

# Ethik im Widerspruch zur Evidenzbasierten Medizin

ein Vortrag im Rahmen des Symposions **Ethik vs. Wettbewerb**  
des **Herz- und Kreislaufzentrums Rotenburg a.d.Fulda** am 14. Juni 2007

## Meine sehr verehrten Damen und Herren,

ich möchte Sie auffordern, ein wenig mit mir im Garten der Ethik spazieren zu gehen. Ich bitte Sie auch, sich genau anzusehen, was Leitlinien sind und wie die Evidenzbasierte Medizin organisiert ist.

Ethik heißt nach **Immanuel Kant**<sup>a)</sup> nichts anderes als „was soll ich tun?“, welche Ziele verfolge ich. Auf die Medizin angewandt heißt das, welches Medizinsystem braucht dieses Land. Die Evidenzbasierte Medizin wird heutzutage gern dargestellt als das Werkzeug, mit dem wir nach und nach zu einem besseren Medizinsystem kommen können.

Wir kennen das, was Medizin sein soll, in den rosa Farben der Krankenhaus-Serien des Fernsehens, in denen pro Abend mindestens einmal ein Defibrillator zum Einsatz kommt, und sich alles in Hubschraubern, oder noch besser in Kliniken an paradiesischen Palmenstränden abspielt. Die Ärzte sind durch die Bank gut und gutaussehend. Die Menschen sind heilbar. Die Medizin befindet sich immer auf dem neuesten Stand.



Wir kennen die Medizin aber auch aus der negativ berichtenden Presse. Dort hören wir, daß in Deutschland soviele Kaiserschnitte und Beinamputationen passieren, wie nirgendwo sonst auf der Welt. Die Deutschen seien Impfmuffel, die Ärzte a) Besserverdiener und b) übernächtigt, c) schlecht ausgebildet und d) wenig motiviert. Diese Berichte beziehen sich gerne auf Stellungnahmen von Sachverständigen<sup>b)</sup>, wonach wir eines der schlechtesten Versorgungssysteme überhaupt hätten.

Dieselben Sachverständigen entwerfen meist auch Visionen. Sie stellen Modelle vor, in denen aus dem angeblich desolaten Ist-Zustand mithilfe der Evidenzbasierten Medizin und einer strikt leitlinienorientierten, schulmedizinischen Neuorientierung ein ungleich besserer Soll-Zustand erreicht werden kann. Das Spannungsfeld aufzuheben zwischen „wollen und sollen“ oder zwischen „tun und lassen“ gehört, historisch gesehen, ganz in den Bereich der Ethik.

Damit betrachten wir die Aufgabe, eine ethisch hochstehende Medizin anzustreben, zu deren Erreichen wir uns der Evidenzbasierten Medizin bedienen sollen. Wenden wir uns zuerst dem zu, was man unter Ethik versteht.

**„Die Ordnung und Regelmäßigkeit an den Erscheinungen, die wir Natur nennen, bringen wir selbst hinein. Wir würden sie auch nicht darin finden können, hätten wir, oder die Natur unseres Gemüts, sie nicht ursprünglich hineingelegt (I.Kant 1781).“<sup>c)</sup>**

Diese Erkenntnis formulierte **Kant** nicht von ungefähr kurz vor der französischen Revolution. Damals war der Satz, eine feste Weltordnung sei nicht gegeben, revolutionär. Wir haben uns das, was unsere Ethik sein soll, immer selbst zu erfinden. Ein natürlich gegebenes Staatswesen gibt es ebenso wenig, wie ein Medizinsystem „von Natur aus“ existiert. Allein das Bedürfnis nach Gesetzmäßigkeit scheint es zu geben, weil wir etwas haben wollen, an das wir uns halten können. In diesem Wunsch ist wohl auch das Bemühen begründet, eine „Schulmedizin“ im besten Sinn des Wortes zu besitzen. Ein gutes Staatswesen und eine gute medizinische Versorgung sind Ziele, die guten ethischen Ansprüchen genügen.

Mehr nicht.

# Ethik im Widerspruch zur Evidenzbasierten Medizin

ein Vortrag im Rahmen des Symposions **Ethik vs. Wettbewerb**  
des **Herz- und Kreislaufzentrums Rotenburg a.d.Fulda** am 14. Juni 2007

## *Schulmedizin.*

Lange Zeit war es so, daß die Medizin das war, was ihre Autoritäten für richtig hielten. **Sokrates, Plato, Avicenna, Vesal** und **Virchow** sind Namen, die immer für Schulen standen. Bis heute gilt, daß Universitäten einen Ruf haben und - unabhängig von der tatsächlichen Qualität eines Arztes - färbt der Ruf der Uni wie eine Art Vorschußbonus auf den Absolventen ab. Das ist nur eine Facette dessen, was sich Schulmedizin nennt.

Es ist aber auch eine historische Wahrheit, daß jede Epoche und jede Schule irgendwann in ihren Lehren widerlegt wurde. Dann übertrug sich der Status einer Beinahe-Wahrheit auf eine neue Lehre, die zur herrschenden Schulmeinung wurde. Die Viersäftelehre, das Herz als Sitz des Verstandes, die Trepanation als Mittel, die Migräne aus dem Kopf zu lassen oder der Aderlaß als Heilmittel gegen nahezu alle Krankheiten, all diese Lehren und Methoden wurden als richtig angesehen, bis sie sich als falsch erwiesen. Das ist eine andere Facette der Schulmedizin.



Jede Schulmedizin zeichnet sich neben ihren Autoritäten auch durch das Autoritäre aus. Es ist eine Pflicht, den Autoritäten zu glauben, und es ist unschicklich, sie anzuzweifeln. Was nicht Lehre ist, ist Irrlehre. Was nicht Schulmedizin ist, ist im wohlwollenden Fall alternativ, ansonsten ist es Häresie und Kurpfuscherei. Der Satz, das Bessere sei des Guten Feind, mag zwar richtig sein, da es aber bei der Schulmedizin immer auch um die Aufrechterhaltung von Macht und Einfluß geht, wird das Bemühen, diese Erneuerung umzusetzen nicht eben gefördert. Neben dem Machterhalt spielt hier sicher auch die Trägheit mit und das Bemühen, einen einmal erreichten Stand auch zu halten.

*Betrachten wir jene Ärzte genauer, die sich außerhalb der Schulmedizin stellen.*

**Ignaz Semmelweis** versuchte noch innerhalb des Systems eine Veränderung zu erreichen, und er zerbrach beinahe am Spott und der Ignoranz seiner elitären Kollegenschaft.

**Sigmund Freud** wählte den freieren Weg, eine eigene Schule der Psychoanalyse zu gründen und unterwanderte damit geschickt die damalige Psychiatrie.

**Samuel Hahnemann** drehte den Spieß um und begegnete seinem schulmedizinischen Widersacher Virchow mit rhetorisch ausgefeilten Angriffen. – der Begriff „Schul“-Medizin stammt von Hahnemann und ist zu seiner Zeit als Spott gebraucht worden.

Alle drei brauchten ihr ganzes Leben, um ihrer Wahrheit Gehör zu verschaffen.

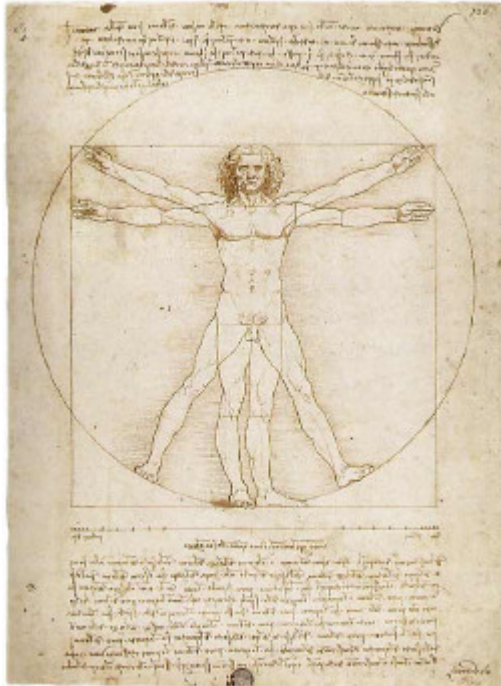
Was jeder alternativen Medizin eigen ist, egal ob sie sich als Opposition, als Entwicklung aus der Schulmedizin heraus oder als neuen Wissenschaftszweig sieht, ist das Infragestellen der gängigen Lehrmeinung. Pointiert könnte man formulieren, es gäbe keinen Fortschritt in der Medizin, hätte es keine Außenseiter und keine Oppositionellen gegeben. Die Schulmedizin wäre ein für alle Mal

# Ethik im Widerspruch zur Evidenzbasierten Medizin

ein Vortrag im Rahmen des Symposions **Ethik vs. Wettbewerb**  
des **Herz- und Kreislaufzentrums Rotenburg a.d.Fulda** am 14. Juni 2007

selbstzufrieden in einer einmal gefassten Lehrmeinung steckengeblieben ohne die Konkurrenz von außen.

Wir hätten keine modernen anatomischen Kenntnisse ohne die zu ihrer Zeit illegalen und strafrechtlich verfolgten, von der Schulmedizin angeprangerten, Leichensektionen eines **Da Vinci** oder



**Michelangelo**. Es gäbe keine Impfung ohne **Jenners** gefährliche Experimente mit Kuhpocken, und es gäbe keine Transplantationsmedizin ohne **Barnards** erste Herztransplantationen, die er zudem nur unter den Möglichkeiten des undemokratischen Landes Südafrika vornehmen konnte.

Kaum einer fragt heute noch danach, ob Barnards Operationsmethoden in einem demokratischen Land eine Erlaubnis gefunden hätten. Sie hätten es hierzulande nicht. Nicht in einem Land, in dessen Ethikkommissionen die Diskussion geführt wird, ob man embryonale Stammzellen züchten darf. Stammzellen kommen aus einem Labor, Spenderherzen aus noch lebenden Menschen. Selbst die Frage, ob man fähige junge Deutsche auswandern lassen, ist eine ethische Frage, ob Deutschland seiner forschenden Elite beraubt werden soll, damit keine ethisch unverantwortlichen Dämme eingerissen werden.

Mehr als vermutlich irgendwann vorher in der Geschichte der Medizin, hat die Ethik heute das Handeln der Ärzte zu bestimmen begonnen, und sich verankern können.

Autoritäten wie die eines **Robert Koch** oder **Ferdinand Sauerbruch**, scheint die deutsche Medizin seit den katastrophalen Erfahrungen der Medizin im Dritten Reich und nach den Hochschulrevolten der 68er Jahre, heute mehrheitlich abzulehnen. Die Lehre von der eher demokratisch erscheinenden Ethik stellt sich dar als die neue und die alte, die wiedergefundene Richtschnur, an der wir unser ärztliches Handeln ausrichten können.

Ethik ist wie eine Sicherheitsvorkehrung gegen das Wiederaufleben einer nationalsozialistischen Medizin. Sie war im letzten Jahr (2006) von der Bundesgesundheitsministerin zu einer Klageinstanz hochgeredet worden, daß Ärztestreiks gegen eine unethische Gesundheitsmedizin ethisch nicht vertretbar seien. Ethikkommissionen beschließen über das Konzept einer pharmazeutischen Erprobungsstudie ebenso wie sie die Bundesregierung beraten, ob und in welchem Umfang eine aktive oder passive Sterbehilfe erlaubt sein darf.

Es gibt keine unveränderbaren Naturgesetze für die Ethik. Natürlich gibt es Beispiele einer unstrittig unethischen Medizin. In den Konzentrationslagern des Dritten Reichs wurden Menschen nur deshalb getötet, um möglichst frische anatomische Präparate für möglichst gute Anatomiebücher zu haben. Wußten Sie aber, daß zumindest meine Generation noch mit Anatomielehrbüchern studiert hat, deren Zeichnungen von diesen NS-Lagerärzten stammen? Ich habe es erst lange Zeit später erfahren, hätte aber kaum eine Möglichkeit gehabt, ohne diese Bücher zu studieren.

Hirnochirurgen verdanken einen Gutteil ihres Wissens den Hirnschäden, die Ärzte auf den Schlachtfeldern der letzten Kriege sahen. Militärärzte gab es schon immer, aber es gab immer auch schon solche, die sich diesem Dienst verweigerten. Wieviele Ärzte gibt es aber, die sich dem militärisch erworbenen ärztlichen Wissen verschlossen hätten?

# Ethik im Widerspruch zur Evidenzbasierten Medizin

ein Vortrag im Rahmen des Symposions **Ethik vs. Wettbewerb**  
des **Herz- und Kreislaufzentrums Rotenburg a.d.Fulda** am 14. Juni 2007

## *Ethik und Moral.*

Nach unserem allgemeinen Sprachempfinden, dreht sich Ethik um „Recht und Moral“ und um „richtig und falsch“. Jürgen **Habermas**<sup>d)</sup> weist dagegen darauf hin, daß wir vorsichtig sein müssen mit moralischen Urteilen. Ob diese „wahr“ oder „richtig“ sind, ist letztlich eine empirische Aussage. Wenn es schon einer entscheidenden Ethikkommission bedarf, müssen wir uns darüber im Klaren sein, daß darüber, was ethische Wahrheit ist, immer nur abgestimmt wird. Diese Position wird bezeichnet als „Konsenstheorie der Wahrheit“. Diese Position ist solange erträglich, wie der Konsens ohne Zwang und alleine aufgrund von Argumenten vorgetragen wird.



In der Alltagssprache tauchen in jüngster Zeit verstärkt Begriffe auf, in denen das Wort „Wert“ steckt, etwa wenn von den „Grundwerten“, dem „Wertewandel“ oder einer „neuen Wertedebatte“ die Rede ist. Ethik<sup>e)</sup> ist aber ihrem Wesen nach nicht einmal moralisch. Das griechische Wort „Ethos“ heißt nichts weiter als „Gewohnheit“, während das Wort „Moral“ vom lateinischen „Mos“ kommt, das Sitte heißt. Moral ist sittlich, Ethik nur gewohnheitsmäßig. Einer der gängigsten methodologischen Ansätze der Ethik ist vielmehr die Teleologie, was soviel heißt wie zielgerichtetes Vorgehen. Ein Ziel zu haben, ist etwas anderes als eine Moral. Ein Ziel kann auch unmoralisch sein.



## *Die angestrebten Ziele.*

Ethikkommissionen können vernünftig nur innerhalb von Zielvorgaben arbeiten. Sie wurden im Sinn eine Gottesnähe als Ausdruck einer christlichen Philosophie (**Nell-Breuning**) ebenso formuliert wie die reine Bedürfnisbefriedigung aus einem atheistischen Blickwinkel (**Hobbes**). **Nietzsche** und **Machiavelli** haben die Macht in den Vordergrund jeder ethischen Überlegung gestellt, **Kant** die Einheit aus tugendhaftem und glücklichen Leben. Der Hedonismus setzt die Lust als Richtschnur ein, während der Buddhismus die Weisheit und die Enthaltensamkeit lehrt. Den Existentialisten um **Sartre** geht nichts über die Maxime der Freiheit. Es ist beinahe beliebig, welche Ziele man formuliert, und die Ethik kommt mit allen zu einem Ergebnis.

In der Medizin stellen sich neben diesen globalen Orientierungsfragen oft auch sehr konkrete. Ist es ethisch unvertretbar, eine Abtreibung vorzunehmen, oder ist es ethisch unvertretbar, einer werdenden Mutter die Selbstbestimmung zu nehmen? Darf man den Tod als Hirntod definieren, und damit die allgemein gültigen Kriterien einer Leichenschau außer Kraft setzen, weil eine Organspender sonst nicht möglich wäre? Ist es ethisch, einen anderen Hirntoten durch Zwangsernährung am Leben zu halten, oder ist es ethisch, ihm eine Sterbehilfe zukommen zu lassen?

# Ethik im Widerspruch zur Evidenzbasierten Medizin

ein Vortrag im Rahmen des Symposiums **Ethik vs. Wettbewerb**  
des **Herz- und Kreislaufzentrums Rotenburg a.d.Fulda** am 14. Juni 2007

Es geht selbst bei den medizinisch formulierten Zielen nicht nur um Aussagen zu medizinischen Fragen. Bitte beantworten Sie sich die Frage, ob Sie zu anderen Lösungen in Fragen der Abtreibung, der Sterbehilfe oder der Organspende kommen würden, wenn man Sie damit konfrontiert, sie hätten die kostengünstigere (oder Sie hätten die teurere) Entscheidung getroffen. Auch solche Fragen nach der Bezahlbarkeit und der Machbarkeit betreffen die Ethik. Aus diesem Grund tauchen auch andere Autoritäten auf als die der medizinischen Schulen.

## *Der Staat und seine Gesetze.*

Zu den Problemen der Medizin, nicht nur zu deren Lösung, haben wesentlich die Gesundheits-Reformen der letzten zwanzig Jahre beigetragen, die ihre Absichten schon mit Namen wie „Kostendämpfungs-Gesetz“ oder „Wettbewerbsstärkungs-Gesetz“ ausdrücken. Es sind keine „Gesundheitsreformen“ gewesen, denn Gesundheit ist ja das Gut, das man erhalten will und das selbst keineswegs einer Reformierung bedarf. Die Reformen waren vielmehr immer „Finanzreformen“ oder „Strukturreformen“ im Gesundheitswesen.

In wirtschaftlicher Hinsicht ist aus den ehemals besserverdienenden Ärzten ein Berufsstand geworden mit den niedrigsten Honoraren aller Freiberufler. Im stationären Bereich wurden mehr als ein Drittel aller Betten wegrationalisiert. Der Medizinernachwuchs wandert aus in Länder mit höheren Löhnen und besseren Arbeitsbedingungen, und das in einer Größenordnung, die im Nachkriegsdeutschland ohne Beispiel ist. Es waren immer die Kosten, die bei allen Gesundheitsreformen mehr im Mittelpunkt standen, als alle anderen ethischen Überlegungen. Da aber eine billige Medizin in keinem Fall den Geruch einer schlechten Medizin bekommen sollte, wurden die staatlichen Einsparmaßnahmen von anderen Maßnahmen flankiert, die angeblich die Versorgungsqualität betreffen. Der Staat und seine Gesetze haben so den Leistungsdruck ansteigen lassen, der sich in immer höheren Qualitäts-Anforderungen offenbart.



Aus der Industrie wurde das Prinzip des Qualitätsmanagements<sup>f)</sup> in eine dafür vollkommen unvorbereitete Ärzteschaft getragen. Es ist fraglich, ob eine zertifizierte Praxis oder Einrichtung tatsächlich eine bessere Medizin anbietet, denn es steht in keinem QM die Zuwendung oder die Zeit für die Zuwendung im Zentrum<sup>g)</sup>, sondern allein die Effizienz, also die Zeiteinsparung und die optimierte Zuwendung. Es ist strittig, ob aus der Industrie adaptierte Begriffe wie „Lean Production“ dem Patientenwohl eher nützen oder eher schaden.

Dagegen können Sie dem Arzt schaden, indem sie Ängste aufbauen, zu versagen und die alltägliche ärztliche Arbeit ungenügend oder nicht mehr nach dem Stand der Wissenschaft zu verrichten. Es ist schwierig, sich dem Leistungsdruck einerseits auszuliefern und andererseits mit der ständigen Angst leben zu müssen, man könne versagen, und das zudem unter finanziell immer schlechter werdenden Bedingungen. Dieser Velfrontenkrieg ist sicher die Ursache für die Zunahme des Burnout-Syndroms bei Ärzten, ein Krankheitsbild, das es in dieser Form und Häufigkeit früher nicht gab. Diese Angst ist ihrem Wesen nach ein Minderwertigkeitsgefühl.

# Ethik im Widerspruch zur Evidenzbasierten Medizin

ein Vortrag im Rahmen des Symposiums **Ethik vs. Wettbewerb**  
des **Herz- und Kreislaufzentrums Rotenburg a.d.Fulda** am 14. Juni 2007

Bedenken Sie, daß Ärzte von der Schule über die Universität bis zur Klinik immer Einserschüler waren. Man hat sie getrimmt auf gute Noten. Statt daß sie für gute Leistungen aber belohnt würden, drohen ihnen Strafen und ein Reputationsverlust, wenn das Soll nicht erfüllt wird.

In dieses Umfeld gehören auch die Leitlinien. Leitlinien und die Evidenzbasierte Medizin sind das, was die Regierung, was das Bundesgesundheitsministerium propagieren als Möglichkeit, trotz eines kleinen Budgets eine passable Medizin zu bekommen. Disease managementprogramme und diagnoseorientierte Fallgruppenbeschreibungen sind Beispiele von Versuchen, die nicht mehr überschaubare Therapieviefalt überschaubar machen zu wollen. Das Institut für Qualitätssicherung und der Gemeinsame Bundesausschuß sind Einrichtungen, die angeblich die quacksalberische Spreu vom therapeutischen Weizen trennen. Eng verbunden mit dem Begriff der Leitlinien ist der Begriff der Evidenzbasierten Medizin.

## *Der Risikobegriff und die Evidenzbasierte Medizin.*

Historisch ist die Evidenzbasierte Medizin <sup>h)</sup> als Regelwerk entstanden aus der Idee, Nebenwirkungen von Medikamenten zu minimieren. Es war eine direkte Folge aus dem Contergan-Prozess gegen die Firma Chemie Grünenthal (1967-70), durch den Thalidomid-Skandal, als die Einnahme des Medikaments Contergan<sup>®</sup> zu schweren Mißbildungen bei Neugeborenen führte. Man wollte ein Instrument zur Erkennung selbst seltener Nebenwirkungen eines Medikaments <sup>i)</sup>. Es ist denkbar, aber ich kann es nicht belegen, daß in dieser Zeit der Satz „zu Risiken und Nebenwirkungen fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker“ entstanden ist. Sicher und unbestritten ist, daß Risikoüberlegungen und Risikoabwägungen stärker als jemals zuvor, und bis auf den heutigen Tag ein Teil der täglichen ärztlichen Arbeit geworden sind.



Vermutlich kommt das Wort „Risiko“ vom lateinischen Verb „requirere“, nachforschen, erproben. „Risiko“ hat immer etwas mit einem Spieleinsatz zu tun. Was sind wir bereit zu riskieren und welchen Nutzen wollen wir erzielen. Amerikanisch heißt das „risks & benefit“. In den ausgehenden 60er Jahren wollte man zunächst durch geeignete Studien die Gefährlichkeit eines Medikaments erkennen. Es ist belegt, daß nach dem Thalidomid-Skandal ein Boom eingesetzt hat für pflanzliche und homöopathische Präparate. Grundsätzlich galt „rein pflanzlich“ als sicher, was natürlich nicht stimmt, denn auch Opium ist rein pflanzlich. Viele vordem sehr großzügig eingesetzte Präparate, wurden mit langen

Beipackzetteln ausgestattet und reglementiert. Als nur ein Beispiel möchte ich das Metamizol nennen, daß als Novalgin<sup>®</sup> das Fieberzäpfchen für Kinder schlechthin galt. Die selten unter Metamizol auftretenden Blutbildveränderungen wurden in den Beipackzettel geschrieben und haben diese Indikation nahezu restlos verdrängt.

Der pharmazeutischen Industrie kann eine solche Entwicklung auf Dauer nicht recht sein. Faktisch hat wohl auch deshalb inzwischen beim Risikobegriff ein Paradigmenwechsel eingesetzt. Die Frage nach dem Risiko ist heute nicht mehr, „wie hoch ist das Risiko, daß ich eingehe, wenn ich ein Medikament einsetze“, sondern in einer totalen Umkehr des ursprünglichen Ansatzes „um wieviel kann ich das Risiko einer bestimmten Krankheit mit einem Medikament senken“. Aus dem

# Ethik im Widerspruch zur Evidenzbasierten Medizin

ein Vortrag im Rahmen des Symposions **Ethik vs. Wettbewerb**  
des **Herz- und Kreislaufzentrums Rotenburg a.d.Fulda** am 14. Juni 2007

Risikovermeidungsansatz nach dem Contergan<sup>®</sup>-Skandal ist eine Frage der Risikominderung für bestimmte Krankheiten geworden.

Und noch eine Entwicklung ist interessant. Es hat auch ein Gesinnungswandel eingesetzt, der der Verhütung von Krankheiten, der Prävention, einen höheren Imagewert einräumt als der Behandlung.

Der Präventionsbegriff, aber keineswegs die Prävention selbst, hat unseren medizinischen Alltag erobert. Dinge wie Diätberatung, die Genehmigung von Kuren oder Vorsorgeuntersuchungen führen nach wie vor ein Schattendasein und werden keineswegs ordentlich honoriert. Während Prävention war (und in Wahrheit immer noch ist), daß man einen Lebenswandel anstreben soll, der das Auftreten einer Krankheit garnicht erst fördert, ist der neue Präventionsbegriff fest an Medikamente geknüpft. Welche **I m p f s t o f f e** sollen eingesetzt werden um welche Krankheitsschäden zu vermeiden? Mit welchen **M e d i k a m e n t e n** läßt sich eine Thrombose vermeiden? Mit welchen Medikamenten läßt sich einem Infarkt oder Apoplex möglicherweise vorbeugen? All das ist keine Prävention mehr, sondern es sind medizinische Eingriffe.



Als ein populäres und etabliertes Beispiel möchte ich die Präventionsleitlinien näher darstellen, die ausgegeben wurden, um Infarktpatienten durch die Gabe von Statinen vor einem zweiten Infarkt zu bewahren. Hierzu wurde sogar der Präventionsbegriff neu definiert. **Primärprävention** ist laut Pschyrembel eindeutig definiert und bedeutet die Ausschaltung von Risikofaktoren, beispielsweise der Totalverzicht auf Rauchen. **Sekundärprävention** ist die frühest mögliche Einleitung von Therapien durch Früherkennung. **Tertiärprävention** ist die Begrenzung von Krankheitsfolgen durch Rehabilitation<sup>1)</sup>. Keine Behandlung mit medikamentösen Fettsenkern, den Statinen, ist demnach eine Primärprävention. Die Attribute "primär" und "sekundär" wurden von der Industrie lediglich als "vor" oder "nach" dem ersten Herzinfarkt umdefiniert.

Die unkorrekte Nutzung des Präventionsbegriffs hat sich in der Lipidbehandlung längst verselbständigt. Diese Umbenennung geschah noch nachdem das Statin LIPOBAY<sup>®</sup> wegen schwerster Nebenwirkungen vom Markt genommen werden mußte. Obwohl alle Studien gezeigt haben, daß eine medikamentöse Cholesterinsenkung bei Gesunden keinerlei koronare Risiken senken kann, sind zahlreiche neue Lipidstudien erschienen. Sie behaupten, die Gabe von Statinen sei eine Prävention gegen einen zweiten Infarkt. Seltsamerweise ist dieses Etablieren geschehen, obwohl eine Indikation der Prävention vor einem sekundären Herzinfarkt **n i c h t** im Beipackzettel der Statine steht. Wie kann aber eine Methode, die gegen einen Erstinfarkt nicht hilft, vor einem zweiten Infarkt schützen? Die – ich zitiere den falsch verwandten Ausdruck – „sekundärpräventive“ Gabe von Statinen nach Infarkten hat sich als eine Leitlinienempfehlung etabliert, die unter der Hand sogar auf viele andere Gefäßkrankheiten ausgedehnt wurde, etwa auf Zustände nach Apoplexen oder auf Carotisstenosen. Man behauptet sogar, es ließe sich mit der Gabe von Statinen Geld sparen,

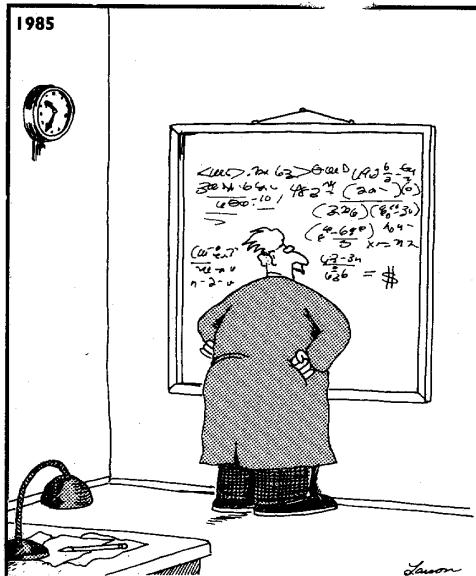


# Ethik im Widerspruch zur Evidenzbasierten Medizin

ein Vortrag im Rahmen des Symposiums **Ethik vs. Wettbewerb**  
des Herz- und Kreislaufzentrums Rotenburg a.d.Fulda am 14. Juni 2007

nämlich weil eine teure Therapie vermieden würde. Ihre Nichtverordnung, so wird unterstellt, sei deshalb eine Unterlassung. Die nicht zutreffende Behauptung, ein Arzt mache sich einer strafbaren Unterlassung schuldig, wenn er irgendwelchen Leitlinien nicht folgt, macht ihre Runde.

Es ist aber vielmehr so, daß das Nicht-Aufklären über Vor- und Nachteile einer Therapie unter Strafe gestellt wird. Allein weil eine Leitlinie besteht, tappen Ärzte in die Falle und wenden die empfohlene



Einstein discovers that time is actually money.

Therapie kritiklos an, fatalerweise ohne über Alternativen und ohne über Gefahren zu sprechen. Die Umkehr des Risikobegriffs stellt daher bereits selbst ein Risiko dar. Aus Angst davor, ja keine Leitlinie zu verletzen, laufen wir Gefahr in stärkeren Umfang riskante Medikamente zu verordnen. Für die Statinbehandlung heißt das konkret, wir müßten die Patienten aufklären, daß die Chance nur 1:200 stehen, daß ein Infarkt überhaupt verhütet wird, daß aber bereits 1:400 die Gefahr einer Rhabdomyolyse auftreten kann, daß im Beipackzettel die Risikominderung nicht als Indikation erwähnt wird, und daß sich die Hersteller im Beipackzettel zur Indikation so äußern, und schließlich, daß man laut Beipackzettel eigentlich nur Patienten behandeln soll mit schweren Lipidstoffwechsel-Störungen, bei denen eine Diät alleine nicht zum Erfolg geführt hat.

Was die Kosteneinsparung betrifft, der Infarktschutz durch Statine beträgt allenfalls etwa 0,5 %. Das heißt, man muß ohne Ausnahme 200 Patienten behandeln und 199 davon

bekommen trotz der Statingabe einen Infarkt. Rund 2.000 Euro pro Jahr kostet die „Prävention“ mit INEGY<sup>®</sup>, etwa 1.300 Euro die mit SORTIS<sup>®</sup>. Für die jährlich etwa 130.000 Herzinfarkte in Deutschland summiert sich die Ausgabe für Statine demnach auf 170 bis 260 Millionen Euro<sup>k)</sup>. Hinzu kommt, daß ja in 199 von 200 Fällen zu diesen Ausgaben für Statine noch die Ausgaben von etwa 34.000 Euro durchschnittlich für die Behandlung aller nicht verhinderten Infarkte gezahlt werden müssen.<sup>l)</sup>

## *Leitlinienmedizin ist Pharmamedizin.*

Was die zugrundeliegende Idee angeht, sind Leitlinien vielleicht genial. Experten in der Pharmaforschung arbeiten aus, was bei welchen Krankheiten zu tun ist, und die Kollegen am Krankenbett brauchen diese Empfehlungen nur noch umzusetzen. Mit der Zeit wird aus immer mehr Leitlinien ein komplettes Kochbuch, ein Drehbuch, eine katalogisierte Handlungsanweisung für Krankheiten von A-Z. Die Sache hat nur den einen Haken, daß es kaum eine Leitlinie gibt, die ohne Einschränkung von sich behaupten könnte, sie beruhe auf einer absolut richtigen Therapie-Wahrheit. Vorsicht ist nicht nur deshalb angebracht.

Es gibt sehr viele Interessensgruppen, namentlich aus den Reihen der Pharmaindustrie, denen daran gelegen ist so zu tun, als gäbe es eine und nur eine richtige Behandlungsweise, nämlich die, welche ihr und nur ihr Medikament verwendet. Leider gibt es auch genügend willfährige Ärzte, die sich zur Bewerbung dieser Behandlungsweisen einspannen lassen. Noch ehe die vielleicht prinzipiell gute Idee der Leitlinien sich in den Köpfen verankern konnte, haben sich Lobbyisten ihrer bereits bedient. Die heute existierenden Leitlinien entstanden weit überwiegend im Industrieauftrag und wurden von den Fachgesellschaften lediglich weitergegeben.



# Ethik im Widerspruch zur Evidenzbasierten Medizin

ein Vortrag im Rahmen des Symposions **Ethik vs. Wettbewerb**  
des **Herz- und Kreislaufzentrums Rotenburg a.d.Fulda** am 14. Juni 2007

Jachertz und Kienle <sup>m)</sup> haben im Deutschen Ärzteblatt die Befürchtung herausgearbeitet, daß die Methodik der EbM geeignet ist, zwischen der sogenannten Schulmedizin und den alternativen Therapieverfahren zu Ungunsten der Alternativen Behandlungsmethoden angewandt zu werden. Namentlich im Fall der Homöopathie wurde durch EbM-orientierte Studien versucht nachzuweisen, daß die von Ärzten und Patienten beschriebene hohe Wirksamkeit allein das Ergebnis einer subjektiven Sichtweise sei. Das Studiendesign war in allen Fällen so ausgelegt, daß nach Beweisen gesucht wurde, daß Placeboeffekte und Spontanheilungen therapeutisch überproportional wirksamer sind als die Therapie selbst. Ich möchte auf das, was ein Studiendesign ist ein wenig näher eingehen.

## *Die prospektive, randomisierte Doppelblindstudie.*

Die Evidenz der Evidenzbasierten Medizin, basiert auf wissenschaftlichen Studien. Als die von ihren Anhängern wissenschaftlich unumstrittenste Form einer Studie, wird die prospektive, randomisierte Doppelblindstudie angeführt. Die Evidenzklassen der Evidenzbasierten Medizin suggerieren daß die prospektiven, randomisierten Doppelblindstudien eine höchste wissenschaftliche Wertigkeit besitzen, während Expertenmeinungen die niedrigste Wissenschaftlichkeit aufweisen sollen. Dies hat zu dem Slogan geführt, die wissenschaftliche, weil Evidenz-basierte Medizin habe die willkürliche Eminenz-basierte Medizin abzulösen <sup>n)</sup>.

<b>Stufe Ia:</b> eine Metaanalyse auf der Basis mehrerer randomisierter und kontrollierter Studien
<b>Stufe Ib:</b> eine ausreichend große, dafür methodisch hochwertige prospektive, randomisierte Doppelblindstudie
<b>Stufe IIa:</b> wenigstens eine hochwertige Studie ohne Randomisierung
<b>Stufe IIb:</b> wenigstens eine hochwertige quasi-experimentelle Studie eines anderen Typs
<b>Stufe III:</b> mehr als eine methodisch hochwertige nichtexperimentelle Studie
<b>Stufe IV:</b> Expertenkommissionen und retrospektive Studien nach der Meinung von angesehenen Autoritäten
<b>Stufe V:</b> eine Fallserie und/oder eine oder mehrere Expertenmeinungen

### **Tabelle:** Evidenzklassen

Betrachten wir uns die prospektive, randomisierte Doppelblindstudie genauer und vergleichen sie mit der retrospektiven Fallstudienbeurteilung, wie sie durch Experten üblich ist.

„Doppelblind“ heißt, weder der Patient noch der Arzt weiß, ob ein Placebo oder ob ein wirksames Medikament zum Einsatz gekommen ist. Die doppelblinde Betrachtungsweise behauptet, sehr objektiv zu sein, weil mit ihr der suggestive Faktor Arzt und der verfälschende Placebo-Effekt sicher ausgeschlossen würden. Hiermit ist aber keine Wissenschaftlichkeit, sondern nur eine Künstlichkeit entstanden.

Der Placebo-Effekt und der Faktor Arzt sind sinnvolle medizinische Handwerkszeuge mit einer sehr hohen Effizienz. Es dürfte auch unbestritten sein, daß homöopathisch tätige Ärzte ein hohes Ansehen genießen und gute Therapieerfolge erzielen, sicher auch, weil sie die Suggestion und das Placebo erfolgreich einsetzen. Welchen Sinn macht es, wenn in Doppelblindstudien die Homöopathie wesentlicher Eigenschaften beraubt wird und nur der reine pharmazeutische Effekt ermittelt werden soll? Kein Mensch käme auf die Idee, einem Chirurgen das Skalpell wegzunehmen, um seine Arbeit alleine an den pharmakologischen Ergebnissen bewerten zu wollen.

Auch nach einer abgeschlossenen Doppelblindstudie ist übrigens ein Placebo-Effekt gegeben. Wenn der behandelnde Arzt von einem evidenzbasiert gut eingestuftem Medikament nicht überzeugt ist, wird sich seine mangelnde Überzeugung in Form einer negativen Suggestion und einem negativen Placebo niederschlagen und sicher den therapeutischen Effekt mindern, denn das Arzt-Patientverhältnis ist

# Ethik im Widerspruch zur Evidenzbasierten Medizin

ein Vortrag im Rahmen des Symposions **Ethik vs. Wettbewerb**  
des **Herz- und Kreislaufzentrums Rotenburg a.d.Fulda** am 14. Juni 2007

nicht nur von Pharmakodynamik geprägt, sondern ebenso und vermutlich stärker von Begriffen wie Vertrauen, Überzeugung und Zustimmung.

Den größten Vorwurf muß sich die Doppelblindstudie gefallen lassen, weil sie nicht in der Lage ist, medikamentöse und nicht-medikamentöse Therapien fair miteinander zu vergleichen. Eine Gesprächstherapie, eine Akupunktur oder eine Chirotherapie lassen sich weder randomisieren noch doppelblind anwenden. Daher kommen alle randomisierten Doppelblindstudien zwangsläufig immer nur zu dem Ergebnis, eine Pharmakotherapie als Goldstandard zu finden.

Dabei ist zum Beispiel bekannt, daß eine Thrombose in erster Linie durch Bewegung verhindert werden kann. Krankengymnastik und Frühmobilisation sind die erfolgreichsten Methoden zur Thromboseprophylaxe. In den Leitlinien wird der Bewegung nur das Attribut der adjuvanten Therapie eingeräumt, während im Rennen um die Gunst der besten Methode nur die Vor- und Nachteile von Heparinen, Markumar und Aspirin diskutiert werden.

Ähnlich sieht es im Fall der Schmerztherapie aus. Sie alle wissen, daß wir ein gestaffeltes Schmerzmanagement haben, beginnend mit non-steroidalen Antirheumatika wie Aspirin oder Diclofenac, endend mit hochpotenten Morphinpräparaten. Allenfalls eine Randbedeutung wird der Chirotherapie, der Massage oder der Anwendung von Reizströmen eingeräumt. Methoden, die bei ihren Verfechtern einen höheren Stellenwert haben als die alleinige Pharmakotherapie.

Im Fall des Herzinfarkts, ist ohne jeden Zweifel die effektivste Prävention der Verzicht auf das Rauchen, das Senken des Körpergewichts und das Ausüben von Sport. Diese nichtmedikamentösen Maßnahmen sind um Zehnerpotenzen wirksamer als die medikamentöse Senkung des Cholesterinspiegels und die medikamentöse Senkung des Blutdrucks<sup>o</sup>). Trotzdem sind diese Methoden nicht als Goldstandard anerkannt.

Die Liste ließe sich noch lange Zeit fortsetzen.

Zahlreiche Zweige der Medizin definieren sich ja geradezu aus der Nichtanwendung pharmazeutischer und damit leitliniengerechter Therapien. Hier kann man die physikalische Medizin ebenso nennen wie die sprechende Medizin, die Psychotherapie und all die Sparten der Medizin, die man unter dem Begriff „Alternative Medizin“ zusammengefaßt hat.

„Randomisiert“ ist der nächste Begriff, der zu erklären ist. Randomisieren heißt, man teilt die Gruppen, die man mit einem wirksamen Medikament behandelt und die, welche nur ein Placebo bekommen, oder ein anderes wirksames Medikament so ein, daß die Gruppen möglichst vergleichbar sind. Auch dieser Ansatz ist eigentlich ein einleuchtender. Bei vielen randomisierten Studien fallen jedoch mehr Patienten aus der Studie heraus, weil sie die Gruppenzusammensetzung stören würden, als in der Studie verbleiben. Seriösere Studien geben deshalb den Anteil ausgeschlossener Patienten auch an. Das praktische Problem, das sich hinter der Randomisierung versteckt ist jedoch, daß vor allen Dingen die Problemfälle aus den Studien herausfallen. Die aussortierten besonders übergewichtigen, besonders multimorbiden oder besonders alten Patienten, verlangen in der Praxis



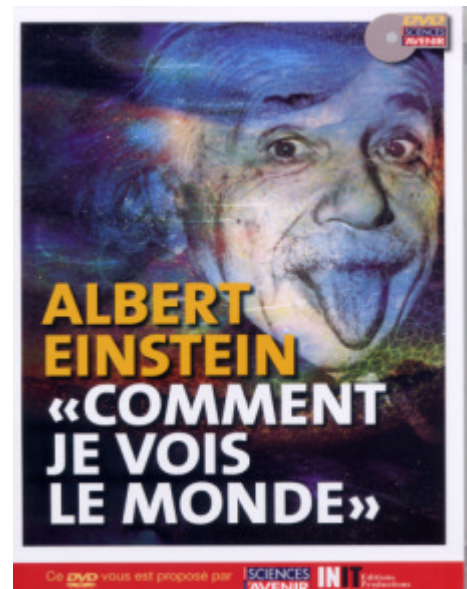
# Ethik im Widerspruch zur Evidenzbasierten Medizin

ein Vortrag im Rahmen des Symposions **Ethik vs. Wettbewerb**  
des **Herz- und Kreislaufzentrums Rotenburg a.d.Fulda** am 14. Juni 2007

nach guten Ratschlägen, während die randomisierbaren Durchschnittspatienten ihren Arzt meist garnicht vor Probleme stellen. Sprich, um der randomisierbaren Patienten Willen, hätte man die Studie eigentlich nicht gebraucht, hier hätte die eine Therapie so gewirkt wie die andere.

Eigentlich wären jetzt die Experten gefragt, die man mit der Evidenzbasierten Medizin ja gerade ausschalten wollte. Experten betrachten eine Therapie gerne „retrospektiv“. Ein artverwandtes Wort für „restrospektiv“ ist „ätiologisch“ oder „diagnostisch“. Vorliegende Befunde werden bewertet und gewichtet. Die durchgeführte Therapie wird bestätigt oder verworfen. Das Erteilen von Ratschlägen kann sich bei dieser Betrachtungsweise dem Einzelfall zuwenden. Wir haben es mit Einzelfallstudien und mit Erfahrung zu tun. All das sind in der Evidenzbasierten Medizin unerwünschte oder wissenschaftlich als minderwertig eingestufte Methoden.

Eine heilige Kuh muß noch geschlachtet werden. Die prospektive, kontrollierte, randomisierte Doppelblindstudie kommt nämlich, entgegen ihrem Anspruch, nicht ohne Experten aus. Allerdings verstecken sich diese Experten im Studiendesign. Weil die Studien prospektiv sind, müssen die Experten vorher entscheiden, in welche Richtung und mit welchen Fragen die Studien ausgelegt sein sollen. Und weil sie kontrolliert sind, sind die Experten die einzigen, die wissen, welche Patienten Placebos und welche echte Medikamente bekamen. Sie sind die einzigen, die doppelt sehend sein dürfen. Und sie bestimmen, wie und wie weit die Randomisierung gehen soll. Im Grunde genommen versteckt sich hinter dem Studiendesign mehr Expertentum als im Fall der echten Experten-Kommissionen. Allerdings, während die Expertenkommissionen ihre Diskussionen offen und nachvollziehbar führen, bleiben die Motive und Ziele, die Strategien und Absichten der Studiendesigner im Dunkeln <sup>P</sup>).



*Evidenzbasierte Medizin ist womöglich das Ende jeder individuellen Medizin.*

Daß andere, nicht medikamentöse Strategien wirksamer sind, kann infolge der Verwendung der Studienhierarchie kaum oder nur selten ermittelt werden. Ebenso wenig kann kein pragmatischer Ansatz in einer EbM Fuß fassen. Pragmatisch hieße, primär oder ausschließlich den meßbaren Therapieerfolg im Auge haben, egal ob dieser durch die Methode selbst oder durch einen Placeboeffekt oder durch andere, also soziale, soziogene, psychogene, suggestive, zufällige, magische oder sonstige Phänomene oder Ansätze erzielt wird.

Die Evidenzbasierte Medizin wird der sprechenden Medizin, der nichtmedikamentösen Medizin, der Psychotherapie, sie wird praktisch keiner Form alternativer Behandlungsformen gerecht. Die Evidenzbasierte Medizin würdigt nicht den gesamten nutzbaren Therapieeffekt, der auch im Placebo liegt, und sie versucht den Therapiefaktor, der in der Persönlichkeit des Arztes liegt, in dem Vertrauen, daß man dem Arzt entgegenbringt, der Suggestion und vor allen Dingen der persönlichen Erfahrung des Arztes möglichst auszuklammern.

Das Schlimmste ist, Evidenzbasierte Medizin ist nicht innovativ. Sie fördert nicht die Kreativität. Statt am Patienten und mit dem Patienten eine individuelle Therapielösung zu finden, wird der Anspruch, innovativ zu handeln abgegeben an die Pharmaindustrie. Die dort gefundenen innovativen

# Ethik im Widerspruch zur Evidenzbasierten Medizin

ein Vortrag im Rahmen des Symposions **Ethik vs. Wettbewerb**  
des **Herz- und Kreislaufzentrums Rotenburg a.d.Fulda** am 14. Juni 2007

Medikamente sollen, nachdem sie den Weg durch fragwürdige Studienkonzepte gegangen sind, nur noch unhinterfragt angewandt werden.

*Wer heilt, sollte Recht bekommen.*

Dieses Symposium steht unter dem Motto „Ethik vs. Wettbewerb“. Evidenzbasierte Medizin ist nur eine der wählbaren Möglichkeiten, aber nicht die einzige, und sicher nicht die beste. Man kann davon ausgehen, daß sie teuer wird, weil man das, was Innovation ist von der pharmazeutischen Industrie definieren läßt. Man kann davon ausgehen, daß sie den Rückschritt aller nicht-medikamentösen Therapieformen bedeutet. Es ist anzunehmen, daß das Selbstvertrauen und die Bereitschaft selbstständig zu arbeiten bei den Ärzten eingeschränkt wird. Es bleibt deshalb abzuwarten, ob die Patienten und die Ärzte diese Entwicklung mitmachen. Evidenzbasierte Medizin ist unemotional. Sie ist, gestatten Sie mir den Ausdruck, kalt.



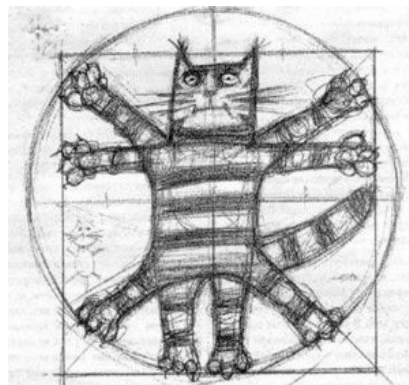
Es wird eine Abstimmung mit den Füßen und mit dem Verstand geben, bei der die Ethik wahrscheinlich eine der wichtigsten Waffen sein wird. Die Ethik wird es sein, die den Kostendruck und die Versorgungsqualität miteinander in Einklang bringen kann. Die Ethik wird es sein, die ein ausgewogenes Verhältnis aus Schulmedizin und Alternativer Medizin schaffen kann. Ethik kann sowohl den fürsorglichen Einfluß des Staates als auch den kommerziell interessierten Einfluß der Industrie vernünftig regeln. Durch mehr Ethik in der Medizin wird es möglich sein, den

Ansprüchen der Patienten ebenso gerecht zu werden wie denen der Ärzte. Auch deshalb wird die Ethik zwangsläufig in Konflikt geraten mit der starr denkenden Evidenzbasierten Medizin.

Es ist **Hegels** dialektischer Ansatz <sup>9)</sup>, daß man alle Seiten hören muß, um zu einem guten Ergebnis zu kommen, womöglich der einzig wirklich gangbare Weg aus den Problemen, die wir zweifelsohne haben, um eine bessere Medizin zu bekommen.

Bad Peterstal, im Juni 2007  
Dr. Karlheinz Bayer  
Schwimmbadstrasse 5  
77740 Bad Peterstal

[www.aerztekammer-bw.de/ortenaue](http://www.aerztekammer-bw.de/ortenaue)  
[www.medizin-2000.de/streitpunkte](http://www.medizin-2000.de/streitpunkte)



# Ethik im Widerspruch zur Evidenzbasierten Medizin

ein Vortrag im Rahmen des Symposiums **Ethik vs. Wettbewerb**  
des **Herz- und Kreislaufzentrums Rotenburg a.d.Fulda** am 14. Juni 2007

## Die verwendete Literatur:



- a) Rudolf Eisler: Kant-Lexikon. Nachschlagewerk zu Kants sämtlichen Schriften, Briefen und handschriftlichem Nachlaß. Olms, Hildesheim 1984,
- b) Prof. Lauterbach in der Merck-Pharma-Homepage [http://www.diabetespartner.de/therapie/dmanagement/strukturierte-therapie/dmp\\_million.htm](http://www.diabetespartner.de/therapie/dmanagement/strukturierte-therapie/dmp_million.htm)
- c) Immanuel Kant (1781): Kritik d.r.V., Werke, A, Bd.IV, S.125
- d) Jürgen Habermas: Moralbewußtsein und kommunikatives Handeln, Frankfurt a. M. 1983, ISBN 3-518-28022-8
- e) Höffe, O. (2002), Lexikon der Ethik, Beck, München
- f) die Kreisärzteschaft Ortenau hat allen interessierten Praxen unter [www.aerztekammer-bw.de/ortenau](http://www.aerztekammer-bw.de/ortenau) ein eigenes, frei kopierbares Qualitätsmanagement zur Verfügung gestellt
- g) Friedrich, H.F., Eigler, H., Mandl, H., Schnotz, W., Schott, F. & Seel, N.M. (Hrsg.) (1997): Multimediale Lernumgebungen in der betrieblichen Weiterbildung. Gestaltung, Lernstrategien und Qualitätssicherung. Neuwied: Luchterhand.
- h) Sackett DL, Rosenberg WMC, Gray JAM, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. BMJ. 1996;312:71-72
- i) <http://www.aventis.at/med/diplomarbeitjus.pdf> Hönel, A. Vom soft law zur Rechtsvorschrift
- j) Pschyrembel "Klinisches Wörterbuch" Walter de Gruyter, 257. Auflage Seite 1238
- k) errechnet nach der Roten Liste 2006
- l) [www.destatis.de/presse/deutsch/pm1998/p1620094.htm](http://www.destatis.de/presse/deutsch/pm1998/p1620094.htm)
- m) Kienle, G. Evidenzbasierte Medizin - Konkurs der ärztlichen Urteilskraft Dtsch Ärztebl 2003; 100:A 2142-2146  
Jachertz, Norbert Bewertung von Therapien: „Korridor der Vernunft“ Dtsch Ärztebl 2005; 102, A-268 / B-217 / C-204
- n) Hackenbroch, V. Wir lernen uns zu wehren, DER SPIEGEL 39/2005 (26.9.2005) Seite 142ff.
- o) [http://www.medizin-2000.de/streitpunkt/texte/bayer\\_kritik\\_hps.html](http://www.medizin-2000.de/streitpunkt/texte/bayer_kritik_hps.html)
- p) Gigerenzer, Gerd (2002). Das Einmaleins der Skepsis. Über den richtigen Umgang mit Zahlen und Risiken. Berlin Verlag, Berlin
- q) Krämer, Walter (1991). So lügt man mit Statistik. Frankfurt/M.: Campus.
- q) Georg Wilhelm Friedrich Hegel (1807) „Die Phänomenologie des Geistes“