

Auf dem Weg zur Fremdbestimmung

Daniel Vasella

Chairman & CEO Novartis AG, Basel

Auf dem Hintergrund der Dauerdiskussion um immer weiter steigende Kosten des Gesundheitswesens, das die Bedürfnisse einer stets wachsenden Zahl von Kranken, besonders Senioren, abdecken muss, werden Anzeichen der schleichenden Entmündigung des Arztes und seines Patienten oft übersehen.

Einerseits ist zwar viel von einer stärkeren Eigenverantwortung die Rede, die angesichts der demographischen Umwälzungen ja auch unumgänglich wäre, zugleich aber politisch schwierig zu vertreten ist. Andererseits erleben wir seit einiger Zeit, dass gewisse Behörden, insbesondere die Food and Drug Administration (FDA), eben diese Eigenverantwortung – getragen durch den Arzt und informierte Patienten – durch immer stärker einengende Verschreibungsregeln schwächt und viele Medikamente schon erst gar nicht zulässt, obwohl das Wirkungs- und Nebenwirkungsprofil sich besonders für spezifische Patientengruppen positiv von etablierten Medikamenten abhebt.

Dass die FDA damit ihrerseits auf wachsenden politischen Druck reagiert, ist ein offenes Geheimnis. Dass dabei ökonomische Faktoren eine Rolle spielen und auch ein mangelndes Vertrauen in die in der Allgemeinpraxis tätigen Ärzte zum Ausdruck kommt, ist noch nicht allen bewusst. Aber handelt es sich wirklich nur um ein kurzfristiges Phänomen, das an die parteipolitische Konjunktur gekoppelt ist? Zu befürchten ist vielmehr, dass sich die gesundheitspolitischen Gewichte langfristig in Richtung eines «starken Staates» verschieben.

Sicherheit ist heute eines der wichtigsten Handlungskriterien. Das ist legitim und leicht nachvollziehbar, schliesslich leben wir in Zeiten, in denen die Gefahr des Terrorismus sowie gesellschaftliche, kulturelle und ökonomische Verwerfungen die politische Agenda bestimmen. Aber die Projektion dieser legitimen Sicherheitsbedürfnisse auf die medizinische Praxis ist problematisch. «Nulltoleranz» ist keine Haltung, die im hippokratischen Dreieck von Patient, Krankheit und Arzt eine positive Wirkung entfalten kann.

Wir alle wissen: Es gibt weder invasive Eingriffe noch Medikamente, die bei allen Patienten frei von Nebenwirkungen sind. Natürlich stellt diese Tatsache die Betroffenen – Ärzte wie Patienten – vor ein Dilemma und die Frage des Nutzen-Risiko-Verhältnisses. Auch ich war in den Jahren, in denen ich als Spitalarzt arbeitete, täglich mit diesem Dilemma konfrontiert. Aber es gehört meiner Auffassung nach zu den ärztlichen Kernkompetenzen, in Kenntnis der Fakten und Um-

stände und, wenn immer möglich, zusammen mit dem Patienten, gegebenenfalls dessen Angehörigen, eine Beurteilung vorzunehmen und im Extremfall Verantwortung auch für existentielle Entscheide zu übernehmen.

In eine entgegengesetzte Richtung laufen derzeit die Bemühungen der FDA, die in der Dauerkritik steht. Unter diesem politischen Druck entwickelte sie einen neuen, aber nicht scharf definierten Sicherheitsstandard, der zur Forderung nach immer wachsenden Datenmengen und einer starken Verzögerung der Zulassung verschiedener neuer Medikamente führt. Dies steht einem rationalen, auf wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhenden und dem medizinischen Fortschritt förderlichen Zulassungsprozess entgegen. Dieser neue Konservatismus deutet zudem darauf hin, dass die FDA Ärzten und Patienten immer weniger zutraut, Arzneimittel ordnungsgemäss anzuwenden sowie Vorteile und Risiken von Medikamenten in bezug auf den individuellen Patienten, seine Erkrankung und seinen Allgemeinzustand abzuwägen.

Auch hierzulande scheint sich diese Mentalität seit einiger Zeit zu verbreiten. Traut Swissmedic den Ärzten wirklich zu, dass diese Sicherheitsfragen die notwendige Aufmerksamkeit schenken und fähig sind, das Nutzen-Risiko-Verhältnis autonom zu entscheiden? Das sollte sie eigentlich, wissen wir doch heute, dass wir in klinischen Studien Patienten noch nicht genügend stratifizieren können und damit Untergruppen von Patienten entweder mehr oder aber weniger von einem Medikament profitieren können. Ein generelles Verbot eines bei gewissen Patientengruppen zu Nebenwirkungen führenden, aber für andere Gruppen wertvollen Medikamentes sollte es deshalb nicht geben. Vielmehr sollte Artikel 26 des Heilmittelgesetzes zur Anwendung kommen («Grundsatz für Verschreibung und Abgabe»): «Ein Arzneimittel darf nur verschrieben werden, wenn der Gesundheitszustand der Konsumentin oder des Konsumenten beziehungsweise der Patientin oder des Patienten bekannt ist.» Mit anderen Worten: Nur die Ärztin oder der Arzt kann, natürlich zusammen mit der Patientin oder dem Patienten, die wichtigen Fragen entscheiden.

Trotzdem wird bei zentralen Themen (welche Nebenwirkungen sind für ein gewisses Medikament noch akzeptabel?) offensichtlich nach einem anderen Prinzip vorgegangen. Ausschlaggebend scheint nämlich allzu häufig die Frage, wie die Öffentlichkeit reagieren würde, wenn Swissmedic bei einem Medikament, welches für eine nichttöd-

liche Krankheit verwendet wird, eine potentiell gravierende Nebenwirkung tolerieren würde. Es befremdet, dass die Verantwortung des Arztes und die Eigenverantwortung des Patienten als weniger wichtig taxiert werden als die allfällige Reaktion der öffentlichen (oder der veröffentlichten) Meinung.

Strenge Kontrolle ist richtig und wichtig – darüber kann es keine Meinungsverschiedenheiten geben. Aber eine überkonservative Haltung, die in gewissen Kreisen mehr dem Selbstschutz als dem Schutz des Patienten dient, wird den medizinischen Fortschritt und die ärztliche Autonomie gleichermassen schwächen – eine Entwicklung, unter der langfristig die ganze Gesellschaft zu leiden hätte. Zweifelsohne wird sich ein Grossteil der pharmazeutischen Forschung diesem neuen Trend anpassen und Gebiete und Medikamente, die mit grösseren Zulassungsrisiken verbunden sind, nicht mehr entwickeln.

Die Aversion gegen jedwelches Risiko ist nicht der einzige Trend, der zur Sorge Anlass gibt. Auch das durchaus verständliche Bemühen, im Gesundheitssystem die Kosten zu dämpfen, könnte das ärztliche Selbst- und Fremdbild grundlegend verändern – dann nämlich, wenn suboptimale Behandlungen zur Normalität werden sollten, weil die Krankenkassen für die optimale nicht mehr zu zahlen bereit sind.

Dem Arztberuf droht also von zwei grundlegenden gesundheitspolitischen Entwicklungen Ungemach. Dass nicht nur Status und Interesse, sondern auch die ärztliche Entscheidungsfreiheit zu den attraktiven Facetten dieser Profession gehören, bedarf keiner besonderen Betonung. Gerade deshalb scheint es mir in Zeiten, in denen auch der Schweiz ein Ärztemangel droht, ein Gebot der Vernunft zu sein, sich für den Erhalt der ärztlichen Autonomie kraftvoll zu wehren.

Denn beide Entwicklungen – Preisdruck wie rigorose Sicherheitskontrollen – werden sich in den kommenden Jahren wohl noch verschärfen. Beides ist grundsätzlich legitim, aber beidem wohnt die Gefahr zur Übertreibung inne, die aus Ärzten Agenten einer Politik zu machen droht, in deren Zentrum Rationierung und Überängstlichkeit stehen. Diese Entwicklung kontrastiert auf seltsame Weise mit der allgegenwärtigen Forderung nach mehr Eigenverantwortung der Bürger und einer zurückhaltenden Rolle des Staates.

Gegen schleichende Veränderungen aufzubegehren, ist schwieriger, als auf klare Zäsuren zu reagieren. Aber eine allmähliche Gewöhnung an den Autonomieverlust wäre verheerend: für Ärztinnen und Ärzte, vor allem aber für die Patienten.

Korrespondenz:
Dr. Daniel Vasella
Chairman & CEO
Novartis AG
CH-4002 Basel
[office.vasella@
group.novartis.com](mailto:office.vasella@group.novartis.com)