

## Newsletter 4:

### Nur keine Kreativität

## *Überbürokratisierung behindert Fortschritte in der Pharmakotherapie*

In der Versorgungs- und Universitätsmedizin zeichnet sich eine zunehmende Tendenz zur Ökonomisierung und Spezialisierung ab. Mit hohem Kostenaufwand wird Medizin administrativ perfektioniert und Qualitätskriterien unterworfen. Dabei sind Zertifizierungsvorgaben nicht selten realitätsfern, kosten- und zeitintensiv und führen zwangsläufig zu einer Überbürokratisierung der klinischen Medizin, so zum Beispiel mit den Mindestanforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem (DIN EN ISO 9001) [1].

Die „bürokratische Wiedereinführung des gesunden Menschenverstandes in der Medizin“ betrifft auch Definitionen und Vorgaben der „Evidenz-basierten“ Medizin im Bereich der Therapie neurodegenerativer Erkrankungen, wie Morbus Parkinson oder Morbus Alzheimer. Dabei werden artifiziell geschaffene Behandlungsleitlinien von kontrollierenden Institutionen mehr und mehr als Richtlinien interpretiert [1].

Neueste Entwicklungen diesbezüglich sind in der geplanten Krankenhausreform mit Definition von neuen Qualitätskriterien zu erwarten. Es ist abzusehen, dass dies zu einer weiteren Kostensteigerung, Bürokratisierung mit Erweiterung der Kompetenzen von Kontrollinstitutionen und letztendlich zu Insuffizienz in der Behandlung von Patienten führt. Ein probates Mittel dagegen wurde im DRG Erfinderland Australien gefunden: nach Abschaffung der DRGs findet dort seit einiger Zeit eine Entbürokratisierung des Systems mit Fokussierung auf die wesentlichen Aufgaben, nämlich Patienten-orientierte medizinische Versorgung und klinische Forschung statt.

Das deutsche Gesundheitssystem arbeitet der interdisziplinären Kooperation in der Medizin heutzutage entgegen, wo Kooperation doch gerade bei der Diagnostik, Differentialdiagnose und Therapie von chronisch-neurodegenerativen und neuroinflammatorischen Erkrankungen von entscheidender Bedeutung ist. Zwangsläufig geht dabei der ganzheitliche Blick für den Patienten und dessen Angehörige verloren, der bei der Therapie von chronischen Erkrankungen eine individuell ausgerichtete Therapie mit Berücksichtigung des sozialen und familiären Umfelds erst ermöglicht [1].

Durch strenge oder hohe Hürden, wie Biostatistik-dominierenden Nutzenbewertungen, werden innovative Therapieansätze verzögert oder blockiert – auch diejenigen medikamentöser Art. Technokratische Vorgaben von Institutionen lassen kaum Platz für andere Meinungen. So werden innovative, teilweise auch unkonventionelle Behandlungsansätze durch umständliche Vorgaben für institutionelle Förderung negiert und dementsprechend nicht weiter fortgeführt und entwickelt [1].

Vor diesem Hintergrund verliert Deutschland als „ehemalige Apotheke der Welt“ mittlerweile an Bedeutung in der Neuentwicklung von Therapeutika auf universitärer und industrieller Ebene weltweit den Anschluss (s. Newsletter 1). Durch eine übermäßige Kontrolle unter dem Deckmantel einer Diskussion mit Schlagworten wie Ethik und Datenschutz wird effektive klinische Forschung zumindest verzögert.

Ein Blick in die jüngere Geschichte zeigt, dass die initiale Etablierung der Therapie mit Levodopa bei Morbus Parkinson nur durch die therapeutische Risikobereitschaft von Patienten und Ärzten unter rein klinischer Beobachtung durchgeführt und dann 1961 publiziert werden konnte [2]. Bei dieser Pionierleistung kamen keine „validierten“, standardisierten Fragebögen zum Einsatz, die heute erst von Ethikkommissionen genehmigt werden müssen, deren Mitglieder vom jeweiligen Krankheitsbild häufig nur wenig verstehen. Die erste kontrollierte, den „Guidelines of Clinical Practice“ entsprechend durchgeführte Studie mit Levodopa wurde 2004 publiziert [3]. Entsprechend den heutigen Sicherheits- und Verträglichkeitsvorgaben hätte Levodopa – heute das wirksamste Medikament der Parkinsontherapie, eine klinische Prüfung nach heutigen Maßstäben wahrscheinlich nicht überlebt [4] [1].

Unangepasste Kreativität war schon oft der Schlüssel für neue Entwicklungen in der Therapie, jenseits bürokratischer und juristischer Formalismen. Neuentwicklungen können eben auch das Ergebnis einer zufälligen Beobachtung sein, nicht notwendigerweise die Folge eines „Screenings“ von Substanzen an Tiermodellen, wie z.B. den Toxinmodellen des Morbus Parkinson, die nicht den chronischen Verlauf der Erkrankung widerspiegeln. Für psychische Krankheiten existieren gar keine solche Tiermodelle [1].

Das Internet, mit all seinen Vor- und Nachteilen, ermöglicht heute einen nahezu unbeschränkten Bezug von Informationen, wie auch das Bekunden von Interessen, Akzeptanz und Kritik. Mündige Patienten und Ärzte akzeptieren sowieso nicht unhinterfragt jede Innovation. Vor diesem Hintergrund ist die Nutzenbewertung in der jetzigen Form kaum geeignet, die Urteilskraft von Ärzten, Patienten und Angehörigen zu schärfen [1].

Dass die Kosten für die Arzneimittelentwicklung in den letzten zwei Jahrzehnten explodiert sind, kann nicht bezweifelt werden. So sind Zulassungsstudien in Bezug auf Aufwand und Kosten deutlich aufwendiger geworden. Statt globaler Multicenter Studien mit vielen Studienzentren, wird angeregt, nur zwei kleine Studien in zwei unabhängig agierenden Zentren durchzuführen – unter Zuhilfenahme von möglichst objektiven Messparametern. Diese unabhängigen, aber kostenintensiven Arzneimittelprüfungen mit Bezahlung von Patienten sollten zur Zulassung reichen, wenn die Ergebnisse positiv sind. Die Wirkstoffkontrolle mit Einsatz von biologischen und metabolischen Markern ermöglicht komplexe Designs. Solche Untersuchungen erlauben auch bessere und wirklich qualitative Aussage zur getesteten Substanz und sind nicht mehr der unterschiedlichen Qualität der Studienzentren und deren Motivation unterworfen [1]. Vor diesem Hintergrund sind Placebovergleiche generell und besonders bei Morbus Parkinson sowie Head-to-Head Studien auch zu hinterfragen [6].

Der „Gesundheitsmarkt“ wird zunehmend auch von bürokratischen und juristischen Vorgaben und Kontrollmechanismen geprägt. Im 5. Sozialgesetzbuch unter §135 wird beispielsweise festgelegt, dass neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nur dann zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden, wenn der gemeinsame Bundesausschuss (GBA) auf Antrag eines Unparteiischen, einer kassenärztlichen Vereinigung oder des Spitzenverbandes der Krankenkassen entsprechende Empfehlungen abgegeben hat. Aus diesem Grund versuchen Kostenträger natürlich auf den Behandlungsalltag Einfluss zu nehmen, was dazu führt, dass Neuerungen und Verbesserungen bestenfalls mit einer zeitlichen Verzögerung Eingang in den Behandlungsalltag finden – das gilt auch für Präparate, die international bekannt und wissenschaftlich dokumentiert sind, in Deutschland aber nicht auf dem Markt kommen oder aber für bestimmte Indikationen nicht zugelassen sind [5].

Qualität, Bürokratie und Innovation bilden im deutschen Gesundheitswesen längst einen Widerspruch. Innovation und ärztliche Therapiefreiheit werden mehr und mehr mit juristisch untermauerten Regelungen eingeengt. Durch bürokratische und technokratische Vorgaben werden Patienten und Ärzte verunsichert und vor allem entmündigt. So ist jetzt schon abzusehen, dass eine Kostenreduktion und Qualitätsverschlechterung im Gesundheitswesen langfristig zu Lasten von Patienten und deren Angehörigen mit Schuldzuweisung an Ärzte durchgesetzt werden soll [1].

Letztendlich sollte es jedem mündigen Patienten, den Angehörigen und auch den Ärzten überlassen werden, für welche Therapie speziell bei chronischen Erkrankungen man sich entscheidet. Hier ist ein individuelles Abwägen in der täglichen, klinischen Praxis gefragt.

gez. der Vorstand, November 2015

#### Literatur

- 1 Müller T. Medikamentöse Parkinsontherapie in der Krise. Bürokratie und Innovation – ein Widerspruch? In: 9. Deutscher Parkinson-Kongress 5. Deutscher Botulinumtoxin-Kongress Current congress. Karl Demeter Verlag, Stuttgart (2015), S. 7
- 2 Birkmayer W, Hornykiewicz O. The effect of l-3,4-dihydroxyphenylalanine (= DOPA) on akinesia in parkinsonism. 1961. Wien Klin Wochenschr 2001; 113: 851-854
- 3 Fahn S, Oakes D, Shoulson I, Kieburtz K, Rudolph A, Lang A et al. Levodopa and the progression of Parkinson's disease. N Engl J Med 2004; 351: 2498-2508
- 4 Müller T, van LT, Cornblath DR, Odin P, Klostermann F, Grandas FJ et al. Peripheral neuropathy in Parkinson's disease: levodopa exposure and implications for duodenal delivery. Parkinsonism Relat Disord 2013; 19: 501-507
- 5 Trott G-E, Oehler K-U (2016) Anmerkungen zur Pharmakotherapie in der fachärztlichen ambulanten Versorgung . In: M. Gerlach, C. Mehler-Wex, S. Walitza, A. Warnke, Ch. Wewetzer (Hrsg.), Neuro-Psychopharmaka im Kindes- und Jugendalter: Grundlagen und Therapie (3. Auflage). Wien: Springer, im Druck
- 6 de IF-F, Lidstone S, Stoessl AJ. Placebo effect and dopamine release. J Neural Transm Suppl 2006: 415-418