

Wachstumsmarkt Gesundheit und Verbraucherschutz

Von Cornelia Heintze

- Gesundheitsfragen stellen sich überall - einige Beispiele
- Vier übergreifende Trends
- Wachstumsmarkt Gesundheit aus 3 Perspektiven
 1. Marktentwicklung zwischen Kernfeldern und Peripherie
 2. Paradigmenwechsel bei Erkrankungen - die großen Themen
 3. Vom Patienten zum mündigen Gesundheitskunden?
- „Zu Risiken und Nebenwirkungen fragen Sie...“ - Arzneimittelzulassung als Standortpolitik
- Themenfeld: Qualitätssicherung im Krankenhaus
- Politische Folgerungen

Gesundheitsfragen stellen sich überall: Einige Beispiele

Branche, Produkte (Beispiele)	Quellen möglicher Gesundheitsrisiken (Beispiele)
<p>Nahrungsmittel (Landwirtschaft; Nahrungsmittelindustrie) Umsatz 2004: 134,6 Mrd. € (dar. Biobranche: 2,6%)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pestizidrückstände nehmen zu; Antibiotika in der Tiermast; Acrylamid in stärkehaltigen Nahrungsmitteln; Februar 2005: 400 Fertigprodukte müssen in UK rückgerufen werden (kontaminiert mit dem karzinogenen Färbemittel Sudan I); Fertigprodukte führen möglicherweise zur Leptin-Unempfindlichkeit des Hypothalamus
<p>Textilindustrie (Umsatz: rd. 30 Mrd. €)</p>	<p>Formaldehyd, problematische Farbstoffe, antibakterielle und antimykotische Kleidung/Schuhe</p>
<p>Hautpflege, Kosmetik</p>	<p>Parabene in Deodorants, Halogenorganische Verbindungen, künstliche Duft- u. Konservierungsstoffe..</p>
<p>Baustoffe, Möbel, Einrichtungsgegenstände, Haushaltsgeräte</p>	<p>Formaldehyd, Chromsalze (Ledermöbel); Asbest, Ausgasungen aus PVC-Produkten; PCP (Holzschutzmittel), Mikrowelle, antibakterielle Kühlschränke</p>
<p>Mobiltelefone, Unterhaltungselektronik (U: 10 Mrd. €)</p>	<p>Extensiver Handygebrauch von Kleinkindern kann die Gehirnentwicklung beeinträchtigen; Langzeitwirkungen bei Erwachsenen unklar</p>
<p>Medizinprodukte (Krankenhausumsatz: 8,6 Mrd. €)</p>	<p>Hart- und Weich-PVC (Urinbeutel, Laken...); Weichmacher DEHP in zahlreichen Produkten (Infusionsschläuche, u.a.)</p>

Zuständigkeitsbereich des BMVEL: Bundesinstitut für Risikobewertung, Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Defizite der Lebensmittelüberwachung am Beispiel von Pestizidrückständen in Lebensmitteln (EU-Monitoring 2002; Quelle: Heintze 2004)

EU-Länder	Proben ohne feststellbare Pestizidrückstände 2002 (%)	Proben mit Multi-Pestizidbelastung 2002	Proben mit Grenzwertüberschreitungen 2002 (%)	Zertifizierte Laborakkreditierung	Umsetzung von Qualitätssicherungsverfahren
Spanien	62	8,6	3,8	Ja	Mind. 40%
Luxemburg	60	11,9	3,4	In Vorbereitung	Mind 40%
Dänemark	60	17,7	2,7	Ja	Zu 70% – 90%
Schweden	58	17,7	4,3	Ja	Mind. 70%
Griechenland	56	7,8	1,9	In Vorbereitung	Mind. 40%
Großbritannien	56	20,7	1,6	Ja	100 %
Belgien	55	15,2	5,3	Ja	70%– 90%
Irland	52	18,2	4,2	Ja	Mind. 60%
Finnland	49	27,7	4,4	Ja	Mind. 70%
Frankreich	47	29,9	8,9	Ja	Mind. 80%
Österreich	46	29,2	8,4	Ja	Mind. 80%
Deutschland	46	31,1	8,7	Akkreditierung ohne Zertifikat	Differiert zwischen 50% – 100%
Niederlande	46	31,1	16,4	Ja	100 %
Durchschnitt	56	20,7	5,5		

Zunehmende Relevanz

Wachstumsmarkt Gesundheit:

Vier übergreifende Trends

1. Stark gestiegene Lebenserwartung:

die Lebenserwartung von Neugeborenen ist im Zeitraum 1900/1910 bis 2000/2001 um gut zwei Drittel gestiegen

2. Änderung der Alterspyramide/demographischer Wandel

(wachsender Anteil älterer und alter Menschen)

3. Paradigmenwechsel bei Krankheitsbildern:

Bedeutung von Akuterkrankungen schwindet; lebensstilbedingte chronisch verlaufende Krankheitsbilder nehmen zu

4. Gesundheit wird zu einem Privileg der Mittel- und Oberschichten

Die Kinder aus sozial schwachen Familien erlernen schon als Kleinkinder einen gesundheitsriskanten Lebensstil; Aufklärung im Rahmen von Sekundärprävention geht bei diesen Gruppen ins Leere

Wachstumsmarkt Gesundheit: rd. 4,6 Mio Beschäftigte¹

Betrachtung aus drei Perspektiven

Die IGeL's - schon 23 % der Versicherten (2004) erhalten bei ihrem Arztbesuch derartige Angebote²

Frau Kühn-Mengel hat sich auf die so genannten Individuellen Gesundheitsleistungen (Igel) bezogen, die Ärzte ihren Patienten gegen Privatrechnung anbieten. Da läuft etwas schief... Was da läuft, ist oft mit der ärztlichen Berufsethik und Berufsordnung nicht vereinbar. Es gibt Abzocker, aber ich unterstelle nicht allen Bösartigkeit. Es gibt auch Ärzte, die aus der Kurve getragen worden sind und nicht mehr so recht wissen, was richtig und was falsch ist."

(Prof. Jörg-Dietrich-Hoppe, Präsident der Bundesärztekammer, im FR-Interview, Fr. Nr. 43 v. 21.2.2005, S. 4)

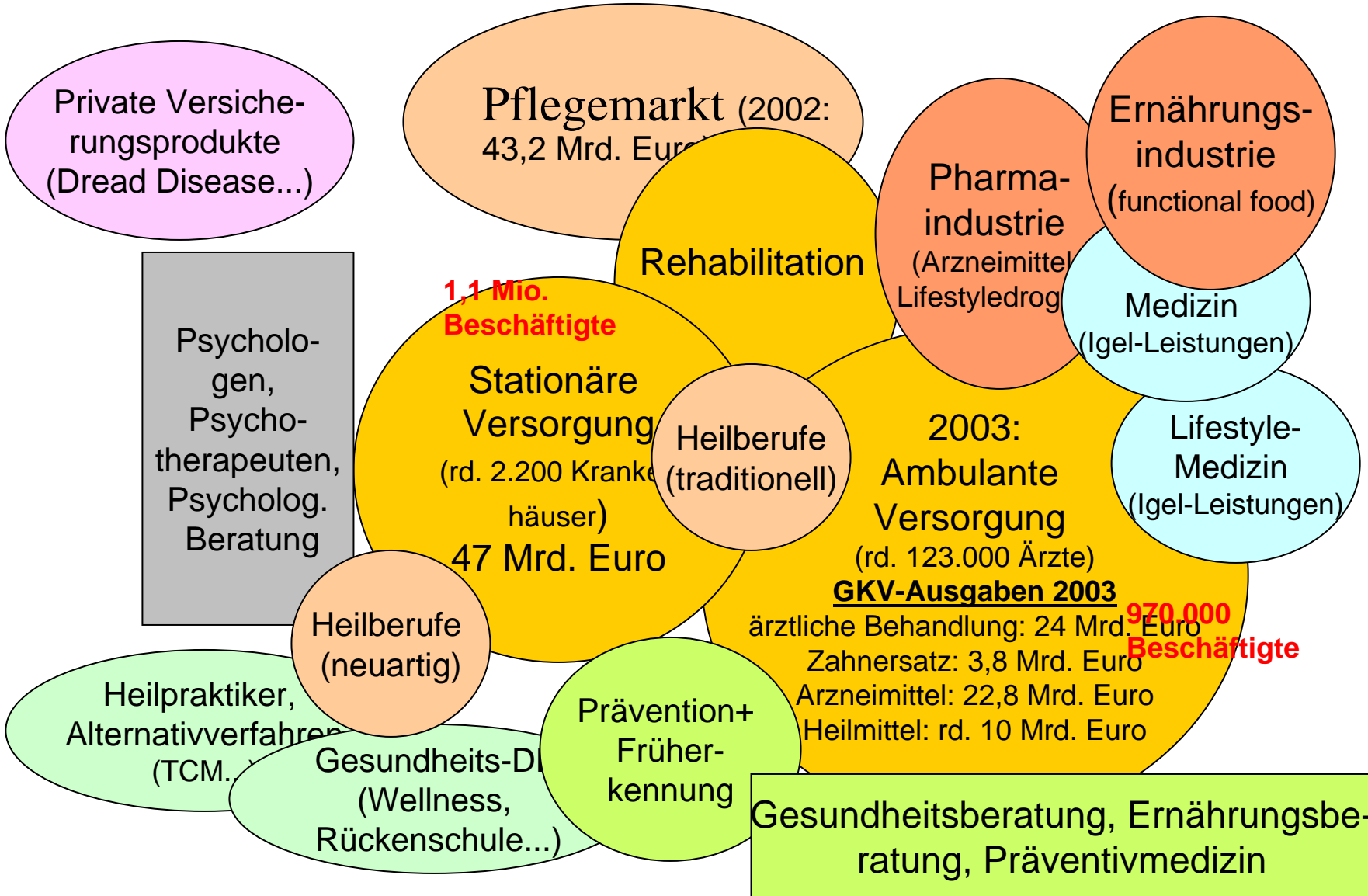
↓
**Relevanz für
Verbraucherschutz** →

Fragen des gesundheitlichen und wirtschaftlichen Verbraucherschutzes sind nicht immer klar zu trennen. Bei den IGeL-Leistungen greift beides ineinander. Viele Angebote sind überflüssig, manche schädlich, manche sinnvoll. Und die meisten teuer.

1) Quelle: Institut Arbeit und Technik (Gelsenkirchen)

2) Gegenüber 9 % im Jahr 2001 (Quelle: Wissenschaftliches Institut der AOK, zit. nach FR 25.2.2005, S. 27)

Perspektive 1: Marktentwicklung zwischen Kernfeldern und Peripherie



Perspektive 2: Paradigmenwechsel bei Erkrankungen I

Thema	Relevanz für Deutschland	Tendenz	Vergleich (USA, Skandinavien)
<p>Erkrankungen aufgrund von Übergewicht/ Adipositas und Bewegungsmangel</p> <p>(Diabetes mellitus Typ II und Folgeerkrankungen; Bluthochdruck, Rückenschmerzen, Arthrose, Osteoporose...)</p>	<p>Ca. 50% der Todesfälle des Jahres 2004 standen im ZH mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen</p> <p>5 Mio. sind wg. Diabetes mellitus Typ II in Behandlung; geschätzte Dunkelziffer: weitere 5 Mio.</p> <p>11,5 % der Deutschen sind adipös; 20 % der Kinder + Jugendlichen im Jahr 1999 (Pudel 2000). Folge: weitere 5 Mio. Menschen sind dabei, Diabetes Typ II zu entwickeln; mit der Ausbreitung juvenaler Diabetes Typ II steigen die Folgeschäden (Erblindung, Infarkte, Neuropathie, Gefäßerkrankungen, Niereninsuffizienz) überproportional</p> <p>Ca. 80 % der Rückenleiden wären durch Sport und angemessene Bewegung vermeidbar</p>	<p>Stark steigend; Juvenile Diabetes nimmt zu; in der Konsequenz steigt die Prävalenz von Folgeerkrankungen (Abschwächung durch Chronikerprogramme)</p>	<p>Adipositas</p> <p>USA:</p> <p>Von 1982 – 2001 bei den über 50Jährigen Verdoppelung des adipösen Bevölkerungsanteils (von 14,4 auf 26,7 %) (AARP-Studie 2002);</p> <p>Quote insgesamt: 30,9 %</p> <p>Schweden</p> <p>Quote insgesamt: 9,2 %</p>
<p>Krebserkrankungen</p>	<p>2004: 25% der Todesfälle</p> <p><u>Jährliche Neuerkrankungen:</u> Brustkrebs führt bei Frauen mit 46,3 tsd., Krebs der Prostata bei Männern mit 31,3 tsd.; Bronchialkarzinom (Männer 27,9 tsd.; Frauen 8,9 tsd.) geht bei Männern zurück und steigt bei Frauen.....</p>	<p>Deutschland hat als Folge von Föderalismus und ineffizienter Selbstverwaltung kein Krebsregister, daher nur lückenhafte Zahlen</p>	<p>Krebsinzidenz (Fälle pro 100.000 EW) 1980/2000:</p> <p>USA: 278,5/326,8</p> <p>Norway: 225,6/286,2</p> <p>Finnland 229,4/246,9</p> <p>Dänemark 288,3/340,0</p>

Perspektive 2: Paradigmenwechsel bei Erkrankungen II

Thema	Relevanz für Deutschland	Tendenz	Vergleich
Psychische Erkrankungen (ADHS bei Kindern, Angststörungen, Depressionen, Persönlichkeitsstörungen...)	über 4 Mio. Deutsche leiden an einer Depression; Behandlungskosten p.a. ca. 17 Mrd. Euro nochmals ca. 4 Mio leiden an einer bipolaren Störung (manisch-depressive; Quelle: Heilberufe 11/2004) Angststörungen nehmen zu (zu 2/3 falsch diagnostiziert; GAD-P-Studie 2001)	Steigend (DAK-Gesundheitsreport 2002)	
Täglicher Nikotinkonsum (an der Entstehung von zahlreichen Erkrankungen beteiligt)	110.000 – 150.000 Todesfälle p.a. Raucherquoten: insgesamt 24,7% ; Schwangere 20 %; Frauen 18 – 44 Jahre: Unterschicht über 50%; Oberschicht weniger als 30 % Raucherquote in Familien mit Kindern höher als in Familien ohne Kinder Volkswirtschaftliche Schäden p.a.: ca. 17,3 Mrd. Euro	Verharrt auf hohem Niveau; Sinkendes Einstiegsalter Mädchen überholen Jungen	Halbierung der Raucherquoten in den USA und SWE (seit 1980) Aktuelle Quoten: 18,4 (USA) 17,8 (SWE)
Alkoholismus	1,6 Mio. Alkoholsüchtige; 5,1 Mio. Frauen und 9,6 Mio Männer konsumieren gesundheitsschädliche Mengen Volkswirtschaftliche Schäden p.a.: ca. 20 Mrd. Euro 2001: Reiner Alkoholkonsum pro Kopf: 10.92 Liter	Auf hohem Niveau stagnierend; Einstiegsalter sinkt	SWE 2001: Reiner Alkoholkonsum pro Kopf: 5.63 Liter

Trend zur Poytoxikomanie

Quellen: OECD Health Data 2004, Robert-Koch-Institut, Jahrbuch Sucht 2003, WHO (u.a.)

Aufklärung des Verbraucherschutzministeriums

Läuft gegen-einander

Werbung der Nahrungsmittelindustrie

Ideale Ernährung

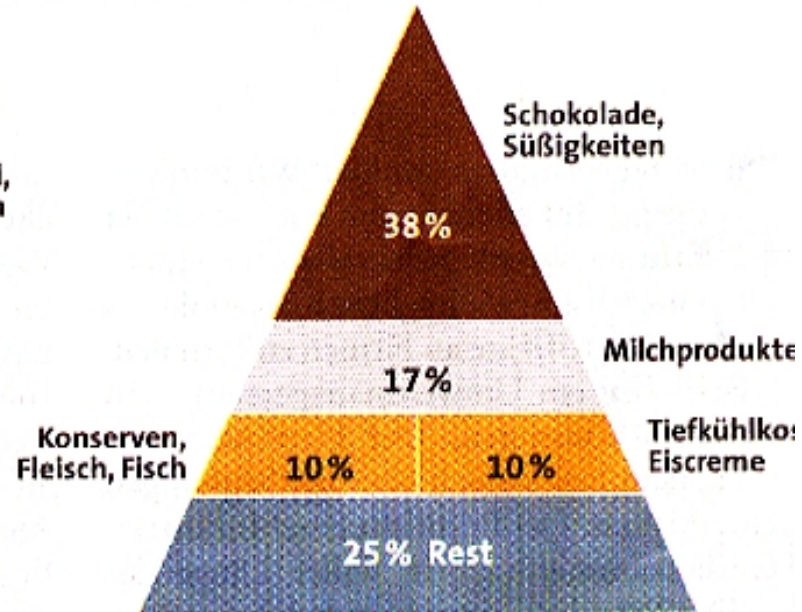
Wie sie auf einer Cornflakes-Packung abgebildet ist



Süße Verführer

Verteilung der Werbeausgaben für Nahrungsmittel* in Deutschland

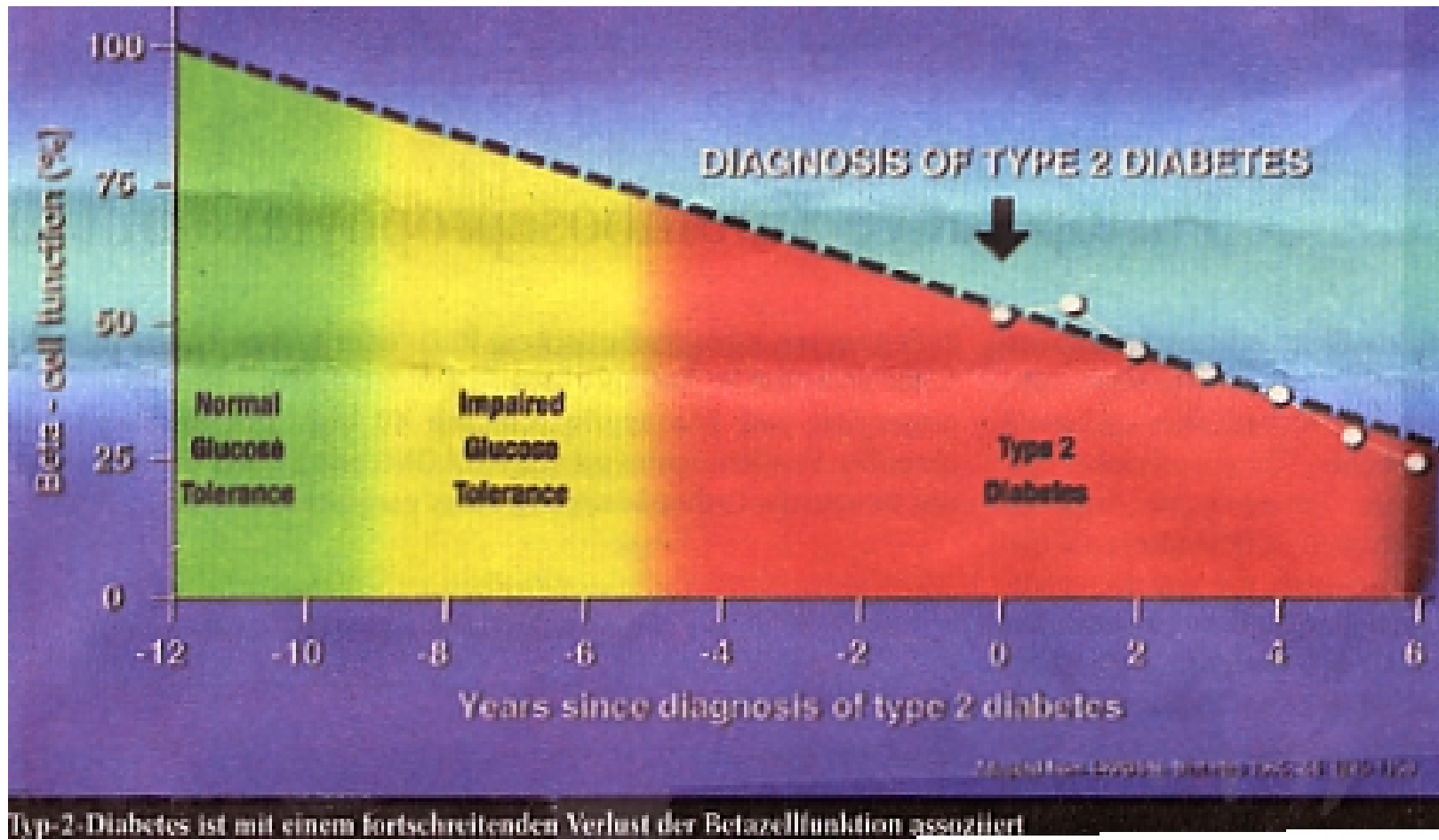
*ohne Getränke;



ZEIT-Grafik/Quelle: Kellogg's, U.S.-Dept. of Agriculture, BVE; eigene Berechnung

Die ZEIT v. 27.1.2005, S 25

Der lange Weg zu Diabetes Typ 2



Perspektive 3: Vom Patienten zum mündigen Gesundheitskunden ?

Gutgläubig-unkritischer Medizinkonsument

Merkmale:

- Erwartung schneller Wirkung,
- keine Gesundheitskompetenz,
- Verwechslung von Symptombekämpfung mit Heilung
- paternalistische Erwartungshaltung

Relevanz: Große Mehrheit der Nachfrager von Gesundheitsleistungen

Indikator: **Häufigkeit von jährlichen Arztbesuchen:** Frankreich **6**;
Deutschland **12** (-15% im Jahr 2004)

Kritische Gesundheitskunden

Merkmale:

- ist gut informiert
- vermag verschiedene Risiken gegeneinander abzuwägen
- holt Zweitmeinungen ein
- verfügt über Gesundheitskompetenz
- handelt selbstverantwortlich

Relevanz: kleine Minderheit (keine 10 Prozent der Bevölkerung)



Perspektive 3: Lebensstile von SchülerInnen

Dominante Grundphilosophie	Kundentyp	Kundenmerkmale	Schülmilieus (Augsburg-Studie 2004)	
Salutogenese: Erhaltung von Gesundheit	Gesundheitskunde	<ul style="list-style-type: none"> • Risikobewusst • Handelt eigenverantwortlich • Geringer Neurotizismus • Hohes Kohärenzgefühl • Gesundheitskompetent 	<p>Potentiell salutoaffin</p> <p>Teilgruppe von Selbstbewusste Gesellschaftskritiker (14,3 %)?</p>	Maximal 20 % der Bevölkerung können als Noch-Gesunde von gesundheitsorientierter Verbraucheraufklärung erreicht und für Maßnahmen der Primärprävention motiviert werden.
Pathogenese: Bekämpfung von Krankheiten	Patient (unmündig bis teilmündig)	<ul style="list-style-type: none"> • Paternalistische Erwartungen/teilweise Kindhaltung • Geringes Risikobewusstsein • Geringes Kohärenzgefühl • Keine bis geringe Gesundheitskompetenz <div data-bbox="677 1015 934 1322" style="text-align: center; border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 100px; height: 100px; margin: 20px auto; background-color: #e0ffe0;"> <p>Was ist der Trend?</p> </div>	<p>Dominant salutoavers</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nichtreflektierte wohlbehütete Kinder (16,9 %) • Unmotivierte partyorientierte Sportverweigerer (10,1) • Extravertierte Materialisten (16,3 %) • Leichtgläubige erfolgsorientierte Vereinssportler (15,4) • Angepasste sport-averse Shopping-Girlies (15 %) • Kosmopolitisch musikengagierte Phlegmatiker (12,0 %) 	

“Zu Risiken und Nebenwirkungen fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker...”...Sie wissen dann, welche Informationen diese von der Pharmaindustrie erhalten haben.

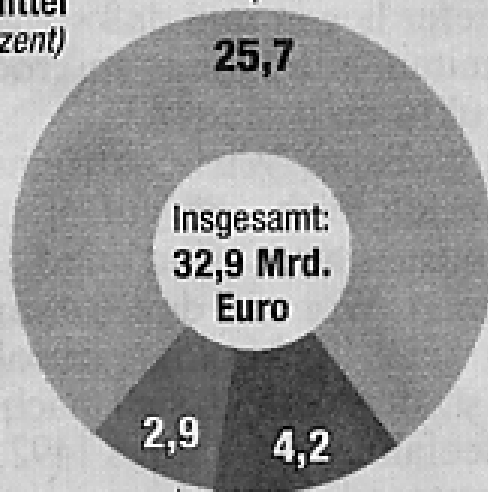


Arzneimittel-Umsätze

Deutscher Markt 2002 (in Milliarden Euro)¹⁾

Rezeptpflichtige

Arzneimittel
(+10 Prozent)



Verordnete rezeptfreie Arzneimittel
(-4 Prozent)

Selbstmedikation mit rezeptfreien Arzneien
(-1 Prozent)

1) In Klammern: Veränderung zum Vorjahr.

Quelle: IMS Health / F.A.Z.-Grafik Brocker / Niebel

Die Haupt-Pleiten der letzten 4 Jahre:

- 1) Der Cholesterinsenker Lipobay (Bayer) musste im Sommer 2001 vom Markt genommen werden
- 2) Der vorzeitige Abbruch der Women's Health Studie erzwang 2004 die Neubewertung von Hormonersatztherapien während der Wechseljahre
- 3) Depressionen von Jugendlichen mit „Glücksspielen“ wie Prozac oder ähnlichen Serotonin-Wiederaufnahmehemmern zu behandeln kann im Selbstmord enden. Folge: Indikationseinschränkung
- 4) Indikationseinschränkungen auch bei Cox-2-Hemmern wie VIOXX (Merck); darf Herzkranken nicht mehr verschrieben werden
- 5) März 2005: Das MS-Medikament Tysabin der Firma Biogen - im Nov. 2004 im Eilverfahren von der FDA zugelassen - wird nach Todesfall zurückgezogen

Abschied vom Streben nach Blockbustern? Pharmabranche vor einem Paradigmenwechsel

Trends

Normale Lebensphasen (Schwangerschaft, Klimaterium, Alter...) werden zu Krankheiten umdefiniert

Abweichungen von einer vermeintlichen Norm werden zu behandlungsbedürftigen Befunden

Menschen werden zu Designerprodukten (Kunstkörper = Ich-Marke)

Pharmakonzerne wie Pfizer geben viel mehr Geld für Marketing als für Forschung und Produktentwicklung aus

Früherkennung statt Prävention

Unternehmensstrategien

- Marktsicherung über etablierte Medizinprodukte mit abgelaufenem Patentschutz (Hexalübernahme durch Novartis)
- Nachfragestimulierung und Markterschließung für Lifestyle-Produkte (Anti-Aging, Gedächtnispillen, Veneers für Jugendliche)
- Individualisierte Medikation: Pillenauswahl nach Gentest (Herceptin von Roche)

Arzneimittelzulassung: Verbraucherschutzanforderungen

Organisationsform:

Derzeit

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Bonn mit einem Etat von rd. 58 Mio. Euro (zu zwei Dritteln aus Gebührenfinanziert)

Zukünftig

Deutsche Arzneimittelagentur (DAMA) als selbständige Anstalt des öffentlichen Rechts

Kriterien aus Sicht von Ärzten und Patienten/Gesundheitskunden

- Wirksamkeit
- Verträglichkeit
- Gute Anwendbarkeit
- Positive Nutzen-Risiko-Bilanz (Kurzzeitwirkung, Langzeitwirkung)
- Information über Nutzen/Risiko im Vergleich zu Alternativprodukten und alternativen Behandlungsmöglichkeiten
- Akzeptabler Preis

Statistik: 2004 gab es 2.458 Neuzulassungen (dar. 2.192 verschreibungspflichtig)

Arzneimittelzulassung in Deutschland

Verbraucherschutzkriterien	Bewertung
Schutz der Verbraucher hat Vorrang vor den wirtschaftlichen Interessen der Hersteller von Arzneimitteln und Medizinprodukten	Die Arzneimittelzulassung wird mit Errichtung der Dama zu einem Instrument der Standortpolitik. Wesentliches Ziel: Beschleunigung der Zulassungen. Transparenz wird (Gutachten von Boston Consulting) definiert als Verpflichtung der Agentur gegenüber den Antragstellern, nicht gegenüber Ärzten und Patienten
Überschaubare Zahl sicherer und wirksamer Arzneimittel?	<p>In Deutschland nicht erfüllt (31.7.2003: 42.700 zugelassene Humanfertigarzneimittel plus EMEA-Zulassungen; keine Positivliste)</p> <p>Zum Vergleich: Die Schweiz kommt mit rd. 7.000 aus. In den Niederlanden und Schweden sind nur zwischen 5.000 und 10.000 Arzneimittel im Einsatz, obwohl diese Länder im EU-Zulassungsranking hinter GB die Plätze 2 u. 3 belegen.</p>
Wirksamkeit muss wissenschaftlich oder durch Erfahrungsmedizin nachprüfbar belegt sein	Bei rd. einem Viertel den in Deutschland zugelassenen Arzneimitteln sind Wirksamkeit und Nutzen höchst zweifelhaft oder unklar; neue Medikamente müssen nicht besser sein als etablierte
Neben der Industrieforschung existiert eine unabhängige Forschung	Noch; öffentliche Hand zieht sich aus der Finanzierung zurück; Industrieinteressen gewinnen die Überhand
Hersteller muss ausgewogen über Studien mit positiven und negativen Befunden informieren	Keine Verpflichtung. Hersteller publizieren das Gros der Studien mit positiven Befunden und nur einen kleinen Teil der Studien mit negativen Befunden. (Studie der schwedischen Arzneimittelbehörde); .
Systematische Überwachung von Risiken, Langzeitfolgen und relativem Nutzen	Findet eher zufällig statt; Vertrauen, dass der Markt dies regelt
Arzneimittelbehörde veröffentlicht wissenschaftliche Zulassungs-Auswertungen	Dazu existiert in D. weder das Recht noch die Pflicht. („Informationsfreiheit“ der Hersteller verhindert Transparenz).

Mehr Schutz, Information und Transparenz durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen?

Das gemäß Gesundheitsreform 2003 (§ 139a SGB V). von den Selbstverwaltungseinrichtungen zu errichtende Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hat seine Tätigkeit aufgenommen. Leiter: Prof. Peter Sawiaki

Aufgaben

- Bewertung des medizinischen Wissensstandes zu diagnostischen und therapeutischen Verfahren bei ausgewählten Krankheiten
- Erstellung von wissenschaftlichen Stellungnahmen zu Fragen der Qualität und Wirtschaftlichkeit von GKV-Leistungen
- Bewertung evidenzbasierter Leitlinien für die epidemiologisch wichtigsten Krankheiten, Abgabe von Empfehlungen zu Disease-Management-Programmen
- Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln,
- Bereitstellung von für alle Bürgerinnen und Bürger verständlichen allgemeinen Informationen zur Qualität und Effizienz in der Gesundheitsversorgung.

Durch die Abgabe von Empfehlungen soll das Institut den Gemeinsamen Bundesausschuss in der Wahrnehmung seiner gesetzlichen Aufgabe unterstützen.

Qualitätssicherung im Krankenhaus

Rechtsgrundlage: § 137 Abs. 1, Satz 3 Nr. 6 SGB V

Inhalt von Qualitätsberichten: Struktur, Prozesse

Zielgruppen: Krankenkassen, Einweiser, Patienten

Unterschiedliche Informationsbedürfnisse:

- **Öffentlichkeit:** Bettenzahl, Wartezeiten, High-tech-Ausstattung....
- **Krankenkassen:** Kosten, Komplikationsrate, Zahl der Eingriffe
- **Patienten:** Medizinische Qualität, Versorgungsqualität (Zimmerausstattung, Freundlichkeit des Personals, Qualität des Essens), Komplikationen, Mortalität, Zahl der Eingriffe



Gesundheitskunden benötigen:

- Verständliche Darstellung
- Wenige, aber aussagekräftige Indikatoren
- Transparenz von Schwachstellen (Häufigkeit von Krankenhausinfektionen, Komplikationsraten, Einsatz von schonenden Verfahren....)
- Vergleichbarkeit
- Orientierungshilfe

Themenfeld Arzneimittelmarkt:

Thesen und verbraucherpolitische Folgerungen

- Der Arzneimittelmarkt ist durch eine starke Asymmetrie zwischen Anbieter- und Nachfragerseite geprägt. Wirksamer Verbraucherschutz zum Ausgleich dieses Marktversagens findet nicht statt.
- Transparenz in einen Arzneimittelmarkt zu bringen, wo rd. 50.000 Medikamente im Einsatz sind, während andere Länder mit 5.000 bis 10.000 Medikamenten auskommen, ist schwer bis gar nicht möglich.
- Die Herstellung von Transparenz für die VerbraucherInnen ist erkennbar auch nicht Ziel der Bundesregierung. Folgende Änderungen müssten erfolgen:
 - 1) Verpflichtung der Pharmakonzerne, im Rahmen des Zulassungsverfahrens alle Studien aus allen Phasen vorzulegen
 - 2) Verpflichtung zur vollständigen Publikation (keine selektive Auswahl vorrangig nur der Studien mit günstigen Ergebnissen)
 - 3) Recht der Zulassensbehörde zur Überprüfung des Publikationsverhaltens von Pharmakonzernen
 - 4) Trennung von Zulassung und systematischer Beobachtung nach erfolgter Zulassung
- Die von der Bundesregierung vorgesehene Deutsche Arzneimittelagentur ist konzipiert als Serviceeinrichtung für die Pharmabranche. Mehr Transparenz bedeutet: die Agentur ist gegenüber den antragstellenden Firmen, nicht aber gegenüber Ärzten, Apotheken und Verbrauchern zur Transparenz verpflichtet.