

Gesundheitsökonomie – Ein für „Ciprobetroffene“ interessantes Thema der Recherche und Information im Internet

von Rechtsanwalt Dr. Peter Zimmermann

I. Vorbemerkung

Wer nach der Einnahme von Antibiotika der Gruppe der Gyrasehemmer - Untergruppe Fluorchinolone - wie zum Beispiel Ciprofloxacin oder Levofloxacin usw.¹ an Nebenwirkungen dieser Medikamente leidet, trifft auf die zusätzliche Schwierigkeit, „dass ihm niemand glaubt“.

Bisher ist es noch nicht gelungen, eindeutige und allgemein anerkannte wissenschaftliche Nachweise für den Ursachenzusammenhang zwischen der Einnahme von Fluorchinolonen einerseits und dem Auftreten sogenannter Unwillkommener Arzneimittelwirkungen (UAW = Fachjargon der Arzneimittelüberwachung in Deutschland nach dem Arzneimittelgesetz [AMG]² für Nebenwirkungen von Medikamenten) andererseits zu führen.

Deshalb steht der einzelne „Ciprobetroffene“ der Ablehnung hilflos gegenüber, die ihm entgegenschlägt. Das meint zunächst Ärzte, die der „Ciprobetroffene“ wegen der bei ihm aufgetretenen UAW der Fluorchinolone hilfesuchend aufsucht. Regelmäßig finden diese Ärzte bei den gewohnten Routine-Untersuchungen ihres jeweiligen Fachs nichts. Ihre anschließende ärztliche Beurteilung oder Diagnose kann mit folgenden Worten treffend charakterisiert werden: „Ich finde nichts, also hast Du nichts, von psychosomatischen Störungen abgesehen“.

Auf den Gedanken, dass sie sich irren könnten, kommen diese Ärzte regelmäßig nicht. Sehr häufig haben sie **nicht zur Kenntnis genommen oder schon längst wieder vergessen**, was im Rahmen der behördlichen Arzneimittelüberwachung nach dem AMG vom dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Bonn in Zusammenarbeit mit der Arzneimittelkommission – Wissenschaftlicher Fachausschuss der Bundesärztekammer - (AkdÄ) in Berlin seit inzwischen fast 40 Jahren immer wieder zu UAW von Fluorchinolonen warnend veröffentlicht worden ist.

Gemäß § 77 AMG ist das BfArM als Bundesoberbehörde dafür zuständig, u.a. das **Pharmakovigilanz-System** im Sinne des § 62 AMG zu betreiben. Es geht dabei um die Verhütung unmittelbarer oder mittelbarer Gefährdungen der Gesundheit von Mensch oder Tier durch Risiken, die bei der **Anwendung von Arzneimitteln** insbesondere durch ihre **Nebenwirkungen**

1) Dazu näher z.B. Zimmermann, *Zum besseren Verständnis der Gyrasehemmer aus der Gruppe der Fluorchinolone und des Antibiotikums Ciprofloxacin*, Beitrag in facebook für die dortige „Ciprogruppe“.

2) Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) i.d.F.d. Neubekanntmachung vom 12.12.2005 (BGBl. I S. 3394), zuletzt geändert durch Gesetz vom 18.07.2017 (BGBl. I S. 2757).

bestehen. Das BfArM hat den gesetzlichen Auftrag, derartige Risiken zentral zu erfassen und auszuwerten sowie die nach dem AMG zu ergreifenden Maßnahmen zu koordinieren.

Zur Durchführung seines gesetzlichen Auftrags betreibt das BfArM zusammen mit der AkdÄ ein deutsches **Spontanerfassungssystem** für UAW als gemeinsame Datenbank. Aufgabe der AkdÄ ist insoweit die Erfassung, Dokumentation und Bewertung von UAW.

Insoweit wurden der AkdÄ etwa ab Anfang der neunziger Jahre des letzten Jahrhunderts tausende Fälle des Auftretens von UAW nach der Einnahme von Antibiotika aus der Gruppe der Gyrasehemmer der Gruppe der Fluorchinolone mit dem synthetischen Wirkstoff *Ciprofloxacin* gemeldet und von ihr in dem vorerwähnten Spontanerfassungssystem erfasst.³

Das zuvor aufgezeigte Ergebnis seines Arztbesuchs ist für den an UAW der Fluorchinolone leidenden „Ciprobetroffenen“ frustrierend. **Es setzt sich später fort**, wenn der Ciprobetroffene auf dem Gebiet des Sozialrechts nach dem Sozialgesetzbuch (SGB) Hilfe bei Behörden auf dem Gebiet der Anerkennung eines Grades der Behinderung (GdB)⁴ sucht oder bei „seiner“ Rentenversicherung eine Erwerbsunfähigkeitsrente⁵ beantragt oder wenn er versucht, Schadensersatzansprüche wegen eines Behandlungsfehlers durch medizinisch nicht indiziert gewesene ärztliche Verordnungen von Fluorchinolonen⁶ durchzusetzen. Hier droht das Scheitern u.a. deswegen, weil die jeweils zur Entscheidung berufenen Stellen **Ärzte als medizinische Sachverständige heranziehen** und sich auf deren Urteil verlassen.

Diese medizinische Beratung der zur Entscheidung berufenen Stellen durch die von ihnen herangezogenen „Sachverständigen“ stützt sich regelmäßig auf beigezogene Patientenunterlagen über den „Ciprobetroffenen“ derjenigen anderen Ärzte, die dieser **bereits früher aufgesucht** hatte, damit ihm wegen der bei ihm aufgetreten UAW medizinisch geholfen werden sollte.⁷

3) Siehe dazu näher bei: Zimmermann a.a.O. (s.o. FN 1).

4) Dazu näher bei Zimmermann, *Anerkennung als Behinderter im Sinne des SGB IX*, Beitrag in facebook für die dortige „Ciprogruppe“.

5) Dazu näher bei Zimmermann, *Erwerbsunfähigkeitsrente im Sinne des SGB VI*, Beitrag in facebook für die dortige „Ciprogruppe“.

6) Dazu näher bei Zimmermann, *Medizinischer Dienst der Krankenversicherung (MDK) oder Gutachterkommission für ärztliche Behandlungsfehler der örtlich zuständige Ärztekammer*, Beitrag in facebook für die dortige „Ciprogruppe“.

7) Bekanntlich werden „Ciprobetroffene“ bereits bei der Antragstellung formularmäßig aufgefordert, anzugeben, bei welchen Ärzten / Krankenhäusern usw. sie bereits wegen ihrer Beschwerden in Behandlung waren, und diese von ihnen benannten früheren Behandler in Bezug auf Auskünfte an die jeweils zur Entscheidung berufene Stelle von der ärztlichen Schweigepflicht zu entbinden.

Auf diese Weise setzen sich die in den von den „Sachverständigen“ herangezogenen Patientenunterlagen enthaltenen **unrichtigen früheren ärztlichen Diagnosen**, wonach der Ciprobetroffene „*außer psychosomatischen Störungen nichts hat*“, **wie in einem Teufelskreis** weiter fort. **Sie dienen nämlich den „Sachverständigen“ nunmehr als Beleg für die Richtigkeit ihrer eigenen falschen Beurteilung**, „*dass der Antragsteller lediglich psychosomatisch gestört ist*“. Es ist wie der bekannte Ausruf des Karl von Moor in Schillers Räubern vom „*Fluch der bösen Tat*“.⁸

Dem armen „Ciprobetroffenen“ bleibt in der Praxis häufig nur die Resignation. Denn er weiß nicht, wie er sich wehren könnte. Sein möglicher Hinweis, dass „*Falsches nicht dadurch richtig wird, dass viele es falsch machen*“, wäre inhaltlich zwar richtig, bliebe aber dennoch ohne Überzeugungswirkung.⁹ Das gilt ebenso von der eher mathematischen Überlegung, dass „*auch das Vielfache von NULL nicht mehr ergibt, als NULL*“.

8) Johann Christoph Friedrich von Schiller, Die Räuber I, 2 - Auftritt des Räuberhauptmanns Karl v. Moor: „*Das eben ist der Fluch der bösen Tat, dass sie, fortzeugend, immer Böses muss gebären.*“

9) Als Beispiel aus der Geschichte soll der bekannte Inquisitionsprozess der katholischen Kirche gegen den italienischen Universalgelehrten Galileo Galilei (1564 bis 1642) in Rom dienen. Das Verfahren endete im Jahre 1633 mit der Verurteilung des Galilei zu lebenslänglichem Hausarrest, den Galileo auch bis zu seinem Tode im Jahre 1642 verbüßen musste. Galileo Galilei hatte es nämlich gewagt, die Ergebnisse eigener astronomischer und geologischer Beobachtungen zu veröffentlichen, wonach die von der katholischen Kirche als Ketzerei bekämpfte **These des Kopernikus** zutraf, dass sich die Erde um die Sonne dreht und nicht etwa die Sonne um die Erde. Galileo musste in dem gegen ihn geführten Inquisitionsprozess seine Forschungsergebnisse und Erkenntnisse widerrufen, weil ihm ansonsten die Verurteilung zum Tode durch den Scheiterhaufen gedroht hätte. Bei dieser Gelegenheit soll Galileo die Worte „... *und sie dreht sich doch !* ...“ gemurmelt haben, weil eine entsprechende laute Bemerkung lebensgefährlich gewesen wäre. Doch ist das historisch nicht sicher belegt.

Erst nach 359 Jahren wurde Galileo Galilei wegen des im Jahre 1633 gegen ihn verkündeten Inquisitionsurteils **am 31.10.1992 von Papst Johannes Paul II öffentlich rehabilitiert**. Dies führt plastisch vor Augen, **wie hartnäckig und wie lange Irrtümer sowie Fehler** sich in der öffentlichen bzw. amtlichen Meinung halten können, **und seien sie noch so blödsinnig**.

Der Domherr des Fürstbistums Ermland in Preußen, Astronom und Arzt sowie außerdem Mathematiker und Kartograf **Nikolaus Kopernikus** (1473 bis 1543) hatte in seinem Hauptwerk *De revolutionibus orbium coelestium* ein **heliozentrisches Weltbild** beschrieben. Danach ist die Erde ein Planet, der sich um die eigene Achse dreht und außerdem genauso wie alle anderen Planeten auch um die Sonne. Diese Sichtweise widersprach dem bis dahin unbestritten gewesenen **ptolemäischen geozentrischen Weltbild** der katholischen Kirche, wonach die Erde angeblich starr im Mittelpunkt des Universums fixiert ist und die Sonne sich um die Erde dreht. Die Vertreter des heliozentrischen Weltbildes wurden von der katholischen Inquisition als Ketzer verfolgt, wobei Ketzerei von den Gerichten der katholischen Inquisition regelmäßig mit dem Tode bestraft wurde, der auf dem Scheiterhaufen öffentlich zu vollstrecken war.

Woran es den „Ciprobetroffenen“ fehlt, sind anerkannte und glaubwürdige „*wissenschaftliche Verbündete*“, bei denen sie Rat und Unterstützung suchen und vielleicht auch finden könnten. Nachstehend sollen **vergleichsweise neue akademische Entwicklungen auf dem Gebiet des Gesundheitswesens** und deren rechtliche Hintergründe aufgezeigt werden. Vielleicht findet sich dabei für den einen oder anderen „Ciprobetroffenen“ ein hilfreicher Hinweis.

II. Gesundheitsökonomie – Was ist das ?

Nach Wikipedia bezeichnet der Begriff *Gesundheitsökonomie* ¹⁰ eine fachübergreifende neue Wissenschaft, die sich mit der Produktion, der Verteilung und dem Konsum von knappen Gesundheitsgütern in der Gesundheitsversorgung beschäftigt und somit Elemente der Gesundheitswissenschaften ¹¹ und der Volkswirtschaftslehre vereinigt.

10) Gesundheitsökonomie = englisch: *medical economics*, oder *health economics* = französisch *économie de la santé* oder *économie médicale*. Im Zuge der zu begrüßenden Globalisierung und Internationalisierung der Forschungsbemühungen auf den Gebieten der Medizin und Pharmazie sowie auch Biologie und Chemie hat es sich eingebürgert, dass wissenschaftliche Arbeiten inzwischen in der „*lingua franca der heutigen Zeit*“, also vorwiegend in Englisch, veröffentlicht werden. Von daher werden die Hinweise auf englische oder auch französische Begriffe nachvollziehbar.

11) Als **Sammelbezeichnung** kennzeichnet der Begriff **Gesundheitswissenschaften** (= englisch: *Health Sciences*) wissenschaftliche Fächer, die sich mit **Gesundheit im weiteren Sinn** befassen, also mit den geistigen, körperlichen, psychischen und sozialen Bedingungen von Gesundheit und Krankheit allgemein.

Die Gesundheitswissenschaften sind theoretisch, empirisch und anwendungsbezogen angelegt. In Anlehnung an die Gesundheitsdefinition der Weltgesundheitsorganisation der Vereinten Nationen (World Health Organisation – WHO) beschäftigen sich die Gesundheitswissenschaften mit den geistigen, körperlichen, psychischen **und sozialen Bedingungen** von Gesundheit und Krankheit und ihrer systemischen Verknüpfung. Insofern wird die These vertreten, dass die konzeptionellen Ansätze von Public Health die *Mikro-, Meso- und Makroebene der Gesellschaft* betreffen. Bei dieser Mehrebenenbetrachtung steht nicht nur die Person im Vordergrund, sondern der Gesundheitsstatus von Personen- und Bevölkerungsgruppen beziehungsweise der Gesellschaft und entsprechende Rückwirkungen auf die Person. Soziale Determinanten von Gesundheit und Krankheit werden mit populationsbezogenen Versorgungsangeboten in Verbindung gesetzt.

Einzeldisziplinen sind:

- Medizin,
- Qualitätssicherung und -management im Gesundheitswesen,
- Gerontologie,
- Pflegewissenschaft,
- Rehabilitation,
- Psychotherapie,
- Psychosomatik,
- Gesundheitsmanagement
- Prävention,

-
- Kuration und
 - Krankenpflege.

An der Universität Bielefeld entstand 1993 die erste deutsche Fakultät für Gesundheitswissenschaften (= englisch: School of Public Health).

Seit 1994 wurden an dieser eigenständigen Fakultät für Gesundheitswissenschaften drei Studiengänge entwickelt, die nach internationalem Vorbild konsekutiv als Bachelor-, Master- und Doctor-Ebene aufgebaut sind.

Die folgenden international anerkannten akademischen Grade können erworben werden:

- Bachelor of Health Communication,
- Zertifikat Angewandte Gesundheitswissenschaften (FAG),
- Dr.PH, Dr.sc.hum.
- Habilitation.

Andere Universitäten in Deutschland haben inzwischen zumindest teilweise ebenfalls institutionelle Strukturen aufgebaut, um einen Fachbereich nach dem international verbreiteten Muster einer „School of Public Health“ wie in Bielefeld zu etablieren. Siehe insoweit beispielhaft bei den Uni-Kliniken Köln (= Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie), bei Uni-Klinik-Charité in Berlin (Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie), bei Uniklinik Hamburg (Institut für Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung).

Einige Hochschulen haben als Körperschaften des öffentlichen Rechts Studiengänge der Gesundheitsökonomie mit Bachelorabschluss eingerichtet und bieten entsprechende Ausbildungen an. Als Beispiel können die Hochschule Rhein-Main mit Standorten in Wiesbaden und Rüsselsheim und Uni-Klinik Düsseldorf (Fakultät Endontologie – Studiengang Versorgungsforschung und Gesundheitsökonomie) genannt werden.

Daneben gibt es inzwischen einen nahezu unübersehbar großen Bereich privatrechtlich als Kapitalgesellschaft (GmbH) oder auch als eingetragener Verein (e.V.) organisierter Bildungseinrichtungen, die auf der Grundlage der Hochschulgesetzgebung von Bund und Ländern die Bezeichnung als „Hochschule“ oder „Fernhochschule“ führen **und ihrem Lehrpersonal die Führung der Bezeichnung „Professor“ gestatten**. Dies erklärt den Umstand, dass es inzwischen fast schon mehr „Professoren“ ohne Doktorgrad gibt als solche mit Doktorgrad. Von der inzwischen „zwar noch möglichen, aber weithin aus der Mode gekommenen“ Habilitation als Berufungsvoraussetzung für eine Ernennung zum Professor soll abgesehen werden.

Beispiele für solche privatrechtlich verfasste Einrichtungen, die ebenfalls Studien auf dem Gebiet der Gesundheitsökonomie anbieten, sind: IST-Hochschule GmbH in Düsseldorf, Trägerverein Hochschule Weserbergland e.V. in Hameln, EC Europa Campus GmbH in Karlsruhe, APOLLON Hochschule GmbH in Bremen, FOM Hochschule GmbH in Essen, IST-Studieninstitut GmbH in Düsseldorf, Campus M 21 GmbH in München, Wilhelm-Löhe-Hochschule – Träger Wissenschaft und Forschung GmbH in Fürth, SRH Fernhochschule Riedlungen GmbH in Riedlingen.

Im Ausland besteht seit 25 Jahren an der Universität Maastricht in den Niederlanden eine Fakultät für Gesundheitswissenschaften, die zusammen mit der Fakultät für Gesundheitswissenschaften der Universität Bielefeld im Rahmen des internationalen Studierendenaustauschs kooperiert. Neben einem Bachelorstudiengang mit sieben Spezialisierungsrichtungen (Bewegungswissenschaften, Politik und Management in Gesundheitswesen, Gesundheitsprävention und Aufklärung oder Arbeit und Gesundheit), bietet die Universität neun Master Programme im Schwerpunkt Public Health an. Besonders attraktiv für internationale Studenten ist der Bachelorstudiengang European Public Health. Hier werden die Beziehungen zwischen den Europäischen Mitgliedstaaten im Bereich der Gesundheit ins Zentrum gerückt. Die Themenschwerpunkte reichen von border-

Grundsätzlich werden das **Angebot und die Nachfrage von Gesundheitsleistungen** und der Leistungen der Krankenversicherung **analysiert**. Dabei sind bestehende Informationsasymmetrien von besonderer Bedeutung. Zudem sind unterschiedliche Gesundheitssysteme zu beleuchten. Der Spannungsbogen zwischen **medizinischer Wirksamkeit** einerseits und dem **Gebot der Wirtschaftlichkeit** andererseits wird ausgedehnt auf die weiteren Parameter *Qualität von Gesundheitsversorgung* und *gerechte Verwendung von Gesundheitsgütern*. Die **optimale Verwendung begrenzter Gesundheitsbudgets** steht im Vordergrund. Die häufigste praktische Anwendung gesundheitsökonomischer Methoden ist die Entscheidungsanalyse, in welche Gesundheitsleistungen bevorzugt investiert werden soll.

Die Ressourcen im Gesundheitswesen sind bemessen. Gemäß § 12 SGB V¹² gilt für die Gesetzlichen Krankenkassen¹³ folgendes **Wirtschaftlichkeitsgebot**:

„...“

§ 12 Wirtschaftlichkeitsgebot

(1) Die Leistungen müssen **ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich** sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die **nicht notwendig oder unwirtschaftlich** sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen.

(2) Ist für eine Leistung ein Festbetrag festgesetzt, erfüllt die Krankenkasse ihre Leistungspflicht mit dem Festbetrag.

(3) Hat die Krankenkasse Leistungen ohne Rechtsgrundlage oder entgegen geltendem Recht erbracht und hat ein Vorstandsmitglied hiervon gewusst oder hätte es hiervon wissen müssen, hat die zuständige Aufsichtsbehörde nach Anhörung des Vorstandsmitglieds den Verwaltungsrat zu veranlassen, das Vorstandsmitglied auf Ersatz des aus der Pflichtverletzung entstandenen Schadens in Anspruch zu nehmen, falls der Verwaltungsrat das Regressverfahren nicht bereits von sich aus eingeleitet hat.

crossing care, grenzüberschreitenden Infektionskrankheiten über das Notfallmanagement bis zur Umsetzung der europäischen Gesetze in den Mitgliedsstaaten. Seit 2007 bietet die Private Universität für Gesundheitswissenschaften, Medizinische Informatik und Technik in Tirol Bachelor-, Master- und Doktoratsprogramme in Public Health an.

12) Fünftes Buch des Sozialgesetzbuchs (SGB V) - *Gesetzliche Krankenversicherung* - in der Fassung der Bekanntmachung vom 20.12.1988 (BGBl. I S. 2477, 2482), zuletzt geändert durch Gesetz vom 14.08.2017 (BGBl. I S. 3214).

13) Nach § 4 SGB V sind die gesetzlichen Krankenkassen Körperschaften des öffentlichen Rechts. Es handelt sich um folgende Krankenkassen: Allgemeine Ortskrankenkassen, Betriebskrankenkassen, Innungskrankenkassen, Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau als Träger der Krankenversicherung der Landwirte, die Deutsche Rentenversicherung - Knappschaft-Bahn-See - als Träger der Krankenversicherung (Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See), Ersatzkassen.

...“

Vor diesem Hintergrund ergibt sich die Aufgabe, einen Ausgleich zwischen den medizinischen Möglichkeiten, ihrer Finanzierbarkeit, sowie Qualität und Gerechtigkeit herzustellen. Mit wissenschaftlichen Methoden **unterstützt die Gesundheitsökonomie somit die Entscheidungsfindung im Gesundheitswesen.**

Diese Entwicklung begann 1977 mit dem Krankenversicherungs-Kostendämpfungsgesetz (KVKG).¹⁴ Im Jahre 2007 wurde durch § 35b SGB V die **Wirtschaftlichkeitsprüfung für neue Arzneimittel und für Medikamente von „besonderer Bedeutung“** verbindlich eingeführt:

„...“

§ 35b Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt auf Grund eines Antrags nach § 130b Absatz 8 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen mit einer **Kosten-Nutzen-Bewertung**. In dem Auftrag ist insbesondere festzulegen, für welche zweckmäßige Vergleichstherapie und Patientengruppen die Bewertung erfolgen soll sowie welcher Zeitraum, welche Art von Nutzen und Kosten und welches Maß für den Gesamtnutzen bei der Bewertung zu berücksichtigen sind; das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung; für die Auftragserteilung gilt § 92 Absatz 3a entsprechend mit der Maßgabe, dass der Gemeinsame Bundesausschuss auch eine mündliche Anhörung durchführt. Die Bewertung erfolgt durch Vergleich mit anderen Arzneimitteln und Behandlungsformen unter Berücksichtigung des therapeutischen Zusatznutzens für die Patienten im Verhältnis zu den Kosten; **Basis für die Bewertung sind die Ergebnisse klinischer Studien sowie derjenigen Versorgungsstudien**, die mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss nach Absatz 2 vereinbart wurden oder die der Gemeinsame Bundesausschuss auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmens anerkennt; § 35a Absatz 1 Satz 3 und Absatz 2 Satz 2 gilt entsprechend. Beim Patienten-Nutzen sollen insbesondere die Verbesserung des Gesundheitszustandes, eine Verkürzung der Krankheitsdauer, eine Verlängerung der Lebensdauer, **eine Verringerung der Nebenwirkungen** sowie eine Verbesserung der Lebensqualität, bei der wirtschaftlichen Bewertung auch die Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft, angemessen berücksichtigt werden. Das Institut bestimmt auftragsbezogen über die Methoden und Kriterien für die Erarbeitung von Bewertungen nach Satz 1 auf der Grundlage der in den jeweiligen Fachkreisen anerkannten internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie. Das Institut gewährleistet vor Abschluss von Bewertungen hohe Verfahrenstransparenz und eine angemessene Beteiligung der

14) Gesetz zur Dämpfung der Ausgabenentwicklung und zur Strukturverbesserung in der gesetzlichen Krankenversicherung (Krankenversicherungs-Kostendämpfungsgesetz - KVKG) 27.06.1977 (BGBl. I S. 1069), zuletzt geändert durch Gesetz vom 12.04.2012 (BGBl. I S. 579).

in § 35 Abs. 2 und § 139a Abs. 5 Genannten. Das Institut veröffentlicht die jeweiligen Methoden und Kriterien im Internet.

(2) Der Gemeinsame Bundesausschuss kann mit dem pharmazeutischen Unternehmer Versorgungsstudien und die darin zu behandelnden Schwerpunkte vereinbaren. Die Frist zur Vorlage dieser Studien bemisst sich nach der Indikation und dem nötigen Zeitraum zur Bereitstellung valider Daten; sie soll drei Jahre nicht überschreiten. Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung. Die Studien sind auf Kosten des pharmazeutischen Unternehmers bevorzugt in Deutschland durchzuführen.

(3) Auf Grundlage der Kosten-Nutzen-Bewertung nach Absatz 1 beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss über die Kosten-Nutzen-Bewertung und veröffentlicht den Beschluss im Internet. § 92 Absatz 3a gilt entsprechend. Mit dem Beschluss werden insbesondere der Zusatznutzen sowie die Therapiekosten bei Anwendung des jeweiligen Arzneimittels festgestellt. Der Beschluss ist Teil der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6; der Beschluss kann auch Therapiehinweise nach § 92 Absatz 2 enthalten. § 94 Absatz 1 gilt nicht.

(4) Gesonderte Klagen gegen den Auftrag nach Absatz 1 Satz 1 oder die Bewertung nach Absatz 1 Satz 3 sind unzulässig. Klagen gegen eine Feststellung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses nach Absatz 3 haben keine aufschiebende Wirkung.

... “

Zu den Aufgaben der Gesundheitsökonomie gehört die **Entwicklung von Modellen und Werkzeugen zur Messung und Bewertung** von Veränderungen der Methoden und Prozesse im Gesundheitswesen durch medizinische oder gesundheitspolitische Interventionen und neue Gesundheitstechnologien. Der Begriff *Technologie* ist dabei weit gefasst. Er umfasst unter anderem auch **Arzneimittel**, Heil- und Hilfsmittel, Labortechnologie und Diagnostika sowie Versorgungs- und Versicherungsformen. In der vergleichenden gesundheitsökonomischen Analyse können ökonomisch günstigere, qualitativ gleichwertige oder bessere Alternativen aufgezeigt werden.

Zwar verfolgt die Gesundheitsökonomie als Ziel die Erfüllung wirtschaftlicher Prinzipien und stellt eine Beziehung zwischen dem zusätzlichen Nutzen einer medizinischen Intervention und der Knappheit von verbrauchten Ressourcen her. Auf dem Gebiet der UAW der Fluorchinolone liegt es nahe, die Frage nach dem Nutzen aus der Sicht der Gesundheitsökonomie ebenfalls zu stellen.

Das für den einzelnen „Ciprobetroffenen“ Bestehende ist dabei der Umstand, dass es sich bei dem Fach *Gesundheitsökonomie* zwar um eine neue akademische Disziplin handelt, aber um eine Disziplin, deren Vertreter es inzwischen fertiggebracht haben, ihr Fach **innerhalb der medizinischen Fakultäten deutscher Universitäten und neben** diesen durch **eigenstän-**

dige Institute und Forschungsschwerpunkte organisatorisch zu verankern. Das gibt den Vertretern dieses neuen Fachs **in der wissenschaftlichen Diskussion besonderes fachliches Gewicht** in der Weise, dass ihre wissenschaftlichen Meinungen und Ansichten nicht als „*spinnert oder unbedeutend*“ abgetan werden können.

Es kommt jetzt nur noch darauf an, die „*richtigen*“ Vertreter dieses neuen Fachs zu finden und Kontakt zu ihnen herzustellen, um sich beraten zu lassen. Denn es ist anzunehmen, dass dort der notwendige Sachverstand gefunden werden kann, um auf dem Gebiet der UAW der Fluorchionolone aktuelle Forschungsvorhaben und -ergebnisse qualifiziert vortragen und argumentativ im Sinne eines „Ciprobetroffenen“ verwerten zu können.

Wenn man bis hierher gedacht hat, ergibt sich das Weitere eigentlich von selber.

III. Welche Wissenschaftler könnten geeignet sein, Ciprobetroffenen bei ihren Auseinandersetzungen zu helfen ?

1. Geeignete Fachqualifikationen

- a) Der als „*Helfer für Ciprobetroffene*“ in Betracht Kommende sollte Hochschullehrer an einer staatlichen Hochschule im Sinne der Hochschulgesetzgebung von Bund und Ländern sein. Neben seiner anerkannten „*akademischen Etablierung*“ durch ein **erfolgreich abgeschlossenes Studium** der *Medizin* oder der *Pharmazie* oder der *Chemie* oder der *Biologie* oder der *Gesundheitswissenschaften* bzw. der *Gesundheitsökonomie* **sollte er den Doktorgrad in seinem Fach** als dem höchstmöglichen akademischen Grad erworben haben und möglichst auch durch **erfolgreiche Habilitation** seine Befähigung für die Tätigkeit als Hochschullehrer und Professor bzw. Privatdozent an einer staatlichen Universität nachgewiesen haben. Denn die Bezeichnung als „*Professor*“ ist **kein akademischer Grad**, sondern nur die althergebrachte Bezeichnung für die Lehrtätigkeit an einer Universität oder Hochschule bzw. sonstigen Bildungseinrichtung im Sinne der Hochschulgesetzgebung von Bund und Ländern.¹⁵

15) Siehe dazu oben die Fußnote (FN) 8 mit dem Hinweis darauf, dass es inzwischen fast schon mehr Professoren ohne erworbenen akademischen Doktorgrad gibt als solche, die den Doktorgrad in ihrem Fach ordnungsgemäß erworben haben. Nichts gegen die Professoren ohne Doktorgrad; jeder von ihnen hat natürlich seine persönlichen Gründe dafür, dass ihm der ordentlich erworbene Doktorgrad fehlt. Eine andere Frage ist allerdings, ob das jeweils überzeugt. Das kann jeder „Ciprobetroffene“ aber für sich selber entscheiden.

b) Die vorbeschriebene „äußere akademische Etablierung“ des als „Helfer für Ciprobetroffene“ in Betracht Kommenden bedarf allerdings der Ergänzung durch anschließende berufliche Tätigkeiten auf Feldern, die im Sinne des neuen Fachs Gesundheitswissenschaften bzw. Gesundheitsökonomie fachübergreifend sind. Ausgehend von dem deutschen System der Arzneimittelversorgung und Arzneimittelüberwachung nach dem AMG wären hier verschiedene folgende Tätigkeitsbereiche von besonderem Interesse:

- **Forschungstätigkeit auf dem Gebiet der Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln**

Derartige Forschungstätigkeit findet auch, aber nicht nur in Hochschulen statt, wobei es auf interdisziplinäre Denkansätze ankommt. Die entsprechende Forschungstätigkeit vermittelt den in Betracht kommenden Forschern zugleich auch Kenntnisse über entsprechende Arbeiten anderer und in anderen Ländern. Diese Kenntnis ermöglicht qualifizierte wissenschaftliche Nachweise in Bezug auf bereits erreichte Forschungsergebnisse.

Hierher gehören auch völlig neue Ideen und „Start-Up-Unternehmungen“ auf dem Gebiet der **Pharmakogenomik** und **Gendiagnostik**.¹⁶

- **Berufstätigkeit bei Krankenkassen und ihren Verbänden**

Innerhalb des deutschen Systems der Gesundheitsversorgung spielen die Krankenkassen und ihre Verbände eine herausragende Rolle. Das SGB V regelt mit den §§ 129 bis 131 u.a. die Beziehungen der Krankenkassen zu Apotheken und pharmazeutischen Unternehmen.

16) Siehe dazu zum Beispiel die Webseiten der Dr. Seibt Genomics GmbH in Bonn. Es handelt sich um das 2016 gegründete „Start-Up-Unternehmen“ eines 32 Jahre alten promovierten Pharmakologen. Ausgehend von der Beobachtung, dass die Verabfolgung von Medikamenten bei Menschen und auch bei Versuchstieren zu sehr unterschiedlichen Wirkungen führt, kam Dr. Seibt auf den Gedanken, dass es möglich sein müsste, anhand von DNA-Analysen mittels Speichelproben eine Gen-Diagnostik durchzuführen und auf diese Weise die Wirksamkeit oder Unwirksamkeit bestimmter Medikamente bei dem untersuchten Menschen zu bestimmen. Nach einem Zeitungsbericht in der Tageszeitung General-Anzeiger Bonn vom 03./04.10.2017 (Nr. G 3205 – 127. Jahrgang – Nr. 38909 - - Seite 14 - Autorin: Journalistin Bärbel Dähling) soll sich die BfArM in Bonn schwerpunktmäßig mit dem Thema *Pharmakogenomik* beschäftigen und die Auffassung vertreten, dass die „gewonnenen Erkenntnisse“ moderne patientenindividuelle Behandlungen ermöglichen und zur Verbesserung der Patientensicherheit bei neuen Arzneimitteln und Therapiekonzepten führen. Nach Angaben der BfArM würden etwa 3 % der deutschen Bevölkerung zu den sogenannten Metabolisierern gehören und Arzneimittel deutlich schneller abbauen, als der Rest der Bevölkerung. Bei den Metabolisierern steigt das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen und des Ausbleibens der beabsichtigten therapeutischen Wirkung.

Der Korrektheit halber ist allerdings darauf hinzuweisen, dass es in Deutschland noch andere gibt, die sich mit dem Thema Pharmakogenomik beschäftigen. Siehe dazu zum Beispiel die Webseite des Instituts für Humangenetik und Onkogenetik Professor Froster <http://www.humangenetik-prof-froster.de/gendiagnostik/pharmakogenetik.html> .

Wer nach seiner akademischen Ausbildung auf diesen Gebieten bei Krankenkassen und ihren Verbänden gearbeitet hat, verfügt natürlich über Kenntnisse und Vernetzungen, die für einem „Ciprobetroffenen“ sehr nützlich sein können.

- **Berufstätigkeit bei der zuständigen Arzneimittelverwaltung des Bundes und auch bei der Arzneimittelkommission der Bundesärztekammer**

Insiderkenntnisse, die ein potentieller Unterstützer von „Ciprobetroffenen“ während einer zeitweisen Berufstätigkeit bei dem BfArM und bei der AkdÄ auf dem Gebiet der Pharmakovigilanz der Fluorchinolone erworben hat, erweisen sich mit Sicherheit als nützlich, wenn es darum geht, einen „Ciprobetroffenen“ zu unterstützen.

- **Berufstätigkeit bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) in London auf dem Gebiet der Pharmakovigilanz**

Insiderkenntnisse aus einer früheren Tätigkeit bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) in (derzeit noch) London auf dem Gebiet der Arzneimittelüberwachung in der Europäischen Union sind ebenfalls wertvoll. Sie ermöglichen den Blick über nationale Grenzen.

- **Berufstätigkeit in pharmazeutischen Unternehmen**

Eine frühere Tätigkeit bei Pharmaunternehmen und ihren Verbänden als Pharmaberater ¹⁷ sowie im Innenbereich dieser Pharmaunternehmen zum Beispiel auf dem Gebiet der Entwicklung, Produktion, Markteinführung sowie Marktbeobachtung von Pharmaprodukten ist natürlich von ganz besonderem Wert.

Es ist davon auszugehen, dass die Pharmaindustrie im Rahmen ihrer Zusammenarbeit nicht nur mit den Krankenkassen und Krankenkassenverbänden sondern auch mit den nach dem AMG zuständigen Behörden des Bundes und der Bundesärztekammer sowie Bundesapothekerkammer das System der Pharmakovigilanz spiegelgleich durch entsprechende eigene Strukturen nachvollzieht und auf diese Weise **ihren Informationsvorsprung** gegenüber den Krankenkassen und den Bundesbehörden sowie den Kammern der Heilberufe nicht nur aufrechterhält, sondern sogar ausbaut.

17) Nach § 75 Abs. 1 Satz 1 AMG dürfen pharmazeutische Unternehmer nur Personen beauftragen, hauptberuflich Angehörige von Heilberufen aufzusuchen, um diese über Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 fachlich zu informieren (Pharmaberater), welche die in Absatz 2 bezeichnete Sachkenntnis besitzen.

Nach Abs. 2 der Vorschrift besitzen die erforderliche Sachkenntnis Apotheker oder Personen mit einem Zeugnis über eine nach abgeschlossenem Hochschulstudium der Pharmazie, der Chemie, der Biologie, der Human- oder der Veterinärmedizin abgelegte Prüfung (Nr. 1), Apothekerassistenten sowie Personen mit einer abgeschlossenen Ausbildung als technische Assistenten in der Pharmazie, der Chemie, der Biologie, der Human- oder Veterinärmedizin (Nr. 2) und Pharmareferenten (Nr. 3).

Die Ausbildung zum Pharmareferenten wurde vom Bundesministerium für Bildung und Forschung auf der Grundlage der Verordnungsermächtigung in § 53 Berufsbildungsgesetz durch die Verordnung über die Prüfung zum anerkannten Abschluss Geprüfter Pharmareferent/Geprüfte Pharmareferentin vom 26.06.2007 (BGBl. I S. 1192) normativ geregelt.

Wer im Bereich der Pharmaindustrie nicht nur als Pharmaberater im Sinne des § 75 AMG (= Arzneimittelvertreter) tätig war, um Ärzte und Pharmakologen von der Vorteilhaftigkeit der Produkte der eigenen Firma zu überzeugen, sondern auch noch die „inneren Abläufe“ auf dem Gebiet der Entwicklung und Herstellung sowie des Vertriebs von Arzneimitteln kennengelernt hat, verfügt über wertvolles Insiderwissen, das in fachübergreifend angelegte Forschungsbemühungen auf dem Gebiet der Gesundheitswissenschaften und Gesundheitsökonomie sinnvoll eingebracht werden kann.

Hierzu gehört auch Insiderwissen auf dem Gebiet der Verlagerung der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen in das Ausland, insbesondere in asiatische Länder und auf den indischen Subkontinent mit den besonderen Problemen, die mit dieser Entwicklung einhergehen.

- c) Es liegt auf der Hand, dass kein Mensch in der Lage ist, alle vorbeschriebenen Qualifikationen und Berufstätigkeiten nachzuweisen, die ihn als geeigneten Mitarbeiter und Mitstreiter in einer fachübergreifend besetzten Gruppe erscheinen lassen, die sich die Arzneimittelsicherheit zum Thema gesetzt hat. Es ist die **fachübergreifende Besetzung einer solchen Gruppe**, die Erfolg verspricht.

2. **Socium Forschungszentrum für Ungleichheit und Sozialpolitik der Universität Bremen**

Als Körperschaft des öffentlichen Rechts unter der Fachaufsicht des Senators für Bildung und Wissenschaft der Freien und Hansestadt Bremer betreibt die Universität Bremen als eine zentrale Einrichtung das SOCIUM Forschungszentrum für Ungleichheit und Sozialpolitik.

Eine der insgesamt 6 Abteilungen dieser Einrichtung ist die Abteilung Gesundheit, Pflege, Alterssicherung. Sie beschäftigt sich mit Fragen des Gesundheitssystems, der Langzeitpflege und der Alterssicherung auf lokaler, nationaler und international vergleichender Ebene. Die Arbeit ist multidisziplinär mit dem Anspruch, politikrelevante Themen aufzugreifen und zu einer wissenschaftsbasierten Politikberatung beizutragen.

Die Arbeitsgruppe Gesundheitsökonomie und Politik beschäftigt sich unter der Leitung des Pharmazeuten und früheren Mitarbeiters bei gesetzlichen Krankenkassen Prof. Dr. rer. nat. Gerd Glaeske mit der **Untersuchung von Arzneimitteln unter dem Blickwinkel der Wirtschaftlichkeit**. Zusammen mit dem Vorsitzenden der Arzneimittelkommission der Bundesärztekammer (AkdÄ) gibt Prof. Dr. Glaeske mit Unterstützung der Techniker Krankenkasse seit 5 Jahren den **Innovations-report** heraus. Dieser Forschungsbericht bewertet im Rückblick Arzneimittel, die in Deutschland zugelassen sind und von der Gesetzlichen Krankenversicherung erstattet werden, entsprechend den Anforderungen des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) von 2010.

¹⁸ Dabei werden verschiedene Aspekte der Arzneimittel betrachtet und u.a. auch folgende Fragen beantwortet:

- Ist das untersuchte Arzneimittel das einzige zur Behandlung der betreffenden Krankheit geeignete Arzneimittel ?
- Hat das Arzneimittel mehr Nutzen und/oder mehr Risiken für die Patienten als andere Arzneimittel, die zur Behandlung der betreffenden Krankheit angeboten werden ?
- Wie teuer ist das Arzneimittel ?
- Gibt es Hinweise in Veröffentlichungen, die seit der Zulassung des betreffenden Arzneimittels erschienen sind, dass sich die Bewertung des betreffenden Medikaments im Vergleich zu seiner Bewertung im Zeitpunkt der Zulassung verändern könnte ?

Dies sind genau die Fragestellungen, die einen „Ciprogeschädigten“ interessieren und die gestellt werden müssen, wenn es um die Beurteilung von Nebenwirkungen geht, die bei den „Ciprogeschädigten“ aufgetreten sind.

Es ist dem einzelnen „Ciprobetroffenen“ durchaus möglich, sich im Internet eine der zahlreichen Tonaufnahmen und Videoaufnahmen von dem besagten Prof. Dr. Glaeske anzuhören bzw. anzusehen, um einen eigenen persönlichen Eindruck zu gewinnen.

3. Literatur zur Bewertung von Arzneimitteln

Verfolgt man die Beiträge hilfesuchender „Ciprobetroffener“ im Internet, fällt auf, dass überwiegend um Beratung durch andere „Ciprobetroffene“ dazu nachgefragt wird, welche Mittel diese zur Linderung oder Besserung von Nebenwirkungen empfehlen, die nach der Einnahme von Fluorchinolonen aufgetreten sind. Hierzu besteht in der Tat Beratungsbedarf.

Aus diesem Grund soll auf zum Abschluss auf vergleichsweise preiswerte Bücher hingewiesen werden, die sich mit dem Nutzen und Schaden beschäftigen, der mit verschreibungs- und apothekenpflichtigen Medikamenten einhergeht. Daneben gibt es derartige Publikationen aber auch zu rezept- und apothekenfreien Mitteln, die in Apotheken und in

18) Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG) vom 22.12.2010 (BGBl. I S. 2262).

Drogerien sowie Supermärkten vertrieben werden. Es lohnt sich sicherlich für den einen oder anderen „*Ciprobetroffenen*“, einen Blick in diese Veröffentlichungen zu werfen: ¹⁹

- Langbein/Martin/Weiss, Bittere Pillen – Nutzen und Risiken der Medikamente, Köln 2017 – ISBN 978-3-462-05040-0
- Stiftung Warentest, Handbuch Medikamente – Vom Arzt verordnet, für Sie bewertet – ISBN 9783868511192
- Stiftung Warentest, Handbuch Selbstmedikation – rezept- und apothekenfreie Mittel in Apotheken, Drogerien und Supermärkten.
- Arbeitsgemeinschaft der Verbraucherverbände, Arzneimittel ohne Arzt – Selbstmedikation.

19) Man muss diese Bücher ja nicht gleich kaufen. Es ist durchaus möglich, sich diese Bücher im Buchhandel zunächst zur Ansicht vorlegen zu lassen und erst danach zu entscheiden, welches dieser Bücher für einen Ankauf in Betracht kommt.