Prof. Dr. Martin Wehling (Teil 2)

Das Geld im Gesundheitswesen reicht noch lange, wenn die Verschwendung aufhört

Abstract

Wenn wir das jetzt vorhandene Einsparpotenzial im Gesundheitswesen auch im Blick auf die Erfahrungen anderer Länder, die wesentlich weniger Geld für eine längere Lebenserwartung ausgeben, ausschöpfen, können wir den unvermeidlichen Punkt einer späteren Rationierung noch lange hinauszögern. Hierbei gilt es aber, eindeutige Signale gegen die falschen Anreizsysteme zu setzen, die im Wesentlichen aus umsatzintensiven, finanziell lukrativen Bereichen gespeist werden. Auch wenn dies eine unvalidierte Schätzung ist, können wir noch etwa 10 Jahre ohne Rationierung auskommen.

Keywords

Gesundheitssystem, Rationierung, Verschwendung, Einsparpotenzial

Zwar ist die Pharmakotherapie mit einem Gesamtvolumen von 38 Milliarden Euro ein zunächst groß erscheinender Kostenpunkt, stellt aber insgesamt nur etwa 12 bis 15 % der Gesamtausgaben im Gesundheitswesen dar. Wie in Teil 1 angeführt, ist das Einsparpotenzial in anderen Bereichen wesentlich größer. Die bereits oben angesprochene massive Unterversorgung im Bereich der Hochdruck- und der Fettsenkertherapie kann noch ergänzt werden durch eine unzureichende Versorgung der großen anderen Volkskrankheiten Osteoporose, Diabetes mellitus und Depression, wobei bei letzterer der Wirkungsnachweis vieler Arzneimittel in häufigen klinischen Situationen weniger sicher ist als die der vorgenannten. Insgesamt besteht in diesem Zusammenhang aber eine Unternutzung der Pharmakotherapie in Tateinheit mit einer völlig unzureichenden Präventionsstrategie, die auch Lebensstiländerung (Raucherentwöhnung, Übergewichtskontrolle) beinhalten würde.

>> Bereits im Bericht 2000/2001 zur Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit hat der Sachverständigenrat festgestellt:

„18. Investitionen in Krankheitsverhütung könnten nicht nur - durch Verlängerung von Lebensdauer und Verbesserung von Lebensqualität - einen höheren gesundheitlichen Nutzen, sondern auch Einsparungen im Gesundheitssystem bewirken. Theoretisch (bei nicht saldierter und nicht diskontierter Betrachtung) lassen sich rund 25 - 30 % der heutigen Gesundheitsausgaben in Deutschland durch langfristige Prävention vermeiden." [SVR, 2002].

Der Sachverständigenrat geht also davon aus (vor 8-10 Jahren), dass sich 25-30% der Gesundheitsausgaben, also je nach Rechnung bis zu 100 Milliarden Euro, durch langfristige Prävention vermeiden ließen. Es ist völlig klar, dass die Lebensstiländerung hier eine große Rolle spielt, aber eben auch die bewiesenermaßen lebensverlängernden präventiven Pharmakotherapien, vor allem im Bereich der Herz-/Kreislauf-Erkrankungen. Hier hätten wir es also mit dem Umstand zu tun, dass wir auf das Gesamtsystem betrachtet einen massiven Spareffekt bekämen, wenn wir die Arzneimitteltherapie, also einen umschriebenen Kostenfaktor, verstärken würden.

Hierbei bleibt unbenommen, dass es auch in der Arzneimitteltherapie massive Übertherapiezustände gibt, wenn man nur das große Thema Multimorbidität und Polypharmazie aufgreift. Hier zeigen Studien, dass „unangemessene" Arzneimittel bei älteren Menschen in bis zu 65 % der Fälle verordnet werden [Steinman et al. 2006]. Ebenso häufig sind aber in dieser Studie auch Unterversorgungstatbestände, also die Nichtgabe an sich indizierter Arzneimittel z.B. bei Bluthochdruck. In der gerontopharmakologischen Ambulanz am Universitätsklinikum Mannheim wurden an einer kleinen Stichprobe sogar in 80 % der Fälle Veränderungen der Arzneimitteltherapie notwendig, sehr oft auf Grund unzureichend eingestellter Blutdruckwerte [Wehling, Gladisch 2009].

Werden im Bereich der Polypharmazie älterer Patienten die unangemessenen Therapien abgesetzt und die evidenzbasierten Therapien, die es ja insbesondere im Bereich der Herz-Kreislauf-Krankheiten endlich gibt (z.B. nach der HYVET-Studie, die einen eindeutigen Benefit einer antihypertensiven Therapie an über 80-jährigen Hypertonikern zeigte [Beckett et al. 2008]), angesetzt, sollte sich ein Einsparpotenzial abschöpfen lassen, dass einerseits aus gesparten Arzneimitteln, andererseits aus niedrigeren Folgekosten der vermiedenen Arzneimittelnebenwirkungen besteht. Außerdem ist die Vermeidung von Morbidität durch bessere Therapie sicher auch kostensparend.

Geschätzt lassen sich so etwa 20-30 % der Arzneimittelkosten, oder 5-10 Milliarden Euro einspare. Die Kosten der Intensivierung der Pharmakotherapie sind schwerer zu schätzen, da die Vermeidung von Morbidität nach dem Konzept der ‚Compression of Morbidity' (längere Zeit gesund, kürzer krank am Lebensende) den Arzneimehrkosten entgegenstehen kann.

Diese im Bereich Polypharmazie mögliche Einsparung unnötiger oder schädlicher Therapien geht also über die 3-5 Milliarden Euro hinaus, die oben wegen Überteuerung der Arzneimittel durch die pharmazeutische Industrie genannt wurden (siehe Teil 1 in MVF 06/09).

Die Umsetzung dieses Einsparpotenzials ist aber ethisch und praktisch außerordentlich schwierig, da diese Therapien häufig in für jüngere Erwachsene konzipierten Leitlinien empfohlen werden, die einfach in die höheren Lebensalter extrapoliert werden (3 Diagnosen x jeweils 3 Arzneimittel = 9 Arzneimittel). Da es aber für die alten Patienten wenige Studiendaten gibt und die Wirksamkeit von Arzneimitteln innerhalb eines derartig komplexen Therapieschemas überhaupt nie nachgewiesen wurde, kann und muss man von diesen Leitlinien abweichen und die individuelle Situation berücksichtigen. Dies ist sehr anspruchsvoll, wird in der 5-Minuten-Praxis nicht honoriert und die Kollegen trauen sich auch nicht, die häufig von renommierten Kliniken über Jahre aufgetürmten Therapien anzugreifen.

Als Hilfe zur leichteren Orientierung wurde daher jetzt eine Klassifikation der Arzneimittel nach ihrer Alterstauglichkeit vorgeschlagen, die sogenannte FORTA-Klassifikation. Diese teilt die Arzneimittel hinsichtlich ihrer Alterstauglichkeit in 4 Kategorien ein: A muss man geben, D muss man praktisch immer weglassen, B und C werden

entsprechend der Dringlichkeit der Indikation und der übrigen Medikation mit mehr oder weniger großen Einschränkungen gegeben [Tabelle 1, mod. nach Wehling 2008]. Leider sind dieses oder ähnliche Systeme nicht eingeführt oder validiert, so dass sie sicher nur mittelfristig ein Potenzial zur Einsparung bieten.

Man kann die Situation in Deutschland in einem Satz zusammenfassen: Für die Akutmedizin ist uns nichts zu teuer, die Prävention, die an sich schmerzlose Zustände angreifen muss, wie Bluthochdruck oder das Rauchen, wird vollständig vernachlässigt.

Die Rolle des IQWiG in diesem Zusammenhang

Der Streit um das aktuelle Methodenpapier des IQWiG ist Folge und Ausdruck der dieses Institut von Anfang an begleitenden, anhaltenden, tiefgreifenden und fundierten Kritik von praktisch allen Fachleuten, auch aus dem Ausland. Das jetzt seit kurzem vorliegende Methodenpapier [IQWiG 2009] ist daher nicht anders zu bewerten als die anderen, vor allem in Zusammenschau mit den bisherigen Leistungen dieses Institutes in der Bewertung z. B. von Arzneimitteln. Insgesamt ist ein Health Technology Assessment unbedingt notwendig, wird in praktisch allen anderen westeuropäischen Ländern länger praktiziert als in Deutschland, beruht aber fast in keinem anderen Land in so angreifbarer Weise auf so umstrittenen Methoden.

Der Autor hat hierzu in der „Frankfurter Allgemeinen Zeitung“ vom 21. März 2007 Stellung genommen [Wehling 2007a] und damals die negative Bewertung des Atorvastatins durch das IQWiG als wesentliches Beispiel seiner Kritik angeführt. Redaktionell hervorgehoben war in diesem Artikel der Satz: „Wissenschaftsbeugung zum Schaden von Menschen ist hierzulande möglich und wird sogar gefördert.“

Es ist leicht nachzuweisen, dass die nach der nicht mehr erfolgenden Erstattung von Atorvastatin notwendige Umstellung v.a. auf Simvastatin unterdosiert erfolgte und eine Untertherapie vorhersehbar war. Im folgenden sind die Zusammenhänge kurz zusammengefasst.

In der kardiovaskulären Prävention bei Hochrisikopatienten (z.B. nach Herzinfarkt) wird weltweit empfohlen, das LDL-Cholesterin auf 100-70(!) mg/dL zu senken [Grundy et al. 2004]. Das IQWiG kann keinen Zusammenhang zwischen Ausmaß der LDL-Senkung, also auch dem Erreichen bestimmter Zielwerte, und dem Ausmaß der Risikosenkung erkennen, obwohl das größte kontrollierte Studienmaterial der Medizingeschichte (90.000 Patienten, 5 Jahre Therapie) eindeutig einen proportionalen Zusammenhang nachweist [Baigent et al. 2005]. Das stärkste Statin in Deutschland (Atorvastatin) wird darauf nicht mehr erstattet.

Für die Umsetzung von Atorvastatin auf Simvastatin beträgt die Äquivalenzdosis, je nach Studie, konsistent zwischen 1 zu 3 - 4 mg.

Die Umstellung erfolgte in Deutschland jedoch im mittleren Verhältnis von etwa 1:1,7 (Marktforschungsdaten Pfizer, mod. nach Rudolph 2005).

Patienten unter Statinen haben deutlich seltener Herzinfarkte (um 40 % reduziert) als solche, die es trotz Leitlinien-Indikation nicht nehmen, und bei niedriger Dosis ist der Effekt deutlich geringer (20 % vs. 40 % Reduktion; Penning-van Beest et al. 2007). Die LDL-Cholesterin-Senkung bei einer mittleren Dosis von Atorvastatin liegt bei etwa 35 %, bei Simvastatin in zu niedriger Dosis bei nur 25% (Halbierung der maximal wirksamen Dosis bringt immer noch 70-80 % des Maximaleffektes). In Deutschland gibt es etwa 1.000.000 Behandelte in der Prophylaxe nach Herzinfarkt und anderen Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Nach der 4-S-Studie [Randomised trial of cholesterol lowering in 4.444 patients with coronary heart disease: the Scandinavian Simvastatin Survival Study (4S) 1994] wird immerhin eine Verhinderung von 7.000 Todesfällen/Jahr durch Statine erzielt. Diese Effizienz sinkt durch die unter-äquivalente Umstellung auf etwa 5.000. Vor der Umstellung waren etwa 1/3 der Patienten auf Atorvastatin eingestellt, daher (7.000-5.000=) 2.000/3. Also wären theoretisch 660 Tote mehr zu beklagen - bei einer wesentlich größeren Zahl nicht verhinderter Infarkte und Schlaganfälle. Auch wenn nur 10 bis 20 % dieser Patienten überhaupt leitliniengerecht eingestellt waren (was an sich ein noch größerer Skandal ist, auf den wir seit Jahren hinweisen, s.o.): Pro Jahr bleiben immer noch etwa hundert Patienten übrig.

Leider haben dann Ende 2007 zwei Studien diese Anfang 2007 geäußerten Befürchtungen, die aus einer Schätzung entstanden, durch Daten bestätigt. In der britischen Studie hat die Zahl kardiovaskulärer Ereignisse und Todesfälle um 30 % nach dieser Umstellung [Phillips 2007] zugenommen (Abb. 1).

In Deutschland [Bestehorn und Greiner 2008] hat sich die Hospitalisationsrate von Herz-Kreislauf-Patienten von 4 % auf 7,5 % fast verdoppelt (und so wahrscheinlich auch die Kosteneinsparungen weitgehend annuliert).

Als zweites Beispiel für eine kritisierte Empfehlung des IQWiG wurde die Beurteilung des IQWiG der kurzwirksamen Insuline und die für diese Beurteilung verwendete konkrete Anwendung der vom IQWiG festgelegten Methoden analysiert, die Ergebnisse aus einem diesbezüglichen Gutachten veröffentlicht [Wehling 2007b].

Diese Analyse kommt zum Ergebnis, dass diese Methoden zu Bias auf allen Ebenen führen:

- „Selektives Zitieren“ durch Auswahl von Studien nach selbstgewählten, umstrittenen Kriterien
- Analyse von selbst gewählten, umstrittenen Endpunkten, Auslassen klinisch wichtiger Endpunkte, Forderung ungeeigneter Endpunkte
- Einschluss ungeeigneter Befunde
- Gutachterauswahl nicht international, nicht unabhängig
- Wissenschaftlich angreifbare Diskussion der Entwürfe, Ignorieren von Eingaben

Tab. 1: *Die FORTA-Klassifikation*

Patientencharakteristika zu Beginn des Dokumentationszeitraums		
FORTA-Klassifikation	**Beschreibung**	**Beispiele**
Klasse A Pharmaka	Unverzichtbar aufgrund eindeutiger Evidenz für die Nutzen-Risiko-Analyse bei älteren Patienten	ACE-Hemmer/ Calciumantagonisten bei arterieller Hypertonie
Klasse B Pharmaka	Bewiesene, aber begrenzte Wirksamkeit, Sicherheitsbedenken bei älteren Patienten	Diuretika, Betablocker bei Bluthochdruck
Klasse C Pharmaka	Fragwürdiges Nutzen-Risiko-Profil bei Polypharmazie oder Nebenwirkungen als erste weglassen	Spironolakton bei Bluthochdruck
Klasse D Pharmaka	Bei älteren Patienten fast immer weglassen	Benzodiazepine

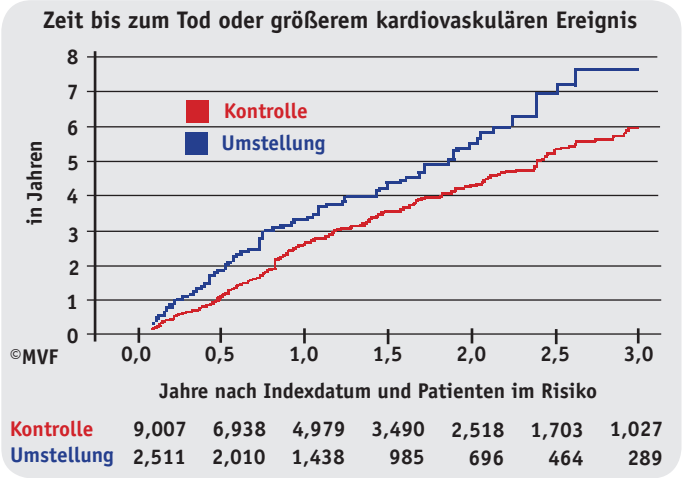


Abb. 1: *Zeit bis zum Tod oder größerem kardiovaskulären Ereignis bei erzwungener Umstellung von Atorvastatin auf Simvastatin in UK [modifiziert nach Phillips et al. 2007]*

Das Ziel ist also ganz offensichtlich Geldsparen, koste es, was es wolle.

Nun ist es unstrittig, dass wenn schon die Nutzenbeurteilung fehlerhaft und vorurteilsbehaftet erfolgt, dass dann auch die Kosten/Nutzenbewertung nicht auf ein korrektes Fundament gestellt werden kann, denn hierzu muss ja zuerst der Nutzen bewertet werden. Dass dann auch die ökonomischen Betrachtungen offensichtlich nationaler und internationaler Kritik im neuen Methodenpapier nicht standhalten konnten, haben Kollegen wie Herr von der Schulenburg öffentlich kundgetan. Sie nehmen, wie folgt, Stellung:

IQWiG-Methodenpapier V. 2.0.: Auf dem richtigen Wege, aber internationaler Standard wird nicht erreicht.

Der Entwurf des Methodenpapieres 2.0 baut die Aussagen zur Gesundheitsökonomie deutlich gegenüber den eher rudimentären Aussagen in Version 1.0 aus. Dies ist zu begrüßen, insbesondere, weil das GKV-WSG vorsieht, das IQWIG mit Kosten-Nutzen-Bewertungen für Arzneimittel auch im Vergleich zu anderen Behandlungsmethoden beauftragen zu lassen. Allerdings ist festzustellen, dass das Methodenpapier des IQWIG den international üblichen und etablierten gesundheitsökonomischen Herangehensweisen an zentralen Stellen nicht genügt.

Dem selbst gesetzten Anspruch, dass das Institut sich an den international konsentierten Kriterien orientiere, wird das Institut damit nicht gerecht. [Gesundheitsökonomen 2009].

Die Unterzeichnenden sind:

- Prof. Dr. Hans Adam, Fachhochschule für den öffentlichen Dienst Niedersachsen, Hannover
- Prof. Dr. Friedrich Breyer, Universität Konstanz
- Prof. Dr. Dieter Cassel, Universität Duisburg-Essen
- Prof. Dr. Frank Daumann, Universität Jena
- Prof. Dr. Roland Eisen, Universität Frankfurt
- Prof. Dr. Stefan Felder, Universität Magdeburg
- Prof. Dr. Wolfgang Greiner, Universität Bielefeld
- Prof. Dr. Klaus-Dirk Henke, Technische Universität Berlin
- Dr. Klaus Jacobs, Wissenschaftliches Institut der Ortskrankenkassen, Bonn
- Prof. Dr. Alexander Karmann, Universität Dresden
- Prof. Dr. Mathias Kifmann, Universität Augsburg
- Prof. Dr. Eckhard Knappe, Universität Trier
- Prof. Dr. Walter Krämer, Universität Dortmund
- Prof. Dr. Reiner Leidl, Universität München
- Prof. Dr. Peter Oberender, Universität Bayreuth
- Prof. Dr. Aloys Prinz, Universität Münster
- Dr. Martin Schellhorn, Institut für Gesundheitsökonomie und Management im Gesundheitswesen, GSF, München
- Prof. Dr. J.-Matthias Graf von der Schulenburg, Universität Hannover
- Prof. Dr. Volker Ulrich, Universität Bayreuth
- Prof Dr. Gert G. Wagner, Deutsches Institut für Wirtschaftsforschung
- Prof. Dr. Jürgen Wasem, Universität Duisburg-Essen

Obwohl 3 Wochen nach Erscheinen des Methodenpapiers V. 1.0 eine ausführliche Diskussion, auch in Reflektion auf obige Kritik zum Entwurf 2.0, noch aussteht, haben keine wirklich grundsätzlichen Änderungen des Ansatzes auch keine wesentliche neue Situation entstehen lassen. Dies trifft mit Sicherheit auf die mangelhafte Nutzenanalyse als Grundlage der Kosten-Nutzen-Analyse zu, denn diese war ja schon vorher „geregelt" und die Ergebnisse sind bekannt (s.o.).

In letzter Zeit ist eine Änderung der Empfehlungspraxis des IQWiG im Arzneimittelbereich zu verzeichnen, insofern als jetzt neben falsch negativen und richtig positiven Empfehlungen aber auch eine falsch positive steht.

Hier sind nur wenige Beispiele verzeichnet und aus Platzgründen nur einfach referenziert bewertet:

„Bei Jugendlichen und Erwachsenen liegen keine Belege für einen Zusatznutzen einer fixen inhalativen Kombination von Budesonid und Formoterol, Fluticason und Salmeterol oder Beclometason und Formoterol gegenüber der freien inhalativen Kombination der jeweiligen Substanzen hinsichtlich patientenrelevanter Therapieziele vor."

IQWiG, 5.9.08

Hierbei handelt es sich um eine falsch negative Aussage, da z.B. die Compliance der Patienten eindeutig durch die Kombination gebessert wird [Foden, Hand 2008] und Compliance eine Voraussetzung für erfolgreiche Therapie ist.

„Für das Therapieziel ‚Aktivitäten des täglichen Lebens' gibt es einen Beleg für einen Nutzen von Ginkgo biloba, Extrakt EGb 761, bei Verwendung einer hohen Dosis von 240 mg täglich."

IQWiG, 29.9.08

Diese Wirksamkeit bei Alzheimer-Demenz konnte nie nachgewiesen werden [Birks J, Grimley Evans 2009], und dies ist auch nicht mehr umstritten. Daher ist dies eine falsch positive Bewertung.

„Die Cholinesterasehemmer Donepezil, Galantamin und Rivastigmin haben bei Patienten mit einer Alzheimer Demenz leichten bis mittleren Schweregrades einen Nutzen bezüglich des Therapieziels der kognitiven Leistungsfähigkeit."

IQWiG, 7.2.07

Diese Einschätzung entspricht dem Stand der Wissenschaft und ist daher richtig positiv.

Insgesamt ist das IQWiG derzeit eine mit umstrittenen Methoden arbeitende Einrichtung, die um jeden Preis an den falschen Schauplätzen Geld für die Sozialversicherung sparen will, aber das Einsparpotenzial in anderen Bereichen, in denen die Evidenz eindeutig für massive Einsparungen spricht, wie z. B. im Bereich der unnötigen Diagnostik und Herzkatheter, nicht tätig wird. Man fragt sich hier, wer die thematische Auswahl trifft und warum sie so wie bisher getroffen wurde.