

Anhang zum Konzept für eine Reform des Gesundheitswesens in Deutschland

von Dr. med. Mathias Kossatz, Arzt für Allgemeinmedizin, Frankfurt am Main

In meinem „Konzept für eine Reform des Gesundheitswesens in Deutschland“ empfehle ich ein Gremium, das über die Akzeptanz von medizinischen Prozeduren im öffentlichen Gesundheitswesen entscheiden soll (beschlossen ist das "Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen") und das nach meinen Überlegungen unbedingt (einen unabhängigen) Mathematiker und (einen unabhängigen) Politiker mit ultimativem Vetorecht enthalten sollte. **Zur Zeit sollten nicht Ärzte, sondern unabhängige Politiker die letzte Entscheidung darüber haben, wofür sie das Geld im öffentlichen Gesundheitswesen ausgeben wollen.**

Das im folgenden ausführlich dargestellte Beispiel einer, wie ich darlegen werde, teuren und unsinnigen Standardmedikation liefert die Begründung für diese Forderung.

In dem genannten „Konzept für eine Reform des Gesundheitswesens in Deutschland“ habe ich die Koronare Herzerkrankung als Hauptbeispiel einer Krankheit und deren Behandlung ausgewählt.

Hierzu fand ich ein kompetentes Statement im Deutschem Ärzteblatt, aus dem sich auch ohne Revolution im Gesundheitswesen eine Sparmaßnahme mit hohem Volumen ableiten läßt.

Das folgende Zitat aus dem Deutschen Ärzteblatt muß man allerdings sehr genau lesen und analysieren, sonst merkt man gar nicht, was da eigentlich steht. Ich hoffe, der Leser wird sich die Mühe machen und mir bei der Analyse folgen - es lohnt sich !

Zunächst die Zusammenfassung des Artikels [Erklärungen in eckigen Klammern zur Übersetzung oder Verdeutlichung sowie Fettdruck vom Autor hinzugefügt]:

>> Eine britische Analyse rechnet vor, daß schon bei Patienten mit hohem Risiko die "Verhinderung" eines einzigen Ereignisses [= Herzinfarkt oder Hirnschlag] mit einem patentgeschützten Statin [fettsenkendes Medikament der neuesten Generation] zwischen 55000 und 85 000 Euro kostet: das ist das 20-fache einer Aspirin-Therapie [die durch Blutverdünnung das Herzinfarktrisiko senkt]. Bei Patienten mit durchschnittlichem Herzinfarkt-Risiko steigen die Kosten dann leicht über 150 000 Euro pro vermiedenen Infarkt. ... Pro Jahr setzen zwischen 10 -60% aller Patienten die Medikamente ab, die ihnen wegen Fettstoffwechselstörungen verordnet werden. ... Bei einer Sammelaktion im Kreis Euskirchen /Rheinland wurden den Apotheken in einem Jahr Arzneimittel im Wert von ca. 500 000 Euro zurückgegeben, was 30% der im gleichen Zeitraum in diesem Gebiet verkauften Arzneimittel entspricht. ... Patientenbefragungen zeigen, daß der Nutzen der Medikamente meist als zu gering eingeschätzt wird, um den Aufwand der Einnahme und das Risiko schädlicher Nebenwirkungen in Kauf zu nehmen... Die europäischen kardiologischen Fachgesellschaften haben sich darauf geeinigt, daß eine medikamentöse Therapie einsetzen sollte, wenn das Risiko für ein Ereignis „20% in 10 Jahren“ übersteigt [d.h. das Risiko, in den nächsten 10 Jahren einen Herzinfarkt zu erleiden, größer als 20% ist]. Bei einer Reduktion des Risikos um ein Drittel [soviel können diese Medikamente leisten] würden also von 100 behandelten Patienten 6 - 7 von einer 10jährigen Therapie profitieren. ... **Auf den ersten Blick wirkt ein Therapievorschlag wenig überzeugend, wenn man einräumt, daß 93 von 100 Patienten keinen Nutzen haben.... Formulierungen wie "senkt das Risiko um 30%" suggerieren, daß die Medikamente Infarkte vermeiden würden. In Wahrheit schieben die Medikamente einen Infarkt meist aber nur um einige Monate oder Jahre auf. "Ein 40-jähriger Risikopatient gewinnt drei Jahre durch eine Statintherapie" <<**

[Prof. H. Gohlke, Vors. der Projektgruppe "Prävention" der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, nach Deutsches Ärzteblatt (Jg. 101), No 13 vom 26.3.2004, S. A833].

Hier wird also eines der sehr teuren, aber wenig effektiven Standards bei der Behandlung bzw. Vorbeugung der Koronaren Herzkrankheit zum ersten Mal kritisch betrachtet, nur allerdings mit der falschen Schlußfolgerung, wie ich meine. Die Analyse:

Die teuren Fettsenker der neuesten Generation senken zwar die Blutfette bei jedem Patienten, d.h. sie sind sehr wirksam, doch das ist nur "Laborkosmetik", d.h. die Laborwerte sehen besser aus. Aber was bringt das wirklich? "Die Herzinfarkttrate kann damit um 33% gesenkt werden" - na das hört sich ja phantastisch an. 33% - von solchen Prozentzahlen kann man in Wirtschaft und Politik nur träumen. Also muß man dieses Medikament doch unbedingt den Herzinfarkt-Gefährdeten verschreiben, nicht wahr?

Aber der Schein trügt. Man muß 100 Patienten 10 Jahre lang mit einem Fettsenker behandeln, bis man sieht, daß statt 20 dieser 100 (Risiko 20%) nur 13 einen Herzinfarkt erlitten haben (Absenkung des Risikos um 33% = 7 von 20). Andersherum bedeutet das: **93 der 100 haben keinerlei Vorteil, vielmehr im Gegenteil - und das wird in dem Artikel nicht erwähnt - nur die Nebenwirkungen.**

Die hat natürlich nicht jeder der 93, sondern etwa 10 der 100. Die üblen Nebenwirkungen haben weniger als 1%, darunter aber auch gefährliche. In etwa 3 von 10000 bis 4 von 1000 Patienten (abhängig von der Dosis und zusätzlichen Leber-belastenden Medikamenten) erzeugt diese Medikamentenklasse einen Muskelzerfall, durch dessen Abfallprodukte die Nieren verstopft werden, was selten, aber immer wieder einmal auch zum Tode führt. Die Vorstufe, nämlich Muskelschmerzen, kommen relativ häufig vor. Bei dem Fettsenker LipobayR gab es zu viele Todesfälle dieser Art, es wurde vom Markt verbannt und hat der Fa. Bayer erhebliche Schadenersatzklagen eingebracht. Der Beipackzettel der auf dem Markt verbliebenen amerikanischen Konkurrenten beschreibt allerdings dieselben Nebenwirkungen, nur ist die Zahl der Todesfälle kleiner als bei LipobayR.

Die Leberbelastung der Statine ist bekannt, weshalb vor und bald nach Beginn der Einnahme Lebertests empfohlen werden. Bei der gleichzeitigen Einnahme einer Reihe häufig vorkommender Medikamente muß die Statindosis reduziert werden, bei gleichzeitig erhöhtem Alkoholkonsum und sogar bei gleichzeitigem Grapefruitsaft-Konsum ist Vorsicht geboten.

Außerdem gibt es wie bei praktisch allen chemisch definierten Medikamenten noch eine Reihe anderer unerwünschter Nebenwirkungen, die hier nicht aufgezählt werden sollen, weil sie weniger dramatisch sind.

Aber auch, wenn die Nebenwirkungen nicht offensichtlich werden, muß ein Medikament, das so spezielle Schäden wie Muskelzerfall erzeugen kann, m.E. als zu belastend für den Organismus angesehen werden, als daß es zur Dauereinnahme geeignet wäre.

Schließlich: Wenn nur 7 von 100 Patienten durch diese Medikamenten überhaupt einen Vorteil haben, könnte man die Einnahme mit gutem Recht auch als Lottospiel betrachten. Der Patient muß sich beim Anblick der Packung fragen: Vielleicht gehöre ich ja zu den glücklichen 7 ?

Ja, wenn diese Medikamente wenigstens den Herzinfarkt verhindern könnten ! Dann könnten die 100 "Lottospieler" sagen, ok, alle 100 nehmen das Medikament, so bewahren wir 7 von uns vor dem Herzinfarkt - dafür wollen wir das Risiko der Nebenwirkungen - seltene Todesfälle inklusive - in Kauf nehmen, für den Rest unseres Lebens (denn es handelt sich um eine Dauereinnahme). **Doch leider ist es nicht so ! Nur in dem beobachteten Zeitraum von 10 Jahren sind es 33% Herzinfarkte weniger, wenn man**

eine Weile - nämlich drei Monate bis drei Jahre wartet, bekommen nämlich die 7 Verschonten doch noch ihren Infarkt.

Das Angebot der Medizin an die Leute mit erhöhten Risikofaktoren für einen Herzinfarkt lautet also in nackten Worten folgendermaßen:

"Ihr seid 100 Leute. 20 von euch werden in den nächsten 10 Jahren einen Infarkt kriegen. Wenn ihr alle für den Rest eures Lebens dieses Medikament schluckt, werden 7 dieser 20 ihren Infarkt ein bißchen später kriegen, nämlich drei Monate bis drei Jahre später. Die anderen 93 werden leider nur die Nebenwirkungen haben, ein Teil davon spürbar. Wollt ihr das machen ? Die Aktion kostet für 100 Personen eine Million Euro in 10 Jahren [in Deutschland: je nach Dosis und Medikament zwischen € 300 000 und € 650 000]."

Jetzt frage ich Sie: Sollte irgendein Politiker stellvertretend für sein Volk so ein Angebot annehmen - Erfolg ist nur Hinausschieben, trotzdem Erfolgsquote nur 7%, Nebenwirkungsrisiko inklusive Tod vorhanden - hoher Preis?

Ich persönlich habe meinen Patienten fast immer davon abgeraten; die extrem seltenen Ausnahmen sollen hier nicht diskutiert werden.

Aber auch die Patienten selbst ziehen von allein oft diese Negativbilanz, wie der Artikel auch zeigt: "... Pro Jahr setzen zwischen 10 - 60% aller Patienten die Medikamente ab, die ihnen wegen Fettstoffwechselstörungen verordnet werden. ... Patientenbefragungen zeigen, daß der Nutzen der Medikamente meist als zu gering eingeschätzt wird, um den Aufwand der Einnahme und das Risiko schädlicher Nebenwirkungen in Kauf zu nehmen.... "

Und wie würden Sie entscheiden ?

Tatsächlich gibt es eine Reihe von Patienten, die nicht wagen, ihrem Arzt zu widersprechen und das Medikament brav abholen, aber es nicht einnehmen - nachdem sie den Beipackzettel gelesen haben. Ob aber hierbei die „Mülleimer-Quote“ auch 30% beträgt wie in der oben genannten Rückholaktion, ist mir nicht bekannt.

Ein Professor für internistische Medizin, mit dem ich kürzlich dieses Thema diskutierte, formuliert meine obigen Schlußfolgerungen viel drastischer. Er rät seinen Patienten dringend davon ab, die Fettsenker (Statine) einzunehmen, da sie laut der bekannten Forschungsergebnisse nachweislich wirkungslos seien. Wenn ein Patient sie weiter einnehmen wolle, dann bitte auf eigene Gefahr (wegen der gegebenenfalls tödlichen Nebenwirkungen).

Auch zwei Kollegen haben kürzlich in einem Leserbrief an das Deutsche Ärzteblatt im Rahmen eines Diskussionsforums genauso hart formuliert. Unter der Überschrift „Kein erkennbarer Nutzen“ schrieben Dr. V. Traut und H. Hörscher aus Emmendingen sinngemäß an die Autoren des Artikels „Nichtlipidsenkende Effekte von Statinen“, die die positiven Zusatzwirkungen der Statine referiert hatten: Warum sprechen Sie für diese Medikamente, wo doch alle Forschungsarbeiten eindeutig zeigen, daß sie wirkungslos sind bzw. nur marginale Effekte haben?

In Wirklichkeit haben Sie sich etwas komplizierter ausgedrückt [Texte in eckigen Klammern zur Übersetzung oder Verdeutlichung vom Autor, ebenso der Fettdruck]:

>>Den Ausführungen der Autoren, daß Statine effektive Arzneimittel seien...sprechen die Ergebnisse der „number needed to treat“ (NNT) [=Zahl der Patienten, die man behandeln muß, um eine Wirkung zu sehen] aus zahlreichen großen mit höchstem Evidenzgrad [=Beweiskraft] ausgestatteten Statinstudien entgegen... **Danach ist weder der ...effektive Nutzen zur Verhinderung eines zerebralen Insultes [=Hirnschlages] noch für die Gesamtsterblichkeit erkennbar...** Durch die Einnahme von 40 mg Simvastatin kann nach fünf Jahren nur jeder 83. KHK-Patient [Patient mit schlechter Herzdurchblutung] ...geschützt werden. 82 haben diesen Profit

nicht... **Über die NNT der Statin-Endpunktstudien kann anschaulich die weitgehend fehlende Effizienz dieser Medikamente zur Sekundär- (Gesunde mit erhöhtem Cholesterin) und Tertiärprävention (vaskuläre Risikopatienten mit normalem oder hohem Cholesterin) dargestellt werden. Die von den Berichtverfassern angeführten „positiven“ Statinwirkungen sind nicht relevant [=bedeutungslos].<<**

Die Studienergebnisse bezüglich der NNT der großen einschlägigen Studien werden im einzelnen aufgeführt.

In seiner Antwort auf diesen Leserbrief geht der Referent Prof. Klaus von Bergmann, klinischer Pharmakologe der Universität Bonn, bezeichnenderweise auf diese Fundamentalkritik nicht ein, sondern verweist auf eine weitere neuere Untersuchung, in der bei Herzkranken im Nebeneffekt wieder eine verminderte Zahl von Hirnschlägen auf dieselbe Weise „nachgewiesen“ wurde, wie dies oben für die Hauptwirkung als geschickte Darstellung entlarvt wurde (die erwähnten Kollegen würden möglicherweise formulieren: als geschickte Täuschung). Mit anderen Worten: **Der Professor widerspricht der vernichtenden Schlußfolgerung der beiden Kollegen aus den vorhandenen Studien nicht** - was allerdings bei normaler Gehirnfunktion auch schlecht möglich wäre [Deutsches Ärzteblatt (Jg. 101), No 38 vom 17.9.2004, S. A2541 - A2542].

Die Darstellung ist tatsächlich so geschickt, daß auch der Profi zunächst darauf hereinfällt. Auch in dem obigen ersten Zitat aus dem Ärzteblatt heißt es ja noch: „...150 000 Euro pro vermiedenen Infarkt...“ und "Ein 40-jähriger Risikopatient gewinnt drei Jahre durch eine Statintherapie".

Richtig müßte es aber heißen „...150 000 Euro pro *geringfügig hinausgeschobenen* Infarkt...“, **denn der Infarkt wird ja gar nicht vermieden !** - bzw. "Ein 40-jähriger Risikopatient gewinnt drei Jahre *Aufschub vor dem Infarkt* durch eine Statintherapie", **denn er gewinnt ja nicht etwa Lebensjahre, wie der Text suggeriert, sondern nur eine Zeitspanne vor dem Infarkt ! Die Statine verlängern das Leben gar nicht !** – oder eben nur marginal, nicht relevant – d.h. so lächerlich gering, daß kein Aufwand dafür lohnt.

Diese überdeutliche Darstellung habe ich aus gegebenem Anlaß gewählt, da man sich sonst immer wieder übertölpeln läßt. Sogar das in meiner Gesundheitsreform von mir als positive Ausnahme zitierte „Arzneitelegramm“ empfiehlt ein Statin als Standardtherapie nach Herzinfarkt.

Und wie ist es mit den forschenden Professoren selbst ? Wieso können sich so viele Forscher derartig irren ? Ich will offen lassen, ob sie auf die Scheinlogik genauso hereinfallen wie der Rest der medizinischen Welt, einfach weil sie in eine andere Richtung nicht mehr zu denken gewohnt sind, oder ob sie gegebenenfalls aus Eigeninteresse handeln, weil sie von diesen Forschungsarbeiten leben.

Die Statine haben nur marginale Effekte, das heißt: nur randständige, nur am Rande interessante, nicht relevante, vernachlässigbare; für die Hauptsache uninteressante. Aber sie haben z.T. gefährliche Nebenwirkungen. **Dafür riskiert man nicht seine Gesundheit und dafür gibt man auch kein Geld aus.**

Die Statine wurden inzwischen durch staatliche Maßnahmen quasi im Preis gedrückt; **im Jahr 2002 haben wir 1,2 Milliarden Euro dafür ausgegeben !**

Sind die Fettsenker nicht nur eine Ausnahme? In meiner Gesundheitsreform habe ich dargelegt, daß es hier ums falsche Prinzip geht. Weil wir aufgrund eines falschen Konzepts in der Medizin die Heilung chronischer Krankheiten kaum kennen, entwickeln wir immer neue und immer teurere chemische "Langzeit-Krücken". Weil deren wirkliche Effekte dabei oft auch nicht besser sind als bei den hier ausführlich analysierten Fettsenkern, sehe ich ein

milliardenschweres Einsparpotenzial durch die Arbeit eines unabhängigen kompetenten Entscheidungsgremiums.

Und, aus welchem Grund auch immer, kann man sich im Augenblick auf die Meinungsmacher im Medizinbetrieb bei den hier geforderten Einschätzungen nicht verlassen.

Deshalb sage ich, daß zunächst unabhängige Politiker die letzte Entscheidung darüber haben sollen, für welche vorgeschlagene oder längst übliche Prozedur sie das Geld im öffentlichen Gesundheitswesen ausgeben wollen.

Und dazu braucht es neben den von der Industrie unabhängigen ! Politikern im Gremium einen von der Industrie unabhängigen ! Mathematiker, der dem Politiker unvoreingenommen die Fragen beantwortet, damit die Politiker vernünftig entscheiden können.

Staatsmedizin wäre das nicht, denn es soll dem Arzt ja weiterhin die Therapiefreiheit bleiben, seinen Patienten im Einzelfall etwas anderes vorzuschlagen. Daß die Kassen im öffentlichen Gesundheitswesen nicht alles bezahlen, was ein einzelner Arzt seinem Patienten vorschlägt, ist ja schon jetzt längst der Fall.

Anschrift des Verfassers

Dr. med. Mathias Kossatz
Arzt für Allgemeinmedizin
Kennedyallee 35, 60596 Frankfurt am Main
E-Mail drkossatz@aol.com