könnte.

Zunächst begrenzt der gesetzliche Auftrag die Kosten-Nutzen-Bewertung auf Teile des Arzneimittel-Sektors, doch wäre mit der vorgeschlagenen Methode eine Ausdehnung auf andere Entscheidungsprozesse im Gesundheitssystem möglich. Aber zunächst ist es noch ein weiter Weg, bis eine Transformation von „Nutzen“ auf eine Kardinal-Skala ermöglicht wird. Politisch und im gesellschaftlichen Diskurs sind auch Parameter zu definieren, welche Arten von „Kosten“ einzubeziehen sind. Und es darf auch noch darüber diskutiert werden, ob der Vorschlag, die Methode der „Analyse der Effizienzgrenzen“ die einzig mögliche oder beste ist. Jedoch darf an die Kritiker des Vorschlags auch die Frage gerichtet werden, ob ihre Sorgen um das Funktionieren des Vorschlags zur Kosten-Nutzen-Bewertung nicht dazu führen könnten oder gar sollen, dass es in Deutschland auch weiterhin keine derartige Bewertung von Arzneimitteln geben wird. Denn es gibt mächtige Interessensgruppen, die durchaus ihre Profite bedroht sehen und darum über ein Scheitern dieses Projekts nicht traurig wären. Das IQWiG hat einen sicherlich nicht unumstrittenen Entwurf präsentiert, der aber äußerst transparent kommuniziert wird. Sicherlich sind auch noch Korrekturen zu erwarten, einen Schritt in die richtige Richtung weist er allemal.

Letztendlich werden sowieso die Entscheidungsträger auch weiterhin die Entscheidungen zu treffen haben, welche Behandlungsmaßnahmen in welchem Umfang und bis zu welcher Grenze von der GKV zu erstatten sind. Egal welcher Methode der Kosten-Nutzen-Bewertung am Ende

der Vorzug gegeben wird: Es wird keinesfalls möglich sein, sämtliche Dimensionen des Nutzens und der Kosten in einer einzigen Zahl abbilden zu können. Aber was eine Kosten-Nutzen-Bewertung bieten kann: Den Versorgungsbedarf und nicht ein zur Verfügung stehendes Versorgungsbudget als Entscheidungsgrundlage zu nehmen, Leistungsbegrenzungen nicht mit einem Finanz-Limit zu begründen, die Entscheidungsfindung deutlich transparenter und öffentlicher zu machen sowie eine Hilfe für eine rationale und ggf. auch patientenorientierte Bewertung zu liefern.

Wenn dies umgesetzt wird, könnte es für PatientInnen und Versicherte einen gro

Mit einem Zitat von W. Silverman (1998) beginnt das Buch: „In der Medizin können wir uns nie über die Auswirkungen unseres Handelns sicher sein, wir können nur das Ausmaß der Unsicherheit begrenzen.“ Evans, Thornton & Chalmers teilen die Überzeugung, dass medizinische Behandlungen auf vernünftigen Daten basieren sollten, ihre Erfahrung hingegen zeige, dass dieses häufig nicht der Fall ist. Dieser Umstand habe sie bewogen, dieses Buch zu verfassen.

Die Kritik der Autoren an der derzeitigen Forschung zu Behandlungseffekten ist, dass sich diese nicht an den Bedürfnissen der Patienten orientiere und zudem oft unzuverlässige Ergebnisse produziere. Unvorhergesehene nachteilige Effekte neuer Behandlungsverfahren, falsche Annahmen über Wirkweisen von Behandlungen sowie fehlende erwünschte Wirkungen von Therapien werden beispielhaft erläutert. Nicht immer werden Behandlungen und Screeningtests angemessen beurteilt. „Faire“ Verfahren, die sich an den Bedürfnissen der Patienten Für Gesundheitswissenschaftler sind Grundkenntnisse in Statistik unabdingbar, nicht nur um eigene Studien kompetent zu planen, durchzuführen und präsentieren zu können, auch um publizierte Studien zu verstehen und deren Ergebnisse richtig einordnen zu können.

Die meisten Statistiklehrbücher sind würfelförmig mit über 500 Seiten und verlangen dem Leser vielfach einen mathematischen Zugang zum Thema ab. Formeln werden präsentiert, Ableitungen erläutert, deren Anwendung in Beispielen demonstriert. Coggon hingegen verzichtet auf Formeln, fasst diese verbal und verdeutlicht den Gebrauch an Hand von Beispielen. In den neun Buchkapiteln werden folgende Fragen behandelt:

Ben Fortschritt darstellen, der auch im internationalen Vergleich hervorsteicht. Darüber hinaus sollte allerdings nicht vergessen werden, dass sich die Finanzierungsfrage im Gesundheitssystem auch aus anderen Gründen stellt. Bedingt durch Rückgang der Lohnquote und Einkommenszuwächse, insbesondere im unteren und mittleren Bereich, die hinter der Entwicklung des Bruttoinlandsprodukts und der Inflation zurück bleiben, hinkt das GKV-System vor allem auf der Einnahmeseite. Die Begrenzung der Krankenkassenbeiträge für Besserverdienende bzw. die Möglichkeit für einen Teil der Bevölkerung, sich der solidarisch finanzierten Gesetzlichen Krankenversicherung zu entziehen und sich privat zu versichern, stellen weitere zentrale Probleme dar, die politisch gelöst werden müssen.

orientieren, werden eingefordert. In den letzten Kapiteln des Bandes wird der Beitrag des Patienten skizziert, um bessere Verfahren für Behandlungsüberprüfungen zu erreichen.

Dieses Buch stellt nicht nur eine gute Einführung in das Thema der Behandlungseffektforschung dar, sondern macht sich stark für einen gesundheitlichen Verbraucherschutz, bei dem das Urteil des Patienten mehr Gewicht erhält. Hierzu wird dem Abnehmer von Gesundheitsleistungen (dem Patienten) notwendiges Wissen vermittelt, um zwischen Vor- und Nachteilen von Behandlungen abwägen zu können. Ein Nachteil der deutschen Bearbeitung ist, dass sich die abschließenden Empfehlungen ausschließlich auf englischsprachige Hilfsmittel und Quellen beziehen.

- » Wie stellt man statistische Daten sinnvoll und übersichtlich dar?
- » Welche Maßzahlen für die Beschreibung uni-, bi- und multivariater Daten gibt es?
- » Wie werden mit Hilfe statistischer Methoden Hypothesen geprüft?
- » Wie sind Signifikanzen, p-Werte und Konfidenzintervalle einzuschätzen, die in Fachveröffentlichungen eingesetzt werden?

Die einzelnen Kapitel schließen mit Fragen ab, die den Wissenszuwachs anzeigen, auf den letzten Seiten des Buchs werden die Lösungen der Aufgaben vorgestellt. Viele Begriffe und Themen werden auf 116 Seiten behandelt, Themen,

Kurz vorgestellt

Evans, I., Thornton, H. & Chalmers, I. (2008). *Medizin auf dem Prüfstand*. Berlin: MWV - Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft. 150 Seiten (19.95 Euro)



Coggon, D. (2007). *Statistik. Einführung für Gesundheitsberufe*. Bern: Huber (19.95 Euro)



wie Power- oder Überlebensanalysen sowie Metaanalysen werden nicht ausgespart.

Die Kondensierung des Inhalts von Statistiklehrbüchern auf zentrale Themen und Inhalte ist verlockend, geht aber an einigen Stellen zu Lasten der Präzision. Differenziert wird z.B. zwischen nominalen, ordinalen und quantitativen Daten, gemeint sind hier wohl (mindestens) intervallskalierte Daten.

Maße der zentralen Tendenz werden nur für intervallskalierte Daten berichtet (das arithmetische Mittel, im Falle von Ausreißern der Median), für die anderen Datenarten fehlen entsprechende Angaben. Einige wenige Hinweise hätten ausgereicht, um hier mehr Klarheit zu schaffen.

Ähnlich ist es in anderen Kapiteln. Unter der Überschrift: „Mit Statistikern arbeiten“, empfiehlt der Autor dem Leser „Sie sollten versuchen, die Prinzipien der analytischen Methode zu verstehen, wenn Sie mit Statistikern arbeiten, auch, wenn Sie nicht allen kleinen Details folgen können“. Sinnvoll ist es sicherlich zunächst die Prinzipien zu verstehen, nützlich ist es aber darüber hinaus zu wissen, wann sich diese Prinzipien wie anwenden lassen. Etwas mehr Details hätten dem Buch gut gestanden, wenn es darum geht, nicht nur das Wissen über, sondern auch das Verständnis von Statistik zu vergrößern.

Impressum

Herausgeber:

FU Berlin - AB Prävention und psychosoziale Gesundheitsforschung
Habelschwerdter Allee 45

14195 Berlin
e-Mail: ipg-newsletter@fu-berlin.de

Redaktion:

Siegfried Dierke, Guido Grunenberg, Burkhard Gusy

Redaktionsschluss

für die nächste Ausgabe: 13. Juni 2008

Abonnement

Falls sie den Newsletter auch in Zukunft beziehen wollen, sollten sie sich in den Verteiler aufnehmen lassen.