



## Innovation in der (Zahn-)Medizin

### **Editorial:**

Innovation ist die Chance für mehr Gesundheit ... 3

### **Dr./RO Eric Banthien:**

Ist die Innovation immer auch ein Fortschritt? ..... 4

### **Dr. Jürgen Fedderwitz:**

... und sie bewegt sich doch - GKV ist weniger innovationsfeindlich als gemeinhin angenommen . 6

### **Dr. Dirk Dantz:**

Wissenstransfer in den Kinderschuhen. .... 9

### **Dr. Ralf Schulze:**

Innovation in der Wachstumsfalle? Digitale Volumetomographie zwischen Chance und Risiko . 10

### **Burkhard Sticklies:**

Innovation schafft Wachstum - Die deutsche Dental-Industrie im Wettbewerb ... 12

### **Prof. Dr. Bertram Häussler:**

Nutzen und Kosten im Bereich der zusätzlichen zahnärztlichen Versorgung ..... 14

### **Dr. Bernhard Bührlen:**

Innovation im Gesundheitssystem - Akteure und Interaktionen ..... 16

### **Hardy Müller:**

„Individualisierte Medizin“ und „Quantified Self“ Herausforderung für die medizinische Versorgung ..... 20

# Cercon ht – Vollanatomische Sicherheit neu definiert.

Okklusale Mindestwandstärke 0,5 mm,  
inklusive 0,1 mm Einschleif-Reserve



Substanzschonende  
zirkuläre Präparation  
0,4 mm

Randbereich  
Mindestwandstärke  
0,2 mm

Anwendersicherheit

Klinische Sicherheit

Zukunftssicherheit

## cercon<sup>®</sup>

Cercon ht ist die neue Zirkonoxid-Generation mit herausragender Transluzenz für hochästhetische Restaurationen.

Cercon ht ist nachweislich sicher für den Antagonisten – selbst wenn eingeschliffen wird<sup>1</sup> – und ermöglicht substanzschonende, vollanatomische Kronen und Brücken auch im Seitenzahnbereich.

Cercon ht – das gute Gefühl 3facher Cercon-Sicherheit.

<sup>1</sup> Quelle: Universität Regensburg, 2011

[www.degudent.de](http://www.degudent.de)

**DeguDent**  
A Dentsply Company

Benn Roolf

# Innovation ist die Chance für mehr Gesundheit.

Liebe Leserinnen und Leser,

der wissenschaftliche und technische Fortschritt hat auch in der Zahnmedizin faszinierende neue Möglichkeiten in der Diagnostik und Therapie eröffnet. Nie zuvor konnte so gut vorgesorgt, diagnostiziert und behandelt werden wie heute. Neue Intraoralkameras und Röntgengeräte, Materialien für die Füllungstherapie, Keramiken für den Zahnersatz - das sind nur einige Stichworte für Innovationen, die in die Zahnarztpraxen Einzug gehalten haben. Digitale Patientenakten und bequeme Archivfunktionen für Bildmaterial vereinfachen den Praxisalltag.

Der Erfolg dieser Entwicklungen ist sichtbar. In der Vierten Mundgesundheitsstudie sind die Fortschritte in der Zahngesundheit der Deutschen dokumentiert. Die Karieserfahrung bei Erwachsenen und Senioren ist gesunken. Die Zahnverluste gehen zurück und die Zahl noch vorhandener Zähne hat sich bei den Erwachsenen und Senioren erstmals deutlich erhöht. Wenngleich diese positiven Tendenzen viele Ursachen haben, haben die erweiterten und verbesserten Möglichkeiten der zahnärztlichen Versorgung unzweifelhaft einen wesentlichen Teil dazu beigetragen.

In unserem Schwerpunktthema haben wir bewusst darauf verzichtet, einzelne Innovationen vorzustellen - Darstellungen und Diskussionen dazu finden sich in großer Zahl in den zahnmedizinischen Fachzeitschriften. Uns ging es vielmehr darum, den Prozess der Innovation an ausgewählten Fragestellungen unter die Lupe zu nehmen. Wie durchlässig ist unser Gesundheitswesen, die Gesundheitswirtschaft für Neues? Welche Ambivalenzen finden sich im technologischen Fortschritt? Und nicht zuletzt: Welche Triebkräfte sind es, die die Entwicklung vorantreiben?

Gleich am Beginn stellt Eric Banthien die provokante Frage „Ist die Innovation immer auch ein Fortschritt?“ und zeigt an Hand der Fülle neuer Produkte aus dem Bereich der Füllungsmaterialien, wie das Neue, wenn es in kurzen Produktzyklen inflationär den Markt überschwemmt, auch gegenteilige Effekte erzielen kann. Was soll eine Langzeitstudie zu einem Produkt bewirken, das bereits nach wenigen Jahren durch das „bessere“ Folgeprodukt ersetzt wird. Hier „entwertet“ sich der Fortschrittsgedanke, meint Banthien.

Fortschritt muss selbstverständlich auch finanziert werden. Das setzt voraus, dass die neuen Therapien auch bezahlt werden. Jürgen Fedderwitz geht in seinem Beitrag auf die veränderte Situation der Krankenversicherungen ein. Die PKV'en hätten durch eine rigidere Erstattungspraxis inzwischen ihre einstige Rolle als Motor der (zahn)medizinischen Innovation weitgehend eingebüßt. Ein besseres Zeugnis stellt Fedderwitz den gesetzlichen Kassen aus: Die GKV'en hätten „das starre Sachleistungssystem aufgebrochen und dem Versicherten Wahlmöglichkeiten an die Hand gegeben“. Zum eigentlichen Motor der Innovation avanciere aber inzwischen der Patient, der immer häufiger durch Zuzahlungen und Eigenfinanzierungen höherwertige Versorgungsleistungen nachfrage.

Einen ambivalenten Aspekt von Innovation beschreibt Ralf Schulze, Koordinator der DGZMK/AWMF-Leitlinie „Dentale Volumetomographie“, für die zunehmende Verbreitung der strahlenreduzierten 3D-Röntgengeräte. Der Vorteil der Strahlenreduzierung werde durch häufigeres Röntgen inzwischen überkompensiert, weshalb die Strahlenbelastung der Bevölkerung durch Verwendung der innovativen Geräte zunehme, schreibt Schulze.

Burkhard Sticklies vom Verband der Deutschen Dentalindustrie skizziert Struktur und Profil der deutschen Dentalunternehmen und hebt die überdurchschnittlich hohen Aufwendungen für Forschung und Entwicklung hervor. Insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen ist Spezialisierung und Innovation ein überlebenswichtiger Erfolgsfaktor.

Dirk Dantz von der Berliner Patentverwertungsagentur ipal stellt uns am Beispiel des Kariesinfiltrationsmaterials Icon die Arbeit öffentlich geförderter Patentverwerter vor. Der Freiburger Organisationsentwickler Bernhard Bührlen gibt uns einen Einblick in die vielfältigen Interessenlagen und Wechselwirkungen zwischen den Akteuren im Gesundheitswesen und diagnostiziert eine zunehmende „Demokratisierung“ von Innovation. Hardy Müller vom TK-Institut WINEG schließlich macht auf interessante Zusammenhänge von personalisierter Medizin und der „Quantified Self“-Bewegung im Internet aufmerksam.

Ich wünsche Ihnen eine interessante Lektüre.  
Benn Roolf



**Benn Roolf**  
Redakteur  
IGZ Die Alternative

Eric Banthien

## Ist die Innovation immer auch ein Fortschritt?



**Dr./RO Eric Banthien,**  
Vorsitzender der IGZ,  
Vorsitzender der KZV Hamburg

Gerade sind die Olympischen Sommerspiele vorbei, und wir haben das „Höher! Schneller! Weiter!“ noch im Ohr. Der Mensch will immer höher hinaus, und das nicht nur im Sport. Der stetige Drang des Menschen nach vorn hat viele Ursachen. Der Wunsch, andere Menschen zu übertreffen ist dabei nicht die geringste. Heraklit postulierte einst, der Krieg sei der Vater aller Dinge, aber mein Griechischlehrer hat uns glaubhaft versichert, dass damit nur die Auseinandersetzung verschiedener gegenläufiger Faktoren oder Denkrichtungen gemeint sei. Darin läge der wahre Schlüssel des Fortschrittes. Das Streben nach militärischer Überlegenheit hat die Menschheit zwar immer zu neuen Leistungen getrieben, aber nicht selten mit verheerenden Konsequenzen. Am schlimmsten war es, wenn der Fortschritt auch noch mit der Verbesserung der Lebensumstände des eigenen Volkes begründet wurde.

Und damit sind wir bei zwei elementaren Fragen angelangt. Welche Richtung soll der angestrebte Fortschritt nehmen und wem soll er zugute kommen? Wir haben jetzt Jahrhunderte der technischen Innovationen hinter uns. Die Bequemlichkeit in unserem Leben ist gewachsen. Die Geschwindigkeit und Sicherheit, mit der wir uns von einem Ort zum anderen bewegen, hat sich vertausendfacht. Die Sicherheit einer beheizten Wohnung im kalten Winter stellen wir schon gar nicht mehr in Frage. Und dass man sich über Abwässer keine Gedanken machen muss, ist uns längst zur lieben Gewohnheit geworden. Aber seit Einführung der Arbeitsteilung in Bauern, Handwerker und Krieger hatte jede Verbesserung der angebotenen Produkte auch eine ökonomische Zielsetzung. Und spätestens seit der industriellen Revolution ist der wirtschaftliche Erfolg klares Ziel jeder technischen Innovation. Diese Ziele sind nicht mehr klar voneinander zu trennen und werden wohl auch nie wieder zu trennen sein.

Dass Innovationen immer auch mit kommerziellen Interessen verknüpft sind, zeigt sich - wie in allen Bereichen der Gesellschaft - auch in der Dentalwirtschaft. Es werden Produkte und Materialien auf den Markt gebracht, um die Marktposition der entsprechenden Firma zu verbessern. Ob sie tatsächlich auch einen Fortschritt darstellen, muss im Einzel-

fall beurteilt werden. Zum Beispiel überschwemmt die Dentalindustrie den Markt pausenlos mit neuen Füllungsmaterialien. Dies mögen alles unzweifelhaft gute Produkte sein, aber die schiere Anzahl weckt doch Zweifel, ob jede dieser Neuerungen einen großen Fortschritt darstellt. Das neue Füllungsmaterial sollte idealerweise in einer Langzeitstudie seine Haltbarkeit und Unschädlichkeit, seine Biokompatibilität und seine funktionelle Stabilität beweisen. Aber wie der Name sagt, benötigen Langzeitstudien eben eine „lange Zeit“. Bis die um ist, ist schon die dritte Generation der Nachfolgematerialien auf dem Markt, und wir sind so schlau wie zuvor. Auch darf man den Faktor Behandler nicht vergessen. Das neue Produkt hilft meinem Patienten wenig, wenn ich mit dem gewohnten Material besser umgehen kann und daher bessere Ergebnisse erziele. Es mag aus der Sicht der Marketingexperten in den Vertriebsabteilungen der Hersteller Sinn machen, die zahnärztliche Kundschaft ständig mit neuen Produkten zu versorgen. Wenn aber die Innovation derart inflationär daherkommt, entwertet sich der Fortschrittsgedanke selbst. Bei vielen Kolleginnen und Kollegen erzeugt diese Marketingpraxis dann auch gegenteilige Effekte: Sie verweisen gern auf das Bewährte und stehen dem Neuen immer reservierter gegenüber. Grundsätzlich bei alten Materialien zu verharren, ist aber auch keine Lösung. Was für unsere Patienten wichtig und richtig ist, dürfen wir nicht verpassen. Dazu müssen wir nicht den kurzen Produktzyklen der Industrie hinterherhecheln und auch nicht jeder neuen Mode anhängen. Wir haben die Pflicht, uns so eingehend zu informieren und fortzubilden, dass wir selbst in der Lage sind zu prüfen (und uns selbst zu prüfen), ob wir mit dem entsprechenden Produkt (der neuen Methode) bessere Erfolge erzielen können.

Medizinische und technische Innovationen werden von der zahnmedizinischen Wissenschaft initiiert oder zumindest begleitet. Das gibt uns das Vertrauen, dass Innovationen, die mehr Schaden anrichten als sie nutzen, sehr selten sind. Aber in den Kinderjahren der Implantologie haben wir einige Blüten erlebt, die uns auch in dieser Hinsicht immer zur Vorsicht gemahnen sollten. Alle diese Schritte über Blatt- Stiftnadel- Schrauben- und sogar Subperiostalimplantate waren sicher nötig, um zu den Erkenntnissen zu

gelangen, die die heutigen ausgereiften Systeme ermöglicht haben. Jede dieser Methoden wurde nach bestem Wissen entwickelt und sorgfältig getestet vor der Anwendung am Menschen. Ganz schadlos sind diese Irrungen aber trotzdem nicht an unseren Patienten vorübergegangen.

Das neue Zauberwort für eine bessere therapeutische Entscheidungsfindung lautet „Evidenzbasier-

tuelle gemeinsame Entwicklungsarbeit dürfte eine größere Spezialisierung auch der Patientenvertreter förderlich sein. Es ist allerdings auch die Frage, ob der Gemeinsame Bundesausschuss der richtige Ort für offene Innovation wäre. Die institutionalisierten Strukturen des GBA wären möglicherweise mit dem „open source“-Gedanken nur schwer vereinbar. Die Beteiligung einer zahnärztlich interessierten Öffentlichkeit ist dagegen vielversprechend. Die Pati-

## Ein gut informierter Patient kann uns ein Partner sein im Entscheidungsprozess für oder wider die Innovation. Er ist die Voraussetzung für eine Therapie, die nicht nur gelingt, sondern auch den Patienten zufriedenstellt.

te Medizin“. Nur Verfahren, die sich bewährt haben sollen zur Anwendung kommen. Es werden große Hoffnungen darauf gesetzt, so die Spreu vom Weizen trennen zu können. Es gibt mehrere Gründe dafür, warum das in der Zahnmedizin nicht so einfach ist. Einer davon ist, wie weiter oben ausgeführt, die Kürze der Zeit, in der die Dentalindustrie Neuerungen an die Zahnärzteschaft heranträgt. Bis die Studie fertig ist, ist das Material durch ein „verbessertes“ ersetzt. Auch sind die bisher benutzten Studiendesigns nicht auf die Zahnmedizin zugeschnitten. Studien nach einem Muster, das in der stationären Versorgung angewandt wurde, geben eventuell für die Zahnmedizin kein verwendbares Ergebnis. Vergleichsstudien zwischen zwei konkurrierenden Materialien oder Methoden wären zudem ethisch bedenklich. Wenn eine Therapie die offensichtlich schlechtere ist, welchen Patienten wollte man sie im Rahmen einer Vergleichsstudie zumuten?

Ein neuer Königsweg könnte hier die „open innovation“ sein. Nicht von der Forschung und/oder Industrie im geheimen Labor ausgeklügelt und bis zur Marktreife eifersüchtig bewacht, sondern im Stile eines „open source“-Computerprogrammes im Zusammenwirken von Forschung, Wirtschaft, Anwendern und nicht zuletzt Patienten erarbeitet, könnten solche Innovationen eine völlig neue Richtung weisen. Nur fehlt es dazu zur Zeit noch an fachlich versierten und interessierten Patientengruppen. Den Patientenvertretern im Gemeinsamen Bundesausschuss merkt man an, dass für sie die Zahnmedizin nur ein Thema unter vielen ist. Anders als die verschiedenen Ärztgruppen, die spezialisierte Vertreter in die jeweiligen Ausschüsse entsenden, sind die Patientenvertreter nicht selten in allen Ausschüssen, von der Psychotherapie über Disease Management Programme bis hin zur Zahnmedizin, zu finden. Für eine even-

enten von heute sind häufig sehr gut informiert und entwickeln sich dadurch mit der Zeit zu kompetenten Partnern des Zahnarztes im therapeutischen Entscheidungsprozess. Der Patient auf Augenhöhe mit dem Zahnarzt ist in absehbarer Zeit kein Wunschtraum mehr. Zahnärzte und ihre Körperschaften befördern diese Entwicklung nach Kräften. Viele Internetauftritte von Zahnarztpraxen sind umfassende, aufwendig erstellte zahnmedizinische Informationen. Ebenso leisten die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen und Kammern ihren Beitrag durch die vielfältigen Beratungsangebote an die Patienten.

Eine wichtige Rolle spielt auch das von den Kassenzahnärztlichen Vereinigungen im Rahmen ihrer kostenlosen Patientenberatungsstellen installierte System der zahnärztlichen Zweitmeinung. Hier können Patienten durch unabhängige Zahnärzte die Therapievor schläge und Heil- und Kostenpläne ihres Hauszahnarztes prüfen lassen und eine fachlich qualifizierte Zweitmeinung einholen. Das Zweitmeinungsmodell ist ein gutes Beispiel dafür, wie hochwertige und glaubwürdige Patientenberatung innerhalb der berufsständischen Selbstverwaltung gelingen kann.

Ein gut informierter Patient kann uns ein Partner sein im Entscheidungsprozess für oder wider die Innovation. Er ist die Voraussetzung für eine Therapie, die nicht nur gelingt, sondern auch den Patienten zufriedenstellt. Wenn wir also erfolgreich therapieren und Innovationen in unseren Praxisalltag integrieren wollen, müssen wir den Informationsstand des Patienten erfragen und im Zweifelsfall verbessern. Erst dann können wir gemeinsam über den einzuschlagenden Weg entscheiden. Und nur die Innovation, die im konkreten Fall meinem Patienten einen Mehrnutzen bringt, ist ein Mehrnutzen, von dem auch der Patient überzeugt ist, ist dann auch ein Fortschritt.

Jürgen Fedderwitz

## ... und sie bewegt sich doch.

Die Strukturen der gesetzlichen Krankenversicherung sind weniger innovationsfeindlich als gemeinhin angenommen.



**Dr. Jürgen Fedderwitz,**  
Vorsitzender des Vorstandes der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV)

„Das Neue“, so behauptete der englische Schriftsteller Graham Greene, „wird immer im Schmerz geboren.“ Ganz so pessimistisch muss die man die Entwicklung und Verbreitung von medizinischen, technischen und werkstofflichen Innovationen in der zahnärztlichen Versorgung vielleicht nicht sehen. Zweifelsohne ist es aber ein komplexes Geflecht verschiedener Akteure und Prozesse, in dem sich entscheidet, ob, auf welchem Wege und wie schnell Neuerungen im Versorgungsalltag ankommen: Die Forschung an den Hochschulen, die unter dem Druck globalisierter Konkurrenz stehenden Unternehmen der Dentalindustrie, die immer mehr zur Spezialisierung neigenden und im Wettbewerb stehenden Praxen, die Patienten mit gewachsener ‚dental awareness‘ und höheren funktionalen sowie ästhetischen Ansprüchen – alle sind sie Teil dieses Geflechtes. Last, not least, sprechen aber auch die Kostenträger im Gesundheitswesen ein gewichtiges Wort mit.

### Innovation zwischen PKV und GKV

Das tradierte Bild ist dabei einschlägig: Die private Krankenvollversicherung (PKV) galt stets als finanzstarker Player, der durch ein umfangreiches Leistungsspektrum und großzügige Erstattungspraxis neuen zahnmedizinischen Diagnose- und Therapieformen das Tor zum Praxisalltag öffnete. Die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) hingegen galt mit ihrem starren Sachleistungskatalog oft als träge und innovationsfeindlich. In vielerlei Hinsicht stimmt das kritische Bild über die GKV nach wie vor. Schließlich unterliegt sie als Solidarsystem erheblichen strukturellen Einschränkungen: Zum einen zieht schon der Gesetzgeber aus Finanzierungsgründen versicherungstechnische Grenzen ein und schließt damit bestimmte Therapieformen wie z.B. Implantatversorgungen von vornherein aus dem Leistungskatalog der GKV aus. Zum anderen müssen (neue) Leistungen und Behandlungsmethoden erhebliche verfahrenstechnische Hürden nehmen, bevor sie in der GKV verankert werden können.

### Der G-BA als Wächter über neue Therapien

Die Ausdifferenzierung und Fortschreibung des Leistungsspektrums der GKV findet im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) statt, der nicht zu Unrecht gelegentlich als ‚kleiner Gesetzgeber‘ titulierte wird. Er legt Richtlinien für die vertrags(zahn)ärztliche Versorgung fest bzw. passt sie an und prüft die Aufnahme neuer Behandlungsmethoden. Immer wieder gab und gibt es vor allem aus dem fachärztlichen bzw. stationären Bereich spektakuläre Fälle, in denen Krankenkassen die Kosten bestimmter Therapien nicht übernommen haben, weil es eine entsprechende Empfehlung des G-BA nicht gab.

Sollen neue Therapieformen in die GKV Eingang finden, muss im G-BA ein Antrag gestellt und ein Verfahren zur Methodenbewertung durchlaufen werden, in dem auch die wissenschaftliche Expertise Dritter wie z.B. des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) eingeholt werden kann. Dabei stellen sich für zahnmedizinische Innovationen vor allem zwei Probleme: Erstens erfolgt die Bewertung neuer Methoden evidenzbasiert auf der Basis von Regeln, die überwiegend aus dem stationären Sektor übernommen wurden. Studien hoher Evidenzklassen, wie sie für den Krankenhausbereich oft vorliegen, gibt es für die ambulante zahnärztliche Versorgung aber meist nicht. Zweitens ist der Prozess langwierig, weil das Verfahren komplex ist und der G-BA bereits eine lange Liste entsprechender Anträge abzuarbeiten hat. Das Gremium kommt damit an die Grenzen seiner Leistungsfähigkeit, obwohl es sich mit Innovationen im Gesundheitswesen bisher nur reaktiv, also auf Antrag einer der Trägerorganisationen von Ärzten, Zahnärzten oder Krankenkassen beschäftigt. Die Idee des früheren G-BA-Vorsitzenden Rainer Hess, dass der G-BA sich darüber hinaus institutionell unabhängig und proaktiv mit neuen Behandlungsmethoden auch dort beschäftigen sollte, wo die Trägerorganisationen nicht durch Anträge tätig werden, ist mittlerweile wieder in den Hintergrund gerückt. Für diese Aufgabe hätte das Gremium nach geltender Rechtslage kein Mandat gehabt und sie hätte den G-BA vermutlich auch überfordert.

**Zunehmend durchlässige GKV-Strukturen**

Doch bedeuten die bürokratische Schwerfälligkeit des G-BA und die leistungsrechtlichen Beschränkungen des GKV-Systems zwangsläufig, dass die vertragszahnärztliche Versorgung in praxi undurchlässig für Innovationen ist? Nein, mitnichten. Der Grund ist, dass in den letzten zwanzig Jahren sukzessive pragmatische Mechanismen eingeführt wurden, die das starre Sachleistungssystem aufgebrochen und dem Ver-

rend letztere möglichst jede wirksame neue Therapie in den Leistungskatalog der GKV aufzunehmen trachtet, hat die Zahnärzteschaft sich darauf konzentriert, im gesellschaftlichen Konsens Grundleistungen zu definieren und alternative, weitergehende Therapien außerhalb der GKV zugänglich zu machen. Möglich wurde das nur, weil die Zahnmedizin, anders als andere medizinische Disziplinen, für fast jeden Befund tatsächlich verschiedene Therapiealternativen

## In den letzten zwanzig Jahren wurden sukzessive pragmatische Mechanismen in die GKV eingeführt, die das starre Sachleistungssystem aufgebrochen haben und dem Versicherten die Möglichkeit bieten, die Chancen des zahnmedizinischen Fortschritts zu nutzen.

sicherten Wahlmöglichkeiten an die Hand gegeben haben. Der erste wichtige Schritt war die Einführung der Mehrkostenvereinbarung in der Füllungstherapie Mitte der neunziger Jahre. Er war eine Reaktion auf die Diversifizierung der therapeutischen Angebotspalette, die neben Amalgam und Gold nun auch Keramik und Komposit enthielt. Gesetzlich Krankenversicherte konnten jetzt frei aus der erweiterten Palette von Füllungstherapien wählen, ohne ihren Leistungsanspruch zu verwirken. Dies dürfte wiederum eine positive Rückwirkung auf die Weiterentwicklung von Kompositen hinsichtlich ihrer Verarbeitbarkeit und Langlebigkeit gehabt haben.

Der zweite Meilenstein war die Einführung des befundbezogenen Festzuschussystems für Zahnersatz im Jahr 2005, das den Patienten u.a. erstmals die Möglichkeit gab, implantatgestützten Zahnersatz in Anspruch zu nehmen, ohne ihren Kassenzuschuss zu verlieren. Hinzu kamen die faktische Lockerung des Zuzahlungsverbot in der Kieferorthopädie und die Vereinfachung der Wahl der Kostenerstattung sowie die Einführung von Wahl- oder Kostenerstattungstarifen in der GKV ab 2007. Allen diesen Schritten gemeinsam war, dass man die GKV-Leistung in Höhe oder Umfang nicht ausgedehnte, aber das System durch die Aufgabe von Therapieausschlüssen dynamischer gestaltete. Damit erhielt nun der gesetzlich Versicherte Zugang zu Therapien, die sich jenseits von Gremienvorbehalten längst in der Praxis etabliert hatten. Die GKV bewegt sich eben doch.

Mitverantwortlich für diese Entwicklung ist, dass die verfasste Vertragszahnärzteschaft bei der Gestaltung des Gesundheitswesens einen grundlegend anderen strategischen Ansatz verfolgt als die Ärzteschaft. Wäh-

bereit hält. Dieser Umstand illustriert bereits die Innovationsfähigkeit des Dentalsektors. Und er hat eine Unterscheidung zwischen ‚medizinisch notwendiger ‚need dentistry‘, die die Leistungen der GKV bestimmt, und individuell präferierter, darüber hinausgehender ‚want dentistry‘ erlaubt. Die Zahnärzteschaft hat diese Abgrenzung aktiv gesucht und damit den – bisher erfolgreichen – Versuch gestartet, GKV-Versicherten trotz aller Begrenzungen des Systems einen Zugang zum zahnmedizinischen Fortschritt zu erhalten. Die Frage war jetzt nicht mehr allein: ‚Was kommt in die GKV?‘, sondern vielmehr ‚Wo muss die Tür der GKV offen stehen, damit der Versicherte die Chancen des zahnmedizinischen Fortschritts nutzen kann?‘ Viele gesetzlich Krankenversicherte entscheiden sich, diesen Zugang zu nutzen und eine Therapie jenseits der

*Die Mehrkostenvereinbarungen in der Füllungstherapie geben dem Patienten die Möglichkeit, ästhetische und amalgamfreie Füllungen im Seitenzahnbereich zu bekommen, ohne den Anspruch auf die Kassenleistung zu verlieren.*



Foto: Tyler Olson / Fotolia.com

Der Patient wird immer mehr zum Motor der Innovation.

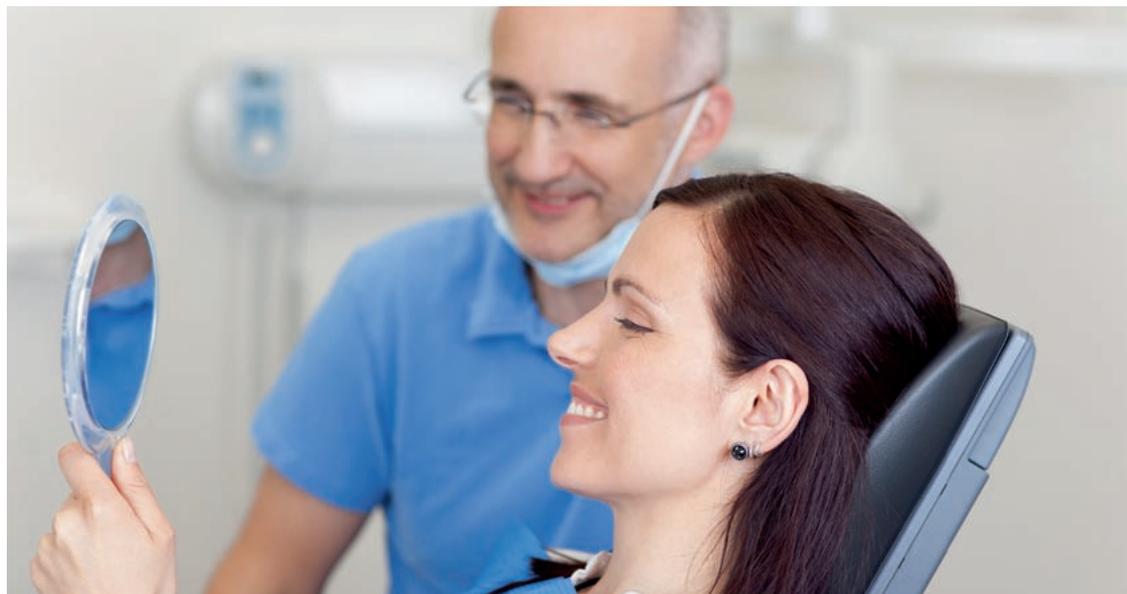


Foto: contrastwerkstatt / Fotolia.com

## In den letzten Jahren treten die Leistungsgrenzen der Privaten Krankenversicherungen immer deutlicher zutage. Ihren Anspruch als Innovationsmotor in der zahnmedizinischen Versorgung haben sie mittlerweile eingeübt.

Regelversorgung in Anspruch zu nehmen. Sie bringen dabei erhebliche Eigenanteile auf und werden so auch zu einem bestimmenden Faktor im Versorgungsmarkt und zu einem ökonomischen Treiber von Innovation. Immer mehr Patienten schließen dabei die Lücke zwischen der Leistung der GKV und eigenem Versorgungsanspruch auch über Zusatzversicherungen.

### Modernisierungsflaute bei der PKV

Fast neunzig Prozent der Deutschen sind über eine gesetzliche Krankenkasse versichert. Schon deshalb entfalten Entwicklungen im Rahmen der GKV eine dominante Wirkung auf das Gesamtsystem der zahnärztlichen Versorgung. Hinzu kommt, dass in den letzten Jahren die Leistungsgrenzen der privaten Krankenvollversicherung immer deutlicher zutage treten. Die PKV-Unternehmen kämpfen mit steigenden Beiträgen und reagieren mit einer sukzessive restriktiver werdenden Erstattungspraxis bei zahnärztlichen Behandlungen. Viele Versicherte nehmen hohe Selbstbeteiligungen in Kauf, um ihre monatlichen Beiträge im Zaum zu halten oder wechseln in Billigtarife, deren Leistungen teilweise unterhalb des GKV-Niveaus liegen. Die Einführung des systemfremden, nicht auf risikoadjustierten Beiträgen basierenden Basistarifs im Jahr 2007 wurde zum Sinnbild einer schleichenden ‚GKVisierung‘ der PKV. In immer mehr Bereichen versucht sie, sich zur Kostendämp-

fung des Instrumentariums der GKV zu bedienen – sei es bei der Rabattierung von Arzneimitteln oder dem Wunsch, privat Zahnärztliche Honorare zu deckeln und die private Gebührenordnung über eine Öffnungsklausel unterlaufen zu können. Die PKV ist damit noch nicht per se zum ‚Auslaufmodell‘ geworden, aber ihren Anspruch als Innovationsmotor in der (zahnmedizinischen) Versorgung hat sie mittlerweile eingeübt, und einige Privatversicherer setzen mittlerweile eher auf das Zusatz- als auf das Vollversicherungsgeschäft.

### Der Patient als Innovationstreiber

Was wir also derzeit erleben, ist ein Bedeutungsverlust der privaten Krankenvollversicherung und eine zumindest teilweise Flexibilisierung des GKV-Versorgungsrahmens, in dem der Patient wachsende Entscheidungsräume für seine zahnmedizinische Versorgung nutzt. Was wir zukünftig wahrscheinlich erleben werden, ist, dass es gesetzlich versicherte und privat Zusatzversicherte Patienten mit ‚dental awareness‘ sind, die in einer älter werdenden Gesellschaft eine große Nachfrage nach lebenslanger Prävention und nach hochwertigen Versorgungsmöglichkeiten produzieren, um bis ans Lebensende ihr natürliches Gebiss zu erhalten. Diese Entwicklung wird die Versorgungswirklichkeit mehr dominieren und die Innovationsfähigkeit der Zahnmedizin mehr herausfordern als jeder andere Faktor.

Dirk Dantz

# Wissenstransfer in den Kinderschuhen

## Die öffentlich geförderte Patentverwertung in Deutschland

Karies zerstört den Zahn und gilt in der Zahnmedizin neben der Parodontitis als eine der beiden großen „Volkskrankheiten“ im Mundraum. Je früher Karies erkannt wird, desto schneller kann sie behandelt werden - so lautet die einleuchtende Begründung für die regelmäßigen Kontrolluntersuchungen in der Zahnarztpraxis. Ein therapeutisches Problem ergibt sich aber, wenn die Karies bereits in frühen Anfangsstadien diagnostiziert wird. Hier muss sich der Zahnarzt entscheiden, ob er bereits kleinste, sogenannte Karieläsionen herausbohrt und damit auch viel gesunde Zahnschicht entfernt oder ob er abwartet und hofft, dass die Zerstörung des Zahns bei lokaler Fluoridierung und guter Prophylaxe nicht weiter fortschreitet. Die Zahnmediziner Hendrik Meyer-Lueckel und Sebastian Paris fanden eine Lösung für dieses Problem: die „mikroinvasive Behandlung der Karies durch Kunststoffinfiltration“. Dabei werden die porösen Karieläsionen mit einem speziellen Kunststoffmaterial verschlossen, so dass keine Bakterien mehr eindringen können und die Karies gestoppt wird.

Im Jahre 2007 wurden die Forscher für ihre wissenschaftliche Arbeit mit dem Innovationspreis Berlin/Brandenburg ausgezeichnet. Bereits im Jahr zuvor gab es erste Kontakte zur Hamburger Firma DMG, die schließlich die Rechte zur Nutzung des Verfahrens erwarb und die Erfindung zu einem Produkt weiterentwickelte. Seit 2009 vermarktet DMG das neue Produkt unter dem Namen „Icon“. Die Zeitschrift Wirtschaftswoche berichtete, „Icon“ sei 2009 „die erfolgreichste Produkteinführung der Branche“ gewesen<sup>1</sup>.

Beteiligt an dieser Erfolgsgeschichte war auch die Berliner Patentverwertungsagentur ipal, die für das Patent- und Vertragsmanagement verantwortlich zeichnete. Patentverwertungsagenturen (PVA) wie ipal entstanden im Zuge der 2002 vom Bundesministerium für Bildung und Forschung initiierten „Patentverwertungsoffensive“, die ins Leben gerufen wurde, um die wirtschaftliche Verwertung der Forschungsergebnisse zu forcieren und eine professionelle Patentverwertung an den Hochschulen zu etablieren. Man hatte herausgefunden, dass nur ein kleiner Teil der an den Hochschulen getätigten Erfindungen zum

Patent angemeldet wurde und davon wiederum nur ein Bruchteil in marktfähige Produkte gelangte. Den meisten Hochschulen fehlte das Know-How zur eigenen Patentverwertung.

Heute betreuen insgesamt 26 Patentverwertungsagenturen im Rahmen des Förderprogramms „SIGNO Hochschulen“ der Verwertungsförderung des Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie mehr als 200 Hochschulen und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen. Von 2002 bis 2011 wurden 17.692 Erfindungsmeldungen registriert und 5.841 Schutzrechtsanmeldungen getätigt. Rund 108.500 WissenschaftlerInnen waren an Erfindungen und Patenten beteiligt.<sup>2</sup>

Die Zahlen sind beeindruckend, dürfen aber nicht darüber hinwegtäuschen, dass der Technologietransfer von den Hochschulen in die Industrie hierzulande im internationalen Vergleich noch in den Kinderschuhen steckt. Das geschätzte jährliche Gesamtbudget der 26 geförderten PVA's dürfte bei rund 20 Millionen Euro liegen. Allein das Massachusetts Institute of Technology (MIT) in Boston wendet jährlich umgerechnet rund 13 Millionen EUR nur für die Patentkosten auf.

Die Erfahrungen aus den USA, wo das System bereits seit 40 Jahren etabliert ist, zeigen zudem, dass es eines langen Atems bedarf, Transferstrukturen also langfristig angelegt sein müssen. Denn oft befinden sich die Technologien in einem so frühen Stadium, dass sich erst Jahre nach der Patentanmeldung ein Markt dafür eröffnet und die Industrie Interesse zeigt. In dieser Zeit können leicht Patentkosten von über 50.000 Euro pro Erfindung entstehen. Nicht selten benötigt ein Produkt von seiner Erfindung bis zum Markt mehr als zehn Jahre. Nachhaltige Erträge lassen sich erst dann erwirtschaften, wenn das Produkt erfolgreich im Markt angekommen ist. Nach den ersten zehn Jahren Patentverwertung in Deutschland lässt sich feststellen, dass sich professionelle Strukturen etabliert haben, die aber der weiteren finanziellen Unterstützung durch die öffentliche Hand bedürfen. Denn von schwarzen Zahlen ist das System noch mindestens eine Dekade entfernt.



**Dr. Dirk Dantz,**  
Geschäftsführer der ipal Gesellschaft für Patentverwertung Berlin mbH

<sup>1</sup> Wirtschaftswoche 30.04.2010, [www.wiwo.de/unternehmen/innovationspreis-preis-traeger-mittelstand-nie-wieder-bohren-mit-dmg-seite-all/5253016-all.html](http://www.wiwo.de/unternehmen/innovationspreis-preis-traeger-mittelstand-nie-wieder-bohren-mit-dmg-seite-all/5253016-all.html), Abruf am 30.08.2012

<sup>2</sup> Auskunft des Bundesministeriums für Wirtschaft, 2012

Ralf Schulze

# Innovation in der Wachstumsfalle?

## Dentale Volumentomographie zwischen Chance und Risiko



**PD Dr. Ralf Schulze,**  
Präsident der European Academy for Dentomaxillofacial Radiology (EADMFR),  
Erstautor und Koordinator der DGZMK/AWMF-Leitlinie „Dentale Volumentomographie“,  
Externer Reviewer der „European Evidence Based Guidelines 2011: CONE BEAM CT FOR DENTAL AND MAXILLOFACIAL RADIOLOGY“

Die Röntgendiagnostik macht rund 94% der effektiven Jahresdosis aus, die eine Person in Deutschland durchschnittlich aus zivilisatorischen Strahlenquellen erhält.  
Quelle: Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) - [1]

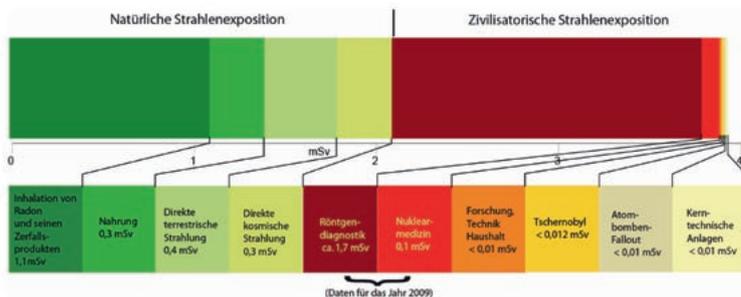
Die Röntgentechnik wird ständig weiterentwickelt. Eine der wichtigsten Anforderungen für Innovationen in diesem Bereich ist die Verminderung der Strahlenbelastung für den Patienten. Obwohl für den praktischen Umgang mit ionisierender Strahlung Grenzwerte festgelegt werden müssen, besteht in der Wissenschaft Einigkeit darüber, dass es nicht möglich ist, eine Untergrenze an Strahlenexposition zu benennen, ab der eine gesundheitliche Beeinträchtigung ausgeschlossen werden kann. Deshalb gilt bei jeder Röntgenuntersuchung das sogenannte ALARA-Prinzip (As low as reasonably achievable): Jede Anwendung soll mit der für die Fragestellung geringstmöglichen Strahlendosis bei gleichzeitig suffizienter Abbildungsqualität erfolgen. Zusätzlich dazu fordert Paragraph 23 der Röntgenverordnung (RöV) im Rahmen der rechtfertigenden Indikation „die Feststellung, dass der gesundheitliche Nutzen der Anwendung am Menschen gegenüber dem Strahlenrisiko überwiegt.“

Unter den Röntgenuntersuchungen sind es vor allem die dreidimensionalen Bildgebungsverfahren (CT), die gegenüber der klassischen Röntgenaufnahme eine ungleich höhere Strahlenexposition erzeugen. Durch die Weiterentwicklung der CT-Technik und insbesondere durch den verstärkten Einsatz der ohne Strahlenbelastung auskommenden MRT hat die Radiologie im letzten Jahrzehnt einen starken Aufschwung erfahren. Im öffentlichen Bewusstsein werden die Chancen der Technologie weit stärker wahrgenommen als deren Gefährdungspotenzial. Viele Mediziner greifen immer öfter zur CT-Diagnostik, oft auch weil diese immer einfacher verfügbar ist. Die Zahl der

CT-Untersuchungen hat sich in den letzten 15 Jahren mehr als verdoppelt [1]. Während die Zahl der Röntgenuntersuchungen insgesamt im gleichen Zeitraum sank, hat sie in der Zahnmedizin leicht zugenommen [1]. In der Zahnmedizin werden heute rund ein Drittel aller Röntgenuntersuchungen in der Bundesrepublik Deutschland durchgeführt. Der größte Teil davon entfällt zwar nach wie vor auf das „einfache“ Röntgenbild, die Zahl der 3D-Darstellungen - und damit auch die Strahlenexposition - nimmt jedoch auch hier unübersehbar zu. Die mittlere effektive Dosis pro Einwohner stieg daher laut Bundesamt für Strahlenschutz im Beobachtungszeitraum 1996 bis 2006 um ca. 16% von ca. 1,5mSv auf heute 1,8mSv pro Jahr an. Besonders hoch ist das Strahlenrisiko für Kinder und Jugendliche [2,3,4], was für die Zahnheilkunde und insbesondere für die Kieferorthopädie eine wichtige Einschränkung darstellt.

Die breite Verfügbarkeit von immer mehr 3D-Röntgengeräten hat offensichtlich bei vielen Akteuren zu einer offensiveren Haltung bei der Anwendung dreidimensionaler Bildgebungsverfahren geführt. Sinkt das wahrgenommene Gefährdungspotenzial, ist die Versuchung groß, die Möglichkeiten der Röntgendiagnostik auch für die Beantwortung von Fragestellungen einzusetzen, für die bislang zweidimensionale oder überhaupt keine röntgenologischen Untersuchungen vorgenommen worden sind. Das trifft gerade auch auf den Umgang mit der Dentalen Volumentomographie (DVT) zu. Im Unterschied zur CT dürfen DVT-Geräte bei Nachweis einer erweiterten Fachkunde in Zahnarztpraxen eingesetzt werden. Damit erweitert sich der Kreis der Anwender und eine weitere Zunahme der dreidimensionalen Röntgendiagnostik ist absehbar.

Effektive Jahresdosis einer Person durch ionisierende Strahlung in mSv im Jahr 2010, gemittelt über die Bevölkerung Deutschlands und aufgeschlüsselt nach Strahlenursprung.



### DVT

Dreidimensionale Bildgebungsverfahren bieten gegenüber den herkömmlichen Verfahren den prinzipiellen Vorteil, anatomische Strukturen in ihrer räumlichen Orientierung und Ausdehnung sichtbar machen zu können. So kann beispielsweise die Lage retinierter und verlagertes Zähne exakt bestimmt und mögliche Probleme mit anatomischen Nachbarstrukturen bei einem operativen Eingriff können im Voraus erkannt werden. Für viele zahnmedizinische Frage-

stellungen liegt aber bislang keine Evidenz dahingehend vor, inwieweit der durch DVT gewonnene höhere Informationsgehalt überhaupt einen klinischen Vorteil oder einen erhöhten diagnostischen Nutzen erbringt. Die DGZMK hat bereits 2009 in einer S1-Stellungnahme [2] die Entwicklungen um die Dentale Volumentomographie beleuchtet und insbesondere Empfehlungen zur Indikation abgegeben. Eine überarbeitete Fassung der Stellungnahme soll noch in 2012 erscheinen.

Bei der Strahlenexposition der DVT gibt es beträchtliche Unterschiede zwischen den Geräten (von 10 $\mu$ Sv bis 1073 $\mu$ Sv, im derzeitigen Mittel knapp über 100 $\mu$ Sv). Es sind auch Geräte im Einsatz, die je nach Protokoll sogar höhere Belastungen für den Patienten ergeben können als ein durchschnittliches CT. Lediglich gemittelt über alle Geräte liegt die effektive Dosis etwa um den Faktor 4 unter der eines vergleichbaren CT. Für den Patienten ist diese Information im Einzelfall unbefriedigend, kann er doch nur in den seltensten Fällen – bei entsprechend guter Information durch die Praxis – die tatsächliche Dosis und das sich daraus ergebende Gefährdungspotential einschätzen.

In der wissenschaftlichen Literatur finden sich dezidierte Messwerte zur effektiven Dosis vieler Geräte sowie verschiedener Einstellungen. Die Dosiswerte sind sehr informativ und aktuell zusammengefasst der Europäischen Leitlinie (Radiation Protection No.172 [3], Download z. B. unter [www.eadmfr.eu](http://www.eadmfr.eu)) zu entnehmen.

### Innovation in der Wachstumsfalle?

Unzweifelhaft bieten dreidimensionale Bildgebungsverfahren wie die Dentale Volumentomographie erheblich erweiterte Möglichkeiten in der Röntgendiagnostik. Bei einer weitgehend unkontrolliert wachsenden Anwendung in den Zahnarztpraxen ist jedoch ein Anstieg der Strahlenexposition absehbar. Dort, wo DVT die herkömmliche CT ersetzt, tritt zwar eine Reduktion der Strahlenbelastung ein - häufiger jedoch wird die DVT für Fragestellungen eingesetzt, die bislang mit zweidimensionalen Aufnahmen beantwortet wurden und hier kann von einer signifikanten Zunahme der Strahlenexposition ausgegangen werden.

Diese Entwicklung hat inzwischen auch europäische Institutionen auf den Plan gerufen. So wurde von der Europäischen Atomgemeinschaft EURATOM bereits im Jahr 2008 ein Projekt mit ca. 3 Mio Euro bewilligt und initiiert, was zur Erarbeitung der Europäischen Leitlinie [3] mit Veröffentlichung im Jahr 2012 führte. Außerdem wurde beispielsweise das Projekt MEDRAPET auf den Weg gebracht, welches innerhalb eines Dreijahreszeitraumes eine neue europäische Leitlinie zur Strahlenschutzausbildung im Bereich medizinisch induzierter Strahlenexposition erarbeiten wird ([www.medrapet.eu](http://www.medrapet.eu)). Letztere wird sicherlich unmittelbare Auswirkungen auch auf die Ausbildung in der Zahnheilkunde in Deutschland haben.

In der Konsequenz droht also eine Verschärfung der gesetzlichen Rahmenbedingungen, die seitens der Politik vornehmlich den Zweck verfolgt, die Zunahme der Strahlenexposition durch medizinische Quellen zu begrenzen. Es ergibt sich eine Situation, in der an sich begrüßenswerte Innovationen wie die DVT durch ihren verstärkten Einsatz eine politisch reglementierte Begrenzung erfahren - mit dem keineswegs unbegründeten Argument zunehmender Strahlenexposition der Bevölkerung. Für die USA, wo ähnliche Entwicklungen beobachtet werden, wird mittelfristig wegen der erheblichen Zunahme an CT-Untersuchungen ein deutlicher Anstieg der Krebsrate prognostiziert [4].

### Fazit

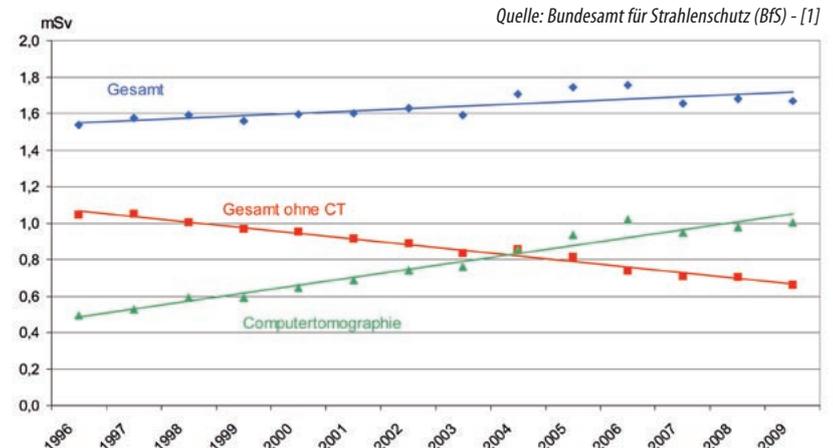
Auswege aus dieser „Innovationsfalle“ sind kurzfristig nicht zu erwarten. Einerseits müssen die maßgeblichen wissenschaftlichen Institutionen verstärkt auf die Beachtung der „rechtfertigenden Indikation“ hinweisen, was die DGZMK für den zahnmedizinischen Bereich bereits tut. Wünschenswert wäre in diesem Zusammenhang auch eine verstärkte Kommunikation des Themas in zahnmedizinischen Fortbildungen und zahnärztlichen Medien.

Hingewiesen werden muss auch auf die wirtschaftlichen Aspekte im Zusammenhang mit der Anwendung der DVT. Da die Anschaffung von DVT-Geräten eine erhebliche Investition für eine Zahnarztpraxis darstellt, entstehen damit auch wirtschaftliche Motive, diese Investition möglichst schnell zu amortisieren. Eine Lösung der DVT-Problematik ist mittelfristig nur durch technische Innovation in Richtung weiter strahlenreduzierter oder auch gänzlich strahlungsfreier 3D-Diagnostik zu erwarten. Hoffnungsvolle Ansätze dazu gibt es bereits, wie beispielsweise das vom BMBF geförderte Projekt „LowDoseDVT“ [5] oder die Entwicklung eines ultraschallbasierten Visualisierungsgerätes für Zähne und Zahnhalteapparat der Universität Rostock [6].

### Literatur:

1. Umweltradioaktivität und Strahlenbelastung im Jahr 2010, Unterrichtung durch die Bundesregierung, Deutscher Bundestag, Drucksache 17/9522, erarbeitet vom Bundesamt für Strahlenschutz (BfS)
2. Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund-, Kieferheilkunde (DGZMK). Leitlinie: Dentale Volumentomographie. 2009; [http://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/083-005\\_S1\\_Dentale\\_Volumentomographie\\_04-2009\\_12-2012.pdf](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/083-005_S1_Dentale_Volumentomographie_04-2009_12-2012.pdf).
3. European Commission. Radiation Protection No 172: Cone Beam CT for Dental and Maxillofacial Radiology. Evidence based guidelines: Evidence based guidelines. a report prepared by the sedentext project, 2012.
4. David J. Brenner, Richard Doll, Dudley T. Goodhead, Eric J. Hall, Charles E. Land, John B. Little, Jay H. Lubin, Dale L. Preston, R. Julian Preston, Jerome S. Puskin, Elaine Ron, Rainer K. Sachs, Jonathan M. Samet, Richard B. Setlow, and Marco Zaidler. Cancer risks attributable to low doses of ionizing radiation: assessing what we really know. Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America, 100(24):13761-13766, 2003.
5. [www.lowdosedvt.de](http://www.lowdosedvt.de)
6. <http://www.uni-rostock.de/aktuelles/alle-meldungen/detailansicht-der-news/news-artikel/rostocker-arbeiten-an-der-strahlenfreien-zahnarztpraxis/>, Abruf am 02.08.2012

Mittlere effektive Dosis durch Röntgenuntersuchungen mit und ohne CT sowie Dosisanstieg durch CT pro Einwohner und Jahr (mSv)



Burkhard Sticklies

# Innovation schafft Wachstum

## Die deutsche Dental-Industrie im nationalen und internationalen Wettbewerb



**Burkhard Sticklies, Köln**  
Pressesprecher des Verbandes der Deutschen Dental-Industrie e.V. (VDDI)

Medizintechnik aus Deutschland genießt wegen der hohen Qualität und Innovationskraft der Produkte weltweit einen ausgezeichneten Ruf. In vielen Bereichen nehmen deutsche Medizinprodukte eine Spitzenstellung auf dem Weltmarkt ein. Auch in vielen Teilbereichen der dentalen Gesundheit, als wichtigem Teil der Allgemeingesundheit, ist die deutsche Dental-Industrie Weltmarktführer mit Produkten für Zahnärzte und Zahntechniker. Die rund 200 Mitgliedsunternehmen des Verbandes der Deutschen Dental-Industrie beschäftigten 2011 im In- und Ausland fast 18.100 Mitarbeiter und verbuchten einen Gesamtumsatz von 4,109 Milliarden Euro. Davon wurden über die Hälfte der Umsätze in Höhe von 2,345 Milliarden Euro im Ausland erwirtschaftet.

### Forschung und Entwicklung als Schlüssel zum Wachstum der Gesundheitswirtschaft

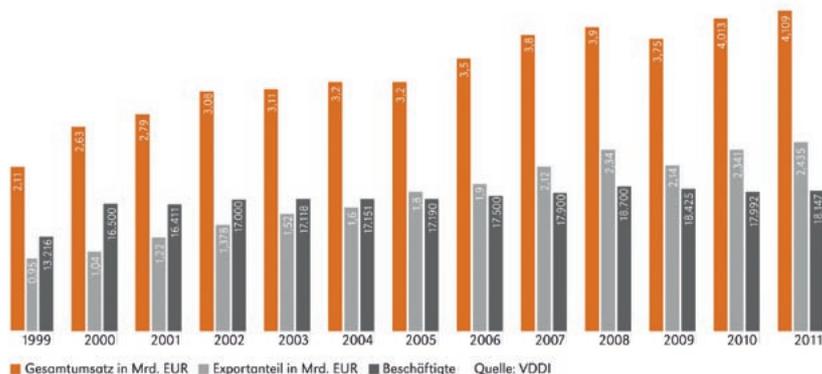
Die Deutsche Dental-Industrie ist eine forschende Industrie. Die Unternehmen wenden bis zu acht Prozent ihrer Umsatzerlöse für die Finanzierung von Forschung und Entwicklung auf. In enger Verbindung und Zusammenarbeit mit der wissenschaftlichen Zahnheilkunde an den Universitäten und mit dem zahntechnischen Handwerk erforscht sie neue diagnostische und therapeutische Anwendungsgebiete und entwickelt dafür innovative Technologien, Verfahren und Materialien für Anwender.

Intensive Forschung und ständige Weiterentwicklung von Produkten und Verfahren sind dringend erforderlich, um die Technologieführerschaft der deut-

schen Dental-Industrie zu erhalten. Hier seien nur einige Beispiele genannt:

- Neue Materialien in der Verblend- und Vollkeramik, daneben auch die Attachements und Geschiebe, sorgen beim Zahnersatz für bislang weltweit wenig bekannte Einsatzmöglichkeiten in Praxis und Labor.
- Die von Zahnärzten und Patienten gewünschten minimalinvasiven Behandlungsmethoden der modernen Zahnbehandlung werden durch die Produkte der deutschen Dental-Industrie oft erst ermöglicht und auch in Zukunft unterstützt.
- Neue, besonders leistungsfähige Intraoral-Kameras helfen Zahnärzten, sich abzeichnende Gefährdungen der Mund- und Zahngesundheit schon frühzeitig zu diagnostizieren, bevor sich Schäden eingestellt haben.
- Auch in der Diagnostik eröffnen technische Neuerungen Zahnärzten und Patienten neue Möglichkeiten: Beim digitalen Röntgen reduziert sich die Strahlenbelastung für den Patienten um 70 bis 90 Prozent. Die Bilder stehen dem Zahnarzt und dem Zahntechniker sofort nach der Aufnahme zur Verfügung und lassen sich in digitalen Patientenakten abspeichern.
- Die Lasertechnologie hat in der Zahnbehandlung einen festen Platz eingenommen. Der große Vorteil des Lasers ist seine minimalinvasive Arbeitsweise, die Behandlung für den Patienten wird dadurch besonders schonend und schmerzarm.
- Eine vielfältige Prothetik ermöglicht es heute, Menschen bis ins hohe Alter mit keramischem Zahnersatz zu versorgen, der neben einer verbesserten Verträglichkeit mit dem Zahnfleisch auch die Haltbarkeit erheblich verbessert und zu neuer Lebensqualität beiträgt.
- Die Implantologie ist heute so weit fortgeschritten, dass der festsitzende Zahnersatz dem natürlichen Zahn in Aussehen, Haltbarkeit und Belastung verblüffend nahe kommt und selbst für Fachleute nur schwer von natürlichen Zähnen zu unterscheiden ist. Implantate stimulieren den Knochen in ähnlicher Weise wie die eigenen Zähne. So wird der gefürchtete Knochenabbau gestoppt oder erheblich verlangsamt.

Gesamtumsatz, Exportanteil und Beschäftigte der im Verband der Deutschen Dental-Industrie zusammengeschlossenen Unternehmen.



- CAD/CAM Verfahren erlauben die Verwendung von Vollkeramik in einer bis in die jüngere Vergangenheit hinein kaum für möglich gehaltenen Qualität und Haltbarkeit. Die Effizienz der Herstellungsprozesse wird nachdrücklich verbessert.
- Die Produkte aus dem Bereich der Prophylaxe tragen erheblich zu einer Verringerung der Kariesanfälligkeit bei Kindern und Jugendlichen bei und haben neben dem gestiegenen Gesundheitsbewusstsein eine wichtige unterstützende Funktion für eine lang anhaltende Zahngesundheit.

lich mehr als 50 Prozent gehört unsere Industrie zu den „Exportchampions“ im Gesundheitsmarkt.

#### **Trends auf den Gesundheitsmärkten: Der demografische Wandel**

In nahezu allen entwickelten Industrieländern zeigt sich ein demografischer Wandel zugunsten einer alternden Gesellschaft. Damit wird nicht nur in Deutschland, sondern weltweit der Bedarf an zahnerhaltenden und zahnersetzen Produkten und Dienstleistungen weiter zunehmen. Die aktuellen medizinischen

## Weltweit ist Deutschland das Land mit den meisten Dentalunternehmen. Überdurchschnittliche Entwicklungsaufwendungen, ein ausgeprägter Spezialisierungsgrad und eine - trotz Billiglohnkonkurrenz - hohe Fertigungstiefe sind Faktoren des Erfolges.

#### **Überdurchschnittliche Entwicklungsaufwendungen**

Das Leistungsspektrum der deutschen Dental-Industrie umfasst mittlerweile mehr als 60.000 Produkte in den drei großen Produktbereichen Einrichtungen, Instrumente/Geräte sowie Materialien. Sie decken das gesamte Spektrum der Zahnheilkunde von der Diagnose über Prävention bis hin zur Restauration ab: Kieferorthopädie, Zahnersatz, konservierende und chirurgische Behandlung, Individualprophylaxe, Parodontitistherapie, Endodontie, Implantologie und Ästhetik.

Im Bereich der Zahntechnik stellt die Dental-Industrie ebenfalls Produkte und Systemlösungen für alle Anwendungsbereiche zur Verfügung: Kronen, mehrgliedrige Brücken, Inlays, Onlays, Teilprothesen, Vollprothesen und vieles mehr. Interne Qualitätssicherungssysteme, die Erfüllung der Medizinprodukterichtlinien in der Produktion, Zertifizierungen nach ISO und die Einbeziehung von Umweltaspekten schaffen einen Qualitätsstandard, der höchsten Anforderungen gerecht wird.

Zur deutschen Dental-Industrie gehören inhabergeführte Familienunternehmen ebenso wie Unternehmen von Weltkonzernen. Ein großer Teil der Mitglieder sind kleine oder mittlere Unternehmen. Kennzeichnend für die Dental-Industrie in Deutschland sind ein hoher Spezialisierungsgrad, hohe Flexibilität sowie überdurchschnittliche Entwicklungsaufwendungen und eine immer noch hohe Fertigungstiefe in der Produktion.

Innerhalb der internationalen Dentalbranche bildet die deutsche Dental-Industrie mit den USA und Japan die Spitzengruppe. Tausende von Patenten stehen für die Innovationskraft unserer Industrie, die seit mehr als 100 Jahren Trends in Zahnmedizin und -technik setzt und in vielen Bereichen Technologie- und Marktführer ist. Mit einer Exportquote von deut-

Trends gehen zu lebensbegleitenden Behandlungskonzepten auch in der Zahnmedizin. Der Zahnerhalt der eigenen Zähne bis ins hohe Alter ist medizinisch und technisch möglich geworden, bedarf aber auch der begleitenden Behandlung.

#### **Wohlstand fördert Nachfrage**

Sowohl in den etablierten Industrieländern als auch in den aufstrebenden Schwellenländern lässt sich ein deutlich gestiegener Stellenwert der Mundgesundheit feststellen. Mit steigendem Einkommen wachsen auch die Möglichkeiten für die Menschen, in Mundgesundheit, Zahnersatz und Leistungen der ästhetischen Zahnmedizin zu investieren. In Deutschland wachsen die Gesundheitsausgaben seit Jahren konstant mit dem Bruttoinlandsprodukt, in den Schwellenländern wirkt sich dieser Effekt durch höheres Wachstum noch ungleich stärker aus.

#### **Innovation stärkt Wachstum**

Der unübersehbare technologische und wissenschaftliche Fortschritt führt zu Innovationen, die viele neue und faszinierende Möglichkeiten der Zahnbehandlung und des Zahnersatzes eröffnen. Wenn beispielsweise Vollprothesen auf Implantaten befestigt werden können, bedeutet dies einen enormen Zuwachs von Lebensqualität für ältere Menschen. Da ist es ganz natürlich, wenn Patienten diese Möglichkeiten nutzen und für steigende Nachfrage nach innovativen Dentalprodukten sorgen. Wirtschaftliches Wachstum in der Zahnmedizin ist - anders als es im politischen Raum gern diskutiert wird - eben nicht vorrangig ein lästiger Kostenfaktor für die gesetzlichen Krankenversicherungen, sondern vor allem ein Indikator für die Qualität und Attraktivität der Produkte, die die Patienten in zunehmendem Maße auch ohne finanzielle Beteiligung der Krankenkassen nachfragen.

Bertram Häussler

# Nutzen und Kosten im Bereich der zusätzlichen zahnärztlichen Versorgung



**Prof. Dr. Bertram Häussler,**  
Mediziner und Soziologe,  
Leiter des IGES Instituts, Berlin,  
Honorarprofessor für Ökonomie  
der pharmazeutischen Industrie  
an der TU Berlin

Soll man herzinsuffizienten Patienten Betablocker verordnen? Soll man Frauen zu Beginn des Klimakteriums Östrogene geben? Diese Fragen werden hier nicht gestellt, um für einen Auffrischkurs in Innerer Medizin zu werben. Sie sollen zeigen, dass die Antworten „der Medizin“ davon abhängen, aus welcher Perspektive man sie beantwortet. Zwei Extreme gibt es dabei: Einerseits das Dogma, das in der Regel auf einer plausiblen Überlegung oder einem axiomatischen System basiert: Bei Herzinsuffizienz kann es nicht gut sein, obendrein eine negativ inotrope Substanz zu applizieren. Wenn klimakterische Beschwerden durch den Rückgang der endogenen Hormonproduktion verursacht sind, muss man diese einfach durch externe Gaben ersetzen. Alles plausibel, aber alles falsch, wenn man die Effekte zu einem späteren Zeitpunkt ohne Respekt vor dem Dogma mit den Mitteln der Beobachtung und des Experiments untersucht: Bei Herzinsuffizienz ist der Verzicht auf Betablocker geradezu ein Kunstfehler, die Hormonersatztherapie soll allenfalls bei sorgfältigster Abwägung der drohenden Risiken und unter ständiger Kontrolle durchgeführt werden.

Dem hier referierten (derzeitigen) Stand der Erkenntnis liegen Untersuchungen zu Grunde, die alle eines gemeinsam haben: Sie analysieren Nutzen und Schaden aus der Perspektive der Patienten. Das gesamte überprüfbare medizinische Wissen und die Regeln seiner Anwendung auf den einzelnen Fall sind es, was man heute in Anlehnung an einen englischen Begriff als „evidenzbasierte Medizin“ bezeichnet. Hervorgehoben werden soll noch einmal: „Aus der Perspektive des Patienten“! Dieses scheint selbstverständlich zu sein, ist es aber nie gewesen. So gut wie alle Innovationen wurden aus der Perspektive einer Theorie, einem Axiom oder einer plausiblen Überlegung heraus entwickelt, was vielleicht in historischer Perspektive auch der produktivste Ansatz ist. Aber später muss die Perspektive des Patienten eingenommen werden, sonst ist die Gefahr groß, dass wir Phänomene behandeln und dabei kapitale Fehler zu Lasten der Patienten machen.

Diese Überlegungen werden nun auch für die Zahnmedizin bedeutsam. Die gemeinsame Klammer besteht

darin, dass es im beständigen Kampf gegen die finanzielle Überlastung der sozialen Krankenversicherungen in allen entwickelten Ländern Konsens geworden ist, dass aus öffentlichen Mitteln (und Beiträge zur GKV sind öffentliche Mittel) nur noch das finanziert wird, wofür sich mit den Instrumenten der „evidenzbasierten Medizin“ ein Beleg für den Nutzen aus der Perspektive der Patienten erbringen lässt. Neben vielfältigen Ansätzen zur reinen Kostendämpfung verfolgt man heute den Ansatz der „Priorisierung“.

Auch die Zahnmedizin ist nunmehr auf den Radarschirmen der evidenzbasierten Medizin und der Priorisierung schemenhaft zu erkennen. Hintergrund ist der Umstand, dass das durchaus erfolgreiche Kostendämpfungs-Instrument des Festzuschusses durch einen gesetzlichen Auftrag unter die Lupe genommen werden soll (§ 56 Abs. 2 Satz 11 SGB V).

Der Festzuschuss ist ein Instrument, das wir auch aus anderen Versorgungsbereichen kennen, so zum Beispiel von den Festbeträgen für Arzneimittel. Festbeträge oder -zuschüsse sind sozusagen eine von der GKV gezogene Grenze, die festlegt, dass man ein bestimmtes gesundheitliches Problem mit einem (dynamisch anzupassenden) finanziellen Betrag (aus Sicht der GKV) in ausreichender Weise lösen kann. Diese Lösung erkennt an, dass es auch andere Lösungen gibt, die aber dann aus Sicht der GKV nicht mehr wirtschaftlich sind, wenn sie mehr kosten.

Auch für die Zahnmedizin gilt, dass diese Grenze in legitimer Weise letztlich nur gezogen werden kann, wenn man sich auf den Boden der evidenzbasierten Medizin begibt. Es muss nachweisbar sein, dass man mit einem festgesetzten Betrag das Problem aus der Perspektive des Patienten lösen kann. Das hat dann auch zur Folge, dass die GKV nur dann mehr Geld ausgibt, wenn man damit ein gewisses Maß an messbarem zusätzlichen Gesundheitseffekt erzeugen kann. Mehr Geld gibt es nicht für mehr Ästhetik und auch nicht für „hochwertige Materialien aus der Weltraumforschung“, wenn nicht belegt ist, dass man damit mehr Gesundheit erzeugen kann.

Einfach zu erkennen ist dieses Vorgehen bei den Festbeträgen für Arzneimittel: Das seit 1.1.2011 gültige

AMNOG verfügt, dass die GKV für ein neues Arzneimittel, das einem bereits vorhandenen Arzneimittel ähnlich ist, nur den Betrag ausgeben darf, den sie für die bereits bestehenden Arzneimittel ausgibt, wenn für das neue Arzneimittel nicht belegt werden kann, dass es darüber hinaus einen zusätzlichen Nutzen stiftet. Dies gilt auch dann, wenn der „Festzuschuss“ nur wenige Cent pro Tablette beträgt, und die Patienten ein Vielfaches davon aufzahlen müssten, wenn sie das neue Arzneimittel haben wollten. Die Legitimation dieses Verfahrens wird letztlich durch methodisch strukturierte Bewertungen der neuen im direkten Vergleich mit der bestehenden Technologie geliefert, und zwar aus der gesundheitlichen Perspektive der Patienten.

Dieses Vorgehen wird nunmehr auch auf das Festzuschuss-System in der Zahnheilkunde angewendet, um herauszufinden, ob der seit 2005 bestehende Katalog mit seinen Leistungsdefinitionen, Honoraren und Festzuschüssen noch zeitgemäß ist. Umgekehrt wird gefragt, ob sich in der Zwischenzeit technologische Entwicklungen ergeben haben, die gegenüber dem bisherigen Status quo einen Zusatznutzen für die Patienten liefern, der – dem Prinzip der Gleichbehandlung folgend – allen Patienten zu Gute kommen sollte, ob sie nun zuzahlen können oder nicht.

Dieses Unterfangen wird nicht einfach sein, da die methodischen Feinheiten, die wir aus der klinischen Bewertung von Arzneimitteln kennen, nicht so einfach auf das Gebiet der Zahnheilkunde angewendet werden können. Dafür gibt es mehrere Gründe:

1. Die über ästhetische Gesichtspunkte hinausgehenden Nutzenaspekte einer Therapie – Funktionserfüllung, Haltbarkeit und langfristige unerwünschte Wirkungen – sind zwar der objektivierten Beobachtung und damit der Messung zugänglich, Experimentelle Versuchsanordnungen im Sinne von randomisierten und verblindeten Studien sind schwierig bzw. nicht durchzuführen.
2. Im Unterschied zur Zulassung von Arzneimitteln gibt es keinen vergleichbaren Prozess bei zahnheilkundlichen Verfahren. Daher fehlt ein wichtiger Anreiz für vergleichende Untersuchungen. Es fehlt schlicht an Sponsoren für Studien.
3. Das System der Festzuschüsse setzt zudem wenig Anreize für eine vergleichende Überprüfung, weil die Patienten in der Regel auf Grund der asymmetrischen Informationssituation das Nutzenversprechen ihrer Zahnärzte akzeptieren und - im Gegensatz zur GKV - selten nach evidenzbasierten Belegen fragen.
4. Es gibt unter Zahnärzten die verbreitete Sorge, dass innovative Leistungen in den Katalog der Festzuschüsse eingegliedert werden könnten, weil sie befürchten, dass dadurch die Honorierung der neuen Leistungen geringer sein wird.

In dieser Gemengelage ist die durch die GKV angestoßene Überprüfung des Katalogs des Festzuschuss-Systems ein richtiger Ansatz, da er – bei aller methodischen Problematik – von der Prämisse ausgeht, dass auch die Zahnheilkunde in einem Zeitraum von zehn Jahren weit mehr Innovationen hervorbringt als die Hebung der ästhetischen Wirkung des Zahnersatzes. Wenn es aber Verbesserungen gibt bei der Funktionalität, der Haltbarkeit und der Verringerung von unerwünschten Wirkungen (wie z.B. galvanische Effekte und deren eventuelle Folgen), dann sollten diese auch objektivierbar sein.

## Auch die Zahnmedizin ist nunmehr auf den Radarschirmen der evidenzbasierten Medizin und der Priorisierung zu erkennen.

Aber: Auch die Zahnheilkunde muss sich aufmachen, ihre Technologien und Leistungen aus der Sicht der Patienten zu beurteilen, sofern es sich um Eigenschaften handelt, die nicht ästhetischer Natur sind: Was gewinnen die Patienten durch eine bessere Funktionalität für ihre Gesundheit? Leben sie dadurch besser, mit weniger Einschränkungen? Ist die bessere Haltbarkeit tatsächlich nachgewiesen oder ist die bessere Haltbarkeit nur eine Funktion dessen, dass der Zahnarzt bei einer höherwertigen Leistung eventuell mehr Sorgfalt walten lässt?

Diese Fragen sind in den Augen vieler Zahnärzte „von selbst evident“, also keiner Untersuchung wert. „Wenn ich hochwertige Materialien verarbeite, muss das Ergebnis doch einfach besser sein“ wird mancher Zahnarzt sagen. Und bei methodischen Diskussion kann man hören: „Es ist einfach unethisch, wenn ich eine höher wertige Methode gegen eine geringer wertige Methode testen würde, weil es doch klar ist, dass erstere besser ist.“ An dieser Stelle sei wieder auf die eingangs erwähnten Fragen verwiesen und auf die Tatsache, dass sich scheinbar klare Antworten im Licht der systematischen Untersuchung plötzlich als falsch erweisen.

Aber letztlich braucht die Zahnmedizin keine Sorge davor haben, dass ihre vielfältigen Innovationen letztlich nicht zu einem Mehrnutzen für Patienten führen werden, der über die Ästhetik hinaus reicht. Sie sollte sich von dieser Beweisführung auch nicht fern halten, denn die evidenzbasierte Argumentation lässt sich nicht mehr aufhalten.

Bernhard Bührlen

# Innovation im Gesundheitssystem: Akteure und Interaktionen



**Dr. phil. Bernhard Bührlen**  
Organisationsentwickler an den  
Universitären Psychiatrischen  
Kliniken Basel; Mitglied im  
Lenkungskreis des MetaForum  
„Innovation für mehr Gesund-  
heit“ e.V.

Das Gesundheitssystem ist verglichen mit anderen Wirtschaftssektoren besonders komplex. Dies resultiert nicht nur aus der starken gesetzlichen Regulierung von der Forschung und Entwicklung neuer Produkte über ihre Marktzulassung, Preisbildung und Vergütung bis hin zu den Details der Vertriebs- bzw. der Versorgungsstrukturen, sondern auch aus der großen Zahl der beteiligten Akteursgruppen mit einzigartigen Strukturen wie der Selbstverwaltung der Ärzte und Krankenkassen.

Zum Verständnis von Innovation im Gesundheitswesen ist es deshalb erforderlich, die Akteursgruppen und ihre Notwendigkeiten ausreichend zu berücksichtigen. Der vorliegende Beitrag beschreibt zunächst die relevanten Akteure, ihre Rollen, Ziele und Interaktionen aus der Perspektive des Innovationssystems. Hinsichtlich der Interaktionen besteht angesichts der vielen ungelösten Konflikte offensichtlich noch großer Entwicklungsbedarf. Am Beispiel der Bewertung von Innovationen werden die wesentlichen Konfliktlinien geschildert und schließlich Wege aufgezeigt, wie das „Innovationssystem Gesundheit“ weiterentwickelt werden sollte, um den zunehmenden und sich verändernden Anforderungen gewachsen zu sein.

## Akteure, Rollen und Ziele

Innovation ist kein geradliniger Prozess von der Erfindung bis zur Nutzung des Produkts, sondern erfordert vielfältige Rückkopplungsschleifen, die verschiedene Aspekte der Technologie und ihres Umfelds und damit auch die beteiligten Akteure mit ihren jeweiligen Interessen und Notwendigkeiten zueinander in Beziehung setzen. Die Wahrscheinlichkeit der Marktzulassung eines neuen Produkts hängt beispielsweise von der Verfügbarkeit vergleichbarer Behandlungsoptionen ab, der Nachfrage von Seiten der Patienten, von der in den Medien erzielbaren Imagewirkung, und von den aus eigener Tasche zu bezahlenden Kosten, welche wiederum von der Gesundheitspolitik festgelegt werden. Dieses Netzwerk von Akteuren, innerhalb dessen Innovation stattfindet, wird als Innovationssystem bezeichnet<sup>1</sup>. Die folgenden Elemente charak-

terisieren ein sektorales Innovationssystem:

- Wissen und technologische Domäne: Wissensbasis, Wissensgenerierung in der Forschung, Lernprozesse, Grundlagentechnologien und technologische Plattformen, benutzte Produktionsmittel, Produkte;
- Akteure und Netzwerke: Handelnde aus dem öffentlichen und privaten Sektor, die durch kommerzielle und nichtkommerzielle Interaktionen verbunden sind, Austausch- und Auswahlprozesse, Wettbewerb und Komplementaritäten zwischen den Akteuren;
- Institutionen: Steuerung der Interaktionen der Handelnden und Rahmenbedingungen (z. B. Patentrecht, regulatorische Standards, Preisfindungsmechanismen), teilweise auch der Nachfrage.

Die Gesundheitswirtschaft steht insbesondere bei der Einführung neuer Produkte oder Dienstleistungen vor der Herausforderung eines komplexen Umfelds, das weit mehr als nur den Markt mit Anbietern und Nachfragern umfasst. Berücksichtigt werden müssen insbesondere die unterschiedlichen Rollen und Notwendigkeiten der

- Patienten,
- Leistungserbringer (Krankenhäuser, Ärzte, Apotheker, andere Gesundheitsberufe),
- Entwickler und Hersteller,
- Gesundheitspolitik,
- Krankenversicherungen,
- Behörden (Marktzulassung und Überwachung),
- Forschungspolitik, Wirtschafts- und Arbeitsmarktpolitik, Umweltpolitik,
- Medien,
- akademischen und anderen öffentlichen Forscher.

Für manche Zwecke reicht selbst die Differenzierung in diese Gruppen nicht aus, da sie hinsichtlich ihrer Interessen bzw. Bedingungen immer noch heterogen sein können.

Darstellung des Innovationssystems Gesundheit findet sich bei Bührlen, B. (2008). Innovation im Rahmen des Gesundheitssystems. In B. Bührlen & I. Kickbusch (Eds.), Innovationssystem Gesundheit: Ziele und Nutzen von Gesundheitsinnovationen (pp. 27-40). Stuttgart: Fraunhofer IRB.

1 Breschi, S., & Malerba, F. (1997). Sectoral innovation systems: Technological regimes, Schumpeterian dynamics, and spatial boundaries. In C. Edquist (Ed.), Systems of Innovation: Technology, institutions and organisations. London: Pinter. Eine ausführlichere

### Interaktionen zwischen den Akteursgruppen

Die Interaktionen zwischen den Akteuren im Innovationssystem Gesundheit beruhen auf deren jeweiligen Interessen und Aufgaben. Die wesentlichen Felder für Interaktionen sind:

- Forschung und Entwicklung einschließlich Forschungsförderung,
- Marktzulassung und Marktzugang neuer Produkte,
- Kostenerstattung, Preisbildung und Bewertung von Kosten und Nutzen,
- Verhalten der Akteure, sobald sich die Produkte auf dem Markt befinden (Gesundheitsversorgung, Arzt-Patient-Beziehung, Werbung, Pharmakovigilanz).

dem Weg eines Produkts zum Anwender bezeichnet. Hier arbeiten die öffentlichen HTA Agenturen (insbesondere das IQWiG) mit den Entscheidungsgremien (Gemeinsamer Bundesausschuss G-BA bzw. in anderen Ländern die Erstattungsbehörden) und mit HTA-Forschern zusammen. Mit der Frage der Kostenerstattung zu Lasten der Krankenkassen befasst sich in Deutschland die Selbstverwaltung der Ärzte und Krankenkassen, der G-BA. Innerhalb des G-BA müssen Vertreter von niedergelassenen Ärzten, Krankenhäusern, Krankenversicherungen und Patienten einen Interessenausgleich herbeiführen. Auch hierbei spielen die Zulassungsinhaber/Hersteller, Gesundheitsdienstleister und Forschungseinrichtungen eine beratende Rolle. Kritische Schnittstellen sind hier ins-

## Neue Therapieoptionen sollen hoch wirksam und gleichzeitig kostengünstig sein, das Gesundheitssystem wollen wir sparsam, aber auch als Motor für den Arbeitsmarkt, Innovationen sollen so schnell wie möglich beim Patienten ankommen, aber umfassend auf ihre Sicherheit geprüft sein.

Die Bewertung von Innovationen aus Sicht der Anwender wie auch der Patienten hängt eng von den gesetzlichen Rahmenbedingungen ab. Die unterschiedlichen Interessenlagen und Bewertungskriterien zeigen sich besonders deutlich beim Marktzugang und bei der Frage, welche Produkte zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) abgerechnet werden können.

Nach der Entwicklung eines Produkts muss es für die Marktzulassung die drei ersten „Hürden“ Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität überspringen. Nach den Vorgaben der Gesundheitspolitik arbeiten nationale mit regionalen und internationalen Zulassungsbehörden zusammen. Die Entwickler von Technologien liefern erste Nachweise von Wirksamkeit, Qualität und Sicherheit an die Zulassungsbehörden, von denen sie dabei beraten und begutachtet werden. Kritische Schnittstellen im Feld des Marktzugangs betreffen v.a. die Anforderungen der Behörden an Nachweise für Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit, Unterstützung durch Behörden beim Zulassungsantrag (Beratung des Antragstellers, Begutachtung des Antrags), sowie die Einigung über den Status des beantragten Produkts (Dringlichkeit, Neuartigkeit) mit ihren Konsequenzen für Preisbildung und Kostenerstattung und damit für die Größe und Rentabilität des Marktes.

Der nächste Schritt, welcher den lukrativen Markt der GKV eröffnet, erfordert weitere Analysen und Aushandlungsprozesse. Dabei werden u.a. Strukturen und Prozesse des Health Technology Assessment (HTA) genutzt, um Aussagen über Kosten und Nutzen einer Technologie zu generieren. Die Kosten-Nutzen-Bewertung wird häufig als „vierte Hürde“ auf

besondere die Zusammenarbeit der Hersteller sowie der Gesundheitsdienstleister mit den Behörden und der Selbstverwaltung, jeweils ggf. unter Beteiligung von Forschungseinrichtungen und HTA-Agenturen, bei der Einigung über die Kosten-Nutzen-Relation des beantragten Produkts.

Diese Beispiele verdeutlichen die Komplexität des Innovationssystems Gesundheit. Aufgrund der wechselseitigen Abhängigkeiten wirken Interventionen im System oft nur indirekt und ihre Ergebnisse sind manchmal nur sehr schwer voraussehbar. Die häufigen und nicht immer erfolgreichen Reformversuche verdeutlichen dies.

Innovation in diesem Netzwerk bedeutet aber nicht nur das Modifizieren eines einzelnen Aspekts des Systems, wie etwa die Einführung eines neuen Produkts, sondern auch die Reorganisation des Systems, z. B. eine aktivere Rolle des Patienten, die neuen Produkten oder Versorgungsstrukturen erst zur Wirksamkeit verhilft, die Einführung neuer Akteursgruppen oder neue Formen der Zusammenarbeit zwischen verschiedenen Akteursgruppen.

Es bestehen offensichtliche Zielkonflikte zwischen verschiedenen Akteursgruppen in Bezug auf Innovationen im Gesundheitssystem: Neue Therapieoptionen sollen hoch wirksam und gleichzeitig kostengünstig sein, das Gesundheitssystem soll gleichzeitig sparsam und Motor für den Arbeitsmarkt sein, Innovationen sollen so schnell wie möglich beim Patienten ankommen, aber umfassend auf ihre Sicherheit geprüft sein. Was die eine Akteursgruppe als echten Zusatznutzen ansieht, ist für die andere oft nicht mehr als ein „Convenience-Aspekt“. Diese Zielkonflikte können

dazu führen, dass Innovationen verhindert werden oder nicht ihren optimalen Nutzen entfalten können. Hinzu kommen gesellschaftliche Trends, welche die Anforderungen an Innovationen für die Gesundheit grundsätzlich verändern.

### Gesellschaftliche Trends

Das Gesundheitssystem als Ganzes verändert sich unter dem Einfluss gesellschaftlicher Entwicklungen, und mit ihm seine Innovationskomponente. Hier sind nicht nur die Veränderungen in der Epidemiologie gemeint, welche auf den ökonomischen, sozialen und demographischen Wandel, die Änderung der Lebensstile und -umwelten zurückzuführen sind und auf den ersten Blick „nur“ ein „Mehr desselben“ verlangen (*mehr* Behandlung für Diabetespatienten, Adipöse, Krebs und Demenzkranke etc.).

Auf den zweiten Blick vollziehen sich weitere grundlegende Änderungen einerseits in den Erwartungen und Ansprüchen der Akteure an Innovation, andererseits in der Bedeutung der Gesundheit für die Gesellschaft insgesamt und in den Rollen und Aufgaben, denen sich die Akteure im Gesundheitswesen gegenüber sehen<sup>2</sup>.

Inzwischen ist eine zunehmende Wechselwirkung zwischen Innovation und Gesellschaft zu konstatieren, in der der technologische Wandel nicht nur die Gesellschaft verändert, sondern umgekehrt die Gesellschaft auch beeinflusst, welche Produkte, Prozesse und Strukturen eingeführt werden. Innovation ist längst keine Einbahnstraße mehr, die von der Wissenschaft in die Gesellschaft führt, und es kann insofern von einer zunehmenden „Demokratisierung“ der Innovation gesprochen werden. Damit sind die Innovationsprozesse und -strukturen selbst, also die Art und Weise, wie Innovationen entstehen und sich verbreiten, Veränderungen unterworfen. Eine besonders bedeutsame Entwicklung in dieser Hinsicht ist die „Open innovation“, ein Trend weg von der Erfindung eines neuen Produkts durch Forscher oder Tüftler in Firmen hin zur Erfindung und Entwicklung als gemeinschaftlichem Prozess verschiedener Gruppen („Collective Invention“) oder gleich durch den Kunden („User Innovation“). Dies kann zu durchaus ungewöhnlichen Partnerschaften, etwa von Medizin, Textilwirtschaft und Informations- und Kommunikationstechnologie, oder zu ganz neuen Fachdisziplinen, Geschäftsmodellen und Berufsbildern führen.

<sup>2</sup> Eine Übersicht zu diesen Trends findet sich bei Kickbusch, I. (2006). *Die Gesundheitsgesellschaft - Megatrends der Gesundheit und deren Konsequenzen für Politik und Gesellschaft*. Gamburg: Verlag für Gesundheitsförderung.  
Kickbusch, I. (2008). *Die gesellschaftliche Innovationsdynamik für Gesundheit*. In B. Bührlen & I. Kickbusch (Eds.), *Innovationssystem Gesundheit: Ziele und Nutzen von Gesundheitsinnovationen* (pp. 49-62). Stuttgart: Fraunhofer IRB.

Wenn es als notwendig erachtet wird, die Kunden bzw. Patienten, die Versicherten oder einfach die Bürger stärker und „auf Augenhöhe“ mit Forschern, Entwicklern und Bewertungsagenturen in den Innovationsprozess einzubeziehen, dann benötigen sie dafür ein ausreichendes Wissen. Diese Demokratisierung des Wissens ist insbesondere im Gesundheitsbereich zu beobachten, wo es schon explizite Formen der Patienten- und Bürgerbeteiligung gibt, welche allerdings noch nicht sehr weit gehen.

Nicht nur für die Ökonomie, auch im persönlichen Bereich gewinnen die Gesundheit und deren Erhaltung angesichts veränderter Umwelt- und Lebensbedingungen stark an Bedeutung. Die Gesellschaft wird zu einer „Gesundheitsgesellschaft“ mit neuen Chancen (z.B. neue Ansatzpunkte zur Gesundheitsförderung, neue Gesundheitsberufe, neue Kooperationen), aber auch Herausforderungen (z.B. erhöhter Finanzbedarf, Individualisierung des Bedarfs und des Angebots) und damit Notwendigkeit von weiteren innovativen Lösungen.

Endverbraucher bzw. Patienten nehmen gegenüber dem Forscher, Entwickler und Anwender, auch gegenüber dem Arzt eine aktivere Rolle ein. Mit dem Schlagwort der „Eigenverantwortung“ wird dies von ihnen auch gefordert. Dass es ohne die aktive Mitwirkung der Betroffenen selbst nicht geht, liegt in den meisten Fällen auf der Hand. Gesundheit wird also von Betroffenen und Gesundheits-Professionellen „ko-produziert“. Oft genug bezahlen die „Kunden“ Leistungen medizinischer Art, insbesondere aus den Bereichen Wellness, gesunde Ernährung, Problemlösung und persönliche Weiterentwicklung ja auch aus eigener Tasche und müssen und wollen den Gegenwert für ihr Geld selbst beurteilen können.

Hier ist also ein tief greifender sozialer Wandel vom bevormundeten zum kompetenten Patienten zu beobachten, der zu einem Bürger führt, welcher ein Recht auf Information und Transparenz hat, das er jedoch bisher noch kaum ausfüllen kann und das ihm von Gesundheitssystem und Gesundheitspolitik noch weitgehend vorenthalten wird. Zu viele etablierte Interessen stehen dem noch im Weg. Nicht umsonst hat die Patienten-„Bank“ im G-BA zwar ein Mitsprache-, aber kein Mitentscheidungsrecht.

Diese gesamtgesellschaftlichen Entwicklungen machen zusätzliche und ganz grundlegende Anpassungen des Gesundheits-Innovationssystems erforderlich, um ihm die notwendige Flexibilität und Effizienz zu verleihen.

### Weiterentwicklung des „Innovationssystems Gesundheit“

Die Veränderungen im Stellenwert von Innovation und in den Innovationsprozessen auf der einen Seite und in der Bedeutung der Gesundheit für die Einzelnen, aber auch für die Gesellschaft und deren

gen in den Gesundheitsmarkt wäre eine konsequenter Evidenzbasierung nützlich. Die häufig immer noch fehlende Evidenz müsste in Studien erarbeitet werden, die sich am Bedarf für Praxisentscheidungen und nicht nur an der ökonomischen Rentabilität des einzuführenden Produkts orientieren. Auf der Mak-

## Innovation ist längst keine Einbahnstraße mehr, die von der Wissenschaft in die Gesellschaft führt, und es kann insofern von einer zunehmenden „Demokratisierung“ der Innovation gesprochen werden.

Fähigkeit, mit sich ändernden Umwelt- und Lebensbedingungen umzugehen, erfordern neue Kompetenzen bei den Akteuren, neue Kooperationsstrukturen und neue Koalitionen. An vielen Stellen kommt es aber noch zu massiven „Reibungsverlusten“, weil die Komplexität des Innovationssystems Gesundheit unterschätzt wird, weil Akteursgruppen in ihren hergebrachten Rollen verharren und weil ihnen die Fähigkeit zur Kooperation noch fehlt.

Aufbauend auf einem gemeinsamen, die Notwendigkeiten aller beteiligten Akteursgruppen berücksichtigenden Verständnis davon, welche Innovationen erforderlich sind, und gemeinsam getragenen Zielen für die Optimierung des Innovationssystems Gesundheit können Bewertungsmechanismen rationaler als bisher möglich gestaltet werden, eher zu einem Konsens führen und damit Hemmnisse in der Nutzung von Innovationen reduziert werden. Innovationen durch neue Produkte, Prozesse oder Strukturen müssen zu mehr Nachhaltigkeit führen. Nachhaltigkeit im Gesundheitswesen bedeutet dabei achtsamer Ressourceneinsatz, dauerhafte Finanzierbarkeit, Intergenerationengerechtigkeit, Sicherung einer ausreichenden Zahl qualifizierter und motivierter Arbeitskräfte sowie die Fähigkeit des Systems, auf veränderte Rahmenbedingungen zu reagieren.

Diese Reaktionsfähigkeit oder Steuerbarkeit zu verbessern, wäre eine zentral wirkende Systeminnovation. Wesentliche Elemente sind dabei die Evidenzbasierung und die Demokratisierung von Entscheidungen. Auf der Ebene der Arzt-Patient-Beziehung wäre das Instrument der Wahl hierfür eine echte, informierte, gemeinsame Entscheidungsfindung („Shared decision-making“). Patientinnen und Patienten müssten dazu mit aufbereiteten Informationen versorgt werden, die es ihnen erlauben, sich auf der Basis wissenschaftlicher Evidenz ein eigenes Bild von den Behandlungsoptionen zu verschaffen, das sie dann mit dem Behandler diskutieren und dabei ihre eigenen Präferenzen einbringen können. Auch auf der Meso-Ebene der Einführung neuer Produkte und Dienstleistun-

gen in den Gesundheitspolitik fehlt es ebenfalls an empirisch fundierten Abwägungen, welche Reformen den größten Nutzen oder das beste Kosten-Nutzen-Verhältnis erbringen.

Die Governance muss dem Prinzip folgen, dass Verhaltensweisen, Strukturen und Prozesse belohnt werden, welche Gesundheitsgewinne im Sinn der demokratisch vereinbarten Nutzenkriterien erzielen, auch wenn nicht eine konkrete Interessengruppe finanziell davon profitiert, und dass alle Strukturen und Interventionen sich (auch) bezüglich ihrer Gesundheitswirkungen gemessen an den übergeordneten Nutzenkriterien rechtfertigen müssen. Hemmnisse, die eine stringente Orientierung am Gesundheitsergebnis verhindern, müssen identifiziert und abgebaut werden. Zentrales Instrument zur Umsetzung ist eine verpflichtende Gesundheitsfolgenabschätzung für alle öffentlichen Interventionen, bei der die Leitkriterien für Fortschritte bei der Gesundheit erfasst werden. Ressortübergreifend muss gewährleistet werden, dass die verfügbaren Mittel in erster Linie zur Steigerung des gesamtgesellschaftlichen gesundheitsbezogenen Nutzens in allen Politikfeldern und auf allen Ebenen eingesetzt werden.

Hardy Müller

# „Individualisierte Medizin“ und „Quantified Self“

## Herausforderung für die medizinische Versorgung



**Hardy Müller**

Gesundheitswissenschaftler,  
Anthropologe, Mitarbeiter am  
Wissenschaftlichen Institut der  
TK für Nutzen und Effizienz im  
Gesundheitswesen (WINEG),  
Geschäftsführer Aktionsbünd-  
nis Patientensicherheit e.V.

Einen Schwerpunkt der Innovationspolitik und Forschungsförderung bildet die sogenannte „individualisierte Medizin“ (InMed).<sup>1</sup> Sie gilt als Zukunftsprojekt und -technologie, mit der wir „...unseren Alltag vereinfachen, unsere Gesundheit verbessern, unser Leben verlängern, ...“, wie das Bundesministerium für Bildung und Forschung optimistisch schreibt.<sup>2</sup> Auch in Deutschland stark im Kommen ist derzeit die „Quantified Self“-Bewegung aus den USA, die - so die hier im Folgenden vertretene These - viele Gemeinsamkeiten mit der individualisierten Medizin aufweist.

Was verbirgt sich hinter diesen Entwicklungen: Ein grundlegender Paradigmenwechsel in der Medizin oder ein kurzfristiger Modetrend? Unabhängig davon, welcher Prognose man hier zuneigt - allein die Tatsache, dass sich große Akteure des Gesundheitswesens in diesem Bereich mit Nachdruck engagieren, ist Grund genug, über mögliche Konsequenzen nachzudenken.

### „Individualisierte Medizin“ – Anspruch und Deutungen

Der Begriff „individualisierte Medizin“ wird in den verschiedensten Ausprägungen genutzt und je nach Provenienz neu gefasst. Nicht nur die Bedeutungs- vielfalt und die Missverständnisse erinnern an die babylonische Sprachverwirrung. Auch die mit dem Konzept verbundenen Ansprüche wollen hoch hinaus. Einige Begriffe, die oft synonym<sup>3</sup> zur „personalisierten Medizin“ zu hören sind, lauten:

- personalisierte Gesundheit,
- informationsbasierte Medizin (IBM),
- molekulare Medizin,
- stratifizierte Medizin,
- genomische Medizin.

1 Der Beitrag basiert auf dem ersten Kapitel von Müller H (2012): *Patientennutzen um jeden Preis? Was kostet uns die „personalisierte Medizin“?* Vortrag auf der Jahrestagung des Deutschen Ethikrates am 24.05.2012 (im Druck). Kapitel 2ff wurde ergänzt.

2 BMBF (Hrsg.) (2012): *Wie wir morgen leben. Die Hightech-Strategie und zehn Zukunftsprojekte, die uns bewegen.* Berlin. S. 8

3 *Die Reflexionswissenschaften unterscheiden: dort wird unter personalisierter Medizin die Berücksichtigung einer Person als Leib-Seele-Einheit verstanden. „Personalisierte Medizin hat ihren Namen erst verdient, wenn sie den Patienten als Leib-seelische Einheit (...) in den Mittelpunkt ihres Interesses stellt.“* (Woopen 2011: 845, 851). In der öffentlichen Diskussion wird diese Unterscheidung selten gezogen und die Begriffe werden, wie im folgenden Text, schlicht synonym verwendet.

Für die einen wird die Ära einer „Medizin der Zukunft“<sup>4</sup> eingeläutet, für die anderen handelt es sich bei der personalisierten Medizin um Etikettenschwindel und eine Mogelpackung. Im Spektrum der Meinungen und Auffassungen, der Verständnisse und Unverständnisse zur individualisierten Medizin lassen sich im Wesentlichen drei Grundpositionen ausmachen:

- *Nihilistische Positionen* betonen, dass die Medizin immer schon personalisiert war und die Personalisierung zum Kern des Medizinischen gehöre. Pythagoras Rat „Meide die Bohne“ würde im Jargon der personalisierten Medizin heute als G6PD-Defekt übersetzt. Auch bei Hippokrates findet sich bereits die Empfehlung, Menschen mit Krankheiten und nicht die Krankheiten von Menschen zu behandeln. Originell oder neu sei personalisierte Medizin jedenfalls nicht. Bei diesem Verständnis lohnt sich die weitere gesonderte Befassung mit dem Thema nicht.

- Am häufigsten finden sich in der Diskussion *reduktionistisch-fokussierte Auffassungen*, die unter personalisierter Medizin zielgerichtete Arzneimitteltherapien in spezifischen Behandlungsgebieten, oftmals speziell in der Onkologie, verstehen (Pharmakogenetik, Pharmakogenomik). Unter dieser engen Begriffsbestimmung ist der Begriff eingegrenzt und verhältnismäßig klar definiert, die Diskussionen dazu qualifiziert und konkret. Problematisch ist der Begriff, weil er eben auch anders verstanden und benutzt wird.

- Der ersten Position diametral gegenüber steht ein *holistisches Verständnis* von personalisierter Medizin als eine ganzheitliche, auf die Bürger abgestimmte, optimierte Gesundheitsversorgung. Diese Medizin möchte die Prävention und medizinische Versorgung der Bevölkerung umfassend neu regeln und wesentlich bessere Ergebnisse erzielen. Die Entwicklung komme einem Paradigmenwechsel in der Medizin gleich.<sup>5</sup> Dieser Auffassung nach erfordert die Medizin von morgen komplett neue politische Regularien

4 EPMA Weltkongress 2011; s. unter <http://www.epmanet.eu/index.php/publicity/congresses/epma-world-congress>

5 ebd.

- etwa zur Regelung der Prävention, Nutzenbewertung, Eigenverantwortung etc. Nichts Geringeres als der Anspruch auf ein „neues Recht“ ist inhärent mit dieser Position verbunden.

Die Unschärfe des Begriffes und vor allem die holistische Deutung werfen eine Vielzahl von Problemen auf. Es ist daher weder angemessen noch verantwortbar, das Thema alleine unter pharmakogenetischen oder -genomischen Gesichtspunkten zu behandeln.

Im Konzept der individualisierten Medizin sind zwei Kennzeichen von besonderer Relevanz. Zum einen das Primat biologischer Merkmale<sup>6</sup> zur Therapieentscheidung, Prädiktion und Prävention von Erkrankungen. Und zum anderen die prominente und konsequente Einbeziehung und Verantwortlichkeit des Patienten im Rahmen der medizinischen Behandlung. Die individualisierte Medizin fragt nach biologischen Merkmalen, aber nicht nach persönlichen Haltungen, Einstellungen, Werten und Wünschen - die sozial-kulturelle Dimension des Menschen bleibt unberücksichtigt. Insofern ist die individualisierte Medizin unpersönlich und repräsentiert medizinethisch eine reduktionistische Anthropologie, nach der die Biologie die Entwicklung von Körper und Gesundheit determiniert.

### Quantified Self

Unter den Begriffen *Quantified Self*, *life-tracking*, *self-hacking* wird eine Bewegung zusammengefasst, die mit Hilfe von Körpersensoren Daten sammelt und per (Online-)Software auswertet. Ziel und Programm ist die Selbsterkenntnis durch Zahlen („self knowledge through numbers“). In Deutschland nennt sich die Netzgemeinde „Selbstvermesser“<sup>7</sup>. Sensoren können z.B. die Aktivitäten (Schritt- und Kalorienzähler) oder Körperzustände (Gewicht, Temperatur, Blutwerte, Schlaf-Wachrhythmus) registrieren. Diese Daten werden langfristig oder sogar kontinuierlich erhoben und systematisch analysiert. Im Unterschied z.B. zu den altbekannten Herzfrequenzmessern oder Trainingscomputern beim Joggen werden die Daten nun auf Internet-Server übertragen, auf die prinzipiell nicht nur der Datensammler selbst Zugriff hat. Die kategorial neue Qualität besteht darin, dass die Daten nun erstens auch extern und zweitens chronologisch oder nach anderen Kriterien sortierbar archiviert zur Verfügung stehen.

Die technische Entwicklung ist faszinierend. Derartige Sensoren waren bis vor kurzem teuer und nur

für Hochleistungs-Sportler verfügbar. Heute reicht für die Datensammlung und -analyse oft eine App für die allgegenwärtigen Smartphones. Es existiert ein Massenmarkt, das Angebot wächst ständig. Für knapp 100 Euro erhältlich ist der daumengroße Bewegungssensor mit einer Woche Aufzeichnungskapazität und Anschluss an das Internet. Die amerikanische Plattform der Quantified Self-Gemeinde listet

## Bringen uns Innovationen wie die individualisierte Medizin zurück zu einem biologistischen Menschenbild ?

505 Werkzeuge auf.<sup>8</sup> Vor allem Männer<sup>9</sup> lassen sich wohl von diesen technischen Neuerungen und oft genug auch technischen Spielereien beeindrucken. Ohne Zweifel ist auch das Cloud-Computing mit seinen neuen Möglichkeiten der Datenintegration und -analyse höchst interessant.

Auf verschiedenen Internet-Plattformen werden die Körperdaten veröffentlicht. Nachzuvollziehen sind die Körperfunktionen der NutzerInnen: „Blutdruck, Bewegung, Erbgut, Schlafqualität, Sexfrequenz“<sup>10</sup>. Als Idee wird diskutiert, mit diesen Datensammlungen letzten Endes Avatare zu modellieren und damit die menschlichen Originale unsterblich zu machen.

### Individualisierte Medizin und Quantified Self: Gemeinsamkeiten und Unterschiede

Zwischen Quantified Self und individualisierter Medizin offenbaren sich Parallelen. Die Unterschiede und Gemeinsamkeiten listet Tabelle 1 auf.

Ausgangspunkt, Untersuchungsobjekt und quasi als verursachende, wirkende Kraft (Agens) gelten Körperdaten beziehungsweise Biomarker. Die technologische Entwicklung erweitert unsere Möglichkeiten exponentiell. Das Human Genom Projekt kann als prominentes und eindrucksvolles Beispiel dienen. Vor einigen Jahren war die komplette Entschlüsselung eines menschlichen Genoms ein milliarden-schweres Unterfangen, heute ist die Totalsequenzierung für 1.000 \$ Realität, eine Teil-Sequenzierung ist für jedermann für unter 300 Euro im Internet zu

<sup>8</sup> <http://quantifiedself.com/guide/tools>, Aufruf am 15.08.2012

<sup>9</sup> Das Messen und die Technikvorliebe scheinen vor allem bei Männern weit verbreitet.

Von Stephen Jay Gould ist 1981 ein auch gesundheitswissenschaftlich bedeutendes Werk über deterministische Argumentationen und die Fallstricke der „Körpermessung“ verfasst worden. Bezeichnenderweise hieß dieser Band im amerikanischen Original-Titel: „The Mismeasure of Man“. In der deutschen Ausgabe musste „man“ mit „Mensch“ übersetzt werden, wodurch dieses Wortspiel und der Verweis auf eine geschlechtstypische Affinität leider verloren ging (Gould SJ: Der falsch vermessene Mensch. Basel, 1983).

<sup>10</sup> Quantified Self: Zwischen Ego-Trip und Wissenschaft. Das vermessene Ich. Blutdruck, Bewegung, Erbgut, Schlafqualität, Sexfrequenz. CT, magazin für Computertechnik 18/2012 (13.8.2012).

<sup>6</sup> Ein biologisches Merkmal ist hier sehr weit gefasst, dies können genetische, anatomische, morphologische oder zytologische Informationen sein oder aber auch schlicht das Geschlecht.

<sup>7</sup> <http://selbstvermesser.net/>, Das amerikanische Original <http://quantifiedself.com/>

bestellen. In kaum einem anderen Forschungsbereich verlief die technologische Entwicklung ähnlich rasant und eindrucksvoll.

Die Verfügbarkeit von Sensoren und Speichern macht die Entwicklung erst möglich. Die Technikbegeisterung ist beim Quantified Self ein wesentlicher Treiber der Entwicklung. Mittlerweile hat die US-Arzneimittelbehörde verschluckbare Sensoren zugelassen, die Funksignale aus dem Magen aufs Smartphone schicken. Mit diesen Daten sollen Ärzte besser kontrollieren können, ob der Patient seine Medikamente wirklich nimmt. An implantierbaren Chips zur Datenerfassung arbeiten weltweit Forscher in Pharma- und Medizintechnikunternehmen.

Die gewonnenen Biomarker und Körperdaten werden analysiert und das Ergebnis der Berechnungen entscheidet über weitere Konsequenzen. An Markern und Analysen lassen sich z.B. prognostische, prädik-

tive und präventive Verfahren unterscheiden. Die Ergebnisse dieser Datenanalysen begründen schließlich medizinische Entscheidungen. Der Arzt wird zum Statistiker.

Bei der individualisierten Medizin werden die Daten i.d.R. zu einem bestimmten Zeitpunkt erhoben. Das Erbgut wird analysiert, die Ergebnisse dieser Analysen gelten (noch) als zeit-stabil<sup>11</sup>. Die Daten werden als sensibel und schützenswert eingestuft. Für die Speicherung und Kommunikation dieser Daten existieren in Deutschland elaborierte und strenge Regelungen (z.B. Regelungen im Gen-Diagnostik-Gesetz). Anders bei der Quantified Self-Bewegung. Hier werden die Daten über einen Zeitraum, nach Möglichkeit kontinuierlich gemessen. Das Ideal ist die permanente, lebenslange Messung (*life logging, life tracking*). Beim Umgang mit diesen Daten und ihrer Nutzung

11 Vermehrt wird die Heterogenität des Gengutes als Problem anerkannt.

Tabelle 1:  
Gemeinsamkeiten, Unterschiede und Herausforderungen von „Individualisierter Medizin“ und „Quantified Self“

Gemeinsamkeiten, Unterschiede und Herausforderungen von „Individualisierter Medizin (InMed)“ und „Quantified Self (QS)“		
	InMed - Personalisierte Medizin - Stratifizierte Medizin	QS - life tracking - self hacking
<b>AGENS</b>	Biomarker	Körperdaten
Treiber	<b>Technologische Entwicklung</b>	
Verfahren	<b>Messung, Datenanalyse</b>	
	eher - Zeitpunkt - privat	eher - Zeitraum, permanent - öffentlich
Evidenz	unklar	
Leitidee	Patientenmodell	Avatar
Ziel	Gesundheit Längeres Leben Segen für den Patienten	Verbesserung Selbsterkenntnis Persönlichkeitsentwicklung
Wurzel	<b>Reduktionistische Anthropologie Mensch-Maschine Philosophie des 18. Jhd.</b>	
<b>REAGENS</b>		
	?	Arzthaftung
	?	Freiberuflichkeit
	?	Profession
	?	Solidarität
	?	Freiheit

herrscht eine geradezu naive Gleichgültigkeit<sup>12</sup>. Der Gebrauch und die Bewertung der Daten erfolgt weitgehend öffentlich. Den Umgang mit persönlichen Gesundheitsdaten zeigten in den letzten Jahren bereits besonders eindrucksvoll die Seiten [www.patientslikeme.com](http://www.patientslikeme.com) und [www.curetogether.com](http://www.curetogether.com). Patientslikeme

Selbstoptimierung genannt. Mit den Datensammlungen soll es möglich werden, sich selbst zu hinterfragen und die „Persönlichkeitsentwicklung“ (!) zu fördern. Beide Trends unterscheiden sich in ihrer wissenschaftlichen Begründung. Individualisierte Medizin beansprucht eine wissenschaftliche Fun-

## Beim Umgang mit den gemessenen Körperdaten herrscht eine geradezu naive Gleichgültigkeit. Der Gebrauch und die Bewertung der Daten erfolgt weitgehend öffentlich.

weist über 150.000 Nutzer auf. Die Patienten geben ihre Daten ein und erhoffen Hinweise und Tipps zur eigenen Therapie von anderen Nutzern.

Wissenschaftliche Belege über die (klinische) Validität der Marker stehen weitgehend aus. Oft wird nicht diskutiert, dass Messungen immer fehlerbehaftet sind und die Körperdaten in ihrer Aussagekraft an sich hinterfragt werden müssen. Die Zusammenhänge zwischen den Markern und Symptomen werden oft in dilettantisch vereinfachender Weise monokausal präsentiert (ein Polymorphismus ist verantwortlich für eine Erkrankung). Dabei gelten die Daten als Abbild des Menschen. Durch im Rechner modellierte Patientenabbilder sollen Erkrankungen vorhergesagt, deren Entwicklung erkannt und therapiert werden können. Was bei der individualisierten Medizin die Patientenmodelle sind, sublimiert sich in der Quantified Self-Bewegung zu internetbasierten Datenpersönlichkeiten. Wenn nur lange genug Lebensdaten gesammelt werden, so der Glaube der Quantified Self-Protagonisten, müsste es möglich sein, die Person zu virtualisieren. Der Mensch löst sich auf und überraschenderweise scheint es mitten in unserer von Freiheit und Individualismus geprägten Welt eine Lust daran zu geben, eben diese Werte freiwillig den quasi naturgesetzlich verstandenen Modellen und Datenkorrelationen abzutreten. Sollte sich dieser Trend ausweiten, wäre das zweifelsohne ein paradigmatischer Wandel in der Gesellschaft, der von sich aus wiederum entsprechende Trends in der Medizin verstärken würde.

Das Ziel der individualisierten Medizin als eine Zukunftstechnologie ist ein längeres Leben in Gesundheit. Die individualisierte Medizin soll sich als ein Segen für die Patienten auswirken. Als wesentliche Motivation der Quantified Self-Bewegung wird die

dierung. Quantified Self kann dagegen überwiegend (noch?) als pseudo-, bestenfalls semiwissenschaftliche Spielerei gelten. Dennoch liegen beiden Trends paradigmatische Voraussetzungen zu Grunde, die in die „Mensch-als-Maschine“-Philosophie des 18. Jahrhunderts verweisen.

### **Menschen behandeln, nicht Erkrankungen**

Die Konsequenzen der individualisierten Medizin für die medizinische Behandlung sind bislang selten diskutiert worden. Zu fordern ist jedoch, dass derart dynamische Entwicklungen mit hohem Veränderungspotential für die gesundheitliche Versorgung kritisch konstruktiv begleitet werden.

Stichworte für die Diskussion sind:

- Die Verantwortung und haftungsrechtliche Dimension steigt. Der Arzt wird zum Lebensberater. Das professionelle Selbstverständnis des Arztes wird von diesen Entwicklungen nicht unberührt bleiben.
- Nicht die Person „als Ganzes“ ist weiter das Objekt der Untersuchung, sondern eine mathematische Abstraktion. Der Mensch als Person bleibt auf der Strecke. Behandelt werden Krankheiten, nicht Menschen.
- Bei der Idee der Vorhersagbarkeit von Erkrankungen und der gestiegenen „Eigenverantwortlichkeit“ ist es nicht weit hergeholt, schon heute von „Obliegenheiten“ der Versicherten zur Durchführung von Test oder allgemeiner zur Erhebung von Körperdaten, zu verlangen. Aus einer Chance zur Früherkennung von Krankheiten kann schnell die „Pflicht zur Gesundheit“ werden.

Die vorhersehbaren und auch nicht vorhersehbaren Folgen der individualisierten Medizin und der Entwicklungen bei Quantified Self müssen heute Gegenstand breit angelegter Diskussionen werden. Erst dann wird man das Potential der neuen Entwicklungen zum Segen für das Gesundheitssystem und nicht zuletzt für die Patientinnen und Patienten nutzen können.

<sup>12</sup> Zur Datenproblematik merkt ein Vorreiter der Quantified Self-Bewegung in Deutschland, Andreas Stadler an: „Das ist wie mit der Kernenergie: Man kann das falsch nutzen. Muss man aber nicht“. Auf die Möglichkeit angesprochen, dass Krankenversicherungen die Daten zur Sanktionierung von Versicherten nutzen werden: „Wenn die Technik da ist, wird das kommen“. (zitiert nach Laaf M (2012): Die Vermessung der eigenen Bioprofilen. Die Körperkontrolleure kommen. TAZ vom 21.01.2012)

## Impressum

### Herausgeber:

Interessengemeinschaft Zahnärztlicher Verbände in Deutschland IGZ e.V.

Dr./RO Eric Banthien

Papyrusweg 8, 22117 Hamburg

Telefon: (040) 712 73 11

Telefax: (040) 712 96 24

### Redaktion:

Benn Rooff

Radenzer Str. 21, 12437 Berlin

Telefon: (030) 536 99 894

Telefax: (030) 536 99 895

### Verlag und Anzeigenverkauf:

one line Produktionsbüro & Werbeagentur

Radenzer Str. 21, 12437 Berlin

Telefon: (030) 536 99 894

Telefax: (030) 536 99 895

Titelfoto: Sergej Khackimullin / Fotolia.com

Auflage:

2.500 Exemplare

Erscheinungsweise:

4mal im Jahr

Namentlich gekennzeichnete Beiträge geben nicht unbedingt die Meinung der Redaktion oder des Herausgebers wieder. Bei redaktionellen Einsendungen ohne besonderen Vermerk behalten sich der Herausgeber und Verlag das ausschließliche Recht auf Vervielfältigung in jeglicher Form ohne Beschränkung vor. Alle Rechte, auch die der auszugsweisen Vervielfältigung, bedürfen der Genehmigung des Herausgebers und des Verlages. Die gesamte Grafik ist geschützt und darf nicht anderweitig abgedruckt oder vervielfältigt werden. Gerichtsstand und Erfüllungsort: Berlin.

## Die Verbände der IGZ

### Brandenburg:

Verband Niedergelassener Zahnärzte

Land Brandenburg e.V.

Helene-Lange-Str. 4-5, 14469 Potsdam

Tel. (0331) 297 71 04

Fax (0331) 297 71 65

www.vnzlb.de

### Hamburg:

Zahnärzteverband Z2000

Mühlendamm 92, 22087 Hamburg

Tel. (040) 22 76 180

Fax (040) 22 76 120

### Saarland:

Verband der Zahnärzte im Saarland e.V.

Puccinistr. 2, 66119 Saarbrücken

Tel. (0681) 58 49 359

Fax (0681) 58 49 363

www.vdzis.de

### Westfalen-Lippe:

Wählerverband Zahnärzte Westfalen

Reichshofstr. 77, 58239 Schwerte

Tel. (02304) 671 37

Fax (02304) 632 54

www.w-z-w.de