

Nutzen und Kosten im Gesundheitswesen – Zur normativen Funktion ihrer Bewertung

STELLUNGNAHME

Nutzen und Kosten im Gesundheitswesen – Zur normativen Funktion ihrer Bewertung

STELLUNGNAHME

Herausgegeben vom Deutschen Ethikrat

Vorsitzender: Prof. Dr. Edzard Schmidt-Jortzig

Jägerstraße 22/23 · D-10117 Berlin

Telefon: +49/30/20370-242 · Telefax: +49/30/20370-252

E-Mail: kontakt@ethikrat.org

www.ethikrat.org

© 2011 Deutscher Ethikrat, Berlin

Alle Rechte vorbehalten.

Eine Abdruckgenehmigung wird auf Anfrage gern erteilt.

Layout: Torsten Kulick

Umschlaggestaltung: BartosKersten Printmediendesign, Hamburg

Herstellung: Mercedes-Druck, Berlin

ISBN 978-3-941957-17-6

Inhaltsverzeichnis

1	EINLEITUNG: ANLASS, INHALT UND GRENZEN DER STELLUNGNAHME	7
2	BEGRIFFE, FAKTEN, FRAGEN	11
2.1	Eigenverantwortung und Solidarität	11
2.2	Knappheit	13
2.3	Rationalisierung	18
2.4	Rationierung	20
2.5	Priorisierung	22
2.6	Leistungsbegrenzungen im internationalen Vergleich	24
2.7	Zweckmäßigkeit, Nutzen, Wirtschaftlichkeit	28
2.8	Medizinischer Standard	29
2.9	Ärzte als „Rationierer“?	31
3	BEWERTUNG DES NUTZENS UND DER KOSTEN VON ARZNEIMITTELN	32
3.1	Nutzenermittlung	32
3.1.1	Gesundheitsbezogene Lebensqualität	33
3.1.2	Die Nutzenperspektive des IQWiG	35
3.1.3	Das Nutzenmaß QALY als Produkt aus Lebensqualität und Lebensdauer	37
3.2	Kostenermittlung	39
3.3	Kosten-Nutzen-Bewertung	41
3.3.1	Einleitung	41
3.3.2	Indikationsinterne Kosten-Nutzen-Bewertungen	42
3.3.3	Indikationsübergreifende Kosten-Nutzen-Bewertungen	46
4	UMSETZUNG VON NUTZEN- UND KOSTEN-NUTZEN-BEWERTUNGEN FÜR ARZNEIMITTEL IM RECHT DER GESETZLICHEN KRANKENVERSICHERUNG IN DEUTSCHLAND	49
4.1	Einleitung	49
4.2	Leistungsbegrenzungen durch Ausschluss und Beschränkung der Verordnung von Arzneimitteln	51
4.3	Leistungsbegrenzung durch Festsetzung von Höchstbeträgen für ein Arzneimittel	53

4.4	Preisgestaltung durch Verhandlung und Festsetzung von Erstattungsbeträgen	53
4.4.1	Frühe Nutzenbewertung	53
4.4.2	Kosten-Nutzen-Bewertung	56
4.5	Zwischenfazit	58
5	ETHISCHE PROBLEME DER BEWERTUNG VON NUTZEN UND KOSTEN	60
5.1	Qualitätssicherung und Patientenschutz	60
5.2	Nutzenmaximierung und Fairness	61
5.2.1	Einleitung	61
5.2.2	QALYs und Fairness	62
5.2.3	Interindividuelle Bewertung von Leben	68
5.3	Werte und Rechte	70
6	VERFASSUNGSRECHTLICHER RAHMEN	76
6.1	Verfassungsrechtliche Individualrechte	76
6.1.1	Grundlagen	76
6.1.2	Das medizinische Existenzminimum	78
6.1.3	Zum Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 6.12.2005	81
6.2	Kosten-Nutzen-Bewertung und die Anforderungen des Gleichheitssatzes	84
6.3	Kosten-Nutzen-Bewertung und das Demokratie- bzw. Rechtsstaatsprinzip (Art. 20 Abs. 2 und 3 GG)	88
6.3.1	Grundlagen	88
6.3.2	Der G-BA	89
6.3.3	Das IQWiG	92
7	ZUSAMMENFASSUNG UND EMPFEHLUNGEN	94
	SONDERVOTUM	98
	ABKÜRZUNGEN	127
	GLOSSAR	129

1 EINLEITUNG: ANLASS, INHALT UND GRENZEN DER STELLUNGNAHME

In zahlreichen Staaten finden derzeit Debatten über die Grenzen der Leistungsfähigkeit des Gesundheitswesens statt. In Deutschland steckt die Diskussion vergleichsweise „in den Kinderschuhen“ und wird noch nicht mit der hinreichenden Intensität und Konsequenz geführt. Sie wird jedoch in dem Maße unumgänglicher, wie bereits knappheitsbedingte Unterversorgung stattfindet. In Deutschland, das weltweit über eines der leistungsfähigsten Gesundheitssysteme verfügt, halten sich solche Phänomene noch in Grenzen: Niemand, so lässt sich wohl mit Fug und Recht behaupten, muss auf die notwendige Behandlung einer gravierenden Krankheit verzichten. Dennoch mehren sich die Anzeichen für Qualitätseinbußen aus Gründen relativer Mittelknappheit in Bereichen der medizinischen Versorgung, aber auch in der ambulanten wie der stationären Pflege. Stichworte wie Wartelisten, Verzicht auf die Verschreibung für notwendig gehaltener Medikamente, Reduktion von Therapien zum Beispiel in der Rehabilitationsmedizin sowie nur noch „zweitbeste“ Medikamente illustrieren dies. Intensive Diskussionen über den Umfang des Leistungskatalogs der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sind ein weiteres Indiz dieser Entwicklung. Dies macht es unabweisbar, vorausschauend die Grenzen einer solidarischen Finanzierung von Gesundheitsleistungen zu diskutieren.

Anders als es auf den ersten Blick erscheinen könnte, bedarf die Erörterung der Leistungsfähigkeit des Gesundheitswesens nicht nur des medizinischen und ökonomischen Sachverstands, sondern auch der rechtlichen und ethischen Reflexion. Wenn es nicht mehr möglich sein sollte, ein umfassendes medizinisches Versorgungssystem zu finanzieren, in dem jeder Bürger¹

1 Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf eine geschlechterspezifische Differenzierung verzichtet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung für beide Geschlechter.

jedwede medizinisch sinnvolle Leistung in Anspruch nehmen kann, muss über legitime Ansprüche und faire Verteilung, also letztlich über soziale Gerechtigkeit in Fragen der Gesundheitsversorgung diskutiert werden. Es geht um das Ausmaß moralisch gebotener und grundrechtlich zugesicherter Ansprüche.

Bei Mittelknappheiten wird oft versucht, diesen mit dem Instrument der Effizienzsteigerung zu begegnen. Für den Bereich der Medizin hat die Gesundheitsökonomie international Standards der Kosten-Nutzen-Bewertung entwickelt, die nicht unumstritten sind. In Deutschland ist das *Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen* (IQWiG) seit 2007 per Gesetz beauftragt, auf der Grundlage international anerkannter Standards Kosten-Nutzen-Bewertungen zu erstellen. Diese sollen dem *Gemeinsamen Bundesausschuss* (G-BA), der für die Bestimmung des Umfangs der Leistungen in der GKV verantwortlich ist, als Empfehlungen dienen. Ob und wie derartige Bewertungen vorgenommen und gesundheitspolitisch umgesetzt werden sollten, ist aber keine wertfreie wirtschaftswissenschaftliche Entscheidung, sondern hat bedeutsame rechtliche und ethische Implikationen, insbesondere weil damit auch die Beschränkung medizinisch notwendiger Leistungen einhergehen kann. Die Bewertungen sind ökonomisch angelegt, in ihren Kalkülen und Modellen aber weit davon entfernt, politisch oder ethisch neutral zu sein. Ihre Umsetzung wirft weitreichende Fragen der Gerechtigkeit auf, die es zu bedenken gilt.

Anlass der Stellungnahme sind, über die drohende Mittelknappheit hinaus, konkrete Defizite in der aktuellen öffentlichen Debatte, insbesondere die Zurückhaltung der Politik, das Rationierungsthema als zumindest langfristig ernst zu nehmendes Thema anzuerkennen. Der Deutsche Ethikrat konzentriert sich mit der hier vorgelegten Stellungnahme auf die normativen Probleme von Nutzen-, Kosten- und Kosten-Nutzen-Bewertungen und will damit anlässlich einer aktuellen gesetzgeberischen Debatte dazu beitragen, die schwierigen und unumgänglichen Fragen medizinischer

Verteilungsgerechtigkeit am Beispiel der ethisch umstrittenen Funktion von gesundheitsökonomischen Bewertungsmethoden in den Blick von Politik und Öffentlichkeit zu bringen. Mit dieser Fokussierung verzichtet der Deutsche Ethikrat an dieser Stelle darauf, andere relevante Problembereiche der solidarischen Finanzierung der Gesundheitsversorgung aufzugreifen, die zweifellos ebenfalls von großer Bedeutung sind.

Innovative Arzneimittel sind erfahrungsgemäß sehr teuer. Deshalb richtet sich der Blick auch in der internationalen Diskussion vor allem darauf, welches Einsparpotenzial durch welche Mechanismen an dieser Stelle möglich ist. Ein Instrument stellt die Bewertung des Nutzens und des Kosten-Nutzen-Verhältnisses von Arzneimitteln dar. Auf den ersten Blick ist es in der Tat höchst plausibel, Arzneimittel, die nur einen geringen Zusatznutzen oder jedenfalls einen im Verhältnis zu den Kosten zu geringen Zusatznutzen aufweisen, nicht im solidarisch finanzierten Gesundheitssystem zur Verfügung zu stellen; zumindest liegt es nahe, ihren Preis auf eine „angemessene“ Höhe zu begrenzen. Bei näherer Betrachtung zeigt sich jedoch, dass eine Nutzen- und auch eine Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln grundlegende ethische Fragen aufwerfen. Diese nicht auf den ersten Blick sichtbaren Probleme aufzudecken, weil sie zugleich auch andere Maßnahmen der Kostendämpfung im Gesundheitswesen betreffen, sieht der Deutsche Ethikrat als dringend notwendig an. Die Fokussierung der Stellungnahme auf die Bewertung von Nutzen und Kosten von Arzneimitteln im solidarisch finanzierten Gesundheitssystem erfolgt damit paradigmatisch für ein grundlegendes Problem, das sich zum einen auf die ethischen und rechtlichen Implikationen der verwendeten Methoden für die Bewertung von Nutzen und Kosten bezieht und zum anderen auf die daran anknüpfenden gerechtigkeitsrelevanten Verteilungsfragen unter Knappheitsbedingungen.

Diese unbequeme Thematik offen zu diskutieren, ist, so die Auffassung des Rates, allemal besser, als verdeckte und damit intransparente Leistungsbegrenzungen auf unterschiedlichen

Ebenen des Gesundheitssystems zu akzeptieren. Und wenn denn eine Institution mit der Festlegung des Leistungsumfangs beauftragt wird, so sollten die bedeutsamen sozialetischen Implikationen der dazu verwendeten Methoden dieses Auftrags transparent sein. Dabei sollte insbesondere die Frage geklärt werden, inwieweit ökonomisches Denken in seiner Ausrichtung auf maximale Wertproduktion mit den individualrechtlichen Grundlagen unseres Rechtssystems und der öffentlichen Gesundheitsversorgung kompatibel ist.

2 BEGRIFFE, FAKTEN, FRAGEN

Im Folgenden sollen wichtige Begriffe aus dem Bereich der Ressourcenverteilung im Gesundheitswesen vorgestellt werden. Dabei ist von Bedeutung, dass diese Sachbegriffe in der öffentlichen und wissenschaftlichen Diskussion in unterschiedlicher Weise verstanden und verwendet werden. Auch ist darauf zu achten, in welchem Kontext sie jeweils gebraucht werden und worin ihre politische Funktion besteht.

2.1 Eigenverantwortung und Solidarität

Jeder Mensch wächst mit der Zuständigkeit für die eigene Lebensführung auch in die Verantwortung für die eigene Gesundheit hinein. In dem Maß, in dem er für sein eigenes Leben Sorge trägt, ist er auch für den Erhalt und die Wiederherstellung seiner Gesundheit verantwortlich. Die Einsicht, dass die Lebensweise einen wichtigen Einfluss auf die Gesundheit hat, wird darin praktisch, dass Menschen sich in allen Lebensbereichen um gesundheitsförderndes Verhalten bemühen und gesundheitsgefährdende Risiken nach Möglichkeit vermeiden.

Wer verantwortlich sein soll, der muss auch die Chance haben, über die erforderlichen Kenntnisse zu verfügen. Zu einem modernen Gesundheitssystem gehört eine öffentliche, auch dem Laien zugängliche und verständliche Information sowie ein System kundiger und hilfreicher Beratung.

Eigenverantwortung ist ein unentbehrlicher Beitrag zur Solidarität. Denn eine solidarische Gesellschaft beruht entscheidend darauf, dass die Einzelnen von sich aus das tun, was die Solidargemeinschaft vor Überlastung bewahren kann. Insofern steht Eigenverantwortung nicht im Widerspruch zur Solidarität.

Die fundamentale Bedeutung des Gutes Gesundheit für den Einzelnen und die Gesellschaft bedingt, dass die Heilung

von Krankheit und die Linderung von Leid auch eine solidarische Aufgabe der Gesellschaft ist, die allen in gleicher Weise – und damit unabhängig davon, ob Eigenverantwortung wahrgenommen wurde oder nicht – zugutekommt.

Es wird nicht in Zweifel gezogen, dass Behandlung und Rehabilitation, Prävention und Palliativmedizin für jedermann zugänglich sein sollen. Umgesetzt wird diese Idee hierzulande seit dem späten 19. Jahrhundert durch die gesetzliche Krankenversicherung, die die Versicherten nach ihrer Leistungsfähigkeit durch Beiträge finanzieren, in die Bürger unabhängig von ihren individuellen Krankheitsrisiken aufgenommen werden und in der sie unabhängig von ihrer individuellen Zahlungsfähigkeit Zugang zur Krankenbehandlung haben. In diesem System werden die Kosten der medizinischen Versorgung durch Wohlhabendere für Ärmere, durch Gesündere für Kränkere und durch Jüngere für Ältere mitfinanziert. Mehr als 90 Prozent der Bevölkerung werden gegenwärtig von diesem Versicherungssystem erfasst. Etwa 77 Prozent der gesamten jährlichen Ausgaben für Gesundheitsleistungen werden in Deutschland von der „öffentlichen Hand“ getätigt.²

Hinter dem gesellschaftlichen Konsens hinsichtlich einer solidarischen Finanzierung des Gesundheitssystems steht Einigkeit darüber, dass Gesundheit für jeden Menschen ein besonders wichtiges Gut ist. Körperliches und geistiges Wohlbefinden sind als solche für alle Menschen von grundlegender Bedeutung. Darüber hinaus sind krankheitsbedingte Funktionseinschränkungen hinderlich für die Verwirklichung zahlreicher Lebenspläne oder machen diese gar unmöglich. Und schließlich ist die antizipierende Gewissheit, im Falle zukünftiger Erkrankungen gut versorgt zu werden, für die meisten Menschen schon in gesunden Tagen eine eminente Beruhigung.

Das sind überwältigend gute Gründe dafür, auch weiterhin an einer solidarisch finanzierten Gesundheitsversorgung

2 Primär geschieht dies über Krankenkassenbeiträge, aber auch durch die öffentlichen Haushalte sowie die gesetzliche Renten- und Pflegeversicherung.

festzuhalten. Zugleich aber entsteht damit das Problem, Kriterien dafür zu finden, welche Leistungen ein Bürger in Anspruch nehmen darf und welche gegebenenfalls nicht. An dieser Stelle allein auf die Therapiefreiheit des Arztes oder die Selbstbestimmung betroffener Patienten zu setzen, würde ausschließlich individuelle Entscheidungen zur Grundlage von Verteilungsentscheidungen machen. Therapiefreiheit und Patientenautonomie sind wichtige Leitprinzipien, dürfen aber erst greifen, nachdem die Fragen grundsätzlicher Anspruchsrechte geklärt sind.³

2.2 Knappheit

Fragen der gerechten Verteilung stellen sich nur dann, wenn konkurrierenden Interessen *knappe* Mittel zu ihrer Befriedigung gegenüberstehen: ohne Knappheit keine Verteilungsprobleme.

Ebenso, wie die privaten Haushalte ihr Einkommen auf verschiedene Verwendungen aufteilen müssen, muss auch die Gesellschaft eine Entscheidung über die Verwendung des öffentlichen Budgets fällen. So kann jede Million, die aus dem öffentlichen Haushalt in das Gesundheitswesen investiert wird, in anderen öffentlichen Bereichen wie der Bildung, der Infrastruktur oder der inneren Sicherheit nicht ausgegeben werden (sog. *Makroebene*). Ebenso konkurrieren innerhalb des Gesundheitssystems (*Mesoebene*) die verschiedenen Bereiche – etwa Arzneimittelversorgung, pflegerische Versorgung, operative Hochleistungsmedizin, Rehabilitation, Prophylaxe oder Palliativmedizin – um die vorhandenen Ressourcen. Auch hier fehlt also jede Million, die für ärztliche Behandlungen

3 So auch die Zentrale Ethikkommission bei der Bundesärztekammer (ZEKO) in ihrer Stellungnahme 2007, online im Internet: <http://www.zentrale-ethikkommission.de/downloads/LangfassungPriorisierung.pdf> [11.6.2010]. Siehe zur Solidarität auch Woopen (2008): Solidarische Gesundheitsversorgung – Was schulden wir uns gegenseitig? In: Schäfer et al. (Hg.): Gesundheitskonzepte im Wandel, Stuttgart, 189-199.

verwendet wird⁴, beispielsweise im Bereich der Prävention und des Gesundheitsschutzes⁵. Auf der *Mikroebene* schließlich geht es um die individuelle Versorgung der einzelnen Patienten. Unter der Bedingung von Knappheit können deren Versorgungsoptionen entweder durch explizite Vorgaben auf der Mesoebene beschränkt oder aber den individuellen Arztentscheidungen und der Ressourcenverfügbarkeit auf der Mikroebene überlassen werden. Diese zweite „Lösung“ scheint durch die gegenwärtige Gesundheitspolitik schleichend zur Realität zu werden, was neben anderen die Bundesärztekammer seit 2009 massiv und öffentlich kritisiert.⁶

So wird deutlich, dass der Umfang der Finanzierung der solidarischen Gesundheitsversorgung ganz überwiegend auf bestimmten Verteilungsentscheidungen beruht: Einerseits sind es keine unabänderlichen Fakten, dass Deutschland gegenwärtig etwa 11 Prozent⁷ seines Bruttoinlandsprodukts für die Gesundheitsversorgung ausgibt und dass die Beiträge für die Gesetzlichen Krankenversicherung derzeit bei 15,5 Prozent des Arbeitseinkommens liegen, andererseits ergeben sich die Ausgaben des Gesundheitssystems aus einem Zusammenspiel politischer, institutioneller und ärztlicher Entscheidungen auf verschiedenen Ebenen.

4 27 Prozent der Gesundheitsausgaben im Jahr 2008. Vgl. Tabelle: Gesundheitsausgaben in Mio. € (Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Gesundheitsausgabenrechnung), in: www.gbe-bund.de [9.8.2010].

5 4,1 Prozent des Gesundheitsbudgets im Jahr 2008 (siehe Fn. 4).

6 Siehe hierzu z. B. Rede des Präsidenten der Bundesärztekammer, Jörg-Dietrich Hoppe, zur Eröffnung des 112. Deutschen Ärztetages am 19.5.2009 („Verteilungsgerechtigkeit durch Priorisierung – Patientenwohl in Zeiten der Mangelverwaltung“); Gastbeitrag von Jörg-Dietrich Hoppe in der Frankfurter Allgemeinen Zeitung vom 18.9.2009, S. 14 („Rationierung muss offengelegt werden“). Siehe auch Deutsches Ärzteblatt vom 23.10.2009, S. A2120 („Kritik an heimlicher Rationierung“); Deutsches Ärzteblatt vom 9.10.2009, S. A1984 („Priorisieren, um Rationierung zu vermeiden“); Pressemitteilung des Berufsverbandes Deutscher Internisten vom 19.1.2010 („BDI-Präsident fordert offene Debatte über Priorisierung“).

7 Vgl. Tabelle: Entwicklung der Gesundheitsausgaben (Statistisches Bundesamt, Gesundheitsausgaben), in: www.destatis.de [9.8.2010]. Die Daten werden international vergleichbar auf Basis der OECD-Methode erhoben. Für Deutschland lagen die exakten Ausgaben im Jahr 2008 bei 10,5 Prozent des Bruttoinlandsprodukts.

Die Gesundheitspolitik der Bundesrepublik Deutschland nimmt für sich in Anspruch, keine relevante Begrenzung medizinischer Leistungen auf der Mikroebene bewirkt zu haben oder bewirken zu wollen. Zugleich aber hat sie spätestens seit den Kostendämpfungsgesetzen Anfang der 1980er-Jahre damit begonnen, die Versorgungsentscheidungen auf der Mikroebene durch Budgetlimitierungen und Festlegung von Ausgabengrenzen auf der Meso- und Makroebene zu beeinflussen. So ist seither durch die Aufnahme des Grundsatzes der Beitragsstabilität (§ 71 SGB V) das finanzielle Volumen der Gesundheitsausgaben an die Entwicklung der Lohnkosten gekoppelt, wenngleich Erhöhungen zur Sicherstellung der notwendigen medizinischen Versorgung nach Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven möglich sind. Die Konsequenzen von monetären Obergrenzen für die nachgelagerten Ebenen aber sind weder hinsichtlich ihrer Eintrittswahrscheinlichkeit noch hinsichtlich ihrer rechtsethischen Handhabung je von der Gesundheitspolitik systematisch diskutiert worden. Zugleich wurden durchaus gewisse Entscheidungen darüber getroffen, in welchem Umfang die für das Gesundheitswesen insgesamt verfügbaren Mittel auf die verschiedenen Bereiche und Sektoren verteilt werden (Mesoebene). Das Instrument hierfür war die seit 1993 praktizierte sektorspezifische Budgetierung, wonach die Ausgaben in keinem Versorgungsbereich stärker steigen durften als die Entwicklung der beitragspflichtigen Einnahmen der GKV-Mitglieder. Diese Form der Budgetierung hat jedoch zu Verteilungsmustern geführt, die von verschiedenen Seiten als unangemessen empfunden wurden, da sie auf letztlich willkürliche Festschreibungen hinausläuft und zudem auch sektorübergreifende Versorgungsformen erschwert. Zudem hat die Aufnahme neuer außerbudgetärer Gesundheitsleistungen (z. B. integrierte Versorgung, ambulante Palliativmedizin) die Probleme der Budgetierung verschärft.

Dass die Versorgung gesetzlich Versicherter bereits bei der bestehenden Budgetierung der Gesundheitsausgaben

stellenweise unbefriedigend sei, wird von vielen Seiten vertreten (Stichwort: „Rationierung durch Warteschlangen“). Viel weitreichender und bedeutsamer aber ist die gleichfalls von zahlreichen Experten vertretene These, es sei auf Dauer schlechterdings *unausweichlich*, in einer solidarisch finanzierten Gesundheitsversorgung Abstriche an dem vorzunehmen, was Patienten an notwendiger Versorgung angeboten werden kann. Diese international überwiegend geteilte Ansicht stützt sich auf zwei Entwicklungen: zum einen auf den demografisch-epidemiologischen Wandel in modernen Gesellschaften, zum anderen auf die Kostendynamik des medizinisch-technischen Fortschritts.

Die erste der beiden genannten Entwicklungen lässt sich nicht leugnen: Erfreulicherweise werden Menschen in modernen Industriestaaten immer älter.⁸ Zugleich sind diese Gesellschaften häufig mit der Problematik konstant niedriger Geburtenzahlen konfrontiert, die das Missverhältnis zwischen Beitragszahlern und Leistungsempfängern zusätzlich verschärft (*double aging*)⁹. Mit diesem demografischen Wandel ist der sogenannte epidemiologische Wandel, der mit einer Veränderung der Krankheitslast (chronische Erkrankungen, Multimorbidität, funktionelle Beeinträchtigungen, gerontopsychiatrische Indikationen) einhergeht, eng verknüpft. Denn mit einer längeren Lebensdauer sind in der Regel mehr durchlebte Krankheiten verbunden, die ihrerseits Kosten verursachen (gegenwärtig werden in Deutschland 47 Prozent der gesamten Krankheitskosten für Patienten über 65 Jahre ausgegeben). Aus Hochrechnungen lässt sich ableiten, dass bei anhaltender demografischer Entwicklung (und unter Ausklammern von Innovation oder Preisveränderungen) die Krankenversorgung der Bevölkerung auf gegenwärtigem Niveau im Jahre 2050 zu einer Erhöhung des Beitragssatzes in der GKV bis 43 Prozent

8 Zentrale Einflussfaktoren hierfür sind u. a. verbesserte hygienische Bedingungen, der medizinisch-technologische Fortschritt, verbesserte Arbeits- und Umweltbedingungen und eine erhöhte Unfallsicherheit.

9 Bauch (2000): Medizinsoziologie, München et al., 31.

des sozialversicherungspflichtigen Bruttoeinkommens führen würde.¹⁰

Die zweite Entwicklung ist spekulativer, steht aber doch in Einklang mit bisherigen Erfahrungen. Medizinischer Fortschritt hat bisher immer mehr diagnostische, therapeutische und präventive Möglichkeiten für einen erweiterten Kreis von Patienten zur Verfügung gestellt. Gleiches gilt für neue lebensverlängernde Verfahren, die Symptome, nicht aber die Grunderkrankung behandeln. Und auch wenn manche Interventionen bei routinemäßigem Einsatz preiswerter werden als zu Beginn ihrer Entwicklung, so ist es doch überaus wahrscheinlich, dass die Gesamtkosten dessen, was als medizinisch sinnvoll angeboten werden kann, unaufhaltsam steigen werden.

Strittig ist allerdings, *wann* in diesem Zusammenspiel von demografisch-epidemiologischer Entwicklung und medizinischem Fortschritt der Zeitpunkt gekommen ist, an dem echte Leistungseinschränkungen unumgänglich sind. Um diesen Zeitpunkt hinauszuschieben, vor allem aber, um den Kostensteigerungen verbesserter medizinischer Leistungen Rechnung zu tragen, könnte die Bevölkerung bereit sein, bei den GKV-Zahlungen noch weiter über die bisherige Beitragsgrenze hinauszugehen. Auch könnte auf politischem Wege eine Verbreiterung der Finanzierungsbasis der GKV erfolgen – etwa durch Einbeziehung weiterer Einkommen in die Beitragsbemessung oder durch eine stärkere Steuerfinanzierung der gesetzlichen Krankenversicherung. Zudem könnten vorhandene Einsparpotenziale noch stärker ausgenutzt werden als bisher, wengleich deren Dimension strittig ist. Angesichts der individuellen und gesellschaftlichen Bedeutung von medizinischen Leistungsbegrenzungen müssen diese verschiedenen Optionen ernsthaft geprüft werden. Zu befürchten ist allerdings, dass dies nur *vorübergehend* wirksame Lösungen sind. Sie können vielleicht den Zeitpunkt hinausschieben, zu

¹⁰ Beske/Drabinski (2005): Finanzierungsdefizite in der gesetzlichen Krankenversicherung, Kiel; siehe auch aerzteblatt.de vom 9.3.2010 („Gesundheitsökonom Beske für Priorisierung“).

dem die „schmerzhaften“ Verteilungsentscheidungen erfolgen müssen; sie werden diese aber nicht auf Dauer verhindern. Zumindest *vorausschauend* ist damit eine Debatte über *gerechte* Verteilungskriterien unumgänglich.

2.3 Rationalisierung

Unter Rationalisierung versteht man in der Regel das Ausschöpfen von Wirtschaftlichkeitsreserven. Dabei geht es um das Verhältnis zwischen Zielerreichung und Mitteleinsatz. Es geht darum, entweder mit einer gegebenen Ressourcenmenge das bisherige Ergebnis zu verbessern (Maximalprinzip) oder ein definiertes Ergebnis mit geringerem Ressourceneinsatz zu erreichen (Minimalprinzip).

Rationalisierung ist dann ethisch nicht problematisch, wenn sie für keinen Betroffenen zu einer Verschlechterung der Versorgung führt. In der Medizin wäre das der Fall, wenn nur Unnötiges gestrichen würde, sodass die knappen Ressourcen besser eingesetzt werden können, ohne einen einzigen betroffenen Patienten dadurch schlechterzustellen. Wo immer es möglich ist, durch organisatorische und verwaltungstechnische Strukturverbesserungen objektiv Nutzloses, Überflüssiges, bisweilen sogar Schädigendes zu streichen, sollte dies geschehen, wenngleich hier das Problem besteht zu bestimmen, was dies im Einzelnen genau ist. Einsparungen, die durch Rationalisierungsmaßnahmen in diesem Verständnis des Wortes erzielt werden, sind jeder Form von Begrenzung sinnvoller Leistungen vorzuziehen. Dies ist der unstrittig gute Sinn der Devise „Rationalisierung geht vor Rationierung“.

Es gibt allerdings, insbesondere unter Ökonomen, auch eine andere Verwendung des Rationalisierungsbegriffs, die die Prämisse, dass kein einziger Patient schlechter versorgt werden soll, verlässt. Wenn hier vom Erreichen oder Verbessern des „Ergebnisses“ die Rede ist, dann wird dieses Ergebnis nicht mehr auf den einzelnen Patienten bezogen, sondern

auf die Gesamtheit aller Patienten. In diesem Falle wird ein Verständnis von Rationalisierung vertreten, das zu Umverteilungen von Mitteln an den nutzenproduktivsten Ort ihrer Verwendung berechtigt (sog. „effiziente“ Mittelverwendung). Rationalisierung wirft dann ethisch brisante Fragen der Verteilungsgerechtigkeit auf, da effizienzorientierte Maßnahmen für bestimmte Versicherte mit Absenkungen des Versorgungsniveaus verbunden sind. In diesem Sinne wäre der Begriff „Rationalisierung“ für die schlechter Gestellten ein Synonym für Rationierung im unten erläuterten Sinne. Eine Verwendung der oben zitierten Devise für Rationalisierungsmaßnahmen würde nach diesem Verständnis das Beabsichtigte daher harmloser darstellen, als es tatsächlich ist.

Nur für wenige Rationalisierungsmaßnahmen, die im Hinblick auf das deutsche Gesundheitssystem diskutiert werden, ist es bei ihrer praktischen Umsetzung gänzlich ausgeschlossen, dass es zu Absenkungen des Versorgungsniveaus für bestimmte Patientengruppen kommt. Eine solche Absenkung ist aber nicht automatisch ethisch verwerflich. Ethisch begründet werden muss vielmehr auch das Versorgungsniveau selbst, das einen bestimmten Mittelverbrauch nach sich zieht. Mittelverwendung ist nicht schon deshalb ethisch unproblematisch, weil sie über alle Versicherten hinweg gerechnet mehr Gesundheit bewirkt. Hier besteht ein deutlicher Unterschied zu Rationalisierungsmaßnahmen, die lediglich Überflüssiges beseitigen.

Viel diskutierte Rationalisierungsmaßnahmen für das deutsche Gesundheitswesen sind etwa die Reduktion der Zahl von Krankenhausbetten, die Konzentration von Versorgungsleistungen auf wenige, dafür aber besser qualifizierte Krankenhäuser, die stärkere Bindung an Leitlinien, die Kontrolle bestimmter kostentreibender Indikationsstellungen (viel diskutiertes Beispiel: Herzkatheteruntersuchungen), die Verbesserung des „Patientenmanagements“ durch qualifizierte Hausärzte, die Senkung der Pharmapreise (die in Deutschland weit über dem durchschnittlichen europäischen oder US-amerikanischen Niveau liegen) oder die Absenkung der Apothekenzahl. Wichtig

ist, dass in den jeweiligen Debatten für und wider solcherlei Maßnahmen bereits strittig ist, ob es sich um Rationalisierungen im erstgenannten Sinne handelt oder aber um Leistungsabsenkungen. Ein Beispiel: Eine Reduktion der Zahl der Krankenhäuser würde in den Augen der einen auch eine Reduktion der Versorgungsqualität (Erreichbarkeit des Hospitals durch Patienten und deren Besucher; damit späterer Behandlungsbeginn und einsamere Patienten) bedeuten, in den Augen anderer berühren diese Nachteile keine notwendigen Versorgungsaspekte, vielmehr würde die Versorgungsqualität steigen (erfahrenere und dadurch kompetentere Ärzte bei Konzentration der Leistungen auf bestimmte Zentren). Solche Beispiele illustrieren die Schwierigkeit, Rationalisierungsmaßnahmen im Sinne der Beseitigung von Überflüssigem von Rationalisierungsmaßnahmen zu unterscheiden, bei denen es neben Begünstigten auch Benachteiligte gibt. Ungeachtet dieser Schwierigkeiten ist es ethisch geboten, die kostengünstigere Erbringung von Leistungen bei gleicher Qualität der Leistungseinschränkung vorzuziehen. In diesem Sinn gibt es einen Vorrang der Rationalisierung vor der Rationierung.

Allerdings gehen viele Diskussionsteilnehmer davon aus, dass Rationalisierung im erstgenannten Sinne allein nicht in der Lage sein wird, auf Dauer den Kostendruck im Gesundheitswesen auszugleichen, der durch den demografisch-epidemiologischen Wandel und den medizinisch-technischen Fortschritt ausgelöst wird. Es wäre jedoch unverantwortlich, Leistungseinschränkungen vorzunehmen oder auch nur zu befürworten, solange unausgeschöpfte, ethisch unproblematische Rationalisierungsreserven bestehen.

2.4 Rationierung

Es ist anzunehmen, dass trotz des Ausschöpfens aller Rationalisierungspotenziale in Zukunft das erwiesenermaßen medizinisch Notwendige nicht in vollem Umfang allen Patienten

solidarisch finanziert zur Verfügung gestellt werden kann. Im Prinzip bedeutet diese Annahme, dass innerhalb der zur Verfügung stehenden Leistungsmöglichkeiten eine Auswahl getroffen werden muss, auf welche medizinischen Maßnahmen für welche Patienten in Zukunft innerhalb des Solidarsystems verzichtet werden muss bzw. was in die Eigenfinanzierung der Betroffenen verlagert wird. Dann stellt sich unweigerlich die Frage, nach welchen Kriterien die Zuteilung von Gesundheitsleistungen geregelt und umgesetzt werden sollte.

Im englischen Sprachraum wird die Debatte über die ethisch zulässigen Kriterien einer solchermaßen motivierten Begrenzung des Umfangs solidarisch finanzierter Leistungen seit den 1980er-Jahren unter dem Namen *Rationierungs-*Debatte geführt. Dort hat der Begriff der *Rationierung* als solcher (unbeschadet der Kritik an konkreten Umsetzungsmaßnahmen) nicht von vornherein negative Untertöne, verweist er doch auf Zuteilungsregeln für knappe Ressourcen, die helfen sollen, bestimmte, im Gesundheitswesen als unfair empfundene Marktmechanismen (insbesondere den Zugang nach Zahlungsfähigkeit) zu ersetzen. In diesem Sinne verwendet die Ökonomie den Rationierungsbegriff als Zuteilung von Rationen, zum Beispiel von Dienstleistungen oder Gütern. Demgegenüber verbindet man in der politischen Diskussion in Deutschland mit dem Rationierungsbegriff nicht etwa das Ziel einer gerechten Verteilung, sondern vor allem das als negativ empfundene Vorenthalten medizinisch notwendiger Leistungen.

Es werden folgende Modi der Rationierung unterschieden:

- » *Harte vs. weiche Rationierung*: Eine harte Rationierung, wie sie aus der Perspektive einer streng egalitaristischen Ethik gefordert wird, bedeutet, dass kein Bürger sich die aus der solidarisch finanzierten Versicherung ausgeschlossenen Leistungen im In- oder Ausland privat zukaufen oder durch eine entsprechende Zusatzversicherung verschaffen darf. Ein egalitäres Verteilungsergebnis impliziert demnach nicht nur, dass alle Beteiligten gleich *viel*, sondern

auch gleich *wenig* bekommen würden. Eine weiche Rationierung lässt eine solche Zusatzversorgung aus eigener Finanzierung zu. Nur diese ist mit den Prinzipien einer freien Gesellschaft und entsprechend mit dem deutschen Verfassungsrecht vereinbar.

- » *Offene vs. verdeckte* Rationierung: Diese Unterscheidung betrifft den Umgang der Entscheidungsträger mit der Rationierungsproblematik. Von offener Rationierung wird gesprochen, wenn diese transparent gemacht wird. Das würde bedeuten, dass Rationierungskriterien öffentlich bekannt gemacht und gegebenenfalls allgemein verbindlich geregelt sowie dem Patienten mitgeteilt werden. Hingegen bedeutet verdeckte Rationierung, dass Leistungsbegrenzungen ohne transparente Kriterien erfolgen – etwa unter dem Deckmantel von angeblich *bloßen* Rationalisierungsmaßnahmen.
- » *Direkte vs. indirekte* Rationierung: Hierbei geht es um den Mechanismus der Rationierung. Während bei der direkten Rationierung die Versorgung bestimmter Patienten oder Patientengruppen direkt von der solidarischen Finanzierung ausgeschlossen wird, erfolgt die indirekte Rationierung über Budgetierungen oder vergleichbare andere Maßnahmen, die zu Knappheit in bestimmten Bereichen führen. Zumeist werden es Ärzte sein, die diesen Mangel auf der Mikroebene durch individuelle Entscheidungen darüber „verwalten“ müssen, welchem Patienten welche Leistung vorenthalten wird.

2.5 Priorisierung

Der Begriff, der sich als Alternative zu den systematischen Überlegungen bezüglich der knappheitsbedingten Leistungsbegrenzung eingebürgert hat, ist derjenige der Priorisierung. Grundsätzlich bezeichnet dieser Begriff die systematisch begründete Bildung von Ranglisten – in der Krankenversorgung

die Bildung von Ranglisten medizinischer Interventionen. Der Begriff selbst lässt offen, nach welchen Kriterien und mit welcher Motivation die Vorrangigkeit bestimmt wird – sie könnte etwa nach Maßgabe des finanziellen Aufwands, der Neuartigkeit, der quantitativen Bedeutung oder der individuellen medizinischen Nützlichkeit der sortierten Maßnahmen erfolgen. Nicht nur Methoden, sondern auch Krankheitsfälle, Kranken- und Krankheitsgruppen, Versorgungsziele und Indikationen (das heißt Verknüpfungen bestimmter gesundheitlicher Problemlagen mit den zu ihrer Abhilfe geeigneten Interventionen) können priorisiert werden.¹¹ Priorisierung beinhaltet zugleich notwendigerweise eine Posteriorisierung in dem Sinne, dass bestimmte Maßnahmen auf eine nachrangige Stufe gesetzt werden.

Bei der Priorisierung lässt sich die horizontale von der vertikalen Priorisierung unterscheiden: Vertikale Priorisierung bezeichnet die Bildung einer Rangfolge von Interventionen bei einer bestimmten Erkrankung (z. B. operative, medikamentöse und strahlentherapeutische Verfahren bei Bronchial-Karzinom). Bei horizontaler Priorisierung erfolgt eine Rangbildung über unterschiedliche Krankheits- und Krankengruppen bzw. Versorgungsziele hinweg (z. B. Behandlung von Herzkranken oder Therapie von Tumorpatienten). Vertikale Priorisierung allein nach Kriterien der medizinischen Nützlichkeit gehört schon immer zu den zentralen Aufgaben des Arztberufes und ist ein ständig fortgeschriebener Gegenstand ärztlicher Kunst und Ausbildung – wenn auch nicht unter diesem Namen, sondern als integraler Bestandteil der Verbesserung von Diagnose und Behandlung.

Wenn Priorisierung mit der primären Motivation erfolgt, bei knapper Ressourcenlage Leistungsbegrenzungen zu begründen, werden Priorisierung und Rationierung fast zu Synonymen, als die sie in der englischsprachigen Literatur tatsächlich oft erscheinen. Genau betrachtet ist Priorisierung

11 Vgl. ZEKO 2007 (siehe Fn. 3).

unter Knappheitsbedingungen und mit der Intention der Kostenersparnis, wie sie gegenwärtig in vielen Staaten diskutiert oder betrieben wird, allerdings eine systematisch-theoretische Vorbereitung von Leistungsbegrenzungen – gewissermaßen nur ein erster Schritt. Der zweite Schritt hin zu einer Rationierung erfolgt erst dann, wenn die Entscheidung getroffen wird, dass bestimmte, auf der Priorisierungsskala weiter unten positionierte Maßnahmen nicht mehr finanziert werden sollen. Das Ergebnis einer systematischen Priorisierung kann im Übrigen auch unter den Bedingungen der Knappheit durchaus zu einer Leistungsausweitung gegenüber dem bisherigen Status quo führen – etwa in Staaten, die zuvor über einen restriktiven Leistungskatalog verfügten. In Deutschland mit seinem umfassenden Zugang zu medizinischen Behandlungen ist das hingegen nicht zu erwarten.

2.6 Leistungsbegrenzungen im internationalen Vergleich

Ein gewisses Maß an Leistungsbegrenzungen besteht in allen Staaten mit solidarischer Gesundheitsversorgung mit unterschiedlicher Akzeptanz in der Bevölkerung. Dies hängt von kulturellen Grundprägungen, sozialen Erwartungen und Wahrnehmungen und natürlich vom Ausmaß vorhandener Versorgung und geplanter Einschränkung ab.

Ein Vergleich medizinischer Einzelleistungen in 14 europäischen Staaten¹² zeigt, dass sich trotz eines einheitlichen Wissensstands in der Medizin die Ausgestaltung des Leistungsangebots in den Staaten grundsätzlich unterscheidet. Beispielsweise ist sehr unterschiedlich geregelt, wie viele Ultraschalluntersuchungen im Rahmen der Schwangerschaftsvorsorge erfolgen sollen und wer diese erbringt. In den Niederlanden und in

12 Kupsch et al. (2000): Health service provision on a microcosmic level – an international comparison, Kiel.

Dänemark werden für eine normale Schwangerschaft keine Ultraschalluntersuchungen empfohlen, in Ungarn dagegen vier. Staaten mit einer stärkeren Beteiligung von Fachärzten an der Erbringung von Gesundheitsleistungen empfehlen mehr technische Untersuchungen, zum Beispiel Ultraschall auch bei Nichttrisikoschwangerschaften, als Staaten, in denen Hebammen und Krankenschwestern einen großen Teil der Vorsorgeuntersuchungen vornehmen. Diese und zahlreiche andere Variationen können als Beleg für einen starken Einfluss kultureller Faktoren und historischer Entwicklungen bei der Definition des Leistungsanspruchs der Versicherten und der Erbringung medizinischer Leistungen gelten.

Über derartige historisch gewachsene und kulturell bedingte Unterschiede im Leistungsangebot hinaus versuchen immer mehr Staaten, eine gezielte Leistungsbegrenzung in ihrem jeweiligen Gesundheitssystem zu implementieren. Im US-Bundesstaat Oregon wurde im Jahr 1990 eine erste horizontale Prioritätenliste erarbeitet. Als einziges Priorisierungskriterium verwendeten die Entscheider dabei die Kosteneffektivität. Dadurch ergaben sich teilweise kontraintuitive Verteilungsergebnisse. So hatte eine Blinddarmentfernung eine niedrigere Prioritätsstufe als das Einsetzen einer Zahnkrone. Darauf erfolgten unter Einbeziehung von Bürgerpräferenzen (Bürgerversammlungen) zahlreiche Überarbeitungen der Liste und eine Abkehr von der Kosteneffektivität als einzigem Priorisierungskriterium. In Oregon ist es allerdings nicht gelungen, durch Priorisierung signifikante Budgeteinsparungen zu erzielen. Stattdessen ergab sich auf der Basis der entwickelten Prioritätenliste zunächst eine Leistungsausweitung, die durch Steuergelder einerseits und implizite Steuerungsinstrumente (z. B. prospektive Budgets) aufgefangen wurde.¹³

In *Schweden* entwickelte eine Parlamentskommission im Jahr 1992 die sogenannte *ethische Plattform*, die die drei

13 Vgl. Marckmann (2009): Priorisierung im Gesundheitswesen: Was können wir aus den internationalen Erfahrungen lernen?, in: Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen, 103 (2), 85-91.

zentralen Prinzipien, an denen sich jeder Priorisierungsprozess messen lassen muss, festlegt (Prinzip der Menschenwürde, Prinzip der Bedürftigkeit und Solidarität, Prinzip der Kosteneffektivität). 1997 verabschiedete der schwedische Reichstag auf dieser Basis eine Priorisierungsordnung mit fünf Gruppen. *Priorisierungsgruppe 1* beinhaltet die Versorgung lebensbedrohlicher akuter Krankheiten, die Versorgung solcher Krankheiten, die ohne Behandlung zu dauerhafter Invalidität oder zu vorzeitigem Tod führen, die Versorgung schwerer chronischer Krankheiten, die palliative Versorgung und die Versorgung in der Endphase des Lebens sowie von Menschen mit herabgesetzter Fähigkeit zur Selbstbestimmung. *Priorisierungsgruppe 2* umfasst Maßnahmen der Prävention und Rehabilitation mit entsprechendem Nutzen. Unter *Priorisierungsgruppe 3* fällt die Versorgung von weniger schweren akuten und chronischen Erkrankungen. *Priorisierungsgruppe 4* beinhaltet Grenzfälle der Versorgung und *Priorisierungsgruppe 5* schließt Behandlungen ein, die aus einem anderen Grund als Krankheit und Verletzungen gewünscht werden.¹⁴ Als klinische Konkretisierung gibt es in Schweden beispielsweise eine Versorgungsleitlinie für Kardiologie, in der relevante kardiologische Krankheits-Behandlungspaare (Indikationen) in eine Rangreihe mit zunächst 118 Positionen gebracht wurden.¹⁵

Finnlands Priorisierungskriterien der „Schwere der Erkrankung“ und der „zeitlichen Notwendigkeit“ einer Behandlung weisen in dieselbe Richtung.¹⁶ Diese und ähnliche Leitprinzipien geben allerdings als solche für eine systematische Ausgestaltung von Leistungskatalogen noch zu wenig vor: Dass etwa

14 Vgl. Preusker (2004): Offene Priorisierung als Weg zu einer gerechten Rationierung?, in: G+G Wissenschaft 4 (2), 16-22; Preusker (2007): Priorisierung statt verdeckter Rationierung, in: Deutsches Ärzteblatt 104 (14), A930-A936; Raspe/Meyer (2009): Vom schwedischen Vorbild lernen, in: Deutsches Ärzteblatt 106 (21), A1036-A1039.

15 Vgl. Carlsson, (2009): Praxis der Priorisierung am Beispiel der Versorgungsleitlinie Kardiologie in Schweden, in: Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen 103 (2), 92-98; Swedish National Board of Health and Welfare (2004): Guidelines for Cardiac Care, Stockholm.

16 Vgl. Preusker 2007 (siehe Fn. 14).

tödliche Erkrankungen vorrangig behandelt werden sollen, sagt nichts darüber, wie trivial Erkrankungen sein müssen, um nicht mehr behandelt zu werden.

In Großbritannien entscheidet seit 1999 das *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE) darüber, welche Behandlungsverfahren über den *National Health Service* (NHS) in Anspruch genommen werden können. Dabei werden Gesundheitsleistungen im Hinblick auf ihre klinische Effektivität und Kosteneffektivität systematisch evaluiert. Der Nutzen einer Maßnahme wird mithilfe der sogenannten QALYs bewertet, das heißt mit „qualitätsangepassten Lebensjahren“.¹⁷ QALYs sind ein Maß für die verbleibende Lebenslänge, die mit der Lebensqualität zu einem Wert zusammengefasst wird. Die Kosteneffektivität ergibt sich aus den Kosten pro QALY. Dabei gibt es keine absolute Kostenobergrenze. Jedoch ist bei Behandlungen zwischen ca. 20.000 und 30.000 Pfund pro QALY eine besondere Begründung erforderlich, die über 30.000 Pfund pro QALY zunehmend strengen Maßstäben genügen muss, um als effektiver Gebrauch von NHS-Ressourcen gelten zu können.¹⁸

Die voranstehenden kursorischen Überlegungen zeigen, dass die Wege, Instrumente und Kriterien der Leistungsbegrenzung in einzelnen Staaten sehr unterschiedlich sind, nicht zuletzt aufgrund der genannten historischen und kulturellen Kontexte des jeweiligen Systems. Es gibt kein „Erfolgsmodell“, das Deutschland einfach kopieren könnte. Dies schließt nicht aus, dass die Erfahrungen anderer Staaten auch für die Diskussion in Deutschland fruchtbar gemacht werden können.

¹⁷ Siehe 3.1.3, 3.3.3 und 5.2.

¹⁸ NICE (2005): *Guideline development methods*, London.

2.7 Zweckmäßigkeit, Nutzen, Wirtschaftlichkeit

Prominent unter den international vorgeschlagenen und diskutierten Priorisierungskriterien sind die beschriebenen Merkmale der Behandlungseffektivität oder Nützlichkeit sowie der Kosteneffektivität. In eine ähnliche Richtung weisen die Kriterien der „medizinischen Notwendigkeit“, „Zweckmäßigkeit“ und „Wirtschaftlichkeit“, wie sie das deutsche Sozialrecht als notwendige und hinreichende Bedingungen bei der Ausgestaltung der GKV-Leistungsansprüche vorgibt. § 12 Abs. 1 Satz 1 SGB V regelt unter der Überschrift „Wirtschaftlichkeitsgebot“: *„Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten.“*

Der Versicherte hat einen Anspruch auf eine *ausreichende* Behandlung. Es geht hier um das Mindestmaß der Versorgung.¹⁹ Synonym für „ausreichend“ können die Begriffe „hinreichend“ oder „genügend“ verwendet werden.²⁰ Dieses Maß darf nicht unterschritten werden.²¹ Die Leistung muss *nach Umfang und Qualität* die hinreichende Chance für einen Heilerfolg bieten.²²

Es ist allerdings zu beachten, dass § 12 Abs. 1 Satz 1 SGB V im Zusammenhang mit anderen grundlegenden Vorschriften des SGB V zu lesen ist. So heißt es in § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V: „Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen.“

Die Leistungen müssen zudem gemäß § 12 SGB V *zweckmäßig* sein. Das heißt, sie müssen geeignet sein, ein bestimmtes,

19 Noftz, in: Hauck/Noftz, SGB V (Erg.-Lfg. 6/2010), § 12 Rn. 18; Höfler, in: KassKomm (65. Erg.-Lfg., April 2010), SGB V § 12 Rn. 22.

20 Noftz, in: Hauck/Noftz, SGB V (Erg.-Lfg. 6/2010), § 12 Rn. 18; Kruse, in: Kruse/Hänlein, SGB V (3. Aufl., 2009), § 12 Rn. 6.

21 Peters, in: Peters, Hb KV, Teil II, SGB V (73. Erg.-Lfg.), § 12 Rn. 30; Noftz, in: Hauck/Noftz, SGB V (Erg.-Lfg. 6/2010), § 12 Rn. 18.

22 Vgl. BSGE 55, 188 (194); BSG, SozR 3-2200, § 182 Nr. 17.

näher zu definierendes medizinisches Ziel zu erreichen.²³ Sie dürfen weder überflüssig noch sinnlos sein.²⁴ Die Zweckmäßigkeit hängt davon ab, welchen medizinischen Nutzen eine Maßnahme bei Anwendung in einem bestimmten Indikationsgebiet für bestimmte Gruppen von Patienten hat.

Unter *Wirtschaftlichkeit* als grundlegender Vorgabe des Leistungsrechts in § 12 wird bisher verstanden, dass von mehreren Maßnahmen mit vergleichbarem Nutzen die kostengünstigste Alternative gewählt werden muss.²⁵

Leistungen dürfen schließlich das Maß des *Notwendigen* nicht überschreiten. Die Notwendigkeit einer Maßnahme wird anhand ihres Zwecks bestimmt.²⁶ Notwendig ist sie nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) dann, wenn sie „unvermeidlich, zwangsläufig und unentbehrlich erforderlich“ ist.²⁷

2.8 Medizinischer Standard

Der Begriff des medizinischen Standards ist unter anderem das Referenzmaß für die inhaltliche Ausgestaltung der sozialgesetzlichen Begriffe „ausreichend, zweckmäßig, notwendig“ (vgl. § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V in Verbindung mit § 12 Abs. 1 Satz 1 SGB V).

Er bezieht sich auf die Diagnose- und Behandlungsmöglichkeiten, wie sie von der medizinischen Fachwelt aktuell anerkannt sind. Entscheidend ist nicht das theoretisch Machbare, sondern die gute medizinische Praxis vor dem Hintergrund eines stets einzuhaltenden bzw. objektiv gebotenen

23 Vgl. BSG, SozR 3-2200, § 182 Nr. 17; Scholz, in: Becker/Kingreen, SGB V (2008), § 12 Rn. 7.

24 Dalichau, in: Dalichau, SGB V (12. Erg.-Lfg., Mai 2010), § 12 Satz 15; Peters, in: Peters, Hb KV, Teil II, SGB V (73. Erg.-Lfg.), § 12 Rn. 31.

25 BSGE 96, 261 (270); Becker, MedR 2010, 218; Höfler, in: KassKomm (65. Erg.-Lfg., April 2010), SGB V § 12 Rn. 40; Noftz, in: Hauck/Noftz, SGB V (Erg.-Lfg. 6/2010), § 12 Rn. 23; Joussem, in: BeckOK SGB V, § 12 Rn. 8.

26 Höfler, in: KassKomm (65. Erg.-Lfg., April 2010), SGB V § 12 Rn. 39.

27 BSG, SozR 2200, § 182b RVO Nr. 25.

Sorgfaltsmaßstabs. Der medizinische Standard kombiniert demnach Aspekte der wissenschaftlichen Erkenntnis, der anwendungsorientierten Erfahrung und der Akzeptanz in der Praxis.

In der solidarischen Gesundheitsversorgung erfolgt die Konkretisierung des medizinischen Standards wesentlich durch Richtlinien und Empfehlungen des G-BA, der im System der GKV eine zentrale Rolle spielt, sowie durch die Rechtsprechung der Gerichte, die in der Regel auf der Grundlage von Sachverständigen-Gutachten entscheiden. Seinen empirischen Ausdruck findet der Begriff des medizinischen Standards weiterhin in Leitlinien, die das ärztliche Handeln zunehmend begleiten. Systematisch entwickelte und von fachärztlichen Expertengremien konsentierete Leitlinien sind für behandelnde Ärzte nicht rechtsverbindlich, dienen jedoch als Orientierungshilfen für diagnostische und therapeutische Maßnahmen. Ziel ist die Verbesserung von Sicherheit und Qualität der Versorgung. Dennoch können Leitlinien den medizinischen Standard allenfalls zum Zeitpunkt ihrer Verabschiedung wiedergeben – der tatsächlich aktuelle medizinische Standard kann davon gegebenenfalls abweichen. Es bleibt in der Verantwortung des jeweiligen Arztes, den aktuellen Standard im Einzelfall zu ermitteln. Zudem kann es geboten sein, wegen individueller Besonderheiten eines Patienten vom Standard abzuweichen.

Darüber hinaus zeigt sich, dass meist mehrere Behandlungsoptionen angemessen sein können, die sich qualitativ vielleicht unterscheiden mögen, aber dennoch dem aktuellen medizinischen Standard entsprechen. Außerdem unterscheiden sich auch Ärzte verschiedener Fachrichtungen oder an Krankenhäusern unterschiedlicher Versorgungsstufen im Hinblick auf den angewandten medizinischen Standard – ohne dabei ihre Sorgfaltspflichten zu verletzen. Der medizinische Standard ist damit eher als Korridor denn als einheitlicher Referenzpunkt zu sehen. Dies gilt umso mehr auch im internationalen Vergleich.

2.9 Ärzte als „Rationierer“?

In den aktuellen Debatten wird häufig, besonders vonseiten der organisierten Ärzteschaft, betont, Ärzte dürften nicht als „Rationierer missbraucht werden“. Diese Forderung erscheint auch dem Deutschen Ethikrat berechtigt, bedarf jedoch der Präzisierung. Die Rolle, die den Ärzten nicht zugemutet werden sollte, ist die eines „alleingelassenen“ Leistungsbegrenzers am Krankenbett. Unzumutbar sind Budgetierungen, die Ärzte dazu zwingen, einige ihrer Patienten – offen oder verdeckt – schlechter zu behandeln, als es den Standards guter Behandlung entspricht, ohne dass die Gesellschaft dies offen verantwortet und transparente Zuteilungskriterien erarbeiten lässt und akzeptiert. Diese Zwänge überfordern Ärzte, führen unter Umständen zu inakzeptablen, insbesondere gleichheitswidrigen Verteilungsmustern und gefährden die Vertrauensgrundlage des Verhältnisses zwischen Arzt und Patient.

Das heißt aber nicht im Umkehrschluss, dass Ärzte gegebenenfalls *keine* Rolle bei der Erarbeitung und Umsetzung von Priorisierungsvorgaben spielen sollen. Ohne ihren Sachverstand, ihr Wissen und ihre Erfahrung wird man hierbei vielmehr in doppelter Hinsicht nicht auskommen. Zum einen müssen Ärzte die entscheidende Rolle bei der vergleichenden Beurteilung unterschiedlicher Behandlungsmöglichkeiten spielen. Zum anderen bleibt es notwendigerweise ihre Aufgabe, Priorisierungsvorgaben in ihren konkreten Therapievor schlägen zu berücksichtigen. Doch statt diese Vorgaben selbst verantworten zu müssen, sollten sie sich offen auf dem Boden gesellschaftlicher Entscheidungen bewegen und damit die ihnen zukommende Rolle als „Anwalt“ ihres individuellen Patienten *in diesen Grenzen* wieder durchgängig wahrnehmen.

3 BEWERTUNG DES NUTZENS UND DER KOSTEN VON ARZNEIMITTELN

Wie einleitend erwähnt, spielt eine Bewertung des Nutzens und der Kosten von Arzneimitteln in modernen Gesundheitssystemen wegen ihrer vergleichsweise hohen Kosten eine besondere Rolle. Nachfolgend soll daher auf die insoweit maßgeblichen Gesichtspunkte näher eingegangen werden.

Die Bewertung des Nutzens und der Kosten einer medizinischen Maßnahme ist äußerst komplex – dies zeigt sich auch in der Heterogenität der verwendeten Verfahren. Umfangreiche Literatur zu den jeweiligen Bewertungsmethoden unterstreicht diese Methodenvielfalt, die im wissenschaftstheoretischen Kontext auch als Unsicherheit gewertet werden kann.

Vor diesem Hintergrund sollen im Folgenden zentrale Konzepte der Bewertung von Nutzen und Kosten vorgestellt werden. Zunächst liegt der Fokus dabei auf den konzeptionell-methodischen Aspekten dieser Modelle, das heißt auf der Beschreibung der empirisch-systematischen Ermittlung von Nutzen und Kosten, bevor in Abschnitt 5 aus einer interdisziplinären Perspektive der normative Status dieser dargelegten Konzepte diskutiert wird.

3.1 Nutzenermittlung

Nach § 35a SGB V (in der ab 1.1.2011 geltenden Fassung) muss der G-BA eine Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen vornehmen. Er kann dazu das IQWiG beauftragen. Nach § 35b Abs. 1 kann das IQWiG seit 2007 zudem vom G-BA beauftragt werden, das Kosten-Nutzen-Verhältnis von Arzneimitteln zu bewerten. Bei der Ermittlung des Patientennutzens sind laut Gesetz insbesondere die Verbesserung des Gesundheitszustandes, eine Verkürzung der Krankheitsdauer, eine Verlängerung der Lebensdauer, eine Verringerung der

Nebenwirkungen sowie eine Verbesserung der Lebensqualität angemessen zu berücksichtigen. Diese Kriterien werden auch als patientenrelevante Endpunkte *Mortalität*, *Morbidität* und *Lebensqualität* bezeichnet. In der internationalen Diskussion stehen die Probleme der Bestimmung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität im Vordergrund.

3.1.1 Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Die Messung der Lebensqualität stellt bei der Nutzenbewertung eine besondere Herausforderung dar, da es sich um eine qualitative und nicht wie bei der Lebenslänge um eine rein quantitative Größe handelt. Um eine Vergleichbarkeit herzustellen, werden die qualitativen Aussagen jedoch in quantitative überführt, wodurch vorher getroffene Wertentscheidungen verschleiert, verschiedene Dimensionen homogenisiert und ethische Implikationen methodischer Entscheidungen verdeckt werden können.

Zunächst muss unterschieden werden, ob die allgemeine oder die gesundheitsbezogene Lebensqualität in den Blick genommen wird. Im Bereich der Nutzenbewertung wird in der Regel die gesundheitsbezogene Lebensqualität herangezogen. Sodann ist zu berücksichtigen, dass die Qualität eines Lebens vom Grundsatz her nur jedes Individuum für sich selbst beurteilen kann: Die Lebensqualität bei demselben gesundheitlichen Zustand kann eine Person als gut empfinden, während eine andere Person sie als sehr eingeschränkt erlebt. Eine solche unterschiedliche Einschätzung kann zum Beispiel physiologische, psychische, biografische oder soziale Gründe haben. In jedem Fall führt sie vor Augen, dass eine Beurteilung der Lebensqualität durch Außenstehende, also aus der Fremdperspektive, erhebliche Unsicherheiten aufweist und im konkreten Fall enorm fehlerhaft sein kann. Vor diesem Hintergrund erscheint zum Beispiel die Vorgabe des britischen NICE problematisch, Lebensqualität bei bestimmten gesundheitlichen

Zuständen hypothetisch durch eine repräsentative Stichprobe der Gesellschaft beurteilen zu lassen und nicht durch Patienten oder durch von einer bestimmten gesundheitlichen Einschränkung Betroffene selbst. Darüber hinaus muss berücksichtigt werden, ob die Lebensqualität an sich oder die Veränderung der Lebensqualität durch die Anwendung einer Maßnahme in den Blick genommen wird, da die Bedeutung eines Unterschieds erheblich vom Ausgangsniveau abhängen kann. Ein Zugewinn an Lebensqualität um dieselbe Punktzahl kann von einem Patienten als erheblich gewichtiger erfahren werden, wenn er vorher eine sehr schlechte Lebensqualität hatte, als wenn er schon vorher über einen recht guten Ausgangswert verfügte.

Bei der Nutzenbewertung medizinischer Maßnahmen gibt es zudem keinen einheitlichen Standard für die Bewertung der Lebensqualität. Es kommen unterschiedliche Erhebungsinstrumente zum Einsatz, die sich dadurch unterscheiden, auf welche Weise (Telefoninterview, Fragebogen, Tagebuch etc.) und durch wen (Patient, Arzt, Angehöriger) die Lebensqualität beurteilt wird, welche Aspekte berücksichtigt werden (z. B. allgemeine gesundheitsbezogene oder krankheitsspezifische Aspekte) und in welcher Form die Ergebnisse dargestellt werden, insbesondere ob unterschiedliche Dimensionen von Lebensqualität einzeln wiedergegeben werden²⁸, oder ob sie in einem Maß zusammengefasst sind²⁹.

Wenn die Nutzenbewertung einer Maßnahme letztlich darüber entscheidet, ob diese im Rahmen der gesetzlichen

28 Dies ist bei Profilinstrumenten der Fall, die der Mehrdimensionalität von Gesundheit Rechnung tragen, indem sie für jede Dimension (z. B. psychische, physische, soziale Gesundheit) getrennte Werte ermitteln und darstellen. Sie erlauben eine differenzierte Einschätzung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und kommen vor allem in klinischen Studien zum Einsatz.

29 Dies ist bei Indexinstrumenten der Fall, die verschiedene Teildimensionen zu einer Maßzahl bzw. einem Index zusammenfassen. Sie sind weniger aussagekräftig als Profilinstrumente, erlauben aber anders als diese den einfachen Vergleich unterschiedlicher Gesundheitsinterventionen und sind daher vorteilhaft aus gesundheitsökonomischer Perspektive.

Krankenversicherung erbracht wird, und wenn die Nutzenbewertung zu einem erheblichen Teil von dem Einfluss der zu bewertenden Maßnahme auf die Lebensqualität abhängt, kommt der Erhebung der Lebensqualität eine ganz besondere Bedeutung zu, sodass die Methoden gut begründet und transparent sein müssen. Soweit der Gesetzgeber keine näheren Vorgaben machen kann, weil die Eignung der Methoden auch vom Krankheitsbild und den konkreten Studienbedingungen abhängt, bedeutet dies, dass die mit der Konkretisierung beauftragte Institution hinreichend demokratisch und rechtsstaatlich legitimiert sein muss.

3.1.2 Die Nutzenperspektive des IQWiG

In seinem Methodenpapier definiert das IQWiG den Begriff des *Nutzens* als kausal begründete positive Effekte und versteht unter dem Begriff *Schaden* kausal begründete negative Effekte einer medizinischen Intervention im Hinblick auf patientenrelevante Endpunkte. Der Vorgang der Nutzenbewertung bezeichnet laut IQWiG „den gesamten Prozess der Evaluation medizinischer Interventionen hinsichtlich ihrer kausal begründeten positiven und negativen Effekte im Vergleich mit einer klar definierten anderen Therapie, einem Placebo (oder einer andersartigen Scheinbehandlung) oder keiner Behandlung.“³⁰ Da gemäß § 35b SGB V beim Patientennutzen „insbesondere die Verbesserung des Gesundheitszustandes, eine Verkürzung der Krankheitsdauer, eine Verlängerung der Lebensdauer, eine Verringerung der Nebenwirkungen sowie eine Verbesserung der Lebensqualität“ angemessen berücksichtigt werden sollen, hat nach Auffassung des IQWiG eine patientenorientierte Nutzenermittlung stattzufinden, das heißt im Hinblick darauf, wie ein Patient fühlt, seine Funktionen und Aktivitäten

30 Vgl. Methodenpapier des IQWiG zur Nutzenbewertung (Allgemeine Methoden, Version 3.0 vom 27.5.2008), online im Internet: http://www.iqwig.de/download/IQWiG_Methoden_Version_3_0.pdf [1.12.2010].

wahrnehmen kann bzw. überhaupt überlebt. Es werden dabei sowohl beabsichtigte als auch unbeabsichtigte Interventionseffekte berücksichtigt.

Die ermittelten Nutzen- und Schadensaspekte variieren in ihrer Bedeutung für die betroffenen Patienten. Insofern hält das IQWiG auch eine Einbeziehung verschiedener Interessengruppen wie Betroffene, Patientenvertretungs- und/oder Verbraucherorganisationen im Rahmen der öffentlichen Stellungnahmeverfahren für erforderlich. In der Gesamtbetrachtung des Nutzens nimmt das IQWiG dann eine *Gewichtung* der unterschiedlichen Zielgrößen vor.³¹

Die adäquate Berücksichtigung und vor allem Bewertung des potenziellen *Schadens*, der durch eine medizinische Intervention auftreten kann, stellt ein zusätzliches Problem dar. Vor diesem Hintergrund ist die systematische Exploration geeigneter Studien die größte Herausforderung, insbesondere für den Fall sogenannter unerwünschter Ereignisse durch die Diagnose oder Behandlung einer bestimmten Krankheit. Denn in der Regel sind Studien auf die Messung spezifischer Zielgrößen ausgerichtet, die – so die Annahme – durch definierte medizinische Interventionen beeinflusst werden können. Insofern hängt die Erfassung des potenziellen Schadens und vor allem auch der unerwünschten Ereignisse sehr stark vom jeweiligen Studiendesign ab. Das IQWiG steht demnach bei der Nutzenbewertung häufig vor dem Problem, dass Daten zum Nutzen einer Therapiealternative leichter zugänglich sind als solche, die diesbezüglich den potenziellen Schaden aufzeigen.

Da die Datenerhebung zu patientenrelevanten Endpunkten oft aufwendig und langwierig ist, wird in Studien häufig auf einfacher und schneller zu ermittelnde *Surrogatparameter* als Ersatz zurückgegriffen. So wird zum Beispiel in vielen Krebsstudien nicht gemessen, wie lange die Patienten durch

31 Z. B. Abschlussbericht des IQWiG zum Einsatz einer Stammzelltransplantation bei akuten Leukämien, online im Internet: http://www.iqwig.de/download/No5-03A_Abschlussbericht_Stammzelltransplantation_be_ALL_und_AML.pdf [1.12.2010].

ein neues Medikament überlebt haben, sondern nur ermittelt, über welchen Zeitraum die Tumorentwicklung nicht fortschreitet. Ein „progressionsfreies Intervall“ bedeutet aber noch nicht, dass der Patient länger lebt. Da somit der Einfluss der medizinischen Intervention auf den Surrogatendpunkt nicht immer mit dem Effekt auf den patientenrelevanten Endpunkt gleichzusetzen ist, ist ein solches Vorgehen nicht unproblematisch.³² Das IQWiG berücksichtigt Surrogatparameter bei der Nutzenbewertung deshalb nur dann, wenn die Vergleichbarkeit der Wirkmechanismen ausreichend statistisch belegt ist.

3.1.3 Das Nutzenmaß QALY als Produkt aus Lebensqualität und Lebensdauer

In der internationalen Gesundheitsökonomie gilt die Bestimmung von QALYs (*quality adjusted life years*, qualitätsangepasste Lebensjahre) als ein Standardmaß für den Nutzen von medizinischen Interventionen am Patienten. Anders als eine differenzierte Darstellung des Nutzens anhand der dargestellten drei patientenrelevanten Endpunkte (Mortalität, Morbidität, Lebensqualität) geben QALYs den Nutzen in einem einzigen Wert wieder. Das macht sie besonders praktikabel für eine Verwendung im Rahmen einer Kosten-Nutzen-Bewertung, die die Kosteneffektivität der Behandlung unterschiedlicher Krankheiten vergleicht (siehe 3.3.3).

Im QALY werden die durch eine Maßnahme gewonnenen oder verlorenen Lebensjahre multipliziert mit dem Wert, der die Veränderung der Lebensqualität wiedergibt. Das QALY ist also das *Produkt* aus Restlebenserwartung und Lebensqualität. Auch wenn heute QALYs im gesamten Spektrum

32 So zeigte zum Beispiel die Verwendung der „Reduktion der ventrikulären Arrhythmien“ als Surrogatparameter für herabgesetzte kardiovaskuläre Mortalität in der CAST-Studie alarmierende Ergebnisse. Vgl. Fleming/DeMets (1996): Surrogate end points in clinical trials, in: *Annals of Internal Medicine* 125 (7), 605-613.

medizinischer Leistungen angewandt werden, verdankt die Methode ihre Plausibilität dem Bereich, für den sie ursprünglich entwickelt wurde: den ambivalenten Erfahrungen mit den oftmals nebenwirkungsreichen Maßnahmen in der Tumorbehandlung wie Chemo- oder Strahlentherapie. Hier ist eine – manchmal fragliche – Verlängerung der Lebenserwartung mit einer nicht selten deutlich geminderten subjektiven „Erlebensqualität“ der verbliebenen Lebenszeit verbunden. Andererseits geht nicht jede medizinisch indizierte Verbesserung des subjektiven Erlebens mit einer Verlängerung der Überlebenszeit einher.

Die Lebensqualität (LQ) wird im QALY mit Zahlenwerten zwischen 0 und 1 angegeben. Ein Zahlenwert von 1 steht für vollständiges subjektives Wohlbefinden, 0 entspricht dem Tod. Zuweilen werden auch Werte unter 0 angegeben, wenn die zu erwartende Lebensqualität negativer als der Tod bewertet wird. Die Lebenslänge (LL) wird in Jahren wiedergegeben. Beide Werte werden miteinander multipliziert. Ein QALY entspricht also zum Beispiel einem in „vollständigem subjektiven Wohlbefinden“ verbrachten Lebensjahr ($LL = 1; LQ = 1$), er kann aber ebenso für zwei Lebensjahre bei nur „halber“ subjektiver Lebensqualität ($LL = 2; LQ = 0,5$) oder für vier Jahre Lebenszeit bei einem auf ein Viertel reduzierten Wohlbefinden ($LL = 4; LQ = 0,25$) stehen.

Bei der jeweils errechneten QALY-Zahl handelt es sich also um ein aus zwei nicht dimensionsgleichen Parametern kombiniertes Maß. Aufgrund der nicht aufhebbaren Subjektivität im Faktor Q ist auch das Produkt $LL \times LQ$ als Ganzes ein qualitativer Wert. Es handelt sich hier um eine formale Äquivalenz, die aus der mathematischen Berechnungsweise des QALYs folgt, deren inhaltliche Prämissen aber weiter zu diskutieren sind.

Akzeptiert man die der Konstruktion des QALY zugrunde liegende wechselseitige Verrechenbarkeit von gewonnener Lebenszeit und Lebensqualität, so stellt sich die Frage, wie man repräsentative Zahlenwerte für den Faktor LQ ermitteln kann. Messresultate werden maßgeblich dadurch beeinflusst,

zu welcher Gruppe die Testpersonen gehören. Gesunde bewerten hypothetische Krankheitszustände häufig schlechter als tatsächlich betroffene Patienten. Man misst bei ihnen eher die generelle Furcht vor einem ungünstigeren Gesundheitszustand, wie z. B. einer Querschnittslähmung, als dass man die subjektiv erlebte Lebensqualität eines tatsächlich Betroffenen erfassen würde. Bei Kranken verbessert sich diese im Laufe der Zeit in aller Regel durch Anpassungsprozesse. Wieder andere LQ-Werte erhält man bei der Befragung von medizinischem Fachpersonal, in Abhängigkeit von deren Einstellung zu der in Rede stehenden Erkrankung oder Behinderung sowie von ihren Erfahrungen mit den entsprechenden Patienten oder Betroffenen.

Zur Verteidigung des QALY-Konzepts wird angeführt, dass man nicht nur einzelne Personen befragt, sondern repräsentative Stichproben bilde. Aus den so gewonnenen Daten werden Mittelwerte errechnet. Daraus ergebe sich zwar kein „objektiver“ („wahrer“) Wert, aber eine „kollektive Einschätzung“. Dies allein sei schon ein relevantes Ergebnis. Es gibt deshalb eine intensive akademische Diskussion darüber, wie eine wirklich aussagekräftige, für daraus folgende Entscheidungen relevante Messung des Faktors LQ und eine Darstellung des Nutzens aussehen müsste.

3.2 Kostenermittlung

Die Zuordnung von Kosten zu relevanten Therapieoptionen hängt, analog zur Ermittlung des Nutzens, von der Wahl der Perspektive ab. Bezieht man sich auf eine gesellschaftliche Perspektive, sind alle relevanten Kosten und monetären Ersparnisse zu berücksichtigen. Findet eine Einschränkung auf die Perspektive der Versichertengemeinschaft statt, ist damit ein Fokus auf die Ausgaben der Krankenkassen verbunden.

Zudem ist zwischen direkten und indirekten Kosten einer Therapiealternative als unterschiedlichen Kostenarten zu

differenzieren.³³ Zu den direkten Kosten zählt derjenige zusätzliche Ressourcenverbrauch, der unmittelbar mit der Anwendung bzw. Ausführung der Behandlung verbunden ist. Darunter fallen beispielsweise Kosten für Arznei-, Heil- und Hilfsmittel, für diagnostische und operative Leistungen sowie für den personellen Behandlungsaufwand durch Ärzte, Pflegekräfte und weitere gesundheitsrelevante Berufe. Weitere Kostenfaktoren wie die Pflege durch Angehörige oder Haushaltshilfen zählen ebenfalls zu den direkten (nicht-medizinischen) Kosten und werden bei gegebener Relevanz in die Kostenermittlung mit einbezogen.

Indirekte Kosten hingegen beziehen sich auf die volkswirtschaftliche Perspektive des Produktivitätsverlusts. Dies impliziert die Annahme, dass Gesundheitsausgaben aus volkswirtschaftlicher Sicht Investitionen zum Beispiel in die Berufsausübungsfähigkeit darstellen. Die indirekten Kosten einer Krankheit ergeben sich dann aus dem Verlust von Produktivität am Arbeitsplatz, aus der Anzahl der krankheitsbedingten Fehltage und auch aus der möglicherweise resultierenden geringeren Lebenserwartung einer erwerbstätigen Person, die erkrankt ist.

Nach § 35b Abs. 1 Satz 4 SGB V soll das IQWiG bei der wirtschaftlichen Bewertung im Rahmen einer Kosten-Nutzen-Bewertung „auch die Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versicherungsgemeinschaft“ angemessen berücksichtigen. Als Kosten im Verhältnis zum Nutzen sind damit nach den Vorgaben des SGB V nur die Kosten, die bei der GKV einschließlich der Eigenbeteiligungen der Versicherten entstehen, zu berücksichtigen, nicht jedoch indirekte Kosten wie zum Beispiel der krankheitsbedingte Ausfall von Arbeitsleistungen und Kostenverschiebungen zu anderen Sozialversicherungsträgern und Nachteile bei anderen Sozialversicherungen,

33 Vgl. Greiner (2002): Die Berechnung von Kosten und Nutzen im Gesundheitswesen, in: Schöffski/Schulenburg (Hg.): Gesundheitsökonomische Evaluationen, Berlin et al., 159-173.

vor allem bei der Pflegeversicherung.³⁴ Zum Teil wird die Frage, um welche Kosten es rechtlich geht, aber auch als uneindeutig und ungeklärt angesehen und es wird gefordert, bei der Kosten-Nutzen-Bewertung die Perspektive der gesamten Sozialversicherung oder sogar der Gesellschaft insgesamt einzubeziehen.³⁵ Der G-BA will die Frage, inwieweit auch externe Kosten zu berücksichtigen sind, jeweils im Rahmen der konkreten Auftragserteilung an das IQWiG klären.³⁶ Ausdrücklich legt § 35b Abs. 1 Satz 2 SGB V in der seit 1.1.2011 geltenden Fassung inzwischen fest, dass der G-BA bei der Auftragserteilung an das IQWiG festlegen soll, welcher Zeitraum, welche Art von Nutzen und Kosten und welches Maß für den Gesamtnutzen bei der Bewertung zu berücksichtigen sind.

3.3 Kosten-Nutzen-Bewertung

3.3.1 Einleitung

Vorstehend wurde die Ermittlung des Nutzens und der Kosten einer medizinischen Maßnahme dargestellt. Im Hinblick auf die Bewältigung der Knappheitsprobleme in der Gesundheitsversorgung wird vorgeschlagen, Kosten und Nutzen in ein Verhältnis zu setzen, um damit zum Beispiel „unwirtschaftliche“

34 Dies ergibt sich auch aus der Gesetzesbegründung zu § 31 Abs. 2a GKV-WSG, in der es heißt, dass die zusätzliche Kostenbelastung für die gesetzliche Krankenversicherung dem medizinischen Zusatznutzen gegenübergestellt werden soll (BT-Drs. 16/3100, zu Nr. 16 a).

35 Vgl. Schulenburg/Greiner/Dierks (2010): Methoden zur Ermittlung von Kosten-Nutzen-Relationen für Arzneimittel in Deutschland, in: Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement 15 (Suppl. 1), S3-S28. In dem Gutachten im Auftrag des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller leiten die Autoren aus dem SGB X ein sozialversicherungsbereichsübergreifendes Gebot zur Berücksichtigung aller sozialen Kosten ab.

36 Nach § 10b des vierten Kapitels der Verfo G-BA (jedenfalls in der bis Ende Januar 2011 geltenden Fassung) sollen die von der wissenschaftlichen Methodik nicht erfassbaren Wertentscheidungen zur Einbringung der Ergebnisse der Nutzenbewertung zum Zeithorizont der Bewertung und zur Perspektive bei der Bewertung (nur GKV oder ggf. auch die Pflegeversicherung, Arbeitsunfähigkeit) vom G-BA bei der Auftragserteilung getroffen werden (Hess, MedR 2010, 232).

Maßnahmen aus der solidarischen Versorgung auszuschließen. In Deutschland kann dem G-BA und in seinem Auftrag dem IQWiG eine Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln unstreitig jedenfalls zu dem Zweck aufgegeben werden, Einfluss auf die Preisgestaltung zu nehmen. Offen ist, inwieweit sie darüber hinaus Bedeutung haben kann.

3.3.2 Indikationsinterne Kosten-Nutzen-Bewertungen

Das bereits beschriebene Nutzenmaß der QALYs kann als Bezugsgröße für Behandlungskosten genommen und für indikationsinterne Vergleiche herangezogen werden. Dabei werden unterschiedliche Behandlungsmöglichkeiten für eine bestimmte Erkrankung oder Untergruppen dieser Erkrankung in ihrem Kosten-Nutzen-Verhältnis miteinander verglichen. Es bleiben gleichwohl die bereits oben beschriebenen Probleme, wie man repräsentative Zahlen für den Faktor Lebensqualität ermitteln kann. Darüber hinaus bleibt das Problem, dass man nicht auf den einzelnen Patienten, sondern auf Kollektive blickt.

Eine andere Möglichkeit der indikationsinternen Kosten-Nutzen-Bewertung stellt das Effizienzgrenzenkonzept des IQWiG dar. Die Bestimmung der Effizienzgrenze erfordert eine belastbare Datenbasis über Nutzen und Kosten aller bereits existierenden Therapiealternativen für die jeweils zu betrachtende Indikation. Diese Daten werden dann in ein Kosten-Nutzen-Diagramm eingetragen, dessen vertikale Achse einen Zuwachs an Nutzen und dessen horizontale Achse die steigenden Kosten abbildet. Die Analyse beginnt im Ursprungspunkt des Diagramms („keine Therapie“). Von dort aus wird nach der steilsten Verbindungsmöglichkeit gesucht, das heißt nach Therapien, die möglichst weit oben und möglichst weit links im Diagramm verortet sind. Je steiler die Verbindung zwischen zwei Punkten ist, desto geringer sind die zusätzlichen Kosten pro zusätzlicher Nutzeneinheit. Alle

Therapiealternativen, die unterhalb dieser Linie liegen, gelten als ineffizient: Es existieren entweder Optionen, die bei gleichem Kostenaufwand einen höheren Nutzen erzielen oder bei gleichem Nutzen geringere Kosten verursachen.

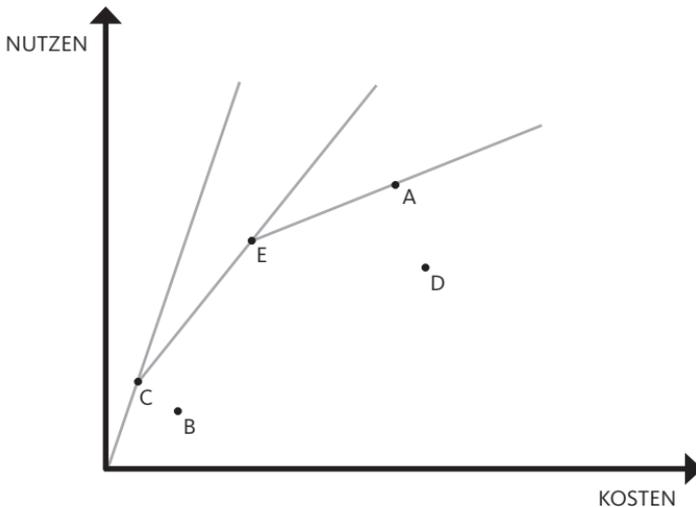


Abb. 1: Ermittlung der Effizienzgrenze durch das IQWiG³⁷

Diese schrittweise Berücksichtigung der zusätzlich erzielten bzw. verursachten Nutzen- und Kosteneinheiten basiert auf dem in der gesundheitsökonomischen Evaluation aktuell etablierten Konzept der sogenannten inkrementellen Kosten-Effektivitäts-Rate (*incremental cost effectiveness ratio*, ICER). Sie beschreibt den Quotienten aus zusätzlichen Kosten und zusätzlichem Nutzen der Vergleichstherapie im Vergleich zur Standardtherapie:

$$\text{ICER} = \frac{\text{Inkrementelle Kosten}}{\text{Inkrementeller Nutzen}}$$

37 Methodenpapier des IQWiG zur Analyse von Effizienzgrenzen, online im Internet: http://www.iqwig.de/download/Allgemeinverstaendliche_Zusammenfassung_Kosten_und_Nutzen_in_der_Medizin.pdf [1.12.2010].

Je steiler also die Verbindung zwischen zwei Therapieoptionen ist, desto kleiner ist die Kosten-Effektivitäts-Rate. Im Umkehrschluss gilt für die in Abbildung 1 dargestellte Effizienzgrenze, dass die Kosteneffektivität der effizienten Therapien in positiver Richtung der Kosten-Achse sinkt und die ICER steigt.

Dieses inkrementelle Kosten-Nutzen-Verhältnis dient aus gesundheitsökonomischer Sicht zur Etablierung eines Schwellenwerts, bis zu dem eine Erstattung möglich ist. Diese festzulegenden Schwellenwerte können als „harte“ oder „weiche“ Schwellenwerte in Allokationsentscheidungen einbezogen werden. Harte Schwellenwerte legen einen Geldbetrag fest, der die absolute Grenze zur Erstattungsfähigkeit festlegt (so zum Beispiel die bis zur letzten Gesetzesänderung 2010 im SGB V vorgesehene Höchstbetragsfestsetzung). Bei weichen Schwellenwerten existiert kein konkreter Wert, sondern ein finanzieller Korridor, in dem eine Kosteneffektivität angenommen wird. Mit zunehmenden Kosten nimmt dann die Wahrscheinlichkeit der Erstattung einer Maßnahme ab.

Für in die Zukunft gerichtete Kosten-Nutzen-Bewertungen sind *Modellierungen* notwendig. Modellierungen sind Prognosen, die auf bestimmten Vorannahmen beruhen. Dabei gibt es Fehlerquellen im Hinblick auf die Transparenz und Validität der Annahmen, systematische Fehler bei den verwendeten Beobachtungsdaten und Schwierigkeiten bei der Extrapolation klinischer Daten über lange Zeiträume. Um diese potenziellen Fehlerquoten so gering wie möglich zu halten, gibt es internationale Leitlinien für solche Modelle, die das Risiko minimieren sollen, irreführende Daten aus solchen Berechnungen zu erhalten. Das IQWiG legt sich in seinem Methodenpapier zur Kosten-Nutzen-Bewertung nicht auf eine bestimmte Modellierungstechnik fest, sondern macht diese von der wissenschaftlichen Fragestellung, von den Charakteristika der zu bewertenden Technologie, der entsprechenden Erkrankung und den Rahmenbedingungen abhängig.

Für neue Arzneimittel, die sich hinsichtlich des Nutzens und der Nebenwirkungen nur unwesentlich von bestehenden

Therapiealternativen unterscheiden, gilt nach § 35 SGB V die Festbetragsregelung. Zeigt sich durch die Kosten-Nutzen-Bewertung, dass das neue Therapieverfahren zu einem höheren Nutzen bei gleichzeitig höheren Kosten führt, stellt sich die Frage nach dem angemessenen Preis für das Medikament. Das IQWiG geht in diesem Zusammenhang davon aus, dass dieser Preis durch eine Verlängerung der Verbindungslinie zwischen den letzten beiden Punkten im Diagramm der Effizienzgrenze ermittelt werden kann. Dementsprechend muss bei feststehendem, vorher ermitteltem Nutzenwert des neuen Arzneimittels der Preis so gewählt werden, dass das Kosten-Nutzen-Verhältnis entweder auf (d. h. gleichbleibendes Kosten-Nutzen-Verhältnis) oder oberhalb (d. h. höherer Nutzen zu gegebenen Kosten) der Effizienzgrenze liegt.

Kritiker wenden ein, dass das dargestellte Effizienzgrenzenkonzept im Ergebnis zu willkürlichen, nicht zu rechtfertigenden Ungleichbehandlungen der Versicherten führt, weil es auf der je vorfindlichen Kosteneffektivität der im jeweiligen Indikationsbereich bisher angewendeten Arzneimittel beruht, die von vielfältigen, zuweilen nicht aufeinander abgestimmten Faktoren abhängt. Das führt dazu, dass in einem Indikationsgebiet vergleichsweise hohe Kosten für einen bestimmten Nutzenzuwachs akzeptiert werden, während in einem anderen Indikationsgebiet schon ein geringer Kostenzuwachs abgelehnt wird.³⁸ Zudem seien die möglichen Auswirkungen auf das Forschungsverhalten der Pharmaunternehmen zu bedenken: Die gleiche Innovation bei einem günstigen Arzneimittel wird weitaus geringer vergütet als bei einem teureren Arzneimittel.³⁹

Dieser Kritik wird von anderen entgegengehalten, dass eine indikationsinterne Kosten-Nutzen-Bewertung nicht der Priorisierung zwischen Krankheiten diene, sondern lediglich dazu,

38 Huster, GesR 2008, 449 (454 ff.); Huster, MedR 2010, 234 (238 f.).

39 Huster, RPG 2009, 69 (76); Wasem (2008): Eine unvermeidbare Abwägung, in: Deutsches Ärzteblatt 105 (9), A438-A440 (A440).

einen angemessenen Medikamentenpreis im Verhältnis zu vergleichbaren Präparaten derselben Indikation zu finden.⁴⁰

3.3.3 Indikationsübergreifende Kosten-Nutzen-Bewertungen

Das Effizienzgrenzenkonzept in der hier vorgestellten Anwendungsabsicht des IQWiG konzentriert sich auf Vergleiche innerhalb eines Indikationsbereichs. QALYs eignen sich als Nutzenmaß darüber hinaus auch zu einem Kosten-Nutzen-Vergleich der Behandlungen unterschiedlicher Krankheiten und damit Patientengruppen. Beispielsweise verwendet das NICE das QALY als Bezugsgröße für die Kosten medizinischer Maßnahmen und ermittelt im Rahmen von Studien die aufzuwendenden Kosten pro QALY. So wurden für die Behandlung eines fortgeschrittenen Kolorektalkarzinoms (Krebs des Dick- und Enddarms) mittels Bevacizumab Kosten in Höhe von 36.000 Pfund pro QALY ermittelt, was zur Ablehnung der Kostenübernahme durch das NICE führte, wohingegen an Kosten für die Behandlung eines Weichteilsarkoms mittels Trabectedin nur 17.500 bis 25.000 Pfund entstehen, sodass das NICE eine Empfehlung für die Kostenübernahme aussprach.⁴¹ Aufbauend auf solchen Kosten-Nutzen-Bewertungen kann eine Rangliste (*league table*) erstellt werden, die nach den Kosten pro QALY sortiert ist. Sollen Kosten gespart werden, kann anhand des vorhandenen Budgets errechnet werden, bis zu welcher Position der *League Table* eine Kostenübernahme erfolgen kann. Ist eine Leistung dann teurer pro QALY als der festgelegte Schwellenwert, wird sie entweder nicht mehr finanziert oder es wird eine besondere Begründung verlangt.

40 Martini, WiVerw 2009, 195 (217).

41 Vgl. Pressemitteilung des NICE vom 21.12.2009 („NICE draft guidance recommends new treatment option for advanced soft tissue sarcoma“). Siehe auch aerzteblatt.de vom 21.12.2009 („England: Wie NICE die Preise für Krebsmedikamente drückt“).

Es wird deutlich, dass bei einem solchen Vorgehen das ausschlaggebende Zuteilungskriterium in der Maximierung gewonnener QALYs besteht. Zwar scheint die Vergleichsgrundlage einfach, transparent und objektiv zu sein; sie blendet aber Kriterien wie die Dringlichkeit der Behandlung und die Schwere der Gesundheitsstörung aus. Zudem setzt sie voraus, dass die Maximierung des Nutzens im Bereich der gesamten Gesundheitsversorgung das erstrebenswerte Ziel ist und nicht etwa die Notwendigkeit der Versorgung jedes einzelnen Patienten.

In Deutschland hat vor allem der gesetzliche Verweis auf die international anerkannten Standards insbesondere der Gesundheitsökonomie (§ 139a Abs. 4 SGB V)⁴² zur Kritik an indikationsbezogenen Vorgehensweisen, wie sie auch das IQWiG verwendet, geführt, da in der internationalen Gesundheitsökonomie ein indikationsübergreifender Ansatz bei der Ressourcenallokation dominiert⁴³. So könne die Kosten-Nutzen-Bewertung nicht davon abhängen, wie viele Mittel die Krankenkassen bisher in eine bestimmte Indikation gelenkt haben oder zu lenken bereit sind, sondern es sei zu fragen, bei welchen Indikationen die verwendeten Ressourcen den höchsten Nutzen stiften. Erst dadurch könne die Ressourcenallokation erreicht werden, wie sie vom Gesetzgeber durch die Begriffe Angemessenheit und Zumutbarkeit postuliert wird.⁴⁴ Die Wissenschaft der Gesundheitsökonomie hält deshalb eine indikationsübergreifende KNB für erforderlich.

42 Das IQWiG hat zu „gewährleisten, dass die Bewertung des medizinischen Nutzens nach den international anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin und die ökonomische Bewertung nach den hierfür maßgeblichen international anerkannten Standards, insbesondere der Gesundheitsökonomie erfolgt“ (§ 139a Abs. 4 Satz 1 SGB V).

43 Vgl. zur Problematik Martini, WiVerw 2009, 195 (212 f.).

44 Reese, PharmR 2008, 525 (528); gemeinsame Stellungnahme des Ausschusses für Gesundheitsökonomie im Verein für Socialpolitik und der Deutschen Gesellschaft für Gesundheitsökonomie zum Entwurf einer Methode für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der GKV, online im Internet: <http://www.vfa.de/download/stellungnahme-iqwig-methodenentwurf-gesundheitsoekonomen.pdf> [1.12.2010].

Allerdings legt der Wortlaut des § 35b Abs. 1 Satz 3 SGB V nahe, dass das IQWiG verpflichtet ist, die Kosten-Nutzen-Bewertung innerhalb eines bestimmten Indikationsgebietes vorzunehmen.⁴⁵ Denn dort heißt es, dass eine Bewertung durch Vergleich des Arzneimittels mit anderen Behandlungsformen unter Berücksichtigung des Zusatznutzens für den Patienten erfolgt. Für die Beschränkung der Kosten-Nutzen-Bewertung auf das jeweilige Indikationsgebiet können auch die grundlegenden Prinzipien des Rechts der GKV herangezogen werden, die bisher weder die Festlegung von Prioritäten für die Mittelverwendung über das gesamte Gesundheitssystem hinweg noch die dadurch möglich oder notwendig werdenden Austauschbeziehungen kennen.

Die Kritik einiger Gesundheitsökonominnen richtet sich zwar formal gegen das Vorgehen des IQWiG, der Sache nach aber eher gegen die unklaren Gesetzesformulierungen.

45 Auch die Gesetzesbegründung zum AMNOG geht von einem indikationsbezogenen Vergleich aus: „Teil der Kosten-Nutzen-Bewertung ist auch eine Nutzenbewertung. Da die Kosten-Nutzen-Bewertung indikationsbezogen erfolgt, liefert sie auch Aussagen zur Zweckmäßigkeit der Arzneimittel in dieser Indikation“ (BT-Drs. 17/2413, zu Nr. 6 d).

4 UMSETZUNG VON NUTZEN- UND KOSTEN-NUTZEN-BEWERTUNGEN FÜR ARZNEIMITTEL IM RECHT DER GESETZLICHEN KRANKENVERSICHERUNG IN DEUTSCHLAND

4.1 Einleitung

Mit dem Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GMG 2003)⁴⁶ wurde die Möglichkeit der Nutzenbewertung von neuen Arzneimitteln und von Arzneimitteln mit besonderer Bedeutung in das Recht der gesetzlichen Krankenversicherung – SGB V⁴⁷ – eingeführt. Die Nutzenbewertung als Kriterium solidarischer Finanzierung geht über die für die Zulassung des Arzneimittels erforderlichen Anforderungen an Wirksamkeit und Unbedenklichkeit zum Zeitpunkt der Zulassung⁴⁸ hinaus und prüft, welche gesundheitlichen Vorteile die Behandlung mit dem Arzneimittel hat, vor allem in Bezug auf patientenrelevante Endpunkte wie Morbidität, Mortalität und Lebensqualität. Auch international hat sich in diesem Sinne eine deutliche Trennung zwischen Zulassung und Nutzenbewertung durchgesetzt. Das heißt, die Nutzenbewertung bezieht den Zeitraum nach dem Inverkehrbringen des Arzneimittels ein.

Mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG 2007)⁴⁹ wurde die Nutzenbewertung um die Kosten-Nutzen-Bewertung erweitert. Ziel war, ein Instrument der Kostenkontrolle für Arzneimittelinnovationen zu etablieren. Denn neu zugelassene Arzneimittel sind gewöhnlich patentgeschützt und dem Preiswettbewerb entzogen. Solange über die

46 Gesetz vom 14.11.2003, BGBl. I, 2190.

47 Sofern im Folgenden Paragrafen ohne Gesetzesbezeichnung genannt werden, beziehen sich diese auf das SGB V.

48 §§ 5, 25 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 AMG.

49 Gesetz vom 26.3.2007, BGBl. I, 378.

Zulassungsbedingungen hinaus, die lediglich Anforderungen an die Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität der Medikamente stellen, keine weiteren Erstattungs Voraussetzungen etabliert sind, können die Hersteller den Preis frei bestimmen und die Kassen müssen bei ärztlicher Verschreibung die Kosten tragen. Gegen die damit verbundenen Missbrauchsmöglichkeiten haben sich viele Staaten durch Einführung einer Kostenkontrolle, der sogenannten „vierten Hürde“, die die Möglichkeit der staatlichen Preisregulierung beinhaltet, zu schützen gesucht, die es in Deutschland bisher nicht gibt.

Nutzen- und Kosten-Nutzen-Bewertungen werden vom IQWiG im Auftrag des G-BA durchgeführt (§ 139a). Der G-BA ist ein von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen gebildetes Gremium.⁵⁰ Er beschließt „die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über die Gewähr für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten“ (§ 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 1). Die Richtlinien konkretisieren die im Gesetz nur dem Grunde nach und in auslegungsbedürftigen Begriffen enthaltenen Ansprüche der Versicherten und verdichten diese zu durchsetzbaren Leistungsansprüchen. Das IQWiG wurde 2004 mit dem GMG (§§ 139a-c) geschaffen. Gründer und Träger ist der G-BA. Dem Institut obliegt die unabhängige wissenschaftliche Bewertung des medizinischen Nutzens und der Qualität und Wirtschaftlichkeit der Leistungen der GKV. Es trifft selbst keine rechtsverbindlichen Entscheidungen, sondern gibt Empfehlungen ab.

Mit dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG 2010)⁵¹, dessen Ziel die Preiskontrolle von Arzneimitteln ist, wurden jedoch Anlass und Umfang der Nutzen- und Kosten-Nutzen-Bewertung in der solidarischen Krankenversicherung neu geregelt.

50 Zu gesetzlichen Grundlagen und Aufgaben siehe §§ 91 ff. SGB V.

51 Gesetz vom 22.12.2010, BGBl. I, 2262.

4.2 Leistungsbegrenzungen durch Ausschluss und Beschränkung der Verordnung von Arzneimitteln

Bisher konnte der G-BA durch Richtlinien die Erbringung und Verordnung eines Arzneimittels einschränken oder ausschließen, wenn nach allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels nicht nachgewiesen sind sowie wenn ein Arzneimittel unzweckmäßig oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist. Nach zum Teil vertretener Auffassung konnte Grundlage des Ausschlusses bestimmter Arzneimittel auch eine Kosten-Nutzen-Bewertung sein.⁵²

Seit dem AMNOG 2010 kann der G-BA die Verordnung eines Arzneimittels nur noch dann einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen ist oder wenn es wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeiten mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen gibt (§ 92 Abs. 1 Satz 1). Letzteres kann der G-BA allerdings nur dann, wenn die Wirtschaftlichkeit nicht durch die Festsetzung eines Festbetrags oder eines Erstattungsbetrages in Höhe der Vergleichstherapie hergestellt werden kann (§ 92 Abs. 2 Satz 11). In welcher Weise die Unzweckmäßigkeit bewiesen werden kann, lässt der Gesetzgeber offen. In der Gesetzesbegründung heißt es nur, dass der Nachweis der Unzweckmäßigkeit mit hoher Sicherheit erbracht werden muss.⁵³ Allerdings kann der G-BA ein Arzneimittel in Zukunft von der Verordnungsfähigkeit jedenfalls dann ausschließen, wenn der pharmazeutische Unternehmer nicht die vom G-BA im Einzelfall und im

52 Francke/Hart, MedR 2008, 2 (23 f.) m. w. N.; Martini, WiVerw 2009, 195 (207); a. A. Becker, MedR 2010, 218 (223 ff.).

53 Beschlussempfehlung des Ausschusses für Gesundheit vom 10.11.2010 (BT-Drs. 17/3698, zu Art. 1 Nr. 13).

Benehmen mit der Arzneimittelzulassungsbehörde nachgeforderten ergänzenden versorgungsrelevanten Studien innerhalb einer bestimmten Frist vorgelegt hat (§ 92 Abs. 2a). Damit soll der Unsicherheit der Datenlage für neue Wirkstoffe und der fehlenden Aussagekraft der für die Zulassung durchgeführten klinischen Studien zu patientenrelevanten Endpunkten Rechnung getragen werden.

Ein Verordnungsausschluss wegen fehlenden Nutzenachweises im Rahmen der sogenannten frühen Nutzenbewertung⁵⁴ ist ausgeschlossen, weil, so die Begründung der Gesetzesänderung⁵⁵, im Unterschied zu anderen medizinischen Methoden oder Produkten bereits die arzneimittelrechtliche Zulassung sicherstellt, dass das Arzneimittel grundsätzlich für die Behandlung für die zugelassene Indikation geeignet ist. Die Erfahrung zeigt allerdings, dass auch bei der Zulassung für wirksam gehaltene Medikamente dem Patienten zuweilen keinen wirklichen Nutzen im Sinne einer Lebensverlängerung oder eine Lebensqualitätsverbesserung bringen und sogar zusätzliche Schäden bewirken können. Deshalb konnte der G-BA nach bisherigem Recht spätere Erkenntnisse zur Grundlage von Leistungsausschlüssen verwenden. Dies ist auch nach geltendem Recht (§ 139a Abs. 3 Nr. 5) zwar nicht ausgeschlossen, aber erheblich erschwert, weil die Beweislast für die Unwirksamkeit nun beim G-BA liegt. Nach neuem Recht kann der G-BA im Rahmen der „frühen“ Nutzenbewertung nach § 35a nur noch, so ausdrücklich die Gesetzesbegründung, den Zusatznutzen gegenüber Therapiealternativen bewerten, da dies bei der arzneimittelrechtlichen Zulassung nicht geprüft wird. Unklar ist, welche Rolle hierbei eine Kosten-Nutzen-Bewertung spielen kann.

54 Siehe 4.4.1.

55 Beschlussempfehlung des Ausschusses für Gesundheit (siehe Fn. 53).

4.3 Leistungsbegrenzung durch Festsetzung von Höchstbeträgen für ein Arzneimittel

Mit dem GKV-WSG 2007 wurde die Möglichkeit eingeführt, aufgrund einer Kosten-Nutzen-Bewertung des IQWiG Höchstbeträge⁵⁶ durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen (SpiBu) für die Erstattung von Arzneimitteln festzusetzen, bis zu dem die Krankenkassen die Kosten des Arzneimittels übernehmen. Folge der Festsetzung eines Höchstbetrages ist, dass die Patienten die den Höchstbetrag übersteigenden Kosten des Arzneimittels selbst tragen oder auf ein anderes Arzneimittel ausweichen müssen, wenn der pharmazeutische Hersteller seinen Preis nicht an den Höchstbetrag anpasst, wovon allerdings der Gesetzgeber entsprechend den Erfahrungen des Auslandes ausging. Die Regelungen zur Festsetzung von Höchstbeträgen wurden mit dem AMNOG 2010 aufgehoben und durch ein Verfahren der Verhandlung von Erstattungsbeträgen nach Nutzen- oder Kosten-Nutzen-Bewertung ersetzt. Zur Festsetzung eines Höchstbetrages ist es unter der Geltung des GKV-WSG nicht gekommen.

4.4 Preisgestaltung durch Verhandlung und Festsetzung von Erstattungsbeträgen

4.4.1 Frühe Nutzenbewertung

Mit einem neuen § 35a in der Fassung des AMNOG 2010 wird die sogenannte „frühe“ Nutzenbewertung eingeführt. Sie umfasst die Bewertung des Zusatznutzens gegenüber der

⁵⁶ Das heißt über die dem G-BA in §§ 35, 92 Abs. 2 schon länger gegebene Möglichkeit der Kostenkontrolle durch die Festlegung eines Festbetrages für bestimmte Gruppen von Arzneimitteln, wenn diese pharmakologisch vergleichbare Wirkstoffe oder eine therapeutisch vergleichbare Wirkung haben.

Vergleichstherapie⁵⁷, des Ausmaßes des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung. Die Nutzenbewertung hat innerhalb von drei Monaten nach dem erstmaligen Inverkehrbringen des Arzneimittels durch den G-BA zu erfolgen. Sie findet aufgrund von Angaben und Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die dieser einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen vorzulegen hat, statt.⁵⁸ Eine interessenunabhängige Entscheidungsgrundlage ist damit nicht gegeben. Aufgrund des Zeitpunktes der frühen Nutzenbewertung kann es sich hier zudem nur um eine Nutzenprognose handeln. Denn es können bei der Zulassung keine validen Langzeitdaten vorliegen. Legt der pharmazeutische Unternehmer die erforderlichen Nachweise trotz Aufforderung durch den G-BA nicht rechtzeitig oder nicht vollständig vor, gilt der Zusatznutzen als nicht belegt. Der G-BA kann das IQWiG mit der Nutzenbewertung beauftragen. Das Nähere zur Nutzenbewertung wird in einer Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) auf der Grundlage der internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie festgelegt (§ 35a Abs. 1 Satz 7). Ergibt sich nach der Nutzenbewertung kein Zusatznutzen⁵⁹, wird das Arzneimittel in eine Festbetragsgruppe mit anderen Arzneimitteln, die pharmakologisch vergleichbare Wirkstoffe oder eine therapeutisch vergleichbare Wirkung haben, eingeordnet und entsprechend vergütet

57 Das umfasst auch eine nicht-medikamentöse Therapie.

58 Folgende Angaben sind dem G-BA insbesondere zu übermitteln (§ 35 Abs. 1 Satz 3): zugelassene Anwendungsgebiete, medizinischer Nutzen und Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie, Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, Kosten der Therapie für die GKV, Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung.

59 Gemäß § 2 Abs. 3 der Verordnung über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a Abs. 1 Satz 6, 7 ist Nutzen eines Arzneimittels der patientenrelevante therapeutische Effekt, insbesondere der Verbesserung des Gesundheitszustands, der Verkürzung der Krankheitsdauer, der Verlängerung des Überlebens, der Verringerung von Nebenwirkungen oder einer Verbesserung der Lebensqualität. Nach § 2 Abs. 4 ist Zusatznutzen eines Arzneimittels ein quantitativ oder qualitativ höherer Nutzen nach Abs. 3 für Patientinnen und Patienten gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie.

(§ 35). Ist ein Zusatznutzen gegeben, vereinbart der SpiBu mit dem Unternehmer auf Grundlage des G-BA-Beschlusses zur Nutzenbewertung einen Erstattungsbetrag für das Arzneimittel, der als Rabatt auf den Abgabepreis des Unternehmers gewährt wird (§ 130b Abs. 1 und 2). Hat das Arzneimittel keinen Zusatznutzen und kann keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der nicht höher liegt als die Jahrestherapiekosten der Vergleichstherapie. Kommt keine Einigung zustande, legt eine Schiedsstelle den Vertragsinhalt mit einem Erstattungsbetrag fest (§ 130b Abs. 3). Der Verband Forschender Arzneimittelhersteller (vfa) sieht darin einen unzulässigen Kontrahierungszwang, weil der Hersteller danach das fragliche Medikament zu dem festgesetzten Preis anbieten müsse.⁶⁰

Inwieweit das Verhältnis von Kosten und Nutzen bereits bei den Preisverhandlungen im Rahmen der frühen Nutzenbewertung eine Rolle spielt, ist unklar. Es ist davon auszugehen, dass die pharmazeutischen Unternehmer bei den von ihnen vorzulegenden Dossiers auch dazu Informationen vorlegen werden, sodass – implizit und intransparent – bei den Preisverhandlungen auch über das Kosten-Nutzen-Verhältnis entschieden wird. Dafür spricht, dass das Nähere zur Nutzenbewertung (nicht etwa zur Kosten-Nutzen-Bewertung) wie dargestellt in einer Rechtsverordnung des BMG auf der Grundlage sowohl der internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin als auch der Gesundheitsökonomie festgelegt werden soll.

Für Arzneimittel, die nach EU-Recht zur Behandlung seltener Leiden zugelassen sind⁶¹, gilt der medizinische Zusatznutzen jedoch durch die Zulassung als belegt; der Unternehmer muss keine Nachweise zum Zusatznutzen vorlegen. Übersteigt jedoch der Umsatz des Arzneimittels 50 Millionen Euro

60 Stellungnahme des vfa vom 22.9.2010 zum AMNOG-Entwurf, online im Internet: http://www.bundestag.de/bundestag/ausschuesse17/a14/anhoerungen/c_AMNOG/Stellungnahmen/17_14_0065_23_1_.pdf [1.12.2010].

61 Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16.12.1999 über Arzneimittel für seltene Leiden.

innerhalb von zwölf Monaten, hat eine Nutzenbewertung wie bei anderen Arzneimitteln stattzufinden.

Der pharmazeutische Unternehmer kann stets nach Vorliegen einer Vereinbarung bzw. eines Schiedsspruchs über den Erstattungsbetrag abweichende Vereinbarungen mit den einzelnen Krankenkassen treffen (§ 130c).

4.4.2 Kosten-Nutzen-Bewertung

Erst nach einem Schiedsspruch kann jede Vertragspartei beim G-BA eine Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b beantragen.⁶² Die Kosten-Nutzen-Bewertung wird vom IQWiG im Auftrag des G-BA durchgeführt (§§ 130b Abs. 8, 35b Abs. 1). In dem Auftrag legt der G-BA fest, für welche Vergleichstherapien und Patientengruppen die Bewertung erfolgen soll sowie welcher Zeitraum, welche Art von Nutzen und Kosten und welches Maß für den Gesamtnutzen bei der Bewertung zu berücksichtigen sind. Die Bewertung erfolgt durch Vergleich mit anderen Arzneimitteln und Behandlungsformen unter Berücksichtigung des therapeutischen Zusatznutzens im Verhältnis zu den Kosten (siehe 3.3.2).

Beim Patientennutzen sollen insbesondere die Verbesserung des Gesundheitszustands, eine Verkürzung der Krankheitsdauer, eine Verlängerung der Lebensdauer, eine Verringerung der Nebenwirkungen sowie eine Verbesserung der Lebensqualität, bei der wirtschaftlichen Bewertung auch die Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft angemessen berücksichtigt werden (§ 35b Abs. 1 Satz 4 Hs. 2). Mit der Einbeziehung

62 Stellt der G-BA fest, dass weder Zusatznutzen noch therapeutische Verbesserung vorliegt, kann der pharmazeutische Unternehmer eine Nutzenbewertung nach § 139a oder eine Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b bereits vor Beginn des Verfahrens nach § 130b verlangen, wenn er die Kosten dafür übernimmt. Der G-BA hat die Einordnung in eine Festbetragsgruppe oder die Preisfestsetzung entsprechend der Vergleichstherapie unabhängig davon vorzunehmen.

der Aspekte Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versicherungsgemeinschaft in die Kosten-Nutzen-Bewertung werden Bewertungsgesichtspunkte in das Leistungsrecht der GKV eingeführt, die nach bisherigem Verständnis des Wirtschaftlichkeitsgebots im SGB V keine Rolle gespielt haben. Damit wurde für den Anwendungsbereich der Kosten-Nutzen-Bewertung ein erweiterter Wirtschaftlichkeitsbegriff eingeführt. Denn vorher wurde unter „Wirtschaftlichkeit“ als grundlegender Vorgabe des Leistungsrechts in §§ 12 und 92 Abs. 1⁶³ verstanden, dass von mehreren Maßnahmen mit vergleichbarem Nutzen⁶⁴ die kostengünstigste Alternative gewählt werden muss⁶⁵. Allerdings wurde der Wortlaut der für die Leistungsansprüche der Versicherten und für die Richtlinientätigkeit des G-BA maßgeblichen Vorschriften §§ 12 Abs. 1 und 92 Abs. 1 nicht verändert, sodass unklar ist, ob es insoweit beim traditionellen Wirtschaftlichkeitsbegriff bleiben soll (sodass das SGB V in seinen verschiedenen Vorschriften von einem unterschiedlichen Verständnis von „Wirtschaftlichkeit“ ausgeht) oder ob nunmehr auch hier jener des § 35b maßgeblich sein soll.⁶⁶ Dies müsste vom Gesetzgeber

63 Und z. B. in § 91 Abs. 4, § 135.

64 Eine Vergleichbarkeit ist jedoch schon dann anzunehmen, wenn zwischen den Therapiealternativen nur geringfügige Unterschiede bestehen (Becker, MedR 2010, 218). Hierzu hat das BSG schon im „Clopidogrel-Urteil“ vom 31.5.2006 (Az. B 6 KA 13/05 R, BSGE 96, 261 ff.) ausgeführt, „dass *nicht jeder noch so geringe Nutzungsvorteil bei hohen Kostendifferenzen wirtschaftlich ist*, dass aber bei deutlichen Nutzungsvorteilen auch durchaus höhere Kosten in Kauf genommen werden müssen“ mit der Folge, dass eine Leistungspflicht der Krankenkassen besteht. Weiter führt das BSG aus: „Gelangt der GBA auf der Grundlage einer zutreffenden Auswertung der vorhandenen Untersuchungen [...] zu der Bewertung einer weitgehenden therapeutischen Gleichwertigkeit, so muss dies von den Gerichten hingenommen werden [...]. Soweit nicht die Situation gegeben ist, dass nur eine einzige Therapie eine reale Chance zur Erzielung des Heilerfolgs ergibt, [...] hat der Gesetzgeber *die Entscheidung, welcher potenzielle Zusatznutzen welche Mehrkosten rechtfertigt, dem [...] G-BA übertragen, dem [...] ein [...] Gestaltungsspielraum zukommt*“ (Hervorhebungen nicht im Original).

65 Huster, RPG 2009, 69 (74); Joussem, in: BeckOK SGB V, § 12 Rn. 8; Becker, MedR 2010, 218.

66 Schon nach bisherigem Recht war das Verhältnis von § 35b einerseits und §§ 12, 92 andererseits umstritten, siehe Francke/Hart, MedR 2008, 2 (23 f.); Martini, WiVerw 2009, 195 (207); Flint, in: Hauck/Noftz, SGB V, § 35b Rn. 4, 13; Becker, MedR 2010, 218 (223).

klargestellt werden. Immerhin gilt auch heute noch: Gibt es nur eine wirksame Behandlungsform, entfällt die Prüfung der Wirtschaftlichkeit. Auf die Höhe der Kosten der notwendigen Leistung kommt es dann nicht an. Auf die Wirtschaftlichkeit kommt es auch nicht an, wenn ein Medikament eine erheblich wirksamere Behandlungsform darstellt.

Das IQWiG hat die Bewertung des Nutzens entsprechend den international anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin und die ökonomische Bewertung nach den maßgeblichen internationalen Standards insbesondere der Gesundheitsökonomie durchzuführen (§§ 35b Abs. 1 Satz 5, 139a Abs. 4). Es hat mittlerweile entsprechend seinem Auftrag (§ 35b Abs. 1 Satz 5) eine allgemeine Methode und Kriterien für die Erarbeitung von Kosten-Nutzen-Bewertungen erstellt.⁶⁷

Nach Erstellung der Kosten-Nutzen-Bewertung durch das IQWiG beschließt der G-BA über die Kosten-Nutzen-Bewertung und veröffentlicht diese im Internet (§ 35b Abs. 3). Mit dem Beschluss werden der Zusatznutzen und die Therapiekosten des Arzneimittels festgestellt. Der Erstattungsbetrag ist auf Grundlage dieses Beschlusses entsprechend dem Verfahren des § 130b neu zu verhandeln und endet bei Dissens mit einem erneuten Schiedsspruch; gegebenenfalls schließen sich daran die Verhandlungen zwischen einzelnen Krankenkassen und pharmazeutischem Unternehmer über davon abweichende Preise an.

4.5 Zwischenfazit

Die vorstehende Übersicht hat gezeigt, dass sich der Gesetzgeber mit dem geltenden Recht darauf beschränkt, die Nutzen- und Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln zur

⁶⁷ Methodenpapier des IQWiG zur Kosten-Nutzen-Bewertung (Version 1.0 vom 12.10.2009), online im Internet: http://www.iqwig.de/download/Methodik_fuer_die_Bewertung_von_Verhaeltnissen_zwischen_Kosten_und_Nutzen.pdf [1.12.2010].

Grundlage für die Festlegung von oder Verhandlung über Erstattungsbeträge, also für die Preisgestaltung einzusetzen. Dabei kann eine Kosten-Nutzen-Bewertung jedenfalls nach einem Schiedsspruch von jeder Verhandlungspartei beim G-BA beantragt werden. Nicht gesetzlich geregelt ist demgegenüber, welche Rolle sie im Rahmen der vorangehenden Preisverhandlungen spielen können.

Ein Ausschluss kostenineffektiver Arzneimittel als wesentlich eingreifendere Maßnahme, wie er im bisherigen Recht jedenfalls nicht ausgeschlossen war, könnte darüber hinaus vom Gesetzgeber jederzeit als noch weiter gehendes Rationierungsinstrument eingeführt werden. Wenn sich die Praxis einer Kosten-Nutzen-Bewertung dann *de facto* im Bereich der lediglich marginal nützlichen sogenannten Scheininnovationen bewegt, also jener Marktzulassungen, deren Beantragung weniger dem medizinischen Fortschritt als vielmehr der Verlängerung auslaufender Patentlaufzeiten und der damit verbundenen Hochpreissituation dient, wären keine tiefgreifenden Gerechtigkeitsfragen berührt. Die Logik des Kosteneffektivitätskriteriums würde dann, mit anderen Worten, durch allein nutzenseitig definierte enge Begrenzungen der Umstände, unter denen eine Kosteneffektivitätsprüfung überhaupt in Gang gesetzt wird, eingehegt. Eine solche Begrenzung ist jedoch keineswegs selbstverständlich und bei zunehmender Mittelknappheit vielleicht nicht einmal zu erwarten. Es ist daher erforderlich, eine klare Vorstellung davon zu entwickeln, ob und – wenn ja – in welchen Grenzen es sich beim Kriterium der Kosteneffektivität um ein angemessenes Instrument der Konkretisierung der Ansprüche der Versicherten handelt.

5 ETHISCHE PROBLEME DER BEWERTUNG VON NUTZEN UND KOSTEN

5.1 Qualitätssicherung und Patientenschutz

Die durch das AMNOG eingeführte systematische Nutzenbewertung grundsätzlich aller Arzneimittelinnovationen ist ein wesentlicher Fortschritt, greift jedoch durch die Beschränkung auf die frühe Nutzenbewertung zu kurz. Oft erweist sich erst Jahre nach der Zulassung aufgrund evidenzbasierter Daten aus wissenschaftlichen Studien der tatsächliche Nutzen eines Arzneimittels. Mit den Regelungen des AMNOG 2010 sollen solche „späten“ Nutzenbewertungen durch das IQWiG zwar nicht ausgeschlossen werden⁶⁸, jedoch wird die Möglichkeit, dass der G-BA aufgrund einer Nutzenbewertung mit negativem Ausgang über die Preisgestaltung hinaus zum Schutz der Patienten einen Ausschluss oder eine Beschränkung der Verordnung des Arzneimittels vornehmen kann, ganz erheblich eingeschränkt. Denn der fehlende Nachweis eines Zusatznutzens⁶⁹ hat zwar Folgen für die Preisgestaltung, zu einem Verordnungsausschluss (§ 92 Abs. 1 Satz 1) kann es dagegen nur durch den sehr schwer zu erbringenden Beweis der Unzweckmäßigkeit im Sinne eines fehlenden Nutzens⁷⁰ kommen.

Dies ist aus mehreren Gründen problematisch. So kann die Qualität der ärztlichen Versorgung sinken, wenn es nicht mehr zu einer systematischen Nutzenbewertung kommt, sondern nur zu einer frühen Bewertung, die sich überwiegend an

68 In der Begründung zu § 35b Abs. 1 und 2 AMNOG (BT-Drs. 17/2413, zu Nr. 6 b aa) heißt es: „Nutzenbewertungen, die der Gemeinsame Bundesausschuss für Entscheidungen über seine Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 benötigt, sind auf Basis der Ermächtigung in § 139a Absatz 3 Nummer 5 weiterhin möglich. Sie sind für Vergütungsvereinbarungen jedoch nicht erforderlich und werden daher nicht mehr in § 35b geregelt.“

69 Der Beweis des Zusatznutzens ist vom Arzneimittelhersteller zu führen.

70 Den Beweis der Unzweckmäßigkeit muss der G-BA führen.

Surrogatparametern orientiert und damit die patientenrelevanten Endpunkte in den Hintergrund drängt (siehe 3.1). In der Folge kann es zur Anwendung von Therapien kommen, die zwar als wirksam gelten, für die betreffende Patientengruppe aber keinen oder einen im Vergleich zu anderen Therapien nur geringen Nutzen aufweisen. Zudem kann es die Patienten einem hohen Schädigungsrisiko aussetzen, untergräbt es das Vertrauensverhältnis des Patienten zu seinem Arzt und kann letztlich auch zu einer nicht unerheblichen Ressourcenverschwendung führen. Der Patient geht nämlich davon aus, dass das Medikament, das sein Arzt ihm verschreibt und das er einnimmt, ihm auch einen tatsächlichen Nutzen bringen wird. Dies sollte im Rahmen guter wissenschaftlicher Studien sowie einer Transfer- und Versorgungsforschung überprüft und nachgewiesen werden. Eine Reduzierung des Instruments der Nutzenbewertung auf ein Hilfsmittel zur Preisbildung ist unter diesen Gesichtspunkten nicht hinnehmbar und für einen wirtschaftlichen Einsatz solidarischer Mittel nicht angemessen.

5.2 Nutzenmaximierung und Fairness⁷¹

5.2.1 Einleitung

Wenngleich die Maximierung des Nutzens für den einzelnen Patienten zweifellos ein hochrangiges Ziel ist, bringt die

71 Siehe hierzu sowie zu Abschnitt 5,3 insbesondere und maßgeblich Lübbe (2010): QALYs, Zahlungsbereitschaft und implizite Lebenswert-Urteile. In welchen Kategorien begreifen wir das öffentliche Gesundheitswesen?, in: Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen 104 (3), 202-208; Lübbe (2010): Sollte sich das IQWiG auf indikationsübergreifende Kosten-Nutzen-Bewertungen mittels des QALY-Konzepts einlassen?, in: Deutsche Medizinische Wochenschrift 135 (12), 582-585; Lübbe (2009): Postutilitarismus in der Priorisierungsdebatte, in: Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen 103 (2), 99-103; Lübbe (2009): „Aus ökonomischer Sicht ...“: Was ist der normative Anspruch gesundheitsökonomischer Evaluationen?, in: Baumann/Lahno (Hg.): Perspectives in moral science, Frankfurt am Main, 451-463; Lübbe (2010): Medizinische Ressourcenallokation und die Produktivität der Volkswirtschaft, in: Zeitschrift für Wirtschaftspolitik 59 (3), 275-283.

Maximierung der Nutzensumme auf gesamtgesellschaftlicher Ebene ethische Probleme mit sich. Dies wird im Folgenden am Beispiel eines indikationsübergreifenden Einsatzes der QALYs im Rahmen von Kosten-Nutzen-Bewertungen dargestellt, wie er international diskutiert wird.

Die auffälligste normative Komponente der QALYs besteht darin, dass eine interindividuelle Nutzenmaximierung intendiert wird. Ziel ist es, eine möglichst große Zahl an zusätzlichen QALYs zu generieren, wobei diese über Personengrenzen hinweg aggregiert werden können. Bei der übergeordneten Anwendung der Ergebnisse geht es also nicht um die Erreichung der maximalen Zahl von QALYs für einen bestimmten Patienten, sondern – auf das Kollektiv bezogen – um die Optimierung der QALYs entsprechend einem zur Verfügung stehenden finanziellen Budget. Bei dieser Vorgehensweise können Rechte individueller Personen verletzt werden, indem ihr individueller Nutzen gegen den Kollektivnutzen aufgerechnet wird. Damit kann man diese Methode dem Utilitarismus zuordnen. Die Erzielung des größten Glücks für die größte Zahl an Betroffenen gilt als das Leitprinzip der im 18. und 19. Jahrhundert von Jeremy Bentham und James Mill begründeten Ethik des Utilitarismus. Eine Handlung bewertet sich demnach allein nach ihren Folgen; sie ist moralisch richtig, wenn sie den Gesamtnutzen über alle Betroffenen hinweg maximiert.

Ein weiteres ethisch relevantes Problem besteht in den methodischen Prämissen einer Verwendung von QALYs als Summe der Lebenslänge und der Lebensqualität, die durch eine Behandlung hinzugewonnen wird – zudem noch für einen interindividuell anzuwendenden Nutzenvergleich.

5.2.2 QALYs und Fairness

Zur Ermittlung von QALYs werden, wie bereits dargestellt wurde, subjektive Lebensqualitätsfaktoren erhoben. Man stellt zum Beispiel Personen aus der Bevölkerung oder der Gruppe

der Versicherten Fragen, aus deren Beantwortung sich ein Maß dafür ergibt, als wie gravierend die jeweils genannten oder beschriebenen gesundheitlichen Belastungen empfunden werden.⁷² Auch die darauf aufbauende Schlussfolgerung, dass eine Beseitigung dieser Belastungen umso wünschbarer ist, je größer die Verbesserung des Gesundheitszustands ist, kann noch auf jeweils einzelne Patienten bezogen werden. Verbindet man dies allerdings mit dem Werturteil, dass knappe medizinische Ressourcen QALY-maximierend eingesetzt werden sollen, bewertet man nicht die Wünschbarkeit individueller Gesundheitsverbesserungen, sondern die Wünschbarkeit eines bestimmten Modus ihrer Verteilung. Es besagt, dass Ressourcen dort eingesetzt werden sollen, wo sie über alle Versicherten hinweg aggregiert den meisten Gesundheitsnutzen stiften. Ob dieser Verteilungsmodus selbst allerdings den Präferenzen der Bevölkerung entspricht, wird nicht durch Befragungen erhoben, sondern ist eine Annahme einer bestimmten utilitaristisch ausgerichteten Wohlfahrtsökonomie, die anfangs im Wesentlichen unhinterfragt vorausgesetzt wurde. Die Erfahrung hat allerdings gezeigt, dass die aus dem Ansatz resultierenden Politikvorschläge bei Entscheidern und Betroffenen auf Widerstände stoßen; diese haben mittlerweile verstärkt zu Vorschlägen für eine Überarbeitung Anlass gegeben. Wenn sich zeigt, dass die Bevölkerung, sei es direkt oder durch ihre gewählten Repräsentanten, eine nutzenmaximierende Verteilung der Ressourcen im öffentlichen Gesundheitswesen ablehnt, so äußern sich hier Präferenzen, denen Gesundheitsökonomern prinzipiell Rechnung zu tragen bereit sind. Das entspricht der Liberalität ökonomischer Ansätze, derzufolge man den Menschen ihre Werte nicht vorschreiben, sondern zu

72 Die Tauglichkeit der einzelnen Befragungstechniken ist aus verschiedenen Gründen umstritten. Insbesondere führen unterschiedliche Erhebungsverfahren für dasselbe Befragungsziel zu unterschiedlichen Ergebnissen, ohne dass man sagen könnte, welches Verfahren „besser misst“. Eine Beurteilung der Konsequenzen dieser und anderer Schwierigkeiten hätte Teil einer umfassenden Auseinandersetzung mit dem QALY-Ansatz zu sein, welche hier nicht beabsichtigt ist.

deren bestmöglicher Realisierung man beitragen sollte.⁷³ Bei der Gesundheitsversorgung handelt es sich zudem um einen Politikbereich, bei dem Fairnessprobleme nicht durch nachträgliche Umverteilung (sc. von Gesundheit) korrigiert werden können.

Zu den bekanntesten Einwänden gegen den Ansatz der QALY-Maximierung, deren Bedeutung sich auch im Zuge der seit den 1990er-Jahren intensivierten Erforschung von Priorisierungspräferenzen bestätigt hat, gehören die folgenden:

1. *Missachtung der Relevanz des Schweregrads der Erkrankung:* Der QALY-maximierende Ansatz ist nicht darauf ausgerichtet, den Schweregrad einer Erkrankung zu berücksichtigen. Demgegenüber steigt jedoch die Bereitschaft, knappe öffentliche Ressourcen in eine medizinische Therapie zu investieren, mit dem Schweregrad einer Erkrankung. Ein Gesundheitszugewinn von x QALYs für Patienten mit desolatem Gesundheitszustand wird im Allgemeinen für finanzierungswürdiger gehalten als ein Gesundheitszugewinn auch größerer Höhe für Patienten, die sich bereits ohne Behandlung in vergleichsweise günstiger Lage befinden (*priority to the worse-off*).
2. *Diskriminierung bestimmter Patientengruppen:* Lebensverlängernde Interventionen bei Patienten mit Behinderungen bewirken wegen der nach üblichen Messungen⁷⁴ eingeschränkten Lebensqualität von Lebensjahren, die mit einer Behinderung verbracht werden, unter sonst gleichen Umständen weniger QALYs als dieselben Interventionen bei

73 Vgl. Schöffski/Schumann (2007): Das Schwellenwertkonzept, in: Schöffski/Schulenburg (Hg.): Gesundheitsökonomische Evaluationen, Berlin et al., 139-165 (156): „Die isolierte Prioritätensetzung anhand der Kosteneffektivität kann zu gesellschaftlich ungewollten Entscheidungen führen.“

74 Zu den bekanntesten Problemen der Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität gehört die Tatsache, dass von einer Behinderung betroffene Personen ihre Lebensqualität im Allgemeinen deutlich höher einschätzen als Versicherte, die von der Behinderung nicht betroffen sind. Dass die gesundheitsbezogene Lebensqualität überhaupt nicht eingeschränkt sei, wird aber auch von direkt Betroffenen im Allgemeinen nicht behauptet.

Patienten ohne Behinderung. Es wird demgegenüber als unfair empfunden, wenn Menschen mit Behinderungen bei der Zuteilung von Gesundheitsleistungen benachteiligt werden. Ähnliches gilt im Hinblick auf Behandlungsmaßnahmen bei älteren oder chronisch kranken Patienten mit geringerer verbleibender Lebenserwartung.

3. *Benachteiligung von Patienten mit geringerer Therapiefähigkeit (capacity to benefit)*: Ein ähnlicher Gedanke wie unter Punkt 2 betrifft die Behandlung von Patienten mit Krankheiten, zu deren Behebung man relativ wenig beitragen kann und die deshalb wenige QALYs hinzugewinnen können. Ihre Behandlung sollte aber gegenüber der Behandlung von Patienten, die deutlicher profitieren können, auch bei gleichem Schweregrad des Ausgangsniveaus nicht grundsätzlich nachrangig finanziert werden.
4. *Unterbewertung der Therapie extremer, aber sehr kurzer Krankheitszustände*: Bestimmte Krankheitszustände wie zum Beispiel extreme Schmerzen nach Operationen oder im Endstadium einer tödlichen Erkrankung fallen ihrer zumeist kurzen Dauer wegen – gegebenenfalls nur Stunden oder Tage – beim QALY-Ansatz kaum ins Gewicht. Hier zeigt sich, so die Kritik, dass Lebensqualität und Lebenszeit nicht einfach miteinander zu verrechnen sind, was der Ansatz aufgrund der multiplikativen Kombination der beiden Bewertungsfaktoren aber unterstellt.

Auf den erstgenannten Kritikpunkt wurde mit dem Vorschlag der Einführung sogenannter *equity weights* reagiert. Das sind Multiplikationsfaktoren, die bewirken, dass Zugewinne am unteren Ende der QALY-Skala – zum Beispiel eine Steigerung der Lebensqualität von 0,2 auf 0,4 – bei der indikationsübergreifend vergleichenden Bewertung von Therapien stärker ins Gewicht fallen als Zugewinne am oberen Ende der Skala – zum Beispiel eine Steigerung von 0,8 auf 1,0 (volle Gesundheit). Gleichwohl verfolgt auch dieser Ansatz das Ziel der Nutzenmaximierung, auch wenn dies den Präferenzen

der Bevölkerung offenbar besser entspricht als die Operationalisierung des Nutzens mittels ungewichteter QALYs.⁷⁵ Es werden die werttragenden Einheiten modifiziert, sodass das Problem angemessener Ressourcenallokation weiterhin als Aufgabe der Wertmaximierung (Addition aller werttragenden Einheiten) begriffen werden kann. Es bleibt auch das Problem der angemessenen Festlegung der Gewichtungsfaktoren.

Am zweiten Beispiel des Einwands der Behindertendiskriminierung zeigt sich, dass es Gerechtigkeitsaspekte gibt, deren Integration in den QALY-Ansatz noch größere Schwierigkeiten bereitet. Der entscheidende Punkt beim Einwand der Behindertendiskriminierung ist, dass QALYs, die mithilfe einer lebensverlängernden medizinischen Intervention (drastisch etwa: Wiederbelebung nach Herzinfarkt) bei Patienten ohne Behinderung im Vergleich zur gleichen Intervention bei Patienten mit Behinderung erzeugt werden, einen höheren Wert aufweisen, weil eine Behinderung von vornherein einen niedrigeren LQ-Wert aufweist. Andererseits bedingt eine Einschränkung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität durch eine Behinderung gerade, dass die Therapie der Ursache einer Behinderung – etwa die operative Behebung einer Erblindung durch Katarakt (grauer Star) – als ein wertvoller *Outcome* angesehen wird und dem Versicherten dafür Ressourcen zur Verfügung gestellt werden. Allerdings ist es in methodischer Hinsicht nicht ausgeschlossen, ursächlich nicht behandelbare Behinderungen durch Gewichtungsfaktoren beim LQ-Wert zu berücksichtigen oder ganz herauszurechnen.

Ein vergleichbares Problem ergibt sich im Hinblick auf ältere Menschen. Durch die geringere verbleibende

75 Vgl. Nord et al. (1999): Incorporating societal concerns for fairness in numerical valuations of health programmes, in: *Health Economics* 8 (1), 25-39 (25): “[S]ociety’s overall valuation of health output is a function not only of total output, but also of the distribution of health output across individuals. [...] The term health-related societal value may be used to designate the overall value that society assigns to different health outcomes and programmes when concerns for both efficiency and equity are taken into account. Equity weighted QALYs are thus measures of health-related societal value.”

Lebenserwartung ergibt sich ein deutlich geringerer Zugewinn an QALYs bei der medizinischen Behandlung dieser Gruppe. Es ergibt sich aufgrund der ohnehin kürzeren restlichen Lebenserwartung LL, dass das mathematische Produkt aus den Faktoren $LL \times LQ$ grundsätzlich niedriger liegt als bei jüngeren Patienten mit dem ansonsten gleichen Krankheitsbild. Im Gegensatz zur einhelligen Befürwortung, dass Menschen mit Behinderung bei der QALY-Bewertung nicht diskriminiert werden dürfen, ist umstritten, ob und gegebenenfalls in welchem Umfang zugunsten älterer Menschen eine Korrektur der QALYs vorgenommen werden sollte. Einerseits wird darauf verwiesen, dass eine ungewichtete Berechnung der QALYs zur systematischen Benachteiligung älterer Menschen führe. Andererseits wird die Auffassung vertreten, dass der Zugewinn eines Lebensjahres im jüngeren Lebensalter als bedeutsamer anzusehen ist als bei älteren Menschen.

Ein weiterer gewichtiger Einwand gegen das QALY-Konzept besteht darin, dass der Aspekt der Dringlichkeit einer Behandlung vernachlässigt wird. In der Medizin gilt jedoch das durch zahlreiche Kodizes tradierte und so gut wie ausnahmslos befolgte humanitäre Prinzip, dass Patienten mit akut lebensbedrohlichen oder extrem schmerzhaften Krankheitszuständen – der Dringlichkeit ihres Leidens entsprechend – zuerst behandelt werden, während Patienten mit weniger akuten Erkrankungen später an die Reihe kommen.

Insgesamt zeigen die vorstehenden Ausführungen, dass jede QALY-Korrektur zugunsten bestimmter Personengruppen auf bestimmten Wertprämissen beruht, die als solche nicht selbstverständlich sind und in ihrer Gewichtung untereinander problematisch sein können. Die Probleme des QALY-Konzepts sind wegen der fraglichen Konzeption und wegen der unsicheren Berechnungsgrundlage evident.

5.2.3 Interindividuelle Bewertung von Leben

Aus den erläuterten Problemen der unterschiedlichen Messverfahren lässt sich die Schlussfolgerung ziehen, dass es sich bei den jeweils errechneten QALY-Werten um mathematische Konstrukte handelt, die in einem hohen Ausmaß von individuellen Präferenzen und von methodologischen Prämissen abhängig sind. Selbstverständlich begründet dies auch die Schwierigkeit, Ergebnisse, die mit konkreten Patienten erhoben wurden, auf größere Gruppen, insbesondere auf die gesamte Bevölkerung, hochzurechnen. Es leuchtet ein, dass ein derart sensibles Instrumentarium am ehesten dazu eingesetzt werden kann, um indikationsspezifische Vergleiche bei der Behandlung individueller Patienten durchzuführen. Eine solche Fragestellung könnte also lauten: *Erreicht die Patientin P bei der Behandlung ihrer Krankheit K einen höheren QALY-Wert unter Einsatz der Therapie T_1 oder unter Einsatz der Therapie T_2 ?*

Anders liegt der Fall jedoch bereits dann, wenn die QALYs zwar noch indikationsspezifisch, aber patientenübergreifend eingesetzt werden sollen: *Kann ein höherer QALY-Wert erreicht werden, wenn man die Krankheit K der Patientengruppe PG_1 (z. B. Patienten im Alter zwischen 30 und 50) oder die gleiche Krankheit K der Patientengruppe PG_2 (z. B. Patienten im Alter zwischen 60 und 80) mit der Therapie T behandelt?* Schon in dieser Konstellation erweist sich die Herangehensweise der QALYs (wie auch anderer Nutzenmaße) als problematisch.

Besondere Fragen stellen sich verstärkt, wenn mithilfe der QALYs ein *indikationsübergreifender* Nutzenvergleich angestellt werden soll: *Kann ein höherer QALY-Wert erreicht werden, wenn man die Krankheit K_1 der Patientengruppe PG_1 mit der Therapie T_1 oder wenn man die Krankheit K_2 der Patientengruppe PG_2 mit der Therapie T_2 behandelt?*

Diese Beispiele verdeutlichen, dass der Einsatz von QALYs problematisch wird, wenn die angestellten Vergleiche über das einzelne Individuum hinausweisen, indem sie patientengruppen- bzw. indikationsübergreifend durchgeführt werden.

Eine interindividuelle Bewertung von Leben ist aus dem Blickwinkel einer deontologisch argumentierenden Ethik eine inakzeptable Betrachtung des einzelnen Menschen als einer „vertretbaren Größe“. Sie wird verwirklicht, wenn man das QALY als ein Maß der interindividuellen Verrechnung von Lebensqualität und Lebenslänge als Grundlage von Zugangschancen zur Gesundheitsversorgung nutzt. Das Leben von konkreten Patientinnen und Patienten wird einer quantifizierenden „Bewertung“ ausgesetzt, indem Menschen, die durch eine Therapie ihrer Krankheit höhere QALY-Werte erzielen, im Fall einer Ressourcenknappheit zuerst behandelt werden würden. Die damit einhergehenden Gefahren einer Verletzung des Lebensrechts der nachrangig Behandelten können nicht von der Hand gewiesen werden. Auch wenn das QALY-Maß zunächst nur ein mathematisches Vergleichsmaß ist, das Lebenszeit und Lebensqualität miteinander verrechnet, so impliziert seine Anwendung zur wertmaximierenden Ressourcenallokation doch auch die Nutzenbewertung eines individuellen Lebens. Ängste vor einer Wiederbelebung der Debatte über Lebenswert und Lebensunwert sind deshalb nicht unbegründet und sollten bei der Bewertung dieser Methodik berücksichtigt werden.

Die Kommentarlosigkeit, mit der die Forderung nutzenmaximierender Ressourcenallokation von vielen Gesundheitsökonomen vorgetragen wird, zeigt immerhin, dass es nötig ist, die gerechtigkeitsethische Dimension des Einsatzes von Kosten-Nutzen-Bewertungen im Gesundheitswesen deutlicher ins Bewusstsein zu heben. Fragen der Art, ob man knappe Ressourcen eher in Innovationsschritte für Patienten mit Herzinsuffizienz, für Depressionskranke oder für Schmerzpatienten investieren sollte, sind keine Fragen, die im Rahmen einer gesundheitsökonomischen Methodendiskussion zu entscheiden wären. Gesundheitsökonomen sind keine Experten für gerechte Ressourcenverteilung.

Aber auch die Frage, ob die indikationsinterne Bewertungsmethode des IQWiG im Ergebnis zu willkürlichen, nicht zu rechtfertigenden Ungleichbehandlungen der Versicherten

führt, muss selbstverständlich gestellt werden dürfen. Der Willkürvorwurf gegen die Orientierung an der je vorfindlichen Kosteneffektivität im jeweiligen Indikationsbereich ist durchaus nicht unberechtigt. Durch die Anwendung eines einheitlichen, indikationsübergreifenden Schwellenwerts unter Rückgriff auf Kosten pro QALY ist die Forderung der Gleichbehandlung der Versicherten aber ebenfalls nicht angemessen konkretisiert.

Festzuhalten ist, dass der Gesetzgeber das Missverständnis, er habe dem IQWiG mit der Einführung der Kosten-Nutzen-Bewertung einen Auftrag zur nutzenmaximierenden Ressourcenallokation erteilt, durch seinen Verweis auf die Maßgeblichkeit der Fachstandards der Gesundheitsökonomie selbst befördert hat. Die Idee der Nutzenmaximierung ist in diesen Standards tief verwurzelt.

5.3 Werte und Rechte⁷⁶

Die ethische Betrachtung von Nutzen- und Kosten-Nutzen-Bewertungen im Zusammenhang mit der Verteilung knapper Ressourcen im Gesundheitswesen kann sich zum einen an Werten (*values, utilities, benefits*) und zum anderen an Rechten (*rights*) und Ansprüchen (*claims*) orientieren.

Wer sich dafür ausspricht, die Kosteneffektivität medizinischer Interventionen als Priorisierungskriterium zu verwenden, sie also indikationsübergreifend als Basis von Erstattungsentscheidungen einzusetzen, der entscheidet sich zugleich dafür, die Ansprüche der Versicherten so zu konkretisieren, dass die eingesetzten Ressourcen aufs Ganze gesehen den größten Wert erzielen. Die werttheoretischen Überlegungen bilden hier also das Fundament für die Festsetzung der Rechtsansprüche. Wenn sich daraus, wie zum Beispiel im Falle der Konsequenz einer nachrangigen Versorgung von Versicherten

⁷⁶ Siehe hierzu vor allem Lübbe (Fn. 71).

mit Behinderungen, ganz offensichtlich unethische Empfehlungen ergeben, kann man innerhalb des werttheoretischen Ansatzes zweierlei tun: Man kann überlegen, an welcher Stelle in den theoretischen Grundlagen des Bewertungsansatzes die Ursache dafür sitzt, dass der Ansatz zu solch kontraintuitiven Resultaten führt; anschließend könnte man versuchen, die Grundlagen entsprechend zu korrigieren. Man kann aber auch den Anspruch der werttheoretischen Fundierung von Rechten, bezogen und beschränkt auf die jeweils unethisch erscheinende Empfehlung, lediglich *ad hoc* aufgeben. Man könnte etwa im Falle des Problems der Behindertendiskriminierung postulieren, dass hier Rechtsansprüche der Versicherten ins Spiel kommen, deren Zuerkennung nicht im Ziel der Wertmaximierung begründet ist, sondern in irgendwelchen anderen Zielen. Dann vermeidet man Korrekturen in den theoretischen Fundamenten des eigenen Bewertungsansatzes. Es würde sich dann lediglich darum handeln, den Ansatz durch bestimmte zusätzlich relevante Beurteilungsgesichtspunkte zu ergänzen.

Für solche *Ad-hoc*-Korrekturen „aus ethischen Gründen“ gibt es in der gesundheitsökonomischen Literatur zahlreiche Beispiele. Das Problem liegt darin, dass sie *ad hoc* getroffen werden. Die Einschränkungen tauchen auf, wenn im intuitiven Urteil der Autoren eine ethische Warnlampe aufleuchtet, während auf der Basis der weiterhin vertretenen theoretischen Fundamente unverändert das unkorrigierte Resultat zu postulieren wäre. Die Grenzen, die einer wertmaximierenden Ressourcenallokation gesetzt sind, bleiben, mit anderen Worten, gefühlt, aber unbegriffen. Es verwundert nicht, dass die Korrekturen häufig ohne rechte Entschiedenheit empfohlen werden. Mit einem weiteren Beispiel sei immerhin vor Augen geführt, dass eine Integration im Sinne „paralleler“ Berücksichtigung von wertmaximierendem und rechtebezogenem Denken nicht möglich ist. Die Gesellschaft wird sich entscheiden müssen, welches von beidem das ethische Fundament des öffentlichen Gesundheitswesens bilden soll und welches allenfalls nachrangig zu berücksichtigen ist.

Dies sei an einem Beispiel aus einem Versorgungsbereich dargestellt, in dem die Knappheit unabweisbar ist. Man stelle sich drei Patienten A, B und C vor, die alle innerhalb kurzer Frist eine Transplantation benötigen, um zu überleben. A benötigt ein Herztransplantat, B benötigt ein Lebertransplantat, C benötigt beides. Verfügbar sind lediglich ein Leber- und ein Herztransplantat. Unterstellt sei, dass die Patienten gleich gute „QALY-Produzenten“ sind, das heißt, jeder von ihnen kann nach Behandlung mit einer ähnlich hohen kombinierten Maßzahl für verbleibende Lebenszeit und gesundheitsbezogene Lebensqualität rechnen. Da alle Patienten zeitnah versterben, wenn sie nicht mit den benötigten Ressourcen versorgt werden, gibt es keine Differenz im Schweregrad der Erkrankung und von daher keinen Anlass für eine Korrektur einer Berücksichtigung von QALYs. Wer in wertmaximierenden Kategorien denkt, wird in einer solchen Lage nicht dafür plädieren, C auf die Warteliste zu setzen. Viele Personen, zumal auch in der medizinischen Versorgung tätige Personen, denken darüber jedoch anders. Das belegt zunächst die Praxis der etablierten Transplantationssysteme, die solche Patienten durchaus auf die Wartelisten setzen. Angesichts der bekannten Knappheit an Organtransplantaten geschieht das in dem Wissen, dass zwei andere Transplantationskandidaten sterben, wenn man einen Einzelnen mit zwei Organen versorgt. Die Praxis ist, mit anderen Worten, nicht der vermeintlichen Tatsache geschuldet, dass Mediziner aufgrund ihrer traditionellen Fixierung auf den behandlungsbedürftigen Patienten, den sie gerade vor sich haben, blind für die Bedeutung der entgangenen alternativen Möglichkeiten (Opportunitätskosten) wären. Man setzt solche ressourcenintensiven Patienten natürlich auch nicht auf die Wartelisten, weil man der Ansicht wäre, sie seien doppelt so viel wert wie jeder einzelne der Patienten, die man stattdessen versorgen könnte. Man setzt sie auf die Wartelisten, weil man ihr Recht auf Leben ebenso achtet wie das Recht jedes einzelnen anderen Patienten.

Die Tatsache, dass man alle drei Patienten auf die Warteliste setzt, löst allerdings noch nicht das Problem, wer von ihnen

konkret das oder die verfügbare(n) Organ(e) erhält und nach welchen Kriterien das entschieden wird.

Auf der Basis eines rechtebasierten Ansatzes kommt insoweit dem Aspekt der Chancengleichheit eine zentrale Rolle zu. Bloße Chancengleichheit bedeutet allerdings, dass unter Knappheitsbedingungen gerade nicht alle Rechte gleichzeitig erfüllt werden können. Will man in einer solchen Situation nicht aus Gleichheitsgründen im Sinne eines strikten Egalitarismus alle Rechte gleichermaßen unerfüllt lassen, muss man zur Konkretisierung der jeweiligen Rechte eine Abwägung vornehmen. Diese Abwägung muss zwar nicht ohne Weiteres darauf ausgerichtet sein, so viele Rechte wie möglich zu erfüllen; der Aspekt, wie viele auf gleicher Stufe stehende Rechte durch eine Entscheidung erfüllt werden können, ist aber auch nicht *per se* unzulässig. Über den Rang der jeweiligen Rechte und die Kriterien, wie sie zu erfüllen sind, muss in einem transparenten Verfahren durch demokratisch legitimierte Organe entschieden werden, weil sie letztlich auch Wertentscheidungen sind.

Soweit es um derartige Wertentscheidungen geht, muss man sich vor Augen führen, welcher „Wert“ in die Betrachtung einbezogen wird. Personen, die urteilen, dass man Ressourcen zum Beispiel vorrangig zur Versorgung von Personen mit desolatem Gesundheitszustand einsetzen sollte, müssen nicht der Ansicht sein, dass das Leben von Schwerstkranken „wertvoller“ sei als dasjenige von Personen mit leichteren Erkrankungen. Der Wert ihrer Behandlung kann auch darin liegen, dass man die Linderung von großer Not für „wertvoller“ hält als die Behandlung leichter Beschwerden. Zu differenzieren ist erst recht zwischen der Steigerung individuellen Nutzens und der Maximierung eines kollektiven Gesamtnutzens. Den Erstattungsentscheidungen des G-BA oder den Erstattungsempfehlungen des IQWiG liegt nicht notwendig ein implizites Urteil über den „Wert“ der je finanzierten *Outcomes* zugrunde. Es geht diesen Instanzen gemäß dem gesetzlichen Auftrag nicht um Wertmaximierung, sondern um eine angemessene Konkretisierung der Versorgungsansprüche der Versicherten.

Demgegenüber dominiert im klassischen Utilitarismus das auf die Folgen menschlichen Handelns zentrierte konsequenzialistische Prinzip der kollektiven Nutzenmaximierung so stark, dass die Rechte des Einzelnen – einschließlich seiner Grundrechte – lediglich nach Maßgabe ihres Beitrags zur Nutzenmaximierung zugewiesen werden und keinen unabhängigen theoretischen Status genießen. Diesem Prinzip entgegen gesetzt sind Ethikentwürfe, die von originären Rechten und korrespondierenden Pflichten der einzelnen Menschen ausgehen. Diese Rechte, insbesondere die Menschenrechte, sind danach interpersonell nicht verrechenbar, sie dürfen von der Rechtsgemeinschaft also nicht dem Ziel einer den kollektiven Nutzen maximierenden Aggregation untergeordnet werden.

Mit dem Primat der Menschenwürde ist die interpersonelle Verrechnung individuellen menschlichen Lebens im Hinblick auf die Maximierung eines fiktiven Kollektivnutzens nicht vereinbar. Bereits in seiner 1785 erschienenen *Grundlegung zur Metaphysik der Sitten* hatte Immanuel Kant die hinter dieser Haltung stehende philosophische Idee wie folgt formuliert: „Im Reiche der Zwecke hat alles entweder einen *Preis*, oder eine *Würde*. Was einen Preis hat, an dessen Stelle kann auch etwas anderes, als *Äquivalent*, gesetzt werden; was dagegen über allen Preis erhaben ist, mithin kein Äquivalent verstatet, das hat eine Würde. Was sich auf die allgemeinen menschlichen Neigungen und Bedürfnisse bezieht, hat einen *Marktpreis*; das, was, auch ohne ein Bedürfnis vorauszusetzen, einem gewissen Geschmacke, d. i. einem Wohlgefallen am bloßen zwecklosen Spiel unserer Gemütskräfte, gemäß ist, einen *Affektionspreis*; das aber, was die Bedingung ausmacht, unter der allein etwas Zweck an sich selbst sein kann, hat nicht bloß einen relativen Wert, d. i. einen Preis, sondern einen innern Wert, d. i. *Würde*.“⁷⁷

Der hier dargestellte Grundgedanke hat auch in die Interpretation des Art. 1 Abs. 1 GG Eingang gefunden, vor allem

77 Kant (1977 [1785]): *Grundlegung zur Metaphysik der Sitten* (Werke in zwölf Bänden, Bd. 7), Frankfurt am Main, 68.

in der sogenannten „Objektformel“ des Verfassungsrechtlers Günter Dürig, wonach die Würde des Menschen verletzt ist, „wenn der konkrete Mensch zum Objekt, zu einem bloßen Mittel, zur vertretbaren Größe herabgewürdigt wird.“⁷⁸

78 Dürig, AÖR 1956, 117 (127); Dürig, in: Maunz/Dürig, GG (1958), Art. 1 Abs. 1 Rn. 28, 34.

6 VERFASSUNGSRECHTLICHER RAHMEN

6.1 Verfassungsrechtliche Individualrechte

6.1.1 Grundlagen

Kosten-Nutzen-Bewertungen, die zum Ausschluss bestimmter Arzneimittel führen, verletzen möglicherweise grundrechtlich geschützte Positionen der Bürger. In Betracht kommen insbesondere die Grundrechte des Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG (Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit) und des Art. 1 Abs. 1 GG (Achtung der Menschenwürde). Aus den Grundrechten, die primär als Abwehrrechte des Einzelnen gegenüber staatlichen Eingriffen fungieren, müsste sich ein originärer Anspruch des Patienten auf eine bestimmte Leistung ableiten lassen. Nur dann könnte in der Vorenthaltung der Leistung ein rechtfertigungsbedürftiger Grundrechtseingriff gesehen werden. Dabei ist zwischen Schutzpflichten des Staates, die vor von Dritten ausgehenden Gefahren schützen, sowie den Pflichten des Staates zur Erbringung sozialer Leistungen zu unterscheiden.⁷⁹

Soweit es um Dreieckskonstellationen geht, der Staat also den Bürger vor von Dritten ausgehenden Gefahren zu schützen hat, ist die schutzpflichtenrechtliche Dimension der Grundrechte als solche zwar trotz kontrovers diskutierter Einzelfragen wenig umstritten.⁸⁰ Um solche Konstellationen geht es im vorliegenden Zusammenhang jedoch nicht.

Schwieriger ist es, aus Abwehrrechten sogenannte „originäre Teilhaberechte“, also echte Ansprüche auf Leistungen

79 Huster, JZ 2006, 466; Isensee, in: HStR V (2. Aufl., 2000), § 111 Rn. 132 ff., wonach die Schutzpflichten streng von den sozialen Rechten unterschieden werden müssen, obwohl sie wie jene einen *status positivus* vermitteln.

80 Z. B. BVerfGE 39, 1; 88, 203 zur staatlichen Pflicht zum Schutz des werdenden Lebens vor Angriffen Dritter durch strafrechtliche Regelungen des Schwangerschaftsabbruchs; BVerfGE 56, 54 (78) zur Pflicht zur Bekämpfung der gesundheitsgefährdenden Auswirkungen des Fluglärms.

des Staates zur Daseinsvorsorge abzuleiten. Bestehen solche Rechte der Bürger, können sie staatlichen Maßnahmen der Vorenthaltung oder Beschränkung von Leistungen bzw. Rationierungsmaßnahmen im Gesundheitswesen individualrechtlich Grenzen setzen.

Die Umdeutung von Freiheitsrechten in originäre Teilhaberechte wird überwiegend äußerst kritisch gesehen. Hauptsächlich wird argumentiert, aus den wenigen, im Grundgesetz ausdrücklich normierten sozialen Teilhabeansprüchen (Art. 6 Abs. 4, 5 GG)⁸¹ könne im Umkehrschluss gefolgert werden, dass die Freiheitsrechte nicht als Teilhaberechte verstanden werden könnten⁸². Der Verfassungsgeber habe keine sozialen Grundrechte ins Grundgesetz aufnehmen wollen, um die Fehler der Weimarer Republik zu vermeiden, denn dort hatte es soziale Grundrechte gegeben, die, wie das Recht auf Arbeit, letztlich leerliefen.

Soweit demgegenüber von einzelnen Autoren dennoch ein Anspruch auf Gesundheitsversorgung hergeleitet wird⁸³, sind diese Versuche zudem rein abstrakt geblieben. Wenn es um die Frage nach dem Umfang der zu erbringenden Gesundheitsleistungen geht, werden konkrete Aussagen dazu regelmäßig vermieden.

Ebenso wenig lässt sich nach überwiegender Auffassung aus der Sozialstaatlichkeit im Sinne von Art. 20 Abs. 1 GG eine Pflicht des Staates zur Erbringung bestimmter Leistungen oder ein Recht auf Besitzstandswahrung sozialer Rechte ableiten. Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) muss eine Anpassung des Rechts an die veränderten sozialen und wirtschaftlichen Verhältnisse auch durch Einschränkung

81 Art. 6 Abs. 4 GG: „Jede Mutter hat Anspruch auf den Schutz und die Fürsorge der Gemeinschaft.“ Art. 6 Abs. 5 GG: „Den unehelichen Kindern sind durch die Gesetzgebung die gleichen Bedingungen für ihre leibliche und seelische Entwicklung und ihre Stellung in der Gesellschaft zu schaffen wie den ehelichen Kindern.“

82 Murswiek, in: Isensee/Kirchhof, HStR, Rn. 91; Ossenbühl, NJW 1976, 2100 (2105).

83 Z. B. Seewald (1982): Gesundheit als Grundrecht, Königstein im Taunus, 15 ff., 32 ff.; Schwabe, NJW 1969, 2274.

bisher erbrachter Leistungen möglich sein.⁸⁴ Der Sozialstaat ist ressourcenabhängig. Da Sozialrechte im Grundgesetz fehlen, wird man den vieldeutigen Begriff des Sozialstaates restriktiv dahin auszulegen haben, dass Art. 20 Abs. 1 GG lediglich das Verbot einer eindeutig unsozialen Politik beinhaltet.⁸⁵

Fest steht zudem, dass auch im Gesundheitssystem der Verhältnismäßigkeitsgrundsatz gilt.⁸⁶ Das bedeutet, dass nicht jeder Kranke unabhängig von der Schwere seiner Krankheit „um jeden Preis“ behandelt werden muss. Die Entscheidung, eine bestimmte Behandlung nicht durchzuführen, bedeutet auch kein Urteil über den Wert oder Unwert der nicht behandelten Person, sondern eine Bewertung der entsprechenden Behandlungsmethode.⁸⁷

6.1.2 Das medizinische Existenzminimum

Die Rechtsprechung insbesondere des Bundesverfassungsgerichts nimmt allerdings eine Verpflichtung des Staates an, im Rahmen seines Auftrags zum Schutz der Menschenwürde und in Ausfüllung seines sozialstaatlichen Gestaltungsauftrags das Existenzminimum des Einzelnen zu gewährleisten, ihm die Mindestvoraussetzungen für ein menschenwürdiges Dasein zu sichern. Der „unmittelbar[e] verfassungsrechtliche Leistungsanspruch auf Gewährleistung eines menschenwürdigen Existenzminimums“ umfasse dabei, so das Bundesverfassungsgericht in seiner jüngsten Entscheidung zur Grundsicherung,

84 BSGE 15, 71 (76).

85 Louven, SGB 2008, 578 (582).

86 Taupitz (1999): Ressourcenknappheit in der Medizin – Hilfestellung durch das Grundgesetz?, in: Wolter et al. (Hg.): Einwirkungen der Grundrechte auf das Zivilrecht, Öffentliche Recht und Strafrecht, Heidelberg, 113-133 (131); Taupitz (2000): Empfehlen sich zivilrechtliche Regelungen zur Absicherung der Patientenautonomie am Ende des Lebens?, in: Deutscher Juristentag (Hg.): Verhandlungen des 63. Deutschen Juristentages (Bd. 1 Gutachten), München, A3-A130 (A26 f.).

87 Taupitz 2000, A24, A26 f. (siehe Fn. 86); Taupitz (2010): Influenzapandemie: Wer bekommt die knappen Arzneimittel?, in: Kern/Lilie (Hg.): Jurisprudenz zwischen Medizin und Kultur, Frankfurt am Main et al., 521-536 (530).

insbesondere „die physische Existenz des Menschen, also Nahrung, Kleidung, Hausrat, Unterkunft, Heizung, Hygiene und Gesundheit“.⁸⁸ Ein solcher Anspruch auf Gewährleistung der für die Erhaltung oder Wiederherstellung der Gesundheit notwendigen Voraussetzungen⁸⁹ ist nach Auffassung der Literatur jedenfalls dann gegeben, wenn die Vorenthaltung bestimmter Güter zum Tod führen würde⁹⁰. Je weiter man sich allerdings von dieser letzten Extremsituation entfernt, desto schwächer fällt die individuelle Anspruchsposition des Bürgers aus.

Auch im Hinblick auf die Gesundheitsversorgung verlangt das Grundgesetz allgemein nur das Minimum des Notwendigen. Dieses umfasst allerdings nicht nur solche Maßnahmen, die die „nackte Existenz“ sichern, also nur vor dem unmittelbar bevorstehenden Tod bewahren.⁹¹ Vielmehr ist derjenige Mindeststandard medizinischer Versorgung gemeint, der die Integrität und Funktionalität des menschlichen Körpers so weit sicherstellt, dass dem Betroffenen ein nicht-stigmatisiertes Leben unter den Mitmenschen ermöglicht wird.⁹² Es wird also – auch im Gesundheitsbereich – das sogenannte soziokulturelle Existenzminimum gewährt.⁹³ Auch in dieser Ausformung ist jedoch nur das gerade noch hinnehmbare Niveau gemeint, das heute durchaus noch unter dem im Normalfall verfügbaren Standard liegen dürfte.⁹⁴

88 BVerfG, NJW 2010, 505 (Rn. 135 zur Grundsicherung); BVerfGE 40, 121 (133); Schulze-Fielitz, in: Dreier, GG (2. Aufl., 2004), Art. 2 Abs. 2 Rn. 96.

89 Zutreffend Huster, DVBl 2010, 1069, dass es entgegen der missverständlichen Formulierung des Bundesverfassungsgerichts kein „Recht auf Gesundheit“, sondern nur auf Gewährleistung der dafür notwendigen Voraussetzungen gibt.

90 Kunig, in: Münch/Kunig, GG, Bd. 1, Art. 2 Rn. 60.

91 Ebd.; Gröschner, in: Dreier, GG, Art. 20 Rn. 26.

92 Taupitz 1999, 119 (siehe Fn. 86).

93 Siehe hierzu Soria (2006): Das Recht auf Sicherung des Existenzminimums unter europäischem und innerstaatlichem Druck, in: Berliner Online-Beiträge zum Europarecht, Nr. 43, 9 ff.

94 A. A. Neumann, NZS 2006, 393, mit dem Argument, dass nach der Grundregel der GKV die Leistungen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten dürfen und dieses Maß zugleich das verfassungsrechtlich gebotene Existenzminimum beschreibe.

Es ist nicht von der Hand zu weisen, dass es zum Teil schwierig ist, diese Minimalversorgung zu konkretisieren.⁹⁵ Überdies ist damit noch nicht die Frage beantwortet, ob die das Minimum gewährende Gesundheitsleistung nicht zunächst vom Einzelnen und erst im Falle individueller finanzieller Überforderung, also subsidiär, von der Solidargemeinschaft getragen werden muss. Zudem könnte man die Frage nach der Absicherung des medizinischen Existenzminimums dem Recht der Grundsicherung und Sozialhilfe und nicht dem Recht der GKV zuordnen.⁹⁶ Das Grundgesetz legt sich jedenfalls nicht auf eine bestimmte Organisation des Versorgungssystems fest.⁹⁷

Insgesamt setzen die verfassungsrechtlichen Vorgaben hinsichtlich des medizinischen Existenzminimums der Zulässigkeit von Leistungsbeschränkungen oder -ausschlüssen bzw. Rationierungsmaßnahmen im System der gesetzlichen Krankenversicherung keine klaren Grenzen. Die aus Art. 2 Abs. 2 GG abgeleitete Pflicht des Staates, sich schützend und fördernd vor die Rechtsgüter des Lebens und der Gesundheit zu stellen, ist lediglich darauf gerichtet, „dass die öffentliche Gewalt Vorkehrungen zum Schutz der Gesundheit trifft, die nicht völlig ungeeignet oder unzulänglich sind“ (Untermaßverbot).⁹⁸ Im Übrigen ist die finanzielle Stabilität der gesetzlichen Krankenkassen als Gemeinschaftsbelang von hohem Rang zu berücksichtigen.⁹⁹ Insbesondere kann der Gesetzgeber mit dem „in § 12 I SGB V enthaltenen Wirtschaftlichkeitsgebot [...] die finanziellen Grenzen [markieren], die der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung von der Belastbarkeit der Beitragszahler und der Leistungsfähigkeit der Volkswirtschaft gezogen“ sind.¹⁰⁰ Insgesamt wird dem Gesetzgeber mithin ein

95 Neumann, NZS 2006, 393 (395).

96 Taupitz 1999, 122 (siehe Fn. 86); Neumann, NZS 2006, 393 (394).

97 Huster, DVBl 2010, 1069 (1070).

98 Vgl. BVerfG, NJW 1997, 3085; MedR 1997, 318 (319); NJW 1998, 1775 (1776).

99 BVerfGE 114, 196 (248).

100 BVerfG, MedR 1997, 318 (319); NJW 1997, 3085; siehe auch BVerfGE 68, 193 (218); 70, 1 (26 ff.); 77, 84 (107).

weiter Beurteilungs- und Entscheidungsspielraum zugesprochen.¹⁰¹ Nur in absoluten Ausnahmefällen, wenn es lediglich eine einzige Möglichkeit gibt, die staatliche Verpflichtung zu erfüllen, ist ein auf eine bestimmte Leistung konkretisierter Anspruch des Bürgers gegen den Staat denkbar.

Es bleibt festzuhalten, dass die Verfassung kein allgemeines staatliches System der Gesundheitsvorsorge vorschreibt und der Staat gegenüber dem Einzelnen auch auf dem Gebiet des Gesundheitswesens über individuelle Leistungsansprüche allenfalls zur Bereitstellung einer auffangenden Infrastruktur gesundheitlicher Mindestversorgung verpflichtet ist.¹⁰² Rationierungsmaßnahmen müssen jedenfalls solange hingenommen werden, wie dieses Minimum noch nicht betroffen wird. Gleichwohl bildet der verfassungsrechtliche Mindeststandard eine gewisse Grenze für Kosten-Nutzen-Kalküle des Gesetzgebers.

6.1.3 Zum Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 6.12.2005

Allerdings hat das Bundesverfassungsgericht mit einem Beschluss vom 6.12.2005 (sog. Nikolausbeschluss)¹⁰³ ein Urteil des BSG aufgehoben, mit dem dieses die Klage eines an Duchenne'scher Muskeldystrophie erkrankten Patienten auf Kostenerstattung aus der GKV für Leistungen, die wegen nicht nachgewiesener Wirksamkeit vom G-BA als nicht erstattungsfähig angesehen wurden, abgewiesen hatte. Nach der Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts hat ein Versicherter unter den Voraussetzungen, dass er an einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Krankheit leidet, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Behandlungsmethode nicht zur Verfügung steht,

¹⁰¹ Heinig, NVwZ 2006, 771 m. w. N.

¹⁰² Di Fabio, in: Maunz/Dürig, GG, Art. 2 Abs. 1 Satz 1 Rn. 46.

¹⁰³ BVerfGE 115, 25 ff.

einen verfassungsunmittelbaren Anspruch auf Behandlung mit einer Methode, bei der eine auf Indizien gestützte, nicht ganz fernliegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Entwicklung auf den Krankheitsverlauf besteht.

Nach Ansicht des Bundesverfassungsgerichts ist im konkreten Fall die Versagung der Leistung nicht nur unter Schutzpflichtgesichtspunkten mit dem Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit (Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG), sondern – wegen der angeordneten Versicherungspflicht – auch mit dem Grundrecht der allgemeinen Handlungsfreiheit (Art. 2 Abs. 1 GG in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip) nicht vereinbar. Der Pflichtversicherte habe „typischerweise keinen unmittelbaren Einfluss auf die Höhe des Beitrags und auf Art und Ausmaß der ihm im Versicherungsverhältnis geschuldeten Leistungen.“ Der Gesetzgeber gehe davon aus, dass dem Versicherten erhebliche finanzielle Mittel „insbesondere für die Beschaffung von notwendigen Leistungen der Krankenbehandlung außerhalb des Leistungssystems der GKV nicht zur Verfügung stehen.“

Diese Entscheidung, die Gesetzeskraft hat¹⁰⁴, erfuhr nicht nur Zustimmung¹⁰⁵, sondern wurde auch kritisiert¹⁰⁶. Das Bundesverfassungsgericht weite das Leistungsspektrum der GKV ohne Not zu einer „Vollversicherung“ aus.¹⁰⁷ Wenn sich aus Art. 2 GG und dem Sozialstaatsprinzip ein verfassungsunmittelbarer Anspruch auf Finanzierung selbst äußerst umstrittener Behandlungsmethoden ergebe, bestehe die Gefahr, dass jedenfalls bei ernsthafteren Krankheiten eine Leistungsbegrenzung überhaupt nicht mehr möglich sei.

Trotz dieser – im Einzelfall auslegungsbedürftigen – verfassungsrechtlichen Vorgaben stellt die Entscheidung vom

104 § 31 Abs. 2 BVerfGG.

105 Engelmann, MedR 2006, 245 (258); Goecke, NZS 2006, 291.

106 Heinig, NVwZ 2006, 771; Huster, JZ 2006, 446; Huster, JZ 2008, 859; Kingreen, NJW 2006, 877; Wenner, GesR 2009, 169 (178).

107 Heinig (2008): Der Sozialstaat im Dienst der Freiheit, Tübingen, 425.

6.12.2005 keine Abkehr von den Regelungen des SGB V dar, sondern mahnt auch und gerade für Extremfälle deren verfassungskonforme Auslegung aufgrund der Pflicht des Staates an, „sich schützend und fördernd vor die Rechtsgüter des Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG zu stellen“.¹⁰⁸ Die Prüfung der allgemeinen Voraussetzungen des SGB V bleibt für einen Leistungsanspruch unberührt.¹⁰⁹ Damit ist es dem Gesetzgeber auch verfassungsrechtlich nicht verwehrt, zum Zweck der Ausrichtung der Leistungen am Gesichtspunkt der Wirtschaftlichkeit ein Verfahren vorzusehen, in dem neue Behandlungsmethoden auf ihren Nutzen sowie ihre medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit geprüft werden.¹¹⁰ Der weite gesetzgeberische Spielraum wird also durch die Entscheidung nur dann berührt, wenn es sich um Fälle handelt, die mit der Sonder-situation des Patienten, die jener Entscheidung zugrunde lag, vergleichbar sind.

Aus der Entscheidung vom 6.12.2005, deren Vorgaben nach der Rechtsprechung des BSG auch für die Verordnung von Arzneimitteln zu gelten haben und insoweit auch richterlich konkretisiert wurden¹¹¹, lässt sich also eine Aufspaltung der gebotenen Gesundheitsversorgung ablesen¹¹²: Unterhalb der Schwelle lebensbedrohender Erkrankungen bleibt es dabei, dass der Gesetzgeber einen weiten Gestaltungsspielraum hat, der auch Wirtschaftlichkeitserwägungen umfasst. Dieser gestattet im Hinblick auf den „überragend wichtigen Gemeinwohlbelang der Sicherung der Stabilität der GKV“¹¹³ grundsätzlich auch Rationierung und die Vorgabe von Prioritäten auf der Grundlage von Kosten-Nutzen-Kalkülen, soweit das

108 BVerfGE 115, 25 (45).

109 Padé, NZS 2007, 352 (353); siehe auch BSG, NJW 2007, 1385 (1388).

110 BVerfGE 115, 25 (46 f.).

111 Nach BSG, NJW 2007, 1380 kann sich die verfassungsrechtliche Problematik unabhängig davon stellen, ob es sich um eine Behandlungsmethode oder um ein Arzneimittel handelt. Daher könne sich bei Bejahung der Voraussetzungen des Beschlusses vom 6.12.2005 auch die Pflicht zur verfassungskonformen Auslegung der §§ 31 ff. SGB V ergeben.

112 So auch Heinig, NVwZ 2006, 771 (772).

113 BVerfG, NZS 2005, 479.

verfassungsrechtlich vorgegebene Minimum nicht unterschritten wird¹¹⁴. Oberhalb der Schwelle hingegen verengt sich das Gestaltungsmessen, sodass der betreffende Patient auch einen Anspruch auf eine ganz konkrete Leistung hat.

6.2 Kosten-Nutzen-Bewertung und die Anforderungen des Gleichheitssatzes

Weil der Spielraum des Gesetzgebers bei der Ausgestaltung des Gesundheitssystems weit ist, kommt dem Gleichheitssatz eine besondere Bedeutung zu. Das Verfassungsrecht gibt allerdings kein gerechtes Verteilungssystem vor, sondern benennt lediglich einige unzulässige Differenzierungsmerkmale (vgl. Art. 3 Abs. 3 GG).¹¹⁵ Nach Art. 3 Abs. 3 darf niemand wegen seines Geschlechts, seiner Abstammung, seiner Rasse, seiner Sprache, seiner Heimat und Herkunft, seines Glaubens, seiner religiösen oder politischen Anschauungen benachteiligt oder bevorzugt werden. Auch darf niemand wegen seiner Behinderung benachteiligt werden.

Innerhalb dieser Grenzen bleibt es gemäß der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts bei dem weiten Gestaltungsspielraum des Gesetzgebers im Bereich der gewährenden Staatstätigkeit. Dementsprechend ist das Bundesverfassungsgericht äußerst zurückhaltend, wenn es darum geht, der darreichenden Verwaltung über den Gleichheitssatz zusätzliche Leistungsverpflichtungen aufzuerlegen.¹¹⁶

Dennoch lassen sich dem allgemeinen Gleichheitssatz (Art. 3 Abs. 1 GG) einige Vorgaben für die Verteilung von medizinischen Leistungen entnehmen.

So ergibt sich aus Art. 3 Abs. 1 GG ein abgeleitetes Teilhabe- bzw. Leistungsrecht. Das heißt, soweit der Staat Leistungen

114 Wenner, GesR 2009, 169 (178).

115 Brech (2008): Triage und Recht, Berlin, 207 f.; Taupitz 1999, 125 f. (siehe Fn. 86).

116 BVerfG, NJW 2009, 1733; BVerfGE 60, 12; 78, 104.

zur Verfügung stellt, muss grundsätzlich jeder den gleichen Zugang zu den Leistungen haben („Wenn-dann-Schema“).¹¹⁷ Daraus folgt insbesondere das Erfordernis einer gleichheitssichernden Verfahrensgestaltung.¹¹⁸ Dieser abgeleitete Anspruch bezieht sich allerdings nur auf die vorhandenen Ressourcen – welche aber auch ausgeschöpft werden müssen; es besteht hingegen kein Anspruch auf Schaffung neuer Kapazitäten.¹¹⁹

Des Weiteren liegt nach der Willkürformel des Bundesverfassungsgerichts ein Verstoß gegen Art. 3 Abs. 1 GG vor, wenn wesentlich Gleiches willkürlich ungleich oder wesentlich Ungleiches willkürlich gleich behandelt wird.¹²⁰ Insoweit wäre allerdings nur eine Evidenzkontrolle möglich.

Nach der sogenannten „neuen Formel“ des Bundesverfassungsgerichts liegt indessen ein Verstoß gegen Art. 3 Abs. 1 GG schon dann vor, „wenn eine Gruppe von Normadressaten im Vergleich zu anderen Normadressaten anders behandelt wird, obwohl zwischen beiden Gruppen keine Unterschiede von solcher Art und solchem Gewicht bestehen, dass sie die ungleiche Behandlung rechtfertigen können“.¹²¹ Die neue Formel führt also zu einer strengeren Bindung. Diese ist nach Ansicht des Bundesverfassungsgerichts „umso enger, je mehr sich die personenbezogenen Merkmale den in Art. 3 Abs. 3 GG genannten annähern und je größer deshalb die Gefahr ist, dass eine an sie anknüpfende Ungleichbehandlung zur Diskriminierung einer Minderheit führt“.¹²² Soweit es um den vom Bürger kaum beeinflussbaren Ausschluss von einer staatlichen Leistung geht, sei eine reine Willkürkontrolle nicht ausreichend.¹²³ Aus dieser Rechtsprechung lässt sich ableiten, dass Entscheidungen im

117 Brech 2008, 197 (siehe Fn. 115); Osterloh, in: Sachs, GG, Art. 3 Rn. 53 m. w. N.

118 Taupitz (2010): Allokationsprobleme in der Transplantationsmedizin – juristische Aspekte, in: Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen 104 (5), 400-405 (403).

119 Vgl. die Numerus-clausus-Urteile des BVerfG: BVerfGE 33, 303 (338); 43, 291 (313 f.).

120 Vgl. BVerfGE 1, 14 (52).

121 Vgl. BVerfGE 55, 72 (88).

122 BVerfGE 88, 87 (96); 89, 15 (22).

123 BVerfGE 33, 303 (345).

Gesundheitsbereich durchaus nach personenbezogenen Merkmalen, die denen des Art. 3 Abs. 3 GG ähneln, erfolgen dürfen, allerdings nur dann, wenn sie hinreichend begründet sind.

Die Kosten-Nutzen-Bewertung dient nach der bisherigen Konzeption zwar nicht als Mittel zur Priorisierung zwischen Krankheiten und damit Patientengruppen; vielmehr soll nach der Intention des Gesetzgebers ein angemessener Preis für die Erstattung der Kosten für Medikamente gefunden werden. Dies stellt als solches einen legitimen Zweck dar.¹²⁴ Unbestreitbar sind aber bestimmte Grundlagen und Formen einer denkbaren Ausweitung der Heranziehung von Kosten-Nutzen-Bewertung aus dem Blickwinkel des Gleichheitssatzes problematisch. Denn die ethischen Aspekte der Fairness und Chancengleichheit sind eben auch eine Frage des Art. 3 GG. Dies gilt insbesondere für eine ökonomische Ausrichtung des Gesundheitswesens auf einen gesamtgesellschaftlich zu erzielenden Gesamtnutzen. Denn in einer Ordnung, die – wie das Grundgesetz – auf der Würde und den Rechten jedes Einzelnen gründet, kann eine nutzenmaximierende Allokation von Gesundheitsgütern nicht auf einen „Volkskörper“ ausgerichtet sein, dessen Gesundheit unabhängig oder gar vorrangig gegenüber den individuellen Gesundheitszuständen zu verbessern wäre¹²⁵; sie muss vielmehr auf die Rechte der einzelnen Bürger bezogen sein. Dies gilt insbesondere, wenn existenzielle Interessen betroffen sind.¹²⁶ Der durch das Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland repräsentierte verfassungsrechtliche Rahmen folgt den für eine deontologische Struktur typischen Prinzipien einer Orientierung an garantierten Grundrechten, die ihrerseits im Postulat der Würde des Menschen eine als unhintergebar gedachte axiomatische Verankerung finden. Was das im Einzelnen für eine Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln bedeutet, ist in der verfassungsgerichtlichen Rechtsprechung allerdings bisher nicht entschieden und

124 Martini, WiVerw 2009, 195 (217).

125 Huster, DVBl 2010, 1069 (1074).

126 Huster, DVBl 2010, 1069 (1075).

in der juristischen Literatur bisher kaum behandelt worden. Auch hier können nur rahmenhaft einige Gesichtspunkte skizziert werden.

Bezogen auf Verteilungsentscheidungen wird in der Literatur ganz allgemein darauf hingewiesen, dass dem Grundgesetz ein Optimierungsprinzip in dem Sinne nicht zuwiderlaufe, dass in einer Knappheitssituation versucht werde, von den Rechten, die nicht alle gleichermaßen geschützt und gesichert werden können, doch so viele wie möglich zu sichern und zu schützen.¹²⁷ Deshalb sei es beispielsweise zwar nicht geboten, aber durchaus zulässig, in einer Katastrophensituation zunächst die potenziellen Retter zu retten, damit diese dann ihrerseits möglichst viele andere Menschen retten. Dies gelte jedenfalls dann, wenn es – wie auch bezogen auf die Allokation von Gesundheitsleistungen außerhalb eines Katastrophenfalles – nicht darum gehe, in bestimmte (z. B. wenige) Menschenleben aktiv einzugreifen, um andere (z. B. viele) zu retten, sondern vielmehr diejenigen, denen nicht geholfen wird, an ihrer Krankheit oder ihrer Verletzung sterben.¹²⁸ Bei ihnen werde gewissermaßen dem Schicksal nur sein Lauf gelassen. Erst sekundär führe dies dann zur Maximierung des Gesamtnutzens.

Verteilungsentscheidungen werden in Teilen der Literatur schließlich dann als besonders problematisch angesehen, wenn von ihnen eine *ex ante* identifizierbare Personengruppe – etwa Menschen mit einer angeborenen Krankheit – nachteilig und intensiv betroffen sind. Treffe das Allokationsmuster dagegen potenziell jedermann – etwa alle Menschen am Lebensende oder mit einer nicht angeborenen Erkrankung –, stieße es auf erheblich weniger Bedenken.¹²⁹ Allerdings ist zu berücksichtigen, dass *ex ante* auch zukünftig geborene Menschen gleichermaßen potenziell von einer Behinderung – wie von einer nicht

127 Brech 2008, 238 f. (siehe Fn. 115); Junghanns (2001): Verteilungsgerechtigkeit in der Transplantationsmedizin, Frankfurt am Main et al., 93; Scheid (2000): Grund- und Grenzfragen der Pflichtenkollision beim strafrechtlichen Unterlassungsdelikt, Aachen, 60.

128 Taupitz 2010, 528 ff. (siehe Fn. 87).

129 Huster, DVBl 2010, 1069 (1075).

angeborenen Erkrankung - betroffen sein können. Das Problem besteht also darin, wie „*ex ante* identifizierbar“ bestimmt wird.

Angesichts der skizzierten Probleme, die der Gleichheitssatz aufwirft, erlangen die verfahrensrechtlichen Anforderungen an die Ausgestaltung und den Ablauf der erforderlichen Entscheidungsprozesse zur Konkretisierung der Leistungsansprüche der Versicherten umso größere Bedeutung. Darauf ist im Folgenden näher einzugehen. Die Anforderungen an die Ausgestaltung der Entscheidungsprozesse ergeben sich vor allem aus dem Demokratieprinzip (Art. 20 Abs. 2 GG) und dem Rechtsstaatsprinzip (Art. 20 Abs. 3 GG).¹³⁰ Aufgrund dieser Prinzipien ist den Betroffenen Teilhabe und Transparenz bei staatlichem Handeln zu gewähren.

6.3 Kosten-Nutzen-Bewertung und das Demokratie- bzw. Rechtsstaatsprinzip (Art. 20 Abs. 2 und 3 GG)

6.3.1 Grundlagen

Im Bereich der mittelbaren Staatsverwaltung, zu der auch der G-BA gehört, fordert das Bundesverfassungsgericht, dass die Aufgaben und Handlungsbefugnisse der Organe ausreichend in einem von der Volksvertretung beschlossenen Gesetz vorherbestimmt sind (Parlamentarvorbehalt).¹³¹ Legitimationsgrundlagen im Sinne des Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG sind die personelle und die materielle Legitimation der Entscheidungsträger.¹³² Die personell-organisatorische Legitimation verlangt grundsätzlich eine ununterbrochene, vom Volk ausgehende

¹³⁰ Kingreen (2008): Gesundheit ohne Gesetzgeber?, in: Kingreen/Laux (Hg.): Gesundheit und Medizin im interdisziplinären Diskurs, Berlin et al., 147-178 (156).

¹³¹ BVerfGE 107, 205.

¹³² Axer, in: Schnapp/Wigge, Hb VAR (2006), § 10 Rn. 42; Böckenförde, in: HStR II, § 24 Rn. 14 ff.

Legitimationskette zu dem mit der Wahrnehmung staatlicher Aufgaben betrauten Amtswalter.¹³³ Wenn diese Legitimationskette aufgrund weiterer Zwischenglieder schwächer wird, bedarf es einer Kompensation durch sachlich-inhaltliche Elemente. Grundformen dieser zusätzlichen Legitimation sind einerseits Gesetzesbindung, andererseits demokratische Verantwortlichkeit und Weisungsabhängigkeit.¹³⁴ Zwischen personeller und materieller Legitimation besteht indessen kein Rangverhältnis. Um das notwendige „Legitimationsniveau“¹³⁵ zu erzielen, können sich beide Elemente unter Umständen wechselseitig kompensieren.

Des Weiteren muss es der Gesetzgeber sein, der „in grundlegenden normativen Bereichen, zumal im Bereich der Grundrechtsausübung, soweit diese staatlicher Regelung zugänglich ist, alle wesentlichen Entscheidungen“ selbst trifft.¹³⁶ Er darf sich bei wesentlichen Entscheidungen nicht der Verantwortung durch Delegation entziehen.¹³⁷ Ergänzend schreibt der Bestimmtheitsgrundsatz als Element des Rechtsstaatsprinzips vor, dass die Betroffenen aus der Norm die Voraussetzungen und den Umfang der Beschränkung ablesen können müssen, um ihr Verhalten danach ausrichten zu können.¹³⁸

6.3.2 Der G-BA

Der Gemeinsame Bundesausschuss erlässt nach § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V Richtlinien über die Gewähr für eine ausreichende,

133 Der Amtswalter besitzt uneingeschränkte personelle Legitimation, „wenn er verfassungsgemäß sein Amt im Wege einer Wahl durch das Volk oder das Parlament oder dadurch erhalten hat, dass er durch einen seinerseits personell legitimierten, unter Verantwortung gegenüber dem Parlament handelnden Amtsträger oder mit dessen Zustimmung bestellt ist.“ BVerfGE 106, 64 (75); vgl. auch Schulze-Fielitz, in: Dreier, GG, Art. 20 Rn. 115.

134 Böckenförde, in: HStR II, § 24 Rn. 21; Axer, in: Schnapp/Wigge, Hb VAR (2006), § 10 Rn. 44.

135 BVerfGE 83, 60 (72); 107, 59 (87).

136 BVerfGE 95, 267 (307).

137 BVerfGE 33, 303 (346), sog. Wesentlichkeitslehre.

138 BVerfGE 65, 1 (44); 112, 304 (312).

zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten (siehe 4.1). Die Richtlinien konkretisieren den im Gesetz nur dem Grunde nach enthaltenen Leistungsanspruch. Dem G-BA kommen damit erhebliche Rechtsetzungsbefugnisse zu, weshalb er bereits als „kleiner Gesetzgeber“¹³⁹ bezeichnet wurde.

Im bereits erwähnten „Nikolausbeschluss“ des Bundesverfassungsgerichts wurde die Frage der demokratischen Legitimation des heutigen G-BA mangels Entscheidungsrelevanz nicht beantwortet.¹⁴⁰ Das BSG zieht die demokratische Legitimation des G-BA zum Richtlinienenerlass „nicht grundsätzlich in Zweifel“.¹⁴¹ Dagegen wird in einem Teil des Schrifttums die hinreichende demokratische Legitimation des G-BA bestritten.¹⁴²

Hinsichtlich der personellen Legitimation wird darauf verwiesen, dass der G-BA als Teil der mittelbaren Staatsverwaltung sehr unterschiedliche Interessen vertrete. Zwischen den Leistungserbringern und den Krankenkassen bestehe ein natürlicher Interessengegensatz. Auch innerhalb der Kassen seien äußerst heterogene Interessen zusammengefasst, etwa die der Versicherten und die der Versicherer. Die Kassen untereinander verträten in Zeiten des Kassenwettbewerbs ebenfalls nicht mehr nur gleiche Interessen. Im Ergebnis sollten Gerechtigkeitsfragen wie die Entscheidung über die Verteilung knapper Güter jedenfalls nicht von einem von Partikularinteressen geprägten Gremium beantwortet werden. Vielmehr bedürfe es Institutionen mit breiter personeller Legitimation.¹⁴³

Hinzu komme, dass Entscheidungen des G-BA, zumal wenn sie Leistungsausschlüsse oder -beschränkungen zur Folge haben,

139 Schneider-Danwitz/Glaeske, MedR 1999, 164.

140 BVerfGE 115, 25 (47).

141 BSG, NJW 2007, 1385 (1387).

142 Gassner, PharmR 2007, 441 (443); Kingreen, NJW 2006, 877 (879); Schimelpfeng-Schütte, MedR 2006, 21; Taupitz, MedR 2003, 7; a. A. Hase, MedR 2005, 391; Hess, in: KassKomm, SGB V § 91 Rn. 23; Axer (2000): Normsetzung der Exekutive in der Sozialversicherung, Tübingen, 269 ff., der sich auf Art. 87 Abs. 2 GG bezieht, wonach die Ausübung von Staatsgewalt durch verselbstständigte Verwaltungseinheiten unmittelbar aufgrund gesetzlicher Ermächtigung in der Sozialversicherung keinen Verstoß gegen das Demokratieprinzip darstellen würde.

143 Kingreen, NZS 2007, 113 (119).

wesentlich im Sinne des Parlamentsvorbehalts sein könnten. Zwar stelle es keinen Fremdkörper dar, dass im Bereich hoch technisierter Materien nicht-staatliche Gremien aufgrund des gebündelten Sachverständes Normkonkretisierungsaufgaben übernehmen. Jedoch ändere dies nichts daran, dass der demokratisch legitimierte Entscheidungsträger die grundrechtsrelevanten Wertentscheidungen selbst treffen müsse.¹⁴⁴ Dies sei bezogen auf die Leistungsansprüche der GKV-Versicherten nicht hinreichend geschehen.

In der Tat sind die inhaltlichen Vorgaben für die Entscheidungen des G-BA nur sehr allgemein im Gesetz verankert. Exemplarisch steht hierfür die Gesetzesformulierung in § 35b Abs. 1 Satz 4 SGB V, wonach die „Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versicherungsgemeinschaft *angemessen* berücksichtigt werden“ solle. Der Begriff der Angemessenheit fordert medizinische, ökonomische, ethische und politische Entscheidungen. Gleiches gilt für § 35b Abs. 1 Satz 5 SGB V, wonach die Bewertung „auf der Grundlage der in den jeweiligen Fachkreisen anerkannten internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie“ zu erfolgen habe. Wenngleich es in Bezug auf zahlreiche Fachdisziplinen ein typisches Regelungsmuster ist, das an deren außerrechtliche Standards angeknüpft wird¹⁴⁵, dürfen fachwissenschaftliche Standards wesentliche Wertentscheidungen nicht ersetzen¹⁴⁶.

Wenn auch zugunsten der vom Gesetzgeber gewählten Konstruktion unbestreitbar ist, dass eine konkretere Regelung in Anbetracht der Kompliziertheit und Komplexität der

¹⁴⁴ Martini, WiVerw 2009, 195 (208).

¹⁴⁵ So wird zum Beispiel im Umweltrecht (vgl. nur § 3 BImSchG) auf den „Stand der [Wissenschaft und] Technik“ verwiesen; im Gesundheitsrecht wird hingegen vielfach auf den „Stand der medizinischen Wissenschaft“ (vgl. nur §§ 12a, 18 TFG; § 16 TPG; § 23 GenDG; § 5 StZG) verwiesen. Siehe hierzu aus juristischer Sicht Fehling (2008): Das Verhältnis von Recht und außerrechtlichen Maßstäben, in: Trute et al. (Hg.): Allgemeines Verwaltungsrecht – zur Tragfähigkeit eines Konzepts, Tübingen, 461-488.

¹⁴⁶ Martini, WiVerw 2009, 195 (208).

zu regelnden Materie nur schwer möglich ist¹⁴⁷, so sind die in der Literatur geäußerten Bedenken doch jedenfalls nicht von der Hand zu weisen. Hinzu kommt, dass in den bisherigen Gesetzgebungsverfahren und in der Diskussion um die Umsetzung der Kosten-Nutzen-Bewertung die Problematik, dass die Durchführung von Kosten-Nutzen-Bewertungen dem Gleichheitssatz gerecht werden muss, in keiner Weise thematisiert wurde, beispielsweise mit Blick auf das anzuwendende Nutzenmaß. Der Gesetzgeber hat vielmehr ohne nähere Problematisierung auf die international anerkannten Standards insbesondere der Gesundheitsökonomie verwiesen (§§ 35a Abs. 1 Satz 6, 35b Abs. 1 Satz 4, 139a Abs. 4). Dies verstärkt die Bedenken gegen die demokratische Legitimation des G-BA.¹⁴⁸ Insofern ist die Übertragung der Verordnungsermächtigung zur Ausgestaltung der Kriterien einer frühen Nutzenbewertung an das BMG zu begrüßen, zumal die Kriterien nicht im engeren Sinne wissenschaftliche, sondern wertende Entscheidungen betreffen.

6.3.3 Das IQWiG

Mit der Durchführung der Kosten-Nutzen-Bewertung hat der Gesetzgeber das gemäß § 139a Abs. 1 Satz 1 SGB V fachlich unabhängige, rechtsfähige und wissenschaftliche Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen betraut. Die Tätigkeiten des IQWiG sind als vorbereitende Handlungen zu qualifizieren. Sie haben keine Bindungswirkung für Entscheidungen des BMG oder des G-BA. Ein Rechtsschutz gegen die Empfehlungen des IQWiG besteht daher nicht. Gemäß § 139b Abs. 4 Satz 2 SGB V muss der G-BA die Bewertungen des IQWiG als Empfehlungen zwar „berücksichtigen“, ist daran in seiner Beschlussfassung jedoch rechtlich nicht gebunden.

¹⁴⁷ Der G-BA stellt in seiner Verfahrensordnung maßgeblich auf den Begriff der Verhältnismäßigkeit ab, siehe § 11 Abs. 2 VerFO.

¹⁴⁸ Siehe ausführlich hierzu Huster/Penner, VSSR 2008, 221 m. w. N.

In der Praxis wurden die bisherigen Empfehlungen des IQWiG (die sich noch nicht auf die Kosten-Nutzen-Bewertung, sondern auf andere Aufgaben, vor allem die reine Nutzenbewertung, bezogen) in der Regel übernommen. Denn das IQWiG stellt dem G-BA die in § 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 3 SGB V formulierten wissenschaftlichen Entscheidungsgrundlagen zur Verfügung. Die faktische Wirkung des IQWiG wird zum Teil kritisiert.¹⁴⁹ Es wird beklagt, dass durch diese Konstruktion Entscheidungsverantwortlichkeiten verschleiert¹⁵⁰ und die Legitimationsprobleme des G-BA durch die Konstruktion der Einbeziehung des IQWiG in den Entscheidungsprozess des G-BA noch verschärft würden. Andererseits ist eine von Partikularinteressen unabhängige Bewertung des Nutzens und des Kosten-Nutzen-Verhältnisses angesichts ihrer Bedeutung für das grundlegende Gut der Gesundheit und der Gesundheitsversorgung zu begrüßen.

¹⁴⁹ Gassner, PharmR 2007, 441 (444); Kingreen, NZS 2007, 113 (118).

¹⁵⁰ Huster, RPG 2009, 69 (75).

7 ZUSAMMENFASSUNG UND EMPFEHLUNGEN

Die Festlegung von Kriterien für eine gerechte Ressourcenverteilung im Gesundheitswesen ist eine politische Aufgabe mit einer medizinischen, ökonomischen, ethischen und juristischen Dimension. Die Komplexität der Fragestellung macht es unmöglich, einen vollständigen Konsens zwischen allen Beteiligten herzustellen. Viele Detailfragen lassen unterschiedliche ethische Bewertungen zu. Dennoch ist der Deutsche Ethikrat der Ansicht, dass sich Grundsätze formulieren lassen, an denen sich existierende Strukturen und Prozesse nicht zuletzt im Sinne einer zukunftsorientierten Perspektive messen lassen müssen. Diese Grundsätze stecken lediglich einen Rahmen ab, innerhalb dessen die Gesundheitspolitik einen erheblichen Entscheidungsspielraum besitzt. Dennoch gelten bei Allokationsentscheidungen Grenzen, die aus ethischer Sicht nicht verletzt werden dürfen. Vor diesem Hintergrund fasst der Deutsche Ethikrat seine Position – insbesondere im Hinblick auf die normative Funktion der Bewertung von Nutzen- und Kosten-Nutzen-Verhältnissen im Gesundheitswesen – wie folgt zusammen.

1. Erhebliche medizinische Verbesserungen zur Erhaltung der Lebensqualität und zur Verlängerung der Lebenszeit werden auch für die Zukunft erwartet. Dies führt unvermeidbar zu Kostensteigerungen. Eine Erhöhung der auf solidarischer Basis zur Verfügung stehenden Finanzmittel darf daher nicht von vornherein ausgeschlossen werden. Jedoch gibt es auch im Hinblick auf die Gesundheitsversorgung Grenzen kollektiver Finanzierungsbereitschaft. Diese Grenzen sind nicht gleichzusetzen mit einer moralisch bedenklichen Einschränkung gesellschaftlicher Solidarität.
2. Vor diesem Hintergrund sollten Priorisierung, Rationalisierung und Rationierung offen thematisiert werden. Jede

Form einer „verdeckten Rationierung“ medizinischer Leistungen ist abzulehnen. Notwendige Rationierungsentscheidungen dürfen nicht an den einzelnen Arzt oder die einzelne Pflegekraft delegiert werden. Sofern Leistungsbeschränkungen erfolgen, müssen diese klar benannt werden.

3. Das Sicheinlassen auf das Problem der Verteilung knapper Ressourcen im Gesundheitswesen bedeutet keine Festlegung auf eine „Ökonomisierung“ von Entscheidungen. Eine sachliche Debatte erfordert vielmehr die Einbeziehung medizinischer, ökonomischer, ethischer und juristischer Expertise in ein transparentes Verfahren. Verteilungsentscheidungen sind nicht allein Gegenstand wissenschaftlicher Expertise, auch wenn es – sowohl empirische als auch kategoriale – Einzelfragen gibt, zu deren Klärung Experten benötigt werden. Letztlich sind Entscheidungen über den Umfang solidarisch finanzierter Leistungen ethische Entscheidungen, die im gesellschaftlichen Diskurs und auf politischem Wege getroffen werden müssen.
4. Zwischen den gesamtgesellschaftlichen Interessen und denjenigen des Einzelnen besteht ein Spannungsverhältnis. Das Prinzip der Menschenwürde und die Grundrechte erfordern einen durch Rechte gesicherten Zugang jedes Bürgers zu einer angemessenen Gesundheitsversorgung. Diese Rechte dürfen nicht hinter etwaige Erwägungen zur Steigerung des kollektiven Nutzens zurückgestellt werden. Auch darf der errechnete oder vermutete sozio-ökonomische „Wert“ von Individuen oder Gruppen *nicht* Grundlage von Verteilungsentscheidungen sein.
5. Die Entscheidung über die Ressourcenverteilung in einem solidarischen Gesundheitssystem stellt besondere Anforderungen an die Ausgestaltung der Entscheidungsprozesse. Der Gesetzgeber hat zu beachten, dass Fragen der gesundheitspolitischen Mittelverteilung unter Bedingungen der Knappheit Gerechtigkeitsfragen sind, die nicht an wissenschaftliche Institute, Verbände oder Interessengruppen delegierbar sind. Eine Mindestanforderung ist die demokratische

Legitimation der Entscheidungsträger; der demokratisch legitimierte Gesetzgeber darf sich seiner Verantwortung nicht entziehen.

6. Der verantwortliche Einsatz knapper Ressourcen erfordert es, sie für Maßnahmen einzusetzen, die unter den alltäglichen Versorgungsbedingungen tatsächlich einen Nutzen erbringen. Neben der frühen Nutzenbewertung zur Preisfestlegung muss eine ausführliche Nutzenbewertung unabhängig von Kostenerwägungen vor allem in Bezug auf die patientenrelevanten Endpunkte (Mortalität, Morbidität, Lebensqualität) durch den G-BA und das IQWiG weiterhin jederzeit möglich sein. Für wichtige Indikationsbereiche sollte eine systematische zweite Stufe der Nutzenbewertung nach einem angemessenen Zeitraum regelhaft eingeführt werden, nicht nur für Arzneimittel, sondern auch für nicht-medikamentöse Behandlungsverfahren. Ein Leistungsausschluss wegen fehlenden Nutzens muss aus Gründen des Patientenschutzes möglich sein.
7. Die Transfer- und die Versorgungsforschung sind auszubauen, ebenso die vom Hersteller unabhängige Förderung versorgungsnaher klinischer Studien nach Zulassung eines Medikaments oder Medizinprodukts. Dies ist zu verbinden mit einer systematischen Identifikation besonders relevanter Forschungsfragen für die medizinische Versorgung zum Beispiel durch den G-BA. Dazu hat der Gesetzgeber geeignete Rahmenbedingungen zu schaffen.
8. Es ist eine Publikationspflicht für alle Studien anzustreben, unabhängig von ihrem Ergebnis, und nicht nur für die zulassungsrelevanten konfirmatorischen Studien sowie für die klinischen Prüfungen nach Zulassung. Nur so ist der Zugang zu allen für die Nutzenbewertung relevanten Daten zu gewährleisten.
9. Im Kontext der Kosten-Nutzen-Bewertung medizinischer Leistungen gibt es aus ethischer und gerechtigkeitsrechtlicher Sicht gewichtige Gründe dafür, nicht das Prinzip einer patientengruppenübergreifenden Nutzenmaximierung

zu verfolgen. Deshalb sollte der Gesetzgeber § 35b SGB V (Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses von Arzneimitteln) entsprechend klarstellen.

10. Aber auch die Kosteneffektivitätsberechnungen nach einem Effizienzgrenzenkonzept können nicht ethisch „neutral“ als Maßstab der Angemessenheit von Erstattungsentscheidungen für Innovationen dienen. Denn die Kosteneffektivität der jeweils nützlichsten etablierten Therapie im jeweiligen Indikationsgebiet, also der Status quo, beruht auf vielfältigen, zuweilen nicht aufeinander abgestimmten Faktoren. Das IQWiG hat diese Methode jedoch bislang praktiziert, da es sich auf den gesetzlichen Auftrag beruft. Soweit das Vorgehen zu kritisieren ist, hat sich die Kritik an den Gesetzgeber zu richten. Dieser hat mit dem Hinweis auf die Berücksichtigung der internationalen Standards der Gesundheitsökonomie (§ 35b Abs. 1 Satz 5 SGB V) keine ausreichend klaren Vorgaben gemacht.
11. Die Auswirkungen der aktuellen Vorgaben zur Kosten-Nutzen-Bewertung in Deutschland sind zurzeit wegen des formell unveränderten Anspruchs der Versicherten auf Versorgung mit allem medizinisch Notwendigen im Wesentlichen unschädlich. Sie dienen derzeit nicht als Instrument zur Verteilung knapper Ressourcen, sondern zur Preisfestsetzung.
12. Die in Zukunft zu erwartende Notwendigkeit von Rationierungsentscheidungen wird den Gesetzgeber aber zwingen zu klären, in welchem Umfang Leistungsansprüche nach § 27 und § 12 SGB V von einer Kosten-Nutzen-Bewertung beeinflusst werden dürfen und in welchem Verhältnis sich diese zum Kriterium der medizinischen Notwendigkeit verhält.

SONDERVOTUM

- 1 Grund und Gegenstand des Sondervotums
- 2 Rationierung als Tabuthema
- 3 Die IQWiG-Kontroverse
 - 3.1 Die Perspektive der Kostenbetrachtung
 - 3.2 Der „Wert“ eines Zusatznutzens
- 4 Werte, Preise, Rechte
- 5 Kosteneffektivität und gerechte Priorisierung
 - 5.1 Das *Ceteris-paribus*-Problem (mit ergänzender Empfehlung)
 - 5.2 Fazit

1 Grund und Gegenstand des Sondervotums

Die Frage der Begrenzung medizinischer Leistungen ist in Ländern mit hoch entwickelten Gesundheitssystemen von großer Bedeutung für das gesellschaftliche Selbstverständnis. Anschließend an die umfangreiche internationale Literatur richtet sich auch im Inland seit längerem die Aufmerksamkeit gesundheitspolitischer Experten aus verschiedenen Disziplinen auf das Thema. Ein ernst zu nehmender öffentlicher, insbesondere auch politischer Diskurs konnte jedoch zu diesen Fragen in Deutschland bislang nicht in Gang gebracht werden. Die Mittelknappheit als solche wird unterdessen zunehmend thematisiert und es wird auch institutionell auf sie reagiert. Einschlägige gesetzliche Steuerungsinstrumente, darunter die Kosten-Nutzen-Bewertung für Arzneimittel, werden unter Fachleuten kontrovers diskutiert. Von außen werden diese Kontroversen als Expertendebatten wahrgenommen und daher in ihren grundsätzlichen ethisch-politischen Dimensionen nicht thematisiert.

In einer solchen Diskurslage, wie sie auch das Hauptvotum einleitend darstellt, ist es sinnvoll, die involvierten ethischen Grundsatzfragen anhand einer einschlägigen Expertenkontroverse exemplarisch sichtbar zu machen. Eine erste Stellungnahme des Deutschen Ethikrates zu den „unbequemen“

Fragen der Ressourcenallokation (vgl. S. 9) muss jedoch nach hier vertretener Auffassung eine wirksamere Vermittlung zwischen dem öffentlichen Diskurs bzw. den Gründen seines Nichtstattfindens und den Fachdiskursen leisten. Dazu gehört vor allem, dass die Gründe der öffentlichen und politischen Zurückhaltung ausdrücklich thematisiert und ernst genommen werden. Weiterhin gehört dazu, dass die Darstellung der Fachkontroversen kontinuierlich an den Vorbehalten und Sorgen orientiert bleibt, die den gesellschaftlichen Diskurs behindern. Die lediglich verdeckte Thematisierung dieser Vorbehalte im Rahmen der Fachkontroversen ist, mit anderen Worten, Teil des Problems. Eine überwiegend referierend-wiederholende Darstellung, wie sie insbesondere in den Abschnitten 3 und 4 des Hauptvotums enthalten ist, kann die angestrebte diskursfördernde Wirkung nach hier vertretener Auffassung nicht in dem für eine Stellungnahme des Ethikrates wünschenswerten Ausmaß leisten.

In den anschließenden Abschnitten, insbesondere in Abschnitt 5, verlässt das Hauptvotum den referierenden Duktus und entwickelt Beurteilungen. Es beschränkt sich dabei, wenngleich dieses Fazit überwiegt, nicht auf die Botschaft, dass es sich hier um komplexe Fragen handle, deren Beantwortung im Rahmen transparenter, demokratisch legitimierter Verfahren geleistet werden müsse. Inhaltlich darüber hinaus gehen vor allem die Forderung nach systematischer Nutzenbewertung zusätzlich zur sogenannten frühen Nutzenbewertung¹ und die Ablehnung utilitaristischer Verteilungskonzepte. Nach hier

1 Vgl. Abschnitt 5,1 und Empfehlungen 6-8. Diese spezielle Kontroverse hat ihre Quelle, wie im Hauptvotum dargestellt, in einer im neuen Gesetz enthaltenen Beweislastumkehr. Mit dem Beweislastthema ist eine zentrale, nicht nur methodisch, sondern auch normativ erhebliche Grundsatzfrage der „evidenzbasierten Medizin“ angesprochen. Sie gehört zu den Gründen, warum auch dieses Konzept nicht ganz unumstritten ist. Im Hauptvotum hätten insoweit nach hier vertretener Auffassung zumindest Sinn und Notwendigkeit der Unterscheidung zwischen „fehlendem Nutzen“ und „fehlendem Nachweis des Nutzens“ erläutert werden müssen. Die Unterscheidung muss dann auch konsequent beachtet werden (vgl. z. B. Empfehlung 6, letzter Satz).

vertreter Auffassung hätte insbesondere die zweite Botschaft mit einer klarer strukturierten und in den praktischen Folgerungen eindeutigeren Argumentation versehen werden müssen.² Insbesondere wäre es erforderlich gewesen, die ethischen Verdikte zur interindividuellen Bewertung von Leben in nachvollziehbarer Weise mit den verfassungsrechtlichen Auskünften in Abschnitt 6 zu koordinieren. In Abschnitt 6 wird ausdrücklich die grundsätzliche verfassungsrechtliche Zulässigkeit von Prioritätensetzungen auf der Grundlage von Kosten-Nutzen-Kalkülen vertreten (S. 83 f.). Es wird nicht klar, wie dies mit den Ausführungen im Ethikteil vereinbar ist. Wenn solche Inkonsistenzen zwischen dem ethischen und dem juristischen Teil ungeklärt bleiben, gibt dies Anlass zur Sorge, dass die geltend gemachten Grundsätze ihre praktische Wirkung nicht entfalten.

Aus den genannten Gründen werden im Folgenden zunächst kurz Erscheinungsweisen und Hintergründe der gesundheitspolitischen Tabuisierung des Rationierungsthemas beleuchtet (2). Anschließend wird erläutert, welche Folgen die Abwehr des Themas im Rahmen der Methodenkontroverse zur Kosten-Nutzen-Bewertung gezeitigt hat (3). Danach wird deutlicher werden, unter welchen Voraussetzungen eine öffentliche, auch politisch offen geführte Debatte über Leistungsbegrenzungen künftig allenfalls in Gang kommen kann. Hier hat die kategoriale Umstellung des Diskurses von „Werten“ auf „Rechte“ ihren Ort, deren nach hier vertreter Auffassung gemeinter Sinn noch einmal zu explizieren ist (4). Abschließend soll gezeigt werden, dass die Ablehnung utilitaristischer Begründungen auch für Ansätze, in denen die Kosteneffektivität als *Teilkriterium* eines Konzepts gerechter Mittelallokation fungiert, Konsequenzen hat. Dieser Teil ist mit einer ergänzenden Empfehlung versehen. Das Fazit dazu verdeutlicht die insoweit kritische Abgrenzung zum juristischen Teil des Hauptvotums (5).

2 Dies gilt unabhängig davon, dass Abschnitt 5 an mehreren Stellen auf Unterscheidungen und Beispiele zurückgreift, die ich (W. Lübke) in verschiedenen Publikationen vorgetragen habe.

2 Rationierung als Tabuthema

Rationierung gilt in Deutschland als „unethisch“. Viele Leistungserbringer, die diese Einschätzung zunächst geteilt haben oder auch jetzt noch teilen, haben allerdings begriffen, dass die beständige öffentliche Wiederholung dieses Urteils zwar die politische Anerkennung der Mittelknappheit verhindert, aber nicht unbedingt die Mittelknappheit. Den vom Präsidenten der Bundesärztekammer Hoppe im Frühjahr 2009 in die Diskussion eingebrachten Euphemismus „Priorisierung“ hat dasselbe Schicksal ereilt. Auch zu diesem Stichwort ist über die Parteiengrenzen hinweg von Politikern nur zu hören, das sei unethisch. Angesichts der Tatsache, dass andere Länder zu diesen Fragen schon seit Jahrzehnten beraten und auch beschließen, lohnt es sich zu fragen: Was ist der Grund dafür, dass dieses Thema bei uns ein so hartnäckiges Tabu ist?

Darauf gibt es eine naheliegende Antwort. Das besondere Ausmaß der deutschen Empfindlichkeit gegen dieses Thema ist eine Folge seiner Verbindbarkeit mit dem dunkelsten Kapitel der deutschen Geschichte. Eine Anekdote mag das verdeutlichen. Bei einem Parlamentarischen Abend berichtete der Deutsche Ethikrat den Anwesenden unter anderem über seine laufenden Arbeitsgruppen. Zur Arbeitsgruppe Ressourcenallokation gab es dann eine Frage. Eine Abgeordnete sagte: „Ich hoffe für Sie, dass Sie sich nicht mit dem Thema Rationierung befassen müssen. Denn da muss man dann ja selektieren.“ Stille trat ein, es war klar, in welche Richtung jeder dachte: die Rampe in Auschwitz, das „Euthanasie“-Programm, das „lebensunwerte Leben“, das zu bewahren sich gesellschaftlich nicht mehr lohnt. Politiker, Bürger und besonders auch Personen, die im Gesundheitswesen beruflich tätig sind, wollen von Entscheidungen, die mit diesen Dingen auch nur entfernt zu tun zu haben scheinen, nichts wissen.

Die nirgends ausdrücklich gestellte und daher auch nirgends beantwortete Frage lautet: Hat es denn miteinander zu tun? Es wäre hilfreich für die Priorisierungsdebatte, sich mit

diesem Thema ausdrücklich zu befassen, denn subkutan ist es ohnehin präsent. Dabei sollte man nicht dem Missverständnis erliegen, die Gefährlichkeit des nationalsozialistischen Denkens und Handelns erschöpfe sich in der Gefährlichkeit des Rassismus. Auschwitz war rassistisch motiviert, aber die Rampe in Auschwitz war es nicht. Dort wurde nach Arbeitsfähigkeit sortiert. Auch die Aktion T4, das sogenannte Euthanasie-Programm, war nicht rassistisch motiviert. Auch hier ging es um Produktivität, teils um Arbeitsproduktivität, teils um die unterstellte Unfähigkeit zur Zeugung produktiven Nachwuchses.³

Nach hier vertretener Auffassung ist es möglich, die Priorisierungsdebatte in einer Form zu führen, die sich keine Verwandtschaft mit solchem Denken vorwerfen lassen muss. Mit guten Gründen bezweifelbar ist aber, ob die dafür nötigen Unterscheidungen mit der erforderlichen Trennschärfe und Nachhaltigkeit öffentlich kommunizierbar sind. Eine klare Abgrenzung gegen die im Zitat (Anm. 3) sogenannten Nützlichkeitsabwägungen ist nämlich viel schwieriger als die Abgrenzung gegen rassistische Kategorien. Gesellschaftliche Nützlichkeit, volkswirtschaftliche Produktivität, das sind in unserer Gesellschaft keine grundsätzlich als moralwidrig geltenden Gesichtspunkte. Wir haben aber den Eindruck, dass es Kontexte gibt, in denen solche Kategorien keine Rolle spielen dürfen. Die Mittelverteilung im Gesundheitswesen scheint uns ein solcher Kontext zu sein.

Überlegungen der Art, dass die Gesundheit einer Mutter von vier Kindern „mehr wert“ sei als die Gesundheit einer kinderlosen Frau, sieht man ihre rechtsstaatliche Unvertretbarkeit leicht an. Dergleichen wird auch im Schutzraum akademischer

3 Vgl. Schreiber (2007): Der Wert des Menschen im Nationalsozialismus, in: Exenberger/Nussbaumer (Hg.): Von Menschenhandel und Menschenpreisen. Innsbruck, 83-107 (83): „Dabei wird offensichtlich, dass nicht nur die rassistische Kategorisierung über das Schicksal von Millionen Menschen entschied, sondern auch Nützlichkeitsabwägungen. Arbeitsunfähige bzw. Menschen, denen kein ökonomischer Wert zugemessen wurde, verloren rasch die Existenzberechtigung.“

Debatten nur selten geäußert (es kommt aber vor). Auch die Forderung altersabhängiger Leistungsbeschränkungen hat, wenn sie öffentlich geäußert wird, Skandalcharakter. Empirische Hinweise, dass sich der Spardruck in dieser Richtung entladen könnte, sind schlagzeilenträchtig.⁴ In vielen Fällen ist jedoch für Laien, ja selbst für Gesundheitspolitiker nicht ohne Weiteres erkennbar, dass Erwägungen gesellschaftlicher Nützlichkeit auf die Regulierung der Mittelverteilung Einfluss nehmen. Die fraglichen Werturteile werden implizit über Fachausdrücke transportiert, bei deren Verwendung eine intuitive ethische Warnlampe nicht aufleuchtet. Man muss schon wissen, was die Konzepte genau bedeuten, um zu erkennen, dass ihre gesundheitspolitische Anwendung heikel ist.

Ein Beispiel dafür ist der Begriff der effizienten Mittelverwendung. Dieser Begriff hat einen ganz positiven Klang – so positiv, dass der gegenwärtige Gesundheitsminister im Kontext seiner Bemühungen, die Arzneimittelausgaben in den Griff zu bekommen, in der Tagesschau erklären kann, er betrachte es als seine Aufgabe, für einen effizienten Einsatz der Beiträge der Versicherten zu sorgen. Das folgende Zitat aus einem verbreiteten gesundheitsökonomischen Handbuch dürfte ihm dabei nicht gegenwärtig gewesen sein: „Bei strenger Anwendung der Maßstäbe für eine effiziente Allokation müssen arbeitende Personen umso mehr bevorzugt werden, je höher ihr Einkommen ist.“⁵ Man stelle sich diesen Satz in der Tagesschau vor – aus dem Mund des Gesundheitsministers.

Wir kommen auf dieses Zitat zurück. Ein öffentlicher Beleg dafür, dass das Steuerungsinstrument der Kosten-Nutzen-Bewertung politisch durchaus als heikel empfunden worden ist, findet sich in einem Interview mit der Gesundheitsministerin, unter deren Verantwortung die Kosten-Nutzen-Bewertung in

4 Vgl. die BILD-Schlagzeile „Alte werden beim Arzt schlechter behandelt!“ vom 14.12.2010, S. 1.

5 Greiner (2007): Die Berechnung von Kosten und Nutzen, in: Schöffski/Schulenburg (Hg.): Gesundheitsökonomische Evaluationen, Berlin et al., 49-63 (56).

das Recht der gesetzlichen Krankenversicherung eingeführt worden ist. In dem Interview wurde die Ministerin gebeten, die Priorisierungsrede von Hoppe zu kommentieren. Zunächst kam das gewohnte Dementi, es werde keinen Prioritätenkatalog geben, und dann fuhr die Ministerin fort: „Was wir brauchen, ist eine Bewertung vor allem neuer Diagnose- und Therapieverfahren hinsichtlich Kosten und Nutzen. Da kann es zum Ausschluss von Leistungen kommen, wenn sie nichts nutzen.“⁶

Es ist wahrscheinlich, dass die meisten Leser über diese Passage hinweggelesen haben. Sie klingt nicht dramatisch. Tatsächlich ist aber auch für Laien erkennbar, dass hier etwas nicht stimmt. Wieso braucht man eine Bewertung von Gesundheitsleistungen nach *Kosten* und *Nutzen*, wenn man nur Leistungen ausschließen will, die nichts nutzen? Dafür genügt doch eine Nutzenbewertung. Eine logische Fortsetzung des ersten Satzes hätte lauten müssen: Da kann es zum Ausschluss von Leistungen kommen, wenn sie ein schlechtes Kosten-Nutzen-Verhältnis haben, oder, mit anderen Worten, wenn sie im Verhältnis zum Nutzen recht teuer sind. Das wollte die Ministerin aber offenbar nicht ausdrücklich so sagen. Denn dann wäre offensichtlich gewesen, dass mit diesem Steuerungsinstrument auch die Erstattung nützlicher Maßnahmen begrenzt werden kann.

Dass man sich gescheut hat, diese Konsequenz in aller Offenheit zu kommunizieren, ist verständlich. Es zeigt, wie heikel die Fragen sind, um die es geht. Die 2007 eingeführte Kosten-Nutzen-Bewertung mit anschließender Höchstpreisfestsetzung ist als Regulierungsinstrument gegen die finanziellen Belastungen aus sogenannten Schrittinnovationen konzipiert worden. Das sind Neuzulassungen, die gegenüber etablierten, oft erheblich kostengünstigeren Arzneimitteln nur einen geringen Gewinn an Gesundheit erbringen. Solche Mittel werden

6 Interview mit Ulla Schmidt in der Frankfurter Allgemeinen Zeitung vom 18.5.2009, S. 13 („Ich will 25 Milliarden Euro für die Gesundheit“).

verbreitet verschrieben und zu den vom Hersteller festgesetzten Preisen erstattet. Denn es sind gesundheitsdienliche, wenn auch nur geringfügig gesundheitsdienliche Mittel. Niemand im System der gesetzlichen Krankenversicherung möchte von sich aus die Verantwortung dafür übernehmen, den sozialrechtlich zentralen Begriff der „notwendigen“ Leistung in einer Weise zu konkretisieren, die ihn enger fasst als den Bereich des „medizinisch Nützlichen“.⁷ Dies stößt bereits bei Innovationen auf Widerstände, die eher im Bequemlichkeitsbereich liegen, etwa bei Änderungen der Darreichungsform oder der Einnahmehäufigkeit; umso mehr im Bereich der Verbesserung von harten patientenrelevanten Endpunkten. Ab wann, zum Beispiel, darf man ein Arzneimittel, das gegenüber der etablierten Therapie eine geringe Verlängerung der mittleren Überlebenszeit bei einer Krebserkrankung bewirkt, als eine „nicht notwendige“ und damit nicht erstattungsfähige Leistung im Sinne des Sozialgesetzbuchs einstufen? Ab weniger als einem Monat? Einem halben Monat? Oder gar nicht?⁸

Einen ins Auge fallenden Bezug auf Kategorien gesellschaftlicher Nützlichkeit hat eine solche Frage zunächst nicht. Auf die Gründe dafür, warum konkrete Antworten gleichwohl gesundheitspolitisch gescheut werden, kommen wir zurück. Das Dilemma ist jedenfalls deutlich: Man wollte nicht für immer kleinere Zusatznutzen immer höhere Preise zahlen, aber auch nicht eine Sparpolitik vertreten müssen, die systematisch damit beginnt, die Verschreibungspraxis der Leistungserbringer

7 Insoweit ebenfalls unergiebig sind die gewöhnlich lediglich auf Synonyme ähnlich unbestimmten Gehalts Bezug nehmenden juristischen Auskünfte zum Begriff des Notwendigen (vgl. S. 29).

8 Der bei evidenzbasierten Nutzenvergleichen nicht zu vermeidende Bezug auf die „mittlere“ gewonnene Überlebenszeit verkompliziert die Frage zusätzlich. Wenn die individuellen Überlebenszeiten der behandelten Patienten im Vergleich zur Standardbehandlung verstärkt streuen, gibt es Patienten, die durch die Umstellung auf die neue Therapie deutlich mehr gewinnen können als den errechneten mittleren Überlebenszeitgewinn. Da man zumeist vorweg nicht weiß, um welche Patienten es sich handelt, entsteht hier die zusätzliche Frage, wie klein die Wahrscheinlichkeit eines erheblicheren Überlebenszeitgewinns sein muss, damit die Leistung als „nicht notwendig“ eingestuft werden kann.

durch amtliche Definition des „nicht Notwendigen“ einzuschränken. In dieser Lage kam es zur Einführung der Kosten-Nutzen-Bewertung.

Es ist also richtig, dass die Kosten-Nutzen-Bewertung, wie das Hauptvotum betont, „nur als Instrument der Preisregulierung“ gedacht war, nicht als Priorisierungsinstrument. Aber der Schwarze Peter der heiklen Werturteile war damit nicht aus dem Spiel. Er wurde an eine untergeordnete Instanz weitergereicht, an das IQWiG, ein wissenschaftliches Institut. Dieses hatte nun die Frage zu beantworten, welcher Zusatznutzen welchen Preis „wert ist“. Und zwar sollte es dies auf der Basis der anerkannten Standards der Gesundheitsökonomie tun, welche international durchaus Priorisierungszwecken dient.

Im nächsten Abschnitt soll am Beispiel zweier hartnäckiger Streitpunkte der Methodendebatte deutlich werden, dass die nach gesundheitsökonomischen Standards in der Tat abseitige Position, die das IQWiG eingenommen hat, vor allem durch die Absicht zu erklären ist, die ihm durch diesen gesetzlichen Auftrag zugemuteten Werturteile zu vermeiden.

3 Die IQWiG-Kontroverse

3.1 Die Perspektive der Kostenbetrachtung

Wenden wir uns nochmals dem Zitat aus dem gesundheitsökonomischen Handbuch zu: „Bei strenger Anwendung der Maßstäbe für eine effiziente Allokation müssen arbeitende Personen umso mehr bevorzugt werden, je höher ihr Einkommen ist.“ Diese Passage findet sich in einem Abschnitt, der der Kostenseite gesundheitsbezogener Leistungen gewidmet ist. Der Grund für den Bezug auf das Einkommen ist die bei Kostenberechnungen übliche Berücksichtigung von Produktivitätsverlusten, den sogenannten indirekten Kosten. Je schneller und vollständiger man Patienten wieder gesund macht, desto weniger von ihrer Arbeitskraft entgeht der Volkswirtschaft

– vorausgesetzt, sie hatten Arbeit, genauer Arbeitseinkommen, das heißt Arbeit, deren Wert über das Bestehen einer Zahlungsbereitschaft nachgewiesen ist. Bei Personen ohne in diesem Sinne nachgewiesene Produktivität – konkret im Text genannt werden unter anderem Arbeitslose, Rentner und Hausfrauen – kommen solche Kosten im Krankheitsfall nicht in Betracht. Deshalb wäre es unter sonst gleichen Umständen ineffizient, sie gleichrangig zu versorgen.

Der Autor der Passage spricht im Anschluss an das Zitat die heikle Natur solcher Berechnungen an. Er schreibt: „Diese Besserstellung infolge des individuellen Status bzw. der relativen Einkommenssituation ist allerdings kaum mit dem in der Gesundheitspolitik postulierten Grundsatz des für jeden Bürger gleichen Zugangs zu Gesundheitsleistungen zu vereinbaren.“⁹ Die Frage bleibt: Was sind das für Maßstäbe, deren konsequente Anwendung bei der Verteilung knapper medizinischer Ressourcen die Rücksicht auf den Wert verlangt, den die Gesundung eines Patienten für andere hat? Das beruht zunächst auf dem Gedanken, dass die Kosten krankheitsbedingter Produktionsausfälle tatsächlich anfallen. Die Gesellschaft muss sie wirklich tragen. Daher, so die Überlegung, müsste es grundsätzlich ebenso legitim sein, sie einzubeziehen, wie es legitim sei, die direkten Kosten einzubeziehen. Kosten-Nutzen-Bewertungen streben den effizienten Einsatz der Mittel an. Wenn man Kosten, die tatsächlich entstehen, außer Acht lässt, wird das Resultat nicht effizient sein.

Was kann man darauf antworten? Was könnte eine öffentliche Instanz vernünftigerweise veranlassen, einige Kosten einzuberechnen und andere nicht? Nach hier vertretener Auffassung ist die Antwort auf diese Frage nicht schwierig. Die Ziele der jeweiligen Einrichtung geben dazu Anlass – der Einrichtung, um deren Gelder es beim anstehenden Verteilungsproblem geht. Über die Ziele der gesetzlichen Krankenversicherung

9 Greiner 2007, 56 (siehe Anm. 5). Der nachfolgende Text lässt offen, ob der Autor, derzeit Mitglied im Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, das Postulat teilt.

kann man allerdings ebenfalls unterschiedlicher Meinung sein. Anhand der IQWiG-Kontroverse, in der die Perspektive der Kostenbetrachtung einer der Streitpunkte war, lässt sich das belegen. Ein ökonomischer Gutachter begründete die Wahl der weiten Perspektive, die die Produktivitätsverluste einschließt, mit dem Hinweis, die Kassen seien „[...] als Körperschaften öffentlichen Rechts dem öffentlichen Auftrag und dem öffentlichen, das heißt gesamtgesellschaftlichen Interesse verpflichtet [...]“.“¹⁰ Die Kassen sollten, mit anderen Worten, bei der Mittelverteilung die gesamtgesellschaftliche Effizienz im Blick behalten. Anderer Meinung war, neben dem IQWiG, das Bundesgesundheitsministerium, das schließlich um eine Stellungnahme gebeten wurde. Es teilte mit: „Aufgabenstellung der gesetzlichen Krankenversicherung [...] ist die Bereitstellung medizinischer Leistungen für ihre Versicherten und nicht die Finanzierung von gesamtwirtschaftlichem Nutzen (§ 1 SGB V).“¹¹

Es mag erstaunlich anmuten, dass dieser Sachverhalt vom Ministerium ausdrücklich klargestellt werden musste. Tatsächlich hatte der Gesetzgeber das selbst verschuldet. Er hatte ja verfügt, dass bei der Ausarbeitung der Methoden der Kosten-Nutzen-Bewertung die in den Fachkreisen anerkannten Standards der Gesundheitsökonomie zugrunde zu legen sind. Die Fachkreise fanden verständlicherweise, sie müssten nun auch gehört werden. Und ihre (korrekte) Auskunft war, dass es in der Gesundheitsökonomie eben Standard sei, die Produktivitätsverluste mit einzubeziehen.

Man sieht an diesem Beispiel, dass es sinnvoll wäre, die in ökonomischen Fachstandards enthaltenen Werturteile auf

10 Schulenburg (2007): Methoden zur Ermittlung von Kosten-Nutzen-Relationen für Arzneimittel in Deutschland, online im Internet: <http://www.glaxosmithkline.de/docs-pdf/patienten/PB705/08.2-Gutachten-Kosten-Nutzen-VFA.pdf> [1.12.2010], S. 26.

11 Stellungnahme des Bundesministeriums für Gesundheit zur Methodik der Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln vom 6.8.2008. Das Dokument war zum Zeitpunkt des Drucks dieser Publikation nicht mehr über die BMG-Website verfügbar.

ihre rechtliche Vertretbarkeit hin zu prüfen, bevor man Instanzen des öffentlichen Gesundheitswesens ihre Beachtung vorschreibt. Wenn wir uns fragen, warum wir nicht wollen, dass die gesetzlichen Kassen medizinische Maßnahmen in Abhängigkeit vom Einkommen der Versicherten erstatten, ist die naheliegende Antwort diese: Wir möchten, dass Patienten versorgt werden, weil es gut für ihre Gesundheit ist, nicht, weil ihre Gesundheit gut für die Gesellschaft ist. Eine kinderlose Patientin sollte gegenüber einer Mutter von vier Kindern ebenso wenig nachrangig versorgt werden wie ein Geringverdiener gegenüber einem Gutverdiener. Das, unter anderem, ist mit dem Postulat vom „gleichen Zugang“ zu den Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung gemeint.

Das Hauptvotum präsentiert insoweit in den Empfehlungen das richtige Prinzip: Der „errechnete oder vermutete sozio-ökonomische ‚Wert‘ von Individuen oder auch Gruppen“ dürfe „*nicht* Grundlage von Verteilungsentscheidungen sein“ (S. 95). Das Prinzip als solches ist im öffentlichen Diskurs freilich unbestritten geblieben. Von Interesse wäre gewesen, die fachwissenschaftlichen Konzepte sichtbar zu machen, die Gegenteiliges tatsächlich nahelegen. Das Hauptvotum berichtet in Abschnitt 3.2 über die Fragen der Kostenbetrachtung jedoch ohne Aufmerksamkeit für die grundsätzliche ethische Relevanz des umstrittenen Punkts.

3.2 Der „Wert“ eines Zusatznutzens

Wie im Hauptvotum dargestellt, hat das IQWiG eine Bewertungsmethode gewählt, die die Frage, welchen Preis der Zusatznutzen einer Arzneimittelinnovation wert ist, mithilfe eines indikationsinternen Maßstabs beantwortet (Abschnitt 3.3.2). Dass dies nicht den Fachstandards entspricht, belegen die zahlreichen kritischen Kommentare in den Stellungnahmeverfahren, insbesondere die Stellungnahmen der

organisierten gesundheitsökonomischen Ausschüsse und Fachgesellschaften.¹²

Das Hauptvotum legt dazu nahe, dass das IQWiG aus dem Gesetzeswortlaut des § 35b SGB V verpflichtet gewesen sei, „die Kosten-Nutzen-Bewertung innerhalb eines bestimmten Indikationsgebietes vorzunehmen“ (S. 48). Tatsächlich ergibt sich aus dem Wortlaut nur, dass Nutzen und Kosten indikationsintern zu vergleichen sind. Zu eruieren sind, mit anderen Worten, der Zusatznutzen und die Zusatzkosten eines Arzneimittels im Verhältnis zu einer etablierten Therapie. Zur Frage, wo der Maßstab der „Wirtschaftlichkeit“ zu suchen ist – also dasjenige Verhältnis von Zusatzkosten und Zusatznutzen, bei dem die Kostenerstattung empfohlen werden kann –, schreibt das Gesetz nichts vor. Es sagt dazu nur, dass das IQWiG die „Angemessenheit und Zumutbarkeit“ der Kostenübernahme zu beachten habe. Dass es angemessen sei, sich an die im jeweiligen Indikationsgebiet vorfindliche Kosteneffektivität zu halten, ist eine Auslegung, die das IQWiG vorgenommen hat.¹³

Wäre das Institut im Hinblick auf die im Gesetz enthaltene Vorgabe, sich an die Standards der Gesundheitsökonomie zu halten, den überwiegenden Auskünften der Fachkreise gefolgt, hätte es einen indikationsneutralen Schwellenwert vorgeschlagen und ihn, so gut es geht, durch Zahlungsbereitschaftsanalysen fundieren müssen. Eben dies hat ihm auch sein wissenschaftlicher Beirat vorgeschlagen: „Um Kosten-Nutzen-Relationen einschätzen und eine Empfehlung für den Erstattungshöchstbetrag abgeben zu können, wird ein

12 Das Stellungnahmeverfahren zum ersten Entwurf der Methodik ist dokumentiert unter <http://www.iqwig.de/index.805.html> [1.12.2010], das Stellungnahmeverfahren zum zweiten Entwurf unter <http://www.iqwig.de/kosten-nutzen-bewertung.736.html> [1.12.2010].

13 Vgl. Würdigung der Empfehlung des Wissenschaftlichen Beirats des IQWiG zum Entwurf Version 1.1, online im Internet: http://www.iqwig.de/download/09-03-18_Wuerdigung_der_Empfehlung_des_Wissenschaftlichen_Beirats.pdf [1.12.2010], S. 2: Es werden „rechtlich unbestimmte Begriffe aus dem SGB V wie beispielsweise ‚Angemessenheit‘ im Kontext der vorgeschlagenen Methodik operationalisiert [...]“.

externes Vergleichskriterium benötigt. Ein solches externes Kriterium rekuriert letztendlich auf die Zahlungsbereitschaft. Vorzugsweise sollte daher die Zahlungsbereitschaft der Bevölkerung ermittelt werden. Ersatzweise sollte die Zahlungsbereitschaft der Entscheidungsträger erhoben werden.“¹⁴

Die Absurdität des Vorschlags, *die je konkrete Zahlungsbereitschaft* des Entscheidungsträgers zu erheben, wenn diesem gerade dazu eine Empfehlung gegeben werden soll, hat das IQWiG bemerkt. Seine Antwort zu diesem Punkt der Beiratsempfehlungen lautete: „Die Zahlungsbereitschaft des Entscheidungsträgers wird sich in der Festsetzung des Höchstbetrags widerspiegeln.“¹⁵ Die Empfehlung des Beirats ergibt nur Sinn, wenn sie so interpretiert wird, dass an die Erhebung einer Zahlungsbereitschaft für eine abstrakte Einheit Gesundheit (ein QALY zum Beispiel) gedacht war. Mit einer solchen Angabe hätte das IQWiG seine konkreten Höchstpreisempfehlungen anhand der jeweils erwartbaren zusätzlichen QALYs errechnen können. Dieser Vorschlag unterstellt freilich, dass es eine solche abstrakte, kontextunabhängige Zahlungsbereitschaft des Entscheidungsträgers für eine Einheit Gesundheit gibt und dass seine konkrete Zahlungsbereitschaft für eine Arzneimittelinnovation von der erwartbaren zusätzlichen Menge dieser Einheiten abhängt. Dies zu unterstellen hat das IQWiG sich geweigert – in der richtigen Annahme, dass es sich dabei nicht um Wissenschaft handelt.

Im Hauptvotum werden im Kontext der Diskussion „des QALY“ einige der in der kritischen Literatur herausgearbeiteten problematischen Folgerungen referiert, die sich bei konsequenter Orientierung am Konzept der QALY-Maximierung

14 Ebd., S. 3. Das zitierte Dokument gibt die Empfehlungen des Beirats und ihre Würdigung durch das IQWiG in Synopse wieder.

15 Ebd.

ergäben (Abschnitt 5.2.2).¹⁶ Das Hauptvotum notiert zu Recht, dass der Alternativvorschlag des IQWiG – die Orientierung am Status quo der im jeweiligen Indikationsgebiet vorfindlichen Kosteneffektivität – ebenfalls keine Plausibilität für sich in Anspruch nehmen kann. Da das IQWiG jedoch gesetzlich verpflichtet war, seine Beschlussempfehlungen kostennutzenanalytisch zu fundieren, hat es mit dem Rekurs auf den Status quo die Lösung gewählt, mit der es die Vorlage eines expliziten, die Verteilungsverhältnisse aktiv gestaltenden Konzepts der Ressourcenallokation am ehesten verweigern konnte – in der richtigen Annahme, dass es für eine solche Aufgabe nicht die geeignete Instanz sei.

Das Instrument der Höchstpreisfestsetzung, als deren Basis die Kosten-Nutzen-Bewertung eingeführt worden ist, ist mittlerweile, wie im Hauptvotum dargestellt, durch eine Verhandlungslösung ersetzt worden (Abschnitt 4.4). Auf diese Weise soll sichergestellt werden, dass der Erstattungspreis nicht unter dem tatsächlichen Verkaufspreis liegt. Solange das der Fall ist, muss nicht mit kostennutzenanalytisch basierten Leistungseinschränkungen gerechnet werden.¹⁷ Im Zuge dieser gesetzlichen

16 Das Hauptvotum lässt dabei offen, ob die resultierenden Fairnessprobleme eventuell durch QALY-Gewichtung beherrschbar sind. Zu dieser Fachkontroverse siehe, mit negativem Fazit, Lübke (2010): Measures of benefit, social values and claims: (How) Can the current health economic evaluation paradigms be amended to meet fairness objectives? (Präsentation auf dem Workshop des SwissHTA-Projekts *Value and Valuation of Health Technologies* am 6.11.2010 in Kartause Ittingen), online im Internet: <http://www.swisshta.ch/index.php?id=51> sowie, mit ausführlichen Literaturnachweisen, Klonschinski/Lübke (2011): QALYs und Gerechtigkeit: Ansätze und Probleme einer gesundheitsökonomischen Lösung der Fairnessproblematik, in: Das Gesundheitswesen (im Druck). Im vorliegenden Kontext ist dazu lediglich festzuhalten, dass gewichtend-maximierende Bewertungsansätze explizit darauf ausgerichtet sind, den „gesellschaftlichen Wert“ (*social value*) der bewirkten Verteilungsergebnisse zu maximieren. Zur Gefährlichkeit dieser Art der Konzeptualisierung der fraglichen Entscheidungen siehe unten, Abschnitt 4.

17 Insoweit ist es im Ergebnis unerheblich, welche konkrete Rolle Kosten-Nutzen-Analysen im Rahmen der Verhandlungen mit den Herstellern bzw. gegebenenfalls als Basis der Schiedssprüche spielen werden (vgl. S. 59). Von Interesse ist dagegen, inwiefern die politische Unwilligkeit, das Auseinanderfallen von verlangten und erstatteten Preisen zu riskieren und gegebenenfalls öffentlich zu vertreten, die Verhandlungspositionen beeinflussen wird und ob der mit der Schiedsspruchlösung verbundene

Neuordnung ist es jedoch weder zu einer Diskussion über den normativen Status von Kosten-Nutzen-Bewertungen noch in irgendeiner Form zu einer gesundheitspolitischen Distanzierung von diesem Steuerungsinstrument gekommen. Das Hauptvotum geht daher zu Recht davon aus, dass für die Zukunft, zumal bei steigendem Kostendruck, mit weiteren, auch Leistungseinschränkungen begründenden Rückgriffen auf dieses Konzept zu rechnen ist (S. 59).

Im folgenden Abschnitt wenden wir uns der Frage zu, welche Richtung der Diskurs einschlagen müsste, damit die angesprochenen Fragen im öffentlichen und politischen Raum eine Chance auf eine offene Befassung erhalten. Nach hier vertretener Auffassung reicht es nicht aus, klarzustellen, dass der implizite Utilitarismus der dominanten fachökonomischen Konzepte bei konsequenter Anwendung unvertretbare Folgen hat und dass die Politik den Schwarzen Peter der Werturteile wieder an sich nehmen muss. Es muss auch geklärt werden, wie es möglich ist, öffentlich über Leistungsbegrenzungen zu diskutieren, ohne Urteile der Art zu fällen, dass die medizinische Versorgung bestimmter Personenkreise aus gesellschaftlicher Sicht „den Preis nicht wert ist“.

4 Werte, Preise, Rechte

Nach dem Vorstehenden mag sich der Eindruck eingestellt haben, dass eine für Kosten und Nutzen sensible Leistungsbegrenzung ohne Urteile, die festlegen, welcher Gesundheitsnutzen welchen Preis wert ist, gar nicht möglich ist. Zur Frage, ob solche Urteile erforderlich und ethisch vertretbar sind, lässt das Hauptvotum insgesamt keine klare Position erkennen. Abschnitt 5.2.3 wendet sich grundsätzlich dagegen, das „Leben von konkreten Patientinnen und Patienten“ „einer

„Kontrahierungszwang“ (vgl. S. 55) bei Anfechtung höchstgerichtlichen Bestand haben wird.

quantifizierenden „Bewertung“ auszusetzen (S. 69). In Abschnitt 6.1.1 wird dagegen ausgeführt, dass die Entscheidung, eine bestimmte Behandlung nicht durchzuführen, gar kein Urteil „über den Wert der nicht behandelten Person, sondern eine Bewertung der entsprechenden Behandlungsmethode“ bedeute (S. 78).

Wenn dies eine klare Alternative wäre, lägen die Dinge einfach. Die Vertreter des QALY-Ansatzes würden sich darauf dann ebenfalls berufen können.¹⁸ Das Problem ist, dass es keine klare Alternative ist. Das liegt daran, dass der Wert der Behandlungsmethoden in dieser Debatte als Funktion des Werts der durch sie bewirkten Effekte begriffen wird. Je wertvoller der erwartbare Gesundheitseffekt, desto erstattungswürdiger die Behandlungsmethode. Art und Ausmaß der erwartbaren Gesundheitseffekte sind nun aber nicht nur von den Eigenschaften der Behandlungsmethode abhängig, sondern auch von Eigenschaften der Patienten¹⁹ – darunter Eigenschaften, die grundsätzlich ohne Weiteres auf der Programmebene thematisierbar sind. Am berühmt-berüchtigten Beispiel des Hüftgelenkersatzes:²⁰ Ein durchschnittlicher Achtzigjähriger

18 Die Unterstellung, der QALY-Ansatz sei dazu gedacht, „konkrete“ Menschenleben zu bewerten, wird zumeist als Polemik zurückgewiesen. Es wird dagegen gehalten, der Ansatz diene der Bewertung von Gesundheitsleistungen auf der Programmebene, also der Ebene der Festlegung des Leistungskatalogs. Siehe zum Beispiel Schöffski/Greiner (2007): Das QALY-Konzept als prominentester Vertreter der Kosten-Nutzwert-Analyse, in: Schöffski/Schulenburg (Hg.): Gesundheitsökonomische Evaluationen, Berlin et al., 95-137 (103): „Obwohl in den Beispielen zur Verdeutlichung immer nur von *einem* Patienten die Rede war, müssen die abgebildeten Kurven immer als Durchschnittswerte einer *Vielzahl* von Patienten mit der gleichen Krankheit interpretiert werden. Das QALY-Konzept ist damit auch nicht für den Einsatz auf der Ebene zwischen Arzt und Patient gedacht („Schauen Sie sich doch einmal ihre QALYs an, da werden Sie doch verstehen, dass man Ihnen diese Leistung nicht gewähren kann!“). [...] Es geht beim QALY-Konzept in der Regel darum, ob eine Technologie oder ein Verfahren überhaupt in dem Gesundheitssystem zur Verfügung gestellt wird und nicht ob ein bestimmter Patient sie erhält oder nicht.“

19 Ein einfaches Beispiel dafür ist die Relevanz von Blutgruppen- und Gewebemerkmale für die Beurteilung des erwartbaren Erfolgs einer Transplantation.

20 Dies ist ein notorisches Beispiel, seit der Unionspolitiker Philipp Mißfelder 2003 in der Presse mit dem Ausspruch zitiert worden war: „Ich halte

wird noch knapp 8 Jahre den Nutzen aus einer solchen Behandlung ziehen, ein durchschnittlicher Siebzigjähriger hingegen knapp 14 Jahre (dies sind die Restlebenserwartungen dieser Altersgruppen). Und ein durchschnittlicher Jüngerer wird diese Jahre auch gesunder verbringen. Wenn der Wert der Behandlungsmethode eine Funktion des Werts der durch sie erzeugten Gesundheit ist, empfiehlt es sich, falls die Mittel knapp werden, die jüngeren Altersgruppen vorzuziehen, sowie bei gleichem Alter die Gesünderen. Und ganz generell müssten diejenigen zurückgestellt werden, die an Krankheiten leiden, für die es im Verhältnis zum bewirkten Nutzen nur teure Behandlungsmethoden gibt. Denn solche Behandlungsmethoden „lohnen sich nicht“. Der bewirkte Wert ist, verglichen mit dem Wert, der aus der Finanzierung kosteneffektiver Maßnahmen resultiert, nicht groß genug.

Nach hier vertretener Auffassung sind solche Urteile nicht vertretbar. Unvertretbar ist daran nicht, dass am Ende nicht allen alles erstattet wird. Unvertretbar ist die Art der Begründung. Sie unterstellt, Entscheidungen öffentlicher Instanzen über den Ausschluss bestimmter Leistungen seien dadurch begründbar, dass bestimmte (nützliche) Leistungen es „nicht wert sind“, finanziert zu werden. Für die Betroffenen mag das, wie man weiß, ganz anders aussehen. Aus der Sicht eines Krebspatienten, der den Kampf gegen die Krankheit noch nicht aufgegeben hat, kann sich die Alternative von Erstattung oder Nichterstattung wie die Alternative von Sein oder Nichtsein anfühlen. Ein amtliches Urteil, dass das neueste Präparat seinen Preis „nicht wert ist“, ist für die Betroffenen nicht nachvollziehbar. Das Urteil ist auch für Nichtbetroffene irritierend. Denn es lässt im Unklaren, *für wen* das Medikament von geringem Wert sein soll. Dass ein Krebsmedikament für Personen, die (oder deren Angehörige) nicht erkrankt sind, keinen Wert hat, versteht sich ja von selbst. Einen Wert hat es für

nichts davon, wenn 85-Jährige noch künstliche Hüftgelenke auf Kosten der Solidargemeinschaft bekommen.“

die Erkrankten (und ihre Angehörigen). Wenn nun amtlich festgestellt wird, das Medikament habe keinen hinreichenden Wert, dann bleibt gar nichts übrig, als dies so zu hören, dass die Gesellschaft keinen hinreichenden Wert mehr auf das weitere Überleben der Betroffenen legt.²¹

Solche Botschaften sind unklar und gefährlich. Sie legen nahe, die zuständigen Instanzen hätten den *Wert* des Überlebens oder der Gesundheit von Patientengruppen *aus gesellschaftlicher Sicht* zu bewerten. Die Gefahr eines solchen Missverständnisses von leistungsbegrenzenden Entscheidungen ist nach hier vertretener Auffassung der Grund, weshalb der Diskurs über Leistungsbegrenzungen als Diskurs über die Rechte oder Ansprüche der Versicherten geführt werden muss anstatt als Diskurs über den Wert von Behandlungsmethoden.²² Einen von der konkreten gesundheitlichen Lage des je urteilenden Subjekts unabhängigen, quasi amtlichen Wert einer medizinisch nützlichen Behandlungsmethode gibt es nicht. Was es geben kann, sind amtlich festgesetzte Erstattungspreise. Daraus können sich, sofern ein Kontrahierungszwang der Hersteller nicht vorgesehen oder nicht durchsetzbar ist, Leistungsbegrenzungen für betroffene Patienten ergeben. Wenn man solche Leistungsbegrenzungen öffentlich vertritt, ist es nicht nur „politisch“, sondern auch in der Sache nicht korrekt zu sagen, die Leistungen seien aus gesellschaftlicher Sicht ihren Preis „nicht wert“. Man muss vielmehr plausibel machen, dass es angesichts der knappen Mittel *ungerecht* wäre,

21 Lohnend dazu der Dokumentarfilm *The Price of Life* von Adam Wishart zur Entscheidung des NICE über das Medikament Revlimid (Lenalidomid), das bei multiplem Myelom, einer Form von Blutkrebs, eingesetzt wird (BBC2, 17.6.2009). Der Film lässt Angehörige und Betroffene ausführlich zu Wort kommen und berichtet auch aus der entscheidenden Sitzung des zuständigen Komitees. Tatsächlich sind die Komiteemitglieder bis kurz vor der Entscheidung damit beschäftigt, sich über die Natur des anstehenden „Wert“-Urteils klar zu werden.

22 Dies gilt unabhängig davon, dass die politische Absicht dieser Redeweise im Kontext der Einführung der Kosten-Nutzen-Bewertung eine Botschaft an die Hersteller gewesen ist, nicht eine Botschaft an die betroffenen Patienten. Den Herstellern sollte signalisiert werden, dass die verlangten Preise für die Kassen nicht mehr tragbar sind.

den Versicherten einen Anspruch auf diese Leistung zuzugestehen.

Bei diesem Wechsel der Diskurskategorien handelt es sich nicht um einen Wechsel der rhetorischen Verpackung zum Zweck der besseren Absetzbarkeit des Produkts. Eine gerechte Mittelverteilung würde sich von einer nutzenmaximierenden Mittelverteilung nicht nur in der Begründung, sondern auch im Ergebnis unterscheiden. Es kann freilich auch erhebliche Überschneidungen geben. Insbesondere ist es nach hier vertretener Auffassung nicht ausgeschlossen, Mittel, die nur ganz geringe Lebenszeitgewinne oder Lebensqualitätsgewinne erwarten lassen, grundsätzlich auch bei schweren Krankheiten zu posteriorisieren.²³ Nach hier vertretener Auffassung ist die Art der Begründung jedoch auch bei gleichem Ergebnis von fundamentaler Bedeutung – *wenn* es gelingt, sie öffentlich klar zu kommunizieren. Niemand muss sich aus der Gesellschaft ausgeschlossen, von ihr im Stich gelassen oder abgewertet fühlen, wenn er eine medizinische Leistung nicht erstattet bekommt, weil der Einsatz von Mitteln für diese Leistung ungerrecht wäre.²⁴

Die Abwendung vom Reden über „Werte“ zugunsten des Redens über „Rechte“ (oder Ansprüche) hat nach hier vertretener Auffassung insbesondere auch nicht den Sinn, bestimmte gesundheitsbezogene Leistungsansprüche als unantastbare, von Verfassungen wegen bestehende Ansprüche auszuzeichnen.

23 Verteilungskonzepte, die einen strikten (lexikalischen) Vorrang für das Kriterium der Schwere der Erkrankung vorsehen, entfalten speziell dort, wo von „Lebensschutz“ die Rede ist, eine im öffentlichen Kontext gerne genutzte deklamatorische Kraft. Auf dieser deklamatorischen Kraft beruht auch die im Hauptvotum (ohne Distanzierung) wiedergegebene juristische Lehrmeinung, dass ein Leistungsanspruch jedenfalls dann gegeben sei, „wenn die Vorenthaltung bestimmter Güter zum Tod führen würde“ (S. 79). Bei einer solchen Formulierung denkt man spontan allerdings nicht an eine Maßnahme, deren Vorenthaltung den Tod in fünf anstatt in fünfzehn Monaten erwarten lässt.

24 Das Bonmot, dass es für den, der sterben muss, gleichgültig ist, aus welchen Gründen er sterben muss, ist falsch. Ob ein Leberkranker sterben muss, weil die Warteliste für Lebertransplantationen zugunsten zahlungskräftiger Patienten manipuliert wurde, oder ob er sterben muss, weil man Organe nicht kaufen darf, ist normalerweise auch dem Leberkranken nicht egal.

Das Hauptvotum legt dies im Ethikteil nahe, wenn es dem nutzenmaximierenden Denken das Denken *in terms* von „originären Rechten“ entgegensetzt und hierzu „insbesondere die Menschenrechte“ nennt (S. 74). Das konkrete Niveau der gesetzlich zugestehbaren Leistungsansprüche ist, wie das Hauptvotum in Abschnitt 6 zu Recht betont, ressourcenabhängig (S. 78). Es ist daher grundsätzlich richtig und verständlich, dass, wenn es um die Frage nach den von Verfassungen wegen *jedenfalls* zu erbringenden Gesundheitsleistungen geht, „konkrete Aussagen dazu regelmäßig vermieden“ werden (S. 77). Nicht ressourcenabhängig ist dagegen die Erfüllung des Gebots, die Versicherten als Gleiche zu achten. Wer unter Bedingungen der Mittelknappheit die Ansprüche der gesetzlich Krankenversicherten definiert, konkretisiert *dieses* Gebot.

Im folgenden Abschnitt soll zunächst an einem Beispiel gezeigt werden, dass eine Ablehnung utilitaristischer Begründungen auch Konzepte mitbetrifft, die einen utilitaristisch begründeten Bezug auf das Kriterium der Kosteneffektivität *in Kombination* mit anderen Kriterien enthalten. Da solche multikriterialen Konzepte häufig vorgeschlagen und vertreten werden, ergibt sich daraus im Blick auf den weiteren Diskurs und die Praxis eine wichtige Ergänzung zu den Empfehlungen des Hauptvotums. Abschließend wird, in insoweit kritischer Abgrenzung gegen den juristischen Teil des Hauptvotums, dazu ein Fazit gezogen.

5 Kosteneffektivität und gerechte Priorisierung

5.1 Das *Ceteris-paribus*-Problem (mit ergänzender Empfehlung)

Eines der wenigen Gremien, die sich in Deutschland (außerhalb akademischer Aktivitäten) ausführlich mit der Frage befasst haben, welchen Kriterien eine gerechte Verteilung knapper

Mittel in der gesetzlichen Krankenversicherung folgen könnte, ist die Zentrale Ethikkommission bei der Bundesärztekammer (ZEKO).²⁵ Eine Diskussion der für die Fragen der Kosten-Nutzen-Bewertung relevanten Passagen aus dieser Stellungnahme eignet sich als argumentative Basis für die nachfolgende ergänzende Empfehlung.

Die Kommission unterscheidet zunächst zwischen formalen²⁶ und inhaltlichen Kriterien der Prioritätensetzung. Bei den inhaltlichen Kriterien seien vor allem diese drei maßgeblich [22]:

- a) medizinische Bedürftigkeit (Schweregrad und Gefährlichkeit der Erkrankung, Dringlichkeit des Eingreifens),
- b) erwarteter medizinischer Nutzen,
- c) Kosteneffektivität.

Die Kommission konkretisiert das erste Kriterium durch ein Stufenmodell, das Grade der Bedürftigkeit unterscheidet und eine damit einhergehende Stufung der Stärke von Leistungsansprüchen vorsieht. Das reicht von Stufe 1: „Lebensschutz und Schutz vor schwerem Leid und Schmerzen“, bis Stufe 4: „Verbesserung und Stärkung von Körperfunktionen“. Zum zweiten Kriterium ergibt sich aus dem Text, dass der erwartete Nutzen der Anwendung einer Maßnahme bei einem einzelnen Patienten gemeint ist. Zum dritten Kriterium gibt die Kommission folgende Begründung: „Das Kriterium der Kosteneffektivität soll dazu beitragen, dass mit den begrenzt verfügbaren Ressourcen ein möglichst großer gesundheitlicher Effekt, gemessen am Zugewinn an Lebenszeit und Lebensqualität, erzielt wird“ [24 f.]. Hier ist der über alle Betroffenen hinweg

25 Stellungnahme der ZEKO 2007 zur Priorisierung medizinischer Leistungen im System der Gesetzlichen Krankenversicherung, online im Internet: <http://www.zentrale-ethikkommission.de/downloads/LangfassungPriorisierung.pdf> [1.12.2010]. Seitenzahlen in eckigen Klammern im nachfolgenden Haupttext beziehen sich auf diese Onlinepublikation.

26 U. a. Transparenz, demokratische Legitimation bindender Entscheidungen, wirksamer Rechtsschutz.

aggregierte Effekt gemeint. Das ergibt sich auch aus dem direkt folgenden Satz: „Wenn Maßnahmen mit einem sehr ungünstigen Kosten-Nutzen-Profil unterbleiben, können die frei werdenden Ressourcen anderen Patienten mit einem größeren zu erwartenden Nutzen zugute kommen.“

Der Bezug auf den größeren aggregierten Nutzen (Gesamtnutzen) ist die klassische utilitaristische Begründung, die insoweit hier als *Teilgedanke* eines Konzepts der gerechten Allokation auftaucht. Die Kommission hält dazu fest, dass eine Orientierung allein an diesem Kriterium „politisch nicht zu vermitteln und ethisch nicht zu vertreten“ sei. Ethisch angemessen erscheine es, die drei Priorisierungskriterien „in Kombination anzuwenden“.

Sehen wir uns dazu an, wie die Kommission den Umgang mit dem Kriterium der Kosteneffektivität konkretisiert. Eine Einflussnahme dieses Kriteriums in der Form eines festen Grenzwerts lehnt die Kommission ab. Es soll also nicht gelten, dass ab einem bestimmten Schwellenwert der Kosteneffektivität Maßnahmen ganz generell nicht mehr finanziert werden. Die Kommission schlägt auch keine separaten Schwellenwerte der Kosteneffektivität für die einzelnen Stufen der Bedürftigkeit vor. Der abschließende Vorschlag ist vielmehr folgender: „Die ethische Begründungslast für die Durchführung einer medizinischen Maßnahme steigt mit einem zunehmend ungünstigen Kosten-Effektivitäts-Verhältnis“ [26]. Als Gründe für eine Durchführung trotz schlechter Kosteneffektivität kommen, wenn man sich auf die von der Kommission selbst vorgeschlagenen Kriterien stützt, vor allem die anderen beiden Kriterien infrage: Eine Maßnahme könnte entweder trotz schlechter Kosteneffektivität priorisiert werden, weil ihr medizinischer Nutzen hoch ist, oder sie könnte priorisiert werden, weil sie bei einer schweren Erkrankung eingesetzt wird, oder aus beiden Gründen.

Dieser Vorschlag folgt einem Gewichtungmodell. Bei einem solchen Modell sind für eine Entscheidung über die Priorität zwischen zwei Maßnahmen jeweils alle drei Kriterien

heranzuziehen. Dann geben Differenzen in einem der Kriterien allerdings automatisch den Ausschlag, falls zwei Maßnahmen unter den anderen beiden Kriterien gleich rangieren. Wenn zwei Maßnahmen vergleichbar schwere Erkrankungen betreffen und vergleichbaren Nutzen erbringen, dann hat die Maßnahme mit der höheren Kosteneffektivität Vorrang. Von dieser Struktur ist das im Hauptvotum enthaltene Transplantationsbeispiel (S. 72).²⁷ Mit einem Konzept gerechter Priorisierung, das die drei Kriterien der ZEKO kombiniert, müssten Doppeltransplantationen posteriorisiert und die Patienten, die sie brauchen, da Transplantate tatsächlich knapp sind, von den Wartelisten gestrichen werden.²⁸

Dies ist das *Ceteris-paribus*-Problem – falls man sich der hier vertretenen Auffassung anschließen will, dass eine solche praktische Konsequenz ein Problem ist.²⁹ Nach hier vertretener Auffassung zeigt eine solche Konsequenz an, dass das Kriterium der Kosteneffektivität nicht als separater, von weiteren Qualifikationen unabhängiger Bestandteil eines multikriterial gewichtenden Priorisierungskonzepts geeignet ist. Die

27 Siehe Lübke (2009): Sollte sich das IQWiG auf indikationsübergreifende Kosten-Nutzen-Bewertungen mittels des QALY-Konzepts einlassen?, in: Deutsche Medizinische Wochenschrift 135 (12), 582-585 (584). Das Beispiel stellt lebensrettende Doppeltransplantationen (Herz und Leber) lebensrettenden Einzeltransplantationen (Herz oder Leber) gegenüber. Gemeint ist eine Gegenüberstellung auf der Programmebene, hier also der Ebene, auf der die Verteilungsregeln für Transplantate festgelegt werden. Die knappe Ressource, an der die Kosteneffektivität gemessen wird, sind in diesem Beispiel die Transplantate, nicht die finanziellen Kosten dieser medizinischen Maßnahmen.

28 Für ein Vorrangkonzept, das die Kriterien in lexikalischer Ordnung zur Anwendung bringt, gilt dasselbe.

29 Das Hauptvotum nimmt dazu nicht eindeutig Stellung. Vgl. den erneuten Rückzug auf transparente und demokratisch legitimierte Entscheidungsverfahren, da dies alles „letztlich auch Wertentscheidungen“ seien (S. 73). Ob damit auch der Sinn der zuvor doch irgendwie mitvertretenen Differenzierung zwischen Urteilen über Werte und Urteilen über Rechte angezweifelt werden soll, bleibt ebenfalls offen. Nach hier vertretener Auffassung ist es richtig, dass konkrete Leistungsausschlüsse nicht aus Expertenwissen (auch nicht aus ethischem oder juristischem Expertenwissen) deduzierbar sind. Daher bedürfen solche „Werturteile“ (besser: normative Urteile) der demokratischen Legitimation. Deswegen bleibt es gleichwohl sinnvoll, die Eignung resp. Nichteignung bestimmter Konzepte als Basis für die politische Aufgabe argumentativ zu vertreten.

Tatsache, dass eine bestimmte Art und Weise des Mitteleinsatzes A über Personengrenzen hinweg gerechnet („aggregiert“) mehr Gesundheit erzeugt als eine andere Art und Weise des Mitteleinsatzes B, ist auch unter sonst gleichen Umständen (gleicher Schweregrad, gleicher Nutzen) kein ausreichender Grund, A vorzuziehen. Um A vorziehen zu können, muss zusätzlich geklärt werden, auf welche Weise die Zurückstellung der Patientengruppe, die von B profitiert hätte, mit dem Grundsatz des gleichen Zugangs zu Gesundheitsleistungen vereinbar ist.³⁰

Empfehlung

Das Kriterium der Kosteneffektivität sollte nicht als unabhängiger Bestandteil eines multikriterial gewichtenden Priorisierungskonzepts eingesetzt werden.

5.2 Fazit

An verschiedenen Stellen dieses Sondervotums wurde auf das Konzept des „gleichen Zugangs“ rekurriert. Das ist ein komplexes Konzept. Dass damit nicht *nur* gemeint sein kann, dass alle im Leistungskatalog enthaltenen Maßnahmen allen Versicherten bei Bedarf zur Verfügung stehen, ist hoffentlich unstrittig.³¹ Das Konzept muss auch etwas dazu sagen, wie gleich oder ungleich die Versicherten von den aus dem Katalog

30 Ähnlich von juristischer Seite Huster, DVBl 2010, 1069 (1074): „Nutzenmaximierung kann [...] keinen fundamentalen, sondern nur einen abgeleiteten Status haben.“ Die Konsequenzen dieser These gehen, wie im Vorstehenden verdeutlicht, über die Ablehnung einer *rein* utilitaristischen Mittelallokation, wie sie Empfehlung 9 des Hauptvotums enthält, hinaus.

31 Vgl. S. 84 f. im Hauptvotum: „So ergibt sich aus Art. 3 Abs. 1 GG ein abgeleitetes Teilhabe- bzw. Leistungsrecht. Das heißt, soweit der Staat Leistungen zur Verfügung stellt, muss grundsätzlich jeder den gleichen Zugang zu den Leistungen haben (‚Wenn-dann-Schema‘).“ Wäre dies alles, was sich aus Art. 3 ergibt, wäre die oben (Anm. 18) zitierte Auskunft der Autoren des Evaluationslehrbuchs, dass das QALY-Konzept nur zur Bestimmung des Leistungskatalogs, nicht zur Entscheidung zwischen einzelnen Patienten gedacht sei, bereits ausreichend für die Vereinbarkeit des Konzepts mit Art. 3 GG.

ausgeschlossenen Maßnahmen betroffen sind. Sonst könnte man, zum Beispiel, besonders kostenintensive Maßnahmen wie etwa den Faktorersatz bei Hämophilie (Bluterkrankheit) oder die Infusionstherapie bei Morbus Fabry (einer schweren angeborenen Enzymmangelkrankheit) ausschließen und den Betroffenen mitteilen, sie seien nicht benachteiligt, weil diese Leistungen auch sonst kein Versicherter bekommt.

Umgekehrt kann das Konzept natürlich auch nicht bedeuten, dass keine nützliche Leistung ausgeschlossen werden darf. Sonst kann es nicht zur Anleitung einer gerechten Mittelallokation unter Bedingungen der Knappheit taugen. Gebote der Gerechtigkeit gelten auch und gerade unter Bedingungen der Knappheit. Sie müssen daher so konkretisiert werden, dass sie unabhängig von der je gegebenen Ressourcenlage erfüllbar sind.³² Dasselbe gilt für die Rede von den Rechten oder Ansprüchen der Versicherten. Auch sie müssen so definiert werden, dass sie mit gegebenen Mitteln erfüllbar sind. Deshalb gibt es zum Beispiel keinen Anspruch, im Bedarfsfall ein lebensrettendes Transplantat zu bekommen. Dies ist ganz unabhängig davon, dass die Verweigerung dieses Anspruchs das medizinische Existenzminimum tangiert. Der Sozialstaat, wie gesagt, ist ressourcenabhängig und Transplantate sind knapp. Es kann nur einen Anspruch geben, durch die Zuteilungsregeln für Transplantate nicht benachteiligt zu werden.

Nach hier vertretener Auffassung ist daher in erster Linie Art. 3 GG für die verfassungsrechtliche Beurteilung von Prioritätensetzungen entscheidend. Zu beurteilen ist die Zulässigkeit der Kosteneffektivität als Differenzierungsmerkmal, also die Frage, ob der Verweis auf gesamthaft mehr erzielte Gesundheit ein Unterschied „von solcher Art und solchem Gewicht“ ist, dass er eine ungleiche Behandlung einer „Gruppe

32 Das Sondervotum diskutiert hier wie das Hauptvotum die Frage gerechter Priorisierungsentscheidungen in der GKV, *falls* diese nötig werden. Es diskutiert nicht die Frage, welche Höhe der Beitragssätze resp. Steuerzuschüsse, aus denen die Mittel der GKV stammen, aus Gründen der sozialen Gerechtigkeit geboten ist, noch diskutiert es, ob der Unterschied von gesetzlicher und privater Versicherung gerechtfertigt ist.

von Normadressaten im Vergleich zu anderen Normadressaten“ rechtfertigt (vgl. S. 85). Nach hier vertretener Auffassung ergibt sich aus einer konsequenten Ablehnung des utilitaristischen Grundprinzips, dass dies verneint werden muss.³³ Nichts anderes gilt nach hier vertretener Auffassung für den Hinweis, dass eine bestimmte Weise des Mitteleinsatzes mehr Rechte erfüllt als eine andere.³⁴

Weyma Lübbe

33 Nicht korrekt ist nach hier vertretener Auffassung daher die im juristischen Hauptvotum enthaltene These, dass dem Gesetzgeber „grundsätzlich auch [...] die Vorgabe von Prioritäten auf der Grundlage von Kosten-Nutzen-Kalkülen“ gestattet sei, „soweit das verfassungsrechtlich vorgegebene Minimum nicht unterschritten wird“ (S. 83 f.). Mit dem vorgegebenen Minimum sind, wie aus dem Kontext ersichtlich, nicht Ansprüche aus Art. 3 GG gemeint.

34 Vgl. dagegen das Hauptvotum, das gegen ein Maximierungsprinzip im Umgang mit Rechtspositionen nichts Grundsätzliches einzuwenden hat; siehe S. 73 und S. 87 mit einem Beispiel aus dem Bereich der Katastrophenmedizin. Nach hier vertretener Auffassung beruht die Zulässigkeit der bevorzugten Rettung bestimmter Personen oder auch Patientengruppen in Katastrophenlagen nicht auf dem bloßen Gesichtspunkt, dass mehr Menschenleben gerettet werden, sondern auf einem für jeden einzelnen Beteiligten zutreffenden Klugeitsargument. Ein Argument dieser Struktur ist *in Grenzen* auch auf die Alltagsmedizin übertragbar. Vgl. Lübbe (2001): Veralltäglicdung der Triage?, in: Ethik in der Medizin 13 (3), 148-160. Eine genaue Diskussion dieser Grenzen wäre entscheidend für eine Konkretisierung des Konzepts des gleichen Zugangs und ist daher ein dringendes Desiderat.

ABKÜRZUNGEN

AM-NutzenV	Verordnung über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a Absatz 1 SGB V für Erstattungsvereinbarungen nach § 130b SGB V (Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung)
AMG	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz)
AMNOG	Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (Arzneimittelneuordnungsgesetz)
BDI	Berufsverband Deutscher Internisten
BGBI.	Bundesgesetzblatt
BImSchG	Gesetz zum Schutz vor schädlichen Umwelteinwirkungen durch Luftverunreinigungen, Geräusche, Erschütterungen und ähnliche Vorgänge (Bundes-Immissionschutzgesetz)
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BSG	Bundessozialgericht
BSGE	Entscheidungen des Bundessozialgerichts
BT-Drs.	Bundestagsdrucksache
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
BVerfGE	Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts
BVerfGG	Gesetz über das Bundesverfassungsgericht (Bundesverfassungsgerichtsgesetz)
BVerwGE	Entscheidungen des Bundesverwaltungsgerichts
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GenDG	Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz)
GG	Grundgesetz
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-WSG	Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz)
GMG	Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz)
ICER	Incremental cost effectiveness ratio (Kosten-Effektivitäts-Rate)
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
LL	Lebenslänge
LQ	Lebensqualität
NHS	National Health Service
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence
QALY	Quality adjusted life years (qualitätsangepasste Lebensjahre)
RVO	Reichsversicherungsordnung
SGB	Sozialgesetzbuch
SpBu	Spitzenverband Bund der Krankenkassen

StZG	Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (Stammzellgesetz)
TFG	Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz)
TPG	Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (Transplantationsgesetz)
VerfO	Verfahrensordnung
vfa	Verband Forschender Arzneimittelhersteller
ZEKO	Zentrale Ethikkommission bei der Bundesärztekammer

GLOSSAR

Allokation	Zuweisung knapper/begrenzter Ressourcen (<i>allocare</i> [lat.] = platzieren)
Demografisch-epidemiologischer Wandel	Aufgrund eines Anstiegs der Lebenserwartung und einer relativ geringen Geburtenrate kommt es zu einer Zunahme des Anteils älterer Menschen an der Gesamtbevölkerung und damit verbunden zu einer Zunahme von chronischen Krankheiten, die mit dem Älterwerden einhergehen.
Effizienzgrenzenkonzept	Ein vom IQWiG vorgeschlagenes Konzept zur Ermittlung des Erstattungsbetrags für ein neues Arzneimittel anhand der Fortschreibung der Kosten-Nutzen-Verhältnisse der bisher verfügbaren Arzneimittel innerhalb einer Indikation. Ähnlich wie die Festbeträge setzt das Effizienzgrenzenkonzept somit bei den bestehenden Preisen an.
Grundsatz der Beitragssatzstabilität	Dieser besagt, dass die Vertragspartner aufseiten der Krankenkassen und der Leistungserbringer die Vereinbarungen über die Vergütungen so zu gestalten haben, dass Beitragserhöhungen ausgeschlossen werden, es sei denn, die notwendige medizinische Versorgung ist auch nach Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven nicht zu gewährleisten.
Indikation	Der Begriff „Indikation“ bezeichnet den Grund, der die Anwendung eines bestimmten diagnostischen oder therapeutischen Verfahrens hinreichend medizinisch rechtfertigt, mithin indiziert.
Konfirmatorische Studien	Klinische Studien, die der Verifizierung bzw. Falsifizierung einer zuvor festgelegten Hypothese dienen.
Kostendämpfungsgesetze	Die in den 70er- und 80er-Jahren erlassenen Kostendämpfungsgesetze hatten zum Ziel, die Inanspruchnahme von Krankenversicherungsleistungen zu steuern, z. B. indem Eigenbeteiligungen der Versicherten und Budgetierungen eingeführt wurden, um so die Finanzlast der GKV zu entlasten.
Kosteneffektivität	Die Kosteneffektivität ergibt sich aus den Kosten pro Nutzeneinheit, z. B. pro QALY.
Makroebene	Die Makroebene umfasst alle öffentlichen Bereiche der Gesellschaft.
Mesoebene	Die Mesoebene umfasst die verschiedenen Bereiche im Gesundheitssystem.
Mikroebene	Die Mikroebene umfasst die Versorgung der individuellen Patienten.
Maximalprinzip	In Bezug auf das Ausschöpfen von Wirtschaftlichkeitsreserven bedeutet das Maximalprinzip die Verbesserung des Ergebnisses mit einer gegebenen Ressourcenmenge.
Minimalprinzip	In Bezug auf das Ausschöpfen von Wirtschaftsreserven bedeutet das Minimalprinzip das Erreichen eines definierten Ergebnisses mit geringerem Ressourceneinsatz.

Morbidität	Rate der nicht tödlichen Krankheitsereignisse
Mortalität	Rate der tödlichen Krankheitsereignisse bezogen auf die Gesamtbevölkerung
Nutzen/Schaden	In seinem Methodenpapier definiert das IQWiG den Begriff des Nutzens als kausal begründete positive Effekte und versteht unter dem Begriff Schaden kausal begründete negative Effekte einer medizinischen Intervention im Hinblick auf patientenrelevante Endpunkte. Gemäß § 2 Abs. 3 AM-NutzenV ist Nutzen eines Arzneimittels der patientenrelevante therapeutische Effekt, insbesondere der Verbesserung des Gesundheitszustands, der Verkürzung der Krankheitsdauer, der Verlängerung des Überlebens, der Verringerung von Nebenwirkungen oder einer Verbesserung der Lebensqualität.
Patientenrelevante Endpunkte	Morbidität, Mortalität, gesundheitsbezogene Lebensqualität
Sektorspezifische Budgetierung	Festlegung der Menge an Mitteln für die verschiedenen Bereiche (Sektoren) des Gesundheitswesens
Solidarische Finanzierung	Die Leistungen und sonstigen Ausgaben der Krankenkassen werden durch Beiträge finanziert. Dazu entrichten die Versicherten und die Arbeitgeber einkommensabhängige und risikounabhängige Beiträge und erwerben damit beitragsunabhängige Leistungsansprüche.
Surrogatparameter	Surrogatendpunkte sind in der Regel physiologische oder biochemische Marker, die sich relativ schnell und einfach messen lassen und denen eine Vorhersagefunktion für patientenrelevante Endpunkte zugestanden wird. Voraussetzung für zuverlässige Aussagen über die Wirksamkeit einer Behandlung ist ein enger kausaler Zusammenhang zwischen Surrogatparameter und dem eigentlichen Endpunkt. Für die allermeisten Surrogatparameter ist ein kausaler Zusammenhang nicht belegt, was ihre Vorhersagekraft für klinisch relevante Endpunkte infrage stellt.
Transferforschung	Gegenstand der Transferforschung ist die Überprüfung des Nutzens unter Alltagsbedingungen im Unterschied zu artifiziellen Studienbedingungen.
Versorgungsforschung	Gegenstand der Versorgungsforschung ist die gesundheitliche und – bei enger Definition – die medizinische Versorgung unserer Bevölkerung, ihre Planung, Organisation, Regulierung, Evaluation und Optimierung.
Zusatznutzen	Im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie hinzutretender Nutzen. Nach § 2 Abs. 4 AM-NutzenV ist Zusatznutzen eines Arzneimittels ein quantitativ oder qualitativ höherer Nutzen nach Abs. 3 für Patientinnen und Patienten gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie.

Die Mitglieder des Deutschen Ethikrates

Prof. Dr. iur. Edzard Schmidt-Jortzig, Bundesminister a. D. (Vorsitzender)
Prof. Dr. med. Christiane Woopen (Stellv. Vorsitzende)
Prof. Dr. theol. Eberhard Schockenhoff (Stellv. Vorsitzender)
Prof. Dr. med. Axel W. Bauer
Prof. Dr. phil. Alfons Bora
Wolf-Michael Catenhusen, Staatssekretär a. D.
Prof. Dr. rer. nat. Stefanie Dimmeler
Prof. Dr. med. Frank Emmrich
Prof. Dr. phil. Dr. h. c. Volker Gerhardt
Hildegund Holzheid, Präsidentin des Bayerischen Verfassungsgerichtshofs
und des OLG München a. D.
Prof. Dr. theol. Dr. h. c. Wolfgang Huber, Bischof i. R.
Prof. Dr. theol. Christoph Kähler, Landesbischof i. R.
Prof. Dr. rer. nat. Regine Kollek
Weihbischof Dr. theol. Dr. rer. pol. Anton Losinger
Prof. Dr. phil. Weyma Lübbe
Prof. Dr. med. Dr. phil. Dr. theol. h. c. Eckhard Nagel
Dr. phil. Peter Radtke
Prof. Dr. med. Jens Reich
Ulrike Riedel, Rechtsanwältin, Staatssekretärin a. D.
Dr. iur. Dr. h. c. Jürgen Schmude, Bundesminister a. D.
Prof. Dr. iur. Dres. h. c. Spiros Simitis
Prof. Dr. iur. Jochen Taupitz
Dr. h. c. Erwin Teufel, Ministerpräsident a. D.
Prof. Dr. rer. nat. Heike Walles
Kristiane Weber-Hassemer, Staatssekretärin a. D.
Dipl.-Psych. Dr. phil. Michael Wunder

Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsstelle

Dr. rer. nat. Joachim Vetter (Leiter)
Dr. theol. Katrin Bentele
Carola Böhm
Ulrike Florian
Petra Hohmann
Torsten Kulick
Dr. Nora Schultz
Theresia Sunadi