

Individualisierte Medizin – die Grenzen des Machbaren Konsequenzen für Krankenkassen und die Patientenversorgung

DR. DIEDRICH BÜHLER, LEITER DES REFERATS METHODENBEWERTUNG BEIM SPITZENVERBAND
BUND DER KRANKENKASSEN, BERLIN



Wer die Medien bezüglich der Begriffe „Individualisierte Medizin“ oder „Personalisierte Medizin“ verfolgt, wird feststellen, dass sich in letzter Zeit eine gewisse skeptische Distanz zu diesen Begriffen einstellt. Zu vieles wird damit gleichzeitig angesprochen, zu schillernd ist die Vorstellung, die mit solchen Begriffen geweckt wird. Wenn also nach Konsequenzen für die Patientenversorgung gefragt wird, dann gilt es zunächst einmal genau hinzusehen. Zweifellos sind beeindruckende wissenschaftliche und technologische Möglichkeiten entstanden – aber lassen sich diese zur Krankenbehandlung auch erfolgreich nutzen? Stehen den Erwartungen bereits verfügbare Handlungsoptionen gegenüber? Es soll versucht werden aufzuzeigen, wie für die GKV eine Annäherung an eine sich fortentwickelnde Technologie und das sich daraus entfaltende Marktpotenzial vollzogen werden kann. In nicht ganz korrekter Reihenfolge orientiert sich diese Annäherung an den „großen Fragen“, die einst Immanuel Kant gestellt hat.

Was darf ich hoffen?

Der Mensch ist an sich und in seinen Möglichkeiten begrenzt

Das gilt auch darüber hinaus für unsere Möglichkeiten der Erkenntnis. In der Physik lernen wir, dass auch Naturgesetze nur innerhalb ihrer Grenzen funktionieren, dass sogar das Universum in dem wir forschen allenfalls fünf Prozent des Universums ausmacht von dessen Existenz wir glauben ausgehen zu dürfen.

Das Erleben von Begrenztheit ruft einerseits Gefühle von Demut hervor sowie die Erwartung, dass es „ETWAS“ geben möge, das jenseits dieser Begrenzung steht. Etwas Höheres, das es dann auch möglichst gut mit uns meinen möge. Andererseits lässt es uns nicht ruhen, diese Grenzen immer wieder ein Stück hinauszuschieben, auch auf die Gefahr hin, dass wir günstigenfalls einer Selbsttäuschung unterliegen. Mit der Hoffnung stellen wir uns auf eine mögliche Gestaltung der Zukunft grundsätzlich positiv ein, sei es aus eigener Kraft, sei es im Vertrauen auf Höheres. Hoffnung ist gerade angesichts erlebten Leidens etwas, das uns gerade darin hilft.

Nirgendwo ist „Leiden“ so sehr Gegenstand des Alltags wie in der Medizin. Die „Leiden“ zu kurieren ist geradezu die Aufgabe dieser „Handlungs-Wissenschaft“. In der Professionalisierung der Medizin gibt es dann gleich mehrere Ausprägungen der Hoffnung. Die Kranken hoffen auf eine Überwindung ihrer krankheitsbedingten Beeinträchtigungen, die Profession hofft darauf, etwas anbieten zu können, das durch Anwendung zu dieser Überwindung so beiträgt, dass es als vergeltbare Leistung wahrgenommen wird. Anlass dieser allgemeinen Betrachtung ist ein

Begriffsklärung „Individualisierte Medizin“

- Im Bereich der Genomanalytik steht inzwischen eine komplexe und ausdifferenzierte Testtechnologie bereit, deren Entwicklerinnen und Entwickler nichts unversucht lassen werden um ihren Anwendungen **neue Märkte** zu erschließen. (aus „Impulse“ März 1012)
- Unspezifische Begriffsbildungen wie „Individualisierte Medizin“ oder auch „Telemedizin“ zeugen letztlich nur davon dass diese **Technologien**, die teilweise bereits erhebliche, auch öffentliche Gelder in Anspruch genommen haben, nach einer **Verwendung in der medizinischen Versorgung** suchen.
- Statt solche „**begrifflichen Nebelkerzen**“ zu werfen muss klar gesagt werden, –was –mit welcher Handlungsweise –bei wem –**besser als bisher**, erreicht werden soll.



Quelle: GKV-Spitzenverband

Bei der Individualisierten Medizin handelt es sich um eine unspezifische Begriffsbildung. Diese neue Technologie sucht noch nach einer Verwendung in der Versorgung.

weiteres Hinausschieben der bis vor kurzem geltenden Grenzen unserer Wissensmöglichkeit. Herstellungstechnologien wurden perfektioniert, Biologie und Biotechnologie haben es uns erlaubt, die Sequenz unseres genetischen Codes zu entschlüsseln, Gene zu identifizieren, den Prozess der Synthese von Eiweißen nachzuvollziehen und auch komplexe Eiweißstoffe und andere Produkte unserer zellbiologischen Syntheseleistungen darzustellen. Das ist interessant.

Aber was machen wir damit? Wie kann man damit helfen? Wie kann man damit Geld verdienen? Zunächst ein kleiner Ausblick auf neue Möglichkeiten der Technik:

Versprechungen der (Bio-)Technologie für den Leistungskatalog der GKV

Individuell hergestellte Prothesen und Implantate

Für die Herstellung von Prothesen und Implantaten wird auf das sogenannte „Rapid-Prototyping-Verfahren“ gesetzt. Mit Hilfe von bildgebenden Verfahren (z. B. CT, MRT, 3D-Scans) werden dabei zunächst anatomische Daten erfasst. Spezielle Software dient dann dazu, auf Basis dieser Daten dreidimensionale Modelle herzustellen.

Diese Modelle kommen dann beispielsweise bei der Produktion von Stents oder bei der Herstellung spezifischer Blei-Schutzschilder in der Strahlentherapie zum Einsatz. Weiterhin werden mittels der „Rapid-Prototyping-Verfahren“ auch patientenindividuelle Implantate hergestellt. Anwendungspotenzial hierfür findet sich u. a. in der Orthopädie, Mund-, Kiefer-, Gesichts- und Schädelchirurgie, Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde und Gefäßchirurgie oder der Zahnmedizin.

Dieser Aspekt der Entwicklung baut dabei mehr auf neuen Fertigungstechnologien auf, als auf den im Folgenden im Vordergrund stehenden Biotechnologien.

Regenerative Medizin

● Zelltherapien

Bei den Zelltherapien handelt es sich um ein noch weitgehend im Stadium der Forschung und Entwicklung befindliches Therapieprinzip. Erst wenige Zelltherapien finden bereits klinische Anwendung. Dabei werden lebende Zellen in den Körper des Patienten transplantiert, wobei sie entweder geschädigte Zellen funktionell ersetzen oder als Vehikel für Wirkstoffe eingesetzt werden. Für die Zellthe-

rapie stehen verschiedene Quellen zur Verfügung: Autologe (körpereigene Zellen), allogene (Zellen einer anderen Person) und xenogene (artfremde Zellen). Zudem werden verschiedene Zelltypen unterschieden: Primärisolate (ausdifferenzierte Zellen und Gewebe mit hoher physiologischer Funktionalität), Zelllinien (aus Primärisolaten gewonnene Zellen) und Stammzellen. Versuchsweise werden auch bereits entwickelte Zellen „zurück programmiert“, so dass sie in einen weniger ausgereiften Zustand zurückkehren. Eine bereits seit mehreren Jahren angewandte Zelltherapie ist die sogenannte Blutstammzelltransplantation. Stammzellen sind Zellen, die sich in potenziell jede Zellform und Gewebestruktur entwickeln können.

Dabei werden Stammzellen aus dem Knochenmark, aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut gewonnen und dem Empfänger per Infusion übertragen. Die dann übertragenen Zellen sollen im Empfänger anwachsen und biologische Funktionen übernehmen. In der Krebstherapie besteht die Herausforderung darin, dass zunächst die eigenen erkrankten Zellen zerstört werden müssen. Die dafür eingesetzten Mittel schädigen auch die nicht kranken Zellen des Menschen. Bis die transplantierten Stammzellen ihre Funktion übernehmen, ist das körpereigene Immunsystem ausgeschaltet. Je nach Passgenauigkeit zwischen Spender und Empfänger kann es in der Folge zu einer immunologischen Auseinandersetzung zwischen den transplantierten und den körpereigenen Zellen in den verschiedenen Geweben und Organsystemen kommen.

- Tissue Engineering

Bei dem Verfahren des „Tissue Engineering“ werden biologische Gewebe durch Kultivierung von Zellen gezüchtet. Die auf diese Weise hergestellten Produkte sollen dann in der „Regenerativen Medizin“ Anwendung finden. Diese strebt eine Behandlung von Erkrankungen durch die Wiederherstellung funktionsgestörter Zellen oder Gewebe an. Ein weiteres Anwendungsgebiet ist die Anfertigung von Matrizen und Gerüstsubstanzen, in die wachstumsfördernde bzw. regulationsmodifizierende Wirkstoffe oder wachstumsfähige Zellen eingelagert werden sollen.

Individuell hergestellte Pharmazeutika und Nahrungskomponenten

Während eine wissenschaftliche Basis für gentechnologische Ernährungsempfehlungen derzeit nicht gegeben ist, ist dies für eine patientenindividuelle Fertigung von Arzneimitteln

auf Basis einer entsprechenden Analytik bzw. Diagnostik vorstellbar. Demnach würden aufgrund von patientenspezifischen Merkmalen Medikamente hergestellt, deren Wirkstoffe individuell kombiniert und dosiert sind. Medizinisch notwendig könnte dies beispielsweise bei Therapeutika mit enger therapeutischer Bandbreite sein, wobei eine individuelle Einstellung der Wirkstoffkonzentration im Patienten erfolgen muss. Für die Herstellung der individuell festgelegten Rezepturen könnten Apotheken mit üblichen Herstellungstechniken und die Pharmaindustrie mit der Mikroreaktortechnik in Frage kommen.

Diagnostisch–therapeutische „Tandeminterventionen“

Umsetzung finden diese Perspektiven derzeit nicht auf der Ebene der „individuellen Patienten“, sondern bei der Identifikation von ganz spezifischen Molekülstrukturen, von denen erwartet wird, dass sie mit speziellen Aspekten einer Erkrankung verbunden sind. Für diese speziellen Aspekte von „spezifisch krank“ oder „nicht spezifisch krank“ werden Medikamente entwickelt, die diese spezifische Zielstruktur beeinflussen – zum Teil mit bedeutendem Effekt. Diese Medikamente verfügen in der Regel über eine Zulassung, in der die Anwendung an den (test-spezifischen) Nachweis eben dieser Zielstruktur gebunden ist.

Es ist zu berücksichtigen, dass alle Menschen, die für eine solche Medikation in Frage kommen, Kandidaten für die Durchführung entsprechender Tests sind. Das Medikament selber bekommen aber nur diejenigen, die ein Testresultat haben, das eine Wirkung des Medikamentes erwarten lässt. Das legt nahe, dass eine Aussage zum Nutzen und zur eventuellen Notwendigkeit des Tests dem Grund nach auch unmittelbar an die (Kosten-) Nutzenbewertung des zugehörigen Medikamentes gebunden ist.

Es ist denkbar, dass im Falle eines Medikaments für eigentlich seltene Erkrankungen („Orphan Drugs“) ungleich mehr Menschen getestet werden müssen, als letztlich vom Medikament profitieren. Die Kosten, die durch das Medikament ausgelöst werden, sind also möglicherweise deutlich höher als die Kosten des Medikaments selbst. Ein Nebenaspekt dieser Forschungsausrichtung ist, dass eben nur nach Strukturen gesucht werden kann, die der jeweiligen Analysetechnik auch zugänglich sind. Primär bestimmt also die verfügbare Technik das „Ziel“ nach dem gesucht wird. Offen bleibt die Frage, was aus den Behandlungsbedürfnissen derer wird, für die keine „Zielstruktur“ gefunden werden kann.

Biomarker und ihre Rolle bei der „Stratifizierung“

In ähnlicher Weise wie bei der Zuordnung einer Medikamentenwirkung zu einer bestimmten molekularen Struktur gibt es molekularbiologische Merkmale oder Muster, auf deren Vorhandensein bei Krankheiten „getestet“ werden kann, die bislang nur wegen ihrer spezifischen Erscheinung („Klinik“) erkennbar waren. Eine bisher einheitliche Erscheinung wird unterteilt, geschichtet – „stratifiziert“.

Es wird erwartet, dass die so beschriebenen Merkmale enger mit dem einer Erkrankung zu Grunde liegenden Geschehen im Körper verbunden sind als klassische Laborwerte. Diese „klassischen Laborwerte“ erlauben in der Regel nur eine Aussage über bestimmte Funktions- oder Schädigungsparameter, die mit Krankheiten mehr oder weniger stark assoziiert sein können. Merkmale biologischer Eigenschaften, sog. „Biomarker“, die mit den neuen Technologien darstellbar werden, sollen direkte Aussagen über am Krankheitsgeschehen beteiligte Strukturen oder Funktionen ermöglichen. Diese Diagnostika beanspruchen einen eigenständigen diagnostischen Beitrag zu leisten.

Es wird davon ausgegangen, dass sie Eigenschaften nachweisen, die mit der Erkrankung ursächlich verbunden sind. Je mehr dies angenommen wird, umso mehr muss die Frage gestellt werden, ob eine so veränderte neue Diagnostik auch geeignet ist ein nachfolgendes Behandlungsziel zu erreichen. Da hier gleichsam im Körper ablaufende Vorgänge durch den Test im (Reagenz-)Glas (lat. „in vitro“) nachvollzogen werden, wird eine solche Strategie zur Erkennung von Erkrankungen auch unter der Bezeichnung „In-vitro Diagnostik“ vertreten.

Zuordnung zu Erkrankungen oder deren Neudefinition?

Ein lebender biologischer Organismus, der menschliche allemal, ist komplex. Die möglichen Variationen sind üblicherweise wesentlich vielfältiger als zunächst vorstellbar. Das gilt insbesondere, je weiter die (Grundlagen-)Forschung in submikroskopische Bereiche vordringt. Ob ein bestimmter, bei einem Individuum feststellbarer Marker einer Krankheit zuzuordnen ist, kann in aller Regel nur auf der Basis von Vergleichen mit Merkmalen festgestellt werden, deren Krankheitswert bereits bekannt ist. Damit ist eine „Individualisierung“ im absoluten Wortsinn weder möglich noch sinnvoll.

Vielmehr geht es hier, wie auch sonst, um die Frage, ob die feststellbare Ausprägung eines Merkmals im Vergleich mit Bekanntem die Annahme rechtfertigt, dass eine

definierte Erkrankung vorliegt. Schwierig wird die Einschätzung dessen was gefunden wurde, wenn dadurch eine „Erkrankung“ definiert wird, die so noch nicht beschrieben wurde.

Auseinandersetzung mit der „Individualisierten Medizin“ als Auseinandersetzung mit „diagnostischen Verfahren“

Die Herausforderungen hierbei können durch folgende Überlegungen skizziert werden: Die verwendeten Klassifikationen für die Beschreibung einer Krankheit wurden in der Regel vor der Verfügbarkeit des neueren Verfahrens entwickelt. Sie repräsentieren ein entsprechendes Krankheitsbild und ein Patientenspektrum, das diesem zugeordnet wird. Dies ist von Bedeutung, da die Kenntnis des Nutzens von therapeutischen Effekten der angewandten Behandlung auf diesem Patientenspektrum basiert.

Erkennt nun ein neues diagnostisches Verfahren Krankheitszeichen genauer oder früher, so wird Patienten hiermit unter Umständen eine höhere Krankheitsschwere zugeschrieben als dies bei der Verwendung der bisherigen Verfahren der Fall gewesen wäre. Es ist dann zunächst unsicher, ob die Erwartungen der therapeutischen Effekte auch für die so erweiterte Patientengruppe gelten – hier kann sowohl eine Verschlechterung als auch eine Verbesserung die Folge sein. So kann z. B. die Höherklassifizierung zu einer intensiveren Therapie führen, die eine bessere Wirksamkeit als die bei diesen Patienten bisher angewandte Therapie haben kann. Dies ist jedoch keineswegs sicher und muss ggf. gegen das Risiko durch ein höheres Maß an unerwünschten Wirkungen abgewogen werden. Entscheidend ist, dass eine Patientengruppe mit einer Therapie behandelt wird, die diese Therapie bisher nicht erhalten hat.

Was sind die Anforderung der GKV an das erforderliche Wissen und welche Erkenntnisse liegen vor?

Was kann ich wissen?

Aufgabe und Verpflichtung der GKV

Die gesetzliche Krankenversicherung übernimmt eine wesentliche Rolle in der grundgesetzlich festgeschriebenen sozialstaatlichen Ausrichtung des Gemeinwesens. Dabei schützt sie die einzelne Bürgerin und den einzelnen Bürger in Fällen von Krankheit. Im sog. „Nikolausurteil“ weist das Verfassungsgericht darauf hin, dass die finanziellen Handlungsmöglichkeiten Einzelner durch die Beitragsleistungen soweit eingeschränkt sein können, dass keine nennenswer-

ten weiteren Gestaltungsmöglichkeiten zur Gesundheitsversorgung mehr bestehen. Daraus ergibt sich eine besondere Schutzpflicht. Nach dem fünften Sozialgesetzbuch (SGB V) darf gleichzeitig die jeweilige Leistung das Maß des Notwendigen nicht überschreiten (§ 12 SGB V), da nicht zuletzt die jeweils individuell eingeforderten Leistungen wiederum einen Einfluss auf die Beitragshöhe der (Zwangs-)Einzahlung in die Krankenkasse hat, und die Zumutbarkeit bei der Kostenübernahme durch die Versicherungsgemeinschaft angemessen zu berücksichtigen ist (§ 35 b SGB V).

Im § 2 SGB V wird ausgeführt, dass Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen haben. Hierdurch erfolgt eine Anbindung an den sich entwickelnden Wissensstand, allerdings unter dem vorausgehenden Hinweis auf den schon genannten § 12 SGB V. Dieser führt weiterhin und erneut aus, dass die Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein müssen und das Maß des Notwendigen nicht überschreiten dürfen.

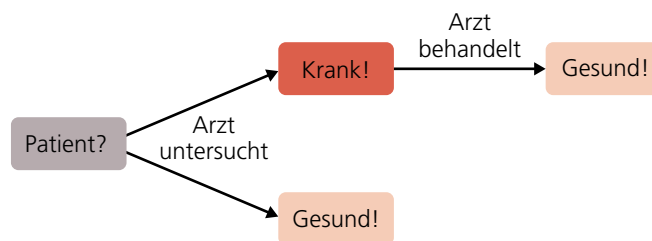
Bereits im § 2 wird ebenfalls festgeschrieben, dass die Versicherten die Leistungen als Dienst- und Sachleistungen erhalten und dass es die Krankenkassen sind, die diese Leistungen zur Verfügung stellen. Dazu schließen sie Verträge mit den Leistungserbringern ab. Der oft im Kontext der grundlegenden Paragraphen genannte § 70 SGB V betont die gemeinsame Verantwortung der Krankenkassen und der Leistungserbringer für eine bedarfsgerechte und gleichmäßige Versorgung. Insbesondere diese Gemeinsamkeit soll in dem durch den Richtlinienkontext des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) geregelten Rahmen (§ 92 SGB V) umgesetzt werden. Letztlich ist es der G-BA, der als „untergesetzlicher Normengeber“ den Leistungskatalog der GKV konkretisiert.

Leistungskatalog als „Empfehlung“

Was bedeutet dieser so grob skizzierte grund- und sozialrechtliche Rahmen?

Man kann die „Schutzfunktion“ des Staates vor dem Hintergrund des Idealbildes eines mündigen, aufgeklärten Bürgers kritisieren. Eine besondere Schutzbedürftigkeit gerade im Falle einer Krankheit, die zumindest in jedem Falle eine unterschiedlich stark ausgeprägte Reduktion der individuellen Handlungsmöglichkeiten darstellt, wird kaum weg zu diskutieren sein. Selbstbehandlung wird auch im professionellen Kontext nicht empfohlen und so ist die

Diagnostische Verfahren



Quelle: GKV-Spitzenverband



Die Vorgabe der Zweckmäßigkeit in der GKV geht mit einer Prüfpflicht einher, bei der der Zweck einer medizinischen Intervention untersucht wird.

Überlegung gerechtfertigt, wie die Auseinandersetzung der Erkrankten mit den professionell und damit auch ökonomisch (sich) selbstverantwortlichen „Leistungserbringern“ unterstützt werden kann. Soll der Regelungsrahmen seine Schutzaufgabe im Sinne einer solchen situationsabhängigen Unterstützung bieten, dann muss der Katalog der Leistungen, die in Anspruch genommen werden können, auch hinreichende Kenntnisse zu diesen Leistungen hinterlegt haben – und eben dem anerkannten Stand der Erkenntnisse entsprechen.

An dieser Stelle mag eine nähere Betrachtung der gesetzlich eingeführten Begrifflichkeiten hilfreich sein.

„Zweckmäßigkeit“ heißt Prüfpflicht

Besonders interessant scheint dabei das Kriterium der Zweckmäßigkeit. Das bedeutet zunächst nichts weiter, als dass eine medizinische Intervention im Rahmen des Leistungskataloges der GKV einen Zweck beschreiben und diesem Zweck gemäß sein muss. Es ist bei dieser Betrachtung geradezu selbsterklärend, dass eine so bemessene Leistung dann auch zur Erreichung ihres Zweckes „ausreichend“ ist. Ausreichend im Sinne des SGB V bedeutet eben nicht, wie in der Schule „gerade noch nicht mangelhaft“, sondern eine ausreichende Leistung erfüllt ihren Zweck.

Was aber ist der „Zweck“ einer medizinischen Intervention? Eine Zweckdefinition, eine ernst gemeinte Anfrage in dem Sinne „wofür soll das gut sein?“, wird bei einer am Konsum orientierten Sichtweise eher als Spaßbremse erlebt. Wie wäre das Kauf- und Nutzungsverhalten, wenn ernsthaft darüber Rechenschaft abzulegen wäre, welches Telekommunikationsgerät, welcher Fernseher, welches Fortbewegungsmittel für welchen Zweck „ausreichend“ sein

könnte. Gewohnt sind wir – derzeit – solche Überlegungen nicht. Warenangebote begnügen sich in der Regel mit dem Aufzeigen von Eigenschaften (Touchscreen, Full HD, 240 PS). Wenn man weiß, dass etwas „geht“, erscheint es zunächst kontraintuitiv zu fragen „wofür?“.

Die solidarische Krankenversicherung hat definierte Ziele. Sie soll im Krankheitsfall insbesondere die Verbesserung des Gesundheitszustandes, eine Verkürzung der Krankheitsdauer, eine Verlängerung der Lebensdauer, eine Verringerung der Nebenwirkungen sowie eine Verbesserung der Lebensqualität bewirken (§ 35b SGB V). Dem Ziel der Krankenversicherung entspricht es dabei, eine Verringerung der Nebenwirkungen sowie eine Verbesserung der Lebensqualität unter die Bedingung der zweckerreichenden Krankheitsbehandlung zu stellen. Abwägungen werden insbesondere dann schwierig, wenn weniger Nebenwirkungen auch mit geringeren (Haupt-)Wirkungen einhergehen.

Auch ist die Verbesserung der Lebensqualität alleine kein hinreichender Grund solidarisch finanzierte Leistungen in Anspruch nehmen zu dürfen. Vor dem Hintergrund, dass ein solidarischer Schutz vor den Folgen einer Krankheit gewährt wird, bleibt die überwiegende Gestaltung der Lebensqualität der Eigenverantwortung der Bürgerinnen und Bürger anheimgestellt, wenn die Krankheit nicht im Vordergrund der medizinischen Intervention steht.

Auch wenn diese angezeigt ist, gilt weiterhin: Ganz gleich wie schwer eine Erkrankung sein mag, es bleibt immer eine Unsicherheit bezüglich der im jeweiligen Individuum ablaufenden Lebensvorgänge. Jede Maßnahme, die in diese Vorgänge eingreift, hat die Möglichkeit einen Schaden zu setzen. Es bleibt das Risiko, dass der Schaden größer ist als der erreichte Nutzen. Je weniger über eine Intervention bekannt ist, umso größer ist dieses Risiko – allein auf Grund des Nichtwissens. Es bedarf daher eines sorgfältigen Abwägens, ob das Risiko der Erkrankung oder das Risiko der Anwendung einer ggf. unzureichend bekannten Intervention größer einzuschätzen ist.

Eine so umschriebene Zweck- und Zielbindung braucht zweierlei: Eine jeweils konkrete Definition des Zwecks und eine Prüfung, ob dieser Zweck auch erreicht werden kann. Erst wenn diese Voraussetzungen beschreibbar sind, spielt die Frage, wie man sich der „Angemessenheit der Belastung der Versichertengemeinschaft“ (ebenfalls nach § 35b SGB V) nähern kann, eine Rolle.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes besteht daher für Leistungen der GKV die Verpflichtung, über deren Zweck-

„Fortschritt“ ist eine Innovation nur wenn...

nach § 35b SGB V

für den Patienten die

- Verbesserung des Gesundheitszustandes,
- eine Verkürzung der Krankheitsdauer,
- eine Verlängerung der Lebensdauer,
- eine Verringerung der Nebenwirkungen sowie eine
- Verbesserung der Lebensqualität

beschreibbar ist und

- bei der wirtschaftlichen Bewertung auch die Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft, angemessen berücksichtigt werden ...



Quelle: GKV-Spitzenverband

Die gesetzlichen Krankenversicherung hat definierte Ziele, die auch den „Fortschritts-“Begriff prägen. Dies wirft die Frage auf, wie die Zielerreichung geprüft werden kann.

mäßigkeit vorausblickend eine Beurteilung abgeben zu können. Diese Beurteilung muss im Wesentlichen zwei Fragen beantworten: Es muss erstens beschreibbar sein, wie sehr man dem Wissen über eine medizinische Intervention vertrauen kann, das heißt, von welcher Qualität das verfügbare Wissen ist, und zweitens muss das Maß der Zuversicht beschreibbar sein, mit dem davon ausgegangen werden kann, dass bei Anwendung einer Maßnahme der erreichbare Nutzen den möglichen Schaden überwiegt. Somit stellt sich die Frage: Welche Möglichkeiten der Zweckdefinition und der Prüfung einer Zielerreichung stehen zur Verfügung?

Möglichkeiten der Methodenbewertung durch den G-BA

Der G-BA stellt den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse fest und folgt damit der oben genannten Aufforderung der §§ 2 und 12 des SGB V. Der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse wird durch die Sozialrechtsprechung in der Regel gerne umschrieben als der hinreichend durch qualitativ geeignete Studien untermauerte Konsens von Experten. Das entspricht in etwa auch der weiter oben aufgeführten Anforderung, die Qualität des Wissens zu beschreiben und die Sicherheit der darauf gründenden Empfehlung oder

Handlung einschätzen zu können. Da die „qualitativ geeigneten Studien“ in einem Prüfverfahren den Beweiskörper darstellen auf den sich die Empfehlungen stützen, hat der Verweis auf die „Evidenz“ als Übernahme des englischen Begriffes für „Beweis“ zur Begrifflichkeit der „Evidenzbasierten Medizin“ (EbM) geführt. Die Evidenzbasierte Medizin bedient sich einer expliziten Methodik, die wiederum auf den Erkenntnissen der klinischen Epidemiologie aufbaut. Der G-BA vollzieht in seiner Verfahrensordnung (VerfO) zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dieses Vorgehen in seinen Grundzügen nach. (Die Regelwerke zwischen der Bewertung von Medikamenten und den sogenannten „nicht-medikamentösen“ Untersuchungs- und Behandlungsmethoden unterscheiden sich dabei im Wesentlichen auf Grund verschiedener gesetzlicher Zulassungsbestimmungen.)

Ein entscheidendes Charakteristikum ist dabei die Klassifizierung von Beweis-/Evidenzgraden. Damit soll ein Maß für die Sicherheit einer durch eine bestimmte Vorgehensweise gestützten Aussage verfügbar gemacht werden. Eine nachvollziehbare Aussage in Bezug auf eine Untersuchungs- und Behandlungsmethode folgt dabei einer definierten Struktur, die mitunter aus den Herausforderungen der Versorgung mühsam zu entwickeln ist. Es geht darum zu beschreiben, welche Gruppe von Personen / Patienten von einer medizinischen Intervention welches messbare Ergebnis (Outcome) zeigt. Die Messbarkeit des Ergebnisses ist insbesondere dann wichtig, wenn ein Vergleich zu einer bisher üblichen Vorgehensweise vorgenommen werden soll, was im Grunde immer der Fall ist. Selbst wenn keine als geeignet angesehenen Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen, bleibt der unbeeinflusste „natürliche Verlauf“ einer Erkrankung als Vergleichsgröße verfügbar.

Der Hintergrund „Neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ ist wie eingangs aufgezeigt die Hoffnung, dass die bisherigen Handlungsmöglichkeiten zum Wohle der Behandelten erweitert werden können. Dass dies der Fall ist, soll durch einen Prüfvorgang bewiesen werden. Wie auch sonst beim Umgang mit einem „Beweis“ gilt es zu prüfen, ob dem als Beweis vorgetragenen Sachverhalt ausreichend Vertrauen geschenkt werden kann.

Es ist interessant zu sehen, dass diese Überlegung auch in das jüngste Gesetzgebungsverfahren Eingang gefunden hat. Im Versorgungsstrukturgesetz (VStG) hat der Gesetzgeber den bislang in einem Bewertungskontext nicht definierten Begriff des „Potenzials einer erforderlichen Behand-

lungsmethode“ eingeführt. Die Einführung dieses Begriffes wurde ihrerseits erforderlich, um die Voraussetzung dafür zu schaffen, dass eine Methode, deren Nutzen zum Bewertungszeitpunkt nicht belegt (bewiesen) werden kann, nicht allein (wie bisher) wegen dieser fehlenden Erkenntnis aus dem Leistungskatalog der GKV ausgeschlossen werden kann. Vielmehr soll durch eine zwischengeschaltete „Erprobung“ diese bis dahin unerprobte Methode, begleitet von einer geeigneten Maßnahme zur Erkenntnisgewinnung, für einen begrenzten Zeitraum doch zu Lasten der GKV erbracht werden dürfen. Im Prinzip bedeutet diese Regelung, dass eine Vorgehensweise, von der man hofft, dass sie „besser“ sein könnte, dieses „besser sein“ zwar erst noch beweisen muss, aber dennoch schon angewandt werden darf. Bis man eben weiß, ob die Hoffnung in der Tat auch bestätigt werden kann. Wenn auch über den Umweg einen Ausschluss zu erschweren, wird dennoch das Prinzip anerkannt, dass ein Beweis angetreten, eine Evidenz vorgelegt werden muss. Ausgeblendet wird allerdings, dass „Nicht-Wissen“ über einen Nutzen bedeutet, dass eine „Erprobung“ auch zeigen kann, dass ein Verfahren ungeeignet ist. Bedenklich ist, dass während dieser Zeit der Ungewissheit auch außerhalb von Studien eine Anwendung in der Versorgung nicht wesentlich eingeschränkt wird.

Anforderungen an „Evidenz“

Wenn man das Gebot akzeptiert, dass die Forderung der Zweckmäßigkeit einen Nachweis, einen „Beweis“ erfordert, dann stellt sich die Frage nach der Verlässlichkeit solcher Beweise. Wie bereits benannt, kennt die Evidenzbasierte Medizin Gerade oder Stufen der Evidenz. Ein wesentliches Kriterium für die Güte eines Beweises, der dafür herangezogen werden soll zu belegen, dass ein Verfahren ein Ziel besser erreichen kann, ist seine Beständigkeit gegen Verfälschungen oder Verzerrungen. Gehe ich von der Annahme aus, dass der Erfolg einer Behandlungsstrategie auf der Anwendung einer definierten Methode beruht, dann muss der Beweis geeignet sein aufzuzeigen, dass es eben diese Methode ist, die ursächlich für den angestrebten Erfolg, für den Sieg in einem Vergleich unter fairen Vergleichsbedingungen ist.

Der höchste Grad an Evidenz (Beweiskraft) ergibt sich damit, wenn in einem experimentellen Ansatz eine kausale Beziehung zwischen einer Methode und einem Ergebnis nachgewiesen wird. Der experimentelle Ansatz

ist dadurch geprägt, dass weitgehend alle Einflussgrößen bekannt oder kontrollierbar sind und nur der Einfluss der unbekanntesten Methode zu der messbaren Änderung des Ergebnisses führt. Für die Beantwortung der Frage, ob in der medizinischen Versorgung das eine oder das andere Vorgehen besser geeignet ist, kommt es darauf an, dass die Anwendung beider Verfahren unter den gleichen Voraussetzungen stattfindet. Das ist ein Gebot der Fairness den geprüften Verfahren gegenüber. Nun ist es nicht immer ganz einfach alle Einflussgrößen zu kennen.

Daher besteht die oft einfachste und sicherste Methode Einflussgrößen auf zwei Vergleichsgruppen gleichmäßig und fair zu verteilen darin, die Gruppenmitglieder zufällig zu verteilen. Man kennt dann zwar die Einflussgrößen nicht, kann aber damit rechnen, dass sich die Effekte der verschiedenen Einflüsse aufheben, wenn die Zahl der Gruppenmitglieder groß genug ist. Das ist der Vorteil der zufälligen „randomisierten“ Zuteilung.

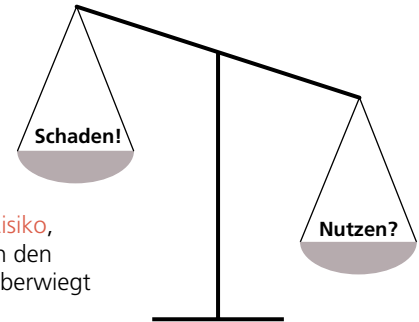
Daher haben diese experimentellen Vergleiche (randomisierte kontrollierte Versuche / Trials, RCT) die höchste Evidenzstufe, die „1“. Zeigen Zusammenfassungen mehrerer RCT, dass deren Ergebnisse in die gleiche Richtung gehen, spricht man von der Evidenz „1a“.

Vergleichende Studien, bei denen man nicht sicher sein kann, dass alle unbekanntesten Effekte sich aufheben, werden in die Evidenzstufe „2“ klassifiziert. Hier bleibt eine Unsicherheit, ob die Ergebnisse des Vergleiches tatsächlich nur auf die geprüfte Methode zurückzuführen sind. Es werden aber immer noch deswegen Gruppen gebildet, um bei diesen vergleichend eine zu prüfende Methode anzuwenden.

Bei anderen Arten von Studien fehlt es an dieser vorausgehenden Planung von Gruppen. Vielmehr werden hier Methoden bei Probanden angewandt und es wird beobachtet, welche Effekte sich einstellen. Man kann versuchen Probanden mit ähnlichen Eigenschaften zu finden, bei denen die Methode nicht angewendet wurde. Das Maß an Unsicherheit, ob die Effekte wirklich auf die zu untersuchende Methode zurückzuführen sind nimmt zu, man ist in der Evidenzstufe „3“ angelangt. Wendet man eine Methode bei mehreren Probanden an und beobachtet, was in der Folge geschieht (vorher – nachher), gibt es schon eine sehr große Unsicherheit bei der Frage, ob das, was geschieht und beobachtbar ist, wirklich mit der Anwendung der jeweils fraglichen Methode in Zusammenhang steht. Man ist bei der Evidenzstufe „4“ angelangt.

Warum Methodenbewertung?

- Jedem erwarteten **Nutzen**
- steht ein möglicher **Schaden** gegenüber



- Es besteht das **Risiko**, dass der Nutzen den Schaden **nicht** überwiegt



Quelle: GKV-Spitzenverband

Ein Beweis muss geeignet sein, aufzuzeigen, dass es eine bestimmte Methode gewesen ist, die ursächlich ist für den angestrebten Behandlungserfolg.

Die Anwendung einer Methode auf Grund von Überlegungen auf der Grundlage von bekannten Funktionsweisen oder von (Denk-)Modellen entspricht der Evidenzstufe „5“.

Beobachtete Veränderungen auf eine Ursache zurückzuführen fällt umso leichter, je größer der Unterschied des Ergebnisses zwischen den Vergleichsgruppen ist. Je bedeutender der Effekt einer Maßnahme ist, um so eher wird er auffallen. Geringe Effekte nachzuweisen kann dementsprechend auch einen großen Prüfaufwand bedeuten. Es bleibt eine Frage des Ermessens und der Abwägung wie groß das bereits zitierte „Vertrauen“ in die Beweiskraft einer vorgelegten Erkenntnis sein kann und welches Vertrauen man braucht, um die erforderliche Zuversicht zu haben, dass eine Empfehlung – die Aufnahme in den Leistungskatalog der GKV – mehr Nutzen stiftet als Schaden anrichtet.

Gibt es Belege mit hoher Beweiskraft (wie die der Evidenzstufe 1), dann wird man diesen eher trauen als Indizien mit geringerer Aussagesicherheit. Wie setzen sich solche Überlegungen im Konkreten um? Das sei versucht, an einem Beispiel aufzuzeigen.

Was soll ich tun?

Es geht um Brustkrebs. Eine Erkrankung, die leider häufig ist, das Schicksal der betroffenen Frauen dramatisch beeinflusst und damit auch deren Lebenszusammenhänge bestimmt und völlig zu recht hohe öffentliche Aufmerk-

Studiendesigns: Treppe der Evidenz-Hierarchie > Sicherheit der Aussage

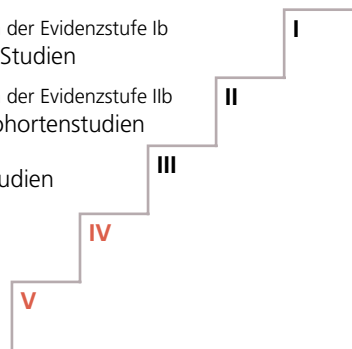
a Sys. Übersichtsarbeiten v. Studien der Evidenzstufe Ib
b Randomisierte kontrollierte Studien

a Sys. Übersichtsarbeiten v. Studien der Evidenzstufe IIb
b Prospektiv vergleichende Kohortenstudien

Retrospektiv vergleichende Studien

Fallserien und andere nicht-
vergleichende Studien

Physiologische Überlegungen
Expertenmeinungen usw.



Quelle: GKV-Spitzenverband



Die höchste Stufe der Evidenz ergibt sich, wenn in einem experimentellen Ansatz eine kausale Beziehung zwischen einer Methode und einem Ergebnis nachgewiesen wird.

samkeit genießt. Erkennung und Behandlung der Erkrankung haben in den letzten Jahren deutliche Fortschritte gemacht, was unter anderem darauf zurückzuführen ist, dass wirksame Hormon- und Chemotherapien verfügbar sind und die unterschiedlichen Eigenschaften verschiedener Arten der Erkrankung besser verstanden werden. Einige frühe Formen der Erkrankung haben einen ausgesprochen günstigen Verlauf, der die Frage aufwirft, ob die Nebenwirkungen einer Therapie überhaupt vertretbar sind.

Hoffen

Um diese Abwägung zu unterstützen werden neuerdings verschiedene Testverfahren angeboten, mit denen die biochemische Aktivität oder die genetische Ausstattung von entnommenen Tumorzellen festgestellt werden können und die damit einen Bezug zum erwarteten Behandlungsergebnis haben sollen. Die Hoffnung ist, dass der Test es ermöglicht, einer Patientin begründet Mut machen zu können auf eine Behandlung zu verzichten. Immerhin eine Behandlung die den Standard darstellt, der die vergleichsweise günstige Prognose begründet.

Wissen

Da ist zunächst einmal die Frage: Was misst der Test eigentlich? Nehmen wir das Beispiel eines genetischen Tests. Wie wurde dieser entwickelt? Am Beginn stand das Wissen um die Gene, die bereits mit bestimmten Tumoreigenschaften

ten wie Gefäßbildung, Wachstumsverhalten u. ä. verbunden waren. 250 solcher Gene / Genorte waren aus verschiedenen Forschungsansätzen bekannt. Es standen dann Tumorproben von ca. 450 Patientinnen zur Verfügung, bei denen ein hormonempfindlicher Tumor bekannt war, der noch nicht in die Lymphknoten gestreut hatte. Diese Tumorproben wurden mittels einer genetischen Analysetechnik (PCR) daraufhin untersucht, wie ausgeprägt die 450 Gene in den Tumorzellen vertreten waren. Die häufigsten 16 Gene wurden über ein mathematisches Modell ausgewählt. Um die Vergleichbarkeit zu gewährleisten, wurden dem Test fünf „Referenz-Gene“ hinzugefügt, die bei jedem Test nachgewiesen werden müssen.

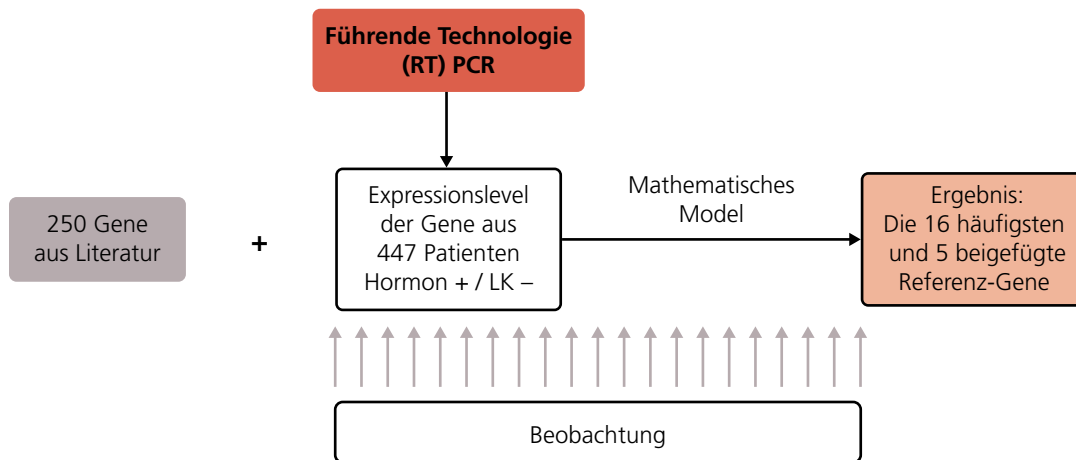
Der Test wurde also genau so entwickelt, wie man die Eigenschaft eines Krankheitsbildes bei einer Gruppe von ähnlich Erkrankten herausfindet. Man schaut, was am häufigsten in einer Gruppe auftritt. Nicht, dass gegen die Art der Erkenntnisgewinnung etwas einzuwenden wäre, aber das ist kein neuer Ansatz der „Individualisierung“. Es ist nicht so, dass wir in der Lage wären direkt im „Buch der Gene“ zu lesen. Wir müssen auf andere Weise eine Beziehung herstellen zwischen dem, was man finden kann und dem, was man suchen möchte. Wie ging man vor?

Anlässlich einer Therapiestudie wurde bei einer nicht geringen Zahl das operativ gewonnene Tumorgewebe in geeigneter Weise aufbewahrt. In dieser Therapiestudie wurde der Effekt der Hormontherapie bei Frauen mit einem hormonempfindlichen Tumor, der noch nicht in die Lymphknoten gestreut hatte, geprüft. Es ist bekannt, bei Tumorerkrankungen, die in diesem Stadium mit Hormonen behandelt werden, zehn Jahre nach der Diagnosestellung noch 85 von 100 Frauen leben.

Nachdem eine genetische Testung möglich war, wurde das aufbewahrte Tumorgewebe damit untersucht. Es wurde gefunden, dass ein aus dem Testergebnis entwickelter Score in der Lage ist zwischen einer Gruppe zu unterscheiden, in der nach zehn Jahren 93 von 100 überleben und einer Gruppe, in der nur 70 von 100 überleben. Diese Gruppen unterscheiden sich offenbar in „einem Merkmal“, das durch den Test beschrieben werden kann.

Der Ansatz wurde im Prinzip wiederholt. In einer weiteren Studie, wurden vergleichend die Hormontherapie alleine gegen Hormontherapie und eine zusätzliche Chemotherapie getestet. Ein Teil der zuvor operierten Tumore wurde für spätere Untersuchungen fixiert und aufbewahrt. Es wurde eine „Biobank“ aufgebaut. Verfügbare und ge-

Technologie sucht ihre Verwendung



Quelle: GKV-Spitzenverband



Der Test wird in diesem Ablaufmodell genau so entwickelt, wie man die Eigenschaft eines Krankheitsbildes bei einer Gruppe von ähnlich Erkrankten herausfindet. Diese Art der Erkenntnisgewinnung ist allerdings kein neuer Ansatz der „Individualisierung“.

eignete Proben aus dieser „Biobank“ wurden nach dem Vorliegen des Ergebnisses der Therapiestudie (10-Jahres-Überleben) mit dem neu entwickelten Test untersucht. Es zeigte sich, dass Proben mit einem hohen Score-Ergebnis bei der Behandlung mit Chemotherapie zu den Frauen gehörten die deutlicher von der Therapie profitieren. Proben mit einem günstigen Risiko-Score passten zu einem Überleben, das unter der nebenwirkungsarmen Hormontherapie genauso gut war wie mit der belastenden Chemotherapie.

Das ist ein ermutigendes Ergebnis, entspricht doch ein solches Design für eine diagnostische Methode durchaus dem, was man verlangen möchte. Das Testmaterial wurde vor der Therapie entnommen und die randomisiert zugeteilte Therapie wurde unabhängig vom Testergebnis durchgeführt (da es den Test ja noch gar nicht gab). Wenn man mal davon absieht, dass möglicherweise unklar bleibt, ob die verfügbaren Proben wirklich in der Zusammensetzung den behandelten Personen in der Studie gleichkamen, kann das Ergebnis schon nahe legen, dass der Test auf die richtige Spur führt.

Nun ist es aber nicht so, dass es keine andere Möglichkeit gäbe zu einer Entscheidung zu kommen. Ist doch eine solche, risikoadaptierte Entscheidung das erklärte Ziel jedweder Behandlungsstrategie. Auch vom Grundverständnis des Vorgehens ist die Frage berechtigt, wie groß der Unterschied zwischen den Vorgehensweisen eigent-

lich ist. Standardgemäß geht in eine Risikoeinschätzung das Alter der Patientin ein (da Zelldegenerationen mit dem Alter zunehmen, ist zu erwarten, dass Zellen, die schon in frühen Lebensjahren „instabil werden“ möglicherweise aggressiver sind). Der Menopausenstatus spielt eine Rolle, geht es doch um hormonsensible Zellen, was mit dem Rezeptorstatus festgestellt wird. Der HER-Rezeptor als ein Wachstumsfaktor wird inzwischen routinemäßig bestimmt, da er auch einer spezifischen Therapie zuordnet.

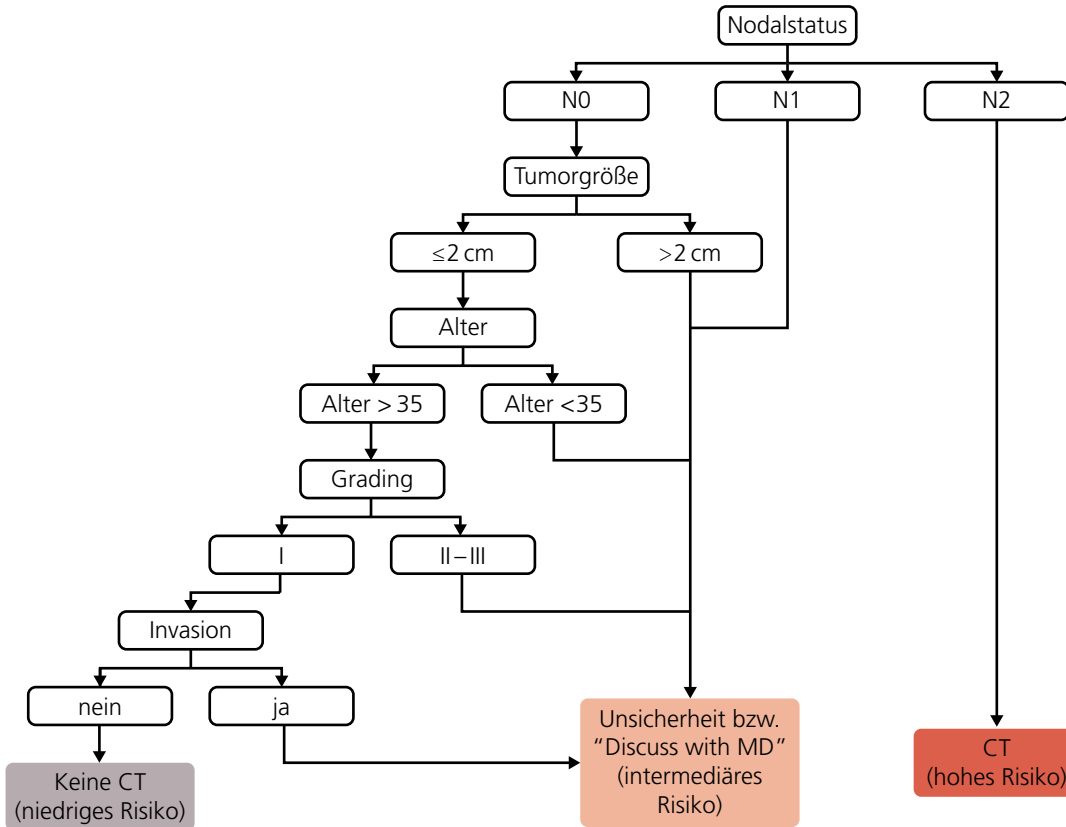
Schließlich wird das Zellbild, das Maß der Andersartigkeit der Zellen, unter dem Mikroskop ebenso beurteilt, wie das Vordringen der Zellen in das umliegende Gewebe und die Lymphgefäße. Auf diesen Fakten ruht das Wissen um eine Therapiezuweisung seit mehreren Jahren. Natürlich wird das Verhalten von Tumoren auch durch deren genetische Grundausstattung mitbestimmt. Diese kann sich aber auch im Verlauf der Erkrankung ändern. Das beobachtbare Verhalten von Zellen kann auch etwas über Eigenschaften aussagen, deren genetische Grundlagen noch gar nicht bekannt sind.

Tun

Ein genetischer Test versucht, wie oben dargestellt, zunächst nur, all diese Informationen anhand nachvollzogener Assoziationen zu reproduzieren. Das bedeutet, dass in der „Real-life-Situation“ der Test mit einem vorhandenen

Entscheidungsweg der Leitlinie

Voraussetzung: (ER+ und/oder PR+) und HER2-



Quelle: Interdisziplinäre S3 Leitlinie für Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms, Version 3.0, 2012 / Eigene Rekonstruktion



Eine risikoadaptierte Entscheidung ist das erklärte Ziel jedweder Behandlungsstrategie. Die verschiedenen Patientengruppen unterscheiden sich offenbar in „einem Merkmal“, das durch einen diagnostischen Test beschrieben werden kann.

Entscheidungs-Algorithmus konkurriert. Natürlich gibt es in diesem Vorgehen Unsicherheiten. Es stellt sich aber die Frage, ob der Test, der dem Grunde nach einer vergleichbaren Logik folgt, in der Lage ist, diese Unsicherheit besser zu beseitigen.

Um das zu beurteilen, wäre es als „vertrauensbildende Maßnahme“ anzusehen, wenn diese beiden Vorgehen in der eigentlichen Fragestellung gegeneinander getestet werden. Immerhin wird für die Anwendung des Testes auch ein nicht unerheblicher, zusätzlicher Preis verlangt.

Eine „aus dem Leben gegriffene“ Fragestellung, wie sie in diesem Kontext vorgetragen wurde, kann genau die sein, dass eine junge Frau und alleinerziehende Mutter natürlich gerne vermeiden möchte, eine Chemotherapie zu erleiden, da sie während dieser Zeit eine Betreuung organisieren muss. Lässt sich die Aussagesicherheit des

genetischen Testes als so hoch einschätzen, dass dessen Ergebnis das Vertrauen in die Entscheidung vergrößert? Ohne eine vergleichende Studie wird das nicht in Erfahrung zu bringen sein.

Solche Studien zum Erkenntnisgewinn sind in verschiedenen Designs durchaus möglich, werden aber bislang aus unterschiedlichen Gründen nicht durchgeführt. Dabei spielt auch eine Rolle, dass Forschungen für neue Therapien offenbar einfacher zu finanzieren sind. Die für die Therapiezuweisung erforderliche diagnostische Sicherheit wird dann gerne (möglicherweise vorschnell) als bereits gegeben vorausgesetzt und nicht als eigentlich relevante Forschungsfrage gestellt. Wie beschrieben ist nicht zu leugnen, dass die klinischen Ziele (hier die Vermeidung von Nebenwirkungen), um die es geht, durchaus relevant sind. Die Versuchung, der in die neuen gentechnologischen

Möglichkeiten gesetzten Hoffnung zu folgen, ist groß. Es sei noch einmal betont, dass die Analyse des Genoms keine direkte Kenntnis über das Verhalten der zugehörigen biologischen Entität erlaubt. Das gilt für Individuen wie für Zellen. Es geht allenfalls um Korrelationen.

Wer zu früh darauf setzt, dass die genetischen Merkmale die „Wirklichkeit“ einer Erkrankung schon sicher genug abbilden werden, schafft damit eine neue Realität, die dann nur noch auf diesen Tests beruht. Wenn z.B. im Rahmen der wettbewerblichen Aufstellung von Kostenträgern einem Verfahren durch eine hoffnungsgeleitete Übernahme der Kosten zum Durchbruch verholfen wird, dass eigentlich noch einer beweisenden Prüfung unterzogen werden sollte, kann das bedeuten, dass wir nie wissen werden, ob das Vertrauen, das in diese Testungen gesetzt wird, tatsächlich begründet ist. Es gibt Möglichkeiten der Sicherung von Wissen. Die Verfahren sind bekannt.

Derzeit sucht die Technologie nach einer Anwendung. Der Nutzen steht zu beweisen. Der Kern des Beweises ist der faire Vergleich vor dem Hintergrund einer präzise zu formulierenden Fragestellung.

Nicht die Machbarkeit, das Ergebnis zählt

In vielen Diskussionen um die erhofften Handlungsmöglichkeiten, die sich aus der neuen Technologie ergeben können, wird der große erforderliche Aufwand der Erforschung dargestellt. Es wird gezeigt, dass der Weg zu „neuen“ Entwicklungen nur mit der neuen Technologie gegangen werden kann. Auf der Suche nach einem Zugeständnis, dass solche Forschung damit doch „im Sinne aller“ geschehe, wird die Frage gestellt, ob die sich daraus ergebenden Kosten für die Ergebnisse dieser Forschungen dann auch getragen, d. h. von der GKV übernommen werden.

Der Wunsch nach Planungssicherheit ist verständlich, kann aber so nicht erfüllt werden. Was versucht wurde zu zeigen ist, dass zunächst die Frage zu beantworten ist, wie es denn um die Zweckmäßigkeit der Ergebnisse dieser Forschung bestellt ist. Vor der Bereitschaft zu bezahlen steht die Forderung nach dem Beleg des „besser seins“.

Ob mit neuen Technologien bessere Ergebnisse erzielt werden können, ist zunächst ungewiss. Nach § 2 SGB V sind Leistungen der „besonderen Therapierichtungen“ nicht von den Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen. Vielleicht ist es keine ganz abwegige Vermutung, dass die gepflegten Begrifflichkeiten wie „individualisierte Medizin“ und „personalisierte Medizin“

in genau diese Wahrnehmungsrichtung zielen. Das verkennt zweierlei: Einmal ist zwischenzeitlich klargeworden, dass auch „besondere Therapierichtungen (wie Homöopathie, anthroposophische Medizin und Naturheilverfahren) einer Prüfbarkeit unterliegen und zweitens sind die unter dem neuen Segel fahrenden Verfahren „biologistisch bis auf das Molekül“ und stehen damit keineswegs der Schulmedizin als alternative Denkrichtung gegenüber. Sie lassen im Gegenteil jeden holistischen Ansatz bewusst außen vor.

Eine Gewähr für die Übernahme von Kosten auf der Basis allgemeiner Überlegungen kann es daher nicht geben. Die Tatsache, dass die (Zwangs-)Beiträge der Versicherten in kalkulierbarer Höhe im System der Gesundheitsversorgung vorhanden sind, mindert nicht das unternehmerische Risiko bei der Einführung neuer Technologien. Gesundheitsversorgung ist keine Wirtschaftsförderung!

E-Mail-Kontakt: diedrich.buehler@gkv-spitzenverband.de

DR. MED. DIEDRICH BÜHLER

Dr. Bühler ist Arzt für Innere Medizin und war nach seiner klinischen Tätigkeit als Oberarzt einer internistischen Krankenhausabteilung beim Medizinischen Dienst der Krankenkassen (MDK) und in einem Dienstleistungsunternehmen im Bereich der Patienteninformation tätig. Seit 1. April 2008 arbeitet Bühler in der Abteilung Medizin des GKV-Spitzenverbandes und ist in der Abteilung Medizin Referatsleiter für den Bereich Methodenbewertung nicht-medikamentöser Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Dem voraus ging die Tätigkeit als stellvertretender Leiter des Ressorts Gesundheitsinformation beim Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).

