

## **2 Kostensensible Leitlinien als Instrumente einer expliziten Leistungssteuerung im Gesundheitswesen: ethische Grundlagen**

Georg Marckmann

### **2.1 Einleitung**

Die angemessene Verteilung begrenzter Ressourcen gehört zu den großen Herausforderungen der modernen Medizin, unabhängig von der konkreten Ausgestaltung der Gesundheitssysteme. Medizinische Innovationen erweitern fortlaufend das Spektrum des medizinisch Möglichen und erhöhen damit in der Regel auch die Gesundheitsausgaben. Die Alterung der Bevölkerung führt zu einem steigenden Bedarf an medizinischer und pflegerischer Versorgung für die zunehmende Anzahl multimorbider, chronisch kranker Patienten. Gleichzeitig schwächt der steigende Altenquotient die Einnahmeseite der umlagefinanzierten sozialen Sicherungssysteme wie z.B. der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) in Deutschland. Verschiedene empirische Untersuchungen belegen, dass bereits heute nützliche Leistungen aus Kostengründen nicht durchgeführt werden (s. Kap. 1). Vieles spricht dafür, dass sich die finanzielle Situation im deutschen Gesundheitswesen in den kommenden Jahren eher noch verschärfen dürfte. Es erscheint also dringend geboten, sich darüber Gedanken zu machen, wie mit den begrenzt verfügbaren Ressourcen der steigende Bedarf an Medizin und Pflege in einer medizinisch rationalen, ökonomisch sinnvollen und ethisch wie rechtlich vertretbaren Art und Weise gedeckt werden kann.

Die (gerechtigkeits-)ethischen Aspekte der Mittelverteilung im Gesundheitswesen sind in allgemeiner Form bereits vielfach diskutiert, auch an Vorschlä-

gen zur Reform der medizinischen Versorgung, sowohl hinsichtlich Finanzierung als auch Leistungserbringung, herrscht kein Mangel. Die deutsche Gesundheitspolitik versucht bislang vor allem mit *impliziten* Methoden der Leistungssteuerung wie bereichs- bzw. leistungsbezogenen Budgets oder über bestimmte Vergütungsmodelle vermittelte finanzielle Anreize die Kostenentwicklung im Gesundheitswesen zu bremsen. Aus ethischer Sicht sind diese Formen der Leistungssteuerung jedoch eher problematisch, da sie zu Ungleichbehandlungen von Patienten und zu medizinisch wie ethisch schlecht begründeten Entscheidungen führen. Als vorzuzugswürdig werden demgegenüber *explizite* Formen der Leistungssteuerung angesehen, bei denen oberhalb der individuellen Arzt-Patient-Beziehung in allgemein verbindlichen Regeln vorgegeben ist, welcher Patient welche Leistungen in welcher medizinischen Situation erhält. Trotz überzeugender ethischer Argumente fehlten aber bislang konkrete Ansätze, die Zuteilung medizinischer Leistungen auf eine explizite Art und Weise unter Berücksichtigung von Kostenaspekten zu regeln.

Im Forschungsverbund „Allokation“ sollte deshalb mit den Kostensensiblen Leitlinien (KSLL) ein Modell entwickelt werden, wie explizite Leistungsbegrenzungen in der Praxis umgesetzt werden können. Der vorliegende Beitrag erläutert die konzeptionellen ethischen Grundlagen der KSLL. Dabei wird zunächst noch einmal der Problemhintergrund beleuchtet, vor dem das Modell der KSLL entwickelt wurde: Unter den gegebenen Rahmenbedingungen – Innovationen und Demographie – werden sich Leistungseinschränkungen im deutschen Gesundheitswesen trotz aller Rationalisierungsbemühungen nicht vermeiden lassen. Diese Ausgangsthese wird nicht allseits geteilt, sodass es einer expliziten Begründung bedarf, warum es geboten ist, sich überhaupt mit Leistungseinschränkungen zu befassen. Anschließend werden die ethischen Grundlagen der KSLL erläutert: Warum ist eine explizite Leistungssteuerung gegenüber einer impliziten zu bevorzugen? Und: An welchen formalen und materialen Kriterien sollten sich die expliziten Leistungsbegrenzungen dann orientieren? Abschließend wird das methodische Grundkonzept der KSLL skizziert. Das folgende Kapitel 3 ergänzt diese Überlegungen aus gesundheitsökonomischer Sicht. Eine detailliertere Darstellung der KSLL-Entwicklung findet sich in den beiden Kapiteln zu den exemplarischen KSLL für implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (ICD) und Medikamente-freisetzende Stents (drug eluting stents, DES) (s. Kap. 4 u. 5).

## 2.2 Problemhintergrund

### 2.2.1 Entwicklung von Ausgaben und Einnahmen im Bereich der gesetzlichen Krankenkasse

Zwei Hauptfaktoren beeinflussen die Ausgabenentwicklung im deutschen Gesundheitswesen: Medizinische Innovationen und der demographische Wandel. Der *medizinisch-technische Fortschritt* liefert ständig neue diagnostische

und therapeutische Verfahren, die den Bereich des medizinisch Machbaren erweitern, in vielen Fällen allerdings zu hohen Kosten. Dabei verändert sich nicht nur das Spektrum der verfügbaren Verfahren, sondern auch das Leistungsvolumen insgesamt, also die Gesamtmenge der erbrachten Leistungen, was wesentlich zum Anstieg der Gesundheitsausgaben beiträgt. Hierbei spielt auch die Art der Innovationen eine Rolle. Meist handelt es sich im Gesundheitswesen um ausgabensteigernde Produktinnovationen, d.h. es kommen Verfahren mit neuen Eigenschaften auf den Markt. Prozessinnovationen oder organisatorische Innovationen, die durch eine Umstrukturierung oder neuartige Kombination der Produktionsprozesse Kostenvorteile erzielen können, spielen hingegen eine untergeordnete Rolle. Darüber hinaus handelt es sich bei den neuen medizinischen Produkten und Verfahren mehrheitlich nicht um Ersatztechnologien („substitute technologies“), die alte Verfahren substituieren, sondern um Zusatztechnologien („add-on technologies“), die zusätzlich zu den bereits etablierten Verfahren neue diagnostische und therapeutische Möglichkeiten eröffnen und damit die Gesundheitsausgaben in die Höhe treiben.

Zwei voneinander unabhängige Trends prägen die *demographische Entwicklung*: Zum einen leben die Menschen im Mittel immer länger. Nach Berechnungen des statistischen Bundesamtes ([www.destatis.de](http://www.destatis.de)) hat sich die Lebenserwartung neu geborener Kinder in den letzten 100 Jahren um ungefähr 30 Jahre verlängert, was vor allem auf die stark reduzierte Säuglings- und Kindersterblichkeit in den ersten Jahrzehnten des 20. Jahrhunderts zurückzuführen ist. Dieser Trend wird sich weiter fortsetzen, wenn auch in einem verlangsamten Tempo. Zum anderen stagniert die Geburtenrate auf dem niedrigen Niveau von durchschnittlich 1,4 lebendgeborenen Kindern pro Frau. Die steigende Lebenserwartung bei anhaltend niedrigen Geburtenraten führen zu einer „doppelten Alterung“ der Bevölkerung, bei der nicht nur die absolute Zahl, sondern auch der relative Anteil älterer Menschen an der Gesamtbevölkerung steigt. Für die sozialen Sicherungssysteme ist vor allem der steigende Altenquotient bedeutsam, da immer weniger Personen im erwerbsfähigen Alter die finanziellen und personellen Versorgungsleistungen für die steigende Anzahl von Menschen im Rentenalter aufbringen müssen. Die Zuwanderung kann die Alterung der Bevölkerung zwar etwas verlangsamen, aber auf keinen Fall verhindern. Die Gesundheitsversorgung wird sich deshalb auf eine erheblich steigende Anzahl Hochbetagter einstellen müssen.

Nach wie vor wird kontrovers diskutiert, ob und ggf. in welchem Ausmaß die steigende Lebenserwartung die Gesundheitsausgaben erhöht. Die durchschnittlichen Pro-Kopf-Ausgaben steigen mit zunehmendem Lebensalter erheblich, der größte Teil der Gesamtausgaben ist den älteren Patienten zuzurechnen. Allerdings scheint das Alter als *unabhängiger* Faktor wohl eher eine untergeordnete Rolle für den Ausgabenanstieg zu spielen. Empirischen Studien zufolge korrelieren die Gesundheitsausgaben vor allem mit der Nähe zum

Tod (vgl. u.a. Felder et al. 2000; Zweifel et al. 1999). Die mit dem Alter steigende Inanspruchnahme medizinischer Leistungen ist vor allem durch den wachsenden Anteil von Menschen bedingt, die sich in ihrer letzten Lebensphase befinden. Dabei sinken die Kosten für die Versterbenden in ihrem letzten Lebensjahr mit zunehmendem Alter. Der Ausgabeneffekt durch die steigende Lebenserwartung könnte deshalb geringer ausfallen, als häufig befürchtet. Allerdings erfassen die meisten empirischen Studien nur die Kosten der akutmedizinischen Versorgung, die Aufwendungen für die Versorgung chronisch kranker und pflegebedürftiger Patienten bleiben unberücksichtigt. Gerade hier sind aber erhebliche Steigerungsraten zu erwarten, da ältere Menschen vermehrt an chronisch-degenerativen Erkrankungen leiden, die durch einen meist lebenslangen und damit kostenträchtigen Behandlungsverlauf gekennzeichnet sind. Da viele medizinische Innovationen gerade älteren Patienten zugutekommen, trägt die Wechselwirkung von medizinischem Fortschritt und demographischem Wandel erheblich zum Kostendruck im Gesundheitswesen bei.

Als Zwischenfazit ist festzuhalten: Der demographische Wandel führt in Verbindung mit medizinischen Innovationen zu einer steigenden Nachfrage nach Gesundheitsleistungen, vor allem für die medizinische und pflegerische Versorgung multimorbider, chronisch kranker älterer Patienten. Durch den steigenden Altenquotienten stehen dieser Ausgabenexpansion in GKV und Pflegeversicherung sinkende Einnahmen gegenüber. Die resultierende Mittelknappheit wird auf absehbare Zeit erhalten bleiben, da die zugrundeliegenden kostentreibenden bzw. einnahmensenkenden Faktoren nicht zu eliminieren sind.

## **2.2.2 Handlungsoptionen zum Umgang mit der Mittelknappheit**

### **Markt oder Regulierung?**

Angesichts der (künftig noch zunehmenden) Mittelknappheit im Gesundheitswesen stellt sich zunächst die Frage, ob und ggf. inwieweit die Verteilung von Gesundheitsressourcen dem freien Markt überlassen werden sollte. Der Reiz einer marktorientierten Verteilung liegt darin, dass – unter Bedingungen eines vollkommenen Wettbewerbs und hinreichend informierten Konsumenten – die Güter effizient produziert und nach den Präferenzen der Konsumenten, ausgedrückt in ihrer Zahlungsbereitschaft, verteilt werden. Der Markt regelt in vielen anderen Lebensbereichen die Verteilung knapper Güter, ohne dass in einem zentralen Verfahren festgelegt werden muss, wer nach welchen Kriterien welche Güter erhalten soll. Mit einer marktorientierten Verteilung von Gesundheitsleistungen könnten folglich viele schwierige Entscheidungen über Verfahren und Kriterien der Verteilung vermieden werden. Versicherte bzw. Patienten könnten ihren individuellen gesundheitsbezogenen Präferenzen auf dem freien Markt Ausdruck verleihen.

Ökonomische und gerechtigkeitsethische Argumente sprechen jedoch dagegen, die Verteilung von Gesundheitsgütern allein dem freien Markt zu überlassen. Den *ökonomischen* Argumenten zufolge weisen die Märkte für Gesundheitsgüter Eigenschaften auf, die zu einem Marktversagen führen. Ein wesentlicher Grund dafür liegt in der eingeschränkten Konsumentensouveränität. Patienten befinden sich häufig in einer existentiellen Notlage, die es ihnen erschwert oder unmöglich macht, verschiedene Angebote zu vergleichen und eine rationale Wahl zu treffen. Informationen über Qualität und Preise medizinischer Leistungen sind überdies nur sehr eingeschränkt verfügbar. Ohne staatliche Regulierung kann deshalb keine optimale Allokation erreicht werden.

Die *gerechtigkeitsethischen* Argumente setzen an den besonderen Eigenschaften des Gutes Gesundheit an: Im Vergleich zu Konsumgütern ist die Gesundheit ein besonders grundlegendes, „transzendentes“ Gut: Was auch immer wir in unserem Leben erstreben, wir benötigen die Gesundheit als Voraussetzung, um unsere Ziele und Pläne zu verwirklichen. Ein gleicher Zugang zur Gesundheitsversorgung und eine gerechte Verteilung knapper medizinischer Ressourcen muss damit als Grundbedingung für die Chancengleichheit innerhalb der Gesellschaft angesehen werden (Daniels 2008). Auf einem freien Markt werden Gesundheitsleistungen vor allem nach der individuellen Zahlungsfähigkeit verteilt, was aufgrund der sehr ungleichen Einkommensvoraussetzungen zu einer ungerechten Verteilung von Gesundheitsgütern führen würde. So lässt sich die Gewährleistung einer medizinischen Grundversorgung im Rahmen eines solidarisch finanzierten öffentlichen Gesundheitswesens unabhängig vom Einkommen begründen: Es ist gerechter, allen Bürgern einen begrenzten Zugang zu wichtigen Gesundheitsleistungen zu ermöglichen als nur einem Teil der Bevölkerung unbegrenzten Zugang zu allen verfügbaren Leistungen. Darüber hinausgehende, individuell unterschiedliche Versorgungspräferenzen können ihren Ausdruck in einem Markt für Zusatzleistungen finden.

Als weiteres Zwischenfazit ist festzuhalten: Es gibt überzeugende ethische und ökonomische Gründe für ein – zumindest teilweise – staatlich organisiertes und solidarisch finanziertes Gesundheitswesen. Damit stellt sich *explizit* die Frage, wie der Mittelknappheit im Gesundheitswesen in einer ethisch vertretbaren Art und Weise begegnet werden kann.

Grundsätzlich bieten sich drei verschiedene Strategien, um der zunehmenden Diskrepanz zwischen steigenden Ausgaben und sinkenden Einnahmen zu begegnen (Marckmann 2007): (1) Effizienzsteigerungen (Rationalisierungen), (2) eine weitere Erhöhung der Finanzmittel und (3) Leistungsbegrenzungen (Rationierungen).

### Effizienzsteigerungen (Rationalisierungen)

Rationalisierungen erhöhen die Effizienz der medizinischen Versorgung: Der gleiche medizinische Effekt wird mit weniger Mitteln oder ein größerer me-

dizinischer Effekt mit den gleichen Mitteln erzielt. Da bei Effizienzsteigerungen die ökonomische und medizinisch-ethische Rationalität konvergieren, handelt es sich um die primär gebotene Strategie im Umgang mit Mittelknappheit. So wie es ökonomisch rational ist, einen gegebenen Effekt mit einem möglichst geringen Aufwand zu erzielen, so ist es auch durch das Prinzip des Nichtschadens ethisch geboten, mit möglichst wenig diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen einen bestimmten Gesundheitszustand zu erzielen. Auch erfolgreiche Preisverhandlungen z.B. mit der pharmazeutischen Industrie können im Ergebnis dazu führen, dass die Behandlungsergebnisse mit einem geringeren finanziellen Aufwand erreicht werden, was einer effizienteren Nutzen der verfügbaren finanziellen Ressourcen entspricht.

Es ist allgemein anerkannt und mit vielen Beispielen belegt, dass im deutschen Gesundheitswesen noch erhebliche Wirtschaftlichkeitsreserven vorhanden sind. Welche Größenordnung sie haben und wie hoch dementsprechend die vorhandenen Einsparpotenziale sind, lässt sich aber nur schwer abschätzen. Wirtschaftlichkeitsreserven lassen sich nicht allesamt und schon gar nicht sofort ausschöpfen, da Rationalisierungen methodisch aufwändig sind (vgl. die evidenzbasierte Leitlinienentwicklung) und häufig strukturelle Veränderungen im Versorgungssystem erfordern, wie etwa eine bessere Verzahnung von ambulanter und stationärer Versorgung oder die Stärkung von Prävention und Gesundheitsförderung. Rationalisierungen reduzieren deshalb nur mit zeitlicher Latenz und ohne Erfolgsgarantie den Mittelverbrauch. Zudem erlauben sie in der Regel nur einmalige, im Ausmaß begrenzte Einsparungen, während medizinische Innovationen und demographischer Wandel die Kosten anhaltend in die Höhe treiben. Trotz aller Bemühungen werden Rationalisierungen deshalb ein weiteres Auseinanderklaffen von Machbarem und Finanzierbarem im System der deutschen GKV nicht verhindern können.

### Erhöhung der Mittel im Gesundheitswesen

Wenn die Mobilisierung von Wirtschaftlichkeitsreserven nicht ausreicht, um den absehbaren Mehrbedarf bereitzustellen, steht das Gesundheitswesen zwischen Skylla und Charybdis, d.h. vor zwei gleichermaßen unangenehmen Alternativen (Marckmann 2007): Entweder müssen die Mittel für die Gesundheitsversorgung weiter erhöht oder das Leistungsspektrum begrenzt werden. Mehrere Argumente sprechen dafür, die Gesundheitsausgaben nicht oder höchstens in begrenztem Umfang weiter zu erhöhen: Der Gesundheitssektor konkurriert mit anderen Bereichen wie Bildung, Bekämpfung von Armut, Arbeitslosigkeit und Wohnungsnot, Umweltschutz oder innere Sicherheit um prinzipiell begrenzte öffentliche Finanzmittel. Eine weitere Erhöhung der Gesundheitsausgaben kann deshalb nur mit Einschränkungen in anderen sozialstaatlichen Bereichen erkaufte werden. Dies wäre nicht nur ethisch unvertretbar, sondern hätte auch negative Auswirkungen auf die Gesundheit der Bevölkerung, da sozialer Status, Arbeitsbedingungen, Umweltqualität, Wohn-

verhältnisse und die verfügbaren Mittel für den Konsum einen erheblichen Einfluss auf Lebenserwartung und Morbidität haben. Zudem weisen viele medizinische Verfahren einen *abnehmenden Grenznutzen* auf: Der (oft geringe) Nutzengewinn durch neue Behandlungsverfahren erfordert überproportional hohe Ausgaben. Höhere Beitragssätze sind wiederum wegen der zwangsläufig steigenden Lohnnebenkosten unerwünscht. Ein „Versorgungsmaximalismus“, der alle verfügbaren präventiven, kurativen, rehabilitativen und palliativen Leistungen umfasst, ist weder ökonomisch sinnvoll noch ethisch vertretbar. Eine Obergrenze der Gesundheitsausgaben lässt sich aus diesen Argumenten jedoch nicht ableiten, sondern muss vielmehr *normativ* festgelegt werden. Die Mittelknappheit im Gesundheitswesen ist folglich kein von Natur aus vorgegebener, sich unserer Verfügungsgewalt entziehender Zustand. Sie beruht vielmehr auf Wertsetzungen, die zum einen vom medizinischen Entwicklungsstand und der ökonomischen Leistungsfähigkeit der Gesellschaft abhängen, zum anderen aber auf die grundlegende Frage verweisen, wie viel wir bereit sind, für die Gesundheitsversorgung im Vergleich zu anderen Gütern auszugeben.

### Leistungsbegrenzungen (Rationierungen)

Wenn Effizienzsteigerungen den Kostenanstieg nicht ausreichend kompensieren können und eine weitere Erhöhung der Gesundheitsausgaben ethisch und ökonomisch nicht (oder nur eingeschränkt) vertretbar ist, verbleibt als Alternative nur die Begrenzung des Leistungsumfangs. Nach Einschätzung vieler Ärzte sind Rationierungen im deutschen Gesundheitswesen bereits heute an der Tagesordnung (s. Kap. 1). Diese Einschätzung ist allerdings nur eingeschränkt aussagekräftig, da sich bislang keine einheitliche Definition des Begriffs „Rationierung“ durchsetzen konnte. Vielfach wird Rationierung verstanden als das Vorenthalten medizinisch notwendiger oder lebenswichtiger Maßnahmen (z.B. Fuchs 1998). Diese Definition ist aber insofern problematisch, als sie fälschlicherweise suggeriert, man könne allein auf der Grundlage medizinischen Fachwissens mit wissenschaftlicher Objektivität bestimmen, welche Maßnahmen notwendig und lebenswichtig sind. Hierfür sind jedoch Bewertungen erforderlich, die u.a. davon abhängen, welchen Stellenwert man den Gesundheitsstörungen und den korrespondierenden medizinischen Leistungen beimisst. Der Rationierungsbegriff setzt hier folglich voraus, was eigentlich erst das Ergebnis eines ethischen Diskurses sein kann: die Bestimmung der relativen Wertigkeit verschiedener medizinischer Maßnahmen. Es erscheint deshalb sinnvoll, die anstehenden Wertentscheidungen transparent zu machen und den Begriff weiter zu fassen. Von einer Rationierung sprechen wir demnach, wenn einem Patienten (vorübergehend oder dauerhaft) eine medizinische Maßnahme vorenthalten wird, die diesem im Vergleich zu anderen Maßnahmen einen Nutzengewinn geboten hätte (Ubel u. Goold 1998). Einen Nutzen haben allgemein diejenigen Maßnahmen, die

die Lebenserwartung und/oder die Lebensqualität eines Patienten verbessern. Auch beim Nutzen handelt es sich selbstverständlich um einen evaluativen, d.h. bewertenden Begriff. Aber die Bewertung präjudiziert im Gegensatz zur medizinischen Notwendigkeit noch nicht, ob die Maßnahme in den Leistungskatalog eines öffentlichen Gesundheitssystems aufgenommen werden sollte oder nicht.

Autoren mit ökonomischem Hintergrund schlagen mitunter eine andere Definition vor, die nicht das Vorenthalten, sondern den Aspekt der Zuteilung betont. Rationierung ist demnach ein Vorgang, bei dem medizinische Leistungen zu einem festgelegten Preis unterhalb markträumender Preise in einer geringeren Menge zugänglich gemacht werden, als sie von den Individuen zu diesem subventionierten Preis nachgefragt würden (vgl. z.B. Kliemt 1998). Diese Begriffsdefinition rückt einen Grundgedanken von Rationierungen in den Vordergrund, der vor allem im nicht-medizinischen Bereich (z.B. Essensmarken im Krieg) geläufig ist: Die staatliche Zuteilung von Rationen zu festen Quantitäten und Preisen soll knappheitsbedingte Preissteigerungen verhindern und damit eine gleichmäßige, bedarfsorientierte Versorgung der Bevölkerung sicherstellen. Sofern Rationierungen zur Erfüllung wichtiger Grundbedürfnisse beitragen, stehen sie durchaus im Einklang mit Konzeptionen einer gerechten Güterverteilung. Auch im Gesundheitswesen können Rationierungen nicht eo ipso als ungerecht gelten. In der aktuellen gesundheitspolitischen Debatte ist der Rationierungsbegriff jedoch hochgradig negativ aufgeladen („Rationierungen sind auf keinen Fall vertretbar“), was neben der definitorischen Vielfalt eine sachliche Diskussion über die bereits vorhandenen und in Zukunft unvermeidlichen Rationierungen erheblich erschwert. Hier könnte es hilfreich sein, auf die weniger kontroverse Bezeichnung „Leistungsbegrenzung“ auszuweichen. Wir sprechen im Kontext der KSLL oft auch von „Leistungssteuerung“, da – wie im Folgenden noch zu zeigen ist – KSLL auch zu Rationalisierungen beitragen können.

### 2.2.3 Schlussfolgerungen

Aus der Analyse des Problemhintergrundes lassen sich folgende Schlussfolgerungen ziehen: Medizinische Innovationen und die Alterung der Bevölkerung führen im GKV-System nicht nur zu steigenden Gesundheitsausgaben, sondern auch zu einer Schwächung der Einnahmeseite. Damit stellt sich die Frage, wie mit der (künftig noch zunehmenden) Diskrepanz zwischen medizinisch Machbarem und solidarisch in der GKV Finanzierbarem umgegangen werden soll. Ethische und ökonomische Argumente sprechen gegen eine reine Marktlösung, die sonst für alle Beteiligten – Politik, Leistungserbringer und Patienten – ohne Zweifel die einfachste Lösung wäre. Damit ist aber die Frage zu diskutieren, welche Strategien angemessen sind, um der zunehmenden Mittelknappheit zu begegnen. Ohne Zweifel sollte die Mobilisierung der noch vorhandenen Wirtschaftlichkeitsreserven im System Priorität genießen.

Aller Voraussicht nach werden diese Rationalisierungen aber nicht ausreichen, um den anhaltenden Kostendruck durch Innovationen und Demografie hinreichend zu kompensieren. Aufgrund der Opportunitätskosten in anderen sozialstaatlichen Bereichen, sollten die Gesundheitsausgaben wenn überhaupt, dann nur in einem geringen Ausmaß steigen. Dies bedeutet: Leistungseinschränkungen werden im GKV-System unausweichlich. Die Frage ist folglich nicht mehr ob, sondern *wie* die unvermeidbaren Leistungseinschränkungen in einer ethisch vertretbaren Art und Weise durchgeführt werden können. Dieser Frage widmet sich der folgende Abschnitt. An dieser Stelle sei aber noch einmal ausdrücklich betont: Mit den Bemühungen um ethisch vertretbare Leistungseinschränkungen werden Rationalisierungen, d. h. die Eliminierung von Über- und Fehlversorgung sowie prozessualer und organisatorischer Ineffizienzen, nicht überflüssig, im Gegenteil: Wir haben an anderer Stelle argumentiert, dass den Anstrengungen um eine verstärkte Nutzen- und Qualitätsorientierung deutlich mehr Ressourcen gewidmet werden sollten als ethisch vertretbaren Leistungseinschränkungen (Strech u. Marckmann 2010). Man könnte fordern, dass bestimmte Ziele („benchmarks“) im Bereich der Rationalisierung erreicht werden sollten, bevor es legitim ist, Rationierungsinstrumente zu implementieren (Strech u. Danis 2014).

## 2.3 Ethische Grundlagen

### 2.3.1 Explizite versus implizite Leistungssteuerung

Grundsätzlich gibt es zwei verschiedene Möglichkeiten, die unvermeidbaren Leistungseinschränkungen durchzuführen, die sich im Hinblick auf die Entscheidungsebene unterscheiden (Marckmann 2007): Bei *expliziten* Leistungsbegrenzungen erfolgen die Zuteilungsentscheidungen nach ausdrücklich festgelegten, allgemein verbindlichen Kriterien „oberhalb“ der individuellen Arzt-Patient-Beziehung und können entweder zum Ausschluss von Leistungen (Begrenzung des Leistungskatalogs) oder zur Einschränkung von Indikationen (Begrenzung des Einsatzbereichs der Leistungen) führen. Bei expliziten Leistungsbegrenzungen können Versorgungsprioritäten gezielt berücksichtigt werden, d. h. die relative Vorrangigkeit bestimmter Versorgungsbereiche oder einzelner medizinischer Maßnahmen (Zentrale Ethikkommission 2007). Bei *impliziten* Leistungsbegrenzungen erfolgt die Zuteilung hingegen nicht nach allgemein verbindlichen Vorgaben, sondern durch die Leistungserbringer (ggf. unter Einbeziehung der Patienten) im Einzelfall und damit innerhalb der individuellen Arzt-Patient-Beziehung (Mikroebene). Budgetierungen oder finanzielle Anreizsysteme für Leistungserbringer bzw. Patienten führen beispielsweise zu impliziten Leistungsbegrenzungen. Hierbei tragen vor allem die Ärzte im Einzelfall Verantwortung für die Einschränkung medizinischer Maßnahmen, während bei der expliziten Form die Entscheidungen auf der Planungsebene des Gesundheitswesens gefällt werden.

Welche der beiden Formen der Leistungsbegrenzung sind nun aus ethischer Sicht zu bevorzugen? **Explizite** Leistungsbegrenzungen weisen gegenüber impliziten verschiedene ethische Vorteile auf: Sie erlauben transparente Allokationsentscheidungen auf der Meso- und Makroebene des Gesundheitswesens nach klar definierten, für alle Patienten gleichermaßen verbindlichen Kriterien. Dies sichert nicht nur die Gleichbehandlung der Patienten, sondern entlastet zudem die Arzt-Patient-Beziehung, da die Zuteilungsentscheidungen nicht im Ermessen des einzelnen Arztes liegen, sondern nach vorgegebenen, für den Patienten nachvollziehbaren Kriterien erfolgen. Entscheidungs- und Interessenskonflikte auf ärztlicher Seite lassen sich auf diese Weise verringern. Explizite Leistungsbegrenzungen in Form von Indikationseinschränkungen bieten zudem den Vorteil, dass Kosten *und* Qualität der Versorgung evidenzbasiert gezielt gegeneinander abgewogen und entsprechend beeinflusst werden können.

**Implizite** Leistungsbegrenzungen bieten zwar im Einzelfall eine größere Flexibilität, weisen aber aus ethischer Sicht gewichtige Nachteile auf. Da für die Zuteilungsentscheidungen keine allgemein verbindlichen Kriterien vorgegeben sind, besteht die Gefahr, dass medizinische Leistungen nach intransparenten, von Patient zu Patient und Arzt zu Arzt wechselnden, ethisch mitunter auch unzureichend begründeten Kriterien zugeteilt werden (vgl. die empirischen Befunde in Kap. 1). Ein solches Vorgehen ist nicht nur medizinisch irrational, sondern auch ungerecht. Überdies erlauben implizite Leistungsbegrenzungen nur eine einseitige Kontrolle der Kosten, die Auswirkungen auf die Versorgungsqualität lassen sich nicht direkt steuern.

Diesen Überlegungen zufolge sollten Leistungseinschränkungen im Gesundheitswesen nach Möglichkeit explizit erfolgen, d. h. nach klar vorgegebenen Regeln oberhalb der Arzt-Patient-Beziehung. Allerdings wird es auch aus pragmatischen Gründen (z. B. unzureichende Verfügbarkeit von Nutzen- und Kosten-Nutzen-Daten) nicht möglich sein, alle Bereiche der Medizin einer expliziten Leistungssteuerung zu unterwerfen. Es wird deshalb weiterhin Bemühungen geben müssen, wie Ärzte im Einzelfall in einer ethisch vertretbaren Art und Weise Kostengesichtspunkte in ihren Entscheidungen berücksichtigen können (vgl. hierzu ausführlicher Marckmann u. in der Schmittgen 2011). Damit stellt sich aber die Frage, nach welchen *Verfahren* und *Kriterien* die expliziten Leistungsbegrenzungen durchgeführt werden sollen. Aufgrund der besonderen Bedeutung der Gesundheit als „transzendentes“ Gut, sind hier gerechtigkeitsethische Überlegungen gefordert (vgl. hierzu ausführlicher Marckmann 2008). Dabei unterscheidet man zwischen formalen und materialen Kriterien einer gerechten Verteilung. Während die *formalen* Verteilungskriterien die Anforderungen an einen fairen Entscheidungsprozess bei der Allokation begrenzter Ressourcen definieren, geben *materiale* Verteilungskriterien an, wie die Zuteilungsentscheidungen inhaltlich zu begründen sind. Beide Gruppen von Gerechtigkeitskriterien sind für die Erstel-

lung von Instrumenten für eine explizite Leistungssteuerung relevant, wie die folgenden Abschnitte verdeutlichen. Zunächst sollen aber die formalen und materialen Kriterien einer gerechten Mittelverteilung vorgestellt werden.

### 2.3.2 Ethische Kriterien einer gerechten Mittelverteilung im Gesundheitswesen

Folgende *formale* Kriterien definieren die ethischen Voraussetzungen eines fairen Verfahrens bei Allokationsentscheidungen im Gesundheitswesen (Daniels u. Sabin 2002; Emanuel 2000; Marckmann 2008):

- **Transparenz:** Patienten und Versicherte sollten über Leistungsbegrenzungen und die zugrunde liegenden Kriterien informiert sein.
- **Konsistenz:** Bei allen Patienten sollten die gleichen Zuteilungsregeln und -kriterien angewendet werden, sodass Patienten in vergleichbaren medizinischen Situationen auch die gleiche Behandlung erhalten, sofern diesem nicht individuelle Patientenpräferenzen entgegenstehen.
- **Begründung:** Jede Leistungsbegrenzung sollte auf einer nachvollziehbaren, relevanten Begründung beruhen, die den betroffenen Patienten und Versicherten zugänglich ist.
- **Evidenzbasierung:** Jedes Allokationsschema sollte die verfügbare Evidenz hinsichtlich des gesundheitlichen Nutzens, Schadens und der zu erwarteten Kosten berücksichtigen.
- **Legitimität:** Verteilungsentscheidungen sollten durch demokratisch legitimierte Institutionen erfolgen.
- **Partizipationsmöglichkeiten:** Da sich faire Leistungsbegrenzungen nicht hinreichend konkret aus einer ethischen Theorie ableiten lassen, sollten für Bürger und Patienten Möglichkeiten zur Partizipation am Entscheidungsprozess zur Verfügung stehen.
- **Minimierung von Interessenkonflikten:** Allokationsentscheidungen unter Knappheitsbedingungen sollten so geregelt sein, dass sie Interessenkonflikte möglichst vermeiden. Problematisch sind in dieser Hinsicht vor allem finanzielle Anreize für die Leistungserbringer.
- **Widerspruchsmöglichkeiten:** Im Einzelfall sollten Patienten, denen der Zugang zu einer von ihnen gewünschten Leistung verwehrt wird, Widerspruchsmöglichkeiten offen stehen.
- **Regulierung:** Durch eine freiwillige oder staatliche Regulierung sollte sichergestellt sein, dass die formalen Bedingungen einer gerechten Verteilung auch tatsächlich eingehalten werden.

Welche *materialen* Kriterien sollten einer gerechten Verteilung zugrunde liegen? Folgende Kriterien, die sich auch im politischen Prozess der Prioritätensetzung in verschiedenen Ländern durchsetzen konnten (für eine Übersicht

vgl. Marckmann 2009b), erscheinen ethisch am besten begründbar (Marckmann 2008):

- **Medizinische Bedürftigkeit:** Vorrang sollten diejenigen Patienten haben, die am meisten der medizinischen Hilfe bedürfen, gemessen an der Dringlichkeit der Behandlung und dem Schweregrad ihrer Erkrankung.
- **Erwarteter individueller medizinischer Nutzen:** Darüber hinaus ist der zu erwartende medizinische (Zusatz-)Nutzen für den einzelnen Patienten zu berücksichtigen. Maßnahmen mit einem großen Zusatznutzen (im Vergleich zur nächstbesten Alternative, sofern eine verfügbar ist) haben eine höhere Priorität als diejenigen Maßnahmen, die dem Patienten nur einen geringen Nutzenvorteil bieten.
- **Kosten-Nutzen-Verhältnis:** Unter Knappheitsbedingungen ist auch das Verhältnis von Ressourcenaufwand zu erwartetem medizinischem Nutzen für Allokationsentscheidungen hinzuzuziehen, um mit den verfügbaren Mitteln insgesamt einen möglichst großen gesundheitlichen Nutzen, gemessen am Zugewinn an Lebensqualität und Lebenszeit, erzielen zu können (vgl. hierzu ausführlicher Marckmann u. Siebert 2008).

Als Metakriterium ist überdies der *Evidenzgrad* des erwarteten Nutzens, des Schadens und der Kosten zu berücksichtigen: Zunächst sollte man auf diejenigen Maßnahmen verzichten, deren Nutzen durch Studien nur schlecht belegt ist. Umgekehrt haben Maßnahmen mit einem verlässlichen Nutzenbeleg eine höhere Priorität. Die große ethische Herausforderung in der Praxis besteht nun darin, das relative Gewicht der drei Allokationskriterien zu bestimmen, da sich dieses nicht hinreichend konkret aus einer übergeordneten ethischen Theorie ableiten lässt. Diese formalen und materialen Kriterien einer gerechten Verteilung bilden auch die ethische Grundlage für die Entwicklung von Instrumenten einer expliziten Versorgungssteuerung. Im folgenden Abschnitt leiten wir zunächst die ethischen Grundüberlegungen für die Kostensensiblen Leitlinien (KSLL) aus den *materialen* Allokationskriterien ab. Anschließend werden die *formalen* gerechtigkeithethischen Anforderungen an die KSLL erläutert.

### 2.3.3 Materiale Gerechtigkeitskriterien für die Erstellung von KSLL

Instrumente der expliziten Leistungssteuerung wie die KSLL sollten sich an ethisch gut begründeten Kriterien orientieren, da nur auf diese Weise eine gerechte Verteilung der begrenzt verfügbaren Gesundheitsressourcen erreicht werden kann. Mit Blick auf die im vorangehenden Abschnitt vorgestellten materialen Zuteilungskriterien stellt sich die Frage, welches Kriterium für die explizite Leistungssteuerung maßgeblich sein sollte: Sollten sich die Instrumente an der medizinischen Bedürftigkeit der Patienten, am Zusatznutzen der Maßnahmen oder an deren Kosten-Nutzen-Verhältnis orientieren? Es liegt

auf der Hand, dass die resultierenden Verteilungen sehr unterschiedlichen ausfallen, je nachdem, welches Kriterium man zugrunde legt.

### Orientierung an der medizinischen Bedürftigkeit?

Auch wenn sich die relative Gewichtung der Kriterien nicht exakt aus einer ethischen Theorie ableiten lässt: Mit Blick auf die moralische Relevanz der Gesundheit als Voraussetzung für eine faire Chancengleichheit in der Gesellschaft (vgl. Daniels 2008), könnte man zumindest tendenziell eine gewisse Rangordnung der drei materialen Kriterien begründen. Demnach hätte das Kriterium der *medizinischen Bedürftigkeit* das höchste Gewicht, da hiermit die Menschen in den Blick geraten, deren Lebenschancen durch Krankheit oder Behinderung am stärksten eingeschränkt sind (Schweregrad der Erkrankung) oder akut am meisten bedroht sind (Dringlichkeit der Erkrankung). Als alleiniges Kriterium wäre die medizinische Bedürftigkeit allerdings ethisch kaum vertretbar, da alle verfügbaren Ressourcen für die Schwerstkranken zu verwenden wären, unabhängig davon, ob ihnen überhaupt noch in einem bedeutsamen Ausmaß geholfen werden kann. Im Ergebnis blieben für alle anderen, weniger schwer Erkrankten keine oder zumindest nicht ausreichend Ressourcen übrig, obgleich ihre Lebenschancen mit vertretbarem Aufwand in der Gesundheitsversorgung oft deutlich verbessert werden könnten.

Alternativ könnte man das Kriterium der medizinischen Bedürftigkeit auch als Ausschlusskriterium verwenden und bei zunehmendem Kostendruck diejenigen Maßnahmen aus dem Leistungskatalog der GKV ausschließen, die zur Behandlung leichter Gesundheitsstörungen vorgesehen sind. So müssen z.B. aktuell die nicht verschreibungspflichtigen Medikamente von den Versicherten selbst bezahlt werden. Dies erscheint aus ethischer Sicht auch durchaus vertretbar, da es sich in der Regel um leichte Erkrankungen handelt, bei denen die Lebenschancen der Betroffenen gar nicht oder nur in einem sehr geringem Umfang eingeschränkt sind. Zudem sind die finanziellen Belastungen durch die Selbstzahlung der Medikamente vergleichsweise gering. Allerdings gehen diese Einsparungen an den Bereichen mit den größten Kostenzuwächsen vorbei, weil diese häufig durch innovative Verfahren bei schweren oder schwersten Erkrankungen auftreten. Ein aktuelles Beispiel sind die biomarkerbasierten stratifizierenden Therapien (sog. „personalisierte Medizin“), die vor allem im onkologischen Bereich hohe Zusatzkosten verursachen, oft bei nur begrenztem Zusatznutzen für die Patienten (Ludwig und Schildmann 2011). Ein allein an der medizinischen Bedürftigkeit orientierte explizite Leistungssteuerung würde hier wirkungslos bleiben, da es sich ausnahmslos um schwerwiegende Erkrankungen mit einem akuten Behandlungsbedarf handelt. Deutlich wird hierbei auch, dass das Kriterium der medizinischen Bedürftigkeit keine Differenzierung verschiedener medizinischer Maßnahmen innerhalb einer Patientengruppe mit der gleichen Erkrankungsschwere erlaubt. Gerade dies wird aber eine häufige Fragestellung sein, wenn für Patienten mit einer bestimm-

ten Erkrankung neue innovative Verfahren mit hohen Zusatzkosten zugelassen werden und zu entscheiden ist, ob diese von der GKV erstattet werden sollen.

### Orientierung am Kriterium des erwarteten medizinischen Nutzens?

Wie sich bei den bisherigen Überlegungen schon andeutete, wäre das Kriterium des *erwarteten medizinischen Nutzens* ein attraktiver Kandidat für die ethische Fundierung einer expliziten Leistungssteuerung. Innerhalb einer bestimmten Indikation sollten demnach diejenigen Patienten bevorzugt Zugang zu einer medizinischen Maßnahme erhalten, die voraussichtlich einen größeren Nutzen von ihr haben werden. Umgekehrt erscheint es am ehesten vertretbar, wenn solche Patientengruppen, die nur einen geringen Grenznutzen – d.h. Nutzengewinn im Verhältnis zur nächstbesten Alternative – von der betreffenden Maßnahme haben, diese nicht GKV-finanziert erhalten. Ethisch kann dies wie folgt begründet werden: Ein kleiner Nutzengewinn ist in der Regel auch nur mit einem geringen Zugewinn an Lebenschancen verbunden, sodass die Patienten aus gerechtigkeithethischer Sicht nur vergleichbar geringe Nachteile erfahren – was unter den oben ausgeführten Voraussetzungen, dass Leistungsbegrenzungen unvermeidbar sind, die ethisch eigentlich am besten vertretbare Option ist: Es wird dort eingespart, wo das (Nutzen-)Opfer für die Patienten am kleinsten ist und damit die gerechtigkeithethischen Implikationen am wenigsten gravierend. In Übereinstimmung mit dieser Argumentation wurde von Buyx et al. das Kriterium der *marginalen Wirksamkeit* als Posteriorisierungskriterium vorgeschlagen, wobei die Autoren zwei verschiedene Formen unterscheiden (Buyx et al. 2011): (1) ein Effekt, der bei nur sehr wenigen Patienten auftritt (*marginale Ansprechrate*) und (2) ein Effekt, der nur ein sehr geringes Ausmaß aufweist (*marginale Wirksamkeitspotenzial*). Wir haben hier vor allem die zweite Form des Kriteriums im Blick.

Der erwartete Nutzen kann entweder in natürlichen Einheiten (z.B. hinzugewonnene Lebensjahre, vermiedene Komplikationen) oder in Nutzwerten (z.B. quality adjusted life years [QALYs], deutsch: qualitätskorrigierte Lebensjahre) erfasst und verglichen werden. Die QALYs stellen ein generisches, d.h. bereichsunabhängiges Nutzenmaß dar, das die beiden Nutzenparameter Lebenszeit und Lebensqualität integriert. Im ersten Fall – natürliche Einheiten – kann der Zusatznutzen verschiedener Maßnahmen innerhalb einer Indikation verglichen werden, bei Verwendung eines generischen Nutzenmaßes hingegen auch indikationsübergreifend. Insgesamt erscheint das Kriterium des erwarteten medizinischen Zusatznutzens damit als ein sehr geeigneter Kandidat für eine explizite Leistungssteuerung, da ausgehend von den ohnehin im Rahmen von klinischen Studiendaten erhobenen Effektivitäts- und Nutzendaten auch innerhalb einer Indikation Differenzierungen medizinischer Maßnahmen vorgenommen werden können: Von der Kostenübernahme kön-

nen dann diejenigen Maßnahmen ausgeschlossen werden, die den Patienten nur einen geringen Zusatznutzen bieten.

### Orientierung am Kriterium des Kosten-Nutzen-Verhältnisses?

Im Anschluss stellt sich die Frage, ob das dritte Kriterium des *Kosten-Nutzen-Verhältnisses* nicht auch als Kriterium für eine explizite Leistungssteuerung infrage kommt und vielleicht sogar gegenüber dem Kriterium des medizinischen Zusatznutzens zu bevorzugen wäre. Auf den ersten Blick ist eine am Kosten-Nutzen-Verhältnis orientierte Ressourcenallokation auch aus ethischer Perspektive attraktiv (Marckmann 2009a): Gemäß dem ethischen Prinzip der Nutzenmaximierung ist es geboten, mit den begrenzt verfügbaren Ressourcen insgesamt einen möglichst großen Nutzen in der betreffenden Population (z.B. bei den GKV-Versicherten) zu erzielen. Zudem sind Gesundheitsausgaben bei insgesamt begrenzten Finanzmitteln (und davon müssen wir ausgehen) immer mit Opportunitätskosten in anderen Bereichen verbunden. Diese können bei Zuteilungsentscheidungen nur dann berücksichtigt werden, wenn man über den zu erwartenden Grenznutzen und die verursachten Grenzkosten, d.h. das inkrementelle Kosten-Nutzen-Verhältnis der medizinischen Maßnahme informiert ist. Insofern gibt es gute ethische Gründe, das Kosten-Nutzen-Verhältnis bei Allokationsentscheidungen zu berücksichtigen.

Eine ausschließlich am Kosten-Nutzen-Verhältnis orientierte Allokation begrenzter Gesundheitsressourcen wäre aber wiederum ethisch nicht vertretbar, da Patienten von der Versorgung ausgeschlossen würden, denen nur mit einem schlechten Kosten-Nutzen-Verhältnis geholfen werden kann. Dies wäre aus gerechtigkeitsethischen Gründen nicht vertretbar. Dass eine konsequent und ausschließlich am Kosten-Nutzen-Verhältnis orientierte Allokation von Gesundheitsressourcen zu wenig plausiblen Ergebnissen führt, belegt eindrucksvoll die erste Prioritätenliste, die von der Oregon Health Services Commission (OHSC) erstellt wurde: Nachgewiesen effektive und lebensrettende Maßnahmen wie die Entfernung eines entzündeten Blinddarms oder die chirurgische Behandlung einer ektopen Schwangerschaft bekamen beispielsweise eine geringere Priorität zugeordnet als eine Zahnkrone (vgl. hierzu ausführlicher Marckmann u. Siebert 2002). Aus ethischer Sicht lag das Hauptproblem der Rangordnung darin, dass weder der Schweregrad der Erkrankung noch der individuelle Zusatznutzen ausreichend berücksichtigt wurden. Dies bedeutet: Explizite Leistungsbegrenzungen, die sich ausschließlich am Kriterium des Kosten-Nutzen-Verhältnisses orientieren, wären aus gerechtigkeitsethischer Sicht nicht vertretbar. Eine vollkommene Nicht-Berücksichtigung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses wäre aber gleichermaßen problematisch, da die Opportunitätskosten von Allokationsentscheidungen nicht transparent gemacht und damit auch nicht berücksichtigt werden könnten.

### Multikriteriale ethische Begründung der KSL

Was bedeutet dies im Ergebnis für die explizite Leistungssteuerung? Aus ethischer Sicht sollten sich explizite Leistungsbegrenzungen vor allem an dem Kriterium des *erwarteten Zusatznutzens* orientieren. Dabei kann das Kriterium sowohl indikationsbezogen als auch indikationsübergreifend Anwendung finden. Wir haben uns bei den Kostensensiblen Leitlinien bewusst für eine Anwendung innerhalb bestimmter Indikationen entschieden, und zwar aus zwei Gründen. Zum einen ist diese Anwendung besser umsetzbar, da die Nutzenbewertung nur innerhalb einer Indikation erfolgt und man deshalb gut auf die in Leitlinien und systematischen Übersichtsarbeiten verfügbaren Nutzen-  
daten zurückgreifen kann. Zum anderen ist die indikationsbezogene Nutzenbewertung aus ethischer Sicht weniger brisant, da kein Vergleich über verschiedene Erkrankungen und Patientengruppen hinweg erfolgen muss. Dabei geht es nicht primär darum, Maßnahmen mit einem kleinen inkrementellen Nutzen generell für eine Erkrankung auszuschließen, sondern Patientensubgruppen zu identifizieren, die von einer bestimmten medizinischen Maßnahme in unterschiedlichem Ausmaß profitieren. Diesem Vorgehen liegt die Beobachtung zugrunde, dass medizinische Maßnahmen nicht per se einen großen oder kleinen Nutzen haben, sondern meist in Abhängigkeit davon, bei welchen Patienten(-Subgruppen) sie eingesetzt werden. Nur bei wenigen medizinischen Maßnahmen profitieren alle Patienten gleichermaßen. Eine entsprechende Differenzierung bietet sich vor allem dann an, wenn es ein etabliertes, vergleichsweise günstiges Standardverfahren gibt und ein teures, innovatives Verfahren, das dann nur denjenigen Patientensubgruppen zukommt, die einen größeren Nutzengewinn haben. Patienten, die nur wenig von dem teuren Verfahren profitieren, müssen – unter einem geringen „Nutzenopfer“ – auf das günstigere Standardverfahren ausweichen. Diese Indikationseinschränkungen können in entsprechenden Leitlinien festgelegt werden, die wir *Kostensensible Leitlinien* (KSL) nennen, da die Leitlinien nicht die optimale Therapie für die Patienten definieren, sondern aus Kostengründen die Indikationen einschränken – sie reagieren *sensibel* auf mit dem (kleinen) Nutzengewinn verbundenen Zusatzkosten.

#### *Zur Rolle des Kosten-Nutzen-Verhältnisses in den KSL*

Im Anschluss bleibt zu klären, wie die ethischen Kriterien der medizinischen Bedürftigkeit und des Kosten-Nutzen-Verhältnisses in den KSL berücksichtigt werden können. Zunächst zum *Kosten-Nutzen-Verhältnis*: Wenn Maßnahmen Patienten mit einer geringen Grenznutzenerwartung vorenthalten und Patienten mit einer größeren Grenznutzenerwartung zugeteilt werden, wird dabei *indirekt* auch das Kosten-Nutzen-Verhältnis berücksichtigt – und damit auch das ethische Prinzip der Nutzenmaximierung. Unter der Voraussetzung gleicher Kosten für die Durchführung der medizinischen Maßnahme ist das

Kosten-Nutzen-Verhältnis bei einem geringen Nutzengewinn schlechter als bei einem größeren Nutzengewinn, sodass die Effizienz der Versorgung durch eine nutzenorientierte Allokation erhöht wird, ohne dass dabei explizit das Kosten-Nutzen-Verhältnis berücksichtigt wird. (Was im Übrigen den Vorteil hat, dass zusätzlich zur Nutzenbewertung keine aufwändigen Kosten-Nutzen-Analysen gemacht werden müssen.)

Allerdings erscheint eine alleinige Orientierung am Zusatznutzen nicht ausreichend. Wenn es verschiedene Patientensubgruppen gibt, die jeweils einen unterschiedlich großen Zusatznutzen von einer medizinischen Maßnahme haben, stellt sich die Frage, wie „eng“ die Indikation durch die KSSL eingeschränkt werden soll. Hier erscheint es sinnvoll, neben dem jeweiligen Zusatznutzen auch das inkrementelle Kosten-Nutzen-Verhältnis im Blick zu haben, das in Abhängigkeit vom Zusatznutzen entsprechend variiert. Dies macht zum einen die *Opportunitätskosten* unterschiedlich enger Indikationsstellungen deutlich. Zum anderen erlaubt es *konsistente Grenzsetzungen* über verschiedene Indikationen hinweg, wenn die Grenze immer bei vergleichbaren Kosten-Nutzen-Verhältnissen gezogen wird (sofern es nicht gute ethische Gründe gibt, unterschiedliche Kosten-Nutzen-Verhältnisse zu akzeptieren, vgl. den folgenden Abschnitt). Dies setzt allerdings voraus, dass die Ergebnisse der indikationsbezogenen Kosten-Nutzen-Bewertung einen Vergleich der Verhältnisse von Kosten und Nutzen über verschiedene Indikationen hinweg erlauben. Dies sei an einem Beispiel erläutert: Eine Kosten-Effektivitäts-Analyse von Medikamenten-freisetzenden Stents (drug eluting stents, DES) ergab einen inkrementellen Kosten-Nutzen-Quotienten von € 64.732, um mittels DES ein größeres kardiales Ereignis (major cardiac event, MACE) zu verhindern (Brunner-La Rocca et al. 2007). Mit dieser Angabe lässt sich nicht abschätzen, welcher gesundheitliche Nutzen bei einer alternativen Verwendung von Ressourcen in einem anderen Indikationsbereich erzielt werden könnte. Wenn hingegen ein generisches Maß für die Kosten-Nutzen-Bewertung verwendet wird, lassen sich die Opportunitätskosten abschätzen. In der besagten Studie wurden die inkrementellen Kosten für ein hinzugewonnenes qualitätsbereinigtes Lebensjahr (QALY) durch einen DES auf € 39.641 berechnet. Diese Kenngröße, ausgedrückt in €/QALY, ermöglicht es nun dem Entscheidungsträger abzuschätzen, welche Opportunitätskosten der DES-Einsatz in anderen Bereichen verursacht, wenn mehr, gleich viele oder weniger QALYs mit den gleichen Finanzmitteln erzeugt werden können. Nach Möglichkeit sollte deshalb bei expliziten Leistungsbegrenzungen eine Kosten-Nutzen-Abschätzung erfolgen.

#### *Welches Kosten-Nutzen-Verhältnis ist noch akzeptabel?*

Die große ethische Herausforderungen besteht nun aber darin, die maximal akzeptablen Kosten pro Ergebniseinheit zu bestimmen: Wie viel darf ein hinzugewonnenes qualitätskorrigiertes Lebensjahr (QALY) maximal kosten? In der gesundheitsökonomischen Literatur wird häufig ein Grenzwert von

\$ 50.000 pro QALY angeben bzw. diskutiert. Maßnahmen, deren Kosteneffektivität unter \$ 50.000/QALY liegen, werden als „kosteneffektiv“ angesehen, Maßnahmen mit einem höheren Kosteneffektivitäts-Quotienten als „nicht kosteneffektiv“. Aus ethischer Sicht ist ein starrer Grenzwert über alle medizinischen Indikationen hinweg problematisch: Zum einen gibt es keine empirisch-wissenschaftliche bzw. normative Grundlage für eine bestimmte Obergrenze. Zum anderen würde ein fester Grenzwert bedeuten, dass das Kosten-Nutzen-Verhältnis absolute Priorität gegenüber anderen Verteilungskriterien gewinnen würde. Dies wäre – wie bereits ausgeführt – wenig angemessen, da es gute ethische Gründe gibt, höhere Ausgaben pro Nutzeneinheit in Kauf zu nehmen, wenn z.B. für einen schwerkranken Patienten keine kostengünstige Alternative zur Verfügung steht (vgl. z.B. die Therapien lysosomaler Speicherkrankheiten wie M. Fabry oder M. Gaucher [Burls et al. 2005]).

Anstatt einen festen Grenzwert vorzugeben, sollte vielmehr eine dynamische, fallbezogene Abwägung erfolgen. Sofern das Kosten-Nutzen-Verhältnis niedrig ist, spricht – von dieser Seite! – nichts gegen die Aufnahme der Maßnahme in den Leistungskatalog. Je höher der inkrementelle Kosten-Nutzen-Quotient jedoch ist, desto größer ist die ethische Begründungslast, die Kosten für die Maßnahme dennoch zu übernehmen. Hier kommen die anderen ethischen Verteilungskriterien ins Spiel, die Kriterien der medizinischen Bedürftigkeit und des erwarteten individuellen Zusatznutzens. Sie liefern die ethische Begründung für die Akzeptanz schlechter Kosten-Nutzen-Verhältnisse und stellen damit die gerechtigkeitsethischen Einschränkungen der Nutzenmaximierung dar, weshalb ich auch von einer „Nutzenmaximierung mit gerechtigkeitsethischen Einschränkungen“ spreche (Marckmann 2009a). Folgende Gründe könnten damit aus ethischer Sicht eine Kostenübernahme trotz eines ungünstigen Kosten-Nutzen-Verhältnisses rechtfertigen:

- hoher Schweregrad der Erkrankung
- großer individueller Zusatznutzen für den Patienten (idealerweise mit einem hohen Evidenzgrad nachgewiesen)
- Innovationscharakter der Maßnahme (ein neuartiges Verfahren, von dem ein Nutzen für zukünftige Patienten zu erwarten ist).

Aus pragmatischen Gründen erscheint es dabei durchaus vertretbar, einen „Signal-Grenzbereich“ für das inkrementelle Kosten-Nutzen-Verhältnis anzunehmen – z.B. zwischen € 35.000 und € 50.000/QALY –, ab dem eine besondere Begründung für den Preis bzw. die höheren Zusatzkosten pro Nutzeneinheit erforderlich ist. Bei der Erstellung der KSL würde man z.B. bei schwerwiegenden Erkrankungen tendenziell einen höheren Schwellenwert beim Kosten-Nutzen-Verhältnis akzeptiert. Es erscheint dabei aber nur schwer möglich, eine exakte, quantitative Korrelation zwischen Schweregrad der Erkrankung und Kosten-Nutzen-Grenzwert herzustellen. Dies ist sicher ein gerechtigkeitsethischer Schwachpunkt bei der Erstellung von KSL, da hierbei unterschiedliche Abwägungen von Schweregrad und Kosten-Nutzen-Verhältnis resultie-

ren können. Angesichts der damit nicht zu eliminierenden Interpretationsspielräume kommt den formalen Gerechtigkeitskriterien bei der Erstellung von KSLL eine besondere Bedeutung zu, da sie einen fairen Entscheidungsprozess und damit die Legitimität der resultierenden KSLL gewährleisten können.

#### 2.3.4 Formale Gerechtigkeitskriterien für die KSLL

Die formalen Gerechtigkeits-Anforderungen an Allokationsentscheidungen im Gesundheitswesen sind wie folgt bei der Erstellung und Anwendung der KSLL zu berücksichtigen:

**Transparenz:** Die KSLL sollten in einem transparenten Verfahren entwickelt werden. Insbesondere ist dabei zu dokumentieren, wer die KSLL erarbeitet hat und welche Arbeitsschritte bis zur Fertigstellung der KSLL durchlaufen wurden. Für den Nutzer sollte ersichtlich sein, auf welcher Evidenzgrundlage die KSLL beruhen und welche Wertentscheidungen bzw. Abwägungen dabei getroffen wurden.

**Konsistenz:** KSLLs sollten in einer methodisch konsistenten Art und Weise erstellt werden. Bei verschiedenen Indikationen sollten die gleichen methodischen Grundsätze zur Anwendung kommen, es sei denn, die spezifischen Eigenschaften des jeweiligen Bereichs erfordern eine Abweichung, die dann explizit zu begründen ist. Gleiches gilt für die erforderlichen evaluativen Werturteile und normativ-ethischen Grundsätze.

**Legitimität:** Die KSLL sollten von einer dazu legitimierten Institution erstellt und in Kraft gesetzt werden. Welche Institution für die Erstellung einer KSLL legitimiert ist, hängt wesentlich vom Anwendungskontext ab: Sofern die KSLL lokal in einer Klinik oder Abteilung eingesetzt werden sollen, kann die KSLL von den Mitarbeitern erstellt werden, sollte dann aber von der Klinikums- bzw. Abteilungsleitung in Kraft gesetzt werden. Eine KSLL für den Bereich der GKV müsste – unter den gegenwärtigen Bedingungen – vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) verabschiedet werden. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) könnte die KSLL auf der Grundlage einer evidenzbasierten Nutzen- und Kosten-Nutzen-Bewertung erstellen.

**Begründung:** Jede KSLL sollte eine Begründung enthalten, *warum* die Indikation für die betreffende Maßnahme in der vorliegenden Art und Weise eingeschränkt wurde. Dabei sollte explizit auf die materialen Zuteilungskriterien (vgl. die vorangehenden Abschnitte) Bezug genommen werden.

**Evidenzbasierung:** KSLL sollten die verfügbare Evidenz zu Nutzen, Schaden und Kosten der betreffenden medizinischen Maßnahmen berücksichtigen.

**Partizipationsmöglichkeiten:** Bei der Erstellung von KSLL ist die Beteiligung von Patientenvertretern wünschenswert, insbesondere um die Relevanz verschiedener möglicher Outcomes für die Betroffenen besser einschätzen zu können.

**Widerspruchsmöglichkeiten:** Bei der Anwendung von KSL sollten den betroffenen Patienten Möglichkeiten zu Beschwerde und Widerspruch offen stehen.

## 2.4 Methodik der Kostensensiblen Leitlinien

Abschließend sei noch ein erster (Aus-)Blick auf die Methodik der KSL geworfen. Das übergeordnete Ziel besteht darin, den Einsatzbereich teurer medizinischer Verfahren auf diejenigen Patientensubgruppen einzuschränken, die einen relevanten Zusatznutzen von ihnen haben. Dies kann in den folgenden Schritten umgesetzt werden:

1. Am Beginn der Erstellung einer KSL steht die Auswahl eines geeigneten Anwendungsbereichs. Günstige Voraussetzungen bieten klinische Bereiche, in denen es kostspielige Innovationen mit einem geringen oder fraglichen Grenznutzen gibt bei gleichzeitiger guter Verfügbarkeit von Studiendaten zu deren Nutzen- und Kosten-Nutzen-Potenzial, auf deren Grundlage die KSL entwickelt werden können. Idealerweise handelt es sich um einen Bereich mit einer hohen Krankheitslast, da sich dann der Aufwand für die Erstellung der KSL mehr lohnt, da insgesamt größere Einsparungen realisiert werden können.
2. In nächsten Schritt ist dann die verfügbare Evidenz zum Nutzen der medizinischen Maßnahme zu sichten. Idealerweise kann dabei bereits auf eine vorhandene Evidenzbewertung z.B. in einer klinischen Leitlinie oder in systematischen Reviews zurückgegriffen werden.
3. Anschließend sind auf der Grundlage der verfügbaren Nutzendaten Patienten-Subgruppen zu identifizieren, die einen unterschiedlich großen Nutzen von der medizinischen Maßnahme haben. An dieser Stelle können auch Patienten-Subgruppen ermittelt werden, die gar keinen Zusatznutzen haben und die deshalb mit guten Gründen schon an dieser Stelle vom Zugang zu der Maßnahme ausgeschlossen werden. Hier wird deutlich, dass die KSL nicht ein einseitiges Instrument zur Rationierung sind, sondern im Rahmen der Evidenzaufarbeitung zum Zusatznutzen durchaus Rationalisierungsreserven mobilisieren können. Angesichts der an vielen Stellen prävalenten Über- und Fehlversorgung im deutschen Gesundheitswesen muss dies als ein großer ethischer Vorteil der KSL angesehen werden.
4. In nächsten Schritt wird dann das Kosten-Nutzen-Verhältnis für die verschiedenen Subgruppen bestimmt. Bei gleich bleibenden Behandlungskosten ist die Kosteneffektivität schlechter, je geringer der Nutzengewinn für die Patienten gegenüber der nächstgünstigeren Alternative ist. Nach Möglichkeit sollte dabei auf Kosten-Nutzwert-Analysen zurückgegriffen werden, die das Kosten-Nutzen-Verhältnis in Euro/QALY angeben und damit eine indikationsübergreifende Abschätzung der Opportunitätskosten erlauben.

5. Im letzten Schritt wird dann in der KSLI festgelegt, welche Patienten-Subgruppen die Maßnahmen erhalten sollen und welche – mit geringem Nutzenverlust! – auf eine kostengünstigere Alternative ausweichen müssen. Wie weiter oben ausgeführt, sollte hierfür kein fester Grenzwert angenommen werden, sondern eine begründete Abwägung unter Berücksichtigung des individuellen Zusatznutzens und der medizinischen Bedürftigkeit erfolgen. In einer ersten, pragmatischen Annäherung könnte man versuchen, die Indikation so weit einzuschränken, dass die Kosten-Nutzen-Verhältnisse der eingeschlossenen Patienten-Subgruppen unter € 50.000/QALY liegen. Anschließend ist zu prüfen, wie groß das individuelle Nutzenopfer der ausgeschlossenen Patienten ist und wie hoch der Schweregrad der Erkrankung ist. Wenn z.B. die ausgeschlossenen Patientengruppen eine relevant erhöhte Mortalität aufweisen, wäre dies ein guter Grund, ein höheres Kosten-Nutzen-Verhältnis zu akzeptieren. In diesen Fällen sollte aber auf jeden Fall versucht werden, durch Preisverhandlungen mit den Herstellern Preisreduktionen zu erreichen, das Kosten-Nutzen-Verhältnis auf akzeptable Werte zu drücken.
6. Aufgrund des unaufhaltsam fortschreitenden Wissenszuwachs sollte die KSLI regelmäßig evaluiert und bei Bedarf aktualisiert werden. Es erscheint dabei sinnvoll, auch den Budgetimpact der KSLI abzuschätzen.

Eine ausführlichere Darstellung des methodischen Vorgehens aus gesundheitsökonomischer Sicht bietet Kapitel 3. Die darauffolgenden zwei Kapitel bieten dann einen detaillierten Einblick in die Erstellung der beiden exemplarischen KSLI zu den implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren (ICDs) und den Medikamente-freisetzenden Stents (drug eluting stents, DES). Dabei werden auch die methodischen Herausforderungen bei den einzelnen Bearbeitungsschritten deutlich.

## 2.5 Fazit

Kostensensible Leitlinien (KSLI) bieten eine evidenzbasierte Möglichkeit, die unvermeidbaren Leistungseinschränkungen im Gesundheitswesen in einer medizinisch rationalen, ökonomisch effizienten und ethisch gut begründeten Art und Weise umzusetzen. Im Vordergrund steht dabei das ethische Allokationskriterium des individuellen medizinischen Nutzengewinns, da der Einsatzbereich medizinischer Maßnahmen auf diejenigen Patientensubgruppen beschränkt wird, die einen relevanten Zusatznutzen von den Maßnahmen haben. Ausgeschlossen werden Patientensubgruppen, die nur wenig profitieren und deshalb mit einem kleinen „Nutzen-Opfer“ auf eine alternative Maßnahme ausweichen können. Wo die Grenze der Kostenübernahme jeweils zu ziehen ist, sollte sich am Kosten-Nutzen-Verhältnis der Maßnahmen orientieren. Ein höherer inkrementeller Kosten-Nutzen-Quotient kann dann zu rechtfertigen sein, wenn die Patienten sehr schwer erkrankt sind oder wenn

die Patienten einen deutlichen individuellen Zusatznutzen haben. Aufgrund des hier nicht zu eliminierenden Interpretationsspielraums im Einzelfall, kommt dem fairen (Entscheidungs-)Prozess bei der Erstellung von KSL eine besondere Bedeutung zu. Unter den gegebenen Rahmenbedingungen im Bereich der GKV könnten die KSL vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) erarbeitet und dann vom Gemeinsamen Bundesausschuss G-BA in Kraft gesetzt werden. Allerdings müssten hierfür erst noch die erforderlichen rechtlichen Rahmenbedingungen geschaffen werden (s. Kap. 7 u. 8).

### Literatur

- Brunner-La Rocca H P, Kaiser C, Bernheim A, Zellweger M J, Jeger R, Buser P T, Osswald S, Pfisterer M (2007) Cost-effectiveness of drug-eluting stents in patients at high or low risk of major cardiac events in the Basel Stent KostenEffektivitäts Trial (BASKET): an 18-month analysis. *Lancet* 370, 1552–9.
- Burls A, Austin D, Moore D (2005) Commissioning for rare diseases: view from the frontline. *Bmj* 331, 1019–21.
- Buyx A M, Friedrich D R, Schöne-Seifert B (2011) Ethics and effectiveness: rationing healthcare by thresholds of minimum effectiveness. *BMJ* 342, d54.
- Daniels N (2008) *Just health: Meeting health needs fairly*. Cambridge University Press, Cambridge
- Daniels N, Sabin J E (2002) *Setting limits fairly*. Oxford University Press, Oxford
- Emanuel E J (2000) Justice and managed care. Four principles for the just allocation of health care resources. *Hastings Center Report* 30, 8–16.
- Felder S, Meier M, Schmitt H (2000) Health care expenditure in last months of life. *Health Economics* 19, 679–695.
- Fuchs C (1998) Was heißt hier Rationierung? In: Nagel E, Fuchs C (Hrsg.), *Rationalisierung und Rationierung im deutschen Gesundheitswesen*, 42–51. Georg Thieme Verlag, Stuttgart
- Kliemt H (1998) Gesundheitsversorgung bei Ressourcenknappheit – Ethische Aspekte. In: Fuchs C, Nagel E (Hrsg.), *Rationalisierung und Rationierung im deutschen Gesundheitswesen*, 109–114. Georg Thieme Verlag, Stuttgart
- Ludwig W D, Schildmann J (2011) Nutzen-Risiko-Bewertung neuer Wirkstoffe als Grundlage für Priorisierungsentscheidungen in der Hamatologie/Onkologie: Methodische Herausforderungen und Lösungsansätze. *Onkologie* 34 Suppl 1, 6–10.
- Marckmann G (2007) Zwischen Skylla und Charybdis: Reformoptionen im Gesundheitswesen aus ethischer Perspektive. *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement* 12, 96–100.
- Marckmann G (2008) Gesundheit und Gerechtigkeit. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 51, 887–94.
- Marckmann G (2009a) Nutzenmaximierung mit gerechtigkeitsethischen Einschränkungen: Perspektiven einer ethisch vertretbaren Kosten-Nutzen-Bewertung. *Das Gesundheitswesen* 71, S2-S8.
- Marckmann G (2009b) Priorisierung im Gesundheitswesen: Was können wir aus den internationalen Erfahrungen lernen? *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 103, 85–91.
- Marckmann G, in der Schmitt J (2011) Wie können Ärzte ethisch vertretbar Kostenerwägungen in ihren Behandlungsentscheidungen berücksichtigen? Ein Stufenmodell. *Ethik in der Medizin* 23, 303–314.
- Marckmann G, Siebert U (2002) Prioritäten in der Gesundheitsversorgung: Was können wir aus dem „Oregon Health Plan“ lernen? *Dtsch Med Wochenschr* 127, 1601–4.
- Marckmann G, Siebert U (2008) Nutzenmaximierung in der Gesundheitsversorgung. Eine ethische Problemskizze. In: Gethmann-Siefert A, Thiele F (Hrsg.), *Ökonomie und Medizinethik*, 111–139. Wilhelm Fink Verlag, München
- Strech D, Danis M (2014) How can bedside rationing be justified despite coexisting inefficiency? The need for ‘benchmarks of efficiency’. *J Med Ethics* 40, 89–93.

- Strech D, Marckmann G (2010) Wird in deutschen Kliniken rationiert oder nicht? Wie genau wir es wissen und warum es nicht die wichtigste Frage sein sollte. *Dtsch Med Wochenschr* 135, 1498–502.
- Ubel P A, Goold S D (1998) 'Rationing' health care. Not all definitions are created equal. *Arch Intern Med* 158, 209–14.
- Zentrale Kommission zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten (Zentrale Ethikkommission) bei der Bundesärztekammer (2007) Priorisierung medizinischer Leistungen im System der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). *Deutsches Ärzteblatt* 104, A-2750–2754.
- Zweifel P, Felder S, Meier M (1999) Aging of Population and Health Care Expenditure: A Red Herring? *Health Economics* 8, 485–496.