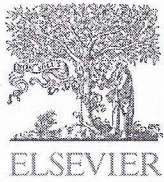
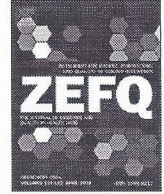


226



Contents lists available at ScienceDirect

Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. wesen (ZEFQ)

journal homepage: <http://www.elsevier.com/locate/zefq>

Schwerpunktreihe / Special Section „IQWiG Herbstsymposium“

Woher kommt Deutschlands Scheu vor Kosten-Nutzen-Bewertungen im Gesundheitswesen?☆



Where does Germany's aversion to cost-benefit assessments in health care come from?

Norbert Schmacke*

Universität Bremen, Institut für Public Health und Pflegeforschung, Bremen, Deutschlands

ARTIKEL INFO

Artikel-Historie:

Eingegangen: 27. Januar 2022

Akzeptiert: 16. Februar 2022

Online gestellt: 20. April 2022

Schlüsselwörter:

Kosten-Nutzen-Bewertung

Klinische Studien

Medizingeschichte

Medizin im Nationalsozialismus

ZUSAMMENFASSUNG

Eine verbreitete Annahme lautet, dass es in Deutschland besonders schwer ist, das Verhältnis von Kosten und Nutzen in der Medizin ins Blickfeld zu nehmen. Es wird hier argumentiert, dass die Rezeption neuerer medizinhistorischer Forschung ermöglicht, eine spezifisch deutsche Tradition der Infragestellung theoretisch begründeter kontrollierter Vergleiche medizinischer Leistungen auszumachen. Im Mittelpunkt der Darstellung steht das im Zweiten Weltkrieg durchgeführte Projekt „Vergleichende Therapie – V.T.“, als dessen Spiritus Rector Paul Martini (1889–1964) gelten kann. Das Scheitern dieses Mega-Projekts beeinflusste die weitere Entwicklung der Methodologie klinischer Forschung und trug zur „Verspätung“ der Akzeptanz prospektiver kontrollierter klinischer Studien gegenüber der angloamerikanischen Welt in Deutschland bei. Damit einher geht die tiefe Skepsis gegenüber der Kosten-Nutzen-Debatte, deren Sinnhaftigkeit bis heute in Deutschland besonders leicht mit dem Hinweis auf eine unabdingbar individualisierte Medizin infrage gestellt werden kann. Es erscheint wichtig, der medizinhistorischen Forschung mehr Raum als bisher für ein besseres Verständnis der Kultur der „verspäteten EbM-Nation Deutschland“ einzuräumen.

ARTICLE INFO

Article History:

Received: 27 January 2022

Accepted: 16 February 2022

Available online: 20 April 2022

Keywords:

Cost-benefit assessment

Clinical trials

History of medicine

Medicine under National Socialism

Evidence-based medicine

ABSTRACT

It is widely assumed that in Germany it is particularly difficult to address the issue of the relationship between costs and benefits in medicine. It is argued that the reception of recent medical historiography makes it possible to more clearly identify a specifically German tradition of questioning theory-based controlled comparisons of clinical efficacy. Of central importance here is the Comparative Therapy (Vergleichende Therapie – V.T.) project carried out during the Second World War, whose guiding spirit was Paul Martini (1889–1964). The failure of this large-scale project influenced the further development of the methodology of clinical research and contributed to the “lateness” of the acceptance in Germany of prospective controlled clinical trials compared to the Anglo-American world. This also needs to be viewed in combination with the deep scepticism towards the cost-benefit debate whose rationale is still frequently questioned in Germany in relation to the need for individualised medicine. It seems important to give medical historiography greater space in order to reach a better understanding of the culture of the “late EbM nation Germany”.

Einleitung

Der Anregung folgend, mich mit diesem Thema auseinanderzusetzen, habe ich mir die Frage gestellt, mit welchen Vorannahmen

ich vermutlich an das Thema herangegangen bin. Die Antwort könnte in etwa lauten: „Weil es in der Gesetzlichen Krankenversicherung – GKV – zu viel zu verteilen gab und gibt“. Etwas ausführlicher: „Starke Kräfte im Gesundheitswesen waren allen öffentlichen Bekundungen zum Trotz im Kern immer zufrieden – so die pharmazeutische Industrie, die Krankenhäuser, das System der Kassenärztlichen Vereinigungen. Warum also sollte Wirtschaftlichkeit thematisiert worden sein?“. Ich werde darauf am Ende zurückkommen. Die nachfolgende Darstellung des ‚deutschen Weges‘ der theoretischen Begründung rationaler Therapie

☆ Non-peer reviewed

* Korrespondenzadresse: Prof. Dr. Norbert Schmacke, Marsell 48, 28719 Bremen, Deutschland.

E-mail: schmacke@uni-bremen.de (N. Schmacke).

stützt sich im Kern auf jüngere medizinhistorische Forschungsergebnisse, vor allem auf die Arbeiten von Sammer und Hofer. Es geht dabei um die spezifisch deutschen Bemühungen der Entwicklung einer empirisch-wissenschaftsorientierten Medizin unmittelbar vor 1945 und im zweiten Weltkrieg, verbunden mit den Namen Paul Martini (1889–1964) und Kurt Gutzeit (1893–1957) und das von ihnen geleitete ‚Projekt V.T. – Vergleichende Therapie‘ [1].

Rationale Therapie

Lange vor der heutigen Debatte um Qualität und Wirtschaftlichkeit fand unter den Bedingungen großer sozialer und ökonomischer Not in der Weimarer Republik eine Auseinandersetzung mit „sparsamer, sachgemäßer Krankenbehandlung“ im Reichsgesundheitsrat statt, unter maßgeblicher Beteiligung des österreichischen Internisten und Pathologen und späteren Chefs an der Medizinischen Klinik der Charité Friedrich Kraus (1858–1936). Im Vorwort der so lautenden Publikation heißt es: „Die wirtschaftliche Not der Zeit war der Anlass, in einer Sitzung des Reichsgesundheitsrats vom 9. Februar 1924, zu der Ärzte, Praktiker und Theoretiker aus dem gesamten Reichsgebiet sich zusammengefunden hatten, die zweckmäßigste Behandlung Kranker einer Erörterung zu unterziehen. Die Wirtschaftslage zwang zu jeder mit dem Wohl der Kranken und mit ihrer baldigsten Wiederherstellung verantwortbaren Sparsamkeit an Arzneimitteln, physikalisch-diätetischen Maßnahmen, Trink- und Bädern usw.“ [2]. Und Kraus weiter: „Der praktische Arzt soll neueste Arzneimittel nur dann verwenden, wenn ihr Wert durch systematische Untersuchungen, z.B. in Kliniken und größeren Krankenanstalten, erwiesen oder wahrscheinlich gemacht worden ist“ [2, S. 1]. Hier ist bereits die Debatte um den Nutzen der Medizin angelegt, die zeitgleich von dem Kliniker und Begründer der Gastroenterologie Ismar Boas (1858–1938) eingefordert wurde [3,4]. Es ist dann Paul Martini, seit 1932 Ordinarius für Innere Medizin in Bonn, der mit seinen theoretischen Arbeiten zur Therapiefor schung als gewissermaßen ‚vergessener‘ deutscher Vorläufer der Evidenzbasierten Medizin eingestuft wurde [5,6]. Martini hatte herausgestellt, dass für die Entwicklung rationaler Therapie anstelle der Fixierung auf den Einzelfall durch den Kliniker die Betrachtung möglichst großer Fallzahlen, der Einsatz der Wahrscheinlichkeitsrechnung und die Bildung von Vergleichsgruppen erforderlich seien. Er trat für eine einfache patientenseitige Verblindung ein [5].

Martini hatte in seiner Zeit wenig Unterstützung. Direkte Ablehnung formulierte u.a. der niedergelassene Arzt und erfolgreiche Publizist Erwin Liek (1878 – 1935), ein Naturheilkundler, Eugeniker und Gegner der gesetzlichen Krankenversicherung: „Am Bett des Kranken will ich einen Arzt sehen, dem das Beste aus dem Schatz des Wissens und der Macht seiner Persönlichkeit gerade gut genug ist, um den Zweck aller ärztlichen Wissenschaft und Praxis zu erfüllen, nämlich Kranke zu heilen und hierzu alle verfügbaren Kräfte im Krankenhaus anzuregen“ [7]. Diese ohne wissenschaftlichen Hintergrund entwickelte Ablehnung einer theoretischen Fundierung medizinischen Handelns wurde auch in der Universitätsmedizin geteilt, so von Paul Morawitz (1879–1936), zuletzt Ordinarius an der Medizinischen Klinik in Leipzig und anerkannter Gerinnungsforscher. Eine vergleichende Wirkungsbeurteilung von Heilverfahren sei nicht möglich: „Diesen Fragen ist mit Mathematik nicht beizukommen. . . Man vergesse nicht, dass gerade in der Therapie Irrationales seine Bedeutung behalten wird“ [8].

Das Projekt V.T.

Ende September 1939 wandte sich Paul Martini in seiner Rolle als diensthabender beratender Internist der Armee an den obersten Militärarzt der Vierten Armee mit einer drastischen Kritik

der seines Erachtens insuffizienten Behandlung der grassierenden Ruhrerkrankung: „Der eine Arzt verordnet Kohle, ein anderer Bolus alba, ein dritter Tanninpräparate, ein vierter Apfeldiät und ein fünfter Darmspülungen. . . Es wäre von größter Wichtigkeit zu wissen, welches von den gegen Ruhr wirksamen Mitteln im Durchschnitt die besten Heilungsaussichten bietet. Lässt sich nachweisen, dass eines der Mittel den anderen im Allgemeinen überlegen ist, dann hat jeder Arzt die Pflicht, dieses wahrscheinlich wirksamste Mittel zuerst und in genügender Dosis zu verabreichen“ (Zitat nach [1], S. 3). Martini war davon überzeugt, dass ein militärmedizinisches Forschungsprogramm die außerordentliche Chance böte, diese fundamentalen Erkenntnislücken zu schließen. Er stieß auf Zustimmung im Sanitätswesen des Heeres und wurde v.a. vom Breslauer Ordinarius für Innere Medizin, Kurt Gutzeit unterstützt, der als oberster Beratender Internist der Armee fungierte (gesamte Darstellung der Entwicklung und Durchführung des Projektes V.T. (nach [1]). Das Projekt V.T. wurde großflächig konzipiert, verstand sich als ein Bündel kontrollierter Studien und sah es als große Chance an, im Krieg mit der Nutzung der Hierarchie und Infrastruktur des Heeressanitätswesens den als notwendig erachteten Innovationssprung zu erreichen. Es sei vorweggenommen, dass der Versuch misslang: „Unter den Bedingungen eines totalen Krieges erwies sich die V.T. als zunehmend aussichtsloses, letztlich vergebliches Unterfangen“ [1, S. 5]. Mit Martini und Gutzeit verfolgten zwei sehr verschiedene Persönlichkeiten dieses gewissermaßen hypertrophe Ziel: Martini ein wissenschaftlich-methodisch verständiger Kliniker, welcher der Ideologie des Nationalsozialismus fern stand, und Gutzeit, der als SS-Mitglied nicht zuletzt Verantwortung für verbrecherische Menschenversuche trug (nach [1, S. 6]). Martini war es, der für das Studiendesign hauptverantwortlich war: genaue Diagnosestellung, alternierende Zuteilung zu definierten Behandlungsverfahren mit einfacher Verblindung verbunden mit dem zusätzlichen Ziel, durch Bildung weiterer Untergruppen möglichst homogene Patientengruppen zu schaffen. In den anfänglich stark auf Sulfonamide fokussierenden Einzelstudien wurde stets das zu prüfende Medikament gegen ein bekanntes, traditionell häufig eingesetztes Präparat oder gegen den Spontanverlauf untersucht. Eine Doppelverblindung kam für Martini nicht in Betracht. Unbeschadet seiner guten statistischen Kenntnisse brachte Martini später einen Methodiker ins Spiel, nämlich Siegfried Koller (1908 – 1998), dem viele Attribute zugeschrieben werden müssen: Biostatistiker, Rasenhygieniker, Nationalsozialist. Es sei hier angefügt, dass Koller nach 1945 eine steile Karriere erleben konnte und zu einem entscheidenden Schulengründer der modernen Biostatistik in der Bundesrepublik Deutschland wurde [9]. 1939 war Koller Dozent für Biostatistik an der Universität Gießen, 1941 wurde er Leiter des neu gegründeten Biostatistischen Institutes der Universität Berlin.

Das Hauptinteresse von V.T. lag bei der in den 30er Jahren entwickelten Wirkstoffklasse der Sulfonamide, die erstmals eine relevante antimikrobielle Wirkung aufwiesen (s. z.B. bezüglich der klinischen Relevanz bei Pneumonie und Scharlach Jayachandran u.a. [10]). Das Wissen um einen indikationsspezifischen Nutzen der Sulfonamide war zu Beginn des Krieges sehr gering. Der Heeressanitätsdienst erschien insofern als geeignetes Institutionengefüge für derartige vergleichende Therapiefor schung. Diese begann mit „Versuchsreihen zu folgenden Krankheitsbildern: Angina, Gonorrhöe, Grippe, Pyelitis, Cystitis, Pyelocystitis, Icterus, Meningitis cerebrospinalis, Pleuritis exsudativa, Pneumonie, Polyarthrit, Bazillenruhr, Scharlach“ (so im Protokoll der V.T., nach [1, S. 22]). Schwerpunkte wurden dann Angina und Pneumonie. Stets wurde ein Sulfonamid gegen bisher übliche Verfahren getestet (Chinin, Vitamin C, Neosalvarsan, Hydrotherapie, Homöopathie). Der Ertrag dieses Megaprojektes war außerordentlich gering. Die Voraussetzungen waren zeitbedingt alles andere als günstig. Führende Militärärzte widersetzten sich zudem den Studien mit dem Argument des unbedingten Gebotes individualorientierten Handelns.

Die Überlegenheit von Sulfonamiden bei der Behandlung der Ruhr gegenüber allen anderen Therapien konnte immerhin publiziert und in Anordnungen zum ärztlichen Dienst festgeschrieben werden (im Detail s. [1], S. 29, hier die Fußnoten 141–143). Insgesamt sind später mindestens 17 Aufsätze identifiziert worden, die diesen Sulfonamidreihen zuzurechnen sind ([1], S. 30, Fußnote 147). Grenzen waren nicht zuletzt aber auch dadurch gesetzt, dass es keine relevante Weiterentwicklung im Sulfonamidbereich mehr gab, dass zunehmend Resistenzen erkennbar wurden und sich vor allem das Interesse der Militärmedizin von Infektionen zu Traumata verschob (so [1], S. 30).

Martini kam in einer Bewertung des Projektes V.T. im Jahr 1949 u.a. zu der Schlussfolgerung, „...dass viel zu wenige Ärzte dem Gedanken einer möglichst exakten klinischen Forschung aufgeschlossen und noch weniger mit ihren Voraussetzungen mehr als äußerlich vertraut waren“ [11, S. 1349]. In der Zeitschrift „Der deutsche Militärarzt“ hatten Eickhoff und Stürmer 1944 formuliert, „...zur Begründung einer Therapie dürften nicht ‚Zahlenreihen‘ Grundlage sein, sondern ‚die am Krankenbett gewonnene Erfahrung‘ sowie der Austausch mit kundigen Kollegen“ [12, S. 12]. Vergeblich hatte Martini dieser gewissermaßen klassisch ärztlichen Haltung 1939 entgegengehalten: „Bei der großen Mangelhaftigkeit unseres Wissens...werden...dem Einzelnen tatsächlich keine Nachteile erwachsen, wenn er als Kranker gerade nun der Methode unterzogen wird, die der Prüfung unterliegt; es werden sowieso immer die aussichtsreicheren Methoden sein“ [1, S. 15 FN 69]. Martini schied 1940 wegen gesundheitlicher Probleme aus dem Militär aus und war danach auch nicht mehr beratender Internist. Er ist gleichwohl nach Sammer und Hofer der „Spiritus Rector der V.T.“ [1, S. 19].

Die Deutung liegt nahe, dass das Scheitern dieses ‚deutschen Großversuchs‘ einer vergleichenden Therapiestudie mit ihrer Einbindung in die Kriegsmaschinerie langfristig einen negativen Einfluss auf die Förderung der Kultur klinischer Forschung in Deutschland ausgeübt hat. Gleichzeitig wurden in der NS-Zeit zahlreiche maßgebliche Kliniker und Wissenschaftler aus Deutschland vertrieben oder ermordet. Die sie oft ohne vergleichbare Qualifikation beerbt hatten, konnten in aller Regel nach 1945 ihre Karriere ungebrochen fortsetzen. Es bedurfte Jahrzehnte, bis diese Tatsachen von der deutschen Medizin endlich thematisiert und nicht länger verschwiegen wurden ([13] am Beispiel der deutschen Gesellschaft für innere Medizin, [14] zum Schicksal jüdischer Gastroenterologen). Die tiefen Auswirkungen dieses Ineinandergreifens von in den Krieg eingebundenen Forschungsbemühungen und der Zerstörung einer ganzen Medizinkultur im NS auf die Weiterentwicklung der klinischen Forschung sind nach wie vor schwer zu ermessen. Der Siegeszug der prospektiv randomisierten kontrollierten Studien (RCT) – wenn es ausnahmsweise einmal so pathetisch bezeichnet werden darf – begann dann 1948 mit der Streptomycinstudie des British Medical Council. Mit 107 Probanden in drei Tuberkulosekliniken gelang es, diese bahnbrechende Studie zum Erfolg zu bringen [15].

Die Nachkriegsentwicklung in der BRD und im vereinten Deutschland

Nachfolgend werden – subjektiv ausgewählte – Bausteine der Kosten-Nutzen-Debatte im Gesundheitswesen nach 1945 beschrieben und gedeutet, die für die Fragstellung des Artikels wichtig erscheinen, ehe abschließend eine gemeinsame Betrachtung dieser Befunde und der geschilderten Geschichte vor 1945 zur Diskussion gestellt wird.

Es wird damit begonnen, ein zweites Mal festzustellen, dass es eine ‚Aufarbeitung‘ – ein relativ hilfloser Begriff für das Problem – der Rolle der Medizin im Nationalsozialismus jahrzehntelang nicht

gegeben hat, so wie dies auch für die Justiz oder die Pädagogik gilt. Es soll deutlich werden, dass es sinnvoll ist, den Bezug dieser Tatsache zur Entwicklung der Kosten-Nutzen-Debatte herzustellen, so wenig es möglich sein wird, Zusammenhänge ‚zu beweisen‘. Eine Schlüsselfrage ist, wer nach 1945 die Gestaltungsmacht über den Aufbau des Gesundheitswesens und seine Finanzierung ausüben konnte. Es soll hier argumentiert werden, dass im dem überraschend rasch ökonomisch prosperierenden Westdeutschland Ärzte und Krankenhäuser weitgehend ungebremsst ihre inhaltlichen wie ökonomischen Vorstellungen realisieren konnten. Nach Überwindung der allergrößten Notlagen schien es keine prinzipiellen Grenzen der Finanzierung reklamierter medizinischer Leistungen zu geben. Das vor allem im National Health Service von Beginn an vorhandene Selbstverständnis, dass alle Leistungen zu rationieren sind, weil nach unstrittigem ökonomischem Grundsatz alle Ressourcen endlich sind, hat in der BRD und später auch im vereinten Deutschland nie Fuß fassen können. Rationierung wurde vielmehr gemeinsam mit dem nicht ökonomisch definierten Kampfbegriff der Kostenexplosion als Vorenthalten wichtiger medizinischer Leistungen fehlinterpretiert; hierzu trug vermutlich auch die negative Konnotation des Begriffs in der deutschen Sprache bei. Das Schrifttum des meistzitierten Sozialmediziners der Nachkriegszeit Hans Schaefer (1906–2000)¹ zeigt, dass bei ihm jegliche Reflexion eines Kosten-Nutzen Diskurses fehlte und er stattdessen stark auf das gesundheitsschädigende Verhalten einer für ihn grenzenlos anspruchsvollen Patientenschaft abhob (zusammenfassend erstmals in [16]). Braun u.a. haben 1998 die Debatte um die vermeintliche Kostenexplosion erstmals umfassend kritisch beleuchtet [17]. Die Parallelisierung der Debatten um Kosten und Nutzen medizinischer Leistungen in Deutschland ist dadurch gekennzeichnet, dass die angloamerikanische EbM-Entwicklung erst mit deutlicher Verspätung rezipiert wurde. Die Forderung nach einer systematischen Thematisierung von ‚Effectiveness und Efficiency‘, lässt sich mit der Publikation von Archibald Cochrane von 1972 verbinden [18]. Gordan Gyatt prägte den Begriff der Evidence based medicine 1990, 1998 wurde das deutsche Netzwerk EbM gegründet [19]. Eine erste systematische Verwendung von Prinzipien der EbM im deutschen Gesundheitswesen kann der vom Gesetzgeber verpflichtend gemachten Entwicklung von Disease Management Programmen zugeschrieben werden; sie starteten mit dem Diabetes-DMP im Jahr 2002 [20].). Damit ist noch nicht gesagt, wie sich der skizzierte Zeitverzug im Versorgungsalltag niederschlug. Derartige vergleichende Analysen wären natürlich wichtiger als diese Deskription auf der Makroebene, die hier lediglich zur Unterstützung der These dient, dass Deutschland als ‚verspätete EbM-Nation‘ charakterisiert werden kann und dass dies in direktem Zusammenhang zum beschriebenen Scheitern der Ansätze einer vergleichenden Therapie steht.

Für die These, dass Deutschland bis heute besondere Schwierigkeiten hat, die nunmehr prinzipiell unstrittigen Prinzipien der evidenzbasierten Medizin und des Health Technology Assessment auch in der Ausgestaltung des Rahmens für die medizinische Versorgung als kulturelle Norm zu begreifen, sollen drei Argumente ins Feld geführt werden. Dass im Krankenhaus medizinische Methoden zulasten der GKV erbracht werden können, solange sie nicht vom

¹ Die Erstellung einer Biographie von Hans Schaefer erscheint überfällig. Er trat 1933 in die NSADP ein, bezeichnete seine Mitgliedsnummer jenseits der drei Millionen als Beleg für lange Zurückhaltung [27, S. 58], wies auf ein Parteiausschlussverfahren hin, das abgelehnt wurde und die Fortsetzung seiner Karriere ermöglichte. Schaefers Ausführungen zur NS-Zeit sind verstörend. So relativiert er die NS-Verbrechen mit dem Hinweis auf eine generelle „Schicht der menschlichen Seele, die sich bestimmt nicht nur bei den Deutschen findet“ [27, S. 71]. Das Kapitel Kriegsforschung beginnt mit dem Satz: „Der Krieg war 1939 von den Alliierten erklärt worden“ [27, S. 96]. Unaufgeklärt ist seine Rolle als beratender Physiologe beim Oberkommando der Kriegsmarine [27, S. 115].

G-BA ausgeschlossen wurden (Verbotsvorbehalt) führt – vereinfacht gesagt – dazu, dass es keine prinzipiellen Hürden für die ungeprüfte Verwendung jedweden neuen medizinischen Verfahrens in allen Kliniken gibt, anders als in der ambulanten Versorgung (Erlaubnisvorbehalt). Zweitens: das Bundesverfassungsgericht am 6.12. 2005 - 1 BvR 347/98 – festgestellt, dass auch auf eine Leistung, die der G-BA noch nicht für GKV-würdig oder sogar schon für -unwürdig befunden hatte, ein Anspruch bestehen, wenn 1. der Versicherte unter einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung leidet, 2. für deren Behandlung eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht und 3. für die begehrte Behandlungsleistung eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht [21]. In der Regel wird dieses Urteil als Erlaubnis für palliativmedizinische Leistungen gedeutet. Es wird kaum diskutiert, dass dies de facto eine Abwertung der Palliativmedizin ist, weil die Formulierung einer „nicht ganz entfernt liegenden Aussicht auf Heilung usw.“ jede Logik fehlt und die Herangehensweise und die Möglichkeiten der heutigen Palliativmedizin gar nicht zur Kenntnis nimmt. Natürlich müssen gerade Schwerstkranke vor Beliebigkeit in der Behandlung geschützt werden. Drittens soll auf zwei Beschlüsse des Deutschen Bundestages aufmerksam gemacht werden, welche medizinische Leistungen unter bewusster Umgehung des Gemeinsamen Bundesausschusses verpflichtend gemacht haben. Es geht zum einen um das Mammographiescreening, dass mittels eines parteiübergreifenden Beschlusses des Deutschen Bundestags vom 28. Juni 2002 (Bundestagsdrucksachen 14/6453 und 14/9122) als GKV-Leistung eingeführt wurde. Zum anderen um den Medizinalhanf (Bundestagsdrucksache 18/8965), der ebenfalls parteienübergreifend mit der Möglichkeit einer weiten Indikationsstellung für die GKV in der Diktion des Urteils des BVG vom 6.12.2005 zugelassen wurde [22]. An dieser Stelle geht es nicht um das Ausmaß der Evidenzbasierung sondern die Tatsache, dass die vom Gesetzgeber legitimierte HTA-Institution des G-BA mitsamt der beratenden wissenschaftlichen Funktion des IQWiG ausgeschaltet wurde. In beiden letztgenannten Fällen ist die Interpretation naheliegend, dass der politische Wille zur Einführung der Leistung so ausgeprägt war dass die Rückbesinnung auf die gesetzlich festgelegte Verortung der Nutzenbewertung versperrt blieb [23].

Bilanz

Kosten-Nutzen-Bewertungen medizinischer Leistungen können beginnen, sobald es belastbare Aussagen zum Nutzen (in seinem Verhältnis zu Risiken) gibt. Die Systematik einer sich derart rational verstehenden Therapie findet ihre Wurzeln im angloamerikanischen Raum, während die deutschen Vorläufer – hier dargestellt am Projekt V.T. – in dem favorisierten Setting der Versorgung von Angehörigen der deutschen Armee im zweiten Weltkrieg aus unterschiedlichen Gründen scheiterte. Es ist naheliegend anzunehmen, dass dadurch lange vorbestehende Ressentiments gegenüber einer rationalen, wirtschaftliche Aspekte reflektierenden Therapie in der BRD besonders leicht mobilisiert werden konnte. Die enorme wirtschaftliche Prosperität der BRD und des späteren vereinten Deutschland ließen zudem – allen Beschwörungen der sogenannten Kostenexplosion zum Trotz – keinen großen Druck aufbauen, die Einführung neuer Leistungen und deren Vergütung auf den Prüfstand zu stellen. Der mit Zeitverzug zu verzeichnende Rückgriff des Gesetzgebers auf Prinzipien von EbM und HTA weist deutliche Schwächen auf. Die medizinhistorische Analyse der jüngeren deutschen Geschichte ermöglicht, näher an die Beantwortung der Frage heranzukommen, warum es in der

deutschen Kultur so erkennbar schwierig war und bleibt, Kosten-Nutzen-Bewertungen ihren sinnhaften Ort zuzuweisen.

Es ist eine andere Frage, die einer eigenen Erörterung wert ist, ob der beschriebene Zeitverzug zwischen der angloamerikanischen und der deutschen Entwicklung im Versorgungsalltag große Bedeutung behalten wird. Man muss feststellen, dass vor allem im Arzneimittelbereich eine globale Entwicklung zur immer früheren und demzufolge unzureichend beforschten Zulassung zu verzeichnen ist. Die pharmakologische onkologische Forschung ist erkennbar Vorreiter dieses Trends. Jüngst haben Gyawali u.a. gezeigt [24], dass in den USA selbst die recht häufig negativen Ergebnisse der erforderlichen Bestätigungsstudien von beschleunigt zugelassenen Onkologika in der Regel nicht dazu geführt haben, dass die zuständige Behörde diese Medikamente vom Markt genommen hat oder dass die einschlägigen Leitlinien diese Resultate berücksichtigt haben. Die Macht der pharmazeutischen Industrie übertrumpft die gebotenen und gesetzlich festgeschriebenen Regularien der EbM und des HTA. Und es ist kein Zufall, dass gerade von Onkologen immer wieder u.a. argumentiert werde, die EbM könne die klinische Entscheidung im Einzelfall nicht ersetzen und übersehe die Grenzen belastbarer Informationen [25]. Derlei Einwände erweisen sich wohl leider als sehr hartnäckig, obwohl sie nun die Intention der EbM in geradezu absurder Weise verkennen [26].

Interessenkonflikt

Ich sehe keinen Interessenkonflikt. In meinem Beruf hatte ich zahlreiche Berührungspunkte mit der Frage der Evidenzbasierung der Medizin und der Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, so auch an Schnittstellen von Wissenschaft und Politik (AOK-Bundesverband, alter Bundesausschuss und neuer Gemeinsamer Bundesausschuss, wissenschaftliche Gutachten zu Fragen von pay for performance und zur Rolle des MDK).

Die Weblinks wurden zuletzt am 05.02.2022 überprüft.

Literatur

- [1] Sammer Ch, Hofer HG, Projekt VT. Paul Martini, Kurt Gutzeit und die „Vergleichende Therapie“, 1939–1949. *Medizinhist Journal* 2020;55:2–46.
- [2] Kraus F. Sparsame, sachgemäße Krankenbehandlung mit Leitsätzen des Reichsgesundheitsrats. Berlin 1927.
- [3] Boas I. Therapie und, Therapieutik. Ein Mahnruf an Ärzte, Kliniker und Pharmakologen. Karger, Berlin 1930.
- [4] Jense H. Ismar Boas. Erster Spezialarzt für Magen- und Darmkrankheiten. Begründer der Gastroenterologie (= Jüdische Miniaturen. Bd. 96). Hentrich & Hentrich u. a., Berlin 2010.
- [5] Martini P. Methodenlehre der therapeutischen Untersuchung, Berlin 1932.
- [6] Stoll S, Roelcke V, Raspe H. Gibt es eine deutsche Vorgeschichte der Evidenzbasierten Medizin? Methodische Standards therapeutischer Forschung im beginnenden 20. Jahrhundert und Paul Martinis „Methodenlehre der therapeutischen Untersuchung (1932)“. *Dtsch Med Wochenschr* 2005;130:1781–3.
- [7] Lick E. Rationelle Therapie? Bemerkungen zu dem gleichnamigen Aufsatz Martinis in dieser Wochenschrift. *MMW* 1934;81:2013–5.
- [8] Morawitz P. Rez. Zu „Fraenkel A: Der Weg zur rationellen Therapie. Vorträge gehalten zu Heidelberg, 1932“. *Deutsches Archiv für Klinische Medizin* 1933;175:503–4.
- [9] https://de.wikipedia.org/wiki/Siegfried_Koller.
- [10] Jayachandran S, Lleras-Muney A, Smith KV. Modern Medicine and the Twentieth Century Decline in Mortality: Evidence on the Impact of Sulfa Drugs. *American Economic Journal. Applied Economics* 2 April 2010:118–46.
- [11] Martini P. Grundsätzliches und Methodisches zur therapeutisch-klinischen Forschung. *DMW* 1949;74:1349–53.
- [12] Eickhoff A, Stürmer K. Kurzer Erfahrungsbericht über die Behandlung der Flexnerruhr, vor allem mit Sulfopyridinpräparaten. *Der deutsche Militärarzt* 1944;9:12–3.
- [13] Hofer HG, Forsbach R, Fölsch UR. Toward Historical Accountability and Remembrance: The German Society for Internal Medicine and its Legacies from the Nazi Past. *Annals of Internal Medicine* 2020;173:375–9.
- [14] <https://www.dgvs.de/dgvs/die-dgvs/unsere-geschichte/gegen-das-vergessen/h/>.
- [15] Treatment of pulmonary tuberculosis with streptomycin and para-aminosalicylic acid; a Medical Research Council investigation. *BMJ* 1950;2:1073–85.

- [16] Schaefer H. Die Medizin heute. Pieper, München 1963.
- [17] Braun B, Kühn A, Reiners H. Das Märchen von der Kostenexplosion: Populäre Irrtümer zur Gesundheitspolitik Fischer Taschenbuch. Frankfurt 1998.
- [18] <https://swiss.cochrane.org/de/unsere-geschichte-0>.
- [19] <https://www.ebm-netzwerk.de/de/ueber-uns/chronik>.
- [20] <https://www.aerzteblatt.de/int/archive/article/160844>.
- [21] Huster, S. Ein Gericht rudert zurück: „Nikolaus“ ohne Haus, VerBlog, 2017/5/14, <https://verfassungsblog.de/ein-gericht-rudert-zurueck-nikolaus-ohne-haus/>, DOI: 10.17176/20170515-104524.
- [22] Schmacke N. Hanfblüten vom Nikolaus. Dr. med. Mabuse 2017:45–6.
- [23] Schmacke N. Grenzen von Health Technology Assessment. In: Katzenmeier C (Hrsg). Festschrift für Dieter Hart. Medizin – Recht – Wissenschaft. Springer. Berlin 2020:511–20.
- [24] Gyawali B, Rome BN, Kesselheim As. Regulatory and clinical consequences of negative confirmatory trials of accelerated approval cancer drugs: retrospective observational study. BMJ 2021;374:n1959.
- [25] Eichler M, Pokora R, Schwentner L, Blettner M. Evidenzbasierte Medizin: Möglichkeiten und Grenzen. Dtsch Arztebl 2015;112. A–2190.
- [26] Mühlhauser I, Meyer G. Evidenzbasierte Medizin. Klarstellung und Perspektiven. Dtsch Arztebl 2016;113. A 486–488.