

→ 500 Jahre
nach Paracelsus

Dem
eigenen Erkennen
und Verstehen
ebenso rechtgeben
können.

Betrifft: Bestimmungen über die Leistungen der Krankenversicherung

Sehr geehrte Frau Bundesrätin Dreifuss
sehr geehrte Frau Dr. D'Andrea, sehr geehrter Herr Dr. Koch

Paracelsus Heute - Stiftung zeitgemässe Praxis und kritische Wissenschaft in der Medizin besitzt mit ihren Stiftungsräten zu Fragen der Präventivmedizin eine Gruppe ausgewiesener Fachkräfte, die sich auf die neue Disziplin einer evidence-based medicine abstützen.

Dr. med. Johannes G. Schmidt ist Verfasser von «Früherkennung und Umgang mit Risikofaktoren» (in: Kochen MM (Hrsg.). Allgemeinmedizin (Lehrbuch Duale Reihe). Hippokrates Verlag, Stuttgart 1992: 133-149) und Autor von «Was ist präventive Effizienz?» (in: Borgers D und Berger M (Hrsg.). Cholesterin, Risiko für Prävention und Gesundheitspolitik. Blackwell Wissenschafts-Verlag, Berlin 1995: 68-75). **Dr. med. Heiner C. Bucher** ist Mitherausgeber und Hauptautor der *Checkliste Gesundheitsberatung und Prävention* (Bucher H, Gutzwiller F (Hrsg.). Georg Thieme-Verlag, Stuttgart 1993). **Dr. rer. pol. Gianfranco Domenighetti** ist Autor des Buches *Marché de la santé: Ignorance ou adéquation? Essai relatif à l'impact de l'information sur le marché sanitaire* (Editions Réalités sociales, Lausanne 1994) und Träger des 1. Preises der *International Society of Technology Assessment in Health Care* 1993.

Alle drei haben wissenschaftliche Publikationen zur Wirksamkeit präventivmedizinischer Leistungen und über Konsumenten-Interessen an einer wirksamen Medizin in fachlich angesehenen internationalen Fachzeitschriften veröffentlicht [1-8].

Gerne sind wir Ihrer Anfrage nachgekommen, die zur Vernehmlassung vorgelegten Bestimmungen über *die Leistungen der Krankenversicherung* durchzusehen und zu kommentieren.

Mit freundlichen Grüssen

Dr. J. G. Schmidt

1. Das Gebot der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit von Pflichtleistungen

Leistungen, auch präventive Massnahmen, müssen *wirksam*, *zweckmässig* und *wirtschaftlich* sein. Insbesondere die Präventivmedizin, welche im Gegensatz zur Behandlung kranker Patienten, die zum Arzt kommen, ungefragt gesunde Konsumenten und Konsumentinnen zur Inanspruchnahme von Leistungen drängt, muss ihre Wirksamkeit und Zweckmässigkeit erst recht nachweisen.

Nun haben aber die moderne, in Fachkreisen kaum mehr umstrittene Schule einer *evidence-based medicine* und ihre entsprechenden klinisch-epidemiologischen Methoden zur Nutzensbeurteilung die massgeblichen Meinungsbildner in der Medizin noch kaum erfasst. Vielmehr sehen die Institutionen der Sozial- und Präventivmedizin und die jeweiligen klinischen Spezialfächer, insbesondere aber auch die Allgemeinmediziner, ihre noble Mission noch zu unkritisch weitgehend darin, alles Mögliche, was vielleicht präventiv nützen könnte, als notwendig hinzustellen.

Wir hoffen deshalb, dass unsere Stellungnahme einerseits zu einigen notwendigen Korrekturen führen kann und andererseits die vom BSV vorgelegte, wohltuend zurückhaltende Liste präventiv-technischer Leistungen gegen die Begehren von interessierten Anbieterkreisen zu verteidigen hilft.

Im Abstimmungskampf um das neue KVG hat der Passus, wonach Leistungen der Grundversicherung einen Wirkungsnachweis mit wissenschaftlichen Methoden bedürfen, für viel Diskussion gesorgt. Dieser Passus scheint trotz der geäusserten Bedenken gegen eine Diskiminierung «nicht-wissenschaftlicher» Therapien ordnungspolitisch und auch sachlich richtig, und er ist inzwischen Gesetz geworden.

Nun sind wie gesagt die heutigen Fachinstitutionen der Präventivmedizin, aber auch die medizinischen Fakultäten für das gesamte Gebiet der Heilkunde insgesamt, nicht unbedingt zuverlässige Garanten dieser geforderten Wissenschaftlichkeit.

Das neue Gesetz verpflichtet nun aber die Exekutive zur Befolgung eines zeitgemässen wissenschaftlichen Rigors in der kritischen Bewertung der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit medizinischer Leistungen; dies verpflichtet genauso zur Überprüfung der herkömmlichen Medizin wie zur Prüfung neuer und unkonventioneller Heilmethoden, die in den Leistungskatalog aufzunehmen sind.

2. Grundsätzliches zur Bestimmung von Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (präventiv-)medizinischer Leistungen

Die moderne Disziplin des Wirksamkeitsnachweises (*evidence-based medicine*) verlangt die durch Beobachtung belegte, sorgfältige und umfassende Dokumentation eines echten Therapie-Nutzens für Patient und Patientin. Tierversuche und davon hergeleitete Theorien pharmakologischer Wirkungsmechanismen können vielleicht zur Bildung von Therapiehypothesen nützlich sein, haben bei einem zeitgemässen Wirksamkeitsnachweis selbst aber keinen Informationswert.

Bei der rationalen Verwendung des Instrumentes eines Leistungskataloges gilt es ferner zu berücksichtigen, dass die situativ gute Verwendung einer schlecht dokumentierten Massnahme *zweckmässiger* ist als die situativ unnütze Anwendung einer «wirksamen» Therapie. Dies gilt ganz besonders auch bei diagnostischen Leistungen, da therapeutische Konsequenzen und Vortest-Wahrscheinlichkeit einer abzuklärenden Krankheit den Informationswert einer Diagnosemethode entscheidend beeinflussen. *Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit einer umschriebenen Leistung ergeben sich ganz eindeutig aus der Patientensituation und nicht durch deren Akzeptanz in einem Leistungskatalog.*

Aus diesen Gründen ist es ausserordentlich wichtig, dass zeitgemässe Kriterien für den Wirksamkeits-, Zweckmässigkeits- und Wirtschaftlichkeits-Nachweis erarbeitet und womöglich als Präambel dem Leistungskatalog vorangestellt werden, bevor die Leistungen *mit ihren Indikationen* im Katalog definitiv festgesetzt werden.

Für zahlreiche, bislang akzeptierte Leistungen *fehlt* ein adäquater Wirksamkeitsnachweis. Wird andererseits als Kriterium der Wirksamkeit auch die vom Patienten im Individualfall wahrgenommene Linderung berücksichtigt, und wird pragmatisch festgestellt, dass auch eine mögliche Placebowirkung wirksam und für den Patienten leidensmindernd sein kann und entsprechend Teil einer ärztlichen Behandlung ausmachen darf [9], dann müssten vermutlich nach solchen modernen Kriterien auch eine Reihe komplementärmedizinischer Behandlungen als zweckmässig gelten. Nach den Kriterien einer evidenzbegründeten Medizin und im Interesse einer möglichst hilfreichen medizinischen Versorgung sollte jede einzelne Therapie für ihre entsprechenden Indikationen auf ihre Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit hin überprüft werden. Die häufig vorhandene Vorstellung, es gelte die Wirksamkeit der «Schulmedizin» oder «Komplementärmedizin» als solche zu belegen, ist sicher falsch und überholt.

Da die individuelle und vom Patienten mitbeurteilte Besserung einer Krankheit *Wirksamkeit* bedeutet, ist die randomisierte kontrollierte Studie mit ihren nur für den durchschnittlichen Patienten gültigen Ergebnissen für eine leidensvermindernde Behandlung im Individualfall von nur sehr relativer Gültigkeit [10]. Bei den zahlreichen primär-, sekundär- und tertiärpräventiven Interventionen ist hingegen die randomisiert kontrollierte Studie zweifellos ein gültiges und das für die Bestimmung von (präventiver) Wirksamkeit und Zweckmässigkeit erforderliche Instrument, auch für vermutete präventive Wirkungen unkonventioneller Behandlungen [9].

Präventive, vor allem tertiärpräventive Behandlungen finden sich bei genauer Betrachtung sehr häufig in der Gruppe der gemeinhin kurativen Behandlungen. Eine Mastektomie beispielsweise vermehrt unmittelbar das Leiden einer Patientin, erfolgt aber in der tertiärpräventiven Absicht, den Verlauf der Erkrankung und die Letalität günstig zu beeinflussen. Eine medikamentöse Arrhythmiekontrolle asymptomatischer Extrasystolien vermehrt das Wohlbefinden eines Patienten nicht, sie erfolgte früher indes in der Absicht, die Mortalität an plötzlichem Herztod zu senken; erst kontrollierte Studien zeigten, dass das Gegenteil zutrifft. Eine diätetische oder oral-medikamentöse Blutzuckerkontrolle wird in den allermeisten Fällen nicht wegen der Steigerung des Wohlbefindens durchgeführt, sondern erfolgt in der (bisher nicht durch kontrollierte Studien verifizierten) Annahme, präventiv gutes zu tun. Dies sind nur einige der sehr vielen Beispiele «kurativer», bei genauer Betrachtung jedoch präventiver Medizin, die nach Klärung durch moderne Studien verlangen und deren Wirksamkeit nicht belegt bzw. sogar widerlegt ist.

Sind die genannten Kriterien erst einmal erarbeitet, kann der Leistungskatalog jeweils auf einer soliden Grundlage Revisionen unterzogen werden.

3. Zeitgemässe Beurteilungskriterien

Eine gute Vorlage zeitgemässer Beurteilungskriterien bilden etwa die *Guidelines* der *Evidence-Based Medicine Working Group* der McMaster-Universität [11,12].

Diese Kriterien zur Beurteilung von Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit umfassen kurz zusammengefasst folgende Punkte (vgl. Tabelle 1 in [12]):

-> Sind alle Optionen an Leistungen berücksichtigt und die entscheidenden (präventiven) Ziele genau umschrieben worden?
-> Ist die berücksichtigte Evidenz unselektiv und nach expliziten Vorgaben identifiziert und ausgewertet worden?
-> Sind die erwünschten und unerwünschten Auswirkungen einer (präventiv-)medizinischen Leistung wissenschaftlich präzise dargestellt, aber auch nach expliziten Vorgaben und nicht nur aufgrund von Meinungen (der Leistungsanbieter) bewertet worden?
-> Ist der Wert (früh-)diagnostischer Leistungen nicht nur in Bezug auf die Test-Präzision, sondern auch in Bezug auf therapeutische Konsequenzen auf Morbidität, Mortalität und Lebensqualität festgelegt worden?
-> Sind neue wissenschaftliche Ergebnisse - auch im Falle einer Widerlegung bisheriger Auffassungen durch neue randomisiert kontrollierte Studien - adäquat berücksichtigt worden?
-> Besteht ein Konsens in der Bewertung durch verschiedene Fachgruppen, und lassen sich im Falle von Dissens bekannte Beurteilungsfehler (<i>Bias</i>) erkennen?
-> Ist die (präventive) Leistung praktisch und klinisch bedeutsam, liegen der Beurteilung absolute statt nur relative Inzidenzveränderungen zugrunde?
-> Wie viele Probanden müssen einer (präventiven) Intervention unterzogen werden um einem Fall zu nützen (<i>number needed to treat</i> bzw. <i>number needed to screen</i>), und liegt diese Zahl unter einer akzeptablen, praktisch relevanten Schwelle?
-> Hat sich die Leistung in allen Studien als wirksam erwiesen oder bestehen widersprüchliche Ergebnisse?
-> Ist die Unsicherheitsmarge der vorliegenden Evidenz in Bezug auf erwünschte und unerwünschte Wirkungen in einer Sensitivitätsanalyse berechnet worden?
-> Sind Opportunitätskosten erstellt und die Leistungen aufgrund dieser Ergebnisse wirtschaftlich vernünftig ausgewählt worden?

Solche Kriterien erlauben eine Klassifizierung (präventiv-)medizinischer Leistungen aufgrund der Zuverlässigkeit ihrer wissenschaftlichen Dokumentation und aufgrund ihrer quantitativen praktischen Relevanz (vgl. Tabelle 2 in [12]).

- A1** Randomisierte Studien mit konsistenten Ergebnissen, *number needed to treat* in allen Studien unter definiertem Schwellenwert (= praktisch relevant)
- A2** Randomisierte Studien mit konsistenten Ergebnissen, *number needed to treat* teilweise über definiertem Schwellenwert (= praktisch wenig relevant)
- B1** Randomisierte Studien mit widersprüchlichen Ergebnissen, *number needed to treat* in allen Studien unter definiertem Schwellenwert (= praktisch relevant)
- B2** Randomisierte Studien mit widersprüchlichen Ergebnissen, *number needed to treat* teilweise über definiertem Schwellenwert (= praktisch wenig relevant)
- C1** Beobachtungsstudien, *number needed to treat* in allen Studien unter definiertem Schwellenwert (= praktisch relevant)
- C2** Beobachtungsstudien, *number needed to treat* teilweise über definiertem Schwellenwert (= praktisch wenig relevant)

Eine solche Klassifizierung erlaubt schliesslich eine rationale und resourceneffiziente Festlegung des eidgenössischen Leistungskatalogs. Uns scheint, dass bei einer sorgfältigen Evaluation sich für viele, heute bereits als Pflichtleistungen akzeptierte (präventive) Leistungen ein unsicherer Netto-Nutzen ergeben wird; in einer Situation zunehmenden Kostendrucks im Gesundheitswesen, der erstmals ernsthafte Dimensionen annehmen wird (vgl. Delphi-Studie der *Atag Ernst & Young* [13]), dürfen diese Leistungen mit unsicherem Nutzen nicht (neue) nützliche Leistungen konkurrenzieren bzw. diese von einer Finanzierbarkeit ausschliessen.

4. Probleme und Grenzen eines Leistungskatalogs

Der Leistungskatalog, der ja gleichzeitig eine Honorierungsordnung mit einem Honorierungs-Anspruch der Anbieter bildet, ist eine administrativ-bürokratische Problemlösung,

die immer problematisch sein wird, weil sie der subtilen Situation ärztlicher Praxis nie ganz gerecht werden kann. Die Partner, die dieses Instrument und die damit verbundenen Honorar-Rechte in Anspruch nehmen wollen, werden deshalb immer mit nur teilweise befriedigenden Lösungen arbeiten müssen.

Mit dem neuen KVG steht allerdings der Weg offen für flexible, unbürokratische Entschädigungssysteme (HMO etc.), in welchen das Instrument des Leistungskatalogs an Bedeutung abnimmt. In einem *effizienzorientierten* Finanzierungssystem wird es vielmehr interessant, den situativ adäquaten Einsatz von Leistungen beispielsweise durch *Peer review* und *Qualitätszirkel* zu überprüfen unter Partnern, die finanziell zusammen- und nicht gegeneinander arbeiten.

Für diese Entwicklung wird es ganz entscheidend sein, dass Bundesrat und BSV den mit solchen Modellen arbeitenden Anbietern ihre angebotenen Leistungen, d.h. den «internen Leistungskatalog», auch im Rahmen der Grundversicherung *frei* bestimmen lassen, soweit nicht Klagen und Reklamationen ein Eingreifen der Aufsichtsbehörde nötig machen. In dieser Situation sind dann auch präventive Beratungen grosszügig in Betracht zu ziehen, wenn gleichzeitig auf die zahlreichen nutzlosen Screening-Untersuchungen verzichtet wird. Es liegt dann an den Anbietern, eine adäquate Evaluation dieser Beratungen (betriebsintern) vorzunehmen, um Wirksamkeit bzw. Unwirksamkeit dieser Leistungen feststellen zu können, und um diese zu verbessern bzw. wieder aufzugeben.

5. Kommentar zu den speziellen präventivmedizinischen Leistungen

In der heutigen Praxis werden zahlreiche diagnostische und therapeutische Leistungen in der «kurativen» Arztpraxis vergütet, die nicht der unmittelbaren Leidensminderung dienen und die eigentlich als präventive Leistungen zu betrachten sind. Insbesondere werden - mehr pseudopräventiv als präventiv – häufig diagnostische Leistungen als «Vor- oder Nachsorge» erbracht, die ohne Rücksicht auf therapeutische Konsequenzen erfolgen und zeitgemässen Beurteilungskriterien nicht mehr genügen.

Diese Stellungnahme verzichtet im jetzigen Moment auf eine systematische Kommentierung dieser Leistungen und beschränkt sich weitgehend auf primär- und einige wenige sekundärpräventive Leistungen. Kommentiert werden insbesondere Präventions-

massnahmen, über welche die drei Autoren publiziert haben.

5.1. In den BSV-Unterlagen erwähnte Leistungen

5.1.1. Liste der präventiven Leistungen

A-1: Asymptomatische Personen

Periodische klinische Untersuchung von Kindern von 0-16 Jahren: Diese Untersuchungen erscheinen sinnvoll, die präventive Wirksamkeit ist unseres Wissens aber kaum adäquat untersucht. Da diese ohnehin im Rahmen der üblichen Konsultationstaxe abgegolten werden können, scheint uns deren spezielle Bezeichnung in der Präventionsliste deshalb als übereilt.

Endokrinologische Tests bei Neugeborenen: Erscheinen sinnvoll, wenn an den niedrigen positiv prädiktiven Wert, d.h. an die Möglichkeit falsch positiver Ergebnisse gedacht wird. Deren spezielle Bezeichnung in der Präventionsliste scheint uns aber nicht nötig.

Blutdruckmessungen bei Erwachsenen: Die präventive Leistung ist die Messung *zusammen* mit der allfälligen Therapie. Die Frage nach der Risikohöhe, d.h. eine genügend kleine *number needed to treat* (vgl. Tabelle 2 in [12]) verlangt aber eine Indikationseinschränkung einer Medikation auf Hochrisikogruppen. Wie beim Cholesterin (siehe unten), so hängt auch hier das Ausmass der präventiven Wirkung direkt vom Gesamtrisiko und nicht von der Blutdruckhöhe ab. Gute Analysen der präventiven Wirksamkeit unter Berücksichtigung zeitgemässer Beurteilungskriterien fehlen bzw. sind uns nicht bekannt. Diese Leistung sollte deshalb vorläufig keine Erwähnung im Leistungskatalog finden.

Papanicolau-Test für sexuell aktive und erwachsene Frauen: Ein adäquater Wirkungsnachweis fehlt leider für diese massenhaft durchgeführte präventive Untersuchung. Erst kürzlich hat eine in Bristol (Grossbritannien) durchgeführte Untersuchung darauf hingewiesen, dass die durch diese Untersuchung erzeugte iatrogene Morbidität ein Ausmass erreicht, welche die vermutete, in dieser Studie aber nicht messbare Wirkung auf die Mortali-

tät nicht sicher rechtfertigt. Randomisierte Studien wären dringend nötig, um die Frage von Nutzen und Schaden dieser Untersuchung gültiger zu klären [14].

Im jetzigen Zeitpunkt müsste mindestens der jährlich oder noch häufiger durchgeführte Abstrich auf eine «Negativliste» gesetzt werden; als Option mit unklarem, aber sicher günstigerem Nutzen-Risiko-Verhältnis könnte der 5-jährliche Papanicolau-Test auf der Liste kassenpflichtiger Leistungen *verbleiben*. Eine Aufnahme in die Präventions-Liste wäre aber angesichts der zu wenig untersuchten Wirksamkeit und Zweckmässigkeit übereilt.

A-2: Risikogruppen

HIV-Test bei Schwangeren: Nur bei definiertem Risiko (auch ein HIV-Test kann bei ungenügender Risikoselektion falsch positiv ausfallen und eine zu geringe positiv prädiktive Wertigkeit aufweisen! [15]).

HIV-Test bei Risikopersonen: Zahl der Tests nur nach klinischem Ermessen.

Mantoux-Test bei Immigranten etc.: Die Wirksamkeit dieser Massnahme ist höchst fraglich. Extrapolationen von Kohortendaten aus dem Kt. Basel-Stadt lassen vermuten, dass im Idealfall in diesem Kanton 1 Tuberkulosefall in 9 Jahren verhütet werden könnte; in der Praxis dürfte mangels Compliance diese noch zu optimistische Annahme nicht erreichbar sein [16].

Beratung über Sonnenexposition: Keine präventivmedizinische Leistung! Soll allenfalls vom BAG über Medien und/oder Plakatabgabe für Arztpraxen vorgenommen werden. Gehört nicht in diesen Katalog.

B-1: Beratungen bei asymptomatischen Personen

Keine präventivmedizinische Leistung! Soll allenfalls vom BAG über Medien und/oder Plakatabgabe für Arztpraxen vorgenommen werden.

Wo ist die Evidenz, dass Einzelberatungen in der Arztpraxis wirksamer und wirtschaftlicher sind als eine HIV-Gesundheitsaufklärung etwa in der Schule (inkl. Gewerbeschulen, Rekrutenschule etc.)?

B-2: Beratung bei Risikogruppen

Abstinenzberatung für Raucher in der Arztpraxis scheint uns in ihrer Wirksamkeit und in ihrem Netto-Nutzen zu wenig gut dokumentiert und könnte je nachdem auch ungünstige Auswirkungen haben (z.B. Suchtverlagerung [17]). Eine Anti-Tabakberatung sollte vom Patienten gewünscht und darf nicht bei jedem ungefragt durchgeführt und verrechnet werden können.

C-1: Impfungen bei asymptomatischen Personen

Kein Kommentar.

C-2: Impfungen bei Risikopersonen

Polio-Booster bei Pflegepersonal: Sollte nicht in eine Liste anerkannter Präventionen aufgenommen werden. Wieso sollen in der Pflege Tätige Risikopersonen sein?

BCG-Impfung für Personen mit erhöhtem Risiko: Ist in der Schweiz irrelevant.

D-2 Medikamentöse Prophylaxe bei Risikopersonen

Amantadin: Wo ist die Evidenz für den Nutzen dieser Massnahme? Diese Position wirkt auf jeden Fall höchst willkürlich und unausgewogen in dieser Liste.

INH: Eine relativ hohe *number needed to treat* (rund 300 zu Behandelnde) [18] und der Mangel an Compliance [16] lassen diese Massnahme als problematisch erscheinen, und es dürfte unklar sein, ob sie gegenüber einer selektiveren, klinisch indizierten Therapie bei einem klinischen Tb-Verdacht ein günstigeres Nutzen-Risiko-Verhältnis aufweist.

Die *alleinige* Erwähnung dieser beiden präventiven medikamentösen Behandlungen wirkt merkwürdig und würde dem neuzuschaffenden Präventionsleistungskatalog jegliche Seriosität nehmen. Der Katalog darf nicht dazu missbraucht werden, fragwürdige Behandlungen vor einer gerechten Überprüfung zu schützen.

So sind etwa eine medikamentöse Prophylaxe mit Aspirin oder Betablockern, sogar mit Lipidsenkern in entsprechenden Risikogruppen, weit besser dokumentiert und müssten, wenn überhaupt, unter diesem Titel aufgeführt werden.

5.1.2. Besondere Leistungen bei Mutterschaft

1a. Kontrollen in der normalen Schwangerschaft

Wir möchten auf den fortgeschrittenen Stand der Bewertung von Schwangerschaftskontrollen unter den Gesichtspunkten einer *evidence-based medicine* verweisen [19,20]. Es werden viel zu viele Schwangerschaftskontrollen durchgeführt, obwohl deren Nutzlosigkeit in der normalen Schwangerschaft gut dokumentiert ist.

Wir sehen uns nicht in der Lage, alle Kontrolluntersuchungen im Moment abschliessend zu kommentieren, möchten aber darauf hinweisen, dass vielmehr die soziale Situation der Schwangeren als medizinische Kontrollen die Schwangerschafts-Morbidität bestimmen. Nimmt man das KVG und seine Präventionsbestimmungen ernst, dann müssten vielmehr nicht-ärztliche Leistungen in sozial definierten Risikogruppen in die Leistungspflicht aufgenommen werden. Die bei normaler Schwangerschaft unnützen ärztlichen Kontrollen sollten nicht mit dem Leistungskatalog neu explizit amtlich sanktioniert werden.

2. Ultraschallkontrollen in der normalen Schwangerschaft

Auch die bei normaler Schwangerschaft unnützen Ultraschallkontrollen sollten nicht mit dem Leistungskatalog neu explizit amtlich sanktioniert werden. Es ist gut belegt, dass Routine-Ultraschalluntersuchungen das Schwangerschaftsergebnis nicht verbessern und dass sie auch nicht völlig frei von Risiken sind [2,3,21-23]. Eine Ausnahme bildet höchstens das gewünschte und explizite Missbildungs-Screening.

3. Kardiotokographie

Wir sehen uns im Moment nicht in der Lage, diese Untersuchung abschliessend zu kommentieren, möchten aber gerne die von den Befürwortern vorgebrachte Evidenz genau analysieren.

4. Amniozentese, Chorionbiopsie

Die *number needed to screen* ist ausserordentlich hoch (200-300 Amniozentesen pro Chromosomenanomalie-Fall); ob der Nutzen den Schaden des iatrogenen Foetozids [24] überwiegt, ist trotz Einschränkung auf eine Risikogruppe fraglich. Die Aufnahme in den Leistungskatalog müsste von den Befürwortern anhand umfassender Studien, inklusive *Utility*-Analysen, gut begründet werden. Diese sind uns im Moment nicht geläufig.

5.2. In der BSV-Unterlage nicht erwähnte Leistungen

Im folgenden werden einige wenige prominente präventive Massnahmen kommentiert, welche im vorgelegten Katalog fehlen. Teilweise handelt es sich dabei um präventive Leistungen, die heute «versteckt» in bestehenden, nicht-präventiven Leistungskatalogen - vor allem in der *Analysenliste* und in der *Medikamentenliste (SL)* - vorhanden sind und als kassenpflichtige Leistungen praktiziert werden, ohne notwendigerweise dem Wirksamkeits- Zweckmässigkeits- und Wirtschaftlichkeitsgebot zu genügen.

Auf den zum Teil fliessenden Übergang zwischen tertiärpräventivem und kurativem Charakter vieler Leistungen sind wir oben schon kurz eingegangen, ohne dass wir dies in unserer heutigen Stellungnahme weiter ausführen können. Viel entscheidender als die Klärung solcher definitorischer Spitzfindigkeiten ist indes die Verwirklichung des gesetzlichen Gebots der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit aller Leistungen, ob kurative oder präventive. Dies bedeutet, dass zeitgemässe Beurteilungskriterien Bestandteil aller Leistungs- und Medikamentenkataloge werden müssen.

Wir verweisen im übrigen auf die *Checkliste Gesundheitsberatung und Prävention* (Bucher H, Gutzwiller F (Hrsg.). Georg Thieme-Verlag, Stuttgart 1993) als umfassende Referenz zur vorläufigen Bewertung präventiver Leistung.

Cholesterinscreening

Das Cholesterinscreening bei *engdefinierten Risikogruppen* [25] kann die Mortalität insgesamt verringern und sollte in die Liste aufgenommen werden.

Ein Cholesterinscreening - und Lipidsenker - bei *asymptomatischen* Personen sollte hingegen auf eine *Negativliste* aufgenommen werden, weil deren schädliche

Netto-Wirkung relativ gut dokumentiert ist. Oft wird zwar argumentiert, die neuen Statin-Studien hätten die präventive Wirksamkeit der lipidsenkenden Therapie bei Hypercholesterinämie überzeugend dokumentiert. Dies ist richtig, falsch ist aber das Übersehen, dass diese Statin-Studien nur sekundärpräventiv in Hochrisikogruppen durchgeführt worden sind; es bestehen deshalb keine signifikanten Unterschiede zu den Ergebnissen vorgängiger Analysen [25,26]. Es ist wissenschaftlich unhaltbar, die Statin-Ergebnisse über diese Hochrisikogruppen hinaus extrapolieren zu wollen.

Screening-Mammographie

Wenn das BSV festhält, dass die Screening-Mammographie aus Machbarkeits-Gründen in der bisherigen Liste fehlt, später aber aufgenommen werden soll, so möchten wir hier explizit auf die Fragwürdigkeit dieser Intervention hinweisen.

Nach den damals noch einsamen Publikationen von Skrabanek [27] und Schmidt [28] vor rund 10 Jahren, welche auf die unzureichenden Methoden der Nutzenbeurteilung durch die Mammographie-Protagonisten hinwiesen und Zweifel anmeldeten, ist die Screening-Mammographie zunehmend - für alle Altersgruppen - kritisiert und als fragwürdig bezeichnet worden [6,7,29-31]. Auch die von Bucher und Gutzwiller herausgegebene *Checkliste Gesundheitsberatung und Prävention* rät von einem Mammographie-Screening ausserhalb einer engdefinierten Risikogruppe ab [32].

Periodischer Check-Up

In der kurativen Medizin «versteckt», finden präventive Untersuchungen in Form eines Routine-Labors, regelmässiger Röntgen-«Kontrollen», jährlicher EKG-«Kontrollen» etc. sehr häufig statt. Diese gutgemeinte (und bei der heutigen Leistungsbewertung leider lukrative) medizinische Praxis schadet vermutlich mehr als sie nützt. Erstens sind ungezielte Untersuchungen mit einer dramatisch niedrigen *positiven Prädiktivität* verbunden, d.h. ein «pathologisches» Ergebnis ist mit grosser Wahrscheinlichkeit falsch positiv; so ist sogar ein typischer Ischämie-Befund im Belastungs-EKG ist bei einem jungen Mann, der zum Check-Up kommt, in gut 95% falsch positiv. Zweitens erlauben auch echte pathologische Befunde sehr oft keine wirksame Prävention; so gibt es beispielsweise gar keine Behandlung der asymptomatischen Koronaren Herzkrankheit (vgl. auch [33]). Die vielen falsch positiven Ergebnisse können aufwendige diagnostische Abklärungen nach sich ziehen, die nicht selten verängstigen und zu iatrogener Morbidität führen. In einer

grossen Untersuchung fand sich über einen Zeitraum von 16 Jahren *keine* präventive Wirkung des periodischen Check-Up auf Morbidität und Mortalität [34].

Auch Leistungen aus der Analysenliste sollten einer Prüfung unterzogen werden, ob sie bei Anwendung mit dem Ziel der Gesunderhaltung tatsächlich wirksam und zweckmässig sind.

Osteoporoseprävention/Östrogensubstitution

Eine medikamentöse Verbesserung der Knochendichte ist noch nicht unbedingt von Vorteil. Mit der Einnahme von Fluoriden liess sich die Knochendichte deutlich erhöhen, doch die entscheidenden Studien zeigten aber eine merkliche *Zunahme* von Knochenbrüchen. Die schädliche Wirkung dieser Medikamente wurde festgestellt, nachdem diese präventive Spekulation durch richtige kontrollierte Studien überprüft worden war [35].

Östrogene müssten bis 20 Jahre lang eingenommen werden, damit eine hohe Knochendichte bis ins Alter aufrechterhalten werden kann. Eine langjährige Hormoneinnahme ist nicht frei von Nebenwirkungen. Die Zunahme von Gebärmutterkrebs oder Brustkrebs unter einer Östrogenbehandlung ist genauso gut oder schlecht belegt wie der Schutz vor Knochenbrüchen und Herzinfarkten. Eine präventive Wirkung einer postmenopausalen Hormonbehandlung kann nur schlüssig in einer randomisierten Studie untersucht werden. Die mangelhaften Daten, die einen Nutzen der Hormone belegen sollen, lassen abschätzen, dass die erhoffte Zahl verhüteter Knochenbrüche und Infarkte von der Zahl der behandlungsbedingten Krebserkrankungen aufgewogen wird. Niemand weiss heute, ob eine in präventiver Absicht durchgeführte Hormonbehandlung mehr Nutzen oder mehr Schaden bewirkt [36].

6. Schlussbemerkungen

Es war den Verfassern dieser Stellungnahme im Moment und in der kurzen Zeit nicht möglich, lückenlos und mit der notwendigen Ausführlichkeit alle präventiven Leistungen einer abschliessenden Bewertung zu unterziehen.

Wir möchten aber noch einmal ausdrücklich darauf hinweisen, dass zeitgemässe Kriterien

für die Beurteilung (präventiv-)medizinischer Leistungen heute zur Verfügung stehen; diese erlauben einerseits die Erarbeitung einer Kriterien-Liste, die (als Präambel) in die Verordnung aufgenommen werden kann, und andererseits eine (allmähliche) Bewertung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit dieser Leistungen für künftige Leistungskataloge und deren periodische Revisionen.

Das notwendige Fachwissen ist bisher allerdings wenig verbreitet, und Ärztegesellschaften orientieren sich nach wie vor zu häufig an ihrem Interesse an einer Mengenausweitung, welches im Zweifel obsiegt. Diese ungebremste, in vielen Fällen unnütze, automatisch bezahlte und fachlich zu wenig kritisierte Mengenausweitung war bisher offensichtlich finanzierbar. Mit der ernsthaften Aussicht, dass eine ungebremste Mengenausweitung nicht mehr finanzierbar bleibt [13], gerät eine gute Gesundheitsversorgung in Gefahr, mangels Finanzen nicht mehr aufrechterhalten werden zu können. Diese Gefahr ist aber leicht abzuwenden, wenn es gelingt, einer wirksamen Gesundheitsversorgung (*evidence-based medicine*) zum Durchbruch zu verhelfen. Die automatisch finanzierte Mengenausweitung und die damit verbundene Entwicklung einer einseitigen Medizin als Absatz-«Markt» für Medikamente und Apparate, braucht deshalb eine fachlich fundierte und systematische Korrektur, die über das Berücksichtigen der Meinungen von interessengebundenen medizinischen Fachgesellschaften hinausgeht.

Das Gebot der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit ist gesetzlich verankert und verpflichtet den Bund zu entsprechendem Handeln.

Referenzen

- 1) Bucher HC, Weinbacher M, Gyr K. Influence of method of reporting study results on decision of physicians to prescribe drugs to lower cholesterol concentration. *Br Med J* 1994; 309: 761-764
- 2) Bucher HC, Schmidt JG. Does routine ultrasound scanning improve outcome in pregnancy? Meta-analysis of various outcome measures. *Br Med J* 1993;307:13-17
- 3) Bucher HC, Schmidt JG. Routine ultrasound scanning in pregnancy - authors' reply. *Br Med J* 1993; 307: 560
- 4) Domenighetti G, Casabianca A, Gutzwiller F, Martinoli S. Revisiting the most informed consumer of surgical services. The physician-patient. *Int J Technol Assess Health Care* 1993; 9: 505-513
- 5) Schmidt JG. Cholesterol lowering treatment and mortality. *Br Med J* 1992; 305: 1226-1227

- 6) Schmidt JG. The epidemiology of mass breast cancer screening - a plea for a valid measure of benefit. *J Clin Epidemiol* 1990; 43: 215-225
- 7) Schmidt JG. Response to Dr Shapiro's dissent. *J Clin Epidemiol* 1990; 43: 235-239
- 8) Domenighetti G, Luraschi P, Casabianca A, Gutzwiller F, Spinelli A, Pedrinis E, Repetto F. Effect of information campaign by the mass media on hysterectomy rates. *Lancet* 1988; ii: 1470-1473
- 9) Schmidt JG. Bestimmung von Stellenwert und Wirksamkeit komplementärmedizinischer Behandlungen: Brauchen wir eine «alternative» Forschungsmethodik. *Forsch Komplementärmed* 1995; 2: 82-87
- 10) Feinstein AR. The hard data creed in current clinical practice: Its spurious validity and the challenge to define meaningful clinical variables. In: Schmidt JG, Steele RE, eds. *Kritik der medizinischen Vernunft: Schritte zu einer zeitgemässen Praxis - Ein Lesebuch*. Verlag Kirchheim, Mainz 1994: 210-218 (Deutsch: Das irreführende Credo harter Daten in der heutigen klinischen Praxis - das Problem sinnvoller klinischer Erfolgskriterien. *Forsch Komplementärmed* 1994; 1: 260-265)
- 11) Hayward R, Wilson M, Tunis S, Bass E, Guyatt G. Users' guides to the medical literature - VIII. How to use clinical practice guidelines - Part A: Are the results valid? *J Am Med Ass* 1995; im Druck
- 12) Hayward R, Tunis S, Wilson M, Bass E, Guyatt G. Users' guides to the medical literature - VIII. How to use clinical practice guidelines - Part B: What are the recommendations, and will they help you in caring for your patients? *J Am Med Ass* 1995; im Druck
- 13) Gesundheitswesen vor grossen Veränderungen - Untersuchung der Atag über die Entwicklung bis ins Jahr 2005. *Neue Zürcher Zeitung* 1995; Nr 143 (23. Juni): 13
- 14) Raffle AE, Alden B, Mackenzie EFD. Detection rates for abnormal cervical smears: what are we screening for? *Lancet* 1995; 345: 1469-1473
- 15) Meyer KB, Pauker SG. Screening for HIV: Can we afford the false positive rate? *N Eng J Med* 1987; 317: 238-241
- 16) Bucher H, Weinbacher M, Gyr K. Compliance von Asylbewerbern mit der erweiterten grenzsanitären Untersuchung im Kanton Basel-Stadt 1992-1993. *Schweiz Med Wochenschr* 1994; 124: 1660-1665
- 17) Schmidt JG. Erfolgsnachweis in der Allgemeinmedizin. *Z Allg Med* 1992; 68: 720-724
- 18) Sackett DL, Haynes RB, Guyatt GH, Tugwell P. *Clinical epidemiology: A basic science for clinical medicine*. Little, Brown and Company, Boston/Toronto/London 1991: 210
- 19) Enkin M et al. *A guide to effective care in pregnancy and childbirth*. 1995
- 20) Wagner M. *Persuading the birth machine*. 1995
- 21) Ewigman BG, Crane JP, Frigoletto FD et al. Effect of prenatal ultrasound screening on perinatal outcome. *N Eng J Med* 1993; 329: 821-827
- 22) Wagner M. *Persuading the birth machine*. 1995: 81-93
- 23) Bucher HC, Schmidt JG. Routine ultrasound for dating. In: Wildschut H, Weiner C, Peters T. *When to screen in obstetrics & gynecology*. W.B. Saunders Co., Baltimore 1995; im Druck

- 24) Bucher H, Gutzwiller F. *Checkliste Gesundheitsberatung und Prävention*. Georg Thieme-Verlag, Stuttgart 1993: 190f.
- 25) Davey Smith G. Cholesterol lowering and mortality. In: Schmidt JG, Steele RE, eds. *Kritik der medizinischen Vernunft: Schritte zu einer zeitgemässen Medizin - Ein Lesebuch*. Verlag Kirchheim, Mainz 1994: 42-48
- 26) Schmidt JG. Der Einfluss der Cholesterinsenkung auf die Mortalität. *Schweiz Med Wochenschr* 1993; 123: 2150-2155
- 27) Skrabanek P. False premises and false promises of breast cancer screening. *Lancet* 1985; ii: 316-319
- 28) Schmidt J. Die Brustkrebs-Vorsorgeuntersuchung: Theoretisch interessant, aber von keinem praktischen Nutzen. *Schw Krebsbull* 1987; 7: 9-16
- 29) Eddy DM. Screening for breast cancer. *Ann Int Med* 1989; 111: 389-399
- 30) Roberts MM. Breast screening: time for a rethink? *Br Med J* 1989; 299: 1153-1155
- 31) Wright CJ, Mueller CB. Screening mammography and public health policy: the need for perspective. *Lancet* 1995; 346: 29-32
- 32) Bucher H, Gutzwiller F. *Checkliste Gesundheitsberatung und Prävention*. Georg Thieme-Verlag, Stuttgart 1993: 185ff.
- 33) Bucher H, Gutzwiller F. *Checkliste Gesundheitsberatung und Prävention*. Georg Thieme-Verlag, Stuttgart 1993: 181ff.
- 34) Friedman GD et al. Multiphasic health checkup evaluation: A 16-year follow-up. *J Chron Dis* 1986; 39: 453-463
- 35) Bucher HC, Schmidt JG. Osteoporose-Prophylaxe. *pharma-kritik* 1994; 16: 13-16
- 36) Colditz GA, Hankinson SE, Hunter DJ et al. The use of estrogens and progestins and the risk of breast cancer in postmenopausal women. *N Eng J Med* 1995; 332: 1589-1593