

Norbert Schmacke

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

Herbstsymposium IQWiG 2021

Erste Annäherung

Spontane Reaktion als Zeitzeuge

- ❑ Mitarbeiter im AOK-Bundesverband
- ❑ Mitglied im alten Bundesausschuss und im Gemeinsamen Bundesausschuss
- ❑ Und als Wissenschaftler an der Bremer Universität

“Es gab und gibt für die GKV zu viel zu verteilen.”

ausführlicher:

Die Stärksten waren immer zufrieden

also:

Warum Wirtschaftlichkeit thematisieren?

Lernen bei der Vorbereitung auf den Vortrag:

- Ergebnisse der historischen Forschung
- ...über „Paul Martini: ein deutscher Pionier der EbM“ hinaus (s. hierzu v.a. Stoll/Roelcke/Raspe 2005)

Das Projekt VT – Vergleichende Therapie

Christian Sammer und Hans-Georg Hofer

Paul Martini, Kurt Gutzeit und die
„Vergleichende Therapie“, 1939-1949

Im Rahmen des DFG-Projekts „Paul Martini
und die klinisch-therapeutische Forschung,
1920-1970

Medizinhist. Journal 55,2020/1, 2-46

Ein weiterer Vorläufer rationaler Therapie

Friedrich Kraus (Charité):

- ❑ Herausgeber des Bandes „Sparsame, sachgemäße Krankenbehandlung“
- ❑ Mit Leitsätzen des Reichsgesundheitsrats
- ❑ Springer-Verlag 1927

Kraus I.c.

Aus dem Vorwort:

- „Die wirtschaftliche Not der Zeit war der Anlaß, in einer Sitzung des Reichsgesundheitsrats vom 9. Februar 1924 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 Bäderkuren usw.“

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“.

Martini zur Behandlung der Ruhr 1939

- „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“.

Das Mega-Forschungsprojekt V.T. im 2. Weltkrieg

- Mit Kurt Gutzeit (überzeugter Nazi und NS-Täter) plädierte Martini (gegen NS eingestellt) für ein militärmedizinisches Forschungsprogramm, das Gutzeit „Projekt Vergleichende Therapie – V.T.“ nannte.
- Großflächig – methodisch kontrolliert - vergleichend –unter Nutzung der Hierarchie und Infrastruktur des Heeressanitätswesens.

Martinis Vorarbeit einer „rationalen Therapie“

1932 Veröffentlichung der „Methodenlehre der klinisch-therapeutischen Untersuchung“:

- Statt Fixierung auf den Einzelfall durch den Kliniker...
- ...möglichst große Fallzahlen
- Einsatz der Wahrscheinlichkeitsrechnung
- Bildung von Vergleichsgruppen
- (einfache) Verblindung

Heftige Kritik: Wortführer Erwin Liek (1878-1935)

- „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“.

Und Kritik aus der Universitätsmedizin

- Paul Morawitz (Gerinnungsspezialist, 1879-1936):

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“.

Das Hauptinteresse von V.T.: Sulfonamide

- ❑ 1939 neue Wirkstoffklasse der Sulfonamide: erstmals Arzneimittel mit antimikrobieller Wirkung
- ❑ 1940 bereits 1.300 Präparate
- ❑ Aber wenig gesichertes Wissen über Nutzen in der Humanmedizin
- ❑ Der Heeressanitätsdienst erschien als geeignetes Institutionengefüge für vergleichende Therapie

V.T.: Methodik im Mittelpunkt

- ❑ Martini als Pionier der V.T....
- ❑brachte Siegfried Koller (überzeugter Nazi, entscheidender Schulenbegründer der Biostatistik in der BRD, 1908-1998) ins Spiel, der einige Jahre später Randomisierung und Doppelverblindung für vergleichende Studien forderte.

Praxis der V.T.

Ende 1940 Start mit insgesamt 394 Versuchsreihen u.a. zu:

- ❑ Angina tonsillaris, Gnorrhöe, Grippe, Pyelitis, Meningitis, Ruhr und Scharlach.
- ❑ Schwerpunkt Angina und Pneumonie
- ❑ Immer ein Sulfonamid gegen z.B. Chinin, Vitamin C, Neosalvarsan oder Hydrotherapie, auch Homöopathie.

Grenzen für die Realisierung von V.T.

- ❑ Offene Ablehnung führender Militärärzte mit dem Argument des individualorientierten Behandelns
- ❑ auch vorzeitige Studienabbrüche wegen offenkundiger Überlegenheit des Sulfonamids etwa gegenüber Chinin
- ❑ Zentral: das militärische Desaster der Kriegsführung
- ❑ U.a. deshalb auch schwache Dokumentation

Wenige Publikationen



- ❑ 1943/44 Überlegenheit von Sulfonamiden bei der Behandlung der Ruhr – diskutiert und im Handbuch der Inneren Wehrmedizin publiziert
- ❑ Publikationsversuche zu Meningitis, Pneumonien und Gonorrhöe nicht überzeugend

Ende der V.T.

- ❑ Elend des Krieges
- ❑ Fehlende Weiterentwicklung der Sulfonamide bei wachsenden Resistenzen
- ❑ Wechseln des Interesses der Militärmedizin von Infektionen zu Traumata

Bilanz von Martini 1949

- „...dass viel zu wenige Ärzte dem Gedanken einer möglichst exakten klinischen Forschung aufgeschlossen und noch weniger mit ihren Voraussetzungen mehr als äußerlich vertraut waren“.

- Er erinnerte an Sätze wie:
- ...zur Begründung einer Therapie dürften nicht „Zahlenreihen“ Grundlage sein, sondern „die am Krankenbett gewonnene Erfahrung“ sowie der Austausch mit kundigen Kollegen“.

Das größere Bild der NS-Zeit

- ❑ die Vertreibung und Ermordung einer Elite jüdischer Kliniker und deren „Beerbung“ durch überzeugte Nazis und Opportunisten
- ❑ Einbruch in der klinischen Medizin
- ❑ Ungebrochene Karrieren der Opportunisten nach 1945

Das Gelingen der Methode „RCT“

Die Streptomycinstudie des British Medical Council von 1948:

- ❑ 107 Probanden in drei Tuberkulosekliniken
- ❑ Hohe Identifikation der Ärzte mit dem methodischen Vorgehen

Nachkriegsentwicklung: Wirtschaftswunderland

- ❑ Keine Aufarbeitung der NS-Zeit
- ❑ Abgabe der Gestaltungsmacht an Ärzte und Kliniken
- ❑ Später EbM-Import
- ❑ EbM und HTA nur partiell rechtlich gesichert
- ❑ Sündenfall Nikolausurteil: Fehlverständnis von Palliation
- ❑ Mühsame Entwicklung einer Kultur guter klinischer Studien

Deutsche Debatten

- ❑ Ab den 80er Jahren Entdeckung der sog. Kostenexplosion
- ❑ Missverständnis von „Rationierung“
- ❑ Verwirrspiel mit dem Begriff „Ökonomisierung“
- ❑ Effizienzsteigerung als Fremdwort
- ❑ Arztzentrierung der Gesundheitsdebatte

Wie passt das alles zusammen?

- ❑ Deutschland fehlt eine eigene, akzeptierte Tradition der rationalen Therapie
- ❑ Als verspätete EbM-Nation schützt der Staat Ärzteschaft und Krankenhäuser vor systematischer Nutzenbewertung
- ❑ **Ein** wichtiger Grund: die geschilderte deutsche Tradition.

Der ganz große aktuelle Rahmen

- ❑ Vor allem im Arzneimittelbereich kuscheln alle Staaten mit Abweichungen vor der Industrie:
- ❑ Gyawali B, Rome BN, Kesselheim AS. **Regulatory and clinical consequences of negative confirmatory trials of accelerated approval cancer drugs: retrospective observational study**. BMJ. 2021 Sep 8: Negieren fehlender Nutznachweise durch die FDA

Neue und neu verpackte Zauberformeln...

- ❑ Individualisierung
- ❑ Personalisierte Medizin
- ❑ Beschleunigung
- ❑ Gesundheits-Apps
- ❑ Künstliche Intelligenz
- ❑ Genetic Engineering

Der Fortschritt ist eine Schnecke

Literatur

- Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten. Gegen das Vergessen. <https://www.dgvs.de/dgvs/die-dgvs/unsere-geschichte/gegen-das-vergessen/>
- Flintrop J. Kranenhäuser zwischen Medizin und Ökonomie. Die Suche nach dem richtigen Maß. DÄ 2014; 111: 1929-1931
- 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
- Treatment of pulmonary tuberculosis with streptomycin and para-aminosalicylic acid; a Medical Research Council investigation. BMJ 1950, 2:1073-85
- Gutzeit K. Aussichten und Durchführung der vergleichenden Therapie und Prophylaxe im Kriege. Der Deutsche Militärarzt 1941; 6: 14-19
- Hofer HG. Der Arzt als therapeutischer Forscher: Paul Martini und die Verwissenschaftlichung der klinischen Medizin. Acta Historica Leopoldina Nr. 74, 41– 59 (2019).
- Hans-Georg Hofer HG. Kausalität, Evidenz und Subjektivität: Paul Martinis Methodenkritik der Psychosomatischen Medizin. N.T.M. 2021; 29: 387-416
- Hofer HG, Forsbach R, Fölsch UR. Toward Historical Accountability and Remembrance: The German Society for Internal Medicine and its Legacies from the Naz Past. Annals of Internal Medicine 2020; 173: 375-379
- Huster S. Hat das Leben keinen Preis? Absolute und Relative Ansprüche im System der Gesundheitsversorgung. In: Jahrbuch für Recht und Ethik/Annual Review of Law and Ethics, hrsg. von
- Joachim Hruschka/Jan C. Joerden, Berlin (Duncker & Humblot), Bd. 22 (2014), S. 251 – 267
- Koller S. Die Erfolgsbeurteilung von Heilverfahren. Ein gesundheitspolitischer Auftrag an die großen Kliniken. Deutsches Ärzteblatt 1943; 73: 198-201

Literatur

- Kraus F. Sparsame, sachgemäße Krankenbehandlung mit Leitsätzen des Reichsgesundheitsrats. Berlin 1927
- Liek E. Rationelle Therapie? Bemerkungen zu dem gleichnamigen Aufsatz Martinis in dieser Wochenschrift. MMW 1934; 81: 2013-2015
- Martini P. Methodenlehre der therapeutischen Untersuchung, Berlin 1932
- Martini P. Paul Martini an Armeearzt IV. Armee, 30.9.1939, BA-MA RH 12-23/82 (1939-1940), 8ff.
- Martini P. Grundsätzliches und Methodisches zur therapeutisch-klinischen Forschung. DMW 1949; 74: 1349-1353
- Morawitz P. Rez. Zu „Fraenkel A: Der Weg zur rationellen Therapie. Vorträge gehalten zu Heidelberg , 1932“. Deutsches Archiv für Klinische Medizin 1933; 175: 503-504
- Ökonomische Ziele bei Einstellungsgesprächen für Chirurgie-Chefärzte oft wichtiges Thema. 14. April 2021.
- <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/122952/Oekonomische-Ziele-bei-Einstellungsgespraechen-fuer-Chirurgie-Chefaerzte-oft-wichtiges-Thema>
- Reiners H. Ökonomisierung der Medizin – Menetekel oder Popanz? Gesundheits- und Sozialpolitik 2015; 69: 52-56
- Sammer Ch, Hofer HG. Projekt V.T. Paul Martini, Kurt Gutzeit und die „Vergleichende Therapie“, 1939-1949. Medizinhist Journal 2020; 55: 2-46
- Stoll S, Roelcke V, Raspe H. Gibt es eine deutsche Vorgeschichte der Evidenz-basierten Medizin? DMW 2005; 130: 1781-1784
- Valier H, Timmermann C. Clinical Trials and the Reorganization of Medical Research in post-Second World War Britain. Medical History 2008; 52: 493-510