



Ziele der Sozialversicherung

Ziel der österreichischen Sozialversicherung ist die Versorgung mit qualitativ hochwertigen Medikamenten entsprechend dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Beachtung ökonomischer Rahmenbedingungen.

Was hier so klar definiert scheint, ist letztlich ein Fragenkatalog. Fragen, die fundamental für die wissenschaftliche Forschung und das Gesundheitssystem sind, die aber in dieser Kompaktheit und Vollständigkeit sonst kaum gestellt werden. Eine pragmatische Antwort darauf ist der Erstattungskodex. Es lohnt sich aber, die dahinter stehenden Fragen einzeln zu betrachten:

1. Was sind qualitativ hochwertige Medikamente?

Eine nur scheinbar leicht zu beantwortende Frage.

Sind die modernen Medikamente schon per se auch die qualitativ hochwertigen? Wenn sich die Innovation als marginal erweist, ist es für die Industrie oft schwer, die Substanz nicht zu vermarkten, weil sonst Unsummen „in den Rauchfang geschrieben werden“. Und selbst wenn ein neues Medikament mit Studien aufwarten kann, die allen Forderungen der Evidence Based Medicine (EBM) entsprechen – auch solche Substanzen mussten schon vom Markt genommen werden, weil sich oft doch erst in der Praxis zeigt, was ein Medikament wirklich wert ist.

Insgesamt steht die Frage dahinter: Was ist medizinischer Fortschritt? Wobei auch wichtig ist zu sehen, dass sich medizinischer Fortschritt nicht auf medikamentöse Therapien beschränkt.

2. Was ist der aktuelle Stand der medizinischen Wissenschaft?

Maßstab ist selbstverständlich die Evidence Based Medicine, aber gerade für neueste Medikamente kann es noch keine Meta-studien geben. Wenn die Bewährung in der niedergelassenen Praxis noch

nicht gegeben, die Studienlage aber ausreichend ist, werden Leitlinien oder Konsensuspapiere verfasst, an denen sich die niedergelassenen Ärzte orientieren können und sollen. Wobei von den Leitlinien-Verfassern zu fordern ist, dass sie kein Naheverhältnis zur Industrie haben.

Für die Studien zählen heute praktisch nur Publi-

Fachzeitschriften anprangert: „Medizinische Fachzeitschriften sind eine Erweiterung der Marketingabteilung von Pharmakonzernen.“ Smith verweist auf Untersuchungen, nach denen inzwischen zwei Drittel bis drei Viertel der in den führenden Journalen erscheinenden Studien von der Pharmaindustrie finanziert werden.

Auch die Publikationen von Studien muss kritisch betrachtet werden. Da ist derzeit ein „Reinigungsprozess“ im Gange.

kationen in den renommierten Fachzeitschriften, wobei in letzter Zeit wieder die Diskussion aufflammt, wie diese zustande kommen. Der Druck zu Publizieren führt dazu, sich auch mal mit fremden Federn zu schmücken. Es gibt bereits eigene Software, um derartige Plagiate aufzuspüren: Eine Überprüfung von medizinischen Fachartikeln ergab bei weniger als 0,02 Prozent der Artikel Übereinstimmungen. Eine andere Studie stellte allerdings bei einem knappen Viertel der durchforsteten medizinischen Fachartikel Redundanzen fest, und elf Prozent waren anscheinend sogar Doppelveröffentlichungen. Solche Duplikate verfälschen aber Meta-Analysen, so dass die Wirksamkeit eines Medikaments unter Umständen überschätzt wird.

Harte Töne schlägt auch Richard Smith, der frühere Herausgeber des British Medical Journal, an, wenn er angebliche Verflechtungen zwischen Pharmaindustrie und medizinischen

Kritisiert wird oft auch, dass im Allgemeinen nur positive Studien veröffentlicht werden, nicht aber solche, welche die Erwartungen der Auftraggeber nicht erfüllen konnten.

Oft sind zwar die Studiendesigns perfekt, nicht jedoch die statistische Auswertung. Und die üblich gewordene Publikation der relativen Risikoreduktion, ist zwar meist signifikant, oft aber nicht relevant, wenn in absoluten Zahlen das Ergebnis eigentlich marginal ist. So die Kritik von Prim. Univ.-Prof. Johannes Bonelli, IMABE Institut für medizinische Anthropologie und Bioethik, Wien.

3. Welche sind die ökonomischen Rahmenbedingungen?

Die moderneren Medikamente sind in der Regel auch die teureren. Sind sie deswegen auch besser? Heute müssen neue Medikamente nicht nur gegen Placebo geprüft werden (um ihre Wirksamkeit zu

beweisen), sondern auch besser sein als die Standardtherapie. Sind sie wesentlich besser als letztere, dann rechtfertigen sie auch den höheren Preis, werden leichter zugelassen und werden sich in der Regel auch in der Praxis behaupten können.

Schwieriger wird die Bewertung, wenn das neue Medikament nur etwas besser ist als die Standardtherapie. Dann stellt sich die Frage, ab wann ein Medikament den höheren Preis rechtfertigt? Hier ist es schon legitim, Preis und Patientennutzen in Relation zu stellen. Für diese Bewertung ist EBM die Basis, aber allein nicht ausreichend.

4. Welche Medikamente brauchen die Patienten in Österreich?

Brauchen sie unbedingt immer die neuesten Medikamente? Oder ist es manchmal vielleicht besser, auf bewährte Substanzen zurückzugreifen? Wie beispielsweise Univ.-Prof. Dr. Wolfgang Graninger oft



„Die relative Risikoreduktion kann zu einer kapitalen Fehleinschätzung führen.“

Prim. Univ.-Prof. Johannes Bonelli, IMABE Institut für medizinische Anthropologie und Bioethik, Wien.

hervorhebt, dass in bestimmten Fällen die guten alten Antibiotika auch heute noch durchaus ihre Berechtigung haben. Aber diese Fragen sind wohl nicht generell zu beantworten.

„Wir stehen dafür gerade, dass die Patienten in Österreich die Medikamente bekommen, die sie brauchen.“

Mag. Beate Hartinger, stv. GD im HV der österr. Sozialversicherungsträger



Auch evidenzbasierte Studien „behandeln“ den Durchschnittspatienten, der Arzt jedoch immer einen konkreten Patienten. Eine Therapie muss immer – selbstverständlich mit den wissenschaftlichen Daten im Hinterkopf – individuell auf den Patienten zugeschnitten werden. Das ist nicht immer leicht und macht es in manchen Fällen sogar notwendig, gegen die Studien zu entscheiden. Was natürlich immer zu argumentieren und zu dokumentieren ist.

Kann der Erstattungskodex diese Fragen beantworten?

Es wäre wohl zuviel verlangt, vom neuen Erstattungskodex die Beantwortung aller dieser Fragen zu erwarten. Aber sogar in

ständliche infrage zu stellen. Die Frage, was qualitativ hochwertige Medikamente sind, wird auf der Ebene der unabhängigen Heilmittel-Evaluierungskommission (HEK) behandelt, die als beratendes Gremium den früheren Fachbeirat für Arzneimittelwesen abgelöst hat.

Der Erstattungskodex legt fest, welche Arzneimittel erstattet werden, welche unter bestimmten Voraussetzungen (Dokumentation, Chefarztpflicht) und welche nur in Ausnahmefällen (so genannte No-Box). Dies ist in jedem Fall ein Schritt in Richtung mehr Transparenz. Selbstverständlich kann man über die Zuordnung geteilter Meinung sein, und hier wird es sicher noch zu Diskussionen kommen. Diese Diskussionen werden auch beinhalten, welche Kriterien bei der Zuordnung angewendet wurden. Vieles ist auch eine Frage der „Beweismittelwürdigung“.

Eine offene Frage ist die der komplementärmedizinischen Medikamente. Hierbei hat sich theoretisch zwar nicht gar so viel geändert, sehr wohl aber in der Praxis. Und die Frage der Bewertung des Patientennutzens ist wieder in den Vordergrund gerückt. Das gilt aber genauso für die Medikamente in der Gelben Box.

Zentral ist in der heutigen Diskussion die Frage der ökonomischen Verschreibung, die durch die Entwicklung der modernen Medizin in Richtung Prävention noch verstärkt wird. Wenn jede und jeder Österreicher/in in der Prävention alle Medikamente bekommt, die sie/er „braucht“, weil ein Nutzen nachgewiesen wurde, dann steht wahrscheinlich für die Heilbehandlung kein Budget mehr zur Verfügung. Daher stellt sich im EKO immer die Frage nach sinnvollen Alternativen. In der Prävention heißt eine Alternative immer auch Lebensstiländerung. Und die Argumentation: Wer es nicht schafft, muss Medikamente bekommen, wird manchmal, aber nicht immer nachzuvollziehen sein.

Die Beachtung ökonomischer Rahmenbedingungen stellt letztlich neue Anforderungen an die Wissenschaft und an Studiendesigns. Denn es kann nicht nur darum gehen, ob ein bestimmtes Medikament wirksam ist, sondern auch darum, ob es einen tatsächlichen Patientennutzen hat, und das sind zwei verschiedene Perspektiven.

Zum einen geht es um gewonnene Monate oder Jahre, aber zunehmend unter Berücksichtigung der Lebensqualität. Ein Parameter, der die gewonnene Lebenszeit in Relation zur Lebensqualität stellt, wäre ein geeignetes Kriterium zur Beurteilung, wann eine Therapie sinnvoll und damit zu erstatten ist und wann nicht.

RH