

Prof. Dr. Gerd Glaeske
hat kürzlich den Innovationsreport der TK aufgelegt, in dem dezidiert zu Innovationen Stellung bezogen wurde. Glaeske ist seit 1999 Professor für Arzneimittelanwendungsforschung am Zentrum für Sozialpolitik der Universität Bremen, Leiter der Forschungseinheit Arzneimittelberatung und Arzneimittelinformation sowie seit 2007 Co-Leiter der Abteilung für Gesundheitsökonomie, Gesundheitspolitik und Versorgungsforschung des Zentrum für Sozialpolitik (ZeS) an der Universität Bremen. Er ist ebenso Mitglied im wissenschaftlichen Beirat von MVF.

„Vom Innovations-Optimismus über den -Skepti-zismus zum -Realismus“

>> Die gesetzlichen Rahmenbedingungen sind eindeutig: Die Leistungen in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sollen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen und den therapeutischen Fortschritt berücksichtigen. Nun stehen aber zum Zeitpunkt der Markteinführung für neue Arzneimittel nur eher eingeschränkte Informationen zum Patientennutzen zur Verfügung, was vor allem mit den „künstlichen Bedingungen“ in Zulassungsstudien zusammenhängt: Strikte Ein- und Ausschlusskriterien und ein sorgfältiges ärztliches Monitoring spiegeln nicht unbedingt die Versorgungsrealität in der ambulanten oder stationären Arzneimittelbehandlung von unselektierten Patientengruppen wider (in den meisten Zulassungsstudien findet sich ein höherer Männer- als Frauenanteil, es werden kaum ältere und multimorbide Patienten eingeschlossen und nicht einmal in der onkologischen Indikation wird ein Vergleich gegen den derzeitigen Therapiestandard gewählt). Die frühe Nutzenbewertung nach dem AMNOG ist daher für bestimmte Arzneimittelgruppen, z.B. für die Onkologika, nicht der Weisheit letzter Schluss, „Nachbewertungen“ können nach Vorliegen neuer Erkenntnisse nötig werden und sind auch im Gesetz auf Anforderung des Gemeinsamen Bundesausschusses vorgesehen (siehe § 35 b). Betrachtet man nämlich den Lebenszyklus von als Innovationen gepriesenen neuen Arzneimitteln, so können im Verlaufe der Anwendung solcher neuen Mittel nicht nur weitere neue Studiendaten zu Wirksamkeit und Nutzen, sondern auch wichtige Hinweise zur Therapiesicherheit anfallen, wie beispielsweise zu dem 2010 in den Handel gebrachten Herzmedikaments Dronedaron („Multaq“), zu dem im Jahre 2011 ein ROTE HAND Brief wegen schwerwiegender unerwünschter Wirkungen vom Hersteller Sanofi Aventis an die Ärztinnen und Ärzte verschickt werden musste. Die Folge: Die Verordnungen brachen ein (Abb. 1, Windt et al., 2013). Dagegen wird z.B. das positiv bewertete Arzneimittel Brilique (Wirkstoff Ticagrelor) mit einem stetig wachsenden Anteil verordnet (Abbildung 2, Windt et al., 2013) Ein positiv durchlaufener AMNOG-Prozess ist eben eine gute „Eintrittskarte“ für den lukrativen GKV-Markt: Value for Money and Money for Value!

Der Umgang mit Arzneimittelinnovationen

Innovation ist eben nicht Innovation – dies ist nicht immer allen Ärztinnen und Ärzten bewusst. So wird unterschieden zwischen therapeutischen, technologischen (andere Zubereitungsformen wie z.B. Pflaster für Patienten, die nicht mehr gut schlucken können) und ökonomischen Innovationen (v.a. Me-too und Scheininnovationen), vor allem mit den Mitteln der ersten und bedingt mit den Mitteln der zweiten Gruppe kann ein therapeutischer Fortschritt verbunden sein. Ärztinnen und Ärzte gehen durchaus unterschiedlich mit der Verordnung neuer Arzneimittel um: So ist z.B. die Zeit bis zur ersten Verordnung nach Markteinführung bei Spezialisten kürzer als bei Allgemeinmedizinern (Garjon et al., 2012), die Aktivitäten von Pharmareferenten, die den Ärztinnen und Ärzten vor allem neue und teure Mittel „in die Feder drücken“ sollen, ist in diesem Zusammenhang unübersehbar. Das Ergebnis einer Befragung niedergelassener Fachärzte in Deutschland war, dass 39% (n=81) der Befragten gern neue Medikamente verschreiben, weil nach ihrer Meinung die Patienten schnell von neuen Entwicklungen profitieren sollten, 56% (n = 116) verordnen lieber gut bewährte Präparate und beobachten die Verordnungsentwicklung neuer Arzneimittel erst einmal mit kritischer Aufmerksamkeit. Von denjenigen, die mit Vorliebe neue Medikamente verschrieben, würden 69 % (n = 56) das Ausbleiben der Pharmavertreter als Verlust empfinden, und 80 % (n = 65) sahen keine Alternativen zum Außendienst der pharmazeutischen Unternehmer. (Lieb et al., 2010; ähnlich auch Mason 2008). Dies verdeutlicht, dass das Pharma-Marketing einen nicht unwesentlichen Einfluss auf die Markteinführung und -durchdringung neuer Arzneimittel ausübt. Eine zum Zeitpunkt der Markeinführung frühzeitige und unabhängige Arzneimittelinformation, in der die bisher bekannten Erkenntnisse unter dem Aspekt von Pro oder Contra gegenübergestellt werden, erscheint daher notwendig und sinnvoll, um eine qualitativ hochwertige Versorgung auch mit neuen Arzneimittel zu sichern – schließlich waren in einer Bewertungsstudie für Arzneimittel aus den Jahren 2010 und 2011 nur 2 von 23 positiv klassifiziert worden (Windt et al., 2013) Finanzielle Anreize im Rahmen von „Anwendungsbeobachtungen“ dürfen nicht dazu verführen, Patienten unnötig auf nur vermeintlich bessere Arzneimittel umzustellen - solche gekauften Verordnungen können Patientinnen und Patienten oft mehr schaden als nutzen.

Die Marktakzeptanz neuer Arzneimittel im europäischen Vergleich

Nach Daten von IMS Health erreichen Innovationen in Deutschland wie auch in Großbritannien weniger schnell größerer Marktanteile als

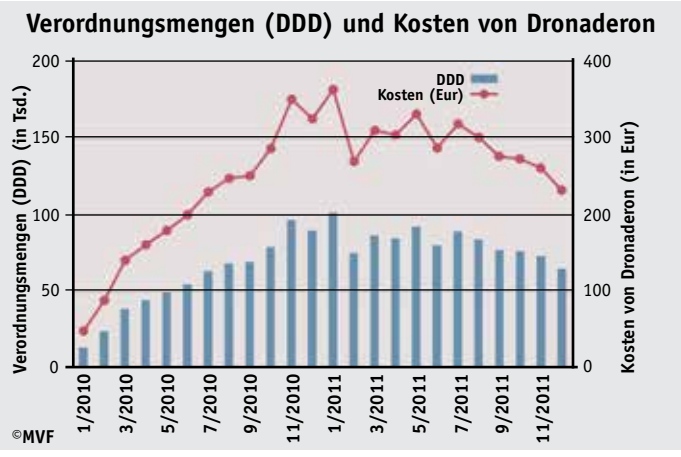


Abb. 1: Verordnungsmengen (DDD) und Kosten von Dronaderon (TK 2010-2011).

in Frankreich, Italien und Spanien (IMS Health, 2010). Unabhängig davon, ob sich dieser Vergleich nur auf Arzneimittel mit einem therapeutischen Fortschritt bezieht, haben Analysen des Arzneimittelmarktes immer wieder gezeigt, dass ein vorsichtiger Umgang mit Innovationen in den meisten Indikationen gerechtfertigt ist – ein Grund dafür, weshalb nun in den Arztinformationen seit dem Jahr 2012 neue Arzneimittelmittel mit einem schwarzen Dreieck (▼) gekennzeichnet werden. Damit soll die besondere Aufmerksamkeit bei der Verordnung solcher Mittel erreicht werden. So zeigte sich z.B. bei neuen Biopharmazeutika, einer Gruppe von Arzneimitteln, deren Bedeutung innerhalb der Innovationen immer weiter zunimmt, dass in den ersten zehn Jahren nach der Zulassung bei 29% der Mittel schwerwiegende unerwünschte Wirkungen aufgetreten waren, die zu einer Veränderung in den Fachinformationen geführt haben (Giezen et al., 2008). Solche Erkenntnisse können künftig auch über Versorgungsstudien gewonnen werden, die im § 35 b erwähnt sind und die vom G-BA nachgefordert werden dürfen, wenn im Rahmen der Frühbewertung das Ausmaß eines potenziellen Zusatznutzens unklar bleibt.

Schließlich: Eine besonders überfällige Innovation wäre ein AMNOG-ähnlicher Prozess für Medizinprodukte und Hilfsmittel, die im Rahmen der GKV eingesetzt werden. Die Diskussion über den notwendigen Nachweis eines patientenorientierten Nutzens und der Innovationsklassifikation solcher Mittel hat gerade erst ansatzweise begonnen, es sollte möglichst schnell zu einem Medizinproduktemarktneuordnungsgesetz (MPMNOG). <<

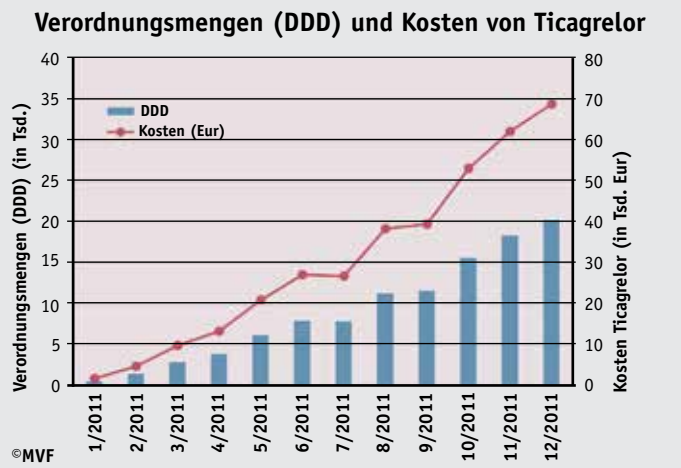


Abb. 2: Verordnungsmengen (DDD) und Kosten von Ticagrelor (TK 2010-2011).



Prof. Dr. Bertram Häussler
hat den „Arzneimittelatlas" im Auftrag des vfa erarbeitet und vorgestellt, auch hier wird zu Innovationen Stellung bezogen. Häussler wurde 2002 zum Honorarprofessor an der Technischen Universität Berlin ernannt, an der er das Fach „Ökonomik der pharmazeutischen Industrie" lehrt. Er ist seit 1990 Geschäftsführer und seit 2006 Vorsitzender der Geschäftsführung des IGES-Instituts, Berlin.

„Die Fünfte Hürde ist kein Schmuckstück"

>> Wozu ist die forschende pharmazeutische Industrie da? Sie soll neue Arzneimittel entwickeln, testen und ggf. auf den Markt bringen. Wozu soll sie neue Arzneimittel auf den Markt bringen? Damit die Gesundheit der Menschen verbessert wird. Was ist das Problem? Dass die Preise für patentgeschützte Arzneimittel von den Krankenkassen als „zu hoch" erachtet werden; sie befürchten, dass ihre Ausgaben dadurch außer Kontrolle geraten und sehen daher teure Innovationen in der Versorgungsrealität lieber nicht so gerne.

Wie war die Lösung bisher? Die verordnete Menge an neuen und teuren Arzneimitteln wurde gering gehalten, obwohl das offizielle Flaggschiff der Gesundheitspolitik die Bildung von Festbeträgen war und damit auf den Preis („reference prices") zielte. Insider wissen, dass neue Arzneimittel immer schnell verfügbar waren, aber ihre Anwendung sehr zögerlich erfolgte. Direkt belegen dies vergleichende Studien, wie sie z. B. von Patricia Danzon durchgeführt wurden. Indirekt kann man dies daran ablesen, dass die verordneten Mengen vieler Arzneimittel nach Anlauf des Patentschutzes in die Höhe schnellen.

Dreh- und Angelpunkt dieser Politik waren die niedergelassenen Ärzte, die durch Wirtschaftlichkeitsprüfungen und Regressdrohungen vielfach davon abgehalten wurden, ausgabenintensive Innovationen zu verordnen, um ihr Budget nicht zu belasten. Die Klage der Industrie, dass in Deutschland Innovationen nicht beim Patienten ankämen, war häufig berechtigt.

Mit dem AMNOG sollte der Preis neuer Arzneimittel nunmehr direkt ins Zentrum der Politik gerückt werden. Es sollte auch Schluss sein mit der Praxis, die Verantwortung für die Arzneimittelausgaben der Krankenkassen denjenigen zuzuschieben, die diese gar nicht tragen können: Patienten und vor allem Ärzten (wobei dies einigen Funktionären nicht als Problem erschien).

Bekanntlich wird seit Einführung des AMNOG der Preis, den die Krankenkassen zu bezahlen haben, in Abhängigkeit vom nachgewiesenen Zusatznutzen zwischen pharmazeutischem Hersteller und dem GKV-Spitzenverband vereinbart (über das Vehikel des Rabatts). Die Kassen bezahlen also nur noch den Preis, den sie – gemessen an der therapeutischen Verbesserung und dem Preisniveau der Vergleichstherapie – für vertretbar halten. Mit jedem Abschluss einer Verhandlung bestätigt der GKV-Spitzenverband demnach die Wirtschaftlichkeit der Verordnung für Patientengruppen bzw. Subgruppen mit bestimmten Erkrankungen, für die ein Zusatznutzen festgestellt wurde. Dies kommt der berühmten „Vierten Hürde" recht nahe, die viele Jahre von vielen gefordert wurde. Damit dies auch kontrollierbar bleibt, stellt der GBA mit jedem Beschluss nicht nur den Zusatznutzen fest, sondern auch die Anzahl von Patienten, die davon profitieren. Ihre Zahl wird auf der Basis von epidemiologischen Studien bzw. Modellen ermittelt und in dieser Höhe von der GKV akzeptiert. Für diese Anzahl von Menschen wird implizit angenommen, dass das Geld der Kassen wirtschaftlich eingesetzt wird.

Morbiditätsorientierte Arzneimittelplanung / Zusatznutzen / Grad der Ausschöpfung					
Wirkstoff	Indikation mit Zusatznutzen laut Beschluss des G-BA	Patienten mit festgestelltem Zusatznutzen pro Jahr	Ausgeschöpfter ZN (berechnete Patienten)*	Nicht ausgeschöpfter ZN (Differenz)	Grad der Ausschöpfung
Ticagrelor	Instabile Angina pectoris (IA) / Myokardinfarkt ohne ST-Strecken-Hebung (NSTEMI)	237.675	18.774	218.901	8%
Tela-, Boceprevir	Therapieerfahrene oder therapienaive Patienten mit chronischer HCV-Infektion (Genotyp 1)	46.000	4.694	41.306	10%
Abirateron	Progredientes „metastatic castration-resistant prostate cancer" nach Docetaxel-Therapie, keine weitere Docetaxel-Therapie möglich	5.355	1.645	3.710	31%
Belimumab	Zusatztherapie bei erwachsenen Patienten mit aktivem Autoantikörper-positiven systemischen Lupus erythematodes (SLE) mit ineffektiver Standardtherapie	7.000	1.241	5.759	18%
Pirfenidon	Idiopathische pulmonale Fibrose	6.000	360	5.640	6%

Abb. 2: Berechnete Patienten mit und ohne Versorgung durch ausgewählte Wirkstoffe, denen ein Zusatznutzen bescheinigt worden ist (Bezugsjahr: 2012); Legende: *) Zahl der Patienten, die mit den verordneten Mengen rechnerisch versorgt werden könnten. Quellen: Auszug aus der „morbiditätsorientierten Arzneimittelplanung der GKV", G-BA. IGES-Berechnungen auf der Basis von G-BA, Nationaler Verordnungsindex (INSIGHT Health) und offizieller Verordnungsempfehlungen.

Der Gesetzesbegründung zum AMNOG ist zu entnehmen, dass auch verlässliche Rahmenbedingungen für Innovationen und für die Versorgung der Versicherten geschaffen werden sollten. Ohne dass es jemand groß bemerkt und so genannt hätte, wurde mit dem AMNOG der Einstieg in eine „morbiditätsorientierte Bedarfsplanung" für Arzneimittel vollzogen, der für Krankenhausleistungen und ambulante ärztliche Leistungen bereits Routine ist. Mit jedem Beschluss des G-BA zur frühen Nutzenbewertung wächst die Liste, auf der verzeichnet ist, welche Wirkstoffe für welche Patienten in welchen „therapeutischen Gebieten" (Indikationen) jährlich bekommen werden oder bekommen sollen, wenn die Regeln der „evidenzbasierten Medizin" und der Wirtschaftlichkeit eingehalten werden. In der Tabelle sind einige Wirkstoffe aufgeführt, die einen Zusatznutzen für wenigstens eine Patientengruppe attestiert bekommen haben und seit wenigstens einem Jahr verordnet werden konnten.

Vor diesem Hintergrund besteht also kein Anlass mehr, die Verantwortung an die niedergelassenen Ärzte zu delegieren. Mit dem Instrument der Verhandlung des Erstattungsbetrages sollte vielmehr die GKV in die Lage versetzt werden, diese Verantwortung zu übernehmen. Der Gesetzgeber hat daher auch vorgegeben, dass Verordnungen eines „verhandelten" Arzneimittels für Patienten mit Zusatznutzen von der Wirtschaftlichkeitsprüfung ausgenommen werden sollen, damit die Ärzte auch tatsächlich aus der Verantwortung kommen. Sie müssten sich also nur noch um die ärztliche Aufgabe der Indikationsstellung kümmern. Damit sind sie von der persönlichen Haftung (!) für die Wirtschaftlichkeit ihrer Verordnungen befreit und damit auch von der Bürde der stillen Rationierung, die sie nicht tragen können und sollten.

Alles gut? Von wegen. Die Herausnahme von der Wirtschaftlichkeitsprüfung ist die Ausnahme und erfolgt nicht automatisch, sondern muss von den Herstellern durch die Einräumung zusätzlicher Rabatte „erkauft" werden. Und selbst dort, wo sie vereinbart wurde, werden die Hürden, die vor einer Verordnung aufgebaut werden, nicht beseitigt. Die Verordnungen der oben zitierten Beispiele sprechen eine deutliche Sprache. Wenn man von diesen die verordneten Mengen betrachtet und daraus die Zahl der Patienten berechnet, die damit versorgt werden könnten, ergibt sich ein eindeutiges Bild, das sich auch nicht ändern würde, wenn man weitere Wirkstoffe heranziehen würde: Der Anteil der Patienten, die von einem Zusatznutzen profitieren können und sollen, liegt bei zehn Prozent und erreicht selten fünfzig Prozent.

Man mag nun einwenden, dass sich der Einsatz dieser Wirkstoffe im Lauf der Zeit schon noch erhöhen wird. Wir glauben aber, dass in diesen Zahlen zu erkennen ist, dass die „alte", mengenbegrenzende Hürde aus der Zeit vor dem AMNOG weiterhin wirksam ist und als „Fünfte Hürde" übersprungen werden muss. Bei den Ärzten scheint noch nicht angekommen zu sein, dass die Verordnung von „verhandelten" Arzneimitteln nicht zu ihren Lasten geht, dass für sie sogar in gewissem Sinn eine medizinische und ethische Verbindlichkeit besteht, das bessere Präparat den nutznießenden Patienten auch zur Verfügung zu stellen.

Diese „Fünfte Hürde" ist kein Schmuckstück und könnte beseitigt werden, wenn man es denn wollte. <<



Dr. Nikolaus Scheper
ist Arzt für Allgemeinmedizin, Vorstandsmitglied im Bundesverband der niedergelassenen Diabetologen Deutschlands (BVND) sowie Gründungsgesellschafter des gemeinnützigen Wissenschaftlichen Institutes der niedergelassenen Diabetologen (windiab). Er ist Mitinhaber der Praxis Dres. Scheper & Schneider in Marl und mit dieser Mitglied im „Marler Ärztenetz" (MAN) sowie Mitglied im Netz „Pro-Gesund" der Bundesknappschaft. Seine Praxis ist ebenso Akademische Lehrpraxis der Ruhruniversität Bochum.

„Versorgungsevaluation" vs. teurer Pharmastudien

>> Die Nationale Versorgungsleitlinie (NVL) Diabetes mellitus Typ 2 ist endlich mit 90%igem Konsens verabschiedet! Auf den ersten Blick scheint das ein Erfolg zu sein und da eine Leitlinie ohnehin nur einen Behandlungskorridor für 80% unserer Patienten vorgibt, könnte man ja zur Tagesordnung übergehen; aber weil m.E. der Schein trügt, schauen wir doch mal auf die 10% dieser Leitlinie, die nicht im Konsens verabschiedet wurden.

Dabei handelt es sich um Medikamente und Behandlungsoptionen, für die es auf Grund der noch nicht sehr langen Verfügbarkeit nur eine mindergradige Evidenz gibt. Und damit sind wir schon mitten im Kern des Problems angekommen: Deutschland und sein Gesundheitswesen haben ein Evidenzproblem. Schon lange zieht sich durch die Beschlüsse der medizinsystemrelevanten Körperschaften ein extrem unterschiedliches Verständnis von Evidenz. Und auf dem unterschiedlichen Evidenzbegriff basieren die Sondervoten der übrigen 10% dieser NVL: Einerseits gibt es die Gruppierung um IQWiG, DEGAM und die AkdÄ, die unter Evidenz nur das höchste Niveau - RCT - versteht. Andererseits gibt es die Ärzte und Behandler, die den Sackett´schen Evidenzbegriff in seiner Vielfalt („bestverfügbare Evidenz") konsequent im Alltag anwenden, um die ihnen anvertrauten Patienten mit Hilfe aller zur Verfügung stehenden Möglichkeiten nach bestem Wissen und nach neuesten Erkenntnissen zu versorgen.

Dabei stehen die wirklich Betroffenen, die uns anvertraut sind, im Abseits: auf Grund dieser NVL haben interessierte Betroffene und Patientenvertreter große Sorgen und Ängste, gepaart mit entsprechender Verunsicherung um eine zukünftige adäquate Behandlung geäußert. Die damit möglicherweise verbundenen negativen Folgen in der Patientenbetreuung bleiben abzuwarten. Es bleibt zu hoffen, dass langjährige Bemühungen um Motivation im Rahmen unzähliger Schulungskurse und -veranstaltungen nicht auf diese Weise zunichte gemacht wurden.

Nach vielen Begegnungen und Diskussionen in den letzten Jahren kann ich mich des Eindrucks nicht erwehren, dass es sich bei der Reduktion des Evidenzbegriffs ausschließlich auf das höchste Niveau in letzter Konsequenz um den Einstieg in Zuteilungsmedizin handelt; denn insbesondere für die Versorgung des größten Teils der von uns haus- und fachärztlich betreuten Patienten, gibt es überhaupt keine höhergradige Evidenz: So liegt die Altersgrenze bei den Einschlusskriterien für klinische Studien - RCT - gemeinhin um die 70 bis 75 Jahre. Und somit haben wir nach den Kriterien z.B. des IQWiG, der DEGAM und der AkdÄ für viele etablierte Behandlungsmethoden chronischer Erkrankungen, die ja vor allem unsere älteren Patienten betreffen, keine hinreichende Evidenz. Und doch werden diese Patienten behandelt. Und sie werden gut behandelt! Übrigens auch von Ärzten, die der DEGAM oder der AkdÄ nahestehen; aber das geht nur unter Einsatz aller zur Verfügung stehenden Möglichkeiten - häufig ohne höchstgradige Evidenz. Im Übrigen gibt es für einen Großteil von insbesondere gerne auch in der Hausarztpraxis eingesetzten Medikamenten zur Behandlung von anderen akuten und chronischen Erkrankungen nach den Vorstellungen von IQWiG und Nahestehenden keine hinreichende Evidenz: NSAR in der Behandlung degenerativen Gelenkerkrankungen im Alter, Statine bei älteren Menschen und/oder Frauen, Sulfonylharnstoffe in der Behandlung des Diabetes mellitus … Ja, man muss sogar die Frage aufwerfen, ob die Substanzen, die als Referenzsubstanzen bei Nutzenbewertungen zu Grunde gelegt werden, nach heutigen Kriterien überhaupt zugelassen würden.

Man könnte diesen innerärztlichen Streit, der im Übrigen aus volkswirtschaftlichen und finanzpolitischen Gründen in die Medizin getragen worden ist, ignorieren, wenn es nicht um das Wohl und die Lebensqualität der uns Ärzten anvertrauten Menschen ginge. Wir Ärzte haben uns den Inhalten des hippokratischen Eides verpflichtet und es muss uns Ärzten möglich sein und bleiben, die uns um Rat fragenden Patienten nach bestmöglicher Kenntnis zu versorgen. Dabei dürfen finanzielle Aspekte - Sozialgesetzbuch hin oder her - keine dominierende Rolle spielen. Aber genau das passiert: Zuteilung und Rationierung, wissenschaftlich durch staatliche und somit lenkbare Institutionen legitimiert. Institutionen wie das IQWiG haben einen politisch motivierten Auftrag. Hätten sie diesen nicht und dürften sie sich nach rein wissenschaftlichen Kriterien unabhängig äußern und die Sackett´sche Evidenz in ganzer Breite anwenden, fielen ihre Bewertungen wohl anders aus. Dass die großen, von der pharmazeutischen Industrie finanzierten Studien ausschließlich auf Zulassung ausgerichtet sind und der tatsächliche Nutzen eines Medikamentes allenfalls ein positiver Begleiteffekt ist, schlägt sich in der Qualität dieser Studien nieder und ist in diesem Kontext auch ein in der Zukunft anzugehendes Problem.

Es bleibt zu hoffen, dass die Protagonisten aus der Medizin den Spagat zwischen einer menschlichen und natürlich wissenschaftlich untermauerten Versorgung einerseits bei gleichzeitig bestehendem Diktat des immer unersättlicher werdenden Staates zum Sparen andererseits schaffen. Dieses erscheint vor dem Hintergrund immer häufiger auftretender chronischer Erkrankungen bei einer immer älter werdenden Bevölkerung dringend geboten. Vielleicht unmöglich? Oder doch machbar?

Vielleicht ist der Weg, den eine kleine hochmotivierte Gruppe von niedergelassenen Ärzten in der Diabetologie gewählt hat, in diesem Kontext hilfreich: Jedes neu für ihre Fachdisziplin auf den Markt kommende Medikament wird über einen Zeitraum von einem Jahr im praktischen Einsatz im Rahmen der Indikationen evaluiert und hinsichtlich seines Nutzens, seiner Verträglichkeit und seiner Wirksamkeit bewertet. Anschließend wird das Ergebnis dieser Versorgungsevaluation publiziert. Ein sehr pragmatischer und effizienter Ansatz und eine kostengünstige Alternative zu teuren Pharmastudien, deren Fragestellungen häufig den Anforderungen und Bedürfnissen der Verordner und Patienten nicht entsprechen und genügen. Momentan wird dieses Projekt von diesen Ärzten exklusiv für sich ohne Sponsorengelder finanziert. Eine solche Versorgungsevaluation, die auch für die Politik nicht uninteressant sein dürfte, wäre in der Breite leicht mit einem sog. „Versorgungsforschungscent", einer minimalen Abgabe - z.B. 0,1% des Verkaufspreises eines jeden in Deutschland verkauften Medikamentes - zu finanzieren.

Zurück zur Nationalen Versorgungsleitlinie: Bei aller inhaltlichen Auseinandersetzung ist das Zustandekommen dieser Leitlinie im Diskurs aller betroffenen Gruppen ein guter Schritt, um eine dauerhafte Versorgung unserer Patienten auf einem guten Niveau mit guter Lebensqualität sicher zu stellen. Dabei stellt sich natürlich die Frage, ob diese NVL eher therapeutische Freiheit oder Beliebigkeit fördert. Diese Frage wird in den nächsten Monaten und Jahren durch die Realität im ärztlichen Alltag beantwortet werden. Das wird aber nur dann zielführend sein, wenn in der Breite eine Rückbesinnung auf den Sackett´schen Evidenzbegriff gelingt, der nicht Beliebigkeit sondern therapeutische Freiheit mit verantwortlichem Umgang der Ärzte mit ihren Patienten ermöglicht.

Wir Ärzte sollten uns nicht von der Politik in eine kontroverse Diskussion über Sinn und Unsinn von Evidenzgraden in der Wissenschaft verstricken lassen, sondern die Feigenblattfunktion dieser Diskussion als Vehikel zur Einsparung von finanziellen Ressourcen in einem ohnehin unterfinanzierten Gesundheitswesen immer wieder demaskieren. Die Möglichkeiten der breiten Information haben sowohl unsere ärztlichen Standes- und Fachorganisationen als auch die großen Patientenverbände. Dieses gemeinschaftliche Auftreten muss zukünftig noch besser als bisher genutzt werden.

Denn ein nächstes Projekt steht schon auf der Agenda: der Nationale Diabetesplan. <<