

Georg Marckmann (Hrsg.)

# Kostensensible Leitlinien

Evidenzbasierte  
Leistungssteuerung für eine  
effiziente und gerechte  
Gesundheitsversorgung



Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft

G. Marckmann (Hrsg.)

## **Kostensensible Leitlinien**



Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft



Georg Marckmann (Hrsg.)

# Kostensensible Leitlinien

Evidenzbasierte Leistungssteuerung  
für eine effiziente und gerechte  
Gesundheitsversorgung

mit Beiträgen von

J. Biermann | K. Borchers | D. Gartner-Freyer | E. Hauck  
C. Held | S. Huster | G. Marckmann | A. Neumann | S. Reimann  
P. Schnell-Inderst | D. Strech | J. Wasem



Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft

# Der Herausgeber

Prof. Dr. med. Georg Marckmann, MPH  
Ludwig-Maximilians-Universität München  
Institut für Ethik, Geschichte und Theorie der Medizin  
Lessingstr. 2  
80336 München

MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG  
Zimmerstr. 11  
10969 Berlin  
www.mwv-berlin.de

ISBN 978-3-95466-458-0 (Open Access PDF)

## Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Informationen sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

**Die diesem Sammelband zugrundeliegenden Vorhaben wurden mit Mitteln des Bundesministeriums für Bildung und Forschung unter den Förderkennzeichen 01GP0608, 01GP0609 und 01GP0610 gefördert. Die Verantwortung für den Inhalt dieser Veröffentlichung liegt bei den Autoren.**

© MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Berlin, 2015

Dieses Werk ist einschließlich aller seiner Teile urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die der Übersetzung, des Nachdrucks, des Vortrags, der Entnahme von Abbildungen und Tabellen, der Funksendung, der Mikroverfilmung oder der Vervielfältigung auf anderen Wegen und der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen, bleiben, auch bei nur auszugsweiser Verwertung, vorbehalten.

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften. Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten für beide Geschlechter gleichermaßen.

Die Verfasser haben große Mühe darauf verwandt, die fachlichen Inhalte auf den Stand der Wissenschaft bei Drucklegung zu bringen. Dennoch sind Irrtümer oder Druckfehler nie auszuschließen. Daher kann der Verlag für Angaben zum diagnostischen oder therapeutischen Vorgehen (zum Beispiel Dosierungsanweisungen oder Applikationsformen) keine Gewähr übernehmen. Derartige Angaben müssen vom Leser im Einzelfall anhand der Produktinformation der jeweiligen Hersteller und anderer Literaturstellen auf ihre Richtigkeit überprüft werden. Eventuelle Errata zum Download finden Sie jederzeit aktuell auf der Verlags-Website.

Produkt-/Projektmanagement: Susann Weber, Berlin  
Lektorat: Monika Laut-Zimmermann, Berlin  
Layout & Satz: eScriptum GmbH & Co KG – Digital Solutions, Berlin  
Printed in Germany

Zuschriften und Kritik an:

MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG, Zimmerstr. 11, 10969 Berlin, [lektorat@mwv-berlin.de](mailto:lektorat@mwv-berlin.de)

## Vorwort

Die Beiträge des vorliegenden Bandes gehen auf den vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) finanzierten interdisziplinären Forschungsverbund „Allokation“ zurück, in dem Medizinethiker, Gesundheitsökonom und Mediziner gemeinsam Perspektiven erarbeiteten, wie in einer medizinisch rationalen, ökonomisch sinnvollen und ethisch wie rechtlich vertretbaren Art und Weise mit den begrenzt verfügbaren Ressourcen im Gesundheitswesen umgegangen werden kann. Ausgangspunkt war dabei die weithin geteilte Auffassung, dass sich die finanziellen Rahmenbedingungen im deutschen Gesundheitswesen aufgrund medizinischer Innovationen und der Alterung der Bevölkerung mittelfristig deutlich verschlechtern werden. Deutschland steht damit nicht nur vor einer erheblichen gesundheitspolitischen, sondern letztlich gesamtgesellschaftlichen Herausforderung. Aufgrund der besonderen Bedeutung des Gutes „Gesundheit“ für die Chancengleichheit der Menschen, handelt es sich dabei nicht nur um ökonomische, sondern auch um ethische – genauer: gerechtigkeitsethische – Probleme: Nach welchen Verfahren und Kriterien sollen die begrenzt verfügbaren Ressourcen auf die bedürftigen Patienten verteilt werden?

Während die gerechtigkeitsethischen Aspekte der Mittelverteilung im Gesundheitswesen in allgemeiner Form bereits vielfach diskutiert sind, fehlte es bislang an konkreten Ansätzen, die Allokation kostspieliger medizinischer Innovationen auf eine *explizite* Art und Weise unter Berücksichtigung von Kostenaspekten zu regeln. Die deutsche Gesundheitspolitik hat bisher vor allem Budgets, bestimmte Vergütungsformen (z.B. DRG-basierte Vergütung im Krankenhaus) oder Zuzahlungen für Patienten verwendet, um die Ausgabenzuwächse im Gesundheitswesen zu bremsen. Die daraus resultierenden impliziten Leistungsbegrenzungen, bei denen der Arzt ohne weitere Vorgaben im Einzelfall entscheiden muss, welcher Patient welche Maßnahmen erhält, sind aus ethischer Sicht jedoch problematisch: Sie belasten die individuelle Arzt-Patient-Beziehung und erfolgen nach intransparenten, von Patient zu Patient und von Arzt zu Arzt häufig wechselnden, mitunter auch ethisch schlecht begründeten Kriterien. Aus ethischer Sicht sollten die – unvermeidbaren – Leistungsbeschränkungen deshalb nach Möglichkeit oberhalb der Arzt-Patient-Beziehung nach transparenten, explizit vorgegebenen und gut begründeten Kriterien und Verfahren erfolgen.

Wie diese explizite Leistungssteuerung konkret umgesetzt werden kann, ist bislang jedoch noch kaum untersucht worden. Der Forschungsverbund „Allokation“ verfolgte deshalb die übergreifende Zielsetzung, an ausgewählten Beispielen aus der Intensivmedizin und Kardiologie zu erproben, wie explizite Leistungsbegrenzungen auf der Grundlage der verfügbaren Evidenz zu (Netto-)Nutzen und Kosten der medizinischen Maßnahmen durchgeführt werden

können. Den resultierenden Kostensensiblen Leitlinien (KSL) liegt dabei folgende ethische Überlegung zugrunde: Wenn Leistungsbegrenzungen unausweichlich sind, sollten diese so durchgeführt werden, dass den Patienten ein möglichst geringer (Zusatz-)Nutzen vorenthalten wird. KSL schränken den Einsatzbereich der medizinischen Maßnahmen auf diejenigen Patientensubgruppen ein, die einen relevanten Zusatznutzen von ihr haben. Diejenigen Patienten, die nur wenig profitieren, müssen – sofern verfügbar – auf eine günstigere Alternative ausweichen. Die KSL bieten damit die Möglichkeit, Nutzen und Kosten medizinischer Maßnahmen explizit gegeneinander abzuwägen, und schaffen damit die Voraussetzung für einen medizinisch rationalen (im Sinne von evidenzbasierten), effizienten und ethisch vertretbaren Einsatz der knapper werdenden Mittel. Da die Erstellung der KSL mit einer Nutzenbewertung beginnt, lassen sich auch Rationalisierungsreserven identifizieren, wenn sich herausstellt, dass bestimmte Patientensubgruppen gar keinen Zusatznutzen von der medizinischen Maßnahme haben.

Der vorliegende Band präsentiert wesentliche Ergebnisse des Forschungsverbands „Allokation“ zusammen mit einem ergänzenden sozialrechtlichen Kommentar. In einem ersten Arbeitsschritt haben wir untersucht, wie Ärzte aktuell in der Praxis mit begrenzten Ressourcen umgehen. Der Beitrag von Strech und Marckmann (s. Kap. 1) berichtet zum einen den Stand der qualitativen und quantitativen Forschung zum Thema, zum anderen die Ergebnisse der Interviews mit leitenden Ärzten und der bundesweiten Umfragestudie unter Krankenhausärzten aus der Kardiologie und Intensivmedizin. Anschließend erläutert der Beitrag von Marckmann (s. Kap. 2) die ethischen Grundlagen der Kostensensiblen Leitlinien, während Biermann et al. (s. Kap. 3) aus gesundheitsökonomischer Sicht in das methodische Vorgehen bei der Erstellung der KSL einführen. Die beiden darauffolgenden Kapitel präsentieren detaillierter das Vorgehen bei der Entwicklung der beiden exemplarischen KSL für die Implantation eines Kardioverter-Defibrillators (ICD) zur Prävention des plötzlichen Herztodes bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz (s. Kap. 4) und für den Einsatz Medikamenten-freisetzender Stents (drug eluting stents, DES) bei Patienten mit einer koronaren Herzkrankheit (s. Kap. 5). Im anschließenden Kapitel 6 stellen wir die Kurzfassungen der beiden KSL zusammen mit einer Einführung in das Grundkonzept der KSL vor. Eine für medizinische Laien leichter verständliche Version der KSL zu Medikamenten-freisetzenden Koronarstents (DES) soll es einer breiteren Öffentlichkeit ermöglichen, das Grundkonzept und eine exemplarische Umsetzung dieses Instrumentes zur expliziten Leistungssteuerung kritisch zu beurteilen. Wie die KSL aus rechtlicher Sicht zu bewerten sind, erörtern die Beiträge von Huster und Held (s. Kap. 7) und Hauck (s. Kap. 8). Eine Evaluierung der exemplarischen KSL unter realen Bedingungen in der GKV-Versorgung war im Rahmen des Forschungsverbands nicht möglich. Stattdessen haben wir Experten und Entscheidungsträger im deutschen Gesundheitswesen (s. Kap. 9) und Patienten mit einer koronaren Herzkrankheit (s. Kap. 10) nach ihren Einschätzungen

der Stärken und Schwächen der KSSL befragt. Grundlage der Experteninterviews bzw. Gruppendiskussionen mit den Patienten waren die Kurzfassungen der KSSL (s. Kap. 6).

Insgesamt hoffen wir, mit den Ergebnissen aus dem Forschungsverbund „Allokation“ einen Beitrag zur Diskussion über einen vernünftigen Einsatz begrenzt verfügbarer Ressourcen im deutschen Gesundheitswesen leisten zu können. Mein Dank gilt dem Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF), das mit der finanziellen Förderung die Forschungsarbeiten erst ermöglicht hat. Den Autorinnen und Autoren danke ich für ihre Beiträge zu diesem Sammelband, der nun erstmals eine Gesamtschau der Forschungsergebnisse ermöglicht. Ganz besonders danke ich Herrn Dr. Thomas Hopfe und Frau Susann Weber von der Medizinisch Wissenschaftlichen Verlagsgesellschaft für die anhaltende Unterstützung und hervorragende Zusammenarbeit bei der Fertigstellung dieses Sammelbandes.

München, Juli 2015

*Georg Marckmann*

## Die Autoren

**Janine Biermann, M.A.**  
Universität Duisburg-Essen  
Lehrstuhl für Medizinmanagement  
Thea-Leymann-Str. 9  
45127 Essen

**Dr. med. Kirstin Borchers**  
Universität Duisburg-Essen  
Lehrstuhl für Medizinmanagement  
Thea-Leymann-Str. 9  
45127 Essen  
und  
qm Borchers Consulting+  
Bochumer Str. 42  
44623 Herne

**Dr. rer. pol. Daniela Gartner-Freyer**  
Universität Duisburg-Essen  
Lehrstuhl für Medizinmanagement  
Thea-Leymann-Str. 9  
45127 Essen  
und  
Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
90429 Nürnberg

**Prof. Dr. jur. Ernst Hauck**  
Richter am Bundessozialgericht  
Graf-Bernadotte-Platz 5  
34119 Kassel

**Dr. jur. Christian Held**  
c/o Ruhr-Universität Bochum  
Lehrstuhl für Öffentliches Recht, Sozial- und  
Gesundheitsrecht und Rechtsphilosophie  
Universitätsstr. 150  
44801 Bochum

**Prof. Dr. jur. Stefan Huster**  
Ruhr-Universität Bochum  
Lehrstuhl für Öffentliches Recht, Sozial- und  
Gesundheitsrecht und Rechtsphilosophie  
Universitätsstr. 150  
44801 Bochum

**Prof. Dr. med. Georg Marckmann, MPH**  
Ludwig-Maximilians-Universität München  
Institut für Ethik, Geschichte und Theorie der  
Medizin  
Lessingstr. 2  
80336 München

**PD Dr. med. Dr. rer. pol. Anja Neumann**  
Universität Duisburg-Essen  
Lehrstuhl für Medizinmanagement  
Thea-Leymann-Str. 9  
45127 Essen

**Dr. phil. Swantje Reimann**  
Universität Leipzig  
Zentrum für Frauen- und Geschlechterforschung  
c/o Institut für Sportpsychologie und  
Sportpädagogik  
Jahnallee 59  
04109 Leipzig

**Dr. rer. medic. Petra Schnell-Inderst, MPH**  
Universität Duisburg-Essen  
Lehrstuhl für Medizinmanagement  
Thea-Leymann-Str. 9  
45127 Essen  
und  
UMIT – University for Health Sciences, Medical  
Informatics and Technology  
Institute of Public Health, Medical Decision Making  
and Health Technology Assessment  
Eduard Wallnöfer-Zentrum 1  
6060 Hall in Tirol  
Österreich

**Prof. Dr. med. Dr. phil. Daniel Strech**  
Medizinische Hochschule Hannover  
Institut für Geschichte, Ethik und Philosophie  
der Medizin  
Carl-Neuberg-Str. 1  
30625 Hannover

**Prof. Dr. rer. pol. Jürgen Wasem**  
Universität Duisburg-Essen  
Lehrstuhl für Medizinmanagement  
Thea-Leymann-Str. 9  
45127 Essen

# Inhalt

<b>1</b>	<b>Umgang mit begrenzten Mitteln in deutschen Kliniken: empirische Befunde</b> _____	<b>1</b>
	<i>Daniel Strech und Georg Marckmann</i>	
<b>2</b>	<b>Kostensensible Leitlinien als Instrumente einer expliziten Leistungssteuerung im Gesundheitswesen: ethische Grundlagen</b> _____	<b>31</b>
	<i>Georg Marckmann</i>	
<b>3</b>	<b>Erstellung Kostensensibler Leitlinien: methodische Überlegungen aus gesundheitsökonomischer Sicht</b> _____	<b>55</b>
	<i>Janine Biermann, Anja Neumann, Kirstin Borchers, Daniela Gartner-Freyer, Petra Schnell-Inderst und Jürgen Wasem</i>	
<b>4</b>	<b>Entwicklung einer Kostensensiblen Leitlinie zur Implantation eines ICDs bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz</b> _____	<b>65</b>
	<i>Daniela Gartner-Freyer, Janine Biermann, Kirstin Borchers, Petra Schnell-Inderst, Jürgen Wasem und Anja Neumann</i>	
<b>5</b>	<b>Entwicklung einer Kostensensiblen Leitlinie zu Medikamente-freisetzenden Stents bei Patienten mit einer koronaren Herzkrankheit</b> _____	<b>83</b>
	<i>Petra Schnell-Inderst, Daniela Gartner-Freyer, Janine Biermann, Kirstin Borchers, Anja Neumann und Jürgen Wasem</i>	
<b>6</b>	<b>Kurzfassungen der Kostensensiblen Leitlinien</b> _____	<b>105</b>
	<i>BMBF-Forschungsverbund „Allokation“</i>	
<b>7</b>	<b>Leistungssteuerung mit Kostensensiblen Leitlinien: rechtliche Implikationen</b> _____	<b>123</b>
	<i>Stefan Huster und Christian Held</i>	
<b>8</b>	<b>Kostensensible Leitlinien als Rationierungsinstrumente in der GKV? Eine Beurteilung aus sozialrechtlicher Sicht</b> _____	<b>137</b>
	<i>Ernst Hauck</i>	
<b>9</b>	<b>Kostensensible Leitlinien: Einschätzungen von Entscheidungsträgern und Interessenvertretern im deutschen Gesundheitswesen</b> _____	<b>157</b>
	<i>Swantje Reimann, Daniel Strech und Georg Marckmann</i>	
<b>10</b>	<b>Kostensensible Leitlinien: Einschätzungen von Patienten</b> _____	<b>181</b>
	<i>Swantje Reimann und Georg Marckmann</i>	



# 1 Umgang mit begrenzten Mitteln in deutschen Kliniken: empirische Befunde

Daniel Strech und Georg Marckmann

## 1.1 Einführung

Im Grunde bedürfte es keiner Empirie, um per se den Bedarf an ärztlicher Rationierung festzustellen. Viele Personen würden es als unplausibel deklarieren, dass Gesundheitssysteme (weltweit) sämtliche potenziell nützlichen medizinischen Maßnahmen allen hierfür infrage kommenden Patienten zur Verfügung stellen bzw. bezahlen können (Marckmann 2007; Fojo u. Grady 2009; Truog 2009; Kent 2010). Nun finden sich im deutschen Recht bzw. in der deutschen Rechtsprechung aber Sätze, die diese unplausible Auffassung nahelegen (Huster et al. 2007; Katzenmeier 2010). Zudem – oder gerade deshalb – scheint diese unplausible Auffassung (oder: Wunschvorstellung?) auch bei der Öffentlichkeit, der Gesetzlichen Krankenversicherung, der Ärzteschaft (zumindest bis zum Jahre 2008, s.u.) und bei politischen Funktionären weit verbreitet. Damit der Problembereich „Umgang mit begrenzten Ressourcen“ als praktisch relevant auch von diesen Personengruppen anerkannt wird, sind empirische Informationen wichtig, die zeigen, dass durch den medizinischen Fortschritt und den demographischen Wandel mit hoher Wahrscheinlichkeit eine weiter zunehmende Begrenzung der Mittel in Gesundheitswesen (weltweit) zu erwarten ist (Fojo u. Grady 2009; Beske 2010). Neben empirischen Informationen zur Realität des Kostendrucks, dürften empirische Daten zur Realität von ärztlicher Rationierung noch deutlicher aufzeigen, dass man sich dieser Thematik (fach-)politisch nicht verschließen kann.

In den letzten Jahren wird das Thema Rationierung zunehmend auch in der deutschen Ärzteschaft diskutiert. Die Zentrale Ethikkommission bei der Bundesärztekammer (ZEKO) plädierte in einem Positionspapier vom September 2007 für eine explizite Priorisierung im Gesundheitswesen (ZEKO 2007). Im Mai 2008 wies die Bundesärztekammer in ihrem Ulmer Papier öffentlichkeitswirksam darauf hin, dass Rationierung gegenwärtig stattfindet und durch Rationalisierungen allein nicht zu verhindern sei (BÄK 2008). Dies wurde in einem Positionspapier der Ärzteschaft bestätigt (Fuchs 2010). Eine im Frühjahr 2012 vom Vorstand der Bundesärztekammer eingesetzte Arbeitsgruppe „Priorisierung im Gesundheitswesen“ unterstrich, dass eine ärztlich unterstützte Priorisierung notwendig und hilfreich sei (Raspe u. Schulze 2013). Noch relevanter als die standespolitischen Stellungnahmen wären repräsentative Umfragestudien zur Frage, ob sich Ärzte aufgrund der Mittelbegrenzung in ihrer Tätigkeit bereits heute mit Priorisierungen und Rationierungen konkret konfrontiert sehen.

Ist das Problem Mittelbegrenzung in der gesundheitlichen Versorgung als solches erst einmal anerkannt, werden quantitative und qualitative empirische Studien in einem weniger politischen, sondern nunmehr wissenschaftlichen und analysierenden Sinn relevant. Dann nämlich, wenn sie die konzeptionellen und praktischen Problembereiche im Umgang mit begrenzten Mitteln untersuchen. Auf einer entsprechend validen empirischen Basis lassen sich ethische wie aber auch gesundheitsökonomische und gesundheitspolitische Vorschläge für eine praxisorientierte Verbesserung der Situation erarbeiten.

Dieser Beitrag zielt primär auf die deskriptive Darstellung der Befunde aus internationalen und nationalen sozialempririschen Untersuchungen. Eine ausführliche Diskussion der verschiedenen Ergebnisse ist in diesem Beitrag nicht vorgesehen. Siehe hierfür u. a. die anderen Beiträge in diesem Sammelband wie auch (Strech et al. 2010; Strech u. Marckmann 2010).

### **1.2 Stand der *qualitativen* Forschung zum Umgang mit Mittelbegrenzung**

Verschiedene internationale qualitative Studien haben sich mit den Auswirkungen von Mittelknappheit auf die ärztliche Tätigkeit beschäftigt. Ian Rees Jones et al. zum Beispiel fokussieren in Interviews mit englischen Ärzten die Arzt-Patienten-Beziehung und die Frage nach der Möglichkeit eines informed consent bei der Berücksichtigung ökonomischer Aspekte (Jones et al. 2004). In einer Studie mit norwegischen Ärzten konnten Benedicte Carlsen und Ole Frithjof Norheim die Verunsicherungen von Ärzten hinsichtlich ihres beruflichen Selbstverständnisses bei der Notwendigkeit von Leistungsbegrenzungen aufzeigen (Carlsen u. Norheim 2005). Weitere internationale qualitative Studien zu ähnlichen Fragestellungen wurden von (Ayres 1996; Stronks et al. 1997; Hurst et al. 2005; Reeleder et al. 2005) durchgeführt. Die internationale

qualitative Forschung wurde in einer systematischen Übersichtsarbeit zusammenfassend dargestellt in (Strech et al. 2008).

In drei deutschen qualitativen Studien mit Klinikpersonal konnte gezeigt werden, dass sich die Mittelknappheit in der klinischen Tätigkeit bereits heute niederschlägt. In der Arbeit von Ellen Kuhlmann lag der Fokus auf der Kommunikation ökonomischer Aspekte in der Arzt-Patienten-Beziehung (Kuhlmann 1999). Carlo Schultheiss untersuchte, welche Versorgungsbereiche heute möglicherweise der Rationierung unterliegen und welche Form eine etwaige Rationierung dort annimmt (Schultheiss 2004). Die Studie von Petra Buhr und Sebastian Klinko beschäftigte sich mit den Folgen der Einführung des DRG-Systems in deutschen Kliniken (Buhr u. Klinko 2006). Alle Studien konnten zeigen, dass sich ökonomische Aspekte auf die Patientenversorgung und die Arbeitsbedingungen in der Klinik auf unterschiedliche Weise auswirken. Eine genaue Analyse der Begriffe Rationierung und Mittelknappheit und der jeweils zur Anwendung kommenden Priorisierungskriterien war jedoch nicht primäres Ziel dieser Arbeiten.

### 1.3 Stand der *quantitativen* Forschung zum Umgang mit Mittelbegrenzung

Weltweit wiesen einige wenige Umfragestudien unter Ärzten nach, dass Rationierungsentscheidungen durch einzelne Ärzte im ambulanten wie stationären Bereich bereits heute stattfinden (Hurst et al. 2006; Ward et al. 2008). In der von Samia Hurst et al. durchgeführten länderübergreifenden Umfrage unter Ärzten in Italien, Großbritannien, Norwegen und der Schweiz wurde die individuelle Häufigkeit von Rationierungsmaßnahmen untersucht (Hurst et al. 2006). Dort berichteten 56% der Ärzte, dass sie Maßnahmen rationieren müssten, jedoch gaben nur etwa 15% an, dass dies täglich oder wöchentlich geschehe.

Deutlich zahlreicher als Umfragen zum direkten Ausmaß an Rationierung sind Umfragestudien, welche die Bereitschaft von Ärzten zur Rationierung untersuchten (Strech et al. 2009). In einer systematischen Übersichtsarbeit, welche 15 Studien zu dieser Fragestellung identifizieren konnte, wurde aufgezeigt, dass die Bereitschaft zur Rationierung über die Studien hinweg von 9% bis 94% streute (Strech et al. 2009). Diese starke Streubreite scheint nicht unerheblich durch die Formulierung der jeweiligen Fragebogenitems zur Erfassung der Rationierungsbereitschaft beeinflusst zu sein. So wurde eine eher hohe Rationierungsbereitschaft ermittelt, wenn relativ unverbindliche Fragen gestellt wurden wie etwa: „Cost is an important consideration when making medication choices“ (88% Zustimmung in [Reichert et al. 2000]) oder „Good quality prescribing takes into account the value for money of the medicines prescribed and not just their appropriateness, effectiveness and safety of treatment for the patient“ (79% Zustimmung in [Baines et al. 1998]). Sobald aller-

dings die möglichen praktischen Konsequenzen von Rationierung genannt wurden oder konkrete Handlungen angesprochen wurden, sank die Rationierungsbereitschaft. So fand zum Beispiel die Aussage „Physicians need to adopt more cost saving measures even if such measures sometimes reduce quality of care“ nur 28% Zustimmung (Bernat et al. 1997), 37% der Befragten stimmten der Aussage zu „I should sometimes deny beneficial but costly services to certain patients because resources should go to other patients that need them more“ (Hurst et al. 2006).

Aus Deutschland liegen zwei quantitative, in ihrer Repräsentativität allerdings deutlich eingeschränkte Umfragestudien unter Ärzten vor (Kern et al. 1999; Boldt u. Schöllhorn 2008). In der Umfrage von Axel Kern et al. unter Lesern des Deutschen Ärzteblatts gaben 73% der Befragten an, es finde heute schon eine Rationierung von Gesundheitsleistungen statt. In der Studie von Joachim Boldt und Thilo Schöllhorn antworteten 67% der befragten Leiter von Intensivstationen, dass Rationierungen bereits stattfänden. Beide Studien fragten jeweils explizit nach der Häufigkeit von „Rationierung“, ohne den Begriff dabei inhaltlich zu spezifizieren.

### **1.4 Tiefeninterviews mit leitenden Ärzten im Rahmen des BMBF Forschungsverbunds „Allokation“**

Wer mithilfe von Fragebögen bzw. geschlossenen Fragen nach dem Vorhandensein von Rationierung oder der Relevanz des Lebensalters als Priorisierungskriterium fragt, fragt nach sehr komplexen Begriffen und Konzepten (Pearlman u. Starks 2001; Christianson et al. 2005). Um die Antworten in deutschen Fragebogenstudien besser interpretieren zu können und um Fragestellungen zu formulieren, welche überhaupt erst hilfreiche quantitative Informationen generieren können, bedarf es deshalb vorausgehend einer offenen Beantwortung folgender *qualitativ* zu beantwortender Fragen: Was verstehen deutsche Ärzte unter Mittelknappheit? Wie erleben sie diese? Was meinen Ärzte, wenn sie sagen, dass bereits heute rationiert werden muss bzw. dass noch nicht rationiert werden muss? Was meinen Ärzte, wenn sie sagen, dass die Prognose oder das Lebensalter eines Patienten relevante Kriterien bei der Allokation knapper Ressourcen darstellen?

Wie bereits dargestellt, haben die drei oben genannten qualitativen Studien in Deutschland zum Thema Mittelbegrenzung nicht primär darauf gezielt, die Verwendung der Begriffe Rationierung und Mittelknappheit und der jeweils zur Anwendung kommenden Priorisierungskriterien genauer zu analysieren.

In einer eigenen 2007 abgeschlossenen qualitativen Studie im Rahmen des BMBF Forschungsverbunds „Allokation“ wurden Tiefeninterviews mit Chefarzten und leitenden Oberärzten aus der interventionellen Kardiologie und

der Intensivmedizin durchgeführt (Huster et al. 2007; Strech et al. 2008; Strech et al. 2009). Neben einer Erfassung des ärztlichen Verständnisses von Begriffen wie Rationierung und Lebensalter als Zuteilungskriterium war es ein zentrales Ziel dieser Studie, relevante Einflussfaktoren im Umgang mit Kostendruck und die gegenwärtig von Klinikern erlebten Konsequenzen in ihrer Spannweite zu erfassen. Zum einen können die Aussagen der befragten Ärzte zu erschwerenden Bedingungen, Einflussfaktoren und Konsequenzen neue ethische Problemfelder aufdecken. Zum anderen bedarf es einer genauen Kenntnis des Denkens und Handelns der Akteure in der Praxis, um angemessene Lösungskonzepte für die ethischen Probleme zu erarbeiten, welche z.B. – in Sinne einer Ethikfolgenabschätzung – die möglichen Hindernisse bei ihrer Implementierung berücksichtigen. Die Angemessenheit und Qualität einer theoretisch gut begründeten ethischen Strategie – wie z.B. auf Transparenz und Gleichbehandlung zielende Kostensensible Leitlinien – kann nicht unabhängig von den gegenwärtigen Praxisbedingungen beurteilt werden. Erwartungsgemäß werden einige ethisch relevante Praxisbedingungen für eine Implementierung expliziter Strategien sprechen, andere Praxisbedingungen hingegen können mehr oder weniger starke Hindernisse für eine erfolgreiche Implementierung darstellen.

### 1.4.1 Methodik

Insgesamt wurden 13 halbstrukturierte, leitfadengestützte Tiefeninterviews mit insgesamt 15 Ärzten in leitender Position aus den Fachbereichen Intensivmedizin und interventioneller Kardiologie an insgesamt 5 verschiedenen Kliniken durchgeführt. Der Leitfaden bestand aus thematisch relevanten Stichpunkten, welche der Formulierung offener Fragen dienten, um die Interviewpartner zu Erzählungen anzuregen. Der Inhalt des Leitfadens wurde mit den anderen Mitarbeitern des Forschungsverbundes „Allokation“ abgestimmt. Die Interviews dauerten jeweils zwischen 45 und 70 Minuten, wurden auf Tonband aufgezeichnet und vollständig transkribiert. Wie im Bereich der qualitativen Forschung üblich, wurde das Sample der Interviewpartner nach zweckdienlichen Aspekten zusammengestellt (purposive sampling). Als maßgeblich erschien uns die Berücksichtigung der verschiedenen institutionellen Rahmenbedingungen wie der Versorgungsauftrag (Uniklinik, Haus der Maximalversorgung, Haus der Regelversorgung) und der Krankenhausträger (öffentlich, privat). Zu weiteren spezifischeren Charakteristika siehe (Strech et al. 2008).

Die Auswertung der Interviews erfolgte nach den ersten beiden Stufen der Methodik der „Grounded Theory“ (Strauss u. Corbin 1996). Zunächst wurden alle Transkripte vollständig gelesen. Die Auswertung der ersten 9 Interviews diente der Erstellung eines Kategoriengerüsts (offenes Kodieren, erster Schritt der „Grounded Theory“). Hierbei wurden Textpassagen zentralen und möglichst abstrahierenden Themen bzw. Hauptkategorien zugeordnet. In einer zweiten Durchsicht und Analyse der Transkripte wurden die Hauptkategorien durch

spezifischere Subkategorien erster und zweiter Ordnung in ihren Dimensionen erweitert (axiales Kodieren, zweiter Schritt der „Grounded Theory“). Sämtliche Haupt- und Subkategorien sind somit als Resultate einer systematischen Textinterpretation zu verstehen, welche auf den Originalzitaten aus den Interviews beruht. Teile dieser Originalzitate werden zur Verdeutlichung und Überprüfbarkeit unseres Kategoriengerüsts im Folgenden präsentiert.

Die Auswertung der weiteren 4 Interviews nach der gleichen Methodik ergänzte in einzelnen Fällen die Subkategorien zweiter Ordnung, führte aber zu keiner weiteren Ergänzung der Hauptkategorien und der Subkategorien erster Ordnung. Wir können somit von einem Hinweis für eine bessere Objektivität bezüglich des Kategoriengerüsts ausgehen. Nach dem Ansatz der „Grounded Theory“ gelten diese Kategorienebenen als *theoretisch gesättigt* (theoretical saturation).

### 1.4.2 Ergebnisse

Die Tabellen 1 und 2 bieten eine Übersicht zu den ermittelten Hauptkategorien und Subkategorien, die im Folgenden skizziert werden.

Die Kategorien aus den Tabellen 1 und 2 basieren in der Regel auf verschiedenen Zitaten. Aufgrund der Materialfülle ist eine vollständige Präsentation aller Textpassagen aus dem Originalmaterial hier nicht möglich. Die Darstellung beschränkt sich deshalb auf einzelne Textpassagen. Zur Wahrung der Anonymität der Interviewteilnehmer werden keine näheren Angaben zur Herkunft der Zitate gemacht. Die Auswahl beschränkt sich nicht auf die prägnantesten oder „stimmigsten“ Zitate, sondern bezieht bewusst auch widersprüchliche Zitate mit ein.

#### Mittelknappheit & Rationierung

Die Berichte der Interviewteilnehmer zeigen, wie vielschichtig der phänomenale Gehalt der Begriffe Mittelknappheit und Rationierung (auch Leistungsbegrenzung) ist. Zunächst lassen sich die Aussagen der Ärzte so interpretieren, dass sich die Mittelknappheit in *direkter* oder *indirekter* Form manifestiert. *Direkt*: „mit den Mitteln, die wir jetzt hier im Hause auch haben, sehe ich keine Möglichkeit auch im Geringsten nur irgendetwas einzusparen, wir machen nur Basismedizin“; *indirekt*: „Die Knappheit spüre ich nicht unbedingt. Es gibt natürlich jährliche Sitzungen, wo man sich dann rechtfertigen muss bezüglich der Ausgaben und Budgets, ob man drüber oder drunter liegt.“

Insbesondere die jüngeren Ärzte berichteten, dass durch den Umgang mit Mittelknappheit ihr *Kostenbewusstsein* befördert wird: „Mittelknappheit denke ich, ist im Gegensatz zu früher, allgegenwärtig. Es wird viel gesprochen darüber, schon ab der Assistentenebene, sodass das Bewusstsein für begrenzte Ressourcen inzwischen geschärft ist.“

Tab. 1 Ergebnisse der Tiefeninterviews (Teil 1)

Hauptkategorien	Subkategorien 1. Ordnung	Subkategorien 2. Ordnung
Status quo: Mittelknappheit & Rationierung	Mittelknappheit	direkte Präsenz
		indirekte Präsenz
		logische Konsequenz
		Gründe
		Kostenbewusstsein
		falsche Darstellung in der Öffentlichkeit
	Rationierung	findet statt
		findet unter bestimmten Bedingungen statt
		findet unter bestimmten Bedingungen nicht statt
		findet noch nicht statt
	findet unbewusst statt	
Priorisierungskriterien	medizinische Kriterien	Prognose, Nutzen, Risiko als absolute Kriterien
		Prognose, Nutzen, Risiko als relatives Kriterien
		antizipierter Nutzen/Lebensqualität
		Lebenserhaltung
		Schweregrad
		Probleme der Abgrenzbarkeit oder Cutoff-Bestimmung
	Kosteneffektivität	relevant
		nicht relevant
		abhängig von der Dateninterpretation
		abhängig von verwendeten Parametern
	Lebensalter	Problem der Definition
		relatives Kriterium (abhängig von der Prognose)
		relatives Kriterium (abhängig vom Wunsch des Patienten)
		absolutes Kriterium
		emotionales Kriterium
	sonstige Kriterien	Compliance
		sozialer Beitrag

Tab. 2 Ergebnisse der Tiefeninterviews (Teil 2)

Hauptkategorien	Subkategorien 1. Ordnung	Subkategorien 2. Ordnung
erschwerende Bedingungen und Einflussfaktoren	Kontext/System	finanzielle Grundvoraussetzungen
		Maximal- vs. Regelversorgung
		fehlende (kostengünstigere) Alternativen
		Interaktion zwischen Kliniken und Abteilungen
		Schwierigkeiten mit der DRG-Vergütung
		im Budget unberücksichtigte Leistungen
	Arzt/Profession	Konkurrenzdruck
		fehlende Legitimation
		fehlende gesundheitsökonomische Kompetenz
		unzureichende Vorbereitung auf die Problemkomplexität
Patient/Gesellschaft	fehlende Unterstützung bei der Entscheidungsfindung	
	Wohl und Wille des Patienten	
Konsequenzen	globale Konsequenzen	falsche Vorstellungen über Rationierung in der Gesellschaft
		Rollenkonflikte
		Gewissenskonflikte
		neues ärztliches Selbstverständnis
	handlungsbezogene Konsequenzen	Unvermeidbarkeit der Rationierung
		Leistungsverdichtung
		Personalabbau
		Überforderung
		emotionaler Stress
		willkürliche Entscheidungen
Unehrllichkeit		

Zugleich wurde das fehlende Bewusstsein für die Mittelknappheit in der öffentlichen Diskussion bzw. die *falsche Darstellung in der Öffentlichkeit* angemahnt: „letztlich ist das eine unehrliche Diskussion. Es wird in der öffentlichen Diskussion immer so dargestellt, als wäre genug Geld vorhanden, wenn man es nur sinnvoll einsetzt.“

Die Frage, ob eine Leistungsbegrenzung in der jeweiligen Klinik stattfindet oder nicht, wurde im Rahmen der Interviews nie dichotom mit „Ja“ oder

„Nein“ beantwortet. Die Einschätzungen der Interviewpartner diesbezüglich gingen nicht nur auseinander, sondern sie spiegelten den relativen und situativen Gehalt der Begriffe Leistungsbegrenzung oder Rationierung wider. Einige Berichte der Interviewpartner weisen z.B. darauf hin, dass Leistungsbegrenzungen von den jeweiligen Voraussetzungen im Einzelfall abhängen. Diese können *unter bestimmten Bedingungen stattfinden*: „Wenn trotz Studien die Wirksamkeit, der Effekt von einer teuren Untersuchungs- oder Therapiemethode nicht bekannt ist, bin ich inzwischen so, dass ich die kostengünstigere Variante vorziehen würde, aber nur wenn die Signifikanz fehlt.“ Oder Leistungsbegrenzungen *finden unter bestimmten Bedingungen nicht statt*: „Wenn wir sowohl hier auf der [X]-Station wie auch auf der [Y]-Station wirklich von dem Vorteil einer teuren Maßnahme überzeugt sind, dann enthalten wir diese dem Patienten nicht vor.“

### Priorisierungskriterien

Zu den von unseren Interviewpartnern genannten Priorisierungskriterien gehören verschiedene medizinische Kriterien, Kosteneffektivität, Alter, Compliance und sozialer Beitrag.

#### *Medizinische Kriterien*

Medizinische Kriterien wie Prognose, Nutzen oder Risiken wurden in einigen Berichten als *absolute Kriterien* für die Durchführung einer Maßnahme beschrieben: „Also wenn es eine wirklich wissenschaftlich signifikante bedeutsame Besserung ist, gehen wir im Moment so vor, dass das Geld in dem Fall keine Rolle spielt.“ In anderen Berichten wiederum wurden sie als *relative Kriterien* beschrieben, die durchaus gegenüber anderen Kriterien abgewogen werden müssen.

*Antizipierende Nutzeinschätzungen* können sich dabei nicht immer auf wissenschaftlich begründete Evidenzen stützen und beruhen dann auf dem erfahrungsgestützten, individuellen ärztlichen Urteil: „Aber auch Lebensqualitätsstudien sind natürlich wichtig, wobei es da in vielen Bereichen nicht viele gibt. Da geht es dann mehr um die Abschätzung, was man selber glaubt, dass sie mehr den Patienten im Ganzen betrachten und überlegen, hilft man ihm jetzt oder schadet man ihm.“

Der Nutzen einer medizinischen Maßnahme als Priorisierungskriterium wurde konkretisiert zum einen durch die Kategorie der *Lebenserhaltung*: „Also zunächst einmal, Lebenserhaltung ist das größte Kriterium“ und zum anderen durch den *Schweregrad* der Erkrankung.

Als eine besondere Schwierigkeit bei der Anwendung medizinischer Kriterien wurde die *Abgrenzbarkeit oder Cut-off-Bestimmung* beschrieben: „gerade dieser Graubereich zwischen eindeutigen Kontraindikationen und eindeutigen In-

dikationen ist natürlich das, wobei man immer Schwierigkeiten hat. So eine Entscheidung ist gerade bei der Rationierung schwierig.“

### *Kosteneffektivität*

Die Kosteneffektivität einer medizinischen Leistung als Priorisierungskriterium wurde unterschiedlich eingeschätzt, zum Teil als *relevant*: „[Hintergrund: Kosteneffektivitäts-Studien zur kardiovaskulären Therapie, Anm. DS] Also das tue ich persönlich in meinen Alltag schon einbauen natürlich. Das beeinflusst“, aber auch als eher *nicht relevant*: „Der Kosteneffekt wird ja oft in Untersuchungen so angegeben: Um wie viel besser ist das strukturelle Ergebnis beim Patienten. Sind die weniger abhängig, weniger pflegebedürftig, wenn sie später aus der Klinik entlassen werden? Das sind halt so typische Marker, die aber, so denke ich, für unsere Bilanz, die uns unmittelbar betrifft im Jahr, keine Rolle spielt.“

Ob die Kosteneffektivität als Priorisierungskriterium akzeptabel erscheint, wurde von den Ärzten wiederum im Zusammenhang mit bestimmten Bedingungen bewertet. Zum einen ist die praktische Relevanz der Kosteneffektivität abhängig von der Dateninterpretation, zum anderen ist sie abhängig von den verwendeten Parametern: „Die reine Beschränkung auf die Kosten pro gewonnener Lebenszeit, scheint mir pragmatisch aber dann doch nicht weit genug zu greifen.“

### *Alter*

Auch das Lebensalter wurde in den Interviews als Priorisierungskriterium bei der Begrenzung medizinischer Leistungen genannt. Probleme können sich aber bereits bei der *Definition* ergeben: „es [die Bedeutung des Alter als Priorisierungskriterium, Anm. DS] ist schwierig zu definieren, weil so vieles da zusammen kommt. Es geht ja nicht nur ums numerische Alter, sondern auch um das biologische Alter der Patienten, um Begleiterkrankungen und das Ausmaß der akuten Erkrankung.“

Das Alter wurde als ein in verschiedener Hinsicht *relatives Kriterium* beschrieben. Einmal als *abhängig von der Prognose*: „Ein 85-Jähriger wird seinen Prothesenwechsel eben nie erleben, da muss man auch nicht daran denken, dass der evtl. nach 15 Jahren dann Beschwerden mit der Lockerung oder so Dingen bekommen könnte“ und ein anderes mal als *abhängig vom Wunsch des Patienten*: „Es kommt da wieder drauf an, ob wir auch den Wunsch des Patienten wissen. Wir versuchen natürlich gerade bei älteren Leuten den rauszukriegen.“ Das Lebensalter wurde aber auch als *absolutes Kriterium* benannt: „Man wird sicherlich bei sehr alten Patienten aus den Heimen, dementen Patienten oder ähnlichen überlegen müssen, ob die Maximaltherapie die man einem Jugendlichen oder jungen Patienten angedeihen lässt, dann angebracht ist.“

Darüber hinaus wurde das Alter als ein möglicherweise *emotional wirkendes Kriterium* beschrieben: „Es gibt sicher bestimmte Situationen in der Klinik, wenn ein Patient einen Infarkt hat und der ist 35, dann rennt man vielleicht ein bisschen schnell und versucht alles 100%ig zu machen, aber das ist glaube ich ganz subjektiv, das hat auch nichts mit Kosten zu tun, sondern weil das halt einen emotionalen Unterschied ausmacht.“

### *Sonstige Kriterien*

Als weitere, für Priorisierungsentscheidungen relevante Kriterien wurden genannt: die *Compliance* der Patienten: „Klar, ich würde einem Patienten, von dem ich ausgehe, dass er Aspirin und Clopidogrel nicht regelhaft einsetzen wird, dem würde ich keinen beschichteten Stent implantieren, das ist klar“, und der *soziale Beitrag* des Patienten: „Einem Patient, der im sozialen Umfeld auch eine Aufgabe hat, der sollte sicherlich auch eine gewisse Bevorzugung genießen.“

### **Mittelknappheit und ärztliches Handeln: erschwerende Bedingungen und Einflussfaktoren**

Ärztliches Handeln unter Mittelknappheit wird von verschiedenen Faktoren beeinflusst, die sich drei Kategorien (i) Kontext/System, (ii) Arzt/Profession und (iii) Patient/Gesellschaft zuordnen lassen.

#### *Kontext/System*

Als kontext- oder systemabhängig wurden beispielsweise die *finanziellen Grundvoraussetzungen* an der jeweiligen Klinik beschrieben: „Diese Kliniken haben ja schon eine ganz andere Vorbereitung der Patienten für die Operation, z.B. mit Immunglobulinen vor einer Darmresektion und solchen Sachen, das ist ja bei uns überhaupt kein Thema, da denken wir nicht mal dran.“ Praktische Relevanz hat auch die Tatsache der häufig *fehlenden kostengünstigeren Alternative*.

Einen bedeutenden Einfluss auf den Umgang mit der Mittelknappheit wurde der *Interaktion zwischen Kliniken und Abteilungen* und den *Schwierigkeiten mit der DRG-Vergütung* zugeschrieben: „Eine Ablation bei einer ventrikulären Tachykardie kostet mich sehr viel Geld, viele Einmalmaterialien, diese werden mir durch die DRGs nicht entsprechend vergütet. Mach ich dem einen Defibrillator rein, ist dem Patienten auch geholfen, wenn auch anders und nicht kurativ und es wird mir entsprechend bezahlt.“

#### *Arzt/Profession*

Von der ärztlichen Profession abhängige Einflussfaktoren im Umgang mit der Mittelknappheit sind der *Konkurrenzdruck* und die *fehlende Legitimation* zur Rationierung. *Konkurrenzdruck*: „Man muss sich ja auch nach außen darstellen,

wenn ich solche Überlegungen [Kosteneffizienz, Anm. DS] anwende, das würde uns wahrscheinlich mehr schaden als nutzen mittelfristig“, *Legitimation*: „Mir ist es nicht gestattet, medizinische Leistungen vorzuenthalten. Außer die Solidargemeinschaft sagt, das gibt es nicht.“

Als weitere Einflussfaktoren, die sich auf den einzelnen Arzt beziehen, konnten in unseren Interviews unterschieden werden: die teilweise *fehlende gesundheitsökonomische Kompetenz*, die *unzureichende Vorbereitung auf die Problemkomplexität*: „Ich sehe nur eine Reihe von Problemen und eine Reihe von Möglichkeiten, an die man alle durchdenken müsste, die ich aber absolut nicht durchdacht habe“ oder die *fehlende Unterstützung bei der Entscheidungsfindung*: „Standards gibt es dafür nicht, es gibt keine Leitlinie oder so was, die dem Arzt der etwas nicht tut, hilft.“

### *Patient/Gesellschaft*

Von der Seite der Patienten nehmen *Wohl und Wille des Patienten* Einfluss auf den Umgang mit dem Kostendruck: „Also die Kosten-Nutzen-Relation muss halt schon stimmen, aber der Patient der darf nicht unberücksichtigt bleiben dabei.“

### **Mittelknappheit und ärztliches Handeln – Konsequenzen**

Gegenwärtige Konsequenzen der Mittelknappheit, wie sie die befragten Ärzte erleben, konnten 10 verschiedenen Subkategorien zugeordnet werden.

Je nach dem, wie absolut Ärzte ihre Rolle als Anwalt des individuellen Patienten interpretieren, können sich (1.) *Rollenkonflikte* ergeben: „Ich behandle nicht ganz Deutschland, von daher ist es an sich nicht an mir, die Ressourcen für die restliche Bevölkerung zu rationieren, sondern ich muss meinen Patienten direkt behandeln“ oder auch (2.) *Gewissenskonflikte*. Von einigen Interviewpartnern wurde (3.) ein *neues ärztliches Selbstverständnis* beschrieben: „Diese Gradwanderung zwischen ökonomischem Handeln einerseits und humanem Denken und Handeln andererseits zu bestehen, ist die Aufgabe meiner Generation denke ich“ oder „Den guten Arzt zeichnet heute nicht nur seine diagnostischen Fähigkeiten aus, sondern auch, aus den gegebenen Möglichkeiten das auszusuchen, was dem Patienten bestens dient, auf der anderen Seite der Solidargemeinschaft das Wenigste kostet.“

Neben diesen globalen Konsequenzen auf das ärztliche Selbstverständnis wurden weitere, eher handlungsbezogene Konsequenzen berichtet, wie (4.) *Leistungsverdichtung*: „wir müssen mit den gleichen Ressourcen deutlich mehr Leistung erbringen, es kommt zu einer extremen Leistungsverdichtung“, (5.) *Personalabbau* und weitere damit verbundene Konsequenzen für die Arzt-Patienten-Beziehung: „Personal wird rationiert und unsere Leute können heute mit den Patienten weniger auf der direkten Mensch-zu-Mensch-Ebene arbei-

ten [...] Da wird Zuwendung, Konzentration und damit auch ärztliche und menschliche Leistung rationiert“, (6.) *Überforderung*: „Wir tun das tagtäglich, dass wir da volkswirtschaftlich entscheiden, letztlich auch trotz der Studienlage, aber wie geht man da rational vor?“ und (7.) *emotionaler Stress*.

Als weitere Konsequenzen konnten (8.) *willkürliche Entscheidungen* ausgemacht werden: „die Implantationszahlen waren stark limitiert und es sollte halt der Erfahrene entscheiden, wer den Stent bekommt und daran haben sich auch alle gehalten. Das war sicherlich problematisch und willkürlich“, (9.) *Unehrlichkeit* „Ich würde vor dem einzelnen Patienten nicht sagen, ich kann das nicht geben, weil es zu teuer ist.“, sowie die letztendliche (10.) *Unvermeidbarkeit der Rationierung*: „Je häufiger wir uns für eine teure Therapieform entscheiden, weil wir von der Wirksamkeit in dem Fall überzeugt sind, desto häufiger sind wir natürlich dann später verpflichtet, bei Budgetbetrachtungen und anderen Dingen darüber nachzudenken, wo können wir jetzt wieder gegenregulieren um einzusparen.“

### 1.4.3 Diskussion

Aus den Ergebnissen der qualitativen Interviews ergeben sich verschiedene Implikationen für die ethische Diskussion zur Kostenbegrenzung im Gesundheitswesen.

#### Mittelknappheit & Rationierung

Zunächst ermöglichen die Aussagen zu Rationierung und Mittelknappheit sowie zu den unterschiedlichen Priorisierungskriterien eine differenziertere und umfassendere Interpretation von der Art und Weise, wie diese Begriffe von Klinikern verstanden und verwendet werden. Die Klärung dieser verschiedenen Begriffsdimensionen kann helfen, die Vermittlungsprobleme in der Diskussion über eine gerechte und effiziente Verteilung von knappen Mitteln im Gesundheitswesen aufzudecken und lösungsorientiert zu bearbeiten. Zum anderen ergeben sich dadurch Konsequenzen für die Interpretation der häufig eindimensional konzipierten quantitativen Studien zur Häufigkeit von Rationierung oder der relativen Wichtigkeit von Priorisierungskriterien wie z.B. des Lebensalters.

Unsere Interviews zeigen auf, dass die Präsenz der Mittelknappheit abhängig vom Arbeitssetting mehr oder weniger direkt wahrgenommen werden kann und dass die Mittelknappheit einmal als logische Konsequenz der Systemstrukturen im deutschen Gesundheitswesen oder ein anderes Mal als begründet durch ärztliches Verhalten verstanden werden kann. Die Bereitschaft, Maßnahmen für eine gerechte Verteilung knapper Ressourcen zu akzeptieren, kann zu nicht unerheblichen Teilen davon abhängig sein, ob und wie die Relevanz oder Präsenz von Mittelknappheit wahrgenommen wird (Mechanic 2002).

Für die Rationierung trifft dies in ähnlicher Weise zu. Nach dem Erleben einiger Kliniker findet Rationierung statt, nach dem Erleben anderer jedoch nicht. Darüber hinaus gibt es verschiedene andere Einschätzungen, die ein vielschichtigeres Bild der Rationierung ergeben. Demnach findet Rationierung unbewusst, nur unter bestimmten Bedingungen (z.B. bei nicht überzeugender Studienlage) oder eher nicht statt. Offenbar – und dies ist eigentlich wenig überraschend – hängt es von der individuellen Fallkonstellation ab, ob Ärzte medizinische Maßnahmen rationieren oder nicht. Eine wichtige Rolle spielt dabei die verfügbare wissenschaftliche Evidenz für die Wirksamkeit der Maßnahme: Wenn der Nutzen einer Maßnahme klar belegt ist, erhält der Patient diese auch. Wenn aber die Wirksamkeit in klinischen Studien nur unzureichend belegt ist, kommt eher ein Vorenthalten der Maßnahme infrage. Durch diese Differenzierung verschiedener Sichtweisen zum Status quo der Rationierung im deutschen Gesundheitswesen wird deutlich, wie wenig aussagekräftig die Ergebnisse von Fragebogen-Items sind, die lediglich danach fragen, ob rationiert wird oder nicht (Kern et al. 1999). Diese differenziertere Sichtweise auf den Status quo von Rationierung unterstreicht zudem die Notwendigkeit, vermehrt diejenigen Bedingungen zu erforschen, die eine Rationierung befördern bzw. die eine unbewusste Rationierung nach sich ziehen.

### Priorisierungskriterien

Als praxisrelevante Priorisierungskriterien wurden von den interviewten Ärzten medizinische Kriterien, die Kosteneffektivität, das Alter, die Compliance und der sozialer Beitrag thematisiert. Auffällig ist die Tatsache, dass von keinem der Interviewpartner das ethisch kontrovers diskutierte Kriterium der Eigenverantwortung zur Erhaltung der Gesundheit angesprochen wurde (Buyx 2005).

Wie häufig diese Kriterien in der Praxis Anwendung finden und wie verbreitet sie unter praktizierenden Klinikern sind, kann durch die qualitativen Interviews nicht beantwortet werden. Hierfür bedarf es einen quantitativen Studienansatz. In unserer Studie konnte hingegen ähnlich wie bei der Thematik Mittelknappheit und Rationierung eine mehrdimensionale Verwendung der Begriffe einzelner Priorisierungskriterien ermittelt werden. Diese Mehrdimensionalität ist folglich bei der Interpretation von quantitativen Studienergebnissen und ihrer ethischen Analyse zu berücksichtigen. Unter internationalen Studien variiert die Zustimmung zum Priorisierungskriterium des Lebensalters zum Beispiel erheblich. Das Spektrum reicht von 10% Zustimmung in einer Umfrage unter Allgemeinmedizinern in Wales (Edwards et al. 2003), über 50% in einer Umfrage unter Kardiologen und Onkologen in den Niederlanden (van Delden et al. 2004) bis zu 88% unter verschiedenen Ärzten in einer anderen, vor einigen Jahren in den Niederlanden durchgeführten Studie (Tymstra et al. 1993). Gründe für die große Spannbreite der Ergebnisse sind die unterschiedliche Formulierung der Fragestellung, das jeweilige kli-

nische Arbeitssetting oder das Hintergrundwissen der Antwortende. Zudem hängt die Einschätzung der Relevanz des Lebensalters als Priorisierungskriterium davon ab, wie die befragten Ärzte den Begriff des Lebensalters im Kontext der Ressourcenallokation jeweils verwenden. Die Ergebnisse unserer qualitativen Interviewstudie zeigen, dass insbesondere das Alterskriterium unterschiedlich interpretiert wird. Einige Ärzte verwenden das Lebensalter im Sinne eines wesentlichen Priorisierungskriteriums. Andere Ärzte relativieren das Alterskriterium in Abhängigkeit vom Wunsch des Patienten und von seiner Prognose. Im letzteren Fall dient das Lebensalter als ein – wenngleich auch unscharfer – Surrogatparameter für das eigentliche Priorisierungskriterium der Prognose bzw. des klinischen Nutzens. Die Vielgestaltigkeit und Relativität der Verwendungsweise des Alterskriteriums darf aber nicht darüber hinwegtäuschen, dass dieses Kriterium weiterhin eine Rolle zu spielen scheint, wenn Kliniker über die Allokation knapper Ressourcen reflektieren. Ob das Lebensalter dabei an Überlegungen zum klinischen Nutzen gekoppelt ist oder nicht: Solange dieses Priorisierungskriterium bei konkreten Allokationsentscheidungen nicht explizit benannt wird, besteht eine größere Gefahr für seinen ethisch unangemessenen Einsatz (Strech et al. 2010).

Selbst wenn die Kliniker das Nutzen- oder Prognose-Kriterium als vorrangig in der Ressourcenallokation beschreiben, bleibt auch hier die Schwierigkeit bestehen, einen ausreichenden und intersubjektiv akzeptierten Nutznachweis zu definieren. Was ist eine „wirklich wissenschaftlich signifikante bedeutsame Besserung“, welche bei Medizinern häufig das stärkste Argument für die Durchführung einer medizinischen Maßnahme zu sein scheint? Was zunächst als objektives und weitgehend anerkanntes Kriterium für eine explizite Rationierung erscheinen mag, liefert in den konkreten klinischen Situationen häufig keine eindeutigen Ergebnisse. Vor dem Hintergrund der oft unsicheren Studienlage zur Nutzen-Schaden- bzw. Kosten-Nutzen-Relation einer medizinischen Maßnahme ist aus ethischer Perspektive ein weiteres Mal ein transparentes und systematisches Vorgehen in der konkreten Entscheidungsfindung zur Ressourcenallokation zu fordern (Strech u. Marckmann 2010). Wie eine Transparenz zur unzureichenden Studienlage und zu ihren Auswirkungen auf die Entscheidungsfindung in ethisch akzeptabler Weise umgesetzt werden kann, bedarf einer vermehrten Reflexion und Diskussion innerhalb der ethischen und gesundheitsökonomischen Forschung.

### **Die Praxis der Rationierung: Erschwerende Bedingungen und Konsequenzen**

Neben einer Differenzierung unterschiedlicher Verwendungsweisen von Begriffen wie Rationierung oder Lebensalter als Priorisierungskriterium, liefern die durchgeführten Interviews eine praxisorientierte Übersicht der erschwerenden Bedingungen und Konsequenzen im Hinblick auf den Umgang mit Mittelknappheit in der klinischen Tätigkeit. Dieser Status quo an Rahmenbedingungen gewinnt besondere Bedeutung für die angewandte Ethik, wenn

versucht werden soll, explizite Instrumente, wie Leitlinien oder Standards, in die Praxis der Kostenkontrolle erfolgreich zu implementieren (Mechanic 2002).

Einige der erschwerenden Bedingungen im Umgang mit der Mittelknappheit zeigen Gründe auf, die für eine Verlagerung der Verteilungsentscheidungen weg von der Arzt-Patienten-Ebene sprechen: die *fehlende Unterstützung bei der Entscheidungsfindung* zur Kostenreduktion, die besonders schwierige Situation der Ressourcenallokation bei *Therapieentscheidungen am Lebensende* oder die durch die Mittelknappheit erschwerte *Interaktion mit Kollegen und anderen Kliniken*.

Die bestehenden erschwerenden Bedingungen zeigen ebenfalls potenzielle Hindernisse bei der Implementierung von expliziten Instrumenten der Kostenbegrenzung auf. Der *Konkurrenzdruck* unter Ärzten, die Skepsis gegenüber gesundheitsökonomischen Überlegungen aufgrund von *fehlender Ausbildung und Kompetenz* in diesem Bereich oder die unterschiedlichen *finanziellen Grundvoraussetzungen* an Krankenhäusern der *Maximal- oder Regelversorgung* müssen mitbedacht werden um zu verhindern, dass ethisch gut begründete und medizinisch wie ökonomisch sinnvolle Instrumente wie z.B. Kostensensible Leitlinien an den genannten Praxisschwierigkeiten scheitern.

Leistungsbegrenzungen im Gesundheitswesen werden in der Regel von einer gerechtigkeitsethischen Perspektive aus diskutiert (Daniels u. Sabin 2002; Kersting 2002). Die von den Ärzten erlebten Konsequenzen der Mittelknappheit, wie *emotionaler Stress, Überforderung oder Gewissenskonflikte*, zeigen zudem, welche negativen Auswirkungen bei der Analyse und praktischen Evaluation von Lösungsansätzen im Rahmen der angewandten Ethik mit berücksichtigt werden müssen. Explizite Instrumente zur Leistungsbegrenzung dürfen nicht nur auf die Lösung der gerechtigkeitsethischen Probleme zielen, sondern sollten ebenfalls versuchen, die negativen Auswirkungen auf die Ärzte zu verringern (Hurst et al. 2008).

### 1.4.4 Fazit zu den Ergebnisse der Tiefeninterviews

Die Ergebnisse der Interviewstudie mit Ärzten aus der interventionellen Kardiologie und der Intensivmedizin bieten einen facettenreichen Einblick in die Ressourcenallokation in deutschen Krankenhäusern. Besonders imponiert dabei, wie unterschiedlich die befragten Ärzte die Mittelknappheit wahrnehmen und auf sie reagieren. Ärzte orientieren sich offenbar nicht nur bei klinischen Entscheidungen, sondern auch bei der Allokation knapper Gesundheitsressourcen vor allem an den Besonderheiten des Einzelfalls, wobei hierzu patienten-, maßnahmen- und kontextbezogene Faktoren gehören. Auf der einen Seite ist dies auch aus ethischer Perspektive vorteilhaft, da die Allokationsentscheidungen die medizinische Bedürftigkeit des einzelnen Patienten und den individuell zu erwartenden Nutzen der verfügbaren diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen berücksichtigen. Auf der anderen

Seite besteht aber die Gefahr, dass knappe medizinische Ressourcen nach inkonsistenten und möglicherweise ethisch schlecht begründeten Kriterien verteilt werden. Dies machen auch die Ergebnisse der vorliegenden Interviewstudie deutlich: So spielen offenbar auch nicht patientenbezogene Faktoren wie die finanzielle Gesamtsituation der Klinik, der Konkurrenzdruck oder die erschwerte Kooperation zwischen den Kliniken eine wesentliche Rolle bei knappheitsbedingten Zuteilungsentscheidungen. Auch ethisch eher begründbare Zuteilungskriterien wie der medizinische Nutzen oder die Kosteneffektivität werden von den befragten Ärzten sehr unterschiedlich interpretiert und führen damit möglicherweise zu inkonsistenten Allokationsentscheidungen.

Gleichzeitig bestätigen die Untersuchungen aber auch, dass die Ärzte nicht leichtfertig mit den Allokationsentscheidungen umgehen, im Gegenteil: Die Mittelknappheit und die dadurch hervorgerufenen Verteilungsprobleme können zu Gewissenskonflikten, emotionalem Stress und Gefühlen der Überforderung führen. Dies ist nur allzu verständlich, da Ärzte in der Regel weder ethisch noch gesundheitsökonomisch ausreichend für die Verteilung knapper Ressourcen ausgebildet sind. Darüber hinaus transzendieren gerechte Zuteilungsentscheidungen das traditionelle ärztliche Ethos, das sich allein am Wohlergehen und Willen des einzelnen Patienten orientiert. Dass sich hier aber möglicherweise ein Wandel im ärztlichen Selbstverständnis andeutet, zeigt die Äußerung eines Arztes, dass es zur Aufgabe der heutigen Ärztegeneration gehört, zwischen den Bedürfnissen des einzelnen Patienten und den Anforderungen an eine gerechte Verteilung knapper Ressourcen zu vermitteln. Auch wenn diese Bereitschaft sicher zu begrüßen ist, dürfen Ärzte mit den unvermeidlichen Zuteilungsentscheidungen nicht allein gelassen werden, wie verschiedene Interviewpartner betont haben. Explizite Instrumente der Leistungsbegrenzung wie z. B. Kostensensible Leitlinien (s. Kap. 2) oder auch angepasste Formen der klinischen Ethikberatung (Strech et al. 2010) könnten dabei sicher eine wichtige Rolle spielen.

Darüber hinaus ergeben sich aus den Studienergebnissen methodische Implikationen für empirische Untersuchungen zur Rationierung im Gesundheitswesen. Die für die Verteilung knapper Mittel verwendeten Begriffe wie z. B. der Rationierung oder des Patientenalters als Priorisierungskriterium erweisen sich in der Praxis komplex und multidimensional. Diese Mehrdimensionalität erfordert eine inhaltliche Spezifizierung, sobald die Begriffe in geschlossenen Fragen der quantitativen Interviewforschung (Fragebögen, Surveys) verwendet werden. Ohne eine solche der Frage vorangehende Erläuterung sind die Ergebnisse entsprechender Umfragen nur eingeschränkt verwertbar (Christianson et al. 2005; Strech et al. 2009). In der Ergebnispublikation von Fragebogenstudien sollten diese jeweils verwendeten Hintergrundinformationen zu dem Begriffen genannt werden, um dem Leser eine angemessene Interpretation zu ermöglichen.

Die hier vorgestellten Ergebnisse geben zwar Aufschluss darüber, welche Spannweite an Problemen der zunehmende Kostendruck in den Kliniken aufwirft und wie die Ärzte darauf reagieren. Sie erlauben aufgrund des qualitativen Charakters der Interviewstudie aber keine Aussage über die relative Bedeutung der verschiedenen Problemstellungen für ärztliche Entscheidungen. Hierfür ist eine Studie mit quantitativem Design und einer größeren Fallzahl erforderlich. Auch ein Vergleich der Allokationssituation in den beiden Praxisbereichen Kardiologie und Intensivmedizin ist auf der Basis der vorliegenden Interviewergebnisse nicht möglich. In der vorliegenden Studie wurde aber bewusst ein qualitatives Design verwendet, um ein möglichst vielschichtiges und authentisches Bild der Allokationswirklichkeit in den kooperierenden Kliniken zu gewinnen.

### 1.5 Postalische Umfragestudie im Rahmen des BMBF Forschungsverbundes „Allokation“

In 2008 wurde eine repräsentative Umfragestudie im Rahmen des BMBF Forschungsverbundes „Allokation“ durchgeführt. Diese untersuchte die ärztliche Rationierung in Deutschland in den zwei ausgewählten Praxisbereichen, der Kardiologie und der Intensivmedizin. Beide Bereiche stellen besonders interessante Studienobjekte für Rationierungsentscheidungen dar, da sie eine hohe Krankheitslast und viele kostspielige Interventionen mit fraglichem Grenznutzen aufweisen, wodurch sich – so unsere Hypothese – Fragen der Leistungsbegrenzung eher stellen. Sie unterscheiden sich aber in einer für die Forschungsfragen relevanten Hinsicht: Die empirische Nutzenabschätzung ist in der Kardiologie aufgrund der guten Studienlage besser möglich als in der Intensivmedizin, was eine explizite Leistungssteuerung erleichtert. Damit konnten wir verschiedene Einflussfaktoren der Rationierung untersuchen: Wie unterscheidet sich die Häufigkeit von Rationierungen in Abhängigkeit vom Fachbereich, vom Arztstatus (leitende Ärzte vs. nicht leitende Ärzte) und vom Krankenhaussträger? Darüber hinaus haben wir untersucht, wie sich die gegenwärtige, vor allem von impliziter Rationierung gekennzeichnete Situation auf die Arbeitszufriedenheit der Ärzte und die Arzt-Patienten-Beziehung auswirkt und wie Ärzte verschiedenen Strategien zum Umgang mit der Mittelknappheit gegenüberstehen.

#### 1.5.1 Methodik

**Fragebogen:** Die Entwicklung des Fragebogens beruht auf (i) den Ergebnissen vorangegangener qualitativer Interviews in der Kardiologie und Intensivmedizin (Huster et al. 2007; Strech et al. 2008; Strech et al. 2009), (ii) den Ergebnissen zweier systematischer Übersichtsarbeit zu internationalen Studien mit ähnlicher Fragestellung (Strech et al. 2008; Strech et al. 2009), sowie (iii) auf

Panel-Diskussionen im BMBF-Forschungsverbund „Allokation“. Eine erste Version des Fragebogens wurde in kognitiven Interviews mit Klinikärzten unter Anwendung der „thinking aloud“ und „probing“ Technik sowie in einem Pretest evaluiert und modifiziert (Prüfer u. Rexroth 2005; Strech u. Marckmann 2010). Um Interpretationsschwierigkeiten durch unterschiedliche Begriffsverwendungen zu reduzieren, wurde im Fragebogen nicht nach der Häufigkeit von Rationierung, sondern nach der Häufigkeit des *Vorenthaltens einer medizinisch nützlichen Leistung aus Kostengründen* gefragt. Hierzu wurden fünf- bis sechsstufige Likert-Skalen verwendet. Aus Praktikabilitätsgründen wurden die Studienteilnehmer nicht aufgefordert, ihre Häufigkeitsangaben durch konkrete Beispiele zu erläutern. Sie mussten ebenfalls nicht angeben, mit welcher Evidenz sie die jeweiligen Maßnahmen für welchen Patienten als nützlich angesehen haben. Die Ergebnisse zur Häufigkeit von ärztlicher Rationierung sind deshalb als eine subjektive Einschätzung der Ärzte zu interpretieren. Einschätzungen zu den Auswirkungen von Rationierungen auf Ärzte und Patienten sowie zu Alternativen im Umgang mit Mittelknappheit wurden mit vierstufigen Likert-Skalen erfasst.

**Studiendesign & Sample:** In einem ersten Schritt wurde eine bundesweite, disproportional geschichtete Zufallsstichprobe von Kliniken aus dem Krankenhausverzeichnis des Statistischen Bundesamtes gezogen (Statistisches Bundesamt 2007). Schichtungsmerkmale waren a) Kliniken mit internistischen Betten (zur Identifizierung von kardiologischen Abteilungen) und Kliniken mit internistischen und chirurgischen Betten (zur Identifizierung von intensivmedizinischen Abteilungen) und b) Träger des Krankenhauses (öffentlich, freigemeinnützig, privat). Es erfolgten zwei Versendeaktionen unter Berücksichtigung der Rücklaufergebnisse.

**Auswertung:** Alle statistischen Berechnungen wurden mit SPSS Version 16 durchgeführt. Neben deskriptiven Daten wurde eine binär logistische Regression berechnet, um den Einfluss der Prädiktorvariablen „Art der Abteilung“, „Arztfunktion“ und „Trägerschaft“ auf die als binäres Kriterium erfasste Häufigkeit von Rationierungen (häufig vs. selten/nie) abzuschätzen. Nach Ausschluss nicht vollständig ausgefüllter Fragebögen gingen 490 der 507 Fragebögen in diese Berechnung ein.

## 1.5.2 Ergebnisse

### Auswirkungen der Mittelknappheit

Über zwei Drittel der befragten Ärzte (68%) bestätigten, dass aufgrund der begrenzt verfügbaren Finanzmittel bei GKV-Versicherten nicht mehr alle medizinisch nützlichen Leistungen erbracht werden könnten. Die überwiegende Mehrheit der Ärzte (82%) berichtete überdies, der zunehmende Kostendruck beeinträchtigte ihre Arbeitszufriedenheit; 78% gaben an, das Vertrauen der Pa-

tienten in ihre Ärzte sei durch die Diskussionen über Kostendämpfung und Rationierung gesunken. Nach wie vor sehen sich aber die meisten der befragten Ärzte (83%) verpflichtet, allen Patienten unabhängig von den entstehenden Kosten stets die bestmögliche Diagnostik und Therapie anzubieten.

### Absolute und relative Häufigkeit von Rationierungen

Zur Vermeidung von Interpretationsschwierigkeiten durch unterschiedliche Verwendungen des Begriffs „Rationierung“, fragten wir direkt nach dem zugrunde liegenden Sachverhalt: „Wie häufig haben Sie in den letzten 6 Monaten eine für den Patienten nützliche Maßnahme aus Kostengründen nicht durchgeführt bzw. durch eine preiswertere und zugleich weniger effektive Leistung ersetzt?“ Die absoluten als auch relativen Häufigkeiten von Rationierung für die Variablen „Art der Abteilung“, „Arztfunktion“ als auch „Trägerschaft“ zeigt Tabelle 3.

Die Ergebnisse zeigen, dass die Art der Abteilung einen bedeutsamen Vorhersagebeitrag leistet, ob häufig oder selten/nie rationiert wird, während die

Tab. 3 Häufigkeiten der Ausprägungen der Prädiktorvariablen in Abhängigkeit der Kriteriumsvariablen; Frage: Wie häufig haben Sie in den letzten 6 Monaten eine für den Patienten nützliche Maßnahme aus Kostengründen nicht durchgeführt bzw. durch eine preiswertere und zugleich weniger effektive Leistung ersetzt?

Prädiktorvariable	Kriteriumsvariable			
	häufig	selten	nie	N
<b>Art der Abteilung</b>				
Kardiologie	40 (17%)	147 (62%)	51 (21%)	238 (100%)
Intensivmedizin	26 (10%)	176 (66%)	63 (24%)	265 (100%)
Gesamt	66 (13%)	323 (64%)	114 (23%)	503 (100%)
<b>Arztfunktion</b>				
leitend	22 (17%)	61 (48%)	44 (35%)	127 (100%)
nicht-leitend	43 (12%)	257 (70%)	66 (18%)	366 (100%)
gesamt	65 (13%)	318 (65%)	110 (22%)	493 (100%)
<b>Trägerschaft</b>				
öffentlich	25 (12%)	139 (65%)	49 (23%)	213 (100%)
freigemeinnützig	12 (10%)	86 (68%)	28 (22%)	126 (100%)
privat	28 (18%)	93 (60%)	34 (22%)	155 (100%)
gesamt	65 (13%)	318 (64%)	111 (23%)	494 (100%)

Anmerkungen: in Klammern: relative Häufigkeiten gerundet auf volle Prozent; N: Gesamtanzahl (Häufigkeit) der für das Item korrekt ausgefüllten Fragebogen

Tab. 4 Ergebnisse der binär logistischen Regression

Prädiktorvariablen	Regressions- koeffizient B	Wald	df	p
Art der Abteilung	-.73	6,82	1	.01**
Arztfunktion	-.53	3,54	1	.07
Trägerschaft	-.30	3,54	1	.06

Anmerkungen: Wald: Chi-Quadrat-verteilte Wald-Statistik; df: Freiheitsgrade; p: Irrtumswahrscheinlichkeit; \*\*: statistisch hoch signifikant

Arztfunktion und die Trägerschaft trotz tendenzieller Unterschiede kein statistisch signifikantes Ergebnis erbringen (s. Tab. 4).

### Einstellungen der Ärzte zu Ansätzen im Umgang mit Mittelknappheit

*Rationalisierungen* fanden eine hohe Zustimmung bei den Studienteilnehmern, auch wenn diese den Patientenpräferenzen entgegenstehen. 90% der Antwortenden teilten die Auffassung, Ärzte sollten ein ausdrücklich vom Patienten gewünschtes Medikament nicht verschreiben, wenn eine *preiswertere und ebenso effektive* Alternative verfügbar ist. Die Bereitschaft zur *Rationierung* ist hingegen deutlich geringer ausgeprägt: Nur 50% stimmten zu, Ärzte sollten bei Mittelknappheit auf eine *preiswertere und geringfügig weniger effektive* Alternative ausweichen. Knapp über die Hälfte der Studienteilnehmer (52%) vertrat die Auffassung, Ärzte sollten, wenn nicht mehr alle medizinisch nützlichen Leistungen finanziert werden können, jeweils im Einzelfall entscheiden, welcher Patient welche Leistungen erhält. Allerdings stimmten 74% der anschließenden Aussage zu, diese Entscheidungen sollten nach allgemeinen Regeln „oberhalb“ der individuellen Arzt-Patienten-Beziehung getroffen werden. Die Studienteilnehmer sahen kaum noch Einsparmöglichkeiten im ärztlichen Bereich: Nur ein gutes Drittel (35%) glaubte, Leistungsbegrenzungen wären überflüssig, wenn die Ärzte selbst wirtschaftlicher arbeiten würden. Die überwiegende Mehrheit der Ärzte (86%) vertrat hingegen die Auffassung, Leistungsbegrenzungen ließen sich durch ein wirtschaftlicheres Arbeiten der Krankenkassen vermeiden. Deutlich mehr als die Hälfte der Ärzte sieht die Bereitstellung von zusätzlichen Mitteln für den Gesundheitssektor z.B. durch höhere Krankenkassenbeiträge oder Steuern (63%) oder einen höheren finanziellen Eigenanteil der Patienten (56%) als einen akzeptablen Weg im Umgang mit der Mittelknappheit.

### 1.5.3 Diskussion

Die repräsentative Befragung von 507 Krankenhausärzten in Kardiologie und Intensivmedizin bestätigt einmal mehr die hohe Prävalenz von Rationierung im deutschen Gesundheitswesen: Über drei Viertel der befragten Ärzte bestä-

tigten, bereits heute rationieren zu müssen. Einen eher überraschenden Befund ergibt hingegen die erstmals in Deutschland durchgeführte differenzierte Analyse der Häufigkeit von Rationierung: Nur 13% der Studienteilnehmer gaben an, häufig, d.h. mehr als einmal pro Woche nützliche Maßnahmen aus Kostengründen vorenthalten zu müssen. Bei der Rationierung handelt es sich in deutschen Krankenhäusern zwar um ein weit verbreitetes, aber offenbar (noch) nicht sehr häufiges Phänomen. Wie oft Ärzte rationieren, hängt dabei auch vom Fachbereich ab: Kardiologen rationierten häufiger als Intensivmediziner, was darauf hinweisen könnte, dass Ärzte in lebensbedrohlichen Situationen besonders zurückhaltend mit Rationierungen sind. Ebenfalls im Auge behalten sollte man den Befund, dass der Anteil häufiger Rationierung in Kliniken mit privatem Träger tendenziell etwas größer ist als in öffentlichen oder freigemeinnützigen Kliniken. Ob dies auf einen höheren ökonomischen Druck oder auf ein stärker ausgeprägtes Bewusstsein hinsichtlich eigener Rationierungsentscheidungen zurückzuführen ist, lässt sich aus den Ergebnissen unserer Studie jedoch nicht ableiten.

Obwohl es sich den Ergebnissen zufolge bei der Rationierung noch nicht um ein sehr häufiges Phänomen in deutschen Kliniken handelt, sind die Auswirkungen der Mittelknappheit in der Praxis deutlich spürbar: Über drei Viertel der befragten Ärzte gaben an, der zunehmende Kostendruck beeinträchtigt ihre Arbeitszufriedenheit und das Vertrauensverhältnis zwischen Patienten und Ärzten. Eine Erklärung dieses Befundes mag darin liegen, dass sich die überwiegende Mehrheit der Ärzte nach wie vor verpflichtet sieht, ihre Patienten unabhängig von Kostenüberlegungen bestmöglich zu versorgen. Unter den aktuellen Rahmenbedingungen wird es jedoch zunehmend schwieriger diesen moralischen Anspruch zu realisieren, auch wenn es die Studienteilnehmer offenbar immer noch schaffen, vergleichsweise selten den Patienten aus Kostengründen nützliche Maßnahmen vorzuenthalten. Demgegenüber zeigen die Ärzte eine sehr hohe Bereitschaft zur Rationalisierung: Die meisten würden auf eine kostengünstigere, vergleichbar effektive Maßnahme ausweichen, auch gegen die ausdrücklichen Wünsche des Patienten. Allerdings sieht die Mehrheit der befragten Ärzte keine Einsparmöglichkeiten mehr durch eigenes wirtschaftlicheres Handeln, wobei Ergebnisse der Versorgungsforschung insbesondere für die Kardiologie auf Überversorgung und einen unangemessenen Einsatz kostenintensiver Maßnahmen hinweisen (Dissmann u. de Ridder 2002; Fischer u. Avorn 2004). Solange diese Einsparmöglichkeiten von den Ärzten in der Praxis aber nicht gesehen werden, erscheint es problematisch, den Kostendruck in den Kliniken ohne konkrete Unterstützung weiter zu erhöhen. Vor diesem Hintergrund ist es durchaus nachvollziehbar, dass die befragten Ärzte das Einsparpotenzial durch eine wirtschaftlichere Arbeitsweise der Kostenträger deutlich höher einschätzen – obwohl die Krankenkassen derzeit nur eingeschränkte Möglichkeiten haben, die Versorgung zu steuern und damit auch die Effizienz der Leistungserbringung zu verbessern. Die

Verwaltungskosten der Krankenkassen liegen zudem im internationalen Vergleich auf einem durchschnittlichen Niveau.

Angesichts dieser Befunde könnte man erwarten, dass Ärzte eine Beteiligung an Rationierungsmaßen kategorisch ablehnen. Auch hier ergibt die Untersuchung ein differenzierteres Bild: Immerhin die Hälfte der befragten Ärzte wäre bereit, bei Mittelknappheit auf eine preiswertere und geringfügig weniger effektive Alternative auszuweichen, was nach der hier zugrunde liegenden Definition eine Rationierung darstellt. Ebenfalls knapp über die Hälfte der Studienteilnehmer vertrat die Auffassung, Ärzte sollten jeweils im Einzelfall Verantwortung für Rationierungen übernehmen und entscheiden, welcher Patient welche Leistungen erhält, wenn nicht mehr alle nützlichen Leistungen finanziert werden können. Dass gleichzeitig drei Viertel der Befragten einer oberhalb der individuellen Arzt-Patient-Beziehung geregelten Rationierung zustimmten, unterstreicht die ambivalente Einstellung gegenüber ärztlicher Rationierung. Verständlicherweise möchten sich die befragten Ärzte einen möglichst großen Entscheidungsspielraum erhalten. Dies ist aber nur möglich, wenn sie selbst Verantwortung für die Zuteilung knapper Ressourcen übernehmen und Rationierungsentscheidungen „am Krankenbett“ treffen. Dann müssten Ärzte aber eine Aufgabe übernehmen, für die sie keine spezifische Ausbildung besitzen und die sie in Konflikt mit ihrer traditionellen Rolle als Anwalt ihres Patienten bringen kann. Insofern ist es ebenfalls nachvollziehbar, wenn die Mehrheit der befragten Ärzte eine Regelung „oberhalb“ der individuellen Arzt-Patient-Beziehung bevorzugt.

#### 1.5.4 Kommentar zur Rezeption dieser Studienergebnisse

Insbesondere das Ergebnis, dass 78% der Ärzte mindestens einmal innerhalb der letzten 6 Monate und 13% der Ärzte sogar mindestens einmal pro Woche potenziell nützliche Maßnahmen allein aus Kostenüberlegungen vorenthalten haben (was einer Rationierung entspricht), wurde in öffentlichen Medien wie auch in Fachkreisen intensiv und kontrovers diskutiert (Sonnet 2.5.2010; MDR [Fakt ist ...!] 5.10.2009; SWR2 Forum 18.3.2010; Albrecht 2009). Ein Jahr nach der Publikation der oben beschriebenen Ergebnisse haben wir in einem ergänzenden Beitrag dafür argumentiert, dass die Zahlen eine höhere interne und externe Validität aufweisen, als von Kritikern häufig eingewendet wird. Folgende vier Einwände wurden entkräftet bzw. in ihrer praktischen Bedeutung relativiert (Strech u. Marckmann 2010): 1) Die teilnehmenden Ärzte haben die Frage falsch verstanden, 2) Gemessen wurde lediglich ein politisches Statement der Ärzteschaft, 3) Gemessen wurde nur eine „weiche“ Rationierung, 4) Gemessen wurde nur eine „gefühlte“ Rationierung.

Dort wurden zudem weitere Studienergebnisse berichtet, die aufzeigen, dass neben diagnostischen und pflegerischen Maßnahmen auch konkrete therapeutische Maßnahmen (z.B. das Reserveantibiotikum Linezolid oder auch

## 1 Umgang mit begrenzten Mitteln in deutschen Kliniken: empirische Befunde

Tab. 5 Frage: „Wie häufig haben Sie oder einer Ihrer Kollegen in Ihrer Abteilung in den letzten 6 Monaten aus Kostengründen eine der folgenden Maßnahmen aufgeschoben oder nicht durchgeführt, obwohl sie nach Ihrer Auffassung für den Patienten nützlich gewesen wären?“

Interventionstypen	mindestens einmal pro Woche	mindestens einmal im Monat	seltener als einmal im Monat	nie
Anordnung pflegerischer Maßnahmen	13%	13%	27%	46%
diagnostische Maßnahmen	10%	31%	28%	31%
nichtmedikamentöse therapeutische Maßnahmen	7%	15%	37%	41%
medikamentöse Maßnahmen	5%	17%	36%	42%

Tab. 6 Frage entsprechend Tabelle 5

Intensivmedizin	mindestens einmal pro Woche	mindestens einmal im Monat	seltener als einmal im Monat	nie	nicht verfügbar in meiner Abteilung
Fresh Frozen Plasma (FFP)	2%	3%	8%	87%	0%
NovoSeven® (rekombinanter Gerinnungsfaktor VIIa)	1%	2%	12%	85%	18%
Xigris® (Drotrecogin alfa)	1%	2%	18%	79%	29%
Zyvoxid® (Linezolid)	1%	4%	22%	73%	3%

Tab. 7 Frage entsprechend Tabelle 5

Interventionelle Kardiologie	mindestens einmal pro Woche	mindestens einmal im Monat	seltener als einmal im Monat	nie	nicht verfügbar in meiner Abteilung
Kardiale Resynchronisation (CRT)	1%	2%	24%	73%	24%
Implantierbare Defibrillatoren (ICD)	0%	3%	28%	69%	20%
Linksherzkatheter mit Koronarangiographie	0%	6%	26%	68%	11%
Medikamente-freisetzende Stents (DES)	4%	6%	27%	63%	16%

implantierbare Defibrillatoren) rationiert werden (s. Tab. 5, 6 u. 7), wenngleich, logischer Weise, in weniger hohen Prozentzahlen als für die Maßnahmen übergreifende Fragestellung.

## 1.6 Diskussion

An anderer Stelle wurden explizit und ausführlich diejenigen Einwände kommentiert, welche darauf abzielen, die Bedeutung der in Abschnitt 5 dargestellten Studienergebnisse in ihrer Validität zu relativieren (Strech u. Marckmann 2010). Dies soll an dieser Stelle nicht wiederholt werden. Als Konsequenz aus der Validitätskritik wird oft geschlussfolgert, dass kein unmittelbarer Handlungsbedarf im Umgang mit Rationierungsproblemen in der ärztlichen Praxis bestehe. Tatsächlich wäre es möglich, in einem noch aufwendigeren Studiendesign den Status quo gegenwärtiger Rationierung zu erfassen (z. B. in ethnografischen Studien oder in der Auswertung von Krankenakten mit anschließendem Interview des jeweils zuständigen Arztes). Diese Studien wären mit einem erheblichen methodischen Aufwand verbunden (Strech u. Marckmann 2010). Hier stellt sich die Frage, ob wir den möglichen Zugewinn an Validität tatsächlich benötigen, um eine Beschäftigung mit dem Problem der Rationierung in deutschen Kliniken und der Priorisierung auf Gesundheitssystemebene hinreichend zu legitimieren. Aus den an anderer Stelle dargelegten Gründen (Strech u. Marckmann 2010) können wir davon ausgehen, dass die in Kapitel 5 dargestellten Ergebnisse aufgrund von Missverständnissen oder politischer Motivation der befragten Ärzte zumindest nicht in erheblichem Ausmaß verzerrt sind. Insgesamt haben wir damit einen relativ verlässlichen, wenn auch nicht absolut sicheren empirischen Nachweis, dass in deutschen Kliniken subjektiv gefühlte wie auch objektiv zu bestätigende Rationierung stattfindet. Ob die Evidenz aus den verschiedenen qualitativen und quantitativen Studien *hinreichend* verlässlich ist, um entsprechende Konsequenzen daraus zu ziehen, lässt sich nur im Hinblick auf die konkreten Handlungsoptionen selbst bestimmen. Im Folgenden werden deshalb einige mögliche Konsequenzen aufgezeigt und dabei jeweils geprüft, ob ein noch validerer empirischer Nachweis als Rechtfertigung erforderlich wäre.

Aus den genannten Studienergebnissen lassen sich – in Verbindung mit ethischen Aspekten – verschiedene Handlungsaufforderungen für die Politik, die gemeinsame Selbstverwaltung und andere Akteure im deutschen Gesundheitswesen wie Patientenvertreter und medizinische Fachgesellschaften ableiten. Ein ethisch zentraler Aspekt betrifft das Potenzial struktureller Benachteiligungen vulnerabler Patientengruppen durch die gegenwärtig vorherrschende implizite (verdeckte) Form von Rationierung (Strech et al. 2008; Strech et al. 2008). Diese ist zum Beispiel für ältere Menschen auch empirisch belegt (Brockmann 2002).

Dass es sich bei den ableitbaren Handlungsoptionen nicht zwangsläufig um mehr Geld für das Gesundheitssystem handeln muss bzw. dass mit dieser das Problem eher verdeckenden Option auch gesundheitsbezogene Opportunitätskosten verbunden sein können, ist an verschiedenen Stellen plausibel dargestellt worden (Marckmann 2007; Huster 2008). Höhere Gesundheitsausgaben können

nur mit Einschränkungen in anderen sozialstaatlichen Bereichen erkaufte werden, was wiederum negative Auswirkungen auf den Gesundheitszustand der Menschen und auf die gerechte Verteilung von Gesundheit haben könnte.

Vielmehr sollte eine konzertierte Aktion der oben genannten Akteure für eine verbesserte Qualität der entscheidungsrelevanten Evidenz zu Nutzen, Schaden und Kosten medizinischer Maßnahmen höchste Priorität genießen (Lelgemann u. Sauerland 2010; Schott et al. 2010; Strech 2010). Zum einen können dadurch – im Sinne einer Rationalisierung – Ressourcen freigesetzt werden, was den mit unserer Studie empirisch belegten Druck auf die Ärzte reduzieren könnte, auf potenziell nützliche Maßnahmen zu verzichten. Zum anderen würde damit die Grundlage für einen medizinisch rationalen und ethisch vertretbaren Einsatz knapper Ressourcen geschaffen.

Die ebenfalls sinnvolle und notwendige Beschäftigung mit Priorisierung und Rationierung darf davon nicht ablenken. Sie sollte aber auch nicht in Abrede gestellt werden (ZEKO 2007). Häufig wird argumentiert, es sei ethisch nicht vertretbar, über Rationierung nachzudenken, solange es noch Wirtschaftlichkeitsreserven im System gäbe. Dieses Argument mag auf der konzeptionellen Ebene durchaus zutreffen, geht aber an der Realität des Gesundheitswesens vorbei: Man wird nie ein vollkommen effizientes System erreichen. Auch wenn noch Über- und Fehlversorgung vorhanden sind, sollte man bei bestehender Mittelknappheit die Beschäftigung mit einer ebenfalls existierenden Rationierung nicht ausblenden. Dies gilt insbesondere dann, wenn durch die implizite Form der Rationierung vulnerable Patientengruppen benachteiligt werden.

Problematisch ist es allerdings, wenn mit der zunehmenden Diskussion zur Notwendigkeit von Priorisierungen und Rationierungen nicht zugleich eine deutlich intensiviertere Anstrengung zum Abbau von Über-, Unter- und Fehlversorgung einhergeht. Auch eine in ihren Prozessen ethisch akzeptable Rationierung bleibt ethisch problematisch, wenn parallel nicht intensiv an der Ausschöpfung weiterer Rationalisierungsreserven gearbeitet wird. Aufgrund der Schärfe der Problematik, erscheint die alleinige Selbstverpflichtung zu vermehrter Rationalisierung in der Ärzteschaft zunächst nicht ausreichend (Fuchs 2010). Verhältnismäßiger wäre eine Stellungnahme der Ärzteschaft, welche z.B. konkrete Vorhaben benennt, mit denen Rationalisierungsreserven parallel zu den Rationierungsdiskursen weiter ausgeschöpft werden. Um die Ernsthaftigkeit zu bezeugen, mit der man das Primat der Rationalisierung vor Rationierung bekundet, wäre es u.a. angebracht, konkrete Ziele der Vorhaben bzw. „Benchmarks für eine angemessene Effizienz“ zu benennen (Strech u. Danis 2014).

Vor dem Hintergrund der Ergebnisse aus der Versorgungsforschung, welche international wie auch spezifisch für Deutschland eine weiterhin bestehende Unter-, Über- und Fehlversorgung anzeigen (Sachverständigenrat für die Kon-

zertierte Aktion im Gesundheitswesen 2001; Dissmann u. de Ridder 2002; Bach 2009), ist es durchaus nachvollziehbar, dass von Seite der gesetzlichen Krankenkassen wie von der Bundespolitik befürchtet wird, dass die Ärzteschaft die Themen Priorisierung und Rationierung zumindest mitbenutzt, um Mittelerhöhungen für ihren Aufgabenbereich durchzusetzen (Storz u. Egger 2010). Qualitätsdefizite in der ärztlichen Versorgung würden dadurch konserviert.

Insgesamt liefern die verfügbaren empirischen Studien einen hinreichend validen Nachweis über Rationierung im deutschen Gesundheitswesen, um entsprechende Maßnahmen zur Verbesserung des Umgangs mit knappen Gesundheitsressourcen zu rechtfertigen. Weitere, noch verlässlichere Studien wären zwar theoretisch machbar, der zusätzliche Erkenntnisgewinn würde aber kaum den erheblichen methodischen Aufwand rechtfertigen. Stattdessen sollten alle Akteure im Gesundheitswesen – Politik, Kostenträger, Leistungserbringer, Patientenvertreter – ihre Bemühungen um einen medizinisch rationalen, ethisch wie rechtlich vertretbaren und ökonomisch sinnvollen Umgang mit den begrenzt verfügbaren Gesundheitsressourcen intensivieren. Eine optimierte Nutzenbewertung kann dabei nicht nur einen Beitrag zur Rationalisierung und Verbesserung der Versorgungsqualität leisten, sondern schafft darüber hinaus eine wesentliche Voraussetzung für eine ethisch vertretbare, evidenzbasierte Priorisierung und Rationierung.

## Literatur

- Albrecht, H. (2009). Medizin am Limit. Welche Behandlung sollen wir uns noch leisten? Wir weigern uns, über diese zentrale Frage zu diskutieren. Die ZEIT 51. URL: <http://www.zeit.de/2009/51/M-Priorisierung> (Zugriff am 21.04.2015).
- Ayres, P.J. (1996). Rationing health care: Views from general practice. *Social Science & Medicine* 42: 1021–1025.
- Bach, P.B. (2009). Limits on Medicare's ability to control rising spending on cancer drugs. *N Engl J Med* 360(6): 626–633.
- Baines, D.L., K.H. Tolley and D.K. Whynes (1998). The ethics of resource allocation: the views of general practitioners in Lincolnshire, U.K. *Soc Sci Med* 47(10): 1555–1564.
- BÄK (2008). Ulmer Papier. Gesundheitspolitische Leitsätze der Ärzteschaft. Beschluss des 111. Deutschen Ärztetags 2008. Bundes. Bundesärztekammer (BÄK). Berlin.
- Bernat, J.L., S.P. Ringel, B.G. Vickrey, et al. (1997). Attitudes of US neurologists concerning the ethical dimensions of managed care. *Neurology* 49(1): 4–13.
- Beske, F. (2010). Bedarfsgerechte Gesundheitsversorgung bei begrenzten Mitteln. Situationsanalyse, internationaler Vergleich, Handlungsoptionen. Kiel.
- Boldt, J. and T. Schöllhorn (2008). Rationierung ist längst Realität. Ergebnisse einer Fragebogenaktion auf deutschen Intensivstationen. *Deutsches Ärzteblatt* 105(19): A995–997.
- Brockmann, H. (2002). Why is less money spent on health care for the elderly than for the rest of the population? Health care rationing in German hospitals. *Soc Sci Med* 55(4): 593–608.
- Buhr, P. and S. Klinke (2006). Qualitative Folgen der DRG-Einführung für Arbeitsbedingungen und Versorgung im Krankenhaus unter Bedingungen fortgesetzter Budgetierung. Berlin, Wissenschaftszentrum Berlin für Sozialforschung (WZB).
- Buyx, A. (2005). Eigenverantwortung als Verteilungskriterium im Gesundheitswesen – Theoretische Grundlagen und praktische Umsetzung. *Ethik in der Medizin* 17(4): 269–283.

- Carlsen, B. and O.F. Norheim (2005). Saying no is no easy matter a qualitative study of competing concerns in rationing decisions in general practice. *BMC Health Serv Res* 5: 70.
- Christianson, J.B., L.H. Warrick and D.R. Wholey (2005). Physicians' Perceptions of Manged Care: A Review of the Literature. *Medical Care Research and Review* 72(6): 635–675.
- Daniels, N. and J.E. Sabin (2002). *Setting limits fairly*. Oxford, Oxford University Press.
- Dissmann, W. and M. de Ridder (2002). The soft science of German cardiology. *Lancet* 359(9322): 2027–2029.
- Edwards, R.T., A. Boland, C. Wilkinson, et al. (2003). Clinical and lay preferences for the explicit prioritisation of elective waiting lists: survey evidence from Wales. *Health Policy* 63(3): 229–237.
- Fischer, M.A. and J. Avorn (2004). Economic implications of evidence-based prescribing for hypertension: can better care cost less? *JAMA* 291(15): 1850–1856.
- Fojo, T. and C. Grady (2009). How much is life worth: cetuximab, non-small cell lung cancer, and the \$ 440 billion question. *J Natl Cancer Inst* 101(15): 1044–1048.
- Fuchs, C. (2010). Demografischer Wandel und Notwendigkeit der Priorisierung im Gesundheitswesen: Positionsbestimmung der Ärzteschaft. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 53(5): 435–440.
- Hurst, S.A., S.C. Hull, G. DuVal, et al. (2005). Physicians' responses to resource constraints. *Arch Intern Med* 165(6): 639–644.
- Hurst, S.A., S. Reiter-Theil, A.M. Slowther, et al. (2008). Should ethics consultants help clinicians face scarcity in their practice? *J Med Ethics* 34(4): 241–246.
- Hurst, S.A., A.M. Slowther, R. Forde, et al. (2006). Prevalence and Determinants of Physician Bedside Rationing: Data from Europe. *J Gen Intern Med* 21(11): 1138–1143.
- Huster, S. (2008). „Hier finden wir zwar nichts, aber wir sehen wenigstens etwas“. Zum Verhältnis von Gesundheitsversorgung und Public Health. Bochum, Zentrum für Medizinische Ethik.
- Huster, S., D. Strech, G. Marckmann, et al. (2007). Implizite Rationierung als Rechtsproblem. Ergebnisse einer qualitativen Interviewstudie zur Situation in deutschen Krankenhäusern *Medizinrecht* 25(12): 703–706.
- Jones, I.R., L. Berney, M. Kelly, et al. (2004). Is patient involvement possible when decisions involve scarce resources? A qualitative study of decision-making in primary care. *Soc Sci Med* 59(1): 93–102.
- Katzenmeier, C. (2010). Engpasse medizinischer Versorgung–Rechtliche Implikationen. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 104(5): 364–370.
- Kent, D. (2010). Just-as-good Medicine. Less expensive, lower-quality innovations abound in every economic sector—except medicine. *American Scientist* 98(2): 98–102.
- Kern, A.O., F. Beske and H. Lescow (1999). Leistungseinschränkung oder Rationierung im Gesundheitswesen? *Deutsches Ärzteblatt* 96(3): A113–A117.
- Kersting, W. (2002). Gerechtigkeitsethische Überlegungen zur Gesundheitsversorgung. *Gesundheitsökonomische Evaluationen*. O. Schöffski and J.-M. von der Schulenburg. Berlin, Springer-Verlag: 25–49.
- Kuhlmann, E. (1999). Im Spannungsfeld zwischen Informed Consent und konfliktvermeidender Fehlinformation: Patientenaufklärung unter ökonomischen Zwängen. Ergebnisse einer empirischen Studie. *Ethik in der Medizin* 11: 146–161.
- Lelgemann, M. and S. Sauerland (2010). Gefälschte Studien und nicht publizierte Daten: Auswirkung auf die Erarbeitung von Leitlinien und evidenzbasierten Empfehlungen [im Druck]. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen (ZEFQ)*(4).
- Marckmann, G. (2007). Zwischen Skylla und Charybdis: Reformoptionen im Gesundheitswesen aus ethischer Perspektive. *Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement* 12: 96–100.
- MDR (Fakt ist ...!) (5.10.2009). „Risiko mit Nebenwirkungen. Altersgrenzen für teure Medizin?“ *Fakt ist ...!*
- Mechanic, D. (2002). „Socio-cultural implications of changing organizational technologies in the provision of care.“ *Social Science & Medicine* 54: 459–467.
- Pearlman, R.A. and H.E. Starks (2001). *Quantitative Surveys. Methods in Medical Ethics*. J. Sugarman and D.P. Sulmasy. Washington D.C., Georgetown University Press: 192–206.
- Prüfer, P. and M. Rexroth (2005). *Kognitive Interviews*. Mannheim, ZUMA.
- Raspe, H. and J. Schulze (2013). Medizinische Versorgung: Ärztlich unterstützte Priorisierung ist notwendig und hilfreich. *Deutsches Ärzteblatt* 110(22): A1091–1096.

## 1.6 Diskussion

- Reeleder, D., D.K. Martin, C. Keresztes, et al. (2005). What do hospital decision-makers in Ontario, Canada, have to say about the fairness of priority setting in their institutions? *BMC Health Serv Res* 5(1): 8.
- Reichert, S., T. Simon and E.A. Halm (2000). Physicians' attitudes about prescribing and knowledge of the costs of common medications. *Arch Intern Med* 160(18): 2799–2803.
- Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (2001). Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit. Gutachten 2000/2001, Kurzfassung. Bonn.
- Schott, G., H. Pahl, U. Limbach, et al. (2010). Finanzierung von Arzneimittelstudien durch pharmazeutische Unternehmen und die Folgen – Teil 1: Qualitative systematische Literaturübersicht zum Einfluss auf Studienergebnisse, -protokoll und -qualität. *Dtsch Arztebl* 107(16): 279–285.
- Schultheiss, C. (2004). Im Räderwerk impliziter Rationierung. Auswirkungen der Kostendämpfung im deutschen Gesundheitswesen. Teil I: Rationierung in verschiedenen Leistungsbereichen. *psychoneuro* 30: 221–226.
- Sonnet, C. (2.5.2010). Medizinische Versorgung. Jeder kriegt, was er braucht. Von wegen! FAZ. URL: <http://www.faz.net/aktuell/wirtschaft/wirtschaftspolitik/medizinische-versorgung-jeder-kriegt-was-er-braucht-von-wegen-11281.html> (Zugriff am 21.04.2015).
- Statistisches Bundesamt (2007). Krankenhausverzeichnis. Statistische Ämter des Bundes und der Länder. Stand 31.12.2005. Wiesbaden.
- Storz, P. and B. Egger (2010). Die Debatte über Priorisierung und Rationierung in der Gesetzlichen Krankenversicherung: überfällig oder überflüssig? *Gesundheits- und Sozialpolitik*(1): 11–18.
- Strauss, A.L. and J.M. Corbin (1996). *Grounded Theory: Grundlagen Qualitativer Sozialforschung*. Weinheim, Beltz PVU.
- Strech, D. (2010). Zur Ethik einer restriktiven Regulierung der Studienregistrierung (online first). *Ethik in der Medizin*.
- Strech, D., K. Borchers, D. Freyer, et al. (2008). Ärztliches Handeln bei Mittelknappheit. Ergebnisse einer qualitativen Interviewstudie. *Ethik in der Medizin* 20(2): 94–109.
- Strech, D. and M. Danis (2014). How can bedside rationing be justified despite coexisting inefficiency? The need for 'benchmarks of efficiency'. *J Med Ethics* 40(2): 89–93.
- Strech, D., D. Freyer, K. Borchers, et al. (2009). Herausforderungen expliziter Leistungsbegrenzungen durch kostensensible Leitlinien. Ergebnisse einer qualitativen Interviewstudie mit leitenden Klinikärzten. *Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement* 14: 38–43.
- Strech, D., S. Hurst and M. Danis (2010). The Role of Ethics Committees and Ethics Consultation in Allocation Decisions: A 4-Stage Process. *Med Care* 48(9): 821–826.
- Strech, D. and G. Marckmann (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(30): 1498–1502.
- Strech, D., G. Persad, G. Marckmann, et al. (2009). Are physicians willing to ration health care? Conflicting findings in a systematic review of survey research. *Health Policy* 90(2–3): 113–124.
- Strech, D., M. Synofzik and G. Marckmann (2008). How physicians allocate scarce resources at the bedside: a systematic review of qualitative studies. *J Med Philos* 33(1): 80–99.
- Stronks, K., A.M. Strijbis, J.F. Wendte, et al. (1997). Who should decide? Qualitative analysis of panel data from public, patients, healthcare professionals, and insurers on priorities in health care. *BMJ* 315(7100): 92–96.
- SWR2 Forum (18.3.2010). Medizin am Limit – Welche Behandlungen bleiben bezahlbar? URL: <http://podster.de/episode/1314203> (Zugriff am 21.04.2015).
- Truog, R.D. (2009). Screening mammography and the “r” word. *N Engl J Med* 361(26): 2501–2503.
- Tymstra, T., M. Andela, T. Tymstra, et al. (1993). Opinions of Dutch physicians, nurses, and citizens on health care policy, rationing, and technology. *JAMA* 270(24): 2995–2999.
- van Delden, J.J., A.M. Vrakking, A. van der Heide, et al. (2004). Medical decision making in scarcity situations. *J Med Ethics* 30(2): 207–211.
- Ward, N.S., J.M. Teno, J.R. Curtis, et al. (2008). Perceptions of cost constraints, resource limitations, and rationing in United States intensive care units: results of a national survey. *Crit Care Med* 36(2): 471–476.
- ZEKO (2007). Priorisierung medizinischer Leistungen im System der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Zentrale Kommission zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten (Zentrale Ethikkommission) bei der Bundesärztekammer. *Deutsches Ärzteblatt* 104(40): A2750–2754.



## **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 (KSL) ein Modell entwickelt werden, wie explizite Leistungsbegrenzungen in der Praxis umgesetzt werden können. Der vorliegende Beitrag erläutert die konzeptionellen ethischen Grundlagen der KSL. Dabei wird zunächst noch einmal der Problemhintergrund beleuchtet, vor dem das Modell der KSL 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 KSL 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 KSL skizziert. Das folgende Kapitel 3 ergänzt diese Überlegungen aus gesundheitsökonomischer Sicht. Eine detailliertere Darstellung der KSL-Entwicklung findet sich in den beiden Kapiteln zu den exemplarischen KSL 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 Verstorbenden 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) Nutzensgewinn 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 Nutzensgewinn 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 KSL oft auch von „Leistungssteuerung“, da – wie im Folgenden noch zu zeigen ist – KSL 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 Schmitt 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 Gerechtigkeitsskriterien 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 (KSL) aus den *materialen* Allokationskriterien ab. Anschließend werden die *formalen* gerechtigkeitsethischen Anforderungen an die KSL erläutert.

### 2.3.3 Materiale Gerechtigkeitskriterien für die Erstellung von KSL

Instrumente der expliziten Leistungssteuerung wie die KSL 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. Nutzensgewinn im Verhältnis zur nächstbesten Alternative – von der betreffenden Maßnahme haben, diese nicht GKV-finanziert erhalten. Ethisch kann dies wie folgt begründet werden: Ein kleiner Nutzensgewinn ist in der Regel auch nur mit einem geringen Zugewinn an Lebenschancen verbunden, sodass die Patienten aus gerechtigkeitsethischer 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 gerechtigkeitsethischen 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 (*marginales 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 gerechtigkeithethischen Gründen nicht vertretbar. Dass eine konsequent und ausschließlich am Kosten-Nutzen-Verhältnis orientierte Allokation von Gesundheitsressourcen zu wenig plausiblen Ergebnissen führt, belegt eindringlich 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 gerechtigkeithethischer 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 KSSL

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 Nutzen­daten 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* (KSSL) 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 KSSL*

Im Anschluss bleibt zu klären, wie die ethischen Kriterien der medizinischen Bedürftigkeit und des Kosten-Nutzen-Verhältnisses in den KSSL berücksichtigt werden können. Zunächst zum *Kosten-Nutzen-Verhältnis*: Wenn Maßnahmen Patienten mit einer geringen Grenznutzererwartung vorenthalten und Patienten mit einer größeren Grenznutzererwartung zuguteiligt 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 KSLL 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 KSLL, 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 KSLL 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 KSLL 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 KSLL 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 KSLL entwickelt werden können. Idealerweise handelt es sich um einen Bereich mit einer hohen Krankheitslast, da sich dann der Aufwand für die Erstellung der KSLL 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 KSLL 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 KSLL 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 KSSL 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 KSSL regelmäßig evaluiert und bei Bedarf aktualisiert werden. Es erscheint dabei sinnvoll, auch den Budgetimpact der KSSL 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 KSSL 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 (KSSL) 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 Nutzensgewinns, 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 KSSL eine besondere Bedeutung zu. Unter den gegebenen Rahmenbedingungen im Bereich der GKV könnten die KSSL 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 Gesundhswes* 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.



# 3 Erstellung Kostensensibler Leitlinien: methodische Überlegungen aus gesundheitsökonomischer Sicht

Janine Biermann, Anja Neumann, Kirstin Borchers,  
Daniela Gartner-Freyer, Petra Schnell-Inderst und Jürgen Wasem

## 3.1 Ziele Kostensensibler Leitlinien

Die Knappheit von Ressourcen und Begrenztheit der Mittel ist seit jeher ein zentrales Thema für die Ökonomie (vgl. etwa bereits Smith 1776). Die Ökonomie hat sich insbesondere der Frage gewidmet, wie angesichts dieser Begrenztheit der Einsatz der Mittel sinnvoll erfolgen sollte. Soweit die Ressourcenallokation nicht über den Markt erfolgt, wird thematisiert, welche nicht-marktlichen Allokationsmechanismen zu einer effizienten, den Präferenzen der Bevölkerung entsprechenden Ressourcenverwendung führen können.

Die Gesundheitsversorgung ist in den meisten Ländern überwiegend nicht marktlich organisiert. Aufgrund zahlreicher angebots- und nachfrageseitiger Besonderheiten gibt es entsprechend – um es in den Worten des seminalen Aufsatzes von Kenneth Arrow aus 1963 auszudrücken – einen „special place for medical care in economic analysis“ (Arrow 1963). Diese Besonderheiten haben wesentlich zur Entwicklung von „Health Economics as a discipline“ (Culyer 1981) beigetragen.

Insbesondere die Existenz des Krankenversicherungsschutzes verhindert, dass „normale“ Marktmechanismen greifen können. Die auf Märkten übliche Kosten-Nutzen-Abwägung des Kunden findet nämlich hier nicht statt: Die Patienten sind zwar Nachfrager nach Gesundheitsleistungen, müssen diese jedoch nicht direkt, sondern nur indirekt über den Krankenversicherungsbei-

### 3 Erstellung Kostensensibler Leitlinien: methodische Überlegungen aus gesundheitsökonomischer Sicht

trag zahlen; sie sind daher eher an einer Auswahl hochwertiger als preiswerter Leistungen interessiert. Dies gilt auch für die Ärzte, die aufgrund Ausbildung und Sozialisation in Tradition des hippokratischen Eids auf das Wohl des einzelnen Patienten ausgerichtet sind und im Zweifel alle Maßnahmen, die einen Nutzenzuwachs bedeuten, unabhängig von den Kosten befürworten – was unter Wettbewerb um die Patienten verstärkt gilt. Und die Krankenversicherer müssen zwar zahlen, sind jedoch in die konkrete Auswahl der medizinischen Leistungen nicht einbezogen.

Vor diesem Hintergrund haben zahlreiche Staaten in den vergangenen Jahren quasi-staatliche Institutionen etabliert, die als „administratives Surrogat“ für die auf Märkten von Konsumenten vorgenommene Kosten-Nutzen-Abwägung den Wert der medizinischen Interventionen aus gesellschaftlicher Sicht untersuchen und Auswahlentscheidungen für die aus öffentlichen Mitteln finanzierte Gesundheitsversorgung treffen sollen. Auch in Deutschland ist dem Gemeinsamen Bundesausschuss mit der Möglichkeit, bei fehlendem Nachweis von Nutzen und Wirtschaftlichkeit neuen Behandlungsmethoden den Zugang in die Gesetzliche Krankenversicherung zu versperren oder über Richtlinien aus der Versorgung auszuschließen oder ihren Einsatz über Therapiehinweise zu steuern, ein entsprechendes Instrumentarium zur Verfügung gestellt worden. Mit dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen ist dem Gemeinsamen Bundesausschuss eine wissenschaftliche Einrichtung zur Seite gestellt worden, die auf der Basis der Methoden evidenzbasierter Medizin die Datenlage aufbereiten und entsprechende Entscheidungen des Bundesausschusses vorbereiten soll.

Leistungsausschlüsse oder Therapiehinweise sind typische Beispiele „expliziter“ Leistungsbegrenzungen (Marckmann 2007). Parallel dazu haben Regulierungsagenturen und Krankenversicherer in vielen Ländern Instrumente entwickelt, durch welche Restriktionen „implizit“ bewirkt werden: Hierbei ist der Leistungskatalog formal insoweit nicht beschränkt, jedoch werden die Ärzte (oder auch die Institutionen, in denen sie tätig sind, wie Krankenhäuser; auch andere Gesundheitsberufe, wie das Pflegepersonal, können betroffen sein) mit Anreizstrukturen konfrontiert, die sie anreizen (können), die Leistungen ihrerseits zu begrenzen. Beispielhaft sei ein Arzneimittelbudget genannt, das dem niedergelassenen Arzt vorgegeben ist und bei dessen Überschreitung er Gefahr einer Regresszahlung an die Krankenkasse läuft. Im Krankenhaus stellt die Vergütung über Fallpauschalen ein ähnliches Potenzial für implizite Leistungsbegrenzungen dar, auch wenn in Deutschland der Differenzierungsgrad des Fallpauschalensystems im Vergleich zum Einführungszeitpunkt stark zugenommen hat und insbesondere die Zahl der Fallpauschalen, bei denen nach dem Einsatz kostspieliger Prozeduren unterschieden wird, ausgeweitet worden ist.

Wenn auch auf die beschriebenen Formen impliziter Leistungsbegrenzungen nie komplett verzichtet werden kann, stellt sich die Frage nach der Möglich-

keit einer Rückführung dieses Typus von Steuerungsinstrumenten insbesondere vor dem Hintergrund der damit verbundenen Konflikthaftigkeit von Begrenzungsentscheidungen für die Ärzte. Mit Kostensensiblen Leitlinien (KSSL) wird seit über 10 Jahren ein Instrument diskutiert, das eine partielle Rückführung impliziter Leistungsbegrenzungen und ihren Ersatz durch explizitere Formen der Restriktionen unterstützen könnte. Grundgedanke ist, den Kosten-Effektivitäts-Gedanken in medizinische Leitlinien zu implementieren (Mason et al. 1999): Während – so der Gedanke – medizinische Leitlinien aus klinischen Gründen abwägen, in welcher Situation den Patienten welche Maßnahme vorgeschlagen wird, soll die Kostensensible Leitlinie zusätzlich ökonomische Kriterien aus Sicht der Kostenträger oder aus gesellschaftlicher Perspektive berücksichtigen.

Entsprechend der Überlegung, dass bei begrenzten Ressourcen auch nur begrenzte Leistungen erbracht werden können (Hoppe 2009), sollen unter Berücksichtigung des Kosten-Effektivitäts-Konzepts klinische Leitlinien ökonomisch „angereichert“ werden, um damit Ärzte in der Entscheidung über den Einsatz kostspieliger biomedizinischer Interventionen (insbesondere: Innovationen) bei Mittelknappheit zu entlasten.

### 3.2 Überlegungen zur Methodik Kostensensibler Leitlinien

An anderer Stelle in diesem Band wird für zwei im Rahmen des vom BMBF geförderten Forschungsprojektes „Ethische, ökonomische, rechtliche und gesellschaftliche Aspekte der Allokation kostspieliger biomedizinischer Innovationen unter finanziellen Knappheitsbedingungen“<sup>1</sup> exemplarisch untersuchte Beispiele – die Medikamente-freisetzenden Stents (Drug Eluting Stents, DES) und die Implantation von implantierbaren Cardiovertern/Defibrillatoren (ICD) – jeweils konkret dargestellt, mit welcher Methodik die Kostensensiblen Leitlinien erstellt wurden. Ein drittes Beispiel wurde im Projektkontext entwickelt, aber nicht in diesen Band aufgenommen: Es handelt sich um eine Intervention aus dem Bereich der Intensivmedizin, nämlich den Einsatz von Drotrecogin alfa (Xigris) als adjunktive Maßnahme bei Patienten mit schwerer Sepsis. Kriterien für die Auswahl dieser Beispiele für das Forschungsprojekt waren, dass es sich zum einen um vergleichsweise teure Interventionen, zum anderem um Innovationen handeln sollte. Dies wird faktisch auch die Richtschnur für den Gemeinsamen Bundesausschuss oder andere Gremien sein müssen, wenn Kostensensible Leitlinien in den Routinebetrieb der GKV-Versorgung implementiert werden sollten.

Da die konkrete Beschreibung der Methodik in den beiden Beispielen DES und ICD an anderer Stelle in diesem Band erfolgt, soll hier demgegenüber das Vor-

1 Förderkennzeichen: 01GP0609

### 3 Erstellung Kostensensibler Leitlinien: methodische Überlegungen aus gesundheitsökonomischer Sicht

gehen allgemeiner beschrieben und über Chancen und Grenzen der Methodik reflektiert werden.

Ein erster wesentlicher Schritt bei der Entwicklung einer Kostensensiblen Leitlinie besteht darin, mittels systematischer Recherchen Evidenz einerseits bezüglich der medizinischen Effektivität und andererseits der Kosteneffektivität der zu betrachtenden Interventionen zu suchen (vgl. Schritt 1 in Abb. 1).

Hierzu ist es notwendig, mit Blick auf die medizinische Evidenz eine systematische Literaturrecherche in den einschlägigen medizinischen Datenbanken durchzuführen; die gesundheitsökonomische Entwicklung Kostensensibler Leitlinien weist insoweit diesbezüglich große Gemeinsamkeiten mit dem Vorgehen in den medizinischen Wissenschaften auf (Eccles 2001). Die gefundenen Quellen sind hinsichtlich der Relevanz für die Fragestellung zu screenen, und eine entsprechende Selektion ist zu treffen. Die Studienqualität der gefunde-

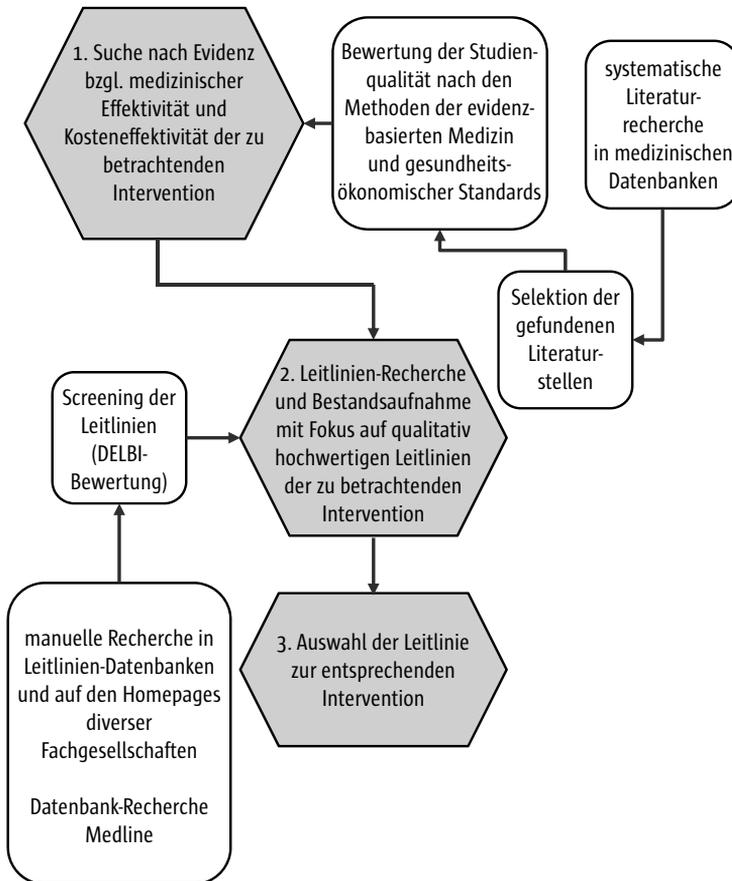


Abb. 1 Teilschritte 1 bis 3 der Erstellung einer Kostensensiblen Leitlinie (KSLL)

nen Literatur ist zu bewerten; hierfür stehen in der Methodik der evidenzbasierten Medizin und im Bereich des Health Technology Assessment internationale wie nationale Bewertungsinstrumente zur Verfügung.

Entsprechendes gilt für die Suche nach Material für die Evidenz zur Kosteneffektivität der zu betrachtenden Intervention. Auch hier ist eine systematische Literaturrecherche durchzuführen, die die einschlägigen Datenbanken einschließt<sup>2</sup>. Bei der auch hier vorzunehmenden Bewertung der Studienqualität ist auf die gesundheitsökonomischen Standards abzustellen. Auch hierfür liegen internationale wie nationale Bewertungsinstrumente vor.<sup>3</sup>

Der nächste Haupt-Schritt besteht darin, eine Recherche auf bereits bestehende, für die zu untersuchende Fragestellung geeignete medizinische Leitlinie durchzuführen (vgl. Schritt 2 in Abb. 1). Der Grundgedanke ist hierbei, dass es nicht darum gehen kann und sollte, eine hinsichtlich der medizinischen Fragestellung neue Leitlinie zu schaffen, vielmehr soll eine bereits bestehende und akzeptierte Leitlinie hinsichtlich des gesundheitsökonomischen Kontextes „angereichert“ werden. Sollte das Konzept der KSSL künftig in den GKV-Routinebetrieb implementiert und mit einer gewissen Verbindlichkeit ausgestattet werden<sup>4</sup>, wird zu prüfen sein, wie dieser Prozess des Generierens von gesundheitsökonomischem Inhalt in den Prozess des Erstellens der originär medizinischen Leitlinien integriert werden kann. Für den vorliegenden Fall allerdings konnte es aufgrund des straffen Zeitrahmens lediglich darum gehen, eine bereits bestehende Leitlinie zu identifizieren und hinsichtlich der gesundheitsökonomischen Aspekte zu ergänzen.

Der Fokus sollte hierbei auf qualitativ hochwertigen Leitlinien bezüglich der zu betrachtenden Intervention liegen. Hierzu wurde einerseits eine systematische Datenbankrecherche, im vorliegenden Fall: in MEDLINE und EMBASE, durchgeführt. Andererseits wurden manuelle Recherchen in Leitlinien-Datenbanken durchgeführt. Auch wurde auf den Homepages diverser für die medizinischen Interventionen jeweils einschlägiger Fachgesellschaften recherchiert.

Die medizinischen Leitlinien wurden nach ihrer Identifikation einem Screening durch zwei unabhängige Reviewer unterzogen. Es erscheint für den deutschen Kontext sachgerecht, sich hierfür des DELBI-Instrumentariums zu bedienen. Dieses Deutsche Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung wurde unter der Federführung der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) und des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (ÄZQ), unter Mitwirkung auch des Medizinischen Dienstes der Spitzenverbände der Krankenkassen, erstellt (Beyer et al.

2 Dies sollte im Regelfall auch gesundheitsökonomische Datenbanken einschließen. In den in diesem Band dargestellten Anwendungsbeispielen konnte dies aus Ressourcengründen nur teilweise realisiert werden.

3 Vgl. etwa die diversen Checklisten, die im Rahmen des vom BMG Ende der 90er-Jahre geförderten Aufbaus einer HTA-Infrastruktur entwickelt wurden.

4 Vgl. dazu die juristischen Beiträge Kap. 7 u. 8 in diesem Band.

### 3 Erstellung Kostensensibler Leitlinien: methodische Überlegungen aus gesundheitsökonomischer Sicht

2008). Es identifiziert acht Domänen hinsichtlich derer eine Leitlinie beurteilt werden sollte: der Geltungsbereich und Zweck, die Art und Weise der Einbindung von Interessengruppen, die methodische Exaktheit der Leitlinienentwicklung, die Klarheit und Gestaltung der Leitlinie, das Ausmaß der Generalisierbarkeit ihrer Anwendung, die Frage der redaktionellen Unabhängigkeit bzw. möglicher Verflechtungen und Interessenkonflikte, ihre Anwendbarkeit im spezifischen Kontext des deutschen Gesundheitssystems und die methodologische Exaktheit der Leitlinienentwicklung bei Verwendung bereits zuvor existierender Leitlinien. Das Screening anhand dieser Domänen hat sich im vorliegenden Projektkontext als sinnvoll erweisen.

An die mit dem Screening durch eine DELBI-Bewertung abschließende Leitlinien-Recherche und -Bestandsaufnahme schließt sich schließlich die Auswahl der Leitlinie für den weiteren Prozess an (vgl. Schritt 3 in Abb. 1).

Der vierte Schritt ist das Screening der ausgewählten Leitlinie und die Darstellung der Empfehlungen dieser Leitlinie (vgl. Schritt 4 in Abb. 2). Für die Anreicherung der Leitlinie um gesundheitsökonomischen Kontext erweist sich als eine ganz zentrale Fragestellung die Durchführung von Subgruppenanalysen (vgl. Schritt 5 in Abb. 2). Die Motivation hierzu ergibt sich aus der Überlegung, dass zu vermuten ist, dass in der medizinischen Leitlinie für

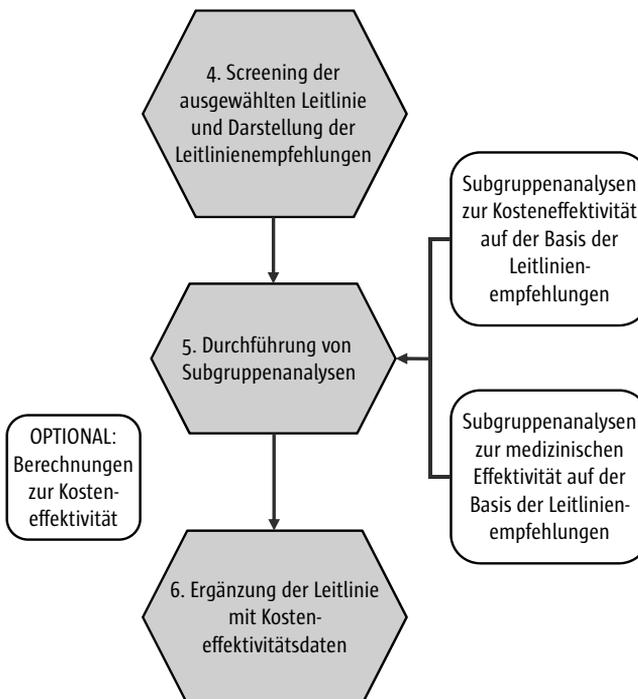


Abb. 2 Teilschritte 4 bis 6 der Erstellung einer Kostensensiblen Leitlinie (KSLL)

sämtliche Subgruppen, für die es medizinische Evidenz für einen positiven Effekt durch den Einsatz der interessierenden Intervention gibt, eine Empfehlung zum Einsatz dieser Intervention ausgesprochen wird. Aus gesundheitsökonomischer Sicht ist jedoch nicht unwahrscheinlich, dass sich die Relation zwischen dem positiven Effekt und den hierfür aufzuwendenden Ressourcen, also die Kosteneffektivität, zwischen verschiedenen Subgruppen unterscheidet – und je nach Ausmaß des Unterschiedes in der Kosteneffektivität kann hieraus möglicherweise in einer Kostensensiblen Leitlinie die Empfehlung resultieren, für bestimmte Subgruppen (bei denen Kosteneffektivität vorliegt) die Intervention einzusetzen, bei anderen Subgruppen (bei denen Kosteneffektivität nicht vorliegt), die Intervention hingegen zu unterlassen.<sup>5</sup>

Bei dieser Recherche ist daher zweispurig vorzugehen: Einerseits muss es darum gehen, Subgruppen zur medizinischen Effektivität, andererseits zur Kosteneffektivität zu identifizieren. Auf Basis dieser Informationen gilt es dann, die originäre Leitlinie mit Kosteneffektivitätsdaten zu ergänzen (vgl. Schritt 6 in Abb. 2). Dazu ist es möglicherweise erforderlich, eigene Berechnungen zur Kosteneffektivität durchzuführen. Dies kann den Einsatz gesundheitsökonomischer Modellierungstechniken (Entscheidungsbäume, Markov-Modelle, Discrete Event Simulation u.ä.) (Wasem u. Siebert 1999) einschließen.

### 3.3 Herausforderungen

In diesem Abschnitt soll zum einen über die Limitationen berichtet werden, auf welche die Autoren bei der Erstellung der exemplarischen Kostensensiblen Leitlinien gestoßen sind. Zum anderen beziehen wir uns auf Limitationen, die sich unseres Erachtens beim Einsatz des Instrumentariums in der Versorgungspraxis ergeben.

Ein erster Block von Limitationen ergibt sich im Zusammenhang mit der Qualität der medizinischen Leitlinien. Zunächst ist festzustellen, dass interventionsspezifische Leitlinien nicht immer qualitativ hochwertig verfasst sind; hierfür fanden wir in den Anwendungskontexten des Förderprojektes eine Reihe von Beispielen. Darüber hinaus kann – worauf der DELBI-Kriterienkatalog mit Recht hinweist – nicht immer davon ausgegangen werden, dass eine hinreichende Unabhängigkeit von Politik und Industrie in den in Leitlinien-Generierungs-Kontexten im Allgemeinen unausweichlichen Konsensverfahren besteht.

Es ist für den Einsatz von KSL in Ressourcen-Limitations-Kontexten aber zwingend das Vorhandensein von qualitativ hochwertigen interventionsspezifischen Leitlinien zu fordern. Nach dem „Stufenschema“ der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. er-

<sup>5</sup> Zu den damit angesprochenen rechtlichen Fragen vgl. die juristischen Beiträge Kap. 7 u. 8 in diesem Band.

scheint es sinnvoll, nur Leitlinien des Typs S3 zu entwickeln, die systematisch und logisch entwickelt sind, systematisch und formal konsentiert wurden und – in der Terminologie der AWMF – eine Entscheidungs- und Outcome-Analyse verwenden (Kopp 2010). Es ist nicht davon auszugehen, dass solche Leitlinien regelhaft zur Verfügung stehen. Sollte das Instrument der Kostensensiblen Leitlinien für den Einsatz in Ressourcen-Limitations-Kontexten erwogen werden, ist daher – auch unter Beachtung rechtlicher Aspekte – zu diskutieren, welche Abstriche gemacht werden können.

Des Weiteren ist es erforderlich, dass die notwendigen Daten zur Kosteneffektivität bei spezifischen Subgruppen von Patienten existieren. In den relevanten klinischen Studien müssen also entsprechende Subgruppen identifiziert und in der Analyse berücksichtigt worden sein. Gleiches gilt für die ökonomischen Studien zu den Ressourcenverbräuchen. Darüber hinaus müssen diese Daten auch für die Auswertung zur Verfügung stehen – möglicherweise wird auf die Durchführung von Subgruppenanalysen in den einschlägigen Publikationen zwar hingewiesen, die Daten sind jedoch nicht in notwendigem Umfang publiziert: In diesem Fall kann versucht werden, mit den Autoren der Originalstudien Kontakt aufzunehmen, was jedoch (so die Erfahrung in dem vorliegenden und in weiteren Projekten, an denen die Verfasser beteiligt waren) in vielen Fällen nicht erfolgreich zum Abschluss gebracht werden kann.

Studien, aus denen die Daten für die Leitlinie und auch für die KSLG generiert werden, sind oft multinational angelegt. Damit stellt sich die Frage nach der Vergleichbarkeit über Ländergrenzen hinweg und für das deutsche Gesundheitssystem. Diese Fragestellung ist in den vergangenen Jahren intensiv diskutiert worden, und die Herausforderungen einer Übertragbarkeit sind herausgearbeitet worden (Welte u. Leidl 1999, Welte et al. 2004). Es kann jedenfalls im Regelfall nicht unreflektiert davon ausgegangen werden, dass die Daten zur Kosteneffektivität ohne Weiteres auf Deutschland übertragen werden können. In vielen Fällen wird es vielmehr so sein, dass Adaptionen vorzunehmen, das heißt: eigenständige Berechnungen durchzuführen sein werden.

Sofern in internationalen Kosteneffektivitätsstudien über die Ermittlung und Präsentation der Daten hinaus auch wertende Aussagen zum Vorliegen oder Nicht-Vorliegen von Kosteneffektivität gemacht werden, können diese Aussagen nicht auf den deutschen Kontext übertragen werden, da die nationalen Zahlungsbereitschaften für Zusatznutzen medizinischer Interventionen unterschiedlich sind. Vor dem Einsatz von KSLG im deutschen Kontext bedürfte es vielmehr einer wertenden Entscheidung der hierfür zuständigen Institutionen – vermutlich wäre dies der Gemeinsame Bundesausschuss – zur Frage, wann noch Kosteneffektivität vorliegt und bei welcher inkrementellen Kosteneffektivitäts-Relation sie nicht mehr gegeben ist.

Eine weitere potenzielle Limitation ergibt sich aus der Notwendigkeit, eine aktuelle Leitlinie zu verwenden, wenn der Einsatz von KSLG zur Begrenzung von Ressourcen im medizinischen Handeln vertretbar sein soll. Nicht immer

sind die Leitlinien hinreichend aktualisiert. Außerdem gilt die gleiche Anforderung für die KSSL selber: Eine einmal entwickelte KSSL wird regelmäßig zu aktualisieren sein – dies bezieht sich zum einen auf den medizinischen Sachverhalt, gilt aber auch für die ökonomische Seite. Es ist nämlich davon auszugehen, dass (zumindest wenn die Perspektive der Kostenträger, also der Krankenkassen, eingenommen wird) die Kostenseite dynamischen Veränderungen unterliegt – beispielhaft, wenn kostenintensive Arzneimittel, die einen relevanten Teil der Gesamtkosten ausgemacht haben, generisch verfügbar werden, oder wenn ein neues Vergütungssystem für Ärzte oder Krankenhäuser eingeführt wird.

Schließlich ergeben sich Limitationen daraus, dass das Instrument der KSSL allgemein konzipiert ist, der Arzt aber konkrete einzelne Patienten zu behandeln hat. Dies kann – auch jenseits der ohnehin vermutlich immer einzuräumenden Option, Sonderfälle von der Anwendung der Kostensensiblen Leitlinie auszunehmen – auch für die „Routinefälle“ ein Problem sein – auch wenn von Ärzten vielfach das Vorhandensein von KSSL oder ähnlichen Instrumenten eingefordert wird, um Entlastung bei den Ressourcenallokationsprozessen zu bekommen.<sup>6</sup>

### 3.4 Fazit

Insgesamt kommen wir anhand der drei im Projekt explorierten Anwendungsbeispiele für die Entwicklung Kostensensibler Leitlinien, von denen wir zwei (DES und ICD) in weiteren Kapiteln dieses Buches beschreiben, zu einem gemischten Fazit: Das Erstellen von KSSL erscheint grundsätzlich durchaus leistbar. Die Realisierbarkeit ist jedoch in hohem Maße abhängig von der Qualität der vorhandenen medizinischen Leitlinien sowie der publizierten Daten zur Kosteneffektivität bzw. den Kosteninformationen.

Wie für das Erstellen von Leitlinien generell, aber auch für die Durchführung systematischer Nutzen- und Kosten-Nutzen-Bewertungen, ist von einem hohen Arbeitsaufwand auszugehen. Der Einsatz von KSSL sollte daher, wenn er denn für juristisch zulässig und politisch durchsetzbar gehalten wird, auf solche medizinische Interventionen beschränkt werden, bei denen ex ante vermutet werden kann, dass durch die ökonomische Ergänzung der Leitlinien ein hinreichendes Einsparpotenzial realisiert werden kann. Ggfs. empfiehlt sich in der Umsetzung in den Routinebetrieb ein zweistufiges Verfahren einer Schnellbewertung, der dann eine umfassendere systematische Analyse folgt. Die beiden in diesem Band an anderer Stelle vorgestellten Beispiele bargen in der ex ante-Einschätzung das Potenzial für Kosteneinsparungen; inwieweit sie durch Kostensensible Leitlinien würden gehoben werden können, zeigen die Falldarstellungen in diesem Band.

---

<sup>6</sup> Vgl. dazu Kap. 9 zu den Einschätzungen von Ärzten

## Literatur

- Arrow, K.J. (1963): Uncertainty and the welfare economics of medical care. *American Economic Review*. 53, 5. 941–973.
- Beyer, M., Geraedts, M., Gerlach, F.M., Gülich, M., Kopp, I., Lelgemann, M., Ollenschläger, G., Selbmann, H.-K., Thole, H. und Windeler, J. (2008): Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI) – Fassung 2005/6 + Domäne 8. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) und Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). URL: [http://www.awmf.org/fileadmin/user\\_upload/Leitlinien/Werkzeuge/delbi-fassung-2005-2006-domaene-8-2008-1.pdf](http://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Leitlinien/Werkzeuge/delbi-fassung-2005-2006-domaene-8-2008-1.pdf) (Zugriff am 21.04.2015)
- Culyer, A. (1981): Health, Economics and Health Economics. In: J. Van der Gaag und M. Perlman (Hrsg.): *Health, Economics, and Health Economics*. North-Holland. Leiden. 31–51
- Eccles, M. (2001): How to develop cost-conscious guidelines. York.
- Hoppe, J. (2009): Verteilungsgerechtigkeit durch Priorisierung – Patientenwohl in Zeiten der Mangelverwaltung. URL: <http://www.bundesaeztekammer.de/page.asp?his=0.2.6499.7209> (Zugriff am 21.04.2015)
- Kopp, I. (2010): Perspektiven der Leitlinienentwicklung und -implementation aus Sicht der AWMF. *Z. Rheumatol.* 69, 298–304. DOI 10.1007/s00393-009-0526-3
- Marckmann, G. (2007): Zwischen Skylla und Charybdis: Reformoptionen im Gesundheitswesen aus ethischer Perspektive. *Gesundheit ökonom Qual manag.* 12, 96–100.
- Mason, J., Eccles, M., Freemantle, N. und Drummond, M. (1999): A framework for incorporating cost-effectiveness in evidence-based clinical practice guidelines. *Health Policy.* 47, 37–52.
- Smith, A. (1776): *An Inquiry into the Nature and Causes of the Wealth of nations*. W. Stratman. London.
- Wasem, J. und Siebert, U. (1999): Gesundheitsökonomische Parameter einer Evidence-based medicine. *Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung.* 93, 427–436.
- Welte, R., Feenstra, T., Jager, H. und Leidl, R. (2004): A decision chart for assessing and improving the transferability of economic evaluation results between countries. *Pharmacoeconomics.* 22, 13. 857–76. 22134 [pii]
- Welte, R. und Leidl, R. (1999): Übertragung der Ergebnisse ökonomischer Evaluationsstudien aus dem Ausland auf Deutschland. In: R. Leidl, J.M. von der Schulenburg und J. Wasem (Hrsg.): *Ansätze und Methoden der ökonomischen Evaluation – eine internationale Perspektive*. Baden-Baden. 171–202

# 4 Entwicklung einer Kostensensiblen Leitlinie zur Implantation eines ICDs bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz

Daniela Gartner-Freyer, Janine Biermann, Kirstin Borchers, Petra Schnell-Inderst, Jürgen Wasem und Anja Neumann

## 4.1 Hintergrund

Bei begrenzten finanziellen Ressourcen im deutschen Gesundheitswesen führt eine Ausgabenexpansion durch den biomedizinischen Fortschritt zu erheblichen Verteilungsproblemen. Da die Einschränkung von Gesundheitsleistungen vielen Akteuren mittelfristig unumgänglich erscheint, findet in Deutschland eine zunehmende Diskussion insbesondere zum Thema Rationierung im Gesundheitswesen statt. Dabei lassen sich zwei Formen unterscheiden: *Explizite* Rationierung basiert auf Entscheidungen oberhalb der individuellen Arzt-Patienten-Beziehung, während bei einer *impliziten* Rationierung die Allokationsentscheidungen auf der Mikroebene stattfinden. Es erscheint sinnvoll, Rationierungen primär auf einer expliziten Ebene durchzuführen, um das direkte Arzt-Patienten-Verhältnis zu entlasten. (ZEKO o.V. 2007)

Methodisch stellt die Erarbeitung von KSSL eine Möglichkeit zur Anwendung expliziter Rationierung dar: Evidenzbasierte medizinische Leitlinien werden durch subgruppenspezifische Kosteneffektivitätsdaten ergänzt, mittels derer Empfehlungen zur expliziten Rationierung gegeben werden können (Eccles u. Mason 2001).

Im Rahmen dieser Arbeit wird beispielhaft die Entwicklung einer KSSL zur Implantation eines implantierbaren Cardioverters/Defibrillators (ICD) in der

Primärprävention des plötzlichen Herztodes bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz untersucht.

## 4.2 Methodik

Zunächst wurden national und international verfügbare, thematisch einschlägige Leitlinien und Versorgungsstandards zur chronischen Herzinsuffizienz/ Implantation von ICDs identifiziert und daraufhin untersucht, inwieweit Kosten-Effektivitäts-Erwägungen bereits explizit oder implizit eingeflossen sind. Daran schloss sich die Analyse der empirischen Evidenz zur Effektivität und Kosten-Effektivität für den Einsatz von ICDs in der Primärprävention kardialer Rhythmusstörungen bei chronischer Herzinsuffizienz an. Des Weiteren wurde eine Identifikation von geeigneten Subgruppen in Bezug auf die Kosteneffektivität zur Aufarbeitung in KSSL vorgenommen.

Es wurde, wie im Folgenden ausgeführt, exemplarisch eine KSSL mit Beschreibung des Krankheitsbildes und Hintergrundes sowie einer Zusammenfassung zur Effektivität und Kosteneffektivität dargestellt.

### 4.2.1 Literaturrecherche

#### Klinische Leitlinien

Das Ziel der Leitlinienrecherche bestand in der Identifizierung einer aktuellen, evidenzbasierten und auf den deutschen Kontext übertragbaren Leitlinie zur Implantation eines ICDs im Rahmen der Primärprävention zur Verhinderung des plötzlichen Herztodes bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz.

Mittels manueller Recherchen in Leitliniendatenbanken sowie bei Fachgesellschaften und in den bibliographischen Datenbanken MEDLINE und EMBASE wurde nach thematisch einschlägigen Leitlinien zum Thema ICD im Rahmen der Primärprävention gesucht.

Die Suche nach relevanten Leitlinien wurde in den in Tabelle 8 dargestellten Quellen durchgeführt.

Als Einschlusskriterien der Literaturrecherche wurden klinische Leitlinien zu 1. Patienten  $\geq 18$  Jahre, 2. zur Primärprävention des plötzlichen Herztodes bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz, 3. mittels eines ICDs definiert. Als 4. Einschlusskriterium wurde eine sprachliche Eingrenzung auf Publikationen in deutscher oder englischer Sprache festgelegt. Als Ausschlusskriterium wurde das Erscheinungsjahr definiert, wobei alle Leitlinien, die vor 2006 erschienen sind, aus Gründen der Aktualität ausgeschlossen wurden. Ein weiteres Kriterium zum Ausschluss stellten Mehrfachpublikationen ohne relevante Zusatzinformationen dar.

Tab. 8 Datenbanken zur Leitlinienrecherche

Quelle	Kommentar
Leitliniendatenbanken, Fachgesellschaften	<a href="http://www.sign.ac.uk/">http://www.sign.ac.uk/</a> <a href="http://www.escardio.org/">http://www.escardio.org/</a> <a href="http://www.hebw.cf.ac.uk/index.html">http://www.hebw.cf.ac.uk/index.html</a> <a href="http://www.leitlinien.de&lt;sup&gt;1&lt;/sup">http://www.leitlinien.de<sup>1</sup></a> <a href="http://www.versorgungsleitlinien.de/themen&lt;sup&gt;1&lt;/sup">http://www.versorgungsleitlinien.de/themen<sup>1</sup></a> <a href="http://www.bundesaerztekammer.de">http://www.bundesaerztekammer.de</a> <a href="http://www.awmf.org">http://www.awmf.org</a> <a href="http://www.evidence.de/">http://www.evidence.de/</a> <a href="http://www.leitlinien.net&lt;sup&gt;2&lt;/sup">http://www.leitlinien.net<sup>2</sup></a> <a href="http://www.g-i-n.net">http://www.g-i-n.net</a> <a href="http://www.gacguidelines.ca">http://www.gacguidelines.ca</a> <a href="http://www.nzgg.org.nz">http://www.nzgg.org.nz</a> <a href="http://www.guideline.gov/">http://www.guideline.gov/</a> <a href="http://www.heart.org/">http://www.heart.org/</a> <a href="http://www.nice.org.uk/">http://www.nice.org.uk/</a> <a href="http://www.ahrq.gov/&lt;sup&gt;3&lt;/sup">http://www.ahrq.gov/<sup>3</sup></a> <a href="http://leitlinien.dgk.org/">http://leitlinien.dgk.org/</a> <a href="http://www.cma.ca/">http://www.cma.ca/</a>
bibliographische Datenbanken	Medical Literature Analysis and Retrieval System Online (MEDLINE) Excerpta Medica Database (EMBASE)

<sup>1</sup> durch die anderen Links sind diese Links bereits abgedeckt

<sup>2</sup> siehe <http://www.awmf.org>

<sup>3</sup> siehe <http://www.guideline.gov/>

Die gefundenen Literaturstellen wurden in einem zweistufigen Screening überprüft: In der ersten Stufe wurden mittels der definierten Einschlusskriterien anhand von Titel und Abstract die identifizierten Literaturstellen von zwei voneinander unabhängigen Reviewern vorselektiert (1. Screening). Auf der zweiten Stufe wurden die Volltexte ebenfalls von zwei voneinander unabhängigen Reviewern auf die inhaltliche Relevanz überprüft (2. Screening).

Für die Bewertung der klinischen Leitlinien erfolgte – wiederum von zwei voneinander unabhängigen Reviewern – eine Untersuchung mithilfe des Deutschen Instruments zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI)<sup>7</sup>, welches

<sup>7</sup> Checkliste basiert auf den Vorgaben der German Scientific Working Group Technology Assessment for Health Care (2000)

die Bewertung der methodischen Qualität medizinischer Leitlinien ermöglichen soll.

Es wurde die aktuellste und mit dem höchsten Summenwert nach DELBI (Beyer et al. 2008) bewertete Leitlinie als Grundlage der Entwicklung einer KSSL ausgewählt.

### Medizinische Effektivität und Kosteneffektivität

Mittels einer systematischen Literaturrecherche wurde die empirische Evidenz zur Effektivität und Kosteneffektivität des Einsatzes von ICDs in der Primärprävention des plötzlichen Herztodes bei Patienten mit Herzinsuffizienz analysiert. In diesem Zusammenhang wurde untersucht, inwiefern Daten zur Kosteneffektivität in spezifischen Patientensubgruppen vorhanden sind.

In einem ersten Schritt wurde in 2007 zunächst eine systematische Literaturrecherche zur Effektivität und Kosteneffektivität des Einsatzes von ICD im Rahmen der Primärprävention beschränkt auf HTAs durchgeführt, die 2009 durch eine Nachrecherche ergänzt wurde.

Die durchsuchten Datenbanken mit den entsprechend verwendeten Suchbegriffen können der Tabelle 9 entnommen werden.

Als Einschlusskriterien der Literaturrecherche wurden Publikationen zu 1. Patienten  $\geq 18$  Jahre, 2. zur Primärprävention des plötzlichen Herztodes bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz, 3. mittels eines ICDs definiert. Als 4. Einschlusskriterium wurde eine sprachliche Eingrenzung auf Publikationen in deutscher oder englischer Sprache festgelegt. 5. Eingeschlossen wurden ausschließlich HTAs. Spezifische Ausschlusskriterien bestanden nicht.

Die definierten Einschlusskriterien wurden benutzt, um anhand von Titel und Abstract die identifizierten Literaturstellen von zwei Mitarbeitern unabhängig voneinander vorzuselektieren (1. Screening). In einem zweiten Schritt wurden

Tab. 9 Auflistung der durchsuchten Datenbanken mit entsprechenden Suchbegriffen

Datenbanken	verwendete Suchbegriffe
<a href="http://nhscrd.york.ac.uk/">http://nhscrd.york.ac.uk/</a>	ICD
<a href="http://www.cochrane.de">http://www.cochrane.de</a>	Defibrillator
<a href="http://www.dimdi.de">www.dimdi.de</a>	Implantable defibrillator
<a href="http://www.egms.de">www.egms.de</a>	<i>Icd</i>
<a href="http://www.msac.gov.au">www.msac.gov.au</a>	<i>Implantable defibrillator</i>
<a href="http://www.cadth.ca">www.cadth.ca</a>	<i>Defibrillators, implantable</i>
<a href="http://www.iqwig.de">www.iqwig.de</a>	
<a href="http://www.kbv.de">www.kbv.de</a>	
<a href="http://www.nice.org.uk">www.nice.org.uk</a>	

die HTAs anhand der Volltextversionen gescreent (2. Screening). Ausschlussgründe wurden festgehalten. Die Selektionsschritte und die Anzahl der ein- und ausgeschlossenen HTAs auf den verschiedenen Selektionsebenen wurden in einem Flussdiagramm dargestellt.

Die in die Evaluation eingeschlossenen Publikationen wurden anhand der Checkliste 1a [HTAs], 1b [systematische Reviews, Metaanalysen] geprüft. Die aktuellsten und qualitativ hochwertigsten HTAs wurden als Grundlage der weiteren Analysen zur medizinischen Effektivität und Kosteneffektivität verwendet.

Aufbauend auf der Suchstrategie des ausgewählten HTAs von Ho et al. (2007) wurden in einem nächsten Schritt aktuellere Publikationen zur Kosteneffektivität in den Datenbanken MEDLINE und EMBASE gesucht.

Die in die Evaluation eingeschlossenen Primärpublikationen (aus HTAs und systematischen Reviews sowie aus identifizierten Primärpublikationen) wurden anhand des 56 Punkte umfassenden Kriterienkatalogs zur methodischen Qualität gesundheitsökonomischer Studien bewertet (s. Tab. 12). Dieser Kriterienkatalog wurde von den gesundheitsökonomischen Projektgruppen München, Hannover und Ulm im Konsensusverfahren erstellt (Checkliste 3) (Siebert et al. 1999a; Siebert et al. 1999b).

Es erfolgte eine Datenextraktion der in den eingeschlossenen Primärpublikationen angegebenen Kosteneffektivitätsdaten unter besonderer Berücksichtigung von Subgruppenanalysen.

Währungskonversionen in Euro erfolgten über Bruttoinlandsprodukt-Kaufkraftparitäten (BIP KKP) des jeweiligen Jahres (OECD Health Data 2009). Euroangaben aus dem Ausland wurden ebenfalls mittels KKP in „deutsche“ Euro umgerechnet. Eine Inflationsbereinigung mittels des allgemeinen Verbraucherpreisindex (VPI) wurde auf das Jahr 2007 vorgenommen.<sup>8</sup>

#### 4.2.2 Kostensensible Leitlinie

Die Empfehlungen der ausgewählten klinischen Leitlinie für bestimmte Subgruppen von Patienten zur Implantation eines ICDs im Rahmen der Primärprävention zur Verhinderung des plötzlichen Herztodes bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz wurden um Daten zur Kosteneffektivität dieser Subgruppen ergänzt.

8 [https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesamtwirtschaftUmwelt/Preise/Verbraucherpreisindizes/Tabellen/\\_VerbraucherpreiseKategorien.htm](https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesamtwirtschaftUmwelt/Preise/Verbraucherpreisindizes/Tabellen/_VerbraucherpreiseKategorien.htm) (Zugriff am 21.04.2015)

### 4.2.3 Ergebnisse der Literaturrecherche

#### Klinische Leitlinien

Das Ergebnis der Leitlinienrecherche kann Abbildung 3 entnommen werden.

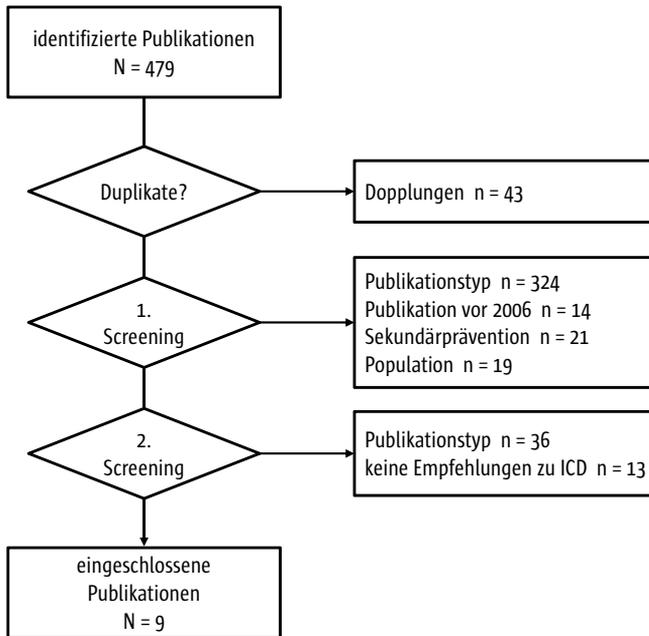


Abb. 3 Flussdiagramm zur Leitlinienrecherche

Im Rahmen der Literaturrecherche nach Leitlinien konnten 479 Publikationen identifiziert werden. Nach Ausschluss von 43 Dubletten konnten im Rahmen des 1. Screenings 436 Publikationen aufgrund der festgelegten Ein- und Ausschlusskriterien durch Sichtung des Titels und Abstracts ausgeschlossen werden. Die verbliebenen 58 Referenzen wurden hinsichtlich der Ein- und Ausschlusskriterien im Volltext auf inhaltliche Relevanz geprüft (2. Screening). Im Ergebnis wurden 49 Dokumente im Rahmen des 2. Screenings ausgeschlossen. Im Ergebnis konnten 9 Publikationen eingeschlossen werden.

Für die Bewertung der 9 klinischen Leitlinien erfolgte von zwei voneinander unabhängigen Reviewern eine Untersuchung mithilfe des DELBI (Beyer et al. 2008), welches die Bewertung der methodischen Qualität medizinischer Leitlinien ermöglichen soll. Die 9 eingeschlossenen Leitlinien werden in Tabelle 10 (geordnet nach Publikationsjahr) aufgeführt.

Die Leitlinie von Dickstein et al. (2008) wurde als aktuellste und zudem mit dem höchsten Summenwert nach DELBI bewertete Leitlinie als Grundlage der Entwicklung einer KSSL ausgewählt.

Tab. 10 Eingeschlossene Leitlinien

Publikationsjahr	Leitlinie
2008	Epstein et al. 2008 Dickstein et al. 2008
2007	SIGN 2007 Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI) et al. 2007
2006	National Heart Foundation of Australia and the Cardiac Society of Australia and New Zealand 2006 Zipes et al. 2006 Adams et al. 2006 Jung et al. 2006 National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) 2006

### Medizinische Effektivität und Kosteneffektivität

Das Ergebnis der HTA-Recherche kann Abbildung 4 entnommen werden.

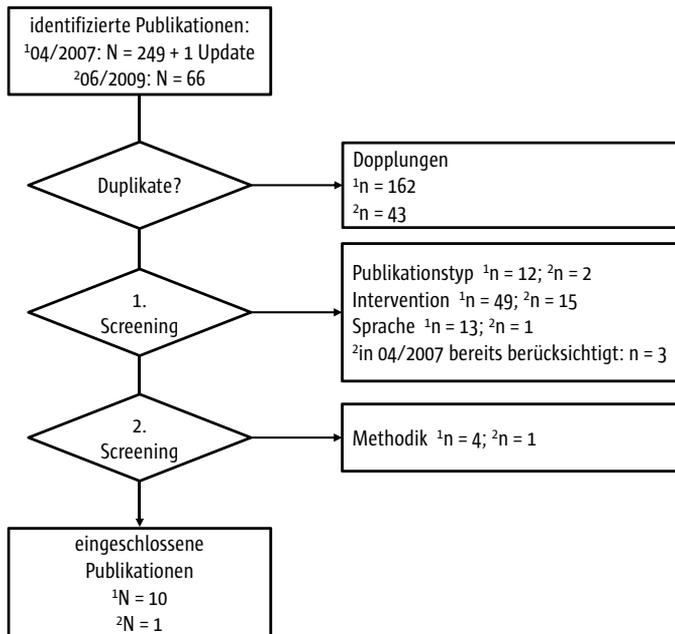


Abb. 4 Flussdiagramm zur HTA-Recherche 04/2007 und 06/2009

Es konnten im Rahmen der HTA-Recherche 04/2007 N = 249 + 1 Update und 06/2009 N = 66 Publikationen identifiziert werden. Die definierten Einschlusskriterien wurden benutzt, um anhand von Titel und Abstract die identifizier-

ten Literaturstellen von zwei Mitarbeitern unabhängig voneinander zu selektieren. Nach Ausschluss der Dubletten (04/2007: 162; 06/2009: 43) konnten im 1. Screening der HTA-Recherche 04/2007 n = 74 und in der HTA-Recherche 06/2009 n = 21 Publikationen ausgeschlossen werden. Im 2. Screening wurden nach Volltextsichtung in der HTA-Recherche 04/2007 n = 4 und in der HTA-Recherche 06/2009 n = 1 Publikationen aufgrund methodischer Mängel ausgeschlossen. Die in der HTA-Recherche eingeschlossenen 10 HTAs der Recherche 04/2007 und der eingeschlossene HTA der Recherche 06/2009 können Tabelle 11 entnommen werden.

Die in die Evaluation eingeschlossenen 11 Publikationen wurden anhand der Checklisten 1a [HTAs], 1b [systematische Reviews, Metaanalysen] geprüft. Die aktuellsten und qualitativ hochwertigsten HTAs von Ho et al. (2007) und von Van Brabandt et al. (2007) wurden im Ergebnis als Grundlage der weiteren Analysen zur medizinischen Effektivität und Kosteneffektivität verwendet.

Tabelle 12 können die in die Analyse der einbezogenen HTAs von Ho et al. und von Van Brabandt et al. eingeschlossenen Publikationen zur Kosteneffektivität entnommen werden.

Das Ergebnis der Literaturrecherche nach aktuelleren Publikationen zur Kosteneffektivität kann Abbildung 5 entnommen werden.

Nach Ausschluss von 151 Dubletten wurden im 1. Screening anhand von Titel und Abstract 61 Publikationen ausgeschlossen. Im 2. Screening konnten im Zuge der Volltextsichtung 332 Publikationen ausgeschlossen werden. Es wurden 6 Publikationen zur Kosteneffektivität in die weiteren Analysen eingeschlossen.

Tab. 11 Eingeschlossene HTAs in Recherchen 04/2007 und 06/2009

Eingeschlossene Referenzen	
Recherche 04/2007	Recherche 06/2009
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ho et al. 2007. Einschluss der Literatur bis 25.01.2006.<sup>a</sup></li> <li>2. Hancock et al. 2006</li> <li>3. Buxton et al. 2006</li> <li>4. Bryant et al. 2005</li> <li>5. Bryant et al. 2004</li> <li>6. The Medical Advisory Secretariat 2003</li> <li>7. Brophy u. Costa 2004</li> <li>8. Parkes et al. 2000</li> <li>9. Hider 1997</li> <li>10. The Medical Advisory Secretariat 2005 (Update of 2003 Review)</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Van Brabandt et al. 2007. Einschluss der Literatur zur medizinischen Effektivität: 1. Juli 2003 – 8. Januar 2007; Einschluss der Literatur zur Kosteneffektivität bis Oktober 2006.<sup>a</sup></li> </ol>

<sup>a</sup> ausgewählte HTAs als Grundlage für weitere Analysen zur medizinischen Effektivität und Kosteneffektivität

Tab. 12 In HTAs eingeschlossene Publikationen zur Kosteneffektivität

Ho et al. 2007	Van Brabandt et al. 2007
Al-Khatib et al. 2005	Al-Khatib et al. 2005
Anderson u. Camm 1993	Chan et al. 2006
Chen u. Hay 2004	Chen u. Hay 2004
Mushlin et al. 1998	Goldenberg et al. 2005
Sanders et al. 2001	Hancock et al. 2006
Sanders et al. 2004	Mark et al. 2006
Sanders et al. 2005	McGregor u. Chen 2004
	Mushlin et al. 1998
	Sanders et al. 2001
	Sanders et al. 2004
	Sanders et al. 2005
	Zwanziger et al. 2006

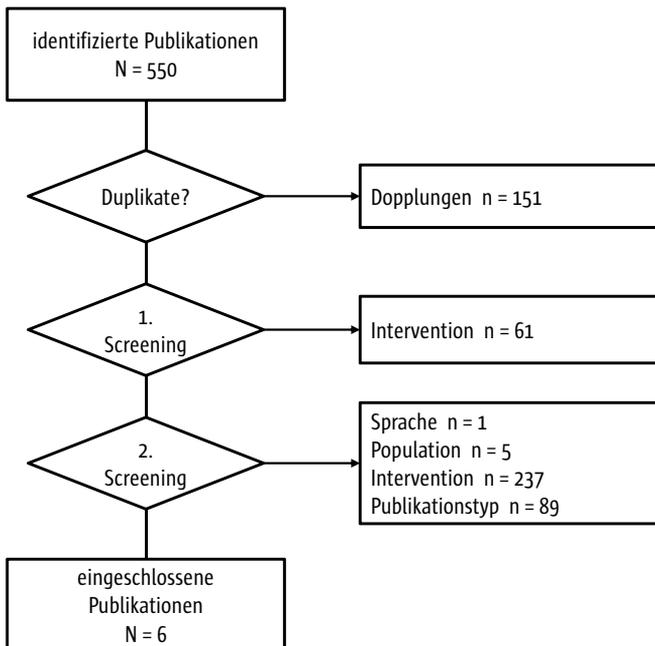


Abb. 5 Flussdiagramm zur Literaturrecherche nach aktuelleren Publikationen zur Kosteneffektivität

Tabelle 13 beinhaltet die in der Literaturrecherche nach aktuelleren Publikationen zur Kosteneffektivität eingeschlossenen 6 Referenzen.

Tab. 13 Aktuellere Publikationen zur Kosteneffektivität

Boriani et al. 2006
Bryant et al. 2007
Mark et al. 2006
Wang et al. 2008
You et al. 2007
Zwanziger et al. 2006

In den 6 gefundenen Referenzen wurde eine systematische Übersichtsarbeit von Bryant et al. (2007) identifiziert. In diesem Review wurde sowohl die Primärprävention als auch die Sekundärprävention des plötzlichen Herztodes durch Implantation eines ICDs untersucht. Tabelle 14 können die im systematischen Review von Bryant et al. enthaltenen Publikationen zur Kosteneffektivität in der Primärprävention des plötzlichen Herztodes mittels Implantation eines ICDs entnommen werden.

Tab. 14 Im systematischen Review von Bryant et al. eingeschlossene Publikationen zur Kosteneffektivität

Bryant et al. 2007
Mushlin et al. 1998
Sanders et al. 2001
Sanders et al. 2004

In der Zusammenfassung konnten durch die Literaturrecherche zur medizinischen Effektivität und Kosteneffektivität die in der folgenden Tabelle 15 auf-

Tab. 15 Eingeschlossene Referenzen

Referenz	Publikationstyp
Ho et al. 2007	HTA
Van Brabandt et al. 2007	HTA
Bryant et al. 2007	Syst. Review
Boriani et al. 2006	Primärpublikation
Mark et al. 2006	Primärpublikation
Wang et al. 2008	Primärpublikation
You et al. 2007	Primärpublikation
Zwanziger et al. 2006	Primärpublikation

geführten Publikationen (mit dem jeweiligen Publikationstyp) eingeschlossen werden.

Im Rahmen der systematischen Literaturrecherche zur Kosteneffektivität des Einsatzes von implantierbaren Cardioverter/Defibrillatoren in der Primärprävention des plötzlichen Herztodes bei Patienten mit Herzinsuffizienz konnten (neben Alter, NYHA-Klassen, QRS-Komplex) bezüglich der Kosteneffektivität Subgruppenanalysen v. a. im Hinblick auf die Pumpfunktion der linken Herzkammer – gemessen über die linksventrikuläre Ejektionsfraktion (LVEF) – ermittelt werden.

#### 4.2.4 Ergebnisse der eingeschlossenen Publikationen

##### Klinische Leitlinien

Dickstein et al. (2008) geben Empfehlungen zur Implantation eines ICDs in Abhängigkeit der LVEF für verschiedene Patientensubgruppen. Gemäß der Leitlinie von Dickstein et al. wird die Implantation eines ICDs im Rahmen der Primärprävention bei einer LVEF  $\leq 35\%$  empfohlen. Diese Empfehlung der Leitlinie basiert auf den Studienergebnissen der Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial (SCD-HeFT)-Studie. Die Empfehlungen der Leitlinie von Dickstein et al. (2008) können Tabelle 16 entnommen werden.

Tab. 16 Empfehlungen der medizinischen Leitlinie von Dickstein et al. (2008)

LVEF	$\leq 35\%$	$> 35\%$
Empfehlung klinische Leitlinie (Dickstein et al. 2008)	✓	✗

##### Medizinische Effektivität und Kosteneffektivität

Es konnten aus den oben genannten Publikationen 3 Referenzen identifiziert werden, die Subgruppenanalysen zur LVEF durchgeführt haben. Tabelle 17 zeigt die inkrementellen Kosten pro QALY der Publikationen von Mark et al.

Tab. 17 Inkrementelle Kosten/QALY Vergleich ICD vs. Kontrolle nach EF in Euro (Quelle der Daten: Mark et al. [2006], Sanders et al. [2001], Zwanziger et al. [2006]) (Währungskonversion mit OECD-Kaufkraftparitäten 2007)

LVEF (%)	$</\leq 0.25$	$>/\geq 0.25$	$\leq 0.3$	0.31–0.4	$</\leq 0.35$	$>/\geq 0.35$	$> 0.4$
Mark et al. 2006	32.523 € <sup>a</sup> – 38.419 € <sup>b</sup>			29.842 € <sup>a</sup> – 35.089 € <sup>b</sup>			
Sanders et al. 2001	79.571 €			216.880 €			618.280 €
Zwanziger et al. 2006	287.152€ (137.561 € – ∞) <sup>c</sup>		153.972 € (3.150 € – ∞) <sup>c</sup>				

<sup>a</sup> nicht diskontiert; <sup>b</sup> diskontiert mit 3%; <sup>c</sup> Angaben über 3,5 Jahre

(2006), Sanders et al. (2001) sowie Zwanziger et al. (2006) für die Subgruppe Ejektionsfraktion (EF) auf.

Die beiden Publikationen von Mark et al. (2006) und von Zwanziger et al. (2006) wurden im Rahmen der exemplarischen KSL nicht berücksichtigt, da anhand der Kosteneffektivitätsdaten keine Empfehlungen für eine KSL generiert werden können; während bei Sanders et al. (2001) eine eindeutige Aussage für eine EF > 0,30 getroffen werden kann.

Der Modellierung von Sanders et al. 2001 zufolge hängt die Kosteneffektivität eines ICDs wesentlich von der Einschränkung der Pumpfunktion des Herzens ab. Bei einer LVEF  $\leq 30\%$  betragen die zusätzlichen Kosten für ein hinzugewonnenes qualitätskorrigiertes Lebensjahr (QALY) beim Einsatz eines ICDs gegenüber medikamentöser Therapie (Amiodaron) etwa 80.000 Euro, bei einer LVEF zwischen 31% und 40% etwa 217.000 € und bei einer LVEF > 40% etwa 618.000 €. Bei einer stärker eingeschränkten Pumpfunktion des Herzens ist der therapeutische Vorteil eines ICDs gegenüber Amiodaron größer und damit das Verhältnis von Kosten zu Effekten günstiger. Tabelle 18 bietet eine Übersicht, wie sich in Abhängigkeit von der Pumpfunktion des Herzens das Sterberisiko der Patienten (als Maß für die Lebensbedrohlichkeit des Krankheitszustands), die Wirksamkeit von ICD und Amiodaron und die Kosteneffektivität eines ICDs im Vergleich zu Amiodaron unterscheiden.

### 4.3 Kostensensible Leitlinie

Um die Kostensensible Leitlinie erstellen zu können, wurden die Ergebnisse der Literaturrecherche zur medizinischen Effektivität/Kosteneffektivität mit der ermittelten Leitlinie zusammengeführt.

Auf der Grundlage der Daten zur Kosteneffektivität eines ICDs gegenüber der medikamentösen Behandlung mit Amiodaron (vgl. Tab. 18) kann nun die In-

Tab. 18 Darstellung der medizinischen Effektivität und Kosteneffektivität für LVEF (Quelle der Daten: Modellierung von Sanders et al. 2001) (Währungskonversion mit OECD-Kaufkraftparitäten 2007 [OECD Health Data 2009] und auf Tausender gerundet)

		Linksventrikuläre Ejektionsfraktion (LVEF)		
		$\leq 30\%$	31% – 40%	> 40%
Sterblichkeitsraten nach 3 Jahren		34,7%	20,6%	8,6%
Effektivität in QALYs	ICD	6,23	7,87	10,29
	Amiodaron	5,71	7,69	10,23
	Differenz	0,52	0,18	0,06
Zusatzkosten in €/QALY bei Einsatz eines ICDs statt Amiodaron		80.000	217.000	618.000

Tab. 19 Darstellung der Empfehlungen der klinischen Leitlinie und der KSSL

LVEF	≤ 30%	31%–35%	36%–40%	> 40%
Empfehlung klinische Leitlinie (Dickstein et al. 2008)	✓	✓	✗	✗
Empfehlung KSSL (basierend auf Sanders et al. 2001)	✓	✗	✗	✗

dikation wie folgt eingeschränkt werden: Während bei einer LVEF unter 30% gegenüber der medikamentösen Therapie Zusatzkosten von ca. 79.500 entstehen, liegen diese bei einer LVEF von über 30% bei über 200.000 € pro gewonnenem QALY. In Deutschland existiert bislang kein Schwellenwert, jedoch sind Werte für über 50.000 €/QALY in Anlehnung an Entscheidungen des NICE (2006) als kritisch anzusehen. Orientiert man sich an diesen 50.000 €/QALY erscheinen bereits die Zusatzkosten bei einer LVEF von unter 30% hoch, die Zusatzkosten bei einer LVEF von über 30% übersteigen diesen Wert jedoch um ein Vielfaches. Dementsprechend würde eine Implantation eines ICDs nach der hier vorliegenden Kostensensiblen Leitlinie lediglich bei einer LVEF ≤ 30% vorgenommen, d. h. bei denjenigen Patienten, die eine stärker eingeschränkte Pumpfunktion des Herzens und einen größeren Nutzensgewinn (0,52 QALYs) von einem ICD gegenüber der Behandlung mit Amiodaron haben. Patienten mit einer LVEF > 30% sind weniger schwer erkrankt, haben ein niedrigeres Sterblichkeitsrisiko und einen deutlich geringeren Nutzensgewinn von einem ICD (≤ 0,18 QALYs) und können ggf. medikamentös mit Amiodaron behandelt werden.

Tabelle 19 zeigt die Kostensensible Einschränkung der Indikation im Vergleich zur Empfehlung in der klinischen Leitlinie.

## 4.4 Diskussion und Schlussfolgerung

Im Rahmen der zunehmenden Diskussion zu den Themen Rationalisierung, Priorisierung und Rationierung im Gesundheitswesen finden sich Vorschläge, zur Entlastung des Arzt-Patienten-Verhältnisses eine Rationierung auf expliziter Ebene stattfinden zu lassen. Eine methodische Möglichkeit hierzu besteht in der Erarbeitung von Kostensensiblen Leitlinien (KSSL). Im Rahmen dieser Arbeit wurde beispielhaft eine KSSL zur Implantation eines ICDs in der Primärprävention des plötzlichen Herztodes bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz entwickelt.

An diesem Beispiel konnte aufgezeigt werden, wie sich mögliche Unterschiede in der Empfehlung von klinischen Leitlinien und KSSL darstellen und somit im Sinne eines potenziellen Instrumentes der expliziten Rationierung wirken könnten.

Die hier vorgestellte KSSL präsentiert aufgrund inhaltlicher und methodischer Limitationen lediglich exemplarisch ein mögliches Szenario.

Die vorliegende KSSL basiert auf einer nicht vollständigen Literaturdarstellung. Die primäre Betrachtung der aktuellsten und qualitativ hochwertigsten HTAs und die im Jahre 2008 durchgeführte Literaturrecherche nach aktuellsten Publikationen zur Kosteneffektivität bilden nicht die insgesamt verfügbare Literatur zur Thematik der Implantation eines ICDs in der Primärprävention zur Verhinderung des plötzlichen Herztodes bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz ab. Darüber hinaus wurden die Publikationen von Mark et al. (2006) und von Zwanziger et al. (2006) zur Kosteneffektivität im Rahmen der exemplarischen KSSL nicht berücksichtigt, da anhand der Kosteneffektivitätsdaten keine Empfehlungen für eine KSSL generiert werden können, während bei Sanders et al. eine eindeutige Aussage für eine  $EF > 0.30$  getroffen werden konnte.

Grundsätzlich hat sich gezeigt, dass die Erstellung einer KSSL methodisch durchführbar ist. Die Erarbeitung Kostensensibler Leitlinien als Instrument der expliziten Leistungsbegrenzung erfordert jedoch einen hohen Zeit- und Ressourcenaufwand. Abhängig vom medizinischen Themenbereich und der hierzu verfügbaren publizierten Evidenz sind aufwendige Literaturrecherchen, Literaturselektionen, Datenextraktionen sowie Datensynthesen notwendig.

Im Hinblick auf die Qualität der zugrundeliegenden medizinischen Leitlinien, der Existenz/Verfügbarkeit ausreichender Daten, der Vergleichbarkeit vorhandener Daten zur Kosteneffektivität und der Aktualität der KSSL können jedoch die folgenden Probleme auftauchen. Interventionsspezifische Leitlinien sind nicht immer qualitativ hochwertig verfasst. Voraussetzung für die Erstellung von KSSL sind als Grundlage jedoch qualitative hochwertige interventionsspezifische Leitlinien, die um gesundheitsökonomische Daten erweitert werden. Wünschenswert für die Erstellung einer KSSL für das deutsche Gesundheitssystem wäre eine vorhandene Leitlinie mit allen Elementen einer systematischen Entwicklung im Sinne einer S<sub>3</sub>-Leitlinie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) als medizinische Grundlage.

Die Erstellung von KSSL erfordert die Existenz von Daten zur Kosteneffektivität bei spezifischen Subgruppen von Patienten analog der klinischen Subgruppen in der medizinischen Leitlinie. Die Existenz dieser Daten zu Subgruppen konnte im vorliegenden Beispiel der Implantation eines ICDs im Rahmen der Primärprävention aufgezeigt und analysiert werden, kann aber nicht generell in allen medizinischen Bereichen gewährleistet werden.

Es ist anzumerken, dass weiterhin ein großer Forschungsbedarf im Bereich der ökonomischen Evaluation in Deutschland besteht. Um Empfehlungen unter Kosteneffektivitätsgesichtspunkten für das deutsche Gesundheitswesen generieren zu können, wäre das Vorhandensein ökonomischer Evaluationen aus Deutschland unabdingbar. Diese sind bislang jedoch noch nicht in ausreichender Anzahl verfügbar.

In vielen Fällen stammen die Daten zur Kosteneffektivität der relevanten Subgruppen aus unterschiedlichen Ländern, sodass die Übertragbarkeit international erhobener Kosteneffektivitätsdaten auf den deutschen Versorgungskontext zu prüfen und ggf. eine eigenständige Adaptation und Berechnung notwendig ist.

Ein Gütekriterium der KSSL stellt die Aktualität dar. Aufgrund der sich dynamisch entwickelnden Gesundheitskosten muss die Aktualität von KSSL regelmäßig überprüft und zwingend in kontinuierlichen Abständen angepasst werden.

Im Rahmen der vorliegenden Arbeit konnte exemplarisch die Möglichkeit der Erstellung einer Kostensensiblen Leitlinie gezeigt werden. Aufgrund der oben aufgezeigten Problemfelder sowie des notwendigen Ressourceneinsatzes zur Erstellung einer KSSL ist noch nicht abzusehen, inwiefern dieses Instrument Eingang in die Versorgungspraxis finden kann.

## Literatur

- Adams KG, Lindenfeld J, Arnold JMO, Baker DW, Barnard DH, Baughman KL, et al. HFSA 2006 Comprehensive Heart Failure Practice Guideline. *J Cardiac Failure* 2006; 12: e1-e122
- Al-Khatib SM, Anstrom KJ, Eisenstein EL, Peterson ED, Jollis JG, Mark DB, et al. Clinical and Economic Implications of the Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial-II. *Ann Intern Med* 2005; 142: 593-600
- Anderson MH, Camm AJ. Implications for present and future applications of the implantable cardioverter-defibrillator resulting from the use of a simple model of cost efficacy. *Br Heart J* 1993; 69: 83-92
- Beyer M et al. Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI) Fassung 2005/2006 + Domäne 8. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.; 2008. URL: [http://www.awmf.org/fileadmin/user\\_upload/Leitlinien/Werkzeuge/delbi-fassung-2005-2006-domae-ne-8-2008-1.pdf](http://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Leitlinien/Werkzeuge/delbi-fassung-2005-2006-domae-ne-8-2008-1.pdf) (Zugriff am 21.04.2015)
- Boriani G, Biffi M, Russo M, Lunati M, Botto G, Proclemer A, et al. Primary Prevention of Sudden Cardiac Death: Can We Afford the Cost of Cardioverter-Defibrillators? Data from the Search-MI Registry-Italian Sub-study. *Pace* 2006; 29: S29-S34
- Brophy J, Costa V. The Use of Biventricular Pacemakers at the McGill University Health Centre. 2004. URL: [http://www.mcgill.ca/files/tau/biventricular\\_pacemaker\\_final\\_report1.pdf](http://www.mcgill.ca/files/tau/biventricular_pacemaker_final_report1.pdf) (Zugriff am 21.04.2015)
- Bryant J, Brodin H, Loveman E, Clegg A. Clinical effectiveness and cost-effectiveness of implantable cardioverter defibrillators for arrhythmias: A systematic review and economic evaluation. *Int J Technol Assess Health Care* 2007; 23 (1): 63-70
- Bryant J, Brodin H, Loveman E, Payne E, Clegg A. The clinical and cost-effectiveness of implantable cardioverter defibrillators: a systematic review. *Health Technol Assess* 2005; 9 (36): 1-150
- Bryant J, Brodin H, Loveman E, Payne E, Clegg A. The clinical effectiveness and cost effectiveness of implantable cardioverter defibrillators. arrhythmias 2004 (Vorläufer des HTA von 2005, s. Bryant et al. 2005)
- Buxton M, Caine N, Chase D, Connelly D, Grace A, Jackson C, et al. A review of the evidence on the effects and costs of implantable cardioverter defibrillator therapy in different patient groups, and modelling of cost-effectiveness and cost-utility for these groups in a UK context. *Health Technol Assess* 2006; 10 (27): 1-164
- Chan PS, Stein K, Chow T, Fendrick M, Bigger JT, Vijan S. Cost-Effectiveness of a Microvolt T-Wave Alternans Screening Strategy for Implantable Cardioverter-Defibrillator Placement in the MADIT-II-Eligible Population. *J Am Coll Cardiol* 2006; 48: 112-21
- Chen L, Hay JW. Cost-Effectiveness of Primary Implanted Cardioverter Defibrillator for Sudden Death Prevention in Congestive Heart Failure. *Cardiovascular Drugs and Therapy* 2004; 18: 161-70

#### 4 Entwicklung einer Kostensensiblen Leitlinie zur Implantation eines ICDs bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz

- Dickstein K, Cohen-Solal A, Filippatos G, et al. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2008: the Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2008 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association of the ESC (HFA) and endorsed by the European Society of Intensive Care Medicine (ESICM). *Eur Heart J* 2008; 29 (19): 2388–442
- Eccles M, Mason J. How to develop cost-conscious guidelines. *Health Technol Assess* 2001; 5 (16): 1–69
- Epstein AE, Dimarco JP, Ellenbogen KA, Estes NA, III, Freedman RA, Gettes LS, et al. ACC/AHA/HRS 2008 Guidelines for device-based therapy of cardiac rhythm abnormalities. *Heart Rhythm* 2008; 5 (6): e1–62
- Goldenberg I, Moss AJ, Maron BJ, Dick AW, Zareba W. Cost-Effectiveness of Implanted Defibrillators in Young People with Inherited Cardiac Arrhythmias. *Ann Noninvasive Electrocardiol* 2005; 10 (4): 67–83
- Hancock S, Hider P, Weir R, Bidwell S, Hogan S, Ali W, et al. MSAC reference 32, Implantable cardioverter defibrillators for prevention of sudden cardiac death. Medical Services Advisory Committee, Australia 2006. URL: [http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/8FD1D98FE64C8A2FCA2575AD0082FD8F/\\$File/MSAC%20Ref%2032%20-%20ICDs.pdf](http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/8FD1D98FE64C8A2FCA2575AD0082FD8F/$File/MSAC%20Ref%2032%20-%20ICDs.pdf) (Zugriff am 21.04.2015)
- Hider P. Outcomes from the use of the Implantable Cardiac Defibrillator – A critical appraisal of the literature. 1997. URL: <http://nzhta.chmeds.ac.nz/publications/nzhta1.pdf> (Zugriff am 21.04.2015)
- Ho C, Li H, Noorani H, Cimon K, Campbell K, Tang A, Birnie D. Implantable cardiac defibrillators for primary prevention of sudden cardiac death in high risk patients: a meta-analysis of clinical efficacy, and a review of cost-effectiveness and psychosocial issues [Technology report no 81]. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health 2007. URL: [http://www.cadth.ca/media/pdf/332\\_ICD\\_tr\\_e.pdf](http://www.cadth.ca/media/pdf/332_ICD_tr_e.pdf) (Zugriff am 21.04.2015)
- Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI), Kopecny S, Festin R, Smars P, Fareed MT, Ojha A, et al. Health Care Guideline: Heart Failure in Adults. 2007
- Jung W, Andresen D, Block M, Bocker D, Hohnloser SH, Kuck KH, et al. [Guidelines for the implantation of defibrillators.] Leitlinien zur Implantation von Defibrillatoren. *Clin Res Cardiol* 2006 Dec; 95 (12): 696–708
- Mark DB, Nelson CL, Anstrom KJ, Al-Khatib SM, et al. Cost-Effectiveness of Defibrillator Therapy or Amiodarone in Chronic Stable Heart Failure. Results From the Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial (SCD-HeFT). *Circulation* 2006; 114: 135–142
- McGregor M, Chen J. Should the implantable cardiac defibrillator be used for primary prevention of sudden death? A review of the issues relevant to hospital decision making. *Canadian Journal of Cardiology* 2004; 20 (12): 1199–204
- Mushlin AI, Hall WJ, Zwanziger J, Gajary E, Andrews M, Marron R, et al. The Cost-effectiveness of Automatic Implantable Cardiac Defibrillators: Results From MADIT. *Circulation* 1998; 97: 2129–35
- National Heart Foundation of Australia and the Cardiac Society of Australia and New Zealand. Guidelines for the prevention, detection and management of chronic heart failure in Australia. 2006
- National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Implantable defibrillators for arrhythmias. Review of Technical Appraisal 11; Technology Appraisal 95. 2006
- OECD Health Data 2009. PPPs and exchange rates. URL: [http://stats.oecd.org/Index.aspx?datasetcode=SNA\\_TABLE4](http://stats.oecd.org/Index.aspx?datasetcode=SNA_TABLE4) (Zugriff am 21.04.2015)
- Parkes J, Bryant J, Milne R. Implantable cardioverter defibrillators: arrhythmias. A rapid and systematic review. *Health Technol Assess* 2000; 4 (26):1–69
- Sanders GD, Hlatky MA, Every NR, McDonald KM et al. Potential Cost-Effectiveness of Prophylactic Use of the Implantable Cardioverter Defibrillator or Amiodarone after Myocardial Infarction. *Ann Intern Med* 2001; 135 (10): 870–883
- Sanders GD, Hlatky MA, Owens DK, Aronson N, Ziegler KM, et al. Special Report: Cost-Effectiveness of Implantable Cardioverter-Defibrillators in a MADIT-II Population. Assessment Program 2004; 19 (3)
- Sanders GD, Hlatky MA, Owens DK. Cost-Effectiveness of Implantable Cardioverter-Defibrillators. *The New England Journal of Medicine* 2005; 353 (14): 1471–80
- Siebert U, Behrend C, Mühlberger N, Wasem J, Greiner W, Graf von der Schulenburg JM, Welte R, Leidl R. Entwicklung eines Kriterienkatalogs zur Beschreibung und Bewertung ökonomischer Evaluationsstudien in

## 4.4 Diskussion und Schlussfolgerung

- Deutschland. In: Leidl R, Graf von der Schulenburg JM, Wasem J (eds) Ansätze und Methoden der ökonomischen Evaluation Eine internationale Perspektive. Nomos Verlag, Baden-Baden, 1999a
- Siebert U, Mühlberger N, Behrend C, Wasem J. Technology Assessment for Health Care: A tool for explicitly evaluating economic studies. In: Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie. MMV Medizin, München, 1999b: 142–143
- SIGN. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. 94 – Cardiac arrhythmias in coronary heart disease – A national clinical guideline. 2007. URL: <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign94.pdf> (Zugriff am 21.04.2015)
- The Medical Advisory Secretariat (Ontario). Implantable Cardioverter Defibrillator (ICD) – Prophylactic Use. 2003. URL: <http://www.ontla.on.ca/library/repository/mon/8000/245557.pdf> (Zugriff am 21.04.2015)
- The Medical Advisory Secretariat (Ontario). Implantable Cardioverter Defibrillator (ICD) – Prophylactic Use. 2005 (Update of 2003 Review): Ontario Health Technology Assessment Series 2005 5 (14)
- Van Brabant H, Thiry N, Neyt M, et al. The Implantable Cardioverter Defibrillator: A Health Technology Assessment. Health Technology Assessment (HTA). Brüssel: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE). 2007. URL: [https://kce.fgov.be/sites/default/files/page\\_documents/d20071027323.pdf](https://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/d20071027323.pdf) (Zugriff am 21.04.2015)
- Wang K, Yamauchi K, Li P, Kato H, Kobayashi M, Kato K, et al. Cost-Effectiveness of Implantable Cardioverter-Defibrillators in Brugada Syndrome Treatment. *J Med Syst* 2008; 32: 51–57
- You JJ, Woo A, Ko DT, Cameron DA, Mihailovic A, Krahn M. Life expectancy gains and cost-effectiveness of implantable cardioverter/defibrillators for the primary prevention of sudden cardiac death in patients with hypertrophic cardiomyopathy. *Am Heart J* 2007; 154: 899–907
- ZEKO (o.V.) Stellungnahme der Zentralen Kommission zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten (Zentrale Ethikkommission) bei der Bundesärztekammer zur Priorisierung medizinischer Leistungen im System der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Langfassung 2007. URL: <http://www.zentrale-ethikkommission.de/downloads/LangfassungPriorisierung.pdf> (Zugriff am 21.04.2015)
- Zipes DP, Camm AJ, Borggrefe M, Buxton AE, Chaitman B, Fromer M, et al. ACC/AHA/ESC 2006 guidelines for management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force and the European Society of Cardiology Committee for Practice Guidelines (Writing Committee to Develop Guidelines for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death). *J Am Coll Cardiol* 2006 Sep 5; 48 (5): e247–e346
- Zwanziger J, Hall WJ, Dick AW, Zhao H et al. The Cost Effectiveness of Implantable Cardioverter-Defibrillators Results from the Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial (MADIT)-II. *J Am Coll Cardiol* 2006; 47 (11): 2310–2318



# 5 Entwicklung einer Kostensensiblen Leitlinie zu Medikamente-freisetzenden Stents bei Patienten mit einer koronaren Herzkrankheit

Petra Schnell-Inderst, Daniela Gartner-Freyer, Janine Biermann, Kirstin Borchers, Anja Neumann und Jürgen Wasem

## 5.1 Hintergrund

Begrenzte Ressourcen, ein steigender Bedarf an Gesundheitsleistungen aufgrund der Alterung der Bevölkerung und ein stetiger Strom häufig teurer medizinischer Innovationen bilden den Hintergrund für Diskussionen um Priorisierung und Rationierung von Gesundheitsleistungen in der GKV. Im Unterschied zu Anreizen für implizite Formen der Leistungsbegrenzung wie Fallpauschalen und Arzneimittelbudgets könnte ein Übergang zu expliziteren Formen der Leistungsbegrenzung wie Kostensensiblen Leitlinien (KSL) für Arzt und Patient zu mehr Transparenz über Kriterien von Leistungseinschränkungen führen und das Arzt-Patient-Verhältnis entlasten. Rein klinisch orientierte Leitlinien unterstützen Arzt und Patient bei der Abwägung von Zusatznutzen und Schaden durch neue Technologien, differenzieren hierbei zwischen verschiedenen Patientengruppen, soweit dies für Prävention, Diagnostik und Therapie relevant ist, und berücksichtigen bei den Behandlungsempfehlungen den nationalen Versorgungskontext. Durch KSL könnte nun als weiteres Element in diese Abwägung die gesellschaftliche Zahlungsbereitschaft bzw. die Zahlungsbereitschaft des Leistungsträgers einbezogen werden (ausführlicher im Kapitel 3: Erstellung Kostensensibler Leitlinien: methodologische Überlegungen aus gesundheitsökonomischer Sicht). Im Folgenden wird am Fallbeispiel von Medikamente-freisetzenden Koronarstents (Drug Eluting Stents, DES) untersucht, ob es möglich und praktikabel ist, Kostensensible Leitlinien zu

erstellen. Mögliche Schwierigkeiten bei diesem Prozess sollen identifiziert werden. Eine kurze Einführung zum Krankheitsbild und eine Beschreibung der Anwendung und des Wirkprinzips von DES und konventionellen Metallstents (Bare Metal Stents, BMS) bei der Koronarintervention findet sich in der Einführung zu Kapitel 6.

## 5.2 Methodik

Im ersten Schritt wurde in einer systematischen Recherche eine auf den deutschen Versorgungskontext übertragbare evidenzbasierte Leitlinie mit ausreichender methodischer Qualität zum Einsatz von DES bei perkutanen Koronarinterventionen (PCI) im Vergleich zu BMS ausgewählt. Die Evidenz zur klinischen Effektivität, die Abwägung von zusätzlichem Nutzen und Schaden für verschiedene Patientengruppen, die daraus abgeleiteten Empfehlungen und die Berücksichtigung von Kosteneffektivitätsaspekten wurden dargestellt. Im zweiten Schritt wurde ein systematischer Literaturreview zur Kosteneffektivität von DES für Subgruppen erstellt. Die Daten zu dem Studiendesign, der methodischen Qualität und den Ergebnissen der Studien wurden extrahiert und zur Analyse methodischer Aspekte bei der Erstellung von KSSL verwendet. In einem dritten Schritt wurde als Beispiel für eine existierende KSSL die „Guidance“ zu DES des National Institutes for Health and Clinical Excellence (NICE) 2008 dargestellt, die nach Redaktionsschluss der Leitlinienrecherche 2007 erschienen war.

### 5.2.1 Systematische Literaturrecherche zu klinischen Leitlinien zu DES

In medizinischen Datenbanken und auf Internetseiten von Leitlinienorganisationen sowie medizinischen Fachgesellschaften (s. Tab. 20) wurde nach nationalen und internationalen Leitlinien mit den folgenden Einschlusskriterien gesucht: Es handelt sich um eine Leitlinie zum Einsatz von DES bei PCI, die Leitlinie ist für Deutschland oder ein europäisches oder außereuropäisches Land bestimmt, für das eine Übertragbarkeit auf Deutschland angenommen werden kann. Zwei Bearbeiter selektierten unabhängig voneinander die Leitlinien anhand von Titeln und Abstracts. Die ausgewählten Leitlinien wurden einer Qualitätsbewertung anhand des Bewertungsinstrumentes DELBI unterzogen. Zusätzliche Auswahlkriterien waren die Übertragbarkeit auf den Kontext des deutschen Gesundheitssystems und die Aktualität der Leitlinie. Die Auswahl erfolgte wiederum unabhängig durch zwei Bearbeiter. Die Empfehlungen und die Evidenz zur klinischen Effektivität wurden extrahiert.

Tab. 20 Quellen für die Leitlinienrecherche

Leitlinienorganisationen und medizinische Fachgesellschaften	Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ): National Guideline Clearinghouse (NGC)
	Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)
	Health Evidence Bulletins – Wales
	Guidelines International Network (GIN)
	Guidelines Advisory Committee (GAC)
	National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)
	New Zealand Guidelines Group (NZGG)
	American Heart Association (AHA)
	European Society for Cardiology
	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK)
	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)
	Bundesärztekammer (BÄK)
	Medizinisches Wissensnetzwerk evidence.de der Universität Witten/Herdecke
bibliographische Datenbank	Medline

### 5.2.2 Literaturreview zur Kosteneffektivität von DES in klinisch relevanten Subgruppen

Aus einem unveröffentlichten systematischen Literaturreview zur Kosteneffektivität von DES der Arbeitsgruppe wurden alle Studien ausgewählt, die Subgruppenanalysen zur Kosteneffektivität enthielten. (Die Recherche zum ursprünglichen Review wurde in Embase, Medline sowie der CRD-Datenbank 2006 durchgeführt und nach den Methoden der evidenzbasierten Medizin selektiert). Extrahiert wurden folgende Parameter: Studiendesign, Definition der Subgruppen, das Effektmaß für die inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Ratio (IKER), die Differenz der Effektivität zwischen DES und BMS und die IKER. Die angegebenen Kosten wurden aus der Originalwährung in Euro des Jahres 2006 konvertiert. Die Umrechnung in Euro erfolgte über Bruttoinlandsprodukt-Kaufkraftparitäten (BIP KKP) des jeweiligen Jahres (OECD PPP 2006). Euroangaben aus dem Ausland wurden ebenfalls mittels KKP in „deutsche“ Euro umgerechnet. Wenn sich die Kostenangaben der Studien auf einen Zeitraum von mehreren Jahren erstreckten, wurde eine zusätzliche Inflationsbereinigung mithilfe des allgemeinen Verbraucherpreisindex (VPI) des Statistischen Bundesamtes durchgeführt. Anhand dieser und der im systematischen Review bereits extrahierten Daten zu Studiendesign und Studienqualität wur-

den das methodische Vorgehen, die Ergebnisse und die Limitationen bei der Ermittlung der Kosteneffektivität von Subgruppen beschrieben.

### **5.2.3 Darstellung der „Guidance“ des NICE zu DES (2007) als KSL**

Als Beispiel einer existierenden KSL wurde die NICE-Guidance für die Befragung von Entscheidungsträgern im Gesundheitswesen und Patienten aufbereitet (s. Kap. 9 u. 10). Hier wurden Methodik und Ergebnis beschrieben und die Kostenangaben wie oben angegeben in Euro konvertiert.

## **5.3 Ergebnisse**

### **5.3.1 Ergebnisse der Literaturrecherche und -selektion zu klinischen Leitlinien**

Die manuelle Recherche in Leitliniendatenbanken und auf den Internetseiten verschiedener Fachgesellschaften ergab 160 Treffer, die Suche in Medline 54. Davon wurden 208 Treffer ausgeschlossen (Duplikate, anderes Thema, keine Leitlinie, noch nicht veröffentlicht, veraltet, kein direkter Evidenzbezug). Die übrigen 6 (Silber et al. 2005, 2007; NICE 2003; King et al. 2007; Smith et al. 2005; Hodgson et al. 2003) wurden mit DELBI bewertet. Die erzielten Scores waren in etwa vergleichbar. Ausgewählt wurde das „Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie zur Wirksamkeit und Sicherheit von Medikamente-freisetzenden Koronarstents (DES)“ (Silber et al. 2007), weil es sich dabei um eine evidenzbasierte aktuell erschienene deutsche Leitlinie handelte. 2008 erschien ein Update des Positionspapiers, in dem aber die Empfehlungen nicht geändert wurden. Änderungen im Update sind für den vorliegenden Zweck nicht relevant, deshalb wurde diese Publikation hier nicht berücksichtigt.

### **5.3.2 Ergebnisse der Literaturrecherche und -selektion zu Studien zur Kosteneffektivität von DES bei Subgruppen**

In der Literaturrecherche für den unveröffentlichten Review gesundheitsökonomischer Studien zu DES waren 2004 und im Juli 2006 in den bibliographischen Datenbanken Embase und Medline sowie mittels Handsuche (Internet, Zeitschriften, Referenzen von Health Technology Assessment-Berichten und Leitlinien) insgesamt nach Bereinigung der Duplikate 2404 Treffer identifiziert worden. Nach dem Screening von Titeln und Abstracts anhand von vorabdefinierten Ein- und Ausschlusskriterien für Studienpopulation, Intervention und Vergleichsinterventionen, Zielgrößen und Studiendesign wurden 2359 Treffer ausgeschlossen, 50 Quellen als Volltexte bestellt und 32 Quellen zu 26 Studien in die Evidenzsynthese des systematischen Literaturreviews eingeschlossen. 12 dieser Studien (Bagust et al. 2006; Bakhai et al. 2006; Bowen et al. 2005; Cohen et al. 2004; Ekman et al. 2006; Gorennoi et al. 2005; Greenberg

et al. 2004; Greenberg u. Cohen 2002; Hill et al. 2004; Kaiser et al. 2005; Shrive et al. 2005b; Tarricone et al. 2004) wiesen Ergebnisse zur Kosteneffektivität von Subgruppen auf und wurden deshalb zur Erstellung der KSSL oder zur Untersuchung der methodischen Limitationen in Betracht gezogen. Die Ergebnisse zur Kosteneffektivität wurden aus 6 Quellen berichtet, die für wesentliche Annahmen auch valide empirische Daten verfügbar hatten (Bagust et al. 2006; Bakhai et al. 2006; Bowen et al. 2005; Cohen et al. 2004; Hill et al. 2004; Kaiser et al. 2005; Shrive et al. 2005b). Die Ergebnisse von Bagust et al. 2006 entstammen einer aktualisierten Analyse der gleichen empirischen Daten wie in Hill et al. 2004. Nur erstere wurde berichtet, da auf dieser Analyse die NICE-Guidance zu DES aus dem Jahr 2008 beruhte.

### 5.3.3 Ergebnisse aus den eingeschlossenen Publikationen zur Effektivität und Kosteneffektivität von DES

#### Klinische Leitlinie

Das Positionspapier der DGK zu DES ist eine evidenzbasierte Leitlinie: Es beruht auf einer systematischen Literaturrecherche und einer standardisierten Bewertung der Studienqualität. Zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von DES im Vergleich zu BMS und untereinander wurden vorwiegend prospektive randomisierte Studien eingeschlossen, die Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit wurden systematisch extrahiert. Insgesamt liegt umfangreiche Evidenz vor:

Es wurden 71 randomisierte Studien (RCT) zu DES mit zehn unterschiedlichen DES-Typen untersucht. Von 68 RCTs an 28.394 Patienten untersuchten 24 als primäre Zielgröße einen patientenrelevanten klinischen Endpunkt (erneute Revaskularisierung, kardialer und nichtkardialer Tod, Myokardinfarkt, Stentthrombosen). In 54 Studien wurden Patienten mit stabiler KHK in De-novo Stenosen in nativen Koronargefäßen (N = 24.207 Patienten), in 4 Studien Patienten mit einer In-Stent-Restenose (N = 1230 Patienten) und in 10 RCTs Patienten mit einem ST-Streckenhebungsmyokardinfarkt (N = 2957 Patienten) untersucht. Im Positionspapier wurden die Studienergebnisse für jede einzelne Studie in Form von Häufigkeiten der aufgetretenen Ereignisse für jeden Studienarm (DES, BMS) in Übersichtstabellen berichtet. Es wurde aber kein Effektmaß, das unmittelbar die Differenz zwischen den Interventionsgruppen quantifiziert, wie relative oder absolute Risiken, berichtet. Somit wird keine unmittelbare Aussage getroffen, um wie viele relative oder absolute Prozentpunkte DES z.B. erneute Revaskularisierungen vermindern. Die Ergebnisse wurden auch nicht für relevante Patientensubgruppen in Metaanalysen zusammengefasst. So ist ein quantitativer Vergleich der Effektivität zwischen verschiedenen Patientensubgruppen nicht möglich.

Zur Beurteilung der Sicherheit von DES wurden hingegen bereits publizierte Metaanalysen herangezogen und getrennt für die verschiedenen DES-Typen berichtet. Es wurde insbesondere ein erhöhtes Risiko sehr später Stentthrombosen nach dem ersten Jahr nach Implantation von DES im Vergleich zu BMS sowohl für den Cypher- (statistisch signifikante Zunahme von 0,6% gegenüber BMS nach 4 Jahren) als auch für den Taxus-Stent (statistisch signifikante Zunahme von 0,4% gegenüber BMS nach 4 Jahren) nachgewiesen. Mortalität (Cypher-Stent: 6,7% vs. BMS 5,4%; Taxus-Stent 4,6% vs. BMS 4,9%) und Herzinfarktraten (Cypher-Stent: 6,4% vs. BMS 6,2%; Taxus-Stent 2,8% vs. BMS 1,8%) waren jedoch insgesamt nicht statistisch signifikant erhöht.

Um einer erhöhten Stentthrombosegefahr zu begegnen, wurde von verschiedenen medizinischen Fachgesellschaften und Zulassungsbehörden eine Verlängerung der zusätzlichen Gabe von Clopidogrel nach der Stentimplantation über die in den Zulassungsstudien angesetzte Dauer hinaus in Betracht gezogen (King et al. 2007; Silber et al. 2005; FDA 2006). Im Positionspapier der DGK wurde festgestellt, dass für die Bestimmung der Dauer einer verlängerten antithrombotischen Medikation mit Clopidogrel zusätzlich zu Aspirin nach DES noch keine ausreichende Evidenz vorläge, und die Empfehlungen hierzu aus verschiedenen Leitlinien wurden berichtet (mindestens bis 6 Monate nach Implantation, bei besonders hohem Risiko länger). Mit der Einnahme von Clopidogrel ist wiederum ein erhöhtes Blutungsrisiko verbunden, sodass möglichst keine operativen Eingriffe erfolgen sollten. Leitlinienempfehlungen zum Einsatz von DES müssen dem Sicherheitsrisiko in der klinischen Praxis besondere Beachtung schenken, weil hier Komorbidität, Nicht-Compliance und zum Teil auch Unkenntnis bei behandelnden Ärzten eine größere Rolle spielen als unter Studienbedingungen.

In der Leitlinie werden drei Ansätze genannt, um die Indikationen neuer Technologien zu bestimmen:

1. Die Indikationen werden ausschließlich auf die Populationen mit den in den Studien geprüften Ein- und Ausschlusskriterien beschränkt;
2. man beschränkt sich auf die zugelassenen Indikationen; und
3. man berücksichtigt Kosten-Nutzen-Analysen.

Vor- und Nachteile von Ansatz 1 und 2 werden abgewogen, da im Fall von DES genau die Patienten mit dem größten Restenoserisiko den größten Nutzen haben, für verschiedene Subgruppen mit erhöhtem Risiko die Evidenzlage unterhalb des Niveaus randomisierter kontrollierter Studien liegt und diese Gruppen auch das größte Risiko für Stentthrombosen haben.

Kosten-Nutzen-Aspekte sollen laut den Autoren des Positionspapiers grundsätzlich in die Leitlinienempfehlungen einbezogen werden, Evidenz zur Kosteneffektivität wird jedoch nur anekdotisch berichtet. Zur Orientierung, bis zu welchem Betrag Interventionen als kosteneffektiv betrachtet werden können, wird in Ermangelung eines Schwellenwert im deutschen Gesundheits-

system auf den Schwellenwert des NICE von 30.000 £ pro gewonnenem QALY (Quality adjusted life years) verwiesen. Weil die Einschränkung des Einsatzes von DES bei der Empfehlung von NICE von 2003 auch auf einer Kosteneffektivitätsanalyse beruhte und mit der größten Subgruppe in der Empfehlung des Positionspapiers übereinstimmt, geht man im Positionspapier der DGK davon aus, dass damit auch die Kosten-Nutzen-Aspekte in die Empfehlungen integriert seien.

Die Empfehlungen zum Einsatz von DES im DGK-Positionspapier sind in Tabelle 21 aufgelistet.

### *Die klinische Leitlinie als Basis für KSL*

In der Erstellung von KSL sollen im ersten Schritt die Patientengruppen identifiziert werden, die den größten zusätzlichen Nutzen gegenüber dem bisherigen Verfahren aus einer medizinischen Maßnahme ziehen können bzw. diejenigen, bei denen der zusätzliche Nutzen sehr gering ist, sodass im Falle einer Rationierung nur marginaler Nutzen vorenthalten wird. Dazu muss bereits die klinische Leitlinie Angaben zur Größe des Effekts in verschiedenen

Tab. 21 Empfehlungen zum Einsatz von DES im Positionspapier der DGK 2007  
(nach Tab. 17 in Silber et al. 2007)

#### 1. Einsatz von DES bevorzugt bei erhöhtem Risiko einer Restenose

- a. stabile KHK mit zu einer Symptomatik/Myokardischämie führenden De-novo-Koronarstenose mit einem Gefäßdurchmesser  $\leq 3,0$  mm und/oder einer Stenosenlänge  $\geq 15$  mm
- b. nach erfolgreicher Wiedereröffnung eines chronisch verschlossenen Koronargefäßes
- c. In-Stent-Restenose eines unbeschichteten Koronarstents

#### 2. Einsatz von DES zurückhaltend bei erhöhtem Risiko einer Stentthrombose, insbesondere bei:

- a. deutlich eingeschränkter LV-Funktion (EF  $< 30\%$ )
- b. Niereninsuffizienz
- c. diffuser KHK mit Mehrgefäß-PCI

#### 3. eher keine DES, wenn die Möglichkeit einer bzw. Compliance zur verlängerten Clopidogrelgabe nicht gegeben oder nicht eruiert ist

- a. Anamnese hinsichtlich zu erwartender Compliance schwierig zu erheben
- b. multimorbide Patienten mit hoher Tablettenanzahl
- c. demnächst geplante Operation
- d. erhöhtes, nicht zu beseitigendes Blutungsrisiko
- e. bekannte ASS-Unverträglichkeit oder Clopidogrelallergie
- f. bei strikter Indikation zur Dauerantikoagulation (in Abhängigkeit vom Einzelfall)

ASS: Acetylsalicylsäure, Aspirin; EF: Ejektionsfraktion; KHK: koronare Herzkrankheit; LV: linksventrikulär; PCI: perkutane Koronarintervention

Subgruppen machen. Zusätzlich muss auch angegeben werden, mit welcher Unsicherheit diese Effektschätzungen behaftet sind. Relevant für eine Berücksichtigung der Kosteneffektivität in Leitlinien ist auch, dass die Wirksamkeit und Sicherheit unter Praxisbedingungen abgeschätzt werden kann.

Im zweiten Schritt wird das Kosten-Effektivitätsverhältnis der verschiedenen Subgruppen herangezogen, um Subgruppen mit einem zu ungünstigen Kosten-Effektivitätsverhältnis auszuschließen.

### *Geeignete Darstellung von Effektivitäts- und Sicherheitsdaten*

Im vorliegenden Positionspapier der DGK wurden die Ergebnisse zur Wirksamkeit von DES nicht so präsentiert, wie dies für die Erstellung einer KSSL erforderlich wäre. Es sollten Effektschätzer zu relativer und absoluter Wirksamkeit angegeben werden: Um welchen Faktor verringert sich das Risiko für patientenrelevante Ereignisse (Relative Risiken, Odds Ratios, Hazard Ratios)? Wie viele kardiovaskuläre Ereignisse werden vermieden (Risikodifferenzen)? Wenn mehrere Studien vorhanden sind, muss aus den Effektschätzern aller Einzelstudien ein gemeinsamer Effektschätzer berechnet werden (Metaanalyse), möglichst getrennt für relevante Subgruppen. Voraussetzung hierfür ist, dass die Studien hinsichtlich Studienpopulation und anderer Aspekte des Studienprotokolls nicht zu heterogen sind, sodass eine Übertragbarkeit des gemeinsamen Effektschätzers auf die Zielpopulation sinnvoll erscheint.

### *Verfügbarkeit und Ergebnisse von Subgruppenanalysen*

Die Einzelergebnisse der Studien wurden im Positionspapier der DGK entsprechend der Einschlusskriterien der Studienpopulationen (De-novo Koronarstenosen, BMS-Instent-Restenosen, Myokardinfarkt) gruppiert. Auch bei geeigneter quantitativer Darstellung würde eine Subgruppenanalyse relativ schnell an Grenzen stoßen: Zum einen entsprechen die Einschlusskriterien für die Studienpopulationen nicht direkt den Risikofaktoren für Restenosen (z.B. lange Gefäße, kleine Gefäßdurchmesser, Diabetes, Bypassgefäße, restenotische Gefäße), die hinsichtlich des unterschiedlichen Zusatznutzens durch DES betrachtet werden müssten. Es müssten deshalb Daten zu den Subgruppen in den einzelnen RCTs vorliegen. Dazu sind größere Fallzahlen und eine entsprechende Stratifizierung bei der Randomisierung erforderlich. Die Analyse der Subgruppen mit kleinen Gefäßen und langen Läsionen basierte zum Zeitpunkt der Leitlinienerstellung auf Subgruppenanalysen von zwei größeren RCT (ca. 1050 bzw. 1300 Patienten). In der SIRIUS-Studie wurde die Randomisierung nach dem Diabetes-Status stratifiziert (Moses et al. 2003), in der TAXUS-Studie nach Diabetes-Status und Gefäßdurchmesser ( $< 3.0$  mm oder  $\geq 3.0$  mm) (Stone et al. 2004). In beiden RCT ist die relative Risikoreduktion für eine erneute Revaskularisierung über alle Subgruppen hinweg in etwa gleich zwischen 70 und 80%. Dies bedeutet gleichzeitig, dass Patientengruppen mit höherem Risiko

eine höhere absolute Risikoreduktion mit DES erwarten können, als Patienten mit niedrigerem Risiko für eine Restenose (s. Tab. 23).

#### *Übertragbarkeit der Wirksamkeit und Sicherheit in klinischen Studien auf die Population in der klinischen Praxis*

Die klinische Leitlinie befasste sich vor allem unter dem Sicherheitsaspekt (Stentthrombosen, Myokardinfarkte, Mortalität) mit den möglichen Unterschieden zwischen den Ergebnissen in den randomisierten Studien im Vergleich zum klinischen Alltag. Gerade weil erwartet wurde, dass Patienten mit erhöhtem Restenoserisiko den größten Nutzen haben, für die zum Teil noch keine Evidenz aus RCT zur Verfügung stand, ist in der klinischen Praxis der Off-label-Use, d. h. eine Anwendung von DES außerhalb der Indikationsangaben bei der Zulassung, verbreitet (60% in USA). Für diese Patienten reichte die Datenlage zur Sicherheit jedoch nicht aus (Farb u. Boam 2007).

Im Positionspapier der DGK wurden zur Frage der Sicherheit im klinischen Alltag zum Teil Registerdaten herangezogen. Sie entsprechen in der Regel besser der Zusammensetzung der Patienten in der klinischen Praxis. Es muss bei diesen Daten jedoch stets mit einer systematischen Verzerrung der Ergebnisse durch Risikounterschiede zwischen den Gruppen bereits zu Beginn gerechnet werden. Denn sobald eine Zuweisung einer Behandlung nicht randomisiert erfolgt, wählen Ärzte in der Regel die Behandlungsoption entsprechend der Risikoeinschätzung. Zum Teil waren in den Registern Stentthromboseraten, Myokardinfarkte und Mortalität für DES erhöht, zum Teil nicht, sodass hierdurch keine weitere Klärung erfolgte.

Einen weiteren Aspekt des klinischen Alltags, der durch die RCT nicht abgebildet wurde und der auch kostenrelevant ist, stellt der unterschiedliche Gebrauch von Clopidogrel bei BMS und DES dar. In der Praxis wird nach der Implantation von BMS zur Prävention von Stentthrombosen für einen Monat Clopidogrel verordnet. Für DES waren bereits vor dem gehäuften Auftreten von Stentthrombosen entsprechend der Zulassung 3 Monate bzw. 6 Monate Clopidogrel verordnet worden. Ein Unterschied zwischen den Gruppen durch damit assoziierte Folgekomplikationen (Blutungen) konnte in den RCT jedoch nicht festgestellt werden, weil zur Aufrechterhaltung der Verblindung die BMS-Gruppe ebenfalls länger Clopidogrel erhielt. Inzwischen wurde in den Empfehlungen verschiedener Fachgesellschaften die Dauer der Clopidogrelmedikation verlängert. Das bedeutet, dass in den klinischen Studien tendenziell unerwünschte Nebeneffekte und Kosten unterschätzt werden. In einer KSLL müssten diese Aspekte berücksichtigt werden.

Auch für die Effektivität kann nicht automatisch davon ausgegangen werden, dass die Ergebnisse aus den RCT direkt auf die Patienten im klinischen Alltag übertragbar sind. Im vorliegenden Fall gibt es zwei Faktoren, die die Übertragbarkeit einschränken können. Erstens wurden in den meisten RCT im Studien-

protokoll Kontrollangiografien angeordnet, die in der klinischen Praxis nicht üblich sind und die aufgrund der dadurch zusätzlich ausgelösten Revaskularisierungen zu einer Überschätzung der Effektivität führen (Ruygrok et al. 1999). Zweitens ist nicht davon auszugehen, dass das durchschnittliche Restenoserisiko in den RCT mit dem Risiko in der Population in der klinischen Praxis übereinstimmt. Unterschiedliche Revaskularisierungsraten der BMS-Gruppe in den RCT machen das deutlich. Hierauf geht das Positionspapier nicht näher ein, zumal es stets um die über die Subgruppen hinweg etwa gleich große relative Effektivität der DES geht, d.h. um welchen Faktor verringern DES die Revaskularisierungsraten und nicht um die absoluten Risikodifferenzen zwischen Interventions- und Kontrollgruppe. Für die Krankheitslast und die ökonomische Analyse ist jedoch die absolute Anzahl an vermiedenen Ereignissen relevant. Sie hängt entscheidend vom Basisrisiko ab. Dementsprechend sollten für die Zielpopulation repräsentative PCI-Register oder Versorgungsforschungsstudien herangezogen werden, um das Restenoserisiko mit BMS in der Zielpopulation festzustellen und mit den Daten aus den RCT zu vergleichen. Denn wenn das Basisrisiko gering ist, werden auch bei starker Risikoreduktion durch die Intervention nur vergleichsweise wenige Fälle vermieden. Deshalb ist das Restenoserisiko der Zielpopulation relevant für KSSL, und die Ergebnisse aus RCT müssen für KSSL entsprechend angepasst werden.

Hier ist auch festzuhalten, dass die Häufigkeit von erneuten Revaskularisierungen zwischen verschiedenen Ländern nicht nur durch die unterschiedliche Epidemiologie der KHK beeinflusst werden kann, sondern auch durch eine unterschiedliche Versorgungspraxis. So gibt es große Unterschiede bei der Anzahl der PCI pro Einwohner, die nicht durch epidemiologische Unterschiede erklärt werden können. In Deutschland betrug die Häufigkeit 2006 ca. 3500 pro Mio. Einwohner, in Österreich und der Schweiz hingegen nur 2300 pro Mio. Einwohner (Bruckenberg 2007). Dies bedeutet, dass das Basisrisiko für eine Revaskularisierung entsprechend der Landesgepflogenheiten unterschiedlich sein kann. Bei landesspezifischen gesundheitsökonomischen Analysen kann dies von Bedeutung sein.

### **Kosteneffektivitätsstudien**

Die 12 identifizierten Studien mit Angaben zur Kosteneffektivität in verschiedenen Subgruppen (s. Tab. 22) verfolgten im Wesentlichen vier verschiedene Ansätze, um die Kosteneffektivität zu bestimmen.

1. In DES-RCT wurden klinische Effektdaten, der Ressourcenverbrauch und die Preise direkt erhoben und daraus wurde die Kosteneffektivität berechnet (Bakhai et al. 2006; Cohen et al. 2004; Kaiser et al. 2005).
2. In DES-RCT wurden klinische Effektdaten erhoben. Sie wurden in einem Modell mit länderspezifischem Ressourcenverbrauch und länderspezifischen Preisen kombiniert (Ekman et al. 2006).

Tab. 22 Studiendesign der eingeschlossenen gesundheitsökonomischen Studien

Autor	Jahr	Land	Sponsor Industrie	Intervention	Vergleich	Effektmaße	Studientyp	Berechnungsansatz KE	Perspektive/Zeithorizont
Bagust et al.	2006	GB	nein	DES (unspez.)	BMS (unspez.)	QALY	KEA, KNA Modell	3 siehe Text	Kostenträger 1 Jahr
Bakhai et al.	2006	USA	Boston Sc.	Taxus (PES)	BMS baugleich	TVR, QALY	KEA, KNA RCT	1 siehe Text	gesellschaftlich 1 Jahr
Bowen et al.	2005	Kanada	nein	DES (Cypher und Taxus)	BMS (unspez.)	Revas, QALY	KEA, KNA Modell	4 siehe Text	Kostenträger 1 Jahr
Cohen et al.	2004	USA	Cordis	Cypher	BMS baugleich	alle Revas, QALY	KEA, KNA RCT	1 siehe Text	gesellschaftlich 1 Jahr
Ekman et al.	2006	Schweden	Boston Sc.	Taxus	BMS (unspez.)	TLR, QALY	KEA, KNA Modell	2 siehe Text	Kostenträger 1 und 2 Jahre
Greenberg u. Cohen	2002	USA	nein	DES (unspez.)	BMS (unspez.)	Revas	KEA Modell	3 siehe Text	Kostenträger 1 Jahr
Greenberg et al.	2004	USA	nein	DES (Cypher)	BMS (unspez.)	TVR	KEA Modell	3 siehe Text	Gesundheitssystem/2 Jahre
Hill et al.	2004	GB	nein	DES (unspez.)	BMS (unspez.)	Revas, QALY	KNA Modell	3 siehe Text	Kostenträger 1 Jahr
Kaiser et al.	2005	Schweiz	nein	Cypher	Taxus	MACE, QALY	KEA, KNA RCT	1 siehe Text	Kostenträger 6 Monate
Shrive et al.	2005	Kanada	nein	Cypher	BMS (unspez.)	QALY	KNA Modell	3 siehe Text	Kostenträger lebenslang
Szucs et al.	2005	Schweiz	nein	DES	BMS (unspez.)	TLR	KKA Modell	3 siehe Text	Kostenträger nicht genannt
Tarricone et al.	2004	Italien	Cordis	Cypher (SES)	BMS (unspez.)	TLR, MACE	KKA Modell	3 siehe Text	Kostenträger 1 Jahr

BMS = Metallstent, DES = Medikamente-freisetzender Stent, KEA = Kosten-Effektivitätsanalyse, KNA = Kosten-Nutzwertanalyse, KKA = Kosten-Konsequenzenanalyse, MACE = Große kardiale Ereignisse (kardialer Tod, MI, TVR oder TLR), MI = Myokardinfarkt, QALY = Qualitätsadjustierte Lebensjahre, Revas = Revaskularisierungen, TLR = Zielläsion-revasikularisierung, TVR = Zielgefäßrevaskularisierung

- Ereignisraten von BMS, die als repräsentativ für die Zielpopulation betrachtet wurden (Register, BMS-RCT, Casemix aus Kliniken), wurden mithilfe eines Modells mit der relativen Effektivität von DES aus Metaanalysen von DES-RCT und dem landesspezifischen Ressourcenverbrauch sowie länderspezifischen Preisen kombiniert (Bagust et al. 2006; Greenberg u. Cohen 2002; Greenberg et al. 2004; Hill et al. 2004; Shrive et al. 2005b; Szucs et al. 2005; Tarricone et al. 2004).
- Störgrößen adjustierte Effektivitätsdaten wurden in einem DES-/BMS-Register erhoben und mit landesspezifischen Kostendaten kombiniert (Bowen et al. 2005).

In vier Studien wurden klinische Effektmaße (Revaskularisierungen in verschiedenen Definitionen), in zwei Studien qualitätsadjustierte Lebensjahre (QALY) und in sechs Studien wurde beides verwendet (s. Tab. 22).

Für Deutschland waren bis zum Ende des Recherchezeitraums keine gesundheitsökonomischen Studien zu DES mit Subgruppenanalysen durchgeführt worden. Die methodischen Besonderheiten von gesundheitsökonomischen Studien, die der Entwicklung von KSSL dienen können, lassen sich jedoch auch an Studien aus anderen Ländern veranschaulichen.

### *Kosteneffektivität von Subgruppen in RCTs*

Von den drei Kosteneffektivitätsstudien mit Subgruppenanalysen, die parallel mit den RCT durchgeführt wurden (Bakhai et al. 2006; Cohen et al. 2004; Kaiser et al. 2005), sind zwei aus den USA, die dritte ist aus der Schweiz. Die Schweizer Studie BASKET basiert auf einem pragmatischen RCT, d.h. es wurden keine Studienprotokoll-induzierten Angiografien durchgeführt, als Vergleichs-BMS wurde ein Stent der 3. Generation mit geringeren Restenoseraten verwendet, statt zu DES baugleichen BMS und die Studienpopulation entstammte der Alltagsversorgung in der Schweiz. Die Ergebnisse der Subgruppenanalysen sind in Tabelle 23 gezeigt. Es wurden die zusätzlichen Kosten für DES pro vermiedener Revaskularisierung angegeben.

Es ist unklar, wie groß die gesellschaftliche Zahlungsbereitschaft für vermiedene Revaskularisierungen ist. Häufig wird in kardiologischen gesundheitsökonomischen Studien in den USA 10.000 Dollar als Schwellenwert gewählt, weil eine Reihe von Interventionen, die üblicherweise finanziert werden, unter diesem Wert liegen (Ryan u. Cohen 2006). In den beiden US-amerikanischen Kosteneffektivitätsstudien wird dieser Wert in allen Subgruppen unterschritten, außer im Fall von Gefäßen mit einem Durchmesser über 3 mm in der TAXUS IV-Studie. Die durchschnittlichen IKER liegen bei 4.337 Euro (TAXUS IV) bzw. 1.684 Euro (SIRIUS). Dementsprechend kommen die Autoren zum Schluss, dass DES für die Studienpopulationen von SIRIUS und TAXUS IV im US-amerikanischen Gesundheitssystem kosteneffektiv seien. Vergleicht man diese Kosteneffektivitätsanalyse der Subgruppen mit den Empfehlungen des Positionspapiers der DGK, so wäre wie auch von den Autoren des Positionspapiers postuliert, mit der Empfehlung, DES nur bei Gefäßdurchmessern unter 3 mm zu verwenden, der Kosteneffektivitätsaspekt bereits berücksichtigt. Deutlich ungünstigere Kosteneffektivitätsverhältnisse wurden in der BASKET-Studie berichtet. Im Durchschnitt lag die IKER bei 11.120 Euro pro vermiedener Revaskularisierung, die Subgruppen der über 65-Jährigen, Patienten mit Läsionslängen über 20 mm, mit drei betroffenen Gefäßen, sowie Patienten mit mindestens einem Stent mit einem Durchmesser von 2,5 mm oder Patienten, bei denen mehr als ein Segment betroffen waren, lagen unter 10.000 Euro pro vermiedener Revaskularisierung. In den beiden letztgenannten Gruppen war der Einsatz von DES dominant d.h. effektiver und billiger.

Tab. 23 Inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Verhältnisse (IKER) von DES im Vergleich zu BMS in RCT währungskonvertiert in EURO

TAXUS IV	Revask	Euro pro	SIRIUS	Revask	Euro pro	BASKET	Euro pro
Subgruppen	$\Delta$ DES-BMS	vermied. Revask (TVR)		$\Delta$ DES-BMS	vermied. Revask (alle)	Subgruppen	vermied. Revask
alle	12,2%	4.337	alle	19,1%	1.684	alle	11.120*
Diabetiker	11,7%	DOM	Diabetiker	17,3%	2.425	≤ 65 Jahre	52.730*
Nicht-Diabetiker	9,2%	8.703	Nicht-Diabetiker	18,7%	2.014	> 65 Jahre	7.909*
D ≤ 2,5 mm	10,4%	DOM	D < 2,5 mm	23,0%	DOM	D 2,5 mm 0 Stents	52.730*
D > 2,5 < 3,0 mm	10,5%	4.718	D 2,5–3,0 mm	20,0%	1.373	D 2,5 mm ≥ 1 Stents	DOM*
D ≥ 3,0 mm	7,8%	23.248	D > 3,0 mm	16,0%	6.334		
L ≤ 20 mm	8,7%	6.212	L < 15 mm	18,1%	4.353	L ≤ 20 mm	> 52.530*
L > 20 mm	20%	4.610	L 15–20 mm	9,8%	4.551	L > 20 mm	2.636*
LAD	10,6%	2.563	L > 20 mm	37,2%	DOM	1–2 Gefäße	> 52.530*
Non-LAD	9,2%	8.109	Pred 10–15%	15,6%	3.804	3 Gefäße	5.273*
			Pred 15–20%	16,2%	5.908	1 Segmente	> 52.530*
			Pred 20–25%	26,1%	519	> 1 Segmente	DOM*
			Pred 25–30%	21,9%	DOM		

\* Wert aus Graphik abgelesen

BMS = Metallstent, DES = Medikamente-freisetzender Stent, D = Durchmesser des Gefäßes oder Stents, Diabet = Diabetiker, DOM = dominant, d.h. billiger und effektiver, L = Länge der Läsion, LAD = Left Anterior Descending, einer der beiden Hauptäste der linken Koronararterie, Pred = Predicted Risk, Seg = Segment, TVR = Target vessel revascularisation

Die höheren IKER in BASKET beruhen vor allem auf dem geringeren Effektivitätszuwachs gegenüber BMS (3,9% vermiedene Revaskularisierungen). Für SIRIUS und BASKET wurden auch QALY als Effektmaß berichtet. Diese beruhen jedoch nur bei BASKET auf einer Erhebung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität unmittelbar in der Studie. Bei SIRIUS wurden die Werte aus anderen Revaskularisierungsstudien übertragen. In SIRIUS wurde ein Wert von 28.108 Euro pro gewonnenem QALY berichtet, in BASKET 77.284 bzw. 57.524 Euro je nach Erhebungsinstrument (EQ5D bzw. VAS) für die Lebensqualität.

#### Kosteneffektivität in Subgruppen in der Alltagspraxis

Neben der internen Validität der zugrundeliegenden Studien ist die Übertragbarkeit auf die Zielpopulation ein entscheidender Aspekt für Leitlinienempfehlungen zur Indikation für neue Technologien. Im vorliegenden Beispiel wird davon ausgegangen, dass die Zielpopulation die Patienten umfasst, die bisher eine Indikation für eine PCI mit einem BMS hatten. Grundsätzlich haben alle Modellierungsstudien zur Kosteneffektivität von DES versucht, den

Aspekt der Übertragbarkeit zu berücksichtigen (s. Ansätze 2 bis 4 in Abschnitt „Kosteneffektivitätsstudien“). Im Folgenden werden jedoch nur die Studien näher betrachtet, für die tatsächlich auch zusätzliche valide Daten zur Verfügung standen, um die Annahmen in den Modellierungen empirisch zu stützen. In drei Studien standen Daten aus Registern mit Patienten aus der Routineversorgung zu Patientencharakteristika und der Häufigkeit erneuter Revaskularisierungen nach dem Einsatz von BMS zur Verfügung (Bagust et al. 2006; Bowen et al. 2005; Shrive et al. 2005b).

Die Subgruppen der Studien sind nur teilweise vergleichbar (s. Tab. 24 und Tab. 25). In den Modellierungen von Bagust et al. und Bowen et al. sind die IKER in den meisten Gruppen sehr hoch und überschreiten bei weitem die Grenze von 100.000 Euro/QALY, die häufig als die oberste Grenze einer kosteneffektiven Maßnahme (50.000–100.000 Dollar) betrachtet wird (Schöffski u. Schumann 2008). Nur Personen mit drei bis vier Risikofaktoren für erneute Revaskularisierungen, Patienten mit elektivem Eingriff oder mit mindestens einem Risikofaktor bei nichtelektivem Eingriff liegen unter diesem Wert, nur in der höchsten Risikogruppe sind DES dominant. Bei Bowen et al. liegt selbst

Tab. 24 Kosteneffektivität (IKER) von DES im Vergleich zu BMS mit Patientencharakteristika aus PCI-Registern, Bagust et al. 2006 und Shrive et al. 2005b

Bagust et al. 2006	Cypher-Stent	Taxus-Stent	Shrive et al. 2005b	QALY	DES
Subgruppen	Euro pro gewonnenem QALY	Euro pro gewonnenem QALY	Subgruppen	ΔDES- BMS	Euro pro gewonnenem QALY
alle	–	–	alle	0,04	48.768
elektiv, kein RF, Risiko 5,6%*	365.135	495.813	< 65 Jahre	0,04	60.181
elektiv, 1 RF, Risiko 8,4%*	274.654	381.642	65–75 Jahre	0,05	39.400
elektiv, 2 RF, Risiko 16,6%*	130.220	198.998	> 75 Jahre	0,07	33.327
elektiv, 3 oder 4 RF, Risiko 24,6%*	78.865	134.346	Nicht-Diabetiker	0,04	52.639
nonelektiv, kein RF, Risiko 9,9%*	204.194	299.261	Diabetiker	0,06	36.654
nonelektiv, 1 RF, Risiko 22,2%*	46.769	100.416			
nonelektiv, 2 RF, Risiko 40,4%*	DOM	DOM			

\*Risikofaktoren für elektive Patienten waren Kalzifizierung, Angulation > 45°, Insten-Restenose, 3 betroffene Gefäße, für nichtelektive Patienten waren es Gefäßdurchmesser < 2 mm oder frühere Bypassoperation. Die Risikoangabe bezieht sich auf eine erneute Revaskularisierung nach der Implantation von BMS

BMS = Metallstent, DES = Medikamente-freisetzender Stent, Diabet = Diabetiker, DOM = dominant, d.h. billiger und effektiver, L = Länge der Läsion, QALY = qualitätsadjustiertes Lebensjahr. Die Nutzwerte zur Berechnung der QALY wurden nur bei Shrive et al. empirisch erhoben, bei Bagust et al. wurden sie einer Studie an Patienten mit Mehrgefäßerkrankung entnommen.

Tab. 25 Kosteneffektivität (IKER) von DES im Vergleich zu BMS mit Patientencharakteristika aus PCI-Registern, Bowen et al. 2005

Bowen et al. 2005	Diabetiker ohne MI		Diabetiker mit MI		Nicht-Diabetiker ohne MI		Nicht-Diabetiker mit MI	
	Euro pro vermied. Revask	Euro gew. QALY	Euro pro vermied. Revask	Euro gew. QALY	Euro pro vermied. Revask	Euro gew. QALY	Euro pro vermied. Revask	Euro gew. QALY
alle	36.723	842.968	13.184	326.352	71.002	1.653.807	51.881	1.257.117
L > 20 mm und D < 2,75 mm	7.212	166.431	-	-	32.764	726.150	11.642	293.233
L > 20 mm	9.437	217.461	-	-	31.765	735.486	22.053	524.982
L ≤ 20 mm	83.111	1.899.924	-	-	115.472	2.693.676	193.434	4.731.498
D < 2,75 mm	21.018	482.522	-	-	32.564	751.674	3.205.497	79.089.022
D ≥ 2,75 mm	49.547	1.135.926	-	-	120.061	2.805.429	38.728	933.249
L > 20 mm oder D < 2,75 mm	15.474	355.624	-	-	32.630	760.180	49.301	1.180.797
L ≤ 20 mm und D ≥ 2,75 mm	263.473	6.022.969	-	-	BMS DOM	BMS DOM	63.443	1.554.221

BMS = Metallstent, DES = Medikamente-freisetzender Stent, D = Durchmesser des Gefäßes, Diabet = Diabetiker, DOM = dominant, d.h. billiger und effektiver, L = Länge der Läsion, QALY = qualitätsadjustiertes Lebensjahr  
Nutzwerte zur Berechnung von QALY nicht direkt erhoben, sondern aus der ARTS-Studie

die Gruppe mit dem höchsten Risiko (Diabetiker mit langen Läsionen und kleinen Gefäßen) bei einem Wert von 166.431 Euro/QALY. Wird hingegen der Wert von 10.000 Euro/vermiedener Revaskularisierung verwendet, so liegen Diabetiker mit langen Läsionen und kleinen Gefäßen und Diabetiker mit langen Läsionen darunter, alle anderen Gruppen darüber. Die Studie von Shrive berichtet hingegen sehr viel niedrigere IKER von maximal 60.181 Euro/QALY bei Patienten unter 65 Jahren. Alle anderen Werte liegen darunter und würden bei einer Zahlungsbereitschaft von ca. 52.000 Euro als kosteneffektiv betrachtet. Der große Unterschied zwischen den Ergebnissen von Shrive und den beiden anderen Studien liegt vor allem im unterschiedlichen Zugewinn an QALY begründet. Bei Bowen et al. liegt dieser in der Gruppe mit dem höchsten Nutzen bei 0,0063, bei Shrive mit 0,07 beim Zehnfachen dieses Wertes.

### Heterogenität der Studienergebnisse

Insgesamt ist festzustellen, dass die Studien, die die Revaskularisierungsraten aus Routineregistern entnehmen, zu deutlich ungünstigeren IKER kommen und dass die Unterschiede zwischen verschiedenen Studien sehr groß sind. Neben den Annahmen zu Charakteristika der PCI-Population (Revaskularisierungsraten, Anzahl der verwendeten Stents) unterscheiden sich auch die Kosten in den in die Kostenberechnung einbezogenen Komponenten, den Preisen

für DES und BMS sowie für die Prozeduren, die ambulante Versorgung und relevante Arzneimittel, je nachdem in welchem Land und zu welchem Zeitpunkt die jeweilige Studie durchgeführt wurde (s. Tab. 26). Dementsprechend sind auch die Ergebnisse für die IKER sehr unterschiedlich.

*Relevanz für KSL*

Eine unmittelbare Empfehlung für deutsche KSL lässt sich aus diesen Studien nicht ableiten. Zum einen sind die verwendeten Subgruppen nicht kompatibel mit den Subgruppen aus den klinischen Leitlinien. Desweiteren erlauben systematische Übersichtsarbeiten zu gesundheitsökonomischen Evaluationen

Tab. 26 Kostenkomponenten der Studien, deren IKER in den Tabellen 23–25 berichtet wurden

Studie	Bezugs-jahr	berücksichtigte Ressourcenverbräuche	Stents n	Kosten/ Stent DES	Kosten/ Stent BMS	Diff DES-BMS-Stent	Kosten initial DES	Kosten initial BMS	Kosten FU 1 Jahr DES	Kosten FU 1 Jahr BMS
Bagust et al.	2003	direkt: initiale Prozedur, FU: Klinik, ambulant	1,9	1.330	566	764	-	-	-	-
Bakhai et al.	2004	direkt: initiale Prozedur, FU: Klinik, Clopidogrel	1,3	2.503	742	1.761	10.287	8.406	3.233	4.584
Bowen et al.	2003/2004	direkt: initiale Prozedur (nur Stents), FU: PCI mit/ohne Stent, CABG	1,5	1.414	447	967	2.092	661	- 417*	- 558*
Cohen et al.	2002	direkt: initiale Prozedur, FU: Klinik, ambulant, Clopidogrel	1,4	2.960	919	2.041	11.579	8.639	5.581	8.206
Kaiser et al.	-	direkt: initiale Prozedur, FU: Klinik (Aufenthalt, Prozeduren, Stents)	1,9	Cypher 2.510; 2.262 Taxus 2.041	BMS 1.192; 1.329	Cypher 933-1.318 Taxus 723-849	DES 10.199 Cypher 10.756 Taxus 9.620	8.916	6 Monate DES 921 Cypher 713 Taxus 1.116	6 Monate 1.250
Shrive et al.	2002	direkt: initiale Prozedur, FU: Klinik, ambulant, Arzneimittel, Pflegekosten	1,4	2.408	415	1.993	-	-	-	-

\*selbst berechnet

zwar einen Einblick, welche Faktoren die Kosteneffektivität maßgeblich beeinflussen, wenn darunter jedoch nicht valide und aktuelle Studien aus dem relevanten Land und Versorgungskontext enthalten sind, sind eigene Modellrechnungen (Siebert 2005) oder unter Umständen auch eigene empirische Studien erforderlich, um aussagekräftige KSLI zu erstellen.

### Die „Guidance“ des National Institute for Health and Clinical Excellence zu DES als Beispiel einer KSLI

Im Juli 2008 wurde vom NICE folgende Leitlinie zu DES herausgegeben:

Der Einsatz von DES bei der perkutanen Koronarintervention zur Behandlung der koronaren Herzkrankheit wird für die zugelassenen Indikationen nur dann empfohlen wenn

- das zu behandelnde Zielgefäß einen Durchmesser von weniger als 3 mm hat oder die Läsion länger als 15 mm ist **und**
- der Preisunterschied zwischen DES und konventionellen Metallstents (BMS) nicht mehr als 300 Pfund (398 Euro) beträgt.

Dies ist ein Beispiel einer KSLI. Die Empfehlung basiert auf dem oben berichteten ökonomischen Modell von Bagust et al. (2006), dem auch ein systematischer Literaturreview zur klinischen Wirksamkeit mit einer Metaanalyse aus 17 RCT vorausging. Die Berücksichtigung der Kosteneffektivität erfolgte einerseits durch die Einschränkung der Verwendung von DES auf Patienten mit einem erhöhten Risiko und durch die Beschränkung auf einen Mehrpreis von 300 Pfund für DES. Die Ermittlung des Preises beruht auf einer Schwellenwertanalyse mithilfe des ökonomischen Modells, die für alle Subgruppen den Mehrpreis ermittelte, wann der Einsatz kosteneffektiv (30.000 Pfund/QALY) oder kostenneutral ist (0 Pfund/QALY). Die in der Leitlinie gewählte Risikokategorie (s. Tab. 27) stimmt nicht mit den Risikokategorien in der Modellierung von Bagust et al. überein, sondern basiert auf einer Reanalyse der Registerdaten auf Wunsch des „Appraisal Committee“, das die Leitlinienempfehlungen abgibt (NICE 2008). Die in der Empfehlung genannte Subgruppe stimmt mit der Subgruppenempfehlung der Vorgänger-Leitlinie von 2003 überein. Neben der Beschränkung auf eine bestimmte Patientengruppe wurde in der neuen Leitlinie auch ein Maximum des Mehrpreises für DES festgesetzt und als Mittel zur Gewährleistung eines kosteneffektiven Einsatzes verwendet.

Tab. 27 IKER für Subgruppen in der Leitlinie von NICE (2008)

	Differenz DES – BMS 400 €	Differenz DES – BMS 800 €
alle Patienten	98.000 €/ QALY	227.000 €/ QALY
Patienten Läsionen > 15 mm	62.000 €/ QALY	167.000 €/ QALY
Patienten Gefäße < 3 mm	33.000 €/ QALY	126.000 €/ QALY

## 5.4 Diskussion

Die Erstellung von KSLI ist möglich und findet in der Praxis in anderen Ländern bereits statt. Am Beispiel von DES lässt sich gut zeigen, dass es allerdings einige methodische Herausforderungen gibt, die zum einen mit dem Vorhandensein und der Generierung empirischer Evidenz zu tun haben, wie dies für alle Bereiche der evidenzbasierten Medizin gilt, und zum anderen werden im Prozess der Erstellung von KSLI Werturteile gefällt, beispielsweise bei der Abwägung zwischen Nutzen und Risiken, die nicht allein Sache der Wissenschaft sind.

### 5.4.1 Besondere methodische Aspekte bei der Erstellung von KSLI

Der Nachweis der klinischen Effektivität ist Voraussetzung für alle Kosteneffektivitätsbetrachtungen und muss nach den Methoden der evidenzbasierten Medizin durchgeführt werden.

#### Subgruppenanalysen

Nicht nur für eine nachfolgende ökonomische Analyse kann die Stratifizierung in Subgruppen mit größerem und geringerem Zusatznutzen durch eine neue Technologie wichtig sein. Wie am Beispiel von DES gut zu sehen ist, ist dies auch bei Nutzen-Schaden-Abwägungen der Fall. Für den Wirksamkeitsaspekt können Subgruppenanalysen bereits bei der Planung von RCT berücksichtigt werden. Dies erfordert größere Fallzahlen und die Beachtung entsprechender Analysestandards für die Auswertung (MDS 2004). Die Subgruppenanalyse von unerwünschten Nebenwirkungen ist wegen der geringen Häufigkeit in der Regel schwieriger, weil hier größere Stichproben erforderlich sind und vor der Einführung einer Technologie nicht unbedingt klar sein muss, welche Schäden auftreten werden. Metaanalysen von RCT und Analysen von Registerdaten sind hier in der Regel geeignete Hilfsmittel. Durch Metaanalysen ließ sich im Fall von DES die Häufigkeit von späten Stentthrombosen relativ früh abschätzen und quantifizieren. Die Ergebnisse zur Wirksamkeit und Sicherheit in systematischen Übersichtsarbeiten und evidenzbasierten Leitlinien sollten zu gemeinsamen Effektschätzern mit Angaben zur statistischen Unsicherheit für die gesamte Studienpopulation und die Subgruppen zusammengefasst werden, damit Effektivität und Sicherheit zwischen den Subgruppen verglichen werden kann. Voraussetzung für solche Metaanalysen ist eine ausreichende Homogenität der Studien. Diese Effektschätzer können dann auch in gesundheitsökonomischen Modellierungen verwendet werden.

## Übertragbarkeit

Um zu Praxisempfehlungen zu kommen, müssen klinische Leitlinien abschätzen, inwiefern die Effekt- und Sicherheitsdaten in den RCT auf die Population im klinischen Alltag übertragbar sind. Entsprechende ergänzende Daten aus der Versorgungsforschung sind deshalb wichtig. Am Beispiel von DES ist gut zu sehen, dass sich die Kosteneffektivität stark verändern kann, wenn die Zusammensetzung der Studienpopulation hinsichtlich der prognostischen Faktoren stärker von der Zielpopulation abweicht. Epidemiologische Unterschiede bei der Zielerkrankung oder eine unterschiedliche Versorgungspraxis können hier ebenfalls eine Rolle spielen wie deutliche Unterschiede in der Häufigkeit von PCI pro Einwohner in Europa zeigen. Um Kostenaspekte und die Kosteneffektivität analysieren zu können, müssen landesspezifische Kosteneffektivitätsstudien zur Verfügung stehen. Register sollten den Ressourcenverbrauch und Preise mit erheben, wie dies z.B. bei einigen kardiovaskulären Registern bereits getan wird (z.B. STAR-Register zur Therapie von Patienten mit stabiler Angina pectoris oder das Deutsche Aortenklappenregister). Häufig werden auch Modellierungsstudien erforderlich sein, um sich ändernde Parameter wie neue Effektivitätsdaten oder sich ändernde Kosten einfach berücksichtigen zu können und durch Sensitivitätsanalysen die Faktoren mit dem stärksten Einfluss auf die Kosteneffektivität zu identifizieren oder internationale Daten auf den deutschen Kontext zu übertragen (Siebert 2003, 2005).

## Werturteile in KSL

Am Beispiel von DES zeigt sich, dass bereits die Nutzen-Schaden-Abwägung stark von Präferenzen abhängig ist. Die wissenschaftliche Analyse kann zwar ihren Beitrag zur Entscheidungsfindung leisten, indem sie möglichst genaue Abschätzungen der Risiken liefert und diese verständlich kommuniziert. Ob aber beispielsweise ein leicht erhöhtes Risiko für eine Stentthrombose bei Patienten mit kleinen Gefäßen und langen Läsionen oder die erhöhte Blutungsgefahr durch die verlängerte Clopidogrelgabe für den potenziell größeren Nutzen in Kauf genommen wird oder nicht, hängt von der Risikobereitschaft von Arzt und Patient ab, vorausgesetzt, dass der Patient ausreichend aufgeklärt wurde. Leitlinien setzen hier mit ihren Empfehlungen einen gewissen Rahmen.

Bei KSL kommt die Wertentscheidung über die gesellschaftliche Zahlungsbereitschaft für die jeweiligen Interventionen hinzu. Diese Entscheidung kann jedoch nicht auf der individuellen Ebene getroffen werden, sondern ist von der gesellschaftspolitischen Konsensfindung und rechtlichen Rahmenbedingungen abhängig. Konsistente Empfehlungen im Rahmen von KSL sind erst möglich, wenn diese Punkte geklärt sind (s. Kap. 2).

## Limitationen

Im Rahmen des Projekts zur Ressourcenallokation war es nicht möglich, die gesamte Evidenz zu DES aufzuarbeiten, da die Menge an Material im zeitlichen und finanziellen Rahmen des Projekts nicht zu bewältigen war. Die angeführte Evidenz ist nicht vollständig und mittlerweile überholt. Reale Empfehlungen zu DES können anhand der Auswahl der hier dargestellten Studien nicht abgeleitet werden. Prinzipielle methodische Fragen konnten jedoch aufgezeigt werden.

Nicht näher betrachtet wurde hier die Frage, welche Technologien und welche Indikationen bei einem bestimmten Krankheitsbild vergleichend zu betrachten sind. So können sich durch die Einführung von Technologien Indikationsverschiebungen ergeben, entweder aus Sicherheitsgründen oder weil die erhöhte Effektivität neue Möglichkeiten eröffnet: Zum Beispiel könnten DES für Patienten, die bisher nur mit einer Bypass-Operation versorgt werden konnten, infrage kommen. Umgekehrt zeigen andere Studien, die PCI und medikamentöse Behandlung vergleichen, dass die Indikation zur PCI ggf. einzuschränken ist (Wijeyesundera et al. 2010). Grundsätzlich müssten alle relevanten medizinischen Technologien für ein Krankheitsbild in KSSL verglichen werden, um bestimmen zu können, was die besten und kosteneffektivsten Therapien für das jeweilige Krankheitsbild sind.

## Literatur

- Bagust A, Grayson AD, Palmer ND, Perry RA, Walley T. Cost effectiveness of drug eluting coronary artery stenting in a UK setting: cost-utility study. *Heart* 2006;92(1):68–74.
- Bakhai A, Stone GW, Mahoney E, Lavelle TA, Shi C, Berezin RH, et al. Cost Effectiveness of Paclitaxel-Eluting Stents for Patients Undergoing Percutaneous Coronary Revascularization: Results From the TAXUS-IV Trial. *2006;48(2):253–61*
- Bowen J, Hopkins R, He Y, Blackhouse G, Lazzam C, Tu J, et al. Systematic review and cost-effectiveness analysis of drug eluting stents compared to bare metal stents for percutaneous coronary interventions in Ontario. Interim report for the Ontario Ministry of Health and Long-term Care. Program for Assessment of technology in Health 2005:170.
- Bruckenberg E. 19. Herzbericht 2006 mit Transplantationschirurgie: 19. Bericht Sektorenübergreifende Versorgungsanalyse zur Kardiologie und Herzchirurgie in Deutschland sowie vergleichende Daten aus Österreich und der Schweiz. Hannover 2007.
- Cohen DJ, Bakhai A, Shi C, Githiora L, Lavelle T, Berezin RH, et al. Cost-effectiveness of Sirolimus-eluting stents for treatment of complex coronary stenoses: Results from the sirolimus-eluting balloon expandable stent in the treatment of patients with de novo native coronary artery lesions (SIRIUS) trial. *Circulation* 2004;110(5):508–14.
- Ekman M, Sjogren I, James S. Cost-effectiveness of the Taxus paclitaxel-eluting stent in the Swedish healthcare system. *Scand Cardiovasc J* 2006;40(1):17–24.
- Elezi S, Dibra A, Folkerts U, Mehilli J, Heigl S, Schomig A, et al. Cost Analysis From Two Randomized Trials of Sirolimus-Eluting Stents Versus Paclitaxel-Eluting Stents in High-Risk Patients With Coronary Artery Disease. *2006;48(2):262–7*.
- Farb A, Boam AB Stent thrombosis redux – the FDA perspective. *N Engl J Med* 2007;356:984–7

## 5.4 Diskussion

- FDA. Summary from the Circulatory System Devices Panel Meeting – December 7 & 8, 2006. URL: <http://www.fda.gov/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/MedicalDevices/MedicalDevicesAdvisoryCommittee/CirculatorySystemDevicesPanel/ucm124639.htm> (Zugriff am 21.04.2015)
- Gorenai V, Dintsios CM, Hagen A. Coated stents to prevent restenosis in coronary heart disease. *GMS Health Technol Assess*. 2005;1:Doc06.
- Greenberg D, Bakhai A, Cohen DJ. Can we afford to eliminate restenosis?: Can we afford not to? *J-Am-Coll-Cardiol* 2004;43(4):513–8.
- Greenberg D, Cohen DJ. Examining the economic impact of restenosis: implications for the cost-effectiveness of an antiproliferative stent. *Z-Kardiol* 2002;91 Suppl 3:137–43.
- Hill R, Bagust A, Bakhai A, Dickson R, Dündar Y, Haycox A, et al. Coronary artery stents: a rapid systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess* 2004;8(35).
- Hodgson JM, King SB 3rd, Feldman T, Cowley MJ, Klein LW, Babb JD; Society for Cardiac Angiography and Interventions. SCAI Statement on Drug-Eluting Stents: Practice and Health Care Delivery Implications. *Catheterization Cardiovascular Interventions* 2003;58: 397–9.
- Janatzek S, Arndt C, Windeler J. MDS-Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen e.V. G-2 Gutachten: Aussagekraft von Subgruppenanalysen. 2004
- Kaiser C, Brunner La Rocca HP, Buser PT, Bonetti PO, Osswald S, Linka A, et al. Incremental cost-effectiveness of drug-eluting stents compared with a third-generation bare-metal stent in a real-world setting: Randomised Basel Stent Kosten Effektivitäts Trial (BASKET). *Lancet* 2005;366(9489):921–9.
- Kaiser C, Brunner La Rocca HP, Buser PT. Erratum: Incremental cost-effectiveness of drug-eluting stents compared with a third-generation bare-metal stent in a real-world setting: Randomised Basel Stent Kosten Effektivitäts Trial (BASKET) (*Lancet* [2005] 366 [921–929]). *Lancet* 2005;366(9503):2086.
- King SB 3rd, Smith SC, Morrison DA, Williams DO et al. Focused Update of the ACC/AHA/SCAI 2005 Guideline Update for Percutaneous Coronary Intervention. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Journal of the American College of Cardiology* 2008;51(2):172–209.
- Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen e.V., Fachbereich Evidenz-basierte Medizin: G-2 Gutachten: Aussagekraft von Subgruppenanalysen, 2004. URL: [http://www.mds-ev.de/media/pdf/Gutachten\\_Subgruppenanalysen.pdf](http://www.mds-ev.de/media/pdf/Gutachten_Subgruppenanalysen.pdf) (Zugriff am 21.04.2015)
- Moses JW, Leon MB, Popma JJ, Fitzgerald PJ, Holmes DR, O’Shaughnessy C, Caputo RP, Kereiakes DJ, Williams DO, Teirstein PS, Jaeger JL, Kuntz RE; SIRIUS Investigators. Sirolimus-eluting stents versus standard stents in patients with stenosis in a native coronary artery. *NEJM* 2003;349:1315–23
- NICE, NHS. Guidance on the use of coronary artery stents. NICE technology appraisal guidance 2003;71.
- NICE, NHS. Drug-eluting stents for the treatment of coronary artery disease. Part review of NICE technology appraisal guidance 71. NICE technology appraisal guidance 2008;152.
- Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). Prices and purchasing power parities. URL: <http://stats.oecd.org/index.aspx?DataSetCode=PPPGDP#> (Zugriff am 21.04.2015)
- Ruygrok PN, Melkert R, Morel M-AM, Ormiston JA, Bär FW, Fernandez-Avilés F, et al. Does angiography six months after coronary intervention influence management and outcome? *J Am Coll Cardiol* 1999;34:1507–11.
- Ryan J, Cohen DJ. Are Drug-Eluting Stents Cost-Effective?: It Depends on Whom You Ask. *Circulation*. 2006;114(16):1736–44.
- Schnell-Inderst P, Hessel F, Siebert U, Klauss V, Wasem J. Medizinische und ökonomische Evaluation Medikamente-freisetzender Stents bei perkutanen Koronarinterventionen im Vergleich zu konventionellen Stents und Bypassoperationen – ein Health Technology Assessment, 2005. URL: <http://www.mm.wiwi.uni-due.de/fileadmin/fileupload/BWL-MEDMAN/Forschung/DESHTA.pdf> (Zugriff am 21.04.2015)
- Schöffski O, Schumann A. Das Schwellenwertkonzept. In: Schöffski O, Graf v.d. Schulenburg J-M (Hrsg.). *Gesundheitsökonomische Evaluation*. Vol. 3rd. Berlin, Heidelberg, New York: Springer. 2008;139–66.
- Shrive FM, Ghali WA, Lewis S, Donaldson C, Knudtson ML, Manns BJ. Moving beyond the cost per quality-adjusted life year: Modelling the budgetary impact and clinical outcomes associated with the use of sirolimus-eluting stents. *Can-J-Cardiol* 2005a;21(9):783–87.

## 5 Entwicklung einer Kostensensiblen Leitlinie zu Medikamente-freisetzenden Stents bei Patienten mit einer koronaren Herzkrankheit

- Shrive FM, Manns BJ, Galbraith PD, Knudtson ML, Ghali WA. Economic evaluation of sirolimus-eluting stents. *Can-Med-Assoc-J* 2005b;172(3):345–51.
- Siebert U. [Using decision-analytic modelling to transfer international evidence from health technology assessment to the context of the German health care system. A HTA methods report. Series of the German Institute for Medical Documentation and Information commissioned by the Federal Ministry of Health and Social Security]. Cologne: DIMDI; 2005.
- Siebert U. When should decision-analytic modeling be used in the economic evaluation of health care? [Editorial]. *European Journal of Health Economics*. 2003;4(3):143–50.
- Silber S, Albertsson P, Avilés FF, Camici PG, Colombo A, Hamm C, Jørgensen E, Marco J, Nordrehaug JE, Ruzyllo W, Urban P, Stone GW, Wijns W; Task Force for Percutaneous Coronary Interventions of the European Society of Cardiology. Guidelines for Percutaneous Coronary Interventions. The Task Force for Percutaneous Coronary Interventions of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J*. 2005;26(8):804–47.
- Silber S, Borggrefe M, Böhm M, Hoffmeister HM, Dietz R, Ertl G, Heusch G. Positionspapier der DGK zur Wirksamkeit und Sicherheit von Medikamente freisetzenden Koronarstents (DES). Eine evidenzbasierte Analyse von 71 randomisierten Studien mit 28.984 Patienten. *Der Kardiologe* 2007;1:84–111
- Smith SC Jr, Feldman TE, Hirshfeld JW Jr, Jacobs AK, Kern MJ, King SB 3rd, Morrison DA et al. ACC/AHA/SCAI 2005 Guideline Update for Percutaneous Coronary Intervention. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (ACC/AHA/SCAI Writing committee to Update the 2001 Guidelines for Percutaneous Coronary Intervention). *J Am Coll Cardiol*. 2006;47(1):e1–121.
- Stone GW, Ellis SG, Cox DA, Hermiller J, O’Shaughnessy C, Mann JT, Turco M, Caputo R, Bergin P, Greenberg J, Popma JJ, Russell ME; TAXUS-IV Investigators. One-year clinical results with the slow-release, polymer-based, paclitaxel-eluting TAXUS stent. The TAXUS IV trial. *Circulation* 2004;109(16):1942–7.
- Szucs TD, Schwenkgenks M, Lüscher TF, Eberli F. Die Wirtschaftlichkeit beschichteter Stents in der interventionellen Kardiologie - eine gesamtschweizerische Analyse. *Kardiovaskuläre Medizin* 2005;8:41-52.
- Tarricone R, Marchetti M, Lamotte M, Annemans L, De Jong P. What reimbursement for coronary revascularization with drug-eluting stents? *Eur-J-Health-Econ* 2004;5(4):309–16.
- Wijeyundera HC, Nallamothu BK, Krumholz HM, Tu JV, Ko DT. Meta-analysis: Effects of percutaneous coronary intervention versus medical therapy on angina relief. *Ann Intern Med* 2010;152(6):370-9.

## 6 Kurzfassungen der Kostensensiblen Leitlinien

BMBF-Forschungsverbund „Allokation“

Das vorliegende Kapitel präsentiert die im interdisziplinären, vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) finanzierten Forschungsverbund „Allokation“ entwickelten Kurzfassungen der Kostensensiblen Leitlinien (KSSL), wie sie dann auch als Grundlage für die empirischen Studien benutzt wurden (s. Kap. 9 u. 10). Vorangestellt ist die allgemeine Einführung in die KSSL, die den Gesprächsteilnehmern zusammen mit den exemplarischen KSSL zur Verfügung gestellt wurde. Für die Interviews mit den Patienten wurde eine für medizinische Laien besser verständliche Version der KSSL für Medikamente-freisetzen Stents (drug eluting stents, DES) erstellt. Auch die allgemeine Einführung zu den KSSL wurde entsprechend angepasst.

### 6.1 Kostensensible Leitlinien (KSSL) als Instrument einer expliziten Allokation knapper Gesundheitsressourcen: zur Einführung

#### 6.1.1 Hintergrund

Nach weithin geteilter Auffassung werden der medizinisch-technische Fortschritt und der demographische Wandel die Nachfrage nach Gesundheitsleistungen weiter in die Höhe treiben. Dem stehen in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) begrenzt verfügbare finanzielle Ressourcen gegenüber.

Aufgrund der zunehmenden Diskrepanz zwischen medizinisch Machbarem und solidarisch Finanzierbarem werden Leistungseinschränkungen unausweichlich. Im interdisziplinären, vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) finanzierten Forschungsverbund „Allokation“ haben Wissenschaftler aus den Bereichen der Medizinethik, der Gesundheitsökonomie und des Medizinrechts untersucht, wie diese Leistungseinschränkungen in einer medizinisch rationalen, ökonomisch sinnvollen und ethisch wie rechtlich vertretbaren Art und Weise durchgeführt werden können.

### 6.1.2 Explizite vs. implizite Leistungsbegrenzungen

Leistungsbegrenzungen können auf zwei verschiedenen Ebenen durchgeführt werden. *Explizite* Leistungsbegrenzungen erfolgen „oberhalb“ der individuellen Arzt-Patienten-Beziehung nach ausdrücklich festgelegten, allgemein verbindlichen Kriterien. Bei *impliziten* Leistungsbegrenzungen erfolgt die Zuteilung hingegen nicht nach allgemein vorgegebenen Regeln, sondern jeweils im Einzelfall durch Ärzte. Sie resultieren aus begrenzten Budgets oder finanziellen Anreizen (z.B. Fallpauschalen-Vergütung im Krankenhaus).

### 6.1.3 Ethische Rechtfertigung der Kostensensiblen Leitlinien

Aus ethischer Sicht weisen explizite Leistungsbegrenzungen gegenüber impliziten verschiedene Vorteile auf: Sie sind transparent, konsistent, medizinisch rationaler und durch die Gleichbehandlung der Patienten gerechter, überdies entlasten sie die Arzt-Patient-Beziehung und erlauben eine simultane Steuerung von Qualität und Kosten der Versorgung. Mit den Kostensensiblen Leitlinien (KSL) hat der Forschungsverbund „Allokation“ ein Modell entwickelt, wie explizite Leistungsbegrenzungen in der Praxis umgesetzt werden können. Den KSL liegt dabei folgende ethische Überlegung zugrunde: Wenn Leistungsbegrenzungen unausweichlich sind – und davon müssen wir zumindest im Bereich der GKV ausgehen –, sollten diese so durchgeführt werden, dass den Patienten ein möglichst geringer (Zusatz-)Nutzen vorenthalten wird. Man sollte folglich auf diejenigen Maßnahmen verzichten, die dem Patienten bei relativ hohen Kosten einen nur geringen Zusatznutzen bieten. Die freiwerdenden Ressourcen können dann anderen Patienten mit einem größeren Nutzensgewinn (oder einer schwerwiegenderen Erkrankung) zugutekommen. Bei der Erstellung von KSL wird nun auf der Grundlage der wissenschaftlichen Evidenz zur Effektivität und Kosteneffektivität herausgearbeitet, welche Patientengruppen mehr oder weniger von einer bestimmten medizinischen Maßnahme profitieren. Die KSL schränkt dann die Indikation, d. h. den Einsatzbereich der Maßnahme auf diejenigen Patienten ein, die den größten Nutzensgewinn von ihr haben. Patienten mit einem nur geringen Nutzensgewinn müssen – sofern verfügbar – auf alternative Verfahren ausweichen. Für die

ethische Legitimation ist neben der inhaltlichen Begründung entscheidend, dass die KSL in einem transparenten und fairen Entscheidungsverfahren erstellt wurde.

#### 6.1.4 Methodik der Kostensensiblen Leitlinien

Bei der Erstellung von KSL sind zunächst Patienten-Subgruppen zu identifizieren, die einen unterschiedlich großen Nutzen von den jeweiligen medizinischen Maßnahmen haben. In einem zweiten Schritt wird dann die Kosteneffektivität für die verschiedenen Subgruppen bestimmt. Bei gleich bleibenden Behandlungskosten ist die Kosteneffektivität schlechter, je geringer der Nutzensgewinn für die Patienten gegenüber der nächstgünstigeren Alternative ist. Die KSL legt nun explizit fest, welche Patienten-Subgruppen die Maßnahmen erhalten sollen: Übersteigt das Verhältnis von Kosten und Nutzen einen bestimmten Grenzwert, wird die Maßnahme für die betreffende Patienten-Subgruppe nicht mehr von der GKV finanziert. Patienten mit einem großen Nutzensgewinn erhalten die Maßnahme auf GKV-Kosten, während Patienten, die von der Maßnahme nur wenig profitieren würden, auf eine kostengünstigere Behandlungsmöglichkeit ausweichen oder die Maßnahme privat finanzieren müssen.

KSL bieten die Möglichkeit, Nutzen und Kosten medizinischer Maßnahmen explizit gegeneinander abzuwägen und schaffen damit die Voraussetzung für einen medizinisch rationalen (im Sinne von evidenzbasierten), effizienten und ethisch vertretbaren Einsatz der knapper werdenden Mittel. Im derzeitigen System der GKV müssten KSL vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) als grundsätzlich verbindliche Vorgaben erlassen werden, von denen aber in begründeten Ausnahmefällen auch abgewichen werden kann.

Um Stärken und Schwächen der Instrumente besser einschätzen zu können, wurden im Forschungsverbund zwei exemplarische KSL für implantierbare Defibrillatoren (ICDs) und Medikamente-freisetzende Koronarstents (Drug eluting stents – DES) entwickelt.

## 6.2 Kostensensible Leitlinie zum Einsatz eines implantierbaren Defibrillators (ICDs) – Kurzfassung

### 6.2.1 Krankheitsbild und Behandlungsmöglichkeiten

Zu den häufigsten Todesursachen im Erwachsenenalter gehört der plötzliche Herztod aufgrund einer koronaren Herzerkrankung (Jung et al. 2006; Priori et al. 2002), bei der die Herzkranzgefäße, die das Herz mit Sauerstoff versorgen, verengt sind. Die Ablagerung von Fetten, Bindegewebe und Kalk in der Gefäßwand führt zu einer Engstelle mit Beeinträchtigung der Blutzufuhr. Klinische Manifestationen der koronaren Herzerkrankung sind u. a. die Angina pectoris, der Herzinfarkt, Herzrhythmusstörungen sowie die Herzinsuffizienz.

Als plötzlichen Herztod definiert man einen unerwarteten natürlichen Tod kardialer Ursache maximal 1 Stunde nach Beginn der Beschwerden. Der plötzliche Herztod tritt bei Erwachsenen mit einer jährlichen Inzidenz von 0,1–0,2% auf; in Deutschland versterben jährlich ca. 80.000 Menschen am plötzlichen Herztod. Die Hauptursache liegt mit 90% in einer tachykarden Herzrhythmusstörung, bei der die Herzfrequenz auf über 100 Herzschläge pro Minute ansteigt. Beim Kammerflimmern zuckt der Herzmuskel unkoordiniert mit einer so hohen Frequenz, dass die Pumpleistung des Herzens nicht mehr ausreicht, um den Körper mit Sauerstoff zu versorgen (Antz u. Kuck 2007). Andere Herzrhythmusstörungen erzeugen eine Bradykardie, d. h. eine Verlangsamung der Herzfrequenz auf weniger als 60 Herzschläge pro Minute.

Neben einer medikamentösen Therapie können Herzrhythmusstörungen mit einem Herzschrittmacher behandelt werden, der die Herzfrequenz steuert, oder mit einem implantablen Kardioverter/Defibrillator (ICD), der neben der Steuerung der Herzfrequenz bei schwerwiegenden Rhythmusstörungen durch die Abgabe eines Stromstoßes versucht, die Herzrhythmusstörung zu durchbrechen und damit den plötzlichen Herztod zu verhindern (Jung et al. 2006; Schwab u. Lüderitz 2007).

### 6.2.2 Effektivität eines ICDs

Das Primärziel einer ICD-Therapie besteht darin, das Leben des Patienten durch die Verhinderung des plötzlichen Herztodes zu verlängern. Die Sekundärziele umfassen die Erhöhung der Lebensqualität und die Senkung des Morbiditätsrisikos (Jung et al. 2006). Nach eigenen Berechnungen auf der Grundlage der SCD-HeFT-Studie von Bardy et al. (2005) verringert sich für Patienten mit einer linksventrikulären Ejektionsfraktion (LVEF)<sup>9</sup> ≤ 35% bei der Behandlung mit einem ICD im Vergleich zur medikamentösen Behandlung mit Amiodaron das

---

9 Bei der linksventrikulären Ejektionsfraktion (LVEF) handelt es sich um ein echokardiographisch ermitteltes Maß für die Pumpfunktion der linken Herzkammer, mit dem man die Fähigkeit des Herzens zur Sauerstoffversorgung des Körpers einschätzen kann.

Sterblichkeitsrisiko über 5 Jahre um 6,45 Prozentpunkte; dies bedeutet eine Reduktion des Risikos von 28,4% mit Amiodaron auf 21,95% mit ICD.

Die medizinische Leitlinie der European Society of Cardiology (ESC) empfiehlt im Rahmen der Primärprävention für herzinsuffiziente (herzmuskelschwache) Patienten mit linksventrikulärer Ejektionsfraktion (LVEF)  $\leq 35\%$  den Einsatz von ICDs unabhängig von der kardialen Grunderkrankung (Dickstein et al. 2008).

### 6.2.3 Kosteneffektivität der ICDs<sup>10</sup>

Der Modellierung von Sanders et al. (2001) zufolge hängt die Kosteneffektivität eines ICDs wesentlich von der Einschränkung der Pumpfunktion des Herzens ab. Bei einer LVEF  $\leq 30\%$  betragen die zusätzlichen Kosten für ein hinzugewonnenes qualitätskorrigiertes Lebensjahr (QALY)<sup>11</sup> beim Einsatz eines ICDs gegenüber medikamentöser Therapie (Amiodaron) etwa 62.000 Euro, bei einer LVEF zwischen 31% und 40% etwa 168.000 € und bei einer LVEF  $> 40\%$  etwa 479.000 €. Bei einer stärker eingeschränkten Pumpfunktion des Herzens ist der therapeutische Vorteil eines ICDs gegenüber Amiodaron größer und damit das Verhältnis von Kosten zu Effekten günstiger. Tabelle 28 bietet eine Übersicht, wie sich in Abhängigkeit von der Pumpfunktion des Herzens (1) das Sterberisiko der Patienten (als Maß für die Lebensbedrohlichkeit des Krankheitszustands), (2) die Wirksamkeit von ICD und Amiodaron und (3) die Kosteneffektivität eines ICDs im Vergleich zu Amiodaron unterscheiden.

Tab. 28 Sterberisiko der Patienten, Wirksamkeit von ICD und Amiodaron und Kosteneffektivität eines ICDs im Vergleich zu Amiodaron (Quelle: Modellierung von Sanders et al. 2001) (Währungskonversion mit OECD-Kaufkraftparitäten 2007 und auf Tausender gerundet.)

		Linksventrikuläre Ejektionsfraktion (LVEF)		
		$\leq 30\%$	31% – 40%	$> 40\%$
Sterblichkeitsrate nach 3 Jahren		34,5%	20,6%	8,6%
Effektivität in QALYs	ICD	6,23	7,87	10,29
	Amiodaron	5,71	7,69	10,23
	Differenz	0,52	0,08	0,06
Zusatzkosten in € pro QALY bei Einsatz eines ICD statt Amiodaron		62.000	168.000	479.000

10 Die verfügbare Evidenz zur Kosteneffektivität weist Widersprüche auf, lässt jedoch Tendenzen erkennen, die im Folgenden exemplarisch anhand der Modellierung von Sanders et al. aufgezeigt werden (2001). Berichtet werden hier Ergebnisse für die Annahme einer mittleren Wirksamkeit von ICD und Amiodarone.

11 Die qualitätskorrigierten Lebensjahre (quality adjusted life-years, QALYs) sind ein Maß für die Wirksamkeit medizinischer Verfahren, das Auswirkungen sowohl auf die Restlebenserwartung als auch auf die Lebensqualität erfasst. Bei einer eingeschränkten Lebensqualität ist die Anzahl der hinzugewonnenen QALYs geringer als die Anzahl der hinzugewonnenen (unkorrigierten) Lebensjahre.

### 6.2.4 Kostensensible Einschränkung der Indikation

Auf der Grundlage der Daten zur Kosteneffektivität eines ICDs gegenüber der medikamentösen Behandlung mit Amiodaron kann nun die Indikation wie folgt eingeschränkt werden: Bei einer LVEF von über 30% liegen Zusatzkosten einer ICD-Implantation bei über 150.000 € pro gewonnenem qualitätsadjustierten Lebensjahr (QALY). Die Implantation eines ICD sollte nach der hier vorliegenden Kostensensiblen Leitlinie nur bei einer LVEF  $\leq 30\%$  von der gesetzlichen Krankenkasse übernommen werden, d.h. bei denjenigen Patienten, die eine stärker eingeschränkte Pumpfunktion des Herzen und einen größeren Nutzensgewinn (0,52 QALYs) von einem ICD haben. Patienten mit einer LVEF  $> 30\%$  sind weniger schwer erkrankt, haben ein niedrigeres Sterblichkeitsrisiko und einen deutlich geringeren Nutzensgewinn von einem ICD ( $\leq 0,08$  QALYs) und können ggf. medikamentös mit Amiodaron behandelt werden.

Tabelle 29 zeigt die Kostensensible Einschränkung der Indikation im Vergleich zur Empfehlung in der klinischen Leitlinie:

Tab. 29 Kostensensible Einschränkung der Indikation des ICD im Vergleich zur Empfehlung in der klinischen Leitlinie

LVEF	$\leq 30\%$	31% – 35%	36% – 40%	$> 40\%$
Empfehlung klinische Leitlinie	✓	✓	✗	✗
Empfehlung Kostensensible Leitlinie (KSLI)	✓	✗	✗	✗

#### Anmerkung

Die hier vorgestellte Kostensensible Leitlinie präsentiert exemplarisch ein mögliches Szenario und basiert nicht auf einer vollständigen Literaturdarstellung.

#### Literatur

- Antz M, Kuck K-H (2007) Plötzlicher Herztod bei „Herzgesunden“. Herz 32(3), 183
- Bardy GH, Lee KL, Mark DB, Poole JE, Packer DL, Boineau R, Domanski M, Troutman C, Anderson J, Johnson G, McNulty SE, Clapp-Channing N, Davidson-R LD, Fraulo ES, Fishbein DP, Luceri RM, Ip JH, for the Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial (SCD-HeFT) Investigators (2005) Amiodaron or an Implantable Cardioverter-Defibrillator for Congestive Heart Failure. N Engl J Med 352, 225–237
- Dickstein K, Cohen-Solal A, Filippatos G, McMurray JJV, Ponikowski P, Poole-Wilson PA, Strömberg A, van Veldhuisen DJ, Atar D, Hoes AW, Keren A, Mebazaa A, Nieminen M, Priori SG, Swedberg K (2008) ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2008. European Heart Journal 29, 2388–2442
- Jung W, Andresen D, Block M, Bocker D, Hohnloser SH, Kuck KH, Sperzel J, Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung e.V. (2006) Leitlinien zur Implantation von Defibrillatoren. Clin Res Cardiol 95, 696–708

- Priori SG, Aliot E, Blomstrom-Lundqvist C, Bossaert L, Breithardt G, Brugada P, Camm JA, Cappato R, Cobbe SM, Di Mario C, Maron BJ, McKenna WJ, Pedersen AK, Ravens U, Schwartz PJ, Trusz-Gluza M, Vardas P, Wellens HJJ, Zipes DP (2002) Task Force on Sudden Cardiac Death, European Society of Cardiology, Summary of Recommendations. *Europace* 4, 3–18
- Sanders GD, Hlatky MA, Every NR, McDonald KM, Heidenreich PA, Parsons LS, Owens DK (2001) Potential Cost-Effectiveness of Prophylactic Use of the Implantable Cardioverter Defibrillator or Amiodaron after Myocardial Infarction. *Ann Intern Med* 135, 870–883
- Schwab JO, Lüderitz B (2007) Indikationen für den implantierbaren Cardioverter/Defibrillator (ICD). *Internist* 48, 715–726

### 6.3 Kostensensible Leitlinie zum Einsatz von Medikamenten-freisetzenden Koronarstents (DES) – Kurzfassung

#### 6.3.1 Krankheitsbild und Behandlungsmöglichkeiten

Bei der *koronaren Herzkrankheit* führt die Ablagerung von Fetten, Bindegewebe und Kalk in der Gefäßwand (Arteriosklerose) zu einer Engstelle der Herzkrankegefäße, die die Blutzufuhr und damit die Sauerstoffversorgung des Herzens beeinträchtigt. Klinische Manifestationen der koronaren Herzkrankheit sind u. a. die Angina pectoris, der Herzinfarkt, Herzrhythmusstörungen sowie die Herzinsuffizienz (Classen et al. 2004).

Ein wesentlicher Bestandteil der *Therapie* bei Angina pectoris und Herzinfarkten ist die Revaskularisierung (Wiedereröffnung) signifikant verengter bzw. verschlossener Herzkranzarterien mittels perkutaner koronarer Intervention (PCI). Bei der PCI wird ein Katheter mit Dilatationsballon meist über eine Arterie des Oberschenkels oder Oberarms bis zu den Koronararterien vorgeschoben. Dies geschieht in der Regel unter Lokalanästhesie in einem stationären Aufenthalt von 1–3 Tagen. Das Risiko, dabei in der Klinik zu versterben, liegt bei Patienten mit stabiler Angina pectoris bei 0,4%, das Auftreten eines schweren kardialen oder zerebrovaskulären Ereignisses (Herzinfarkt, Schlaganfall, transitorische ischämische Attacke, Tod) bei 0,7% (Bundesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung 2007). Jährlich werden in Deutschland ca. 270.000 PCI durchgeführt, davon etwa 86% mit Koronarstents (van Burren u. Horstkotte 2008). Dabei soll ein kleines Metall-Gittergerüst in Röhrenform den erneuten Gefäßverschluss verhindern.

Nach PCI tritt jedoch in 10–20% der Fälle und bis zu 50% bei Patienten mit erhöhtem Risiko eine erneute Verengung des behandelten Gefäßabschnitts durch die Proliferation glatter Muskelzellen auf, die in der Regel eine erneute Revaskularisierung erfordert. Medikamenten-freisetzende Koronarstents (*drug eluting stents* – DES) enthalten antiproliferative Wirkstoffe, die die Wachstumsstimulierung der glatten Muskelzellen unterdrücken. Sie senken dadurch das Risiko für eine erneute Verengung im Vergleich zu konventionellen Metallstents (*bare metal stents* – BMS) deutlich. Um die erhöhte Gefahr von Stentthrombosen (Blutgerinnsel im Stent) durch den verlangsamten Heilungsprozess bei DES zu reduzieren, ist eine verlängerte Gabe antithrombotischer Medikamente (Acetylsalicylsäure plus Clopidogrel) erforderlich. Im zweiten Jahr nach der Intervention wurden bei DES leicht erhöhte Raten an Stentthrombosen beobachtet, die zu Herzinfarkten und Todesfällen führen können. Insgesamt war das Risiko für Myokardinfarkte und Todesfälle über einen Beobachtungszeitraum von 4 Jahren jedoch nicht statistisch signifikant höher als bei BMS (Stone et al. 2007). DES sind erheblich teurer als BMS.

### 6.3.2 Effektivität der DES

Das britische National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) veröffentlichte im Juli 2008 eine Kostensensible Leitlinie zum Einsatz von DES in Großbritannien (NICE 2008). Eine systematische Literaturübersicht mit einer Metaanalyse von 17 randomisierten kontrollierten Studien ergab, dass DES erneute Revaskularisationen um nahezu drei Viertel im Vergleich zu BMS reduzieren konnten. Beispiel: Wenn bei 12 von 100 Patienten mit BMS eine erneute Revaskularisierung durchgeführt werden muss, ist dies nur bei 3 von 100 Patienten mit DES erforderlich. Dieser zusätzliche Nutzen von DES im Vergleich zu BMS war nach einem Jahr zu sehen und ein signifikanter Unterschied blieb auch nach 3 Jahren erhalten (NICE 2008; Hill et al. 2007). Kein Unterschied fand sich in der Mortalität (Sterblichkeit). Der zusätzliche Nutzen ist für *alle* Patientengruppen belegt, die in randomisierten klinischen Studien untersucht wurden.

Bei Patienten mit erhöhtem Risiko für eine Restenose aufgrund eines kleinen Gefäßdurchmessers ( $< 3$  mm) oder einer längeren Läsion ( $> 15$  mm) ist jedoch die absolute Reduktion des Risikos einer Restenose und damit der zusätzliche Nutzen größer. Beispielsweise benötigten in der TAXUS IV-Studie ca. 8 von 100 Patienten mit langen Läsionen  $> 20$  mm in der DES-Gruppe eine erneute Revaskularisation, in der BMS-Gruppe hingegen ca. 24 von 100 Patienten, d.h. bei 100 Patienten können 16 Eingriffe durch den Einsatz von DES vermieden werden (Bakhai et al. 2006). Bei Patienten mit Läsionslängen  $\leq 20$  mm hatten ca. 6 von 100 Patienten in der DES-Gruppe und ca. 15 von 100 Patienten in der BMS-Gruppe eine erneute Revaskularisation, d.h. hier können bei 100 Patienten durch den Einsatz von DES nur 9 Revaskularisierungen vermieden werden. Für Patienten mit kleinen Gefäßen ( $< 3,0$  mm) betragen die durch DES vermeidbaren Revaskularisationen 10 pro 100 gegenüber 8 pro 100 bei Patienten mit größeren Gefäßen ( $\geq 3$  mm).

### 6.3.3 Kosteneffektivität der DES

Die Kosteneffektivität von DES im Vergleich zu BMS im britischen Gesundheitssystem wurde anhand eines gesundheitsökonomischen Modells ermittelt. Dabei wurden die Kosteneffektivitätsverhältnisse in Abhängigkeit der Risikofaktoren für Restenosen (kleine Gefäße und lange Läsionen) und der Preisdifferenz zwischen DES und BMS berechnet. In Tabelle 30 sind die Kosteneffektivitätsverhältnisse in Abhängigkeit von der Patientengruppe und der Preisdifferenz zwischen DES und BMS angegeben. Die Werte beschreiben die zusätzlichen Kosten, die bei Verwendung von DES im Vergleich zu BMS für ein zusätzlich gewonnenes qualitätsadjustiertes Lebensjahr (QALY) aufgebracht werden müssen.

Tab. 30 Kosteneffektivitätsverhältnisse in zusätzlichen Euro pro gewonnenem qualitätsadjustiertem Lebensjahr (QALY) (Die Originalwährung britische Pfund wurde anhand von OECD-Kaufkraftparitäten von 2007 in Euro konvertiert und auf Tausender gerundet.)

	Preisdifferenz DES – BMS	
	400 €	800 €
alle Patienten	98.000 €/ QALY	227.000 €/ QALY
Patienten mit langen Läsionen (> 15mm)	62.000 €/ QALY	167.000 €/ QALY
Patienten mit kleinen Gefäßen (< 3mm)	33.000 €/ QALY	126.000 €/ QALY

Zentrale Einflussfaktoren in diesem Modell sind

- die Revaskularisationsraten mit BMS in der gesamten Population aller Patienten, die einen Stent erhalten,
- die relative Reduktion des Risikos für eine erneute Revaskularisation mit DES,
- die durchschnittliche Anzahl Stents pro Patient,
- der Nutzwert in QALY für eine vermiedene Revaskularisation,
- die verlängerte zusätzliche Gabe von Clopidogrel bei DES sowie
- die Marktpreise für DES und BMS.

In der NICE-Empfehlung wurde die Evidenz zur relativen Risikoreduktion von Revaskularisationen von DES und zu deren Sicherheit dem systematischen Literaturreview (NICE 2008) entnommen. Die Daten zu den übrigen Parametern beruhen im Wesentlichen auf britischen PCI-Registern sowie Angaben von klinischen Experten.

### 6.3.4 Kostensensible Einschränkung der Indikation

Die Kosteneffektivität des Einsatzes von DES kann verbessert werden, indem man die Indikation auf die Patientengruppen mit größerem Zusatznutzen, d. h. Patienten mit kleinen Gefäßen und langen Läsionen beschränkt. Das resultierende Kosteneffektivitätsverhältnis ist nach Auffassung des NICE aber nur dann akzeptabel, wenn man zusätzlich den Preisunterschied zwischen DES und BMS begrenzt. In Deutschland könnte der Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach § 31 Abs. 2a SGB V einen entsprechenden Höchstbetrag für die Vergütung der DES festlegen. Die Kosten für den Einsatz von DES bei der perkutanen Koronarintervention zur Behandlung der koronaren Herzkrankheit würden demzufolge nur dann übernommen, wenn

- das zu behandelnde Zielgefäß einen Durchmesser von weniger als 3 mm hat oder die Läsion länger als 15 mm ist **und**
- der Preisunterschied zwischen DES und BMS nicht mehr als 400 Euro beträgt.

## Literatur

- Bakhai A, Stone GW, Mahoney E, Lavelle TA, Shi C, Berezin RH, Lahue BJ, Clark MA, Lacey MJ, Russell ME, Ellis SG, Hermiller JB, Cox DA, Cohen DJ, Investigators T-I (2006) Cost effectiveness of paclitaxel-eluting stents for patients undergoing percutaneous coronary revascularization: results from the TAXUS-IV Trial. *J Am Coll Cardiol* 48, 253–261
- Bundesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung (2007) BQS-Bundesauswertung 2007. Qualitätsindikator 6: In-Hospital-Letalität. URL: [http://www.bqs-outcome.de/2007/ergebnisse/leistungsbereiche/PCI/buaw/index\\_html/0010\\_QI\\_In-Hospital-Letalitaet.html](http://www.bqs-outcome.de/2007/ergebnisse/leistungsbereiche/PCI/buaw/index_html/0010_QI_In-Hospital-Letalitaet.html) (Zugriff am 21.04.2015)
- Classen M, Diehl V, Kochsiek K (2004) *Innere Medizin*. Urban & Schwarzenberg München
- Hill RA, Boland A, Dickson R, Dundar Y, Haycox A, McLeod C, Mujica Mota R, Walley T, Bagust A (2007) Drug-eluting stents: a systematic review and economic evaluation. *Health Technology Assessment* 11(46), 1–242
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE) (2008) NICE technology appraisal guidance 152. Drug-eluting stents for the treatment of coronary artery disease (part review of NICE technology appraisal guidance 71). URL: [www.nice.org.uk/TA152](http://www.nice.org.uk/TA152) (Zugriff am 21.04.2015)
- Stone G, Moses J, Ellis S, Schofer J, Dawkins K, Morice M-C, Colombo A, Schampaert E, Grube E, Kirtane A, Cutlip D, Fahy M, Pocock S, Mehran R, Leon M (2007) Safety and Efficacy of Sirolimus- and Paclitaxel-Eluting Coronary Stents. *N Engl J Med* 356, 998–1008
- van Burren F, Horstkotte D (2008) 22. Bericht über die Leistungszahlen der Herzkatheterlabore in der Bundesrepublik Deutschland. Eine Erhebung mit Unterstützung der Kommission für Klinische Kardiologie und der Arbeitsgruppen Interventionelle Kardiologie (für die ESC) und Angiologie der deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung über das Jahr 2005. *Kardiologie* 2, 320–324

## **6.4 Kostensensible Leitlinien (KSL): Ein Instrument zur Ausgabensteuerung im Gesundheitswesen – Einführung für medizinische Laien**

### **6.4.1 Warum brauchen wir Instrumente zur Steuerung der Gesundheitsausgaben?**

Die Gesundheitsausgaben steigen trotz aller gesundheitspolitischen Sparbemühungen weiter. Die finanzielle Situation der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) in Deutschland dürfte sich auch in den kommenden Jahren kaum entschärfen: Neue, häufig sehr teure Diagnose- und Behandlungsverfahren werden die Ausgaben weiter in die Höhe treiben. Gleichzeitig werden die Menschen immer älter und leiden vielfach an mehreren chronischen Erkrankungen, was den Kostendruck im Gesundheitswesen verschärft. Die aktuellen Diskussionen über drohende Defizite bei den Krankenkassen und mögliche Beitragserhöhungen machen es deutlich: Wir brauchen Instrumente, um die Ausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) in Deutschland besser kontrollieren zu können. Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) finanziert seit 2006 ein Forschungsprojekt, den Forschungsverbund „Allokation“, in dem Wissenschaftler aus den Bereichen Ethik, Ökonomie und Recht gemeinsam untersuchen, wie die Ausgaben in der GKV in einer medizinisch vernünftigen, wirtschaftlichen und vor allem ethisch wie rechtlich vertretbaren Art und Weise kontrolliert werden können.

### **6.4.2 Was sind „Kostensensible Leitlinien“?**

Wenn im Gesundheitswesen gespart werden muss – so die Überzeugung der beteiligten Wissenschaftler –, sollte es hierfür klare Vorgaben geben, die bestimmen, welcher Patient in welcher Situation welche medizinischen Maßnahmen von der Krankenkasse erstattet erhält. Bislang gibt es wenige Vorschläge, wie solche Vorgaben zur Ausgabensteuerung im Gesundheitswesen aussehen könnten. Der Forschungsverbund „Allokation“ hat in den letzten drei Jahren hierfür ein Modell entwickelt, die Kostensensiblen Leitlinien, abgekürzt mit „KSL“. Diese Leitlinien geben dem behandelnden Arzt vor, welche Patienten eine teure Maßnahme erhalten sollen und welche Patienten auf eine günstigere ausweichen müssen. Dies hat den Vorteil, dass der Arzt nicht im Einzelfall jedes Mal neu entscheiden muss, welcher Patient welche Behandlung erhält, alle gesetzlich versicherten Patienten werden – entsprechend der Vorgaben – gleich behandelt.

### 6.4.3 Welche Überlegungen liegen den Kostensensiblen Leitlinien zugrunde?

Wenn im Gesundheitswesen gespart werden muss, sollte man dort ansetzen, wo es den Patienten am wenigsten weh tut: Man sollte auf diejenigen Maßnahmen verzichten, die dem Patienten bei hohen Kosten nur einen geringen Vorteil (Zusatznutzen) gegenüber einer billigeren Alternative bieten. Mit anderen Worten: Der Patient, der auf die günstigere Maßnahme ausweichen muss, hat davon einen vergleichsweise geringen Nachteil. Mit den dadurch freiwerdenden Geldern können dann teure Maßnahmen finanziert werden, die Patienten dringend benötigen und für die es keine Alternativen gibt.

### 6.4.4 Wie werden Kostensensible Leitlinien erstellt?

Es ist sinnvoll, für die Entwicklung einer Kostensensiblen Leitlinie eine Erkrankung auszuwählen, bei der es verschiedene Behandlungsmöglichkeiten gibt, die sich im Preis und in der Wirksamkeit unterscheiden. Um herauszufinden, welche Behandlungsmaßnahmen besser oder schlechter sind, werden zunächst die Ergebnisse wissenschaftlicher Studien zusammengetragen, die die Wirksamkeit und den Nutzen der Behandlungsmaßnahmen untersucht haben. Wenn die Untersuchungsergebnisse zeigen, dass nicht alle Patienten in gleicher Weise von einer teuren Behandlungsmöglichkeit – im Vergleich zur günstigeren Alternative – profitieren, kann eine Kostensensible Leitlinie (KSL) erstellt werden. Die Leitlinie gibt dem Arzt vor, welche Patienten die teure und welche die günstigere Behandlung erhalten sollen: Diejenigen Patienten, die einen größeren Vorteil von der teureren Behandlung haben, erhalten das teurere Verfahren; diejenigen Patienten, die weniger von ihr profitieren würden, müssen auf die günstigere Behandlungsmöglichkeit ausweichen. Es soll also bei denjenigen Patienten gespart werden, die ein „kleineres Opfer“ erbringen müssen, wenn sie auf die günstigere und etwas weniger wirksame Behandlungsmöglichkeit ausweichen müssen. Im Gegenzug soll auf diese Weise sichergestellt werden, dass Patienten weiterhin eine teure medizinische Maßnahme von der Krankenkasse erstattet bekommen, wenn sie diese dringend benötigen, d. h. wenn sie ihnen einen großen gesundheitlichen Vorteil bietet.

### 6.4.5 Wie könnten die Leitlinien im Gesundheitswesen eingesetzt werden?

In der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) könnten die Kostensensiblen Leitlinien zum Beispiel vom obersten Gremium der Selbstverwaltung, d. h. vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), als grundsätzlich verbindliche Vorgaben erlassen werden. Sie würden den Ärzten vorgeben, welche diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen auf Kosten der Krankenkassen

durchgeführt werden können. Nur in begründeten Ausnahmefällen kann der Arzt von diesen Vorgaben abweichen.

Um Stärken und Schwächen dieser Instrumente zur Ausgabensteuerung besser einschätzen zu können, wurden im Forschungsverbund zwei Kostensensible Leitlinien als Modelle erarbeitet: Zum einen für den Einsatz von implantierbaren Defibrillatoren (ICDs) bei schweren Herzrhythmusstörungen und zum anderen für den Einsatz von Medikamenten-freisetzenden Koronarstents (Drug eluting stents – DES).

## 6.5 Kostensensible Leitlinie zum Einsatz von Medikamente-freisetzenden Koronarstents: Kurzfassung für medizinische Laien

### 6.5.1 Was ist eine koronare Herzkrankheit?

Bei der *koronaren Herzkrankheit* führt die Ablagerung von Fetten, Bindegewebe und Kalk in der Gefäßwand zu einer Verengung der Blutgefäße des Herzens. Dies beeinträchtigt die Blutzufuhr und damit die Sauerstoffversorgung des Herzens. Die Patienten leiden typischerweise unter einem Engegefühl und Schmerzen über der Brust (sog. Angina pectoris). Wenn die Erkrankung fortschreitet, können sich ein Herzinfarkt (Verschluss eines Blutgefäßes des Herzens), Herzrhythmusstörungen sowie eine verschlechterte Pumpfunktion des Herzens entwickeln.

### 6.5.2 Wie kann man die koronare Herzkrankheit behandeln?

Eine wichtige *Behandlungsmöglichkeit* der koronaren Herzerkrankung ist die Wiedereröffnung von verengten oder verschlossenen Blutgefäßen des Herzens. Dabei wird ein Katheter – unter örtlicher Betäubung – mit einem Ballon über eine Arterie des Oberschenkels oder Oberarms bis zu den verengten oder verschlossenen Blutgefäßen des Herzens vorgeschoben. Durch Aufblasen des Ballons wird das verengte Blutgefäß erweitert und die Blutversorgung des Herzens wieder verbessert. Die Patienten bleiben für den Eingriff in der Regel 1–3 Tage im Krankenhaus. Das Risiko dabei im Krankenhaus zu versterben, liegt bei Patienten in einem stabilen Zustand bei 0,4%; bei 0,7% der Patienten tritt eine schwerwiegende Komplikation am Herzen oder den Blutgefäßen des Gehirns auf (Herzinfarkt, Schlaganfall, vorübergehender Ausfall von Gehirnfunktionen, Tod). Pro Jahr werden in Deutschland etwa 270.000 Herzkatheter-Eingriffe durchgeführt. Bei etwa 86% der Patienten wird ein sog. *Koronarstent* eingesetzt: Ein kleines Metallgitter-Röhrchen – vergleichbar mit einem rund gewickelten Maschendrahtzaun – wird in das wieder eröffnete Gefäß eingelegt und soll einen erneuten Gefäßverschluss verhindern.

Nach einem Herzkatheter-Eingriff tritt jedoch in 10–20% der Fälle eine erneute Verengung des behandelten Gefäßabschnitts auf, bei Patienten mit einem erhöhten Risiko in bis zu 50% der Fälle. In der Regel ist dann eine erneute Herzkatheter-Untersuchung mit einer Wiedereröffnung des Gefäßes erforderlich. Um die erneute Verengung der Gefäße zu verhindern wurden Koronarstents – sog. *drug eluting stents* (DES) – entwickelt, die bestimmte Medikamente freisetzen. Diese Wirkstoffe sollen verhindern, dass Muskelzellen in das Gefäß einwachsen und es erneut verschließen. Sie senken dadurch das Risiko für eine erneute Verengung deutlich im Vergleich zu den reinen Metallstents – sog. *bare metal stents* (BMS). Da sich bei Medikamenten-freisetzenden Stents eher Blutgerinnsel im Röhrchen bilden, ist eine verlängerte Gabe von Medikamenten erforderlich, die die Blutgerinnung hemmen (Acetylsalicylsäure plus Clo-

pidogrel). Medikamente-freisetzende Stents sind erheblich teurer als die reinen Metallgitter-Röhrchen.

### 6.5.3 Welchen Vorteil bieten Medikamente-freisetzende Stents?

In Großbritannien wurden die Erkenntnisse aus 17 wissenschaftlichen Untersuchungen analysiert und zusammengefasst. Demnach können Medikamente-freisetzende Stents (DES) die Anzahl erneuter Herzkathetereingriffe zur Wiedereröffnung des Gefäßes um nahezu *drei Viertel* im Vergleich zu reinen Metallstents (BMS) verringern. Dies sei an einem Beispiel erläutert: Wenn bei 12 von 100 Patienten mit einem Metallstent (BMS) eine Wiedereröffnung durchgeführt werden muss, ist dies nur bei 3 von 100 Patienten mit einem Medikamenten-Stent (DES) erforderlich. Dieser zusätzliche Nutzen der Medikamenten-Stents war nach einem Jahr zu sehen und ein deutlicher (signifikanter) Unterschied blieb auch nach 3 Jahren erhalten. Kein Unterschied fand sich hingegen bei der Sterblichkeit. Der zusätzliche Nutzen ist für *alle* Patientengruppen belegt, die in klinischen Studien untersucht wurden.

### 6.5.4 Welche Patienten haben einen größeren, welche einen kleineren Vorteil von den Medikamente-freisetzenden Stents?

Patienten mit einem kleinen Gefäßdurchmesser ( $< 3$  mm) oder einer längeren Engstelle ( $> 15$  mm) haben ein erhöhtes Risiko einer erneuten Verengung des Gefäßes. Bei diesen Patienten kann das Risiko einer erneuten Gefäßverengung durch den Einsatz eines Medikamenten-Stents (DES) in einem größeren Ausmaß verringert werden, bei ihnen ist der zusätzliche Nutzen damit größer. Dies sei wiederum an einem Beispiel verdeutlicht: In einer Studie benötigten etwa 8 von 100 Patienten mit langen Engstellen ( $> 20$  mm) eine erneute Gefäßöffnung, wenn sie einen Medikamenten-Stent (DES) bekommen hatten; in der Gruppe mit einem reinen Metallstent (BMS) waren es hingegen etwa 24 von 100 Patienten. In diesem Fall konnten bei 100 Patienten 16 Herzkatheter-Eingriffe durch den Einsatz von Medikamenten-Stents (DES) vermieden werden. Bei Patienten mit kürzeren Engstellen ( $\leq 20$  mm) hatten etwa 6 von 100 Patienten mit Medikamenten-Stent und etwa 15 von 100 Patienten mit Metall-Stent einen erneuten Eingriff zur Wiedereröffnung des Gefäßes. Bei dieser Gruppe können bei 100 Patienten durch den Einsatz von Medikamenten-Stents nur 9 Herzkatheter-Eingriffe vermieden werden. Bei Patienten mit kleinen Gefäßen ( $< 3,0$  mm) konnten durch die Medikamenten-Stents 10 Herzkatheter-Eingriffe pro 100 Patienten eingespart werden, gegenüber 8 Eingriffen pro 100 bei Patienten mit größeren Gefäßen ( $\geq 3$  mm).

**6.5.5 Was kostet der Nutzensgewinn durch die Medikamenten-Stents (DES)?**

Daten zum Verhältnis von Nutzen (= Vorteil) und Kosten liegen aus dem britischen Gesundheitssystem vor. Dabei wurde das Kosten-Nutzen-Verhältnis in Abhängigkeit vom Risiko eines erneuten Gefäßverschlusses (kleine Gefäße und lange Engstellen) und vom Preisunterschied zwischen dem Medikamenten-Stent (DES) und dem reinen Metallstent (BMS) berechnet. Tabelle 31 zeigt das Kosten-Nutzen-Verhältnis in Abhängigkeit von den Risikofaktoren und dem Preisunterschied. Die Werte beschreiben die zusätzlichen Kosten in Euro, die bei Verwendung eines Medikamenten-Stents im Vergleich zu einem reinen Metallstent für ein hinzu gewonnenes Lebensjahr aufgebracht werden müssen. Dabei wird auch die Lebensqualität berücksichtigt: Ein QALY (englisch: quality adjusted life year) entspricht einem Lebensjahr in perfekter Lebensqualität. Dies sei erneut an einem Beispiel verdeutlicht: Gewinnt ein Patient durch ein Medikament zwei Lebensjahre mit einer um die Hälfte reduzierten Lebensqualität (= 0,5) hinzu, entspricht der Nutzensgewinn insgesamt 0,5 x 2 Jahre = 1 qualitätsbereinigtes Lebensjahr (QALY).

Tab. 31 Kosten-Nutzen-Verhältnis in zusätzlichen Euro pro gewonnenem qualitätsbereinigtem Lebensjahr (QALY)

	Preisunterschied DES – BMS	
	400 €	800 €
alle Patienten	98.000 €/ QALY	227.000 €/ QALY
Patienten mit langen Engstellen (> 15mm)	62.000 €/ QALY	167.000 €/ QALY
Patienten mit kleinen Gefäßen (< 3 mm)	33.000 €/ QALY	126.000 €/ QALY

Aus Tabelle 4 wird deutlich, dass das Verhältnis von Kosten zu Nutzen bei Patienten mit einer langen Engstelle und einem kleinen Gefäßdurchmesser günstiger ist, da die Wahrscheinlichkeit eines erneuten Gefäßverschlusses höher und damit der Vorteil (= Nutzensgewinn) eines Medikamenten-Stents größer ist. Natürlich hängt das Kosten-Nutzen-Verhältnis auch von den Preisen der Stents ab: Je größer der Preisunterschied ist, desto mehr muss man für den Nutzensgewinn (= die verringerte Anzahl von Herzkatheter-Eingriffen) bezahlen, wenn man von einem Metall-Stent auf einen Medikamenten-Stent umsteigt.

**6.5.6 Wie könnte eine Kostensensible Leitlinie bei der koronaren Herzkrankheit aussehen?**

Die wissenschaftlichen Studien haben gezeigt, dass Patienten mit kleinen Gefäßen und langen Engstellen mehr von den teuren Medikamenten-Stents (DES) profitieren, weil sie ein höheres Risiko für einen erneuten Gefäßver-

schluss haben. Wenn man im Bereich der koronaren Herzkrankheit gezielt sparen möchte, könnte man mit einer Kostensensiblen Leitlinie (KSL) die Anwendung der teuren Medikamente-freisetzenden Stents (DES) auf diejenigen Patienten mit einer koronaren Herzkrankheit beschränken, die einen größeren Vorteil von ihnen haben: Patienten mit kleinen Gefäßen und einer langen Engstelle. Patienten mit größeren Gefäßen und kürzeren Engstellen, die eine niedrigere Wahrscheinlichkeit für einen erneuten Gefäßverschluss haben, würden von ihrer Krankenkasse nur den reinen Metall-Stent bezahlt bekommen. Sie würden zwar auch von den Medikamenten-Stents profitieren, aber in einem geringeren Ausmaß als die Patienten mit einem kleinen Gefäß und einer langen Engstelle.

Zusätzlich könnte der Spitzenverband der Krankenkassen einen Höchstbetrag für die Vergütung der Medikamenten-Stents (DES) festlegen, was zu weiteren Einsparungen führen würde.

# 7 Leistungssteuerung mit Kostensensiblen Leitlinien: rechtliche Implikationen

Stefan Huster und Christian Held

## 7.1 Die Notwendigkeit und grundsätzliche Zulässigkeit von Prioritätensetzungen und Leistungsbeschränkungen

### 7.1.1 Die Begrenztheit der Ressourcen

Kostensensible Leitlinien (KSL) beruhen auf dem – anderen Gesundheitssystemen vertrauten – Gedanken, dass medizinische Leistungen in einem öffentlichen System der Gesundheitsversorgung nicht unabhängig von den Kosten beansprucht werden können, da ansonsten das gesamte Bruttosozialprodukt in die medizinische Versorgung investiert werden könnte. Bereits diese Einsicht in die notwendige Begrenztheit der Ressourcen legt gegenüber einer grundsätzlichen verfassungsrechtlichen Abwehr von Leistungseinschränkungen aus Kostengründen Zurückhaltung nahe. So hat auch das Bundesverfassungsgericht bereits ausdrücklich bestätigt, dass es verfassungsrechtlich zulässig ist, Leistungen nur nach Maßgabe eines allgemeinen, von finanzwirtschaftlichen Erwägungen mitbestimmten Leistungskatalogs zu erbringen.<sup>12</sup> Schließlich sei die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) nicht verpflichtet, all das zu leisten, was überhaupt an Methoden zur Erhaltung oder Wieder-

---

<sup>12</sup> Vgl. BVerfG, Amtliche Sammlung (BVerfGE) 115, 25 (46f.); BVerfG (Kammer), Beschluss vom 30.6.2008, 1 BvR 1665/07, Rn. 10 der Juris-Fassung.

herstellung der Gesundheit verfügbar ist.<sup>13</sup> Die Rechtsprechung hat daher dem Kostenaspekt im Gesundheitswesen für gesetzgeberische Entscheidungen erhebliches Gewicht zugesprochen.<sup>14</sup>

### 7.1.2 „Rationalisierung vor Rationierung“ als verfassungsrechtliches Gebot?

Allerdings sind die Voraussetzung der Mittelknappheit und die sich daraus ergebende Notwendigkeit der Leistungseinschränkung („Rationierung“) nicht unumstritten.<sup>15</sup> Vielmehr wird häufig auch die Ansicht vertreten, dass in der GKV noch Effizienzreserven existieren, die zunächst gehoben werden können, ohne Abstriche an der Versorgungsqualität zu machen („Rationalisierung“).<sup>16</sup> Politisch ist es durchaus vernünftig und nachvollziehbar, sich an dem Grundsatz „Rationalisierung vor Rationierung“ zu orientieren: Solange Ineffizienzen, Fehlsteuerungen und enorme Profite der Pharmaindustrie zu beobachten sind, ist es tatsächlich nicht nahe liegend, die Kosten vorrangig über Leistungsbeschränkungen in den Griff zu bekommen.<sup>17</sup>

Aus einer (verfassungs-)rechtlichen Perspektive hat dies allerdings nur geringe Bedeutung: Zum einen werden noch vorhandene Einsparungsmöglichkeiten langfristig wohl nicht ausreichen, um den Ausgabenanstieg durch den medizinisch-technischen Fortschritt und die demographische Entwicklung auszugleichen, sodass es nur eine Frage der Zeit ist, wann Leistungseinschränkungen – auch im verfassungsrechtlichen Sinn des Wortes – erforderlich werden.<sup>18</sup> Zum anderen ist unklar, welche Rationalisierungspotenziale in welchen Bereichen tatsächlich noch bestehen und wie sie gehoben werden können.<sup>19</sup> Daher hat der Gesetzgeber insoweit einen großen Einschätzungsspielraum. Wenn er meint, dass auf Leistungseinschränkungen zur Kostenbegrenzung nicht verzichtet werden kann, ist das vertretbar.<sup>20</sup> Das Verfassungsrecht wird insoweit keine grundsätzlichen Hürden errichten. Auch die Rechtsprechung

---

13 Vgl. BVerfG, Neue Juristische Wochenschrift 1997, 3085 (3085); Bundessozialgericht (BSG), Urteil vom 28.2.2008, B 1 KR 16/07 R, Rn. 46 der Juris-Fassung.

14 Vgl. BVerfGE 103, 172 (184); BSG, Urteil vom 25.6.2009, B 3 KR 3/08 R, Rn. 25 der Juris-Fassung.

15 Weit überwiegend jedoch werden Leistungseinschränkungen für unumgänglich gehalten, vgl. Dabrock 2005: 214; Höfling/Augsberg 2009: 46; Hoppe 2008: 304; Kingreen 2008: 148; Kopetsch 2000: 69, von Maydell 2005: 88f.; sowie bereits Ebsen 1997: 111; Krämer 1996: 1ff.; und Oberender 1998: 16. Von Politikern hingegen wird gerne nach wie vor vertreten, es gebe kein Rationierungsproblem, vgl. die Zitate bei Wagner 2009: 7.

16 Vgl. Augurzyk et al. 2009, Glaeske 2007: 553ff.; Schröder/Nink 2007: 305ff.; Vogt 2004: 189.

17 Vgl. Heiß 2003: 128.

18 So auch Höfling 1998: 144; Kingreen 2008: 152; Kliemt 2006: 47; Kollwitz 1999: 20; Kuhlmann 1998: 11; Marckmann 2005: 189; von Maydell 2004: 354. Hingegen kritisch zur Annahme der Kostensteigerung durch den medizinisch-technischen Fortschritt und die demographische Entwicklung Bosbach/Bingler 2008: 5ff.; Braun/Kühn/Reiners 1998: 21ff.; Deppe 1998: 104f.; Kühn 2005: 178ff.; Reiners 2009: 17f.

19 Vgl. Marckmann 2008: 890.

20 Vgl. BVerfGE 96, 330 (340), 103, 172 (183f. und 189); BSGE 69, 76 (80); Jaeger 2003: 233; Krause 1982: 177; Schlegel 2004: 341.

hat die bereits erfolgten Leistungseinschränkungen bisher verfassungsrechtlich gebilligt.<sup>21</sup>

### 7.1.3 Kostensensible Leitlinien im Kontext der Priorisierungs- und Rationierungskriterien

Es sind viele und ganz unterschiedlich ansetzende Möglichkeiten der Priorisierung und Rationierung bei begrenzten Mitteln denkbar: von Wartelisten über Zuzahlungspflichten bis zu Altersgrenzen.<sup>22</sup> Besondere Bedeutung werden aber vermutlich immer „medizinnahe“ Kriterien haben, die abstellen auf die medizinische Bedürftigkeit (verstanden als Dringlichkeit der Behandlung), den medizinischen Nutzen und die Kosteneffektivität einer Maßnahme.<sup>23</sup>

Intuitiv ist es tatsächlich nahe liegend, Maßnahmen zu priorisieren, die auf besonders schwere Krankheiten reagieren, die dabei besonders viel gesundheitlichen Nutzen stiften und dies zu einem akzeptablen Preis tun. Diese intuitive Plausibilität beruht nicht auf einem kruden Utilitarismus, sondern lässt sich rechtfertigen über das Interesse, das jeder einzelne von uns an einem effizienten Mitteleinsatz hat – weil dann die Chance am größten ist, dass auch er selbst in den Genuss eines möglichst großen medizinischen Nutzens kommt.<sup>24</sup> Genau darauf beruht nun auch die Attraktivität von KSSL, wenn sie insbesondere auf den letztgenannten Punkt, die Kosteneffektivität, abstellen und Maßnahmen mit einem besonders schlechten Kosten-Nutzen-Verhältnis posteriorisieren.

### 7.1.4 Verbot der „Bewertung“ von Gesundheit und Leben?

Allerdings machen KSSL diese Überlegung – ebenso wie Kosten-Nutzen-Bewertungen, auf denen sie beruhen – besonders deutlich: Ein medizinischer Zusatznutzen wird aus Kostengründen vorenthalten. Tatsächlich ist damit eine „Bewertung“ von Gesundheit und ggf. sogar Leben impliziert, indem ein bestimmter gesundheitlicher Zusatznutzen als „zu teuer“ eingeschätzt wird. Ist eine solche „Bewertung“ nicht von vornherein unzulässig? Es gibt durchaus Anhaltspunkte in der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts, dass jedenfalls in Bezug auf das Rechtsgut „Leben“ keine (monetäre) Bewertung stattfinden darf.<sup>25</sup>

21 Vgl. zuletzt – zum Ausschluss der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel in § 34 Abs. 1 S. 1 SGB V – BVerfG NJW 2013, 1220ff.

22 Zu Altersgrenzen vgl. jetzt umfassend Held 2011.

23 Zu diesen Kriterien vgl. etwa Zentrale Ethikkommission bei der Bundesärztekammer (ZEKO) 2007: 22ff.

24 Vgl. dazu Huster 2010: 1073ff.

25 Vgl. BVerfGE 39, 1 (59); BVerfGE 115 (151ff.).

Dies ist in sich schon eine sehr problematische Rechtsprechung. Im hiesigen Kontext sind zudem zwei spezielle Aspekte zu berücksichtigen:

- Nähme man diese Forderung eines Bewertungsverbots ernst, wären Gesundheitsausgaben – abgesehen von Randbereichen mit marginaler gesundheitlicher Bedeutung – überhaupt nicht mehr begrenzt. Dies kann angesichts des medizinisch-technischen Fortschritts und der demographischen Entwicklung kein zielführender Weg sein und wäre auch ein Rigorismus, der nicht nur die Opportunitätskosten der medizinischen Versorgung ignorierte,<sup>26</sup> sondern auch zur Praxis in anderen Gesundheitssystemen in einem seltsamen Widerspruch stände.
- Ein Bewertungsverbot mag noch nachvollziehbar sein, wenn es um individuelles Leben und individuelle Gesundheit geht: Person A soll als solcher kein höherer oder geringerer Wert als Person B beigemessen werden. Aber nicht darum geht es bei KSLL, sondern um Allokationsentscheidungen auf höherer Ebene, die zunächst rein statistisch ansetzen und nicht individuelle Personen „bewerten“. Derartige Bewertungen nehmen wir in der Politik andauernd vor, innerhalb des Gesundheitswesens (wie viele Intensivbetten? wie viele Rettungshubschrauber?) und außerhalb (welche Sicherheitsvorkehrungen sind im Straßenverkehr oder im Umweltschutz für Gesundheit und Leben besonders dringlich, welche „bringen zu wenig“?). Das heißt nicht, dass sich aus dem Verfassungsrecht gar keine Vorgaben für kostenbezogene Leistungseinschränkungen ergeben;<sup>27</sup> es kann aber nicht sein, dass ein Gemeinwesen gar nicht mehr darüber nachdenken darf, welche Ressourcen in die Gesundheitsversorgung investiert werden sollen.<sup>28</sup>

### 7.1.5 Die Alternative der impliziten Rationierung und ihre rechtliche Problematik

Dabei ist immer auch zu berücksichtigen, dass die mit hoher Wahrscheinlichkeit zu erwartende Alternative noch unerfreulicher ist: Scheut man offene Leistungsbeschränkungen, muss die Bewältigung der Mittelknappheit der alltäglichen Versorgungspraxis überlassen werden. Dass dies im deutschen Gesundheitssystem bereits geschieht, wird zunehmend beklagt<sup>29</sup> und ist auch im Zusammenhang dieses Forschungsverbundes untersucht worden<sup>30</sup>. Eine derartige – etwa durch Budgetierungen und Kostendeckelungen verursachte – sog. implizite Rationierung mag für die gesundheitspolitischen Entschei-

---

26 Zur normativen Bedeutung dieses Begriffs vgl. Huster/Kliemt 2009: 241ff.

27 Zu diesen vgl. unten 7.3

28 Vgl. auch Huster 2014: 251ff.

29 Vgl. Althammer 2008: 289; Boldt/Schöllhorn 2008: 995ff.; Kern/Beske/Lescow 1999: 113ff.; Kuhlmann 1998: 11ff.; Schultheiss 2004: 221ff. und 568ff.

30 Vgl. Strech et al. 2008: 1ff.; Strech/Danis/Löb/Marckmann 2009: 1261ff.

dungsträger vorteilhaft sein, weil sie ihnen eine ausdrückliche Auseinandersetzung mit dem heiklen Thema der Leistungsbeschränkungen erspart; sie wirft aber aufgrund ihrer mangelnden Transparenz erhebliche rechtliche Bedenken auf:<sup>31</sup>

Mit *rechtsstaatlichen* Vorgaben entsteht insoweit ein Konflikt, als die Zuteilung medizinischer Leistungen nicht vorhersehbar ist, wenn es an ausdrücklichen Regelungen fehlt; dies nimmt dem Bürger die Möglichkeit, sich – etwa durch den Abschluss einer Zusatzversicherung – auf die Situation einzustellen; zudem laufen in derartigen intransparenten Situationen auch die Rechtsschutzmöglichkeiten praktisch leer.

Dass die Verteilungsmaßstäbe in Knappheitssituationen unklar bleiben, ist ferner unter *sozialstaatlichen* Gesichtspunkten bedenklich, weil nicht zu Unrecht vermutet wird, dass sich in den unregulierten Verhandlungsprozessen, die dadurch entstehen, häufig die soziale und sprachliche Kompetenz von Mitgliedern der Ober- und Mittelschicht durchsetzen wird.<sup>32</sup>

All dies ist nicht nur für das Arzt-Patienten-Verhältnis belastend, sondern wirft schließlich auch für die *demokratische* Ordnung ein Problem auf: Denn entschieden wird hier über die Zuteilung wichtiger Güter letztlich von Personen – nämlich den behandelnden Ärzten –, die dazu in keiner Weise demokratisch legitimiert sind.

Eine implizite Rationierung ist daher in rechtsstaatlicher, sozialstaatlicher und demokratischer Hinsicht sehr viel bedenklicher als eine transparente Leistungsbeschränkung, etwa durch KSSL. Auch dies sollte gegenüber verfassungsrechtlichen Verfestigungen von Leistungsansprüchen und einem rigoristischen Bewertungsverbot mitberücksichtigt werden.

### 7.1.6 Zwischenergebnis

Dass Leistungseinschränkungen im öffentlichen Versorgungssystem grundsätzlich möglich sind, liegt auf der Hand. Klärungsbedürftig ist aber, von wem, in welchem Verfahren und nach welchen Kriterien sie vorgenommen werden können.

## 7.2 Formelle Vorgaben

Zunächst stellt sich die Frage, wer über den Erlass von KSSL in welchem Verfahren und auf welcher Rechtsgrundlage entscheiden soll.

<sup>31</sup> Vgl. Francke 2003: 98; Huster et al. 2007: 703ff.

<sup>32</sup> Vgl. Simon 1998: 81ff.; Huster 2011: 33.

### 7.2.1 Die Erforderlichkeit einer hinreichend bestimmten Rechtsgrundlage

Denkt man innerhalb des bestehenden Systems der GKV, so wäre es zunächst nahe liegend, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in seinen Richtlinien nach § 92 SGB V die KSLL beschließt, die dann für die Leistungserbringer und die Versicherten verbindlich wären. Die Frage ist aber, ob dafür bereits eine (zudem hinreichend bestimmte) Rechtsgrundlage zur Verfügung steht.

#### a) Kostensensible Leitlinien als „wesentliche“ Entscheidungen

Entscheidungen über Leistungseinschränkungen in der GKV gehören – jedenfalls im Kernbereich der medizinischen Versorgung – gewiss zu den „wesentlichen“ Entscheidungen im Sinne der Wesentlichkeitstheorie des Bundesverfassungsgerichts,<sup>33</sup> wenn aus Kostengründen ein medizinischer Zusatznutzen verweigert wird. Auch der Erlass von KSLL unterliegt daher dem Grundsatz des Vorbehalts des Gesetzes.

#### b) Das Wirtschaftlichkeitsgebot als Rechtsgrundlage?

Eine ausdrückliche Grundlage für den Erlass von KSLL finden wir (bisher) im SGB V nicht. Eine entsprechende Ermächtigung könnte sich bereits aus dem Wirtschaftlichkeitsgebot des § 12 SGB V, auf das auch § 92 SGB V Bezug nimmt, ergeben. Allerdings ist die Bedeutung des Wirtschaftlichkeitsgebots insoweit nicht ganz geklärt:

Nach einer Interpretation bedeutet „Wirtschaftlichkeit“, dass von zwei Maßnahmen mit gleichem oder zumindest vergleichbarem medizinischen Nutzen nur die kostengünstigere zur Verfügung gestellt wird.<sup>34</sup> Es handelt sich dann um einen reinen Kosten-Kosten-Vergleich, der normativ relativ unproblematisch ist, für die KSLL aber nicht weiterhilft, weil hier per definitionem ein medizinischer Zusatznutzen verweigert wird.

Nach einer anderen Interpretation erlaubt der Wirtschaftlichkeitsbegriff auch eine Kosten-Nutzen-Bewertung, sodass auch Maßnahmen mit geringem oder begrenzten Zusatznutzen, aber (dafür) hohen Kosten von der GKV-Versorgung ausgeschlossen werden können. Darauf könnten Ausführungen des Bundessozialgerichts in der Clopidogrel-Entscheidung hindeuten;<sup>35</sup> auch der G-BA nimmt in seiner Verfahrensordnung die Kompetenz für Kosten-Nutzen-Abwägungen in Anspruch.<sup>36</sup>

---

33 Zur Wesentlichkeitstheorie vgl. BVerfGE 33, 1 (10ff.); 34, 165 (192f.); 45, 400 (417f.); 58, 257 (268).

34 So etwa Engelhard 2007: Rn. 107ff.

35 Vgl. BSG, Urteil vom 31.05.2006, B 6 KA 13/05, Rn. 74 der Juris-Fassung.

36 Vgl. 2. Kap. § 10 II Verfo G-BA.

Die letztgenannte Auffassung ist dem Bedenken ausgesetzt, dass sie dem G-BA einen sehr weitgehenden Gestaltungsspielraum einräumt, obwohl das SGB V nicht einmal annäherungsweise zu erkennen gibt, wann denn das Kosten-Nutzen-Verhältnis so schlecht wird, dass von der „Unwirtschaftlichkeit“ einer Maßnahme auszugehen ist. Selbst wenn man sich ihr anschließt, bleibt es allerdings fraglich, ob für den systematischen Einsatz von KSSL diese Rechtsgrundlage hinreichend bestimmt ist oder ob der Gesetzgeber nach dem Grundsatz des Parlamentsvorbehalts nicht genauere Vorgaben machen müsste.<sup>37</sup>

### 7.2.2 Die Legitimation des Entscheidungsorgans

Damit hängt ein zweites Problem zusammen. Der Vorbehalt des Gesetzes und der Parlamentsvorbehalt gehen – neben ihrer rechtsstaatlichen Wurzel – wesentlich auf den Gedanken zurück, dass die Ausübung von Staatsgewalt demokratisch legitimiert sein muss.<sup>38</sup> Dabei beruht das Erfordernis des Vorliegens eines Gesetzes und dessen hinreichender inhaltlicher Bestimmtheit auf dem Prinzip der sachlich-inhaltlichen Legitimation der Entscheidung. Daneben muss aber auch der jeweilige Entscheidungsträger personell hinreichend legitimiert sein.

Zur Legitimation des G-BA und insgesamt der „Gemeinsamen Selbstverwaltung“ existiert bereits eine ausführliche und komplexe Diskussion, die zu keinem klaren Ergebnis geführt hat und hier nicht wiederholt werden kann.<sup>39</sup> Nur einige Hinweise und Fragen dazu:

Sachlich-inhaltliche und personelle Legitimation stehen in Wechselwirkung miteinander: Je schwächer der eine Zweig ausgestaltet ist, desto stärker muss der andere gesichert sein.<sup>40</sup> Angesichts der zurzeit vielleicht noch hinreichenden, aber sicherlich nicht besonders stark ausgeprägten personellen Legitimation des G-BA fällt nun die Unbestimmtheit der gesetzlichen Vorgaben besonders ins Gewicht. Dabei ist auch zu berücksichtigen, dass Entscheidungen über KSSL zwar hinsichtlich der Ermittlung des medizinischen Nutzens und der Kosten Sachverstand und wissenschaftliche Erkenntnisse voraussetzen, aber auch evidente Wertungsanteile enthalten – insbesondere hinsichtlich der noch akzeptablen Schwelle des Kosten-Nutzen-Verhältnisses. Derartige Entscheidungen sind aber originär politischer Natur und können daher auch nicht unter dem Gesichtspunkt des Sachverständigen an nur schwach legitimierte Gremien delegiert werden.<sup>41</sup>

<sup>37</sup> Ablehnend auch Hauck 2010: 197f.

<sup>38</sup> Siehe Fn. 33.

<sup>39</sup> Vgl. nur Axer 2000: 391ff. und passim; Butzer/Kaltenborn 2001: 333ff.; Hänlein 2001: 453ff.; Hase 2005: 391ff.; Rixen 2005: 184ff.; Schmidt-Aßmann 2001: 82ff.; Schnapp 2004: 497ff.

<sup>40</sup> Vgl. BVerfGE 107, 59 (Rn. 111); Schliesky 2004: 289.

<sup>41</sup> Vgl. auch Hauck 2010: 200.

Jedenfalls ein systematischer Einsatz von KSLL verlangt daher, dass entweder das Gesetz deutliche Entscheidungsvorgaben benennt oder dass die politisch verantwortliche Instanz – also das Gesundheitsministerium – letztlich die Entscheidungen trifft (etwa im Wege einer Rechtsverordnung). Diese Instanzen können dabei von Sachverständigengremien und den Organen der Gemeinsamen Selbstverwaltung unterstützt werden, aber diese hätten dann nur beratende und keine entscheidende Funktion.<sup>42</sup>

### 7.3 Materielle Vorgaben

Neben der Thematik, wer in welchem Verfahren entscheidet, stellt sich die Frage, welche inhaltlichen Vorgaben diese Entscheidungen zu beachten haben. Insbesondere verfassungsrechtliche Wertungen sind insoweit zu berücksichtigen. Dabei kann es nicht grundsätzlich unzulässig sein, Kostenaspekte mit zu berücksichtigen.<sup>43</sup> Aber welche Einschränkungen bestehen dabei? Die Probleme, die KSLL insoweit aufwerfen, entsprechen dabei vielfach denen, die Kosten-Nutzen-Bewertungen generell mit sich bringen.<sup>44</sup>

#### 7.3.1 Freiheitsrechtliche Probleme: Kein Raum für Kostenaspekte bei lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankungen?

##### a) Die Verfassungsrechtsprechung zu Leistungsansprüchen in der GKV

Lange Zeit hatte das Bundesverfassungsgericht sehr zurückhaltend entschieden, dass sich aus den Grundrechten und dem Sozialstaatsprinzip kein verfassungsrechtlicher Anspruch auf Bereithaltung spezieller Gesundheitsleistungen ergibt;<sup>45</sup> die objektivrechtliche Pflicht des Staates, sich schützend und fördernd vor die Rechtsgüter des Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG (Leben und körperliche Unversehrtheit) zu stellen, sei unter Berücksichtigung der Gestaltungsfreiheit der zuständigen staatlichen Stellen lediglich darauf gerichtet, dass die öffentliche Gewalt Vorkehrungen zum Schutz des Grundrechts trifft, die nicht völlig ungeeignet oder unzulänglich sind.<sup>46</sup>

Eine gewisse Trendwende hat insoweit die sog. Nikolaus-Entscheidung vom 6.12.2005 eingeleitet: Danach ist es mit Art. 2 Abs. 1 GG in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip und mit Art. 2 Abs. 2 GG nicht vereinbar, einen gesetzlich Krankenversicherten, für dessen lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche

---

42 Zu dieser Unterscheidung und in der Sache ebenso vgl. Schmidt-Aßmann 2004: 1692ff.

43 Vgl. oben 7.1

44 Zur Methodik der Kosten-Nutzen-Bewertung in der Gesetzlichen Krankenversicherung vgl. Dettling 2008: 379ff.; Münkler 2015; Huster 2008: 449ff.; Schaller 2009: 439ff.

45 Vgl. BVerfGE 39, 302 (314); 41, 126 (153f.); 82, 60 (80); 94, 241 (263); 115, 25 (44); BVerfG (Kammer), NJW 1997, 3085 (3085); NJW 1998, 1775 (1776).

46 Vgl. BVerfGE 77, 170 (215); 85, 191 (212); 92, 26 (46); BVerfG (Kammer), MedR 1997, 318 (318).

Erkrankung eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht, von der Leistung einer von ihm gewählten, ärztlich angewandten Behandlungsmethode auszuschließen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.<sup>47</sup> In einer späteren Entscheidung halten die Karlsruher Richter einen unmittelbaren grundrechtlichen Leistungsanspruch sogar dann für möglich, wenn bereits eine negative Entscheidung des G-BA vorliegt.<sup>48</sup> In diesem Sinne hat der Gesetzgeber dann auch die Grundsätze dieser Entscheidung in das SGB V aufgenommen (vgl. § 2 Abs. 1a).

### b) Übertragbarkeit auf Leistungsbegrenzungen durch KSL?

Wenn in Fällen einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung nicht einmal Methoden mit einem – zurückhaltend formuliert – extrem unsicheren Nutzen ausgeschlossen werden können, liegt die Folgerung nahe, dass in diesen Fällen auch der Hinweis auf das schlechte Kosten-Nutzen-Verhältnis einer Maßnahme einen Leistungsausschluss nicht rechtfertigen kann.

Hinsichtlich der vom Forschungsverbund erstellten KSL zu Medikamentenfreisetzenden Koronarstents (drug eluting stents, DES) ist jedoch entscheidend, dass medikamentenbeschichtete Stents zwar durchaus zur Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen eingesetzt werden, zu diesen aber mit den nicht-beschichteten Stents eine Behandlungsalternative besteht. Der Zusatznutzen der Beschichtung liegt nicht in der Verringerung der Mortalität, sondern lediglich in der Vermeidung zusätzlicher Krankenhausaufenthalte und operativer Eingriffe. Mangels Alternativlosigkeit ist somit ein verfassungsrechtlicher Anspruch auf DES nach den Grundsätzen der Nikolaus-Beschlusses ausgeschlossen.

Anders verhält es sich hingegen bei den Internen Cardioverter-Defibrillatoren (ICD). Hier sind Fälle denkbar, in denen keine Therapiealternative zur Verfügung steht und der Einsatz eines ICD zur Lebensverlängerung notwendig ist. Es ist dann fraglich, ob ein Leistungsausschluss mit den Vorgaben der Rechtsprechung vereinbar wäre. Die grundsätzliche Verbindlichkeit der KSL, die eben nicht nur eine Handlungsempfehlung darstellt, sondern Leistungsansprüche definitiv ausschließt, müsste dann möglicherweise im eingehend zu begründenden und gegebenenfalls gerichtlich zu überprüfenden Einzelfall durchbrochen werden.

47 Vgl. BVerfGE 115, 25ff.; umfassend zur darauf folgenden Rechtsprechung Bohmeier/Penner 2009: 65ff.

48 Vgl. BVerfG (Kammer), NZS 2008, 365 (368).

### c) Die Ergänzungsbedürftigkeit von Kosten-Nutzen-Erwägungen

Die oben beschriebene Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts zur Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung in Fällen von lebensbedrohlichen Krankheiten ist zwar sowohl hinsichtlich ihrer Begründung als auch ihres Ergebnisses äußerst umstritten.<sup>49</sup> Sie weist aber auf ein grundsätzliches Problem des Instruments der KSSL hin: dass nämlich das Kosten-Nutzen-Verhältnis nach verbreiteter Ansicht nicht das einzige Allokationskriterium sein kann. Auch die ZEKO hat in der bereits erwähnten Stellungnahme darauf hingewiesen, dass neben dem erwarteten medizinischen Nutzen und der Kosteneffektivität einer Versorgungsleistung auch die medizinische Bedürftigkeit, verstanden als Schweregrad und Gefährlichkeit der Erkrankung und Dringlichkeit des Eingreifens, zu berücksichtigen ist.<sup>50</sup> Dies entspricht einer weit verbreiteten Intuition, dass neben den „utilitaristischen“ Kriterien des Nutzens und der Kosteneffektivität auch die jeweilige individuelle Bedürftigkeit bei Priorisierungsentscheidungen eine Rolle spielen muss. Hier stellen sich Fragen, die juristisch noch nicht diskutiert sind:

- Geht der verfassungsrechtliche Rigorismus mit Bezug auf den „Höchstwert Leben“ wirklich so weit, dass selbst Maßnahmen, die bei sehr hohen (Zusatz-)Kosten nur zu einem sehr geringen (Zusatz-)Nutzen – etwa einer geringfügigen Lebensverlängerung bei sehr schlechter Lebensqualität – führen, nicht von der Versorgung ausgeschlossen werden können?
- Inwieweit sind dringlichkeits- und bedürftigkeitsbezogene Gesichtspunkte in QALY-Bewertungen, auf denen auch die hier vorgestellten KSSL beruhen, bereits hinreichend integriert?

### d) Das ungeklärte Verhältnis von Gerechtigkeits- und Effizienzüberlegungen

Der Hintergrund dieser Fragen besteht darin, dass die Kombination von nutzen- und bedürftigkeitsbezogenen Gesichtspunkten erhebliche Folgeprobleme aufwirft, weil bis jetzt keine anerkannte Theorie existiert, wie die unterschiedlichen Aspekte zu gewichten sind: Die Bedürftigkeit (also eine originär gerechtigkeitsbezogene Überlegung) kann Kosten- und Nutzen-Erwägungen (also Effizienzerwägungen) aus dem Feld schlagen. Aber es ist unklar, wann und inwieweit dies geschehen muss und soll. Das Problem wird sich auch nicht so einfach lösen lassen, weil es die Grundlagen unseres normativen Haushalts betrifft: Wie lässt sich die utilitaristische Orientierung der Kriterien des Nutzens und der Kosteneffektivität damit vereinbaren, dass wir im Übrigen den Utilitarismus strikt ablehnen und uns an Gleichheit, Gerechtigkeit und individuellen Rechten orientieren?<sup>51</sup>

49 Zur Kritik vgl. Heinig 2006: 771ff.; Huster 2006: 466ff.; Ulmer 2007: 585ff.; Wenner 2009: 178.

50 Vgl. Fn. 23.

51 Vgl. dazu nur Lübke 2001: 149f.

### 7.3.2 Gleichheitsrechtliche Probleme: Unzulässige Diskriminierung bestimmter Subgruppen?

#### a) Die gleichheitsrechtliche Dimension

Neben den originären verfassungsrechtlichen Ansprüchen, die aus den Freiheits- als Leistungsrechten abgeleitet werden können, ist es auch möglich, dass KSSL auf Differenzierungskriterien beruhen, die in Konflikt mit den Gleichheitsrechten geraten.

#### b) Rechtfertigung über Ex ante-Interessen

KSSL führen dazu, dass bestimmten Patientensubgruppen ein medizinischer Zusatznutzen aufgrund eines schlechten Kosten-Nutzen-Verhältnisses verweigert wird. Dies kann dann gerechtfertigt sein, wenn jeder in die Situation dieser Subgruppe kommen kann, weil man dann unterstellen kann, dass die Differenzierung auf unparteiischen Ex ante-Interessen beruht. Sehr viel heikler ist es dagegen, wenn dieses Risiko nicht zufällig streut, sondern Gruppen trifft, die sich vorher bestimmen lassen, weil dann die Gefahr der Diskriminierung dieser Gruppen droht.<sup>52</sup>

Wenn z.B. Menschen mit einer Behinderung im Rahmen von QALY-Berechnungen systematisch benachteiligt werden, könnte dies sogar ein Problem des Art. 3 Abs. 3 S. 2 GG darstellen. Aber auch bei der Benachteiligung von Personen mit chronischen „teuren“ Krankheiten ist zu überlegen, ob derartige Differenzierungen mit dem allgemeinen Gleichheitssatz vereinbar sind. Die Krankheit stellt nämlich ein personenbezogenes Merkmal dar, das sich im Rahmen der „Neuen Formel“ des Art. 3 Abs. 1 GG einer besonders strengen Überprüfung stellen müsste.<sup>53</sup>

Für die KSSL zu ICD und DES dürften insoweit aber keine Probleme bestehen, weil die ausgeschlossenen Subgruppen jeweils nicht von vornherein bestimmbar sind. Sie werfen daher keine besonderen gleichheitsrechtlichen Fragen auf.

## 7.4 Fazit

1. Kosten-Nutzen-Erwägungen sind bei Allokationsentscheidungen nicht grundsätzlich ausgeschlossen. Auch KSSL sind daher in materiellrechtlicher Hinsicht ein grundsätzlich zulässiges Steuerungsinstrument. Wenn man hier nicht einen unplausiblen verfassungsrechtlichen Rigorismus vertreten will und keine von vornherein identifizierbare Subgruppe betroffen ist, sind KSSL zulässig.

<sup>52</sup> Vgl. dazu auch Huster 2012: 567ff.

<sup>53</sup> Vgl. Bieback 2006: 83f.; Bouchouaf 2006: 315; Huster 2005: Rn. 96; Welti 2008: 62.

2. Ihr Einsatz bedarf allerdings einer hinreichend bestimmten Rechtsgrundlage und eines ausreichend legitimierten Entscheidungsträgers. Hier stellen sich schwierige Fragen der Aufteilung der Entscheidungskompetenzen zwischen Gemeinsamer Selbstverwaltung und Gesundheitspolitik.

### Literatur

- Althammer J (2008) Rationierung im Gesundheitswesen aus ökonomischer Perspektive, *Sozialer Fortschritt*, 289–294
- Augurzyk B, Tauchmann H, Werblow A, Felder S (2009) Effizienzreserven im Gesundheitswesen. RWI: Materialien Heft 49: Essen
- Axer P (2000) Normsetzung der Exekutive in der Sozialversicherung. Mohr Siebeck: Tübingen
- Bieback K-J (2006) Altersdiskriminierung: Grundsätzliche Strukturen und sozialrechtliche Probleme, *Zeitschrift für Sozialreform*, 75–99
- Bohmeier A, Penner A (2009) Die Umsetzung des Nikolaus-Beschlusses durch die Sozialgerichtsbarkeit: Fortentwicklung und Widersprüche zu den Vorgaben des BVerfG, *Wege zur Sozialversicherung*, 65–85
- Boldt J, Schöllhorn T (2008) Intensivmedizinische Versorgung: Rationierung ist längst Realität, *Deutsches Ärzteblatt*, 995–997
- Bosbach G, Bingler K (2008) Droht eine Kostenlawine im Gesundheitswesen?, *Soziale Sicherheit*, 5–12
- Bouchouaf S (2006) Statistische Altersdiskriminierung, *Kritische Justiz*, 310–319
- Braun B, Kühn H, Reiners H (1998) Das Märchen von der Kostenexplosion – populäre Irrtümer zur Gesundheitspolitik, Fischer Taschenbuch Verlag: Frankfurt am Main
- Butzer H, Kaltenborn M (2001) Die demokratische Legitimation des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen, *Medizinrecht*, 333–342
- Dabrock P (2005) Befähigungsgerechtigkeit als Kriterium zur Beurteilung von Grundversorgungsmodellen im Gesundheitswesen. In: Rauprich O, Marckmann G, Vollmann J (Hrsg.) *Gleichheit und Gerechtigkeit in der modernen Medizin*. 213–247. Mentis-Verlag: Paderborn
- Deppe U (1998). Neoliberalismus und Gesundheitspolitik in Deutschland – Menschenrechte lassen sich nicht kommerzialisieren, ohne daß sie daran zerbrechen. In: Kaupen-Haas H, Rothmalter C (Hrsg), *Strategien der Gesundheitsökonomie*. 101–114. Mabuse-Verlag, Frankfurt am Main
- Dettling H-U (2008) Die Kosten-Nutzen-Bewertung bei Arzneimitteln im Schnittpunkt von Ökonomie und Recht, *Vierteljahresschrift für Sozialrecht*, 379–399
- Ebsen I (1997) Ressourcenknappheit im Gesundheitswesen – verfassungsrechtliche Implikationen. In: Ratajczak T, Bergmann KO (Hrsg.) *Die Budgetierung des Gesundheitswesens*. 109–127. Springer-Verlag: Berlin Heidelberg
- Francke R (2003) Begrenzung der Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung – Grund- und Wahlleistungen, Rationierung, Priorisierung, *Gesundheitsrecht*, 97–101
- Engelhard W (2007) § 12. In: Schlegel R, Engelmann K (Hrsg.) *juris-PK SGB V*, Stand der Online-Version 1.8.2007
- Glaeske G (2007) Effizienzoptimierung in der Arzneimittelversorgung – Für mehr Rationalität und Wirtschaftlichkeit in der Therapie mit Medikamenten. In: Ulrich V, Ried W (Hrsg.) *Effizienz, Qualität und Nachhaltigkeit im Gesundheitswesen*, *Festschrift für Wille*. 553–564. Nomos: Baden-Baden
- Hänlein A (2001) *Rechtsquellen im Sozialversicherungsrecht*. Springer Verlag: Berlin Heidelberg
- Hase F (2005) Verfassungsrechtliche Bewertung der Normsetzung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss. *Medizinrecht*, 391–397
- Hauck E (2010) Kostensensible Leitlinien als Rationierungsinstrumente in der GKV?. *Die Sozialgerichtsbarkeit*, 193–200
- Heinig HM (2006) Hüter der Wohltaten?, *Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht*, 771–774

- Heiß H (2003) Rationierung aus ärztlicher Sicht. In: Marckmann G (Hrsg.) Gesundheitsversorgung im Alter. 123–129. Schattauer: Stuttgart
- Held C (2011) Altersgrenzen als zulässiges Rationierungskriterium in der Gesetzlichen Krankenversicherung?. Dr. Kovač: Hamburg
- Höfling W, Augsberg S (2009), Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung unter Finanzierungsvorbehalt?. Zeitschrift für medizinische Ethik, 45–60
- Höfling W (1998) Rationierung von Gesundheitsleistungen im grundrechtsgeprägten Sozialstaat. In: Feuerstein G, Kuhlmann E (Hrsg.) Rationierung im Gesundheitswesen. 143–155. Ullstein Medical: Wiesbaden
- Hoppe J D (2008) Rationierungszwang und Ressourcen – Allokation in einer älter werdenden Gesellschaft. Sozialer Fortschritt, 304–306
- Huster S (2005) Art. 3. In: Friauf K-H, Höfling W (Hrsg.) Berliner Kommentar zum Grundgesetz. Erich Schmidt Verlag: Berlin
- Huster S (2006) Anmerkung zu BVerfG v. 6.12.2005 – 1 BvR 347/98. Juristenzeitung, 466–468
- Huster S (2008) Die Methodik der Kosten-Nutzen-Bewertung in der Gesetzlichen Krankenversicherung. Gesundheitsrecht, 449–458
- Huster S (2010) Knappheit und Verteilungsgerechtigkeit im Gesundheitswesen. Deutsches Verwaltungsblatt, 1069–1077
- Huster S (2011) Soziale Gesundheitsgerechtigkeit. Wagenbach: Berlin
- Huster S (2012) Vulnerable Patientengruppen und Leistungsbeschränkungen im öffentlichen Versorgungssystem, Medizinrecht, 565–570
- Huster S (2014) Hat das Leben keinen Preis? Absolute und relative Ansprüche im System der Gesundheitsversorgung. In: Hruschka J, Joerden JC (Hrsg.) Jahrbuch für Recht und Ethik/Annual Review of Law and Ethics 22. 251–267. Duncker & Humblot: Berlin
- Huster S, Strech D, Marckmann G, Freyer D, Borchers K, Neumann A, Wasem J, Held C (2007) Implizite Rationierung als Rechtsproblem. Ergebnisse einer qualitativen Interviewstudie zur Situation in deutschen Krankenhäusern. Medizinrecht, 703–706
- Huster S, Kliemt H (2009) Opportunitätskosten und Jurisprudenz. Archiv für Rechts- und Sozialphilosophie 95, 241–251
- Jaeger R (2003) Die Reformen in der Gesetzlichen Sozialversicherung im Spiegel der Rechtsprechung. Neue Zeitschrift für Sozialrecht, 225–234
- Kern A, Beske F, Leschow H (1999) Auswertung einer Leserumfrage: Leistungseinschränkung oder Rationierung im Gesundheitswesen? Deutsches Ärzteblatt, 113–117
- Kingreen T (2008) Gesundheit ohne Gesetzgeber?. In: Kingreen T, Laux B (Hrsg.) Gesundheit und Medizin im interdisziplinären Diskurs. 150–176. Springer Verlag: Berlin Heidelberg
- Kliemt H (2006) Ethische Aspekte der Gesundheitsversorgung bei Ressourcenknappheit. In: Brink A, Eurich J, Hädrich J, Langer A, Schröder P (Hrsg.) Gerechtigkeit im Gesundheitswesen. 45–61. Duncker & Humblot: Berlin
- Kollwitz AA (1999) Verteilungsgerechtigkeit und Generationenkonflikt. Berliner Medizinethische Schriften Heft 35. Humanitas-Verlag: Dortmund
- Kopetsch T (2000) Zur Rationierung medizinischer Leistungen im Rahmen der Gesetzlichen Krankenversicherung. Nomos Verlag: Baden Baden
- Krämer W (1996) Medizin muss rationiert werden. Medizinrecht, 1–5
- Krause P (1982) Eigentum an subjektiven öffentlichen Rechten. Duncker & Humblot: Berlin
- Kühn H (2005) Demografischer Wandel und GKV – Kein Grund zur Panik. Die Krankenversicherung, 178–183
- Kuhlmann E (1998) „Zwischen zwei Mahlsteinen“ – Ergebnisse einer empirischen Studie zur Verteilung knapper medizinischer Ressourcen in ausgewählten klinischen Settings. In: Feuerstein G, Kuhlmann E (Hrsg.) Rationierung im Gesundheitswesen. 11–80. Ullstein Medical: Wiesbaden
- Lübbe W (2001) Veralltäglichen der Triage?, Überlegungen zu Ausmaß und Grenzen der Opportunitätskostenorientierung in der Katastrophenmedizin und ihrer Übertragbarkeit auf die Alltagsmedizin. Ethik in der Medizin, 148–160

- Marckmann G (2005) Rationalisierung und Rationierung: Allokation im Gesundheitswesen zwischen Effizienz und Gerechtigkeit. In: Kick A, Taupitz J (Hrsg.) *Gesundheitswesen zwischen Wirtschaftlichkeit und Menschlichkeit*. 179–201. LIT: Münster
- Marckmann G (2008) *Gesundheit und Gerechtigkeit*. Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz, 887–894
- von Maydell B (2004) Rechtsstaatliche Voraussetzungen einer Rationierung von Gesundheitsleistungen. In: Albrecht P, Lorenz E, Rudolph B (Hrsg.) *Risikoforschung und Versicherung*. Festschrift für Helten. 353–367. VWW: Karlsruhe
- von Maydell B (2005) Rationierung in unterschiedlichen Gesundheitssystemen. *ArztRecht*, 88–108
- Münkler L (2015) *Kosten-Nutzen-Bewertungen in der gesetzlichen Krankenversicherung*. Duncker & Humblot: Berlin
- Oberender P (1998) *Gesundheitsversorgung zwischen ökonomischer und medizinischer Orientierung*. In: Nagel E, Fuchs C (Hrsg.), *Rationalisierung und Rationierung im deutschen Gesundheitswesen*. 10–26. Thieme: Stuttgart New York
- Reiners H (2009) *Mythen der Gesundheitspolitik*. Hans Huber: Bern
- Rixen S (2005) *Sozialrecht als öffentliches Wirtschaftsrecht*. Mohr Siebeck: Tübingen
- Schaller BJ (2009) Funktionsweise und Probleme der Kosteneffektivitätsanalyse im Gesundheitswesen. *Das Krankenhaus*, 439–445
- Schlegel R (2004) Übergangsrecht – Aspekte von Rückwirkung und Vertrauensschutz, *Vierteljahresschrift für Sozialrecht*, 313–347
- Schliesky U (2004) *Souveränität und Legitimität von Herrschaftsgewalt*. Mohr Siebeck: Tübingen
- Schmidt-Aßmann E (2001) *Grundrechtspositionen und Legitimationsfragen im öffentlichen Gesundheitswesen*. Walter de Gruyter: Berlin/New York
- Schmidt-Aßmann E (2004) *Verfassungsfragen der Gesundheitsreform*, *Neue Juristische Wochenschrift*, 1689–1695
- Schnapp FE (2004) Untergesetzliche Rechtsquellen im Vertragsarztrecht – am Beispiel der Richtlinien. In: von Wulffen M, Krasney O E (Hrsg.) *Festschrift 50 Jahre Bundessozialgericht*. 497–515. Heymanns: Köln
- Schröder H, Nink K (2007) *Wirtschaftliche Arzneimittelversorgung. Die Krankenversicherung*, 305–308
- Schultheiss C (2004) *Im Räderwerk impliziter Rationierung – Auswirkungen der Kostendämpfung im deutschen Gesundheitswesen*. *Psychneuro*, 221–228 und 568–575
- Simon M (1998) *Krankenhausfinanzierung und Rationierung. Zum Zusammenhang von ökonomischen Anreizen und Rationierung medizinischer Leistungen im Krankenhaus*. In: Feuerstein E, Kuhlmann E (Hrsg.) *Rationierung im Gesundheitswesen*. 81–96. Ullstein Medical: Wiesbaden
- Strech D, Börchers K, Freyer D, Neumann A, Wasem J, Marckmann G (2008) *Ärztliches Handeln bei Mittelknappheit. Ergebnisse einer qualitativen Interviewstudie*. *Ethik in der Medizin*, 94–109
- Strech D, Danis M, Löb M, Marckmann G (2009) *Ausmaß und Auswirkungen von Rationierung in deutschen Krankenhäusern*. *Deutsche Medizinische Wochenschrift*, 1261–1266
- Ulmer M (2007) *Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Die Sozialgerichtsbarkeit*, 585–592
- Vogt A (2004) *Krankheitsbegriff und GKV-Mittelverteilung: Sieben Thesen aus Krankenkassen-Sicht*. In: Mazouz N, Werner MH, Wiesing U (Hrsg.) *Krankheitsbegriff und Mittelverteilung*. 187–192. Nomos Verlag: Baden Baden
- Wagner W (2009) *Drohkulisse Priorisierung*. *Dr. med. Mabuse 4/2009*, 6–14
- Welti F (2008) *Schutz vor Benachteiligungen im deutschen Sozialrecht nach den europäischen Gleichbehandlungsrichtlinien und ihrer Umsetzung*. *Vierteljahresschrift für Sozialrecht*, 55–81
- Wenner U (2009) *Rationierung, Priorisierung, Budgetierung: verfassungsrechtliche Vorgaben für die Begrenzung und Steuerung von Leistungen der Gesundheitsversorgung*, *Gesundheitsrecht*, 169–181
- Zentrale Kommission zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten (Zentrale Ethikkommission) bei der Bundesärztekammer (2007) *Stellungnahme zur Priorisierung medizinischer Leistungen im System der Gesetzlichen Krankenversicherung*. URL: <http://www.zentrale-ethikkommission.de/downloads/LangfassungPriorisierung.pdf> (Zugriff am 21.04.2015)

# 8 Kostensensible Leitlinien als Rationierungsinstrumente in der GKV? Eine Beurteilung aus sozialrechtlicher Sicht

Ernst Hauck

## 8.1 Das Problem

Die Mittel im Gesundheitswesen sind knapp. Deshalb hat die Suche nach Einsparungen in medizinisch rationaler, ökonomisch sinnvoller und ethisch sowie rechtlich vertretbarer Weise Konjunktur.<sup>54</sup> Eine Frucht dieser Mühen ist der Vorschlag des interdisziplinären, vom Bundesministerium für Bildung und Forschung finanzierten Forschungsverbundes „Allokation“, Leistungsbegrenzungen in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) durch kostensensible Leitlinien einzuführen. Dieser Vorschlag soll im Folgenden kurz skizziert (s. Kap. 8.2) und einer methodenkritischen Bewertung (s. Kap. 8.3) unter Berücksichtigung von Regelungsalternativen (s. Kap. 8.4) unterzogen werden. Dies erlaubt mit der sich anschließenden rechtlichen Bewertung *de lege lata* (s. Kap. 8.5) und *de lege ferenda* (s. Kap. 8.6), Schlussfolgerungen zu ziehen (s. Kap. 8.7). Zur Vereinfachung wird für die folgende Diskussion die Prämisse als richtig unterstellt, weitere Leistungsbegrenzungen seien erforderlich, obwohl sich diese Annahme keinesfalls von selbst versteht.<sup>55</sup>

---

54 Vgl. z.B. Stellungnahme der Zentralen Kommission zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten 2007; Wohlgemuth/Freitag (Hrsg.) 2009.

55 Zu dem unverändert nicht zu vernachlässigenden Ansatz, Effizienzreserven zu heben, vgl. z.B. Hauck 2008: 36f.

## 8.2 Kostensensible Leitlinien als Rationierungsinstrumente in der GKV

Kostensensible Leitlinien zielen darauf ab, Leistungsbeschränkungen einzuführen. Patienten sollen auf solche Maßnahmen keinen Anspruch haben, die bei relativ hohen Kosten einen nur geringen Zusatznutzen bieten. Hierzu soll auf der Grundlage wissenschaftlicher Evidenz zur Effektivität und Kosteneffektivität insbesondere bei teuren Therapiemaßnahmen zunächst ermittelt werden, welche Gruppen und Untergruppen von Patienten, bei denen die Therapie indikationsgerecht einsetzbar ist, jeweils welchen Nutzen von der jeweiligen Therapiemaßnahme haben. In einem zweiten Schritt wird die Kosteneffektivität für die verschiedenen Patientengruppen bestimmt. Bei gleich bleibenden Behandlungskosten ist die Kosteneffektivität schlechter, je geringer der Nutzensgewinn für die Patienten gegenüber der nächstgünstigeren Alternative ist. Die Kostensensible Leitlinie legt ausdrücklich den Grenzwert des Verhältnisses von Kosten zu Nutzen fest, bis zu dem die GKV die Therapiemaßnahme trägt. Übersteigt das Verhältnis von Kosten zum Nutzen den festgelegten Grenzwert, fällt die Therapiemaßnahme nicht mehr in den Leistungskatalog der GKV, sondern wird der Eigenverantwortung der Versicherten zugeordnet. Die Folge ist, dass versicherte Patienten mit einem großen Nutzensgewinn die Therapiemaßnahme von der GKV erhalten, während versicherte Patienten, die von der Therapiemaßnahme nur wenig profitieren würden, auf eine kostengünstigere Behandlungsmöglichkeit ausweichen oder die Maßnahme privat finanzieren müssen.

Das Regelungsinstrument Kostensensibler Leitlinien leitet seine innere Rechtfertigung daraus ab, dass es sich um eine explizite Form der Leistungsbegrenzung „oberhalb“ der individuellen Arzt-Patienten-Beziehung nach ausdrücklich festgelegten, allgemein verbindlichen Kriterien handele. Dies sei gegenüber Formen impliziter Rationierung vorzuzugswürdig, die jeweils im Einzelfall durch Ärzte aufgrund begrenzter Budgets oder finanzieller Anreize wie der Fallpauschalenvergütung im Krankenhaus erfolge, wie eine Umfrage<sup>56</sup> zeige. Zudem sollten Leistungsbegrenzungen in der GKV, wenn sie denn unausweichlich seien, so durchgeführt werden, dass Patienten ein möglichst geringer (Zusatz-)Nutzen vorenthalten werde.

## 8.3 Methodenkritische Bewertung

Kostensensible Leitlinien sollten als Regelungsinstrument *expliziter* Leistungsbegrenzung nur mit anderen *expliziten* Begrenzungsformen von GKV – Leistungen verglichen werden, nicht dagegen mit sog *impliziten* Formen der Leistungsbegrenzung. Die sog implizite Rationierung<sup>57</sup> hat überhaupt nicht die Aufga-

---

<sup>56</sup> Vgl dazu Strech et al. 2009 m.w.N.

<sup>57</sup> Vgl. auch Huster et al. 2007

be, Leistungsansprüche der Versicherten zu begrenzen, sondern eine andere, gerechtfertigte Funktion: Sie soll vorhandene, versteckte Effizienzreserven vor allem durch Vermeidung von Überflüssigem und Schaffung von Transparenz heben, ohne den Leistungsanspruch des Versicherten anzutasten. Rechtlich haben deshalb Regelungen wie die Budgetierung von Leistungen oder die Einführung von Fallpauschalen nichts am Leistungsanspruch des Versicherten geändert. Im Gegenteil zeigen die Vorkehrungen des Gesetzgebers wie etwa die Einführung von Stichprobenprüfungen,<sup>58</sup> dass er Sicherungen vorgesehen hat, um einer rechtlich in keiner Weise gerechtfertigten Verkürzung der Ansprüche der Versicherten entgegen zu wirken. Die Prüfungen stellen sicher, dass etwa das ökonomische Eigeninteresse eines Krankenhausträgers, im Rahmen der Fallpauschalen die Verweildauer möglichst kurz zu halten, keine vorzeitigen („blutigen“) Entlassungen zeitigt. Ärzte, die sich ihren Rechtspflichten unter Hinweis auf sog implizite Leistungsbegrenzungen zu entziehen trachten, riskieren zu Recht straf-, haftungs-, berufs-, disziplinar- und zulasungsrechtliche Sanktionen.

Diese klare Rechtslage kann auch nicht durch Befragungen oder Statistiken über die Häufigkeit von Rechtsverstößen in Zweifel gezogen oder gar geändert werden: Ein solcher Versuch würde in unzulässiger Weise die Ebene des Sollens, des rechtlich Gebotenen, mit der Ebene des Seins vermischen, die die Beachtung der rechtlichen Gebote betrifft. Anders gewendet: Auch wer die Anreizwirkung der Gestaltung einer Auslage in einem Warenhaus anhand der daraufhin erfolgten Änderung der Zahl der Ladendiebstähle in diesem Kaufhaus misst, legitimiert damit keinen Diebstahl.

Aus diesen Überlegungen ergeben sich weitere Folgerungen für das methodische Vorgehen: Die eigentliche „Nagelprobe“ für die Qualität Kostensensibler Leitlinien als Regelungsinstrument zur Begrenzung von GKV-Leistungen ist der Vergleich mit anderen Regelungsinstrumenten ausdrücklicher Leistungsbegrenzung. Im Übrigen stellen sich bei der rechtlichen Bewertung vor allem zwei Fragen: Welche innere Struktur und welche Regelungsform von Leistungsbegrenzungen gebietet die Rechtsordnung oder lässt sie zu?

## 8.4 Alternative Regelungsinstrumente zur Leistungsbegrenzung in der GKV

Es würde den Rahmen dieser Untersuchung sprengen und hieße, die Kreativität anderer zu unterschätzen, wollte man auch nur den größten Teil denkbarer Alternativen zu Leistungsbegrenzungen durch Kostensensible Leitlinien darstellen. Es erschiene auch nicht als seriös, ganz überwiegend abgelehnte Al-

<sup>58</sup> Vgl. § 17c Abs. 1 und 2 KHG, eingefügt durch Art. 2 Nr. 5 des Gesetzes vom 23.4.2002, BGBl I 1412, und hierzu BSG, Urteil vom 30.6.2009 – B 1 KR 24/08 R – Rn. 21ff., zur Veröffentlichung in BSGE und SozR vorgesehen.

ternativen in den Blick zu nehmen wie etwa das Modell altersabhängiger Leistungsbudgetierung,<sup>59</sup> um die Idee einer Leistungsbegrenzung durch Kostensensible Leitlinien umso heller erstrahlen zu lassen. Aus praktischen Gründen genügt es, sich insoweit mit wesentlichen, bisher vom Gesetzgeber eingeschlagenen Wegen einer Leistungsbegrenzung auseinander zu setzen und diese mit Kostensensiblen Leitlinien zu vergleichen.

Der Gesetzgeber des SGB V ist bisher mehrspurig vorgegangen. Anders als beim Modell der Kostensensiblen Leitlinien, die ihrer Art nach ein Querschnittsinstrument für alle medizinischen Maßnahmen darstellen, hat er bisher einerseits Leistungsbeschränkungen bei Bagatellen und kernbereichsfremden Leistungen zu regeln gesucht. So hat er etwa für Maßnahmen der künstlichen Befruchtung statt voller nur eine hälftige Kostenübernahme eingeführt,<sup>60</sup> grundsätzlich<sup>61</sup> nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel aus dem GKV-Leistungskatalog ausgeschlossen,<sup>62</sup> ebenso andere Arzneimittel, deren Kosten eher als dem Einzelnen tragbar erscheinen.<sup>63</sup> Er hat weiter das Sterbegeld zunächst beschränkt und dann ganz aus dem Leistungskatalog der GKV gestrichen<sup>64</sup> und die Leistungen bei Zahnersatz eingeschränkt,<sup>65</sup> um nur einige Beispiele anzusprechen. Andererseits hat er – eher mit Querschnittswirkung – im umfassenden Sinne Zuzahlungsregelungen zunächst eingeführt und später ausgeweitet, etwa die sog Praxisgebühr<sup>66</sup> und Zuzahlungen für Arznei- und Verbandmittel,<sup>67</sup> empfängnisverhütende Mittel,<sup>68</sup> Medizinprodukte,<sup>69</sup> Heilmittel,<sup>70</sup> Hilfsmittel,<sup>71</sup> häusliche Krankenpflege,<sup>72</sup> Soziotherapie,<sup>73</sup> Haushaltshilfe,<sup>74</sup> stationären Maßnahmen<sup>75</sup> sowie Fahrkosten.<sup>76</sup>

Die Rechtsprechung hat diese Konzeption der gesetzlichen Leistungsbeschränkungen bisher als verfassungskonform angesehen. Die gesetzlichen Krankenkassen sind nämlich weder nach dem SGB V noch von Verfassungen wegen ge-

---

59 Vgl. z.B. Breyer/Schultheiss 2003: 255ff.; Menzel 1996; Gutmann/Schmidt (Hrsg.) 2002; ablehnend z.B. Isensee 2005: 435; Kirchhof 2004: 3ff.; Neumann 2005: 622f.; Hauck 2007a: 208f. m.w.N.

60 Vgl. zur Verfassungsmäßigkeit BSG SozR 4–2500 § 27a Nr. 5.

61 Zu Ausnahmen vgl. § 34 Abs. 1 Satz 2ff. SGB V.

62 Zur Verfassungsmäßigkeit und zur Vereinbarkeit mit europäischem Recht vgl. BSGE 102, 30 = SozR 4–2500 § 34 Nr. 4.

63 Vgl. § 34 Abs. 1 S. 6 bis 9 SGB V.

64 Siehe näher BSG SozR 4–2500 § 58 Nr. 1 m.w.N.

65 §§ 55ff. SGB V in den ab Inkrafttreten des GMG vom 14.11.2003, BGBl I 2190, geltenden Fassungen.

66 § 28 Abs. 4 SGB V.

67 § 31 Abs. 3 S. 1, § 23 Abs. 3 SGB V.

68 § 24a Abs. 2 Hs. 2 SGB V.

69 § 31 Abs. 3 S. 1 i.V.m. Satz 3 SGB V.

70 § 32 Abs. 2 S. 1 SGB V.

71 § 33 Abs. 8 S. 1 SGB V.

72 § 37 Abs. 5 SGB V.

73 § 37a SGB V.

74 § 38 Abs. 5 SGB V.

75 § 23 Abs. 6 S. 1 i.V.m. Abs. 4; § 24 Abs. S. 1; § 39 Abs. 4 S. 1; § 40 Abs. 5 S. 1; § 40 Abs. 6 S. 1 und § 41 Abs. 3 SGB V.

76 § 60 Abs. 1 S. 3 SGB V.

halten, alles zu leisten, was an Mitteln zur Erhaltung oder Wiederherstellung der Gesundheit verfügbar ist.<sup>77</sup> Der Leistungskatalog der GKV darf vielmehr auch von finanzwirtschaftlichen Erwägungen mitbestimmt sein.<sup>78</sup> Gerade im Gesundheitswesen hat der Kostenaspekt für gesetzgeberische Entscheidungen erhebliches Gewicht.<sup>79</sup> Dem Gesetzgeber ist es dabei im Rahmen seines Gestaltungsspielraums grundsätzlich auch erlaubt, den Versicherten über seinen Beitrag hinaus zur Entlastung der Krankenkassen und zur Stärkung des Kostenbewusstseins in der Form von Zuzahlungen zu bestimmten Leistungen zu beteiligen, jedenfalls, soweit dies dem Einzelnen finanziell zugemutet werden kann.<sup>80</sup>

Entsprechende Rechtsänderungen sind verfassungsrechtlich mit Wirkung für die Zukunft zulässig, sofern sie nicht verfassungsrechtlich geschütztes Vertrauen in die Aufrechterhaltung des zuvor geltenden Rechts verletzen, insbesondere nicht den Krankenversicherungsschutz insgesamt entwerten.<sup>81</sup> Eine solche Entwertung kommt bei einer Änderung der Zuzahlungsregelungen nicht in Betracht, die den eigentlichen Kern der GKV-Leistungen nicht berührt.<sup>82</sup>

Die Regelungskonzeption der dargestellten, nach und nach in Kraft getretenen Leistungsbegrenzungen des Gesetzgebers zielt rechtspolitisch wesentlich darauf ab, der Gefahr einer Entsolidarisierung durch Zweiklassenmedizin entgegen zu treten, die in der Bundesrepublik Deutschland bisher erfolgreich vermieden worden ist.<sup>83</sup> Diese Gefahr birgt hingegen die Konzeption der Rationierung durch Kostensensible Leitlinien in sich. Denn sie schließt versicherte Patienten von notwendigen Therapiemaßnahmen unter Hinweis auf das bei ihnen ungünstige Kosten-Nutzen-Verhältnis aus, und dies gerade – so das Regelungsmodell – in relativ kostenteuren Segmenten, in denen Versicherte regelmäßig nicht in der Lage sind, sich die fehlenden Leistungen mithilfe eigener Mittel selbst zu verschaffen. Kostensensible Leitlinien erweitern die medizinische um eine ökonomische Indikation.

## 8.5 Rechtliche Bewertung Kostensensibler Leitlinien de lege lata

Auf der Grundlage des derzeit geltenden Gesetzesrechts können Kostensensible Leitlinien – ohne Gesetzesänderung – nicht wirksam in die deutsche

77 Vgl. z.B. BVerfGE 115, 25, 46 = SozR 4-2500 § 27 Nr. 5 Rn. 27; BVerfG, Beschluss der 2. Kammer des Ersten Senats, NJW 1997, 3085; BSGE 96, 153 = SozR 4-2500 § 27 Nr. 7, jeweils Rn. 28f. m.w.N.; BSGE 100, 103 = SozR 4-2500 § 31 Nr. 9, Rn. 46 – Lorenzos Öl.

78 Vgl. BVerfGE 68, 193, 218 = SozR 5495 Art. 5 Nr. 1; 70, 1, 26, 30 = SozR 2200 § 376d Nr. 1.

79 Vgl. BVerfGE 103, 172, 184 = SozR 3-5520 § 25 Nr. 4.

80 Vgl. BVerfGE 115, 25, 46 = SozR 4-2500 § 27 Nr. 5 Rn. 27; BVerfG, Beschluss der 2. Kammer des Ersten Senats vom 7.3.1994 – 1 BvR 2158/93 – NJW 1994, 3007; BVerfGE 70, 1, 26, 30 = SozR 2200 § 376d Nr. 1.

81 Vgl. z.B. BVerfGE 69, 272, 309f. = SozR 2200 § 165 Nr. 81 S. 132; BSG SozR 4-2500 § 58 Nr. 1 Rn. 20f. m.w.N.

82 Vgl. BSGE 100, 221 = SozR 4-2500 § 62 Nr. 6, jeweils Rn. 15 m.w.N.

83 Vgl. Hauck 2007c: 65 bei Fn. 19.

Rechtsordnung eingeführt werden. Ihnen fehlte es schon an der erforderlichen formellen Legitimation des Normgebers.

Wer dazu berechtigt sein soll, Kostensensible Leitlinien zu erlassen, ist dem Modellvorhaben nicht klar zu entnehmen. Ohne Gesetzesänderung kommen mangels einer Ermächtigungsgrundlage für den Verordnungsgeber – denkmöglich – lediglich Zusammenschlüsse wie die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften (s. Kap. 8.5.1) oder der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)<sup>84</sup> (s. Kap. 8.5.2) in Betracht. Die geltende Rechtsordnung beruft aber keines dieser Gremien dazu, Entscheidungen von der Tragweite Kostensensibler Leitlinien mit Wirkung für Versicherte, Beitragszahler, Krankenkassen und Leistungserbringer zu treffen.

### 8.5.1 Wissenschaftliche medizinische Fachgesellschaften

Nach der Rechtsprechung ist es für krankenversicherungsrechtliche Ansprüche der Versicherten ohne Belang, dass Leitlinien einer wissenschaftlichen Fachgesellschaft eine Behandlung als „Mittel der ersten Wahl“ ansehen. Grundsätzlich bestimmen nämlich nicht Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften den Umfang der Leistungsansprüche der Versicherten der GKV. Das Leistungsrecht ist vielmehr insbesondere von den Vorgaben der § 2 Abs. 1 S. 1 und 3, § 12 SGB V geprägt, wonach Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und dem Wirtschaftlichkeitsgebot entsprechen müssen.<sup>85</sup> Den Fachgesellschaften kommt diesbezüglich keinerlei Rechtsetzungskompetenz zu. Allerdings ist es nicht ausgeschlossen, dass Leitlinien medizinischer Fachgesellschaften – je nach Design und Zielsetzung – zutreffend den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse widerspiegeln und deshalb zu dessen Ermittlung – wenn auch kritisch – heranzuziehen sind.<sup>86</sup>

Bei der Schaffung Kostensensibler Leitlinien geht es indes nicht allein um die Wiedergabe des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse. Dieser spielt vielmehr lediglich für Teilaspekte eine Rolle, nämlich für die Ermittlung, welche Gruppen und Untergruppen von Patienten, bei denen eine bestimmte Therapie indikationsgerecht einsetzbar ist, jeweils welchen Nutzen von der jeweiligen Therapiemaßnahme haben, die Gegenstand der Leitlinie werden soll. Im Übrigen geht es um die Kosteneffektivität der Therapiemaßnahme und vor allem um die normative Festlegung des maßgeblichen Grenzwertes, der den Anspruch der Versicherten begrenzen soll. Das Regelungssystem des SGB V sieht keine Ermächtigung der wissenschaftlichen

---

84 § 91 SGB V.

85 BSG, Urteil vom 30.6.2009, B 1 KR 5/09 R, SozR 4-2500 § 31 Nr. 15, Rn. 47.

86 Vgl. für eine Auslandsbehandlung z.B. BSG SozR 4-2500 § 18 Nr. 5 Rn. 33.

Fachgesellschaften vor, solche Grenzwerte festzulegen, die Ansprüche der Versicherten begrenzen.

### 8.5.2 Gemeinsamer Bundesausschuss

Der G-BA beschließt nach der gesetzlichen Regelung des § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über die Gewährung für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten; dabei ist den besonderen Erfordernissen der Versorgung behinderter oder von Behinderung bedrohter Menschen und psychisch Kranker Rechnung zu tragen, vor allem bei den Leistungen zur Belastungserprobung und Arbeitstherapie; er kann dabei die Erbringung und Verordnung von Leistungen einschließlich Arzneimitteln oder Maßnahmen einschränken oder ausschließen, wenn nach allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind sowie wenn insbesondere ein Arzneimittel unzweckmäßig oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist.<sup>87</sup>

Auf dieser – allein in Betracht kommenden – Grundlage könnte der G-BA nur dann Kostensensible, Leistungsansprüche einschränkende Leitlinien im dargelegten Sinne mit Wirkung gegenüber Versicherten, Krankenkassen und Leistungserbringern<sup>88</sup> erlassen, wenn die Überschreitung des in der Leitlinie gesetzten Grenzwertes damit gleichgesetzt werden könnte, dass der Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind. Eine solche Auslegung des Gesetzes ist rechtlich ausgeschlossen.

Die Begriffe „Nutzen, medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit“ definiert das Gesetz nicht näher, auch wenn es sie vielfach sowohl im Rahmen der allgemeinen Vorschriften<sup>89</sup> als auch im Dritten Kapitel „Leistungen der Krankenversicherung“<sup>90</sup> sowie im Leistungserbringungsrecht<sup>91</sup> und in Folgenormen<sup>92</sup> verwendet.<sup>93</sup> Soziologen könnten die quasi beschwörende<sup>94</sup> Begriffshäufung als Indiz dafür ansehen, dass erhebliche Unwirtschaftlichkeit in

87 § 92 Abs. 1 S. 1 SGB V.

88 Siehe § 91 Abs. 6 SGB V und hierzu BSG, Urteil vom 27.10.2009 – B 1 KR 4/09 R -, zur Veröffentlichung in BSGE und SozR vorgesehen.

89 §§ 1ff. SGB V.

90 §§ 11ff. SGB V.

91 Viertes Kapitel SGB V, §§ 69ff. SGB V.

92 §§ 142ff. SGB V.

93 Außer in § 92 Abs. 1 SGB V zB „Nutzen“ in §§ 34 Abs. 3 S. 3 und Abs. 4; 35b Abs. 1; 116b; 135; 138; 139; 139a SGB V; „medizinische Notwendigkeit“ oder „notwendig“ etc. z.B. in §§ 2; 4; 11; 13; 23; 27; 31; 33; 35; 35a; 39; 40; 43; 55; 56; 70; 71; 75a; 84; 106; 111; 112; 115a; 115c; 275 SGB V; „wirtschaftlich“ in 78 Normen, u.a. §§ 2, 4; 12; 31; 34; 35; 35a; 35b, 37; 40; 56; 63; 67; 68; 70–73a; 84; 87; 106; 106a; 109ff. SGB V.

94 Vgl. Schewe 1989.

einem weiten Sinne im GKV-System besteht. Der Zusammenhang mit dem umfassend geltenden, allgemeinen Wirtschaftlichkeitsgebot des § 12 Abs. 1 SGB V, das mit der Regelung in § 70 Abs. 1 S. 2 SGB V<sup>95</sup> und § 72 Abs. 2 SGB V korrespondiert,<sup>96</sup> spricht für eine Synchronisierung der Begriffe. Das führt zugleich allerdings zu einem altbekannten Problem des allgemeinen Wirtschaftlichkeitsgebots: Schon die BSG-Rechtsprechung zur RVO verwies darauf, dass seine Einzelkomponenten in einem untrennbaren inneren Zusammenhang stehen.<sup>97</sup> Das SGB V hat hieran nichts geändert. Die Folge ist, dass ein weites Begriffsverständnis bei einer Komponente zu einem engeren Verständnis bei den anderen führt, ohne dass das zugrunde liegende Normprogramm deshalb anders ausfallen müsste: Es erfolgt sozusagen nur unter einer anderen Überschrift.

### a) Der Begriff „Nutzen“

Das allgemeine Wirtschaftlichkeitsgebot<sup>98</sup> meint: Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen. Diese Regelung erwähnt zwar die Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit, nicht aber ausdrücklich den „Nutzen“, sondern die Zweckmäßigkeit. Die Vermutung, dass der Nutzen einer Leistung ihre Zweckmäßigkeit belegt, bestätigt – im Rahmen der Festbetragsregelung – § 35 Abs. 1b Satz 1 SGB V.<sup>99</sup> Danach liegt eine therapeutische Verbesserung (nach § 35 Abs. 1 S. 3 2. Halbsatz und Abs. 1a S. 2 SGB V) vor, wenn das Arzneimittel einen therapielevanten höheren Nutzen als andere Arzneimittel dieser Wirkstoffgruppe hat und deshalb als zweckmäßige Therapie regelmäßig oder auch für relevante Patientengruppen oder Indikationsbereiche den anderen Arzneimitteln dieser Gruppe vorzuziehen ist. Zwingend ist dieser Schluss wegen des Wortlauts von § 92 Abs. 1 S. 1 Halbsatz 3 SGB V indes nicht. Offen bleibt bei der Gesetzeslektüre auch, ob sich der Normgehalt der Schlüsselbegriffe „Nutzen“, „Notwendigkeit“ und „Wirtschaftlichkeit“ wandelt, je nachdem, ob die generelle, G-BA-bezogene oder individuelle, auf den einzelnen Versicherten bezogene Ebene betroffen ist und wie sich die Begriffe zueinander verhalten.

Der hinter dem generellen Prüfverfahren durch den G-BA stehende Zweck, das Wirtschaftlichkeits- und Qualitätsgebot zu sichern,<sup>100</sup> um die versicherten Patienten zu schützen und für einen effizienten Umgang mit den Mitteln der

95 IdF des Gesetzes vom 22.12.1999, BGBl I 2626.

96 Vgl. BSGE 81, 73, 77 = SozR 3-2500 § 92 Nr. 7 S. 52.

97 Vgl. BSGE 17, 79, 84; 19, 123, 128; 26, 16, 20.

98 § 12 Abs. 1 SGB V.

99 Eingefügt durch Gesetz vom 26.4.2006, BGBl I 984, in Kraft getreten ab 1.5.2006.

100 Vgl. oben, bei Fn. 60.

Beitragszahler zu sorgen, indiziert indes eine grundsätzliche Entsprechung des Bedeutungsgehalts der genannten Begriffstrias mit den aufgezeigten Komponenten des allgemeinen Wirtschaftlichkeitsgebots des § 12 Abs. 1 SGB V unter Berücksichtigung von dessen inhaltlicher Verschränkung mit dem Qualitätsgebot des § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V.

Entsprechend der „Zweckmäßigkeit“ meint „Nutzen“ einer Leistung danach ihre Eignung, die materiellen Leistungskriterien des SGB V zu erfüllen: So besteht ein „Nutzen“ einer konkreten Maßnahme zur Krankenbehandlung, wenn sie nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse Wirkungen erwarten lässt, die – auch unter Abwägung der nach diesem Maßstab zu erwartenden Nebenwirkungen – zumutbar den gesetzlichen Behandlungszielen des § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V in ihrer jeweiligen Wertigkeit<sup>101</sup> dienen. Die Ausrichtung an den gesetzlichen Behandlungszielen beleuchtet beispielhaft § 35b Abs. 1 S. 4 SGB V<sup>102</sup>. Danach sollen beim Patienten-Nutzen insbesondere die Verbesserung des Gesundheitszustandes, eine Verkürzung der Krankheitsdauer, eine Verlängerung der Lebensdauer, eine Verringerung der Nebenwirkungen sowie eine Verbesserung der Lebensqualität berücksichtigt werden. Diese gesetzliche Erläuterung des Patienten-Nutzens ist zugleich inhaltlich auf die Behandlungsziele des § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V beschränkt: So ist etwa mit „Verbesserung des Gesundheitszustandes und der Lebensqualität“ als Zielpunkt nicht „Wellness“ gemeint, sondern z.B. die Heilung der Krankheit, die Verhütung ihrer Verschlimmerung oder die Linderung der durch sie hervorgerufenen Beschwerden. Um „Nutzen“ zu ermitteln, sind mithin alle nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse bei der Anwendung am Patienten zu erwartenden Wirkungen einer Maßnahme festzustellen und die – gesetzesbezogen – erwünschten gegenüber den unerwünschten Wirkungen hinsichtlich Erfolgs- und Schadenseintrittswahrscheinlichkeit sowie -umfang abzuwägen. Für die Zumutbarkeit unerwünschter Nebenwirkungen ist deren Risiko, also die Relation zwischen dem möglichen Schaden und seiner Eintrittswahrscheinlichkeit,<sup>103</sup> in Abwägung mit der Gesamtsituation<sup>104</sup> maßgeblich. Einzubeziehen ist, ob und ggf. welche Alternativen mit welchem Chancen- und Risikoprofil bestehen: Ist etwa bei einem anderen Behandlungsweg die Erfolgchance bei gleichem Risikoprofil und Indikationsbereich größer, fehlt es am gebotenen „Nutzen“. Die Behandlung ist (individuell und) generell nicht zweckmäßig. Der G-BA hat sie nicht zuzu-

101 Z.B.: Im Rahmen der „Heilung“ Vorrang einer kausalen vor einer symptomatischen Therapie; Vorrang der „Heilung“ vor „Diagnostik“ in dem Sinne, dass Diagnostik ohne möglich therapeutische Konsequenz nicht erfasst ist.

102 IdF durch Art. 1 Nr. 20 GKV-WSG vom 26.3.2007, BGBl I 378.

103 Vgl allgemein zB BVerwG DVBl 2006, 1524ff.; BSGE 93, 149ff.; BVerwGE 121, 257ff., Rn <juris> 21; speziell für die GKV: BSG, Urteil vom 7.11.2006 – B 1 KR 24/06 R – LIT, Rn. 25, zur Veröffentlichung vorgesehen; zum Ermittlungsproblem vgl zB IQWiG 2006: 11ff.

104 Vgl zB BSG SozR 4–2500 § 31 Nr. 4 Rn. 40; BSG, Urteil vom 7.11.2006 – B 1 KR 24/06 R – LIT, Rn. 22, 25f.

lassen oder auszuschließen. Von diesem Grundverständnis geht auch die Rechtsprechung des BSG aus.<sup>105</sup>

Danach kann der G-BA Kostensensible Leitlinien nicht unter Hinweis auf den fehlenden Nachweis des „Nutzens“ einer Therapiemaßnahme erlassen, weil es bei der Kostensensiblen Leitlinie neben der medizinischen zusätzlich um eine ökonomische Indikation geht. Entsprechendes gilt für den fehlenden Nachweis der medizinischen Notwendigkeit:

### **b) Der Begriff „medizinische Notwendigkeit“**

Die Begrenzung auf das „medizinisch Notwendige“ beschränkt die Behandlung auf das Erforderliche, Ausreichende: Besteht etwa bei der Behandlung einer Krankheit ein nützlicher, insgesamt zweckmäßiger therapeutischer „Korridor“, der z.B. hinsichtlich Dosierung oder Therapiefrequenz Spielräume eröffnet, ist nur das untere, noch ausreichende, hinreichende Ausmaß der Behandlung notwendig. Ob „medizinische Notwendigkeit“ eine Versorgungslücke voraussetzt, hängt vom Verständnis dessen ab, was mit „Lücke“ gemeint ist. Geht es um die Einführung einer neuen, mit den bisher vorhandenen gleichwertigen, gleich geeigneten und gleich wirtschaftlichen Methode, begründet der Hinweis auf die bereits vorhandenen, zugelassenen Methoden unter Berücksichtigung der zu beachtenden Vielfalt der Leistungserbringer<sup>106</sup> und des Individualisierungsgrundsatzes<sup>107</sup> nicht automatisch stets das Fehlen der medizinischen Notwendigkeit der neuen Methode. Teilweise erfasst die Rechtsprechung unter dem Punkt „medizinische Notwendigkeit“ auch den Ausschluss reiner Befindlichkeitsstörungen und die Wahrscheinlichkeit eines Abklingens der Symptome ohne Intervention, ohne die Prüfung auf die Verhinderung eines Übermaßes unter Abwägung therapeutischer Alternativen zu reduzieren.<sup>108</sup> Ein sachlich insgesamt abweichendes Prüfprogramm ist damit nicht intendiert, da diese Gesichtspunkte ansonsten beim „Nutzen“ erfasst werden.

Auch insoweit kann der G-BA Kostensensible Leitlinien nicht unter Hinweis auf den fehlenden Nachweis der medizinischen Notwendigkeit einer Therapiemaßnahme erlassen, weil es bei der Leitlinie – wie dargelegt – zusätzlich um eine ökonomische Indikation geht.

---

105 Vgl. z.B. 1. Senat, BSGE 97, 190 = SozR 4-2500 § 27 Nr. 12, Urteil vom 7.11.2006 – B 1 KR 24/06 R – LIT, Rn. 31, auch unter Einbeziehung der Kriterien des § 17 VerfO vom 20.9.2005, BAnz 2005 S 16998, geändert durch Beschluss vom 18.4.2006, BAnz 2006 S 4876; 3. Senat, BSGE 97, 133 = SozR 4-2500 § 139 Nr. 2 – Rn. 30ff.; 6. Senat, BSGE 96, 261 = SozR 4-2500 § 92 Nr. 5 – Rn. 43.

106 Vgl. § 2 Abs. 3 S. 1 SGB V.

107 Vgl. § 33 SGB I.

108 Vgl. etwa das obiter dictum in BSGE 96, 261 = SozR 4-2500 § 92 Nr. 5 Rn. 71 im Anschluss an Engelmann 2006: 254.

### c) Der Begriff „Wirtschaftlichkeit im engeren Sinne“

Der Nachweis der Wirtschaftlichkeit bedingt jedenfalls den Beleg, dass bei Existenz verschiedener gleich zweckmäßiger und notwendiger Behandlungsmöglichkeiten die Kosten für den gleichen zu erwartenden Erfolg geringer oder zumindest nicht höher sind (Minimalprinzip).<sup>109</sup> Speziell für die Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses bei Arzneimitteln sieht § 35b Abs. 1 S. 4 SGB V<sup>110</sup> vor, dass bei der wirtschaftlichen Bewertung auch die Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft angemessen berücksichtigt werden. Das wirft die Frage auf, ob bei der generellen Wirtschaftlichkeitsprüfung durch den G-BA jeder noch so geringe zu erwartende therapeutische oder z.B. diagnostische Vorteil beliebige hohe Mehrkosten rechtfertigt, solange es an einer kostengünstigeren Alternative fehlt. Fällt der Zusatznutzen einer neuen gegenüber einer kostengünstigeren, etablierten Methode nicht ins Gewicht, wird die etablierte Methode evtl. bereits ausreichend, die neue Methode mithin nicht erforderlich und unwirtschaftlich sein. Ist aber der Zusatznutzen mehr als nur geringfügig, stellt sich die Frage zugespitzt, ob eine Leistungspflicht der GKV vom G-BA wegen ganz erheblicher Mehrkosten abgelehnt werden kann. Ist er hierzu befugt, darf er auch Kostensensible Leitlinien erlassen.

Eine solche Befugnis ließe sich indes nur bejahen, wenn § 35b Abs. 1 S. 4 SGB V in seiner speziellen Ausprägung Ausdruck eines allgemeinen Rechtsgedankens ist. Das erscheint im Hinblick auf seine Sonderstellung,<sup>111</sup> die speziell vorgesehenen Sicherungen insbesondere bei Mitteln ohne Alternative<sup>112</sup> und den auf Arzneimittel eingeschränkten Anwendungsbereich kaum vertretbar. Auch die Sonderregelung in § 35c S. 1 SGB V<sup>113</sup> spricht dagegen. Allerdings hat die BSG-Rechtsprechung – etwa für Hilfsmittel – in Relation zu den Kosten zunächst einen von ihr jeweils definierten Mindestnutzen gefordert,<sup>114</sup> um eine begründbare, angemessene Relation zwischen Kosten und Gebrauchsvorteil anzunehmen. Sie hat diese Prüfung später<sup>115</sup> jedoch allenfalls erwogen, wenn der zusätzliche Gebrauchsvorteil des Hilfsmittels im Alltagsleben eher gering, die dafür anfallenden Kosten im Vergleich zu einem bisher als ausreichend angesehenen Versorgungsstandard dagegen als unverhältnismäßig hoch einzuschätzen sind. Sie ist demgegenüber für den Bereich ärztlicher Behandlung zunächst eher davon ausgegangen, dass bei alternativlosen Therapien die Kos-

109 Vgl. z.B. 1. Senat, BSGE 97, 190 = SozR 4-2500 § 27 Nr. 12, Rn. 26; 3. Senat, BSGE 97, 133 = SozR 4-2500 § 139 Nr. 2 – Rn. 40; 6. Senat, BSGE 96, 261 = SozR 4-2500 § 92 Nr. 5 – Rn. 70.

110 IdF durch das GKV-WSG vom 26.3.2007, BGBl I 378.

111 § 106 Abs. 2a Nr. 4 SGB V betrifft bei genauerer Analyse ebenfalls lediglich das Minimalprinzip.

112 Vgl. § 31 Abs. 2a S. 7 SGB V IdF durch Art. 1 Nr. 16a) GKV-WSG, aaO; entsprechend für die Festbetragsfestsetzung bei Hilfsmitteln BSG SozR 4-2500 § 33 Nr. 1 Rn. 13 unter Hinweis auf BVerfG SozR 3-2500 § 35 Nr. 2.

113 IdF durch Art. 1 Nr. 20a GKV-WSG, aaO.

114 Vgl. z.B. BSG SozR 3-2500 § 33 Nrn. 4, 16, 34 (3.Senat); Nr. 28 (8. Senat).

115 Vgl. BSG SozR 3-2500 § 33 Nr. 44, S. 250; daran anknüpfend BSG SozR 4-2500 § 33 Nr. 8 S. 55,

ten ohne Bedeutung sind,<sup>116</sup> deutet nun aber im Bereich der Therapiehinweise für Arzneimittel eine Annäherung zur neueren Hilfsmittelrechtsprechung an,<sup>117</sup> ohne von der bisherigen Linie – aus dem Bereich ärztlicher Behandlung – bei Alternativlosigkeit abzurücken.<sup>118</sup> Jenseits eines Bagatellbereichs kann aus der Rechtsprechung danach keine Interpretation abgeleitet werden, die die Befugnis des G-BA begründen könnte, gestützt allein auf das Wirtschaftlichkeitsgebot Kostensensible Leitlinien zu erlassen. Die Rechtsprechung ist in einer solchen Situation auch nicht zu einer abweichenden Auslegung berufen.<sup>119</sup> Vielmehr handelte es sich um eine „wesentliche“ Entscheidung, die dem Gesetzgeber vorbehalten ist.<sup>120</sup>

Ohne besondere gesetzliche Ausgestaltung<sup>121</sup> ist der G-BA mithin nicht befugt, im dargelegten Sinne medizinisch nützliche und notwendige Maßnahmen unter Berufung auf ihre fehlende „Wirtschaftlichkeit“ deshalb aus dem generellen GKV-Leistungskatalog auszuschließen, weil er die Relation zwischen dem Nutzen und den Kosten als ungünstig einschätzt. Ein so grundlegender „Paradigmenwechsel“<sup>122</sup> bedarf spezifischer gesetzlicher Normierung.<sup>123</sup> Der Gesetzgeber des GKV-WSG geht dementsprechend in den Gesetzesmaterialien<sup>124</sup> davon aus, dass bei fehlender therapeutischer Alternative der Anspruch des Versicherten auf die medizinisch notwendige und zweckmäßige Therapie zu gewährleisten ist. Der G-BA ist danach *de lege lata* nicht befugt, Kostensensible Leitlinien im dargelegten Sinne zu erlassen.

## 8.6 Rechtliche Bewertung Kostensensibler Leitlinien *de lege ferenda*

*De lege ferenda* stellen sich für den Gesetzgeber die Fragen nach den verfassungsrechtlichen Grenzen einer Sachregelung (s. Kap. 8.6.1) sowie für Zuständigkeiten zum Erlass Kostensensibler Leitlinien (s. Kap. 8.6.2).

### 8.6.1 Verfassungsrechtlichen Grenzen einer Sachregelung

Eine Begrenzung der Leistungsansprüche Versicherter darf – wie bereits dargestellt<sup>125</sup> – von vornherein bei gleichbleibendem Beitragsniveau nicht den Krankenversicherungsschutz insgesamt so entwerten, dass geschütztes Vertrauen

116 Vgl. BSGE 78, 70, 89f. = SozR 3-2500 § 92 Nr. 6 S. 48.

117 Vgl. BSGE 96, 261 = SozR 4-2500 § 92 Nr. 5 – Rn. 75.

118 Vgl. BSGE 96, 261 = SozR 4-2500 § 92 Nr. 5 – Rn. 76.

119 Vgl. z.B. BVerfGE 106, 275 = SozR 3-2500 § 35 Nr. 2, <juris> Rn. 140, zum Sachleistungsprinzip; Großer Senat BSGE 99, 111 = SozR 4-2500 § 39 Nr. 10 Rn. 26.

120 Vergleichbar den Ausführungen in BVerfGE 106, 275 = SozR 3-2500 § 35 Nr. 2, <juris> Rn. 140.

121 Zu den Grenzen siehe unter Kap. 8.6

122 Entsprechend Kuhn 1962.

123 Ebenso Engelmann 2007: 142 und 144.

124 Vgl. Bericht des Ausschusses für Gesundheit, BT-Drucks. 16/4247 S. 32 zu Nr. 16 (§ 31 Abs. 2a) Sätze 6 und 7.

125 Vgl. oben bei Fn. 80.

enttäuscht wird.<sup>126</sup> Spezielle Grenzen ergeben sich aus den Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) vom 6.12.2005<sup>127</sup> und 17.12.2002<sup>128</sup> sowie aus dem Gleichheitssatz.

### a) Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts vom 6.12.2005

Der Beschluss des BVerfG vom 6.12.2005 beanstandet eine verfassungswidrige Auslegung im Grundsatz verfassungsgemäßer Vorschriften des SGB V durch das BSG. Er wendet sich deshalb unmittelbar nicht an den Gesetzgeber, sondern an die Normanwender. Trotzdem enthält er auch für den Gesetzgeber Hinweise, dass es verfassungsrechtlich zulässig ist, Regelungen zu treffen, wonach

- Leistungen in der GKV nur nach Maßgabe eines allgemeinen Leistungskatalogs und unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots zu erbringen sind,
- die nähere Konkretisierung der gesetzlichen Leistungsverpflichtung vor allem den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten vorzubehalten ist,
- ein Verfahren vorgesehen ist, in dem neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden auf ihren diagnostischen und therapeutischen Nutzen sowie ihre medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit geprüft werden, um die „Anwendung dieser Methoden zu Lasten der GKV auf eine fachlich-medizinisch zuverlässige Grundlage zu stellen“ und wonach
- die GKV nicht verpflichtet ist, all das zu leisten, was überhaupt an Mitteln zur Erhaltung oder Wiederherstellung der Gesundheit verfügbar ist.<sup>129</sup>

Damit zeigt er zugleich einen Rahmen verfassungsrechtlich zulässiger Gestaltung auf, der auch für Gesetzesänderungen zur Einführung Kostensensibler Leitlinien nutzbar ist.

Soweit er eine verfassungskonforme Auslegung des bestehenden Gesetzesrechts fordert, sind dem BVerfG-Beschluss indes ebenfalls Fingerzeige für den Gesetzgeber zu entnehmen. Er stellt klar: Eine Leistungsverweigerung der Krankenkasse unter Berufung darauf, eine bestimmte neue ärztliche Behandlungsmethode im ambulanten Bereich sei im Rahmen der GKV ausgeschlossen, weil der zuständige G-BA diese noch nicht anerkennt oder sie sich zumindest in der Praxis und in der medizinischen Fachdiskussion noch nicht

126 Vgl. z.B. BVerfGE 69, 272, 309f. = SozR 2200 § 165 Nr. 81 S. 132; BSG SozR 4-2500 § 58 Nr. 1 Rn. 20f. m.w.N.

127 BVerfGE 115, 25 = SozR 4-2500 § 27 Nr. 5.

128 Vgl. BVerfGE 106, 275 = SozR 3-2500 § 35 Nr. 2.

129 Vgl. näher Hauck 2007b: 1320ff.

durchgesetzt hat, verstößt gegen das Grundgesetz, wenn folgende drei Voraussetzungen kumulativ erfüllt sind:

- Es liegt eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung vor.
- Bezüglich dieser Krankheit steht eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung.
- Bezüglich der beim Versicherten ärztlich angewandten (neuen, nicht allgemein anerkannten) Behandlungsmethode besteht eine „auf Indizien gestützte“, nicht ganz fernliegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf.

Diese Grundsätze, die das BSG auch auf zumindest wertungsmäßig damit vergleichbare Erkrankungen zu erstrecken erwägt,<sup>130</sup> müssen auch de lege ferenda Beachtung finden, wenn es um die gesetzliche Einführung Kostensensibler Leitlinien geht. Wenn schon bei lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankungen, für die eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung, die Anwendung von Behandlungsmethoden zu Lasten der GKV gefordert werden kann, für die eine „auf Indizien gestützte“, nicht ganz fernliegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht, ist dies umso eher für medizinischem Standard entsprechende Behandlungsmethoden zu fordern, die nur über eine ökonomische Indikation ausgeschlossen werden sollen. Unter Berücksichtigung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit spricht einiges dafür, diesen Grundgedanken im hier interessierenden Zusammenhang schon bei weniger gravierenden Erkrankungen eingreifen zu lassen.

### **b) Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts vom 17.12.2002**

Die Festbetragsurteile des BVerfG vom 17.12.2002 akzentuieren die erforderliche Regelungsklarheit, die bei einer gesetzlichen Einführung Kostensensibler Leitlinien gefordert wäre. Weil de lege lata die Versicherten Anspruch auf eine in der Qualität gesicherte Vollversorgung durch Sachleistungen aus einer Pflichtversicherung haben, die durch Arbeitnehmer- und Arbeitgeberbeiträge solidarisch finanziert wird, bedarf es klarer gesetzliche Vorgaben, wenn dieses Gesamtsystem aufgegeben werden soll. Ohne solche klaren Regelungen müssen sich Versicherte – ebenso wie im Bereich der Festbeträge – nicht mit einer Teilkostenerstattung abspeisen lassen, wenn (zum Fest- oder Höchstbetrag) keine adäquate Versorgung zu erlangen ist. Der Gesetzgeber ist diesem Gedan-

---

<sup>130</sup> Vgl. BSGE 96, 153 = SozR 4-2500 § 27 Nr. 7, jeweils Rn. 31 – D-Ribose. Damit ist eine strengere Voraussetzung umschrieben, als sie etwa mit dem Erfordernis einer „schwerwiegenden“ Erkrankung für die Eröffnung des sog Off-Label-Use – dazu BSGE 89, 184 = SozR 3-2500 § 31 Nr. 8 – Sandoglobulin – formuliert ist, vgl. BSG SozR 4-2500 § 31 Nr. 8 Rn. 17 – Mnesis; BSG SozR 4-2500 § 27 Nr. 10 Rn. 34 – neuropsychologische Therapie.

ken bei Einführung der Höchstbetragsregelung für Arzneimittel gefolgt: Nach § 31 Abs. 2a Satz 7 SGB V<sup>131</sup> sind Arzneimittel, deren Kosteneffektivität erwiesen ist oder für die eine Kosten-Nutzen-Bewertung nur im Vergleich zur Nichtbehandlung erstellt werden kann, weil eine zweckmäßige Therapiealternative fehlt, von der Festsetzung eines Höchstbetrags auszunehmen. Denn bei fehlender therapeutischer Alternative ist der Anspruch des Versicherten auf die medizinisch notwendige und zweckmäßige Therapie zu gewährleisten.<sup>132</sup>

### c) Gleichheitssatz

Zusätzliche Anforderungen erwachsen aus dem speziellen und allgemeinen Gleichheitssatz gemäß Art. 3 GG: Nach Abs. 3 S. 2 dieser Regelung darf niemand wegen seiner Behinderung benachteiligt werden. Gemäß Art. 3 Abs. 1 GG sind alle Menschen vor dem Gesetz gleich. Der Gesetzgeber muss deshalb in grundlegenden Fragen wie der Einführung einer ökonomischen Indikation im Zusammenhang mit Kostensensiblen Leitlinien nicht nur selbst eine so klare Regelung treffen, dass sie Verstöße gegen den Gleichheitssatz vermeidet, sondern auch so weit wie möglich vermeiden, durch Verwendung unbestimmter Rechtsbegriffe eine Benachteiligung behinderter Menschen zu ermöglichen.

Unter diesem Aspekt erschiene etwa die unkritische Übernahme des Begriffs „QALY“<sup>133</sup> für die Umschreibung des normativen Grenzwertes Kostensensibler Leitlinien bedenklich, obwohl dieser Begriff in der Gesundheitsökonomie für die Kosten-Nutzwert-Analyse scheinbar etabliert ist.<sup>134</sup> Die Bedenken beruhen vor allem<sup>135</sup> darauf, dass es schon keinen allgemein anerkannten Weg für die Bestimmung des im Begriff „QALY“ enthaltenen Qualitätsfaktors gibt<sup>136</sup> und bereits die Methodenwahl zu unterschiedlichen Ergebnissen führt, die mit den verfassungsrechtlichen Anforderungen an die Bestimmtheit einer gesetzlichen Regelung über die Einführung Kostensensibler, leistungsbeschränkender Leitlinien unvereinbar sind. Auslegungsprobleme bei einer bloßen Bezugnahme auf den Begriff „QALY“ im Gesetz könnten folglich mit herkömmlichen

131 In der Fassung des GKV-WSG vom 26.3.2007, BGBl I 378.

132 Vgl. BT-Drucks. 16/4247 S: 31f. zu Nr. 16, zu den Sätzen 6 und 7.

133 Quality-Adjusted-Life-Year: Maß für die Messung der gesundheitsbezogenen Ergebnisse medizinischer Maßnahmen, das neben der Lebensverlängerung die Lebensqualität in dieser Zeitspanne erfassen will. Hierzu wird die Lebenserwartung mit einem Qualitätsindex (Faktor q) gewichtet mit den Grenzwerten 1 für völliges Wohlbefinden und 0 für Tod. Die gesundheitsbezogenen Effekte medizinischer Maßnahmen lassen sich danach durch Addition der qualitätsbewerteten Zeiten bestimmen. Das erlaubt den Vergleich ganz unterschiedlicher medizinischer Interventionen. Vgl. insgesamt hierzu z.B. Breyer/Zweifel/Kifmann 2003: 28ff.; Schlander 2006: 24f.; Schöffski/v.d. Schulenburg (Hrsg.) 2007; v.d. Schulenburg/Greiner 2007: 205ff.

134 Vgl. etwa Ausschuss für Gesundheitsökonomie im Verein für Socialpolitik und Deutsche Gesellschaft für Gesundheitsökonomie (2009)

135 Zum Problem der Verzerrungen der Bewertungen im Rahmen der „QALYs“ etwa im Hinblick auf behinderte Menschen oder Kinder vgl. z.B. Schlander 2006: 25; IQWiG 2006: 60ff.; Hauck 2007d.

136 Illustrativ etwa Drummond et al. 2009.

juristischen Methoden nicht bewältigt werden.<sup>137</sup> Dem lässt sich nicht überzeugend entgegenhalten, der Gesetzgeber habe bereits verfassungskonform über die Rezeption von „QALYs“ in § 35b Abs. 1 S. 5 SGB V entschieden.

Nach § 35b Abs. 1 SGB V kann das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)<sup>138</sup> beauftragt werden, den Nutzen oder das Kosten-Nutzen-Verhältnis von Arzneimitteln zu bewerten. Bewertungen nach Satz 1 können für jedes erstmals verordnungsfähige Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen sowie für andere Arzneimittel, die von Bedeutung sind, erstellt werden. Die Bewertung erfolgt durch Vergleich mit anderen Arzneimitteln und Behandlungsformen unter Berücksichtigung des therapeutischen Zusatznutzens für die Patienten im Verhältnis zu den Kosten. Beim Patienten-Nutzen sollen insbesondere die Verbesserung des Gesundheitszustandes, eine Verkürzung der Krankheitsdauer, eine Verlängerung der Lebensdauer, eine Verringerung der Nebenwirkungen sowie eine Verbesserung der Lebensqualität, bei der wirtschaftlichen Bewertung auch die Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versicherungsgemeinschaft, angemessen berücksichtigt werden. Das Institut bestimmt auftragsbezogen über die Methoden und Kriterien für die Erarbeitung von Bewertungen nach Satz 1 auf der Grundlage der in den jeweiligen Fachkreisen anerkannten internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie.

Bei der Anwendung des § 35b Abs. 1 SGB V geht es schon nicht um einen Leistungsausschluss – wie es bei Kostensensiblen Leitlinien der Fall wäre –, sondern um die Vorbereitung einer Entscheidung über die Höchstbetragsfestsetzung für die betroffenen Arzneimittel,<sup>139</sup> die allenfalls den Umfang der Kostentragung durch die Krankenkassen begrenzt. Hinzu kommt, dass das Gesetz selber Vorgaben für beim Patienten-Nutzen und bei der wirtschaftlichen Bewertung zu berücksichtigende Parameter macht, die nicht etwa durch vorgebliche ökonomische Standards überspielt werden dürfen. Vielmehr hat das IQWiG insoweit zunächst die gesetzlichen Wertungen zugrunde zu legen und sodann jeweils auftragsbezogen über die Methoden und Kriterien zu bestimmen für die Erarbeitung der relevanten Bewertungen auf der Grundlage der in den jeweiligen Fachkreisen anerkannten internationalen Standards u.a. auch der Gesundheitsökonomie. Damit lässt es das Gesetz nicht zu, seine eigenen Festlegungen durch Standards der Gesundheitsökonomie zu ersetzen, sondern eröffnet lediglich Spielräume, um im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben Methoden und Kriterien für die Erarbeitung von Bewertungen – soweit dies danach überhaupt möglich und sachgerecht ist – auf der Grundlage anerkannter internationaler Standards zu bestimmen: Kollidiert ein anerkannter

---

137 Vgl. zur Maßgeblichkeit dieses Maßstabs z.B. BVerfGE 82, 209, 224ff.; 110, 370, 396f. m.w.N.

138 Nach § 139b Abs. 1 und 2 SGB V.

139 Vgl. § 31 Abs. 2a SGB V.

ter internationaler Standard mit den Vorgaben des SGB V, ist er insoweit für die Aufgabe des IQWiG nach § 35b Abs. 1 S. 5 SGB V unbrauchbar.

### 8.6.2 Verfassungsrechtliche Vorgaben für die Zuständigkeit zum Erlass Kostensensibler Leitlinien

Aus dem oben<sup>140</sup> Dargelegten folgt zunächst, dass der Gesetzgeber die wesentlichen Entscheidungen bei Einführung Kostensensibler Leitlinien selbst treffen müsste. Er wäre dadurch zwar nicht gehindert, die konkrete ökonomische Grenzwertbestimmung auf den Ordnungsgeber zu übertragen,<sup>141</sup> wohl aber bestünden Bedenken gegen eine Übertragung dieser Aufgabe auf den G-BA.

Zwar sehen alle hierfür zuständigen Senate des BSG die – inzwischen auch gesetzlich normierte – Drittwirkung von Richtlinien des G-BA als verfassungsgemäß an.<sup>142</sup> Nach der Rechtsprechung des BVerfG<sup>143</sup> darf der parlamentarische Gesetzgeber nämlich Organe von Trägern der funktionalen Selbstverwaltung in begrenztem Umfang auch zu einem Handeln gegenüber Nichtmitgliedern ermächtigen. Die Voraussetzungen, dass Aufgaben und Handlungsbefugnisse der Organe in einem von der Volksvertretung beschlossenen Gesetz ausreichend vorher bestimmt sind und ihre Wahrnehmung der Aufsicht personell demokratisch legitimierter Amtswalter unterliegt, sind erfüllt durch die Regelungen im SGB V über den Erlass von Richtlinien durch den G-BA und seine Kontrolle. Es kommt hinzu, dass nach der gesetzlichen Konzeption – im wesentlichen – alle betroffenen Gruppen im Rahmen „gemeinsamer Selbstverwaltung“ einbezogen sind, den relevanten Regelungen im SGB V ein Art. 80 Abs. 1 Satz 2 GG genügendes Normprogramm zugrunde liegt<sup>144</sup> und sich die spezifische Form der Regelung u. a. aus der Notwendigkeit rechtfertigt, den medizinischen Fortschritt zeitgerecht in die betroffenen Regelungen einzu beziehen.<sup>145</sup>

Diese Grundposition lässt sich aber nicht einfach auf die Eingrenzung der medizinischen durch die ökonomische Indikation durch Kostensensible Leitlinien übertragen. Während sich in den Leitlinien etwa bei Feststellung des jeweils relevanten Patientennutzens der „galoppierende“ medizinische Fortschritt auswirken kann, entspricht dem weder bei der Bestimmung der Kosteneffektivität noch bei der Festlegung des Grenzwertes des Verhältnisses von Kosten

140 Unter Kap. 8.5.2

141 Unter Beachtung der Vorgaben des Art. 80 GG.

142 Vgl. z.B. 1. Senat, Urteil vom 27.10.2009 – B 1 KR 4/09 R -, zur Veröffentlichung in BSGE und SozR vorgesehen; implizit 3. Senat in BSG, Urteil vom 12.8.2009 – B 3 KR 10/07 R -, zur Veröffentlichung in BSGE und SozR vorgesehen; 6. Senat, BSGE 96, 261 = SozR 4–2500 § 92 Nr. 5, jeweils Rn. 57ff.; zusammenfassend Engelmann 2006: 248; kritisch z.B. Kingreen 2006: 879, alle m.w.N.

143 Vgl. BVerfGE 107, 59, 94.

144 Vgl. hierzu auch BVerfGE 37, 1, 24ff. m.w.N.

145 Vgl. z.B. BSGE 78, 70 = SozR 3–2500 § 92 Nr. 6 <juris> Rn. 37.

zu Nutzen ein ähnlich dynamischer Fortschritt der Ökonomie. Insoweit rechtfertigt sich nur für einen Teilaspekt der Regelung die Überantwortung an einen Normgeber, der im Vergleich zum Gesetz- oder Verordnungsgeber zu schnellerer Anpassung einer Leitlinie in der Lage ist. Nur insoweit würde auch an die herkömmliche Struktur der Richtlinien des G-BA angeknüpft, gesetzliche Grundentscheidungen zum (für Kostensensible Leitlinien gesetzlich zu modifizierenden) Wirtschaftlichkeitsgebot dem sich laufend änderndem Stand der medizinischen Erkenntnisse anzupassen.

## 8.7 Schlussfolgerungen

Das Regelungsmodell der Kostensensiblen Leitlinien bereichert das Diskussionsspektrum über explizite Begrenzungen der GKV-Leistungen. Das Regelungsmodell Kostensensibler Leitlinien wirkt auf den zweiten Blick allerdings weder ethisch noch rechtlich uneingeschränkt überzeugend. Insbesondere erscheint es als den bisherigen Ansätzen des Gesetzgebers unterlegen, Beschränkungen der GKV-Leistungen außerhalb von Kernleistungen in „Bagatellbereichen“ vorzunehmen, die eher der Eigenvorsorge der Versicherten überantwortet werden können. Denkbar ist danach der Einsatz Kostensensibler Leitlinien in Bagatell-Grenzbereichen außerhalb von Kernleistungen der GKV im Interesse verhältnismäßiger Lösungen unter der Voraussetzung, dass hierfür die unabdingbar erforderliche solide gesetzliche Grundlage geschaffen wird. In diesem Sinne können Kostensensible Leitlinien das vorhandene Instrumentarium expliziter Leistungsbegrenzung nicht etwa ersetzen, sondern allenfalls ergänzen. Vorzugswürdig bleiben Ansätze, die eine Priorisierung von GKV-Leistungen vermeiden, etwa indem sie Effizienzreserven heben.

Dieser Beitrag ist zuerst im Jahr 2010 in *Die Sozialgerichtsbarkeit* 57, 193–200 erschienen. Mit freundlicher Genehmigung der Erich Schmidt Verlag GmbH & Co. KG.

## Literatur

- Ausschuss für Gesundheitsökonomie im Verein für Socialpolitik und Deutsche Gesellschaft für Gesundheitsökonomie (2009) Stellungnahme zum „Entwurf einer Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung Version 2.0“. URL: [https://www.iqwig.de/download/Dokumentation\\_der\\_Stellungnahmen\\_KNB-Methodenentwurf\\_2.0.pdf](https://www.iqwig.de/download/Dokumentation_der_Stellungnahmen_KNB-Methodenentwurf_2.0.pdf) (Zugriff am 21.04.2015)
- Breyer F, Schultheiss C (2003) „Primary“ Rationing of Health Services in Ageing Societies – A Normative Analysis. *Internat. Journ. of Health Care, Finance and Economics* 2, 247–264
- Breyer F, Zweifel P, Kifmann M (2003) *Gesundheitsökonomie*. 4. Aufl. Springer-Verlag: Berlin Heidelberg
- Drummond M, Brixner D, Gold M et al. (2009) Toward a Consensus on the QALY. *Value Health* 12, 31–35
- Engelmann K (2007) Der Anspruch auf Krankenbehandlung im Hinblick auf das Wirtschaftlichkeitsgebot. In: Seewald O et al. (Hrsg.) *Grenzen der Leistungspflicht für Krankenbehandlung* 109–146. Manz: Wien

## 8.7 Schlussfolgerungen

- Engelmann K (2006) Die Kontrolle medizinischer Standards durch die Sozialgerichtsbarkeit. *Medizinrecht*, 245–259
- Gutmann T, Schmidt VH (Hrsg.) (2002) Rationierung und Allokation im Gesundheitswesen. *Velbrück Wissenschaft: Weilerswist*
- Hauck E (2008) GKV – quo vadis? In: 1. Deutscher Sozialgerichtstag. Plan B – Solidarität neu denken. 33–49. Nomos: Baden-Baden
- Hauck E (2007a) Entwicklungsperspektiven der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). *Die Sozialgerichtsbarkeit*, 203–209
- Hauck E (2007b) Gestaltung des Leistungsrechts der gesetzlichen Krankenversicherung durch das Grundgesetz? *Neue Juristische Wochenschrift*: 1320–1325
- Hauck E (2007c) Sozialrecht als Ort für einen geregelten Kassenwettbewerb? *Recht und Politik im Gesundheitswesen* 13, 64–70
- Hauck E (2007d) Die Rechtsverfassung der Bewertung von Leistungen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). *Bewertungskriterien und -methoden nach dem SGB V*. Vortrag vom 26.4.2007
- Huster S, Strech D, Marckmann G, Freyer D, Borchers K, Neumann A, Wasem J, Held C (2007) Implizite Rationierung als Rechtsproblem. Ergebnisse einer qualitativen Interviewstudie zur Situation in deutschen Krankenhäusern. *Medizinrecht*, 703–706
- IQWiG (2006) *Methoden*. Version 2.0 vom 19.12.2006
- Isensee J (2005) Verwaltung des Mangels im Gesundheitswesen. In: Söllner A, Gitter W, Waltermann R, Giesen R, Ricken O (Hrsg.) *Gedächtnisschrift für Meinhard Heinze*. 417–435. Beck: München
- Kingreen T (2006) Verfassungsrechtliche Grenzen der Rechtsetzungsbefugnis des Gemeinsamen Bundesausschusses im Gesundheitsrecht. *Neue Juristische Wochenschrift*, 877–880
- Kirchhof P (2004) Das Recht auf Gesundheit. *Stimmen der Zeit* 1, 3–14
- Kuhn TS (1962) *The Structure of Scientific Revolutions*. University of Chicago Press: Chicago
- Menzel PT (1996) The Justification and Implications of Age-Influenced Rationing. In: Walters J (Hrsg.) *Choosing Who's to Live: Ethics and Aging*. 3–23. University of Illinois Press: Urbana
- Neumann V (2005) Prioritätensetzung und Rationierung in der gesetzlichen Krankenversicherung. *Neue Zeitschrift für Sozialrecht*, 617–623
- Schewe D (1989) Die Beschwörung des Wirtschaftlichen im neuen SGB V. *Die Sozialgerichtsbarkeit*, 410–411
- Schlender M (2006) Was genau ist eigentlich ein QALY? *Der Kassenarzt* 7, 24–25
- Schöffski O, v.d. Schulenburg J-M (Hrsg.) (2007) *Gesundheitsökonomische Evaluationen*. 3. Aufl. Springer-Verlag: Berlin Heidelberg
- v.d. Schulenburg J-M, Greiner W (2007) *Gesundheitsökonomik*. 2. Aufl. Mohr Siebeck: Tübingen
- Strech D, Danis M, Löb M, Marckmann G (2009) Ausmaß und Auswirkungen von Rationierung in deutschen Krankenhäusern. *Deutsche Medizinische Wochenschrift* 134, 1261–1266
- Wohlgemuth WA, Freitag MH (Hrsg.) (2009) *Priorisierung in der Medizin – Interdisziplinäre Forschungsansätze*. Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft: Berlin
- Zentrale Kommission zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten (Zentrale Ethikkommission) bei der Bundesärztekammer (2007) *Stellungnahme zur Priorisierung medizinischer Leistungen im System der Gesetzlichen Krankenversicherung*. URL: <http://www.zentrale-ethikkommission.de/downloads/LangfassungPriorisierung.pdf> (Zugriff am 21.04.2015)



# 9 Kostensensible Leitlinien: Einschätzungen von Entscheidungsträgern und Interessenvertretern im deutschen Gesundheitswesen

Swantje Reimann, Daniel Strech und Georg Marckmann

## 9.1 Hintergrund und Ziel der Studie

Aufgrund steigender Gesundheitsausgaben durch die Alterung der Bevölkerung (Peters et al. 2010) und medizinisch-technische Innovationen wird sich die finanzielle Situation der deutschen Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) nach weithin geteilter Auffassung zukünftig weiter verschärfen (Marckmann 2007; Zentrale Kommission zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten [Zentrale Ethikkommission] bei der Bundesärztekammer 2007). Dem gegenüber steht eine sinkende Zahl von Versicherten, die dieses System mit ihren Beiträgen finanzieren, sodass den steigenden Ausgaben begrenzte oder sogar sinkende Einnahmen gegenüberstehen.

Dass Ärzte unter einem Handlungsdruck stehen, das begrenzte Budget eines Krankenhauses durch Diagnostik und Therapie nicht über die Maßen zu strapazieren und Patienten medizinisch sinnvolle Leistungen vorzuenthalten, konnte in verschiedenen Studien gezeigt werden (vgl. u. a. Boldt u. Schöllhorn 2008; Kern et al. 1999). So auch in dem vom BMBF finanzierten interdisziplinären Forschungsverbund „Allokation“. Innerhalb dieses Projektes wurde eine repräsentative Fragebogenerhebung zum Ausmaß impliziter Rationierung durchgeführt. Die Ergebnisse zeigen, dass mehr als drei Viertel (78%) der antwortenden Ärzte im letzten halben Jahr mindestens einmal nützliche Leistungen aus Kostengründen vorenthalten hatten. 13 Prozent gaben an, dies min-

destens einmal in der Woche zu tun (Strech et al. 2009a) (s. Kap. 1). Demnach ist *implizite Rationierung* im deutschen Gesundheitswesen kein singuläres Phänomen mehr, sondern eine verbreitete Option, mit begrenzten Leistungen in der Gesundheitsversorgung umzugehen. Nach wie vor fühlen sich Ärzte aber vor allem ihrem jeweils individuellen Patienten verpflichtet: 83% der Befragten gaben an, ihre Aufgabe sei die bestmögliche Versorgung der Patienten unabhängig von den dadurch entstehenden Kosten (Strech et al. 2009a). Implizite Leistungsbegrenzungen belasten nicht nur die ärztlichen Entscheidungsträger und das Arzt-Patient-Verhältnis, sondern bergen darüber hinaus die Gefahr, dass medizinische Leistungen nach intransparenten, von Fall zu Fall wechselnden und ethisch häufig nicht gut begründeten Kriterien verteilt werden (Marckmann 2007; Strech et al. 2008a).

*Explizite Leistungsbegrenzungen* können demgegenüber Ärzte in solchen Entscheidungssituationen entlasten. Sie erlauben transparente Allokationsentscheidungen nach klar definierten, für alle Patienten gleichermaßen verbindlichen Kriterien (Marckmann 2007). Dies sichert nicht nur die Gleichbehandlung der Patienten, sondern erlaubt darüber hinaus eine evidenzbasierte Abwägung von Kosten und Qualität der Versorgung. Im Forschungsverbund „Allokation“ wurden mit den Kostensensiblen Leitlinien (KSL) Instrumente entwickelt, um die letztlich unvermeidbaren Rationierungen in einer ethisch vertretbaren und ökonomisch sinnvollen Art und Weise durchzuführen (vgl. hierzu ausführlicher Kap. 2 u. 3). Für zwei medizinische Maßnahmen – Medikamentenfreisetzende Stents (drug eluting stents, DES) und implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (ICDs) – wurden exemplarische KSL erstellt, um einen Einblick in die methodischen Herausforderungen bei der Erstellung der KSL zu gewinnen (s. Kap. 4 u. 5). Eine empirische Evaluierung der KSL im Bereich der GKV-Versorgung ist nicht möglich, da diese KSL den Versorgungsanspruch der Versicherten in einer unter den gegebenen Rahmenbedingungen rechtlich nicht zugelassenen Art und Weise einschränken würden (s. Kap. 8). Um dennoch eine Einschätzung der Stärken und Schwächen sowie der Akzeptanz expliziter Leistungsbegrenzungen mittels KSL zu gewinnen, haben wir mit Entscheidungsträgern und Vertretern unterschiedlicher Interessensgruppen aus dem deutschen Gesundheitswesen Experteninterviews geführt. Als Gesprächsgrundlage dienten die beiden exemplarischen Kostensensiblen Leitlinien und eine kurze Einführung in die KSL. Im vorliegenden Beitrag berichten wir über die Ergebnisse dieser Interviewstudie.

## 9.2 Kostensensible Leitlinien als Instrument expliziter Rationierung

Kostensensible Leitlinien (KSL) stellen ein Instrument zur Umsetzung expliziter Rationierung in der Versorgungspraxis dar. Ihnen liegt folgende ethische Überlegung zugrunde (vgl. hierzu ausführlicher Kap. 2 den Beitrag von Marckmann in diesem Band): Wenn Leistungseinschränkungen unvermeidlich

sind, sollten diese so durchgeführt werden, dass den Patienten ein möglichst geringer (Zusatz-)Nutzen vorenthalten wird. Ausgeschlossen werden demnach Maßnahmen, die – im Vergleich zu kostengünstigeren Alternativen – unter Aufwendung sehr hoher Kosten einen nur geringen zusätzlichen Nutzen für die Patienten bieten. Bei der Erstellung von KSSL sind deshalb zunächst auf der Grundlage der verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz zu Nutzen- und Schadenspotenzial der Maßnahmen Subgruppen von Patienten zu identifizieren, die mehr oder weniger von bestimmten Maßnahmen profitieren. Mit einer KSSL würde dann der Einsatzbereich einer medizinischen Intervention auf diejenige Patientensubgruppe beschränkt, bei der ein höherer Nutzengewinn zu erwarten ist, während die anderen Patienten, die kaum von der Intervention profitieren, auf alternative Maßnahmen ausweichen müssen, sofern diese verfügbar sind. Wo die Grenze zwischen den beiden Gruppen gezogen wird, hängt wesentlich davon ab, welches Verhältnis von Nutzen und Kosten gerade noch als akzeptabel angesehen wird.

### 9.3 Methodik

Um Einschätzungen zu den Stärken und Schwächen sowie der Akzeptanz der KSSL zu ermitteln, führten wir fokussierte, leitfadengestützte Experteninterviews durch. Dieses (semi-)qualitative Verfahren bietet die Möglichkeit, dem jeweilig Befragten ausreichend Raum zu geben, eigene relevante Überlegungen, Deutungen und Themen im Hinblick auf den Stimulus zu entwickeln und mitzuteilen. Den Fokus der Interviews bildeten die beiden exemplarischen KSSL zu den Medikamente-freisetzenden Stents (DES) und den implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren (ICD). Der von uns eingesetzte Leitfaden basierte auf den Ergebnissen der vorangegangenen Untersuchungen und rahmte die Gespräche (vgl. folgende Aufzählung).

#### **Leitfaden Experteninterview zu KSSL**

- Zu Beginn möchten wir Sie bitten, uns Ihren ersten Eindruck zu schildern, den Sie beim Lesen der KSSL hatten. Erzählen Sie doch bitte, was Ihnen zuerst aufgefallen ist.
- Gibt es Aspekte, die Ihnen zu kurz kommen/die Ihnen dabei nicht so wichtig erscheinen?
- Gibt es Neues, was Sie vorher in dieser Art und Weise noch nicht gesehen haben?
- Können Sie sich vorstellen, dass diese KSSL einen Beitrag zur Lösung relevanter Probleme im Gesundheitswesen leisten könnten? (Wenn ja, inwiefern? Wenn nein, welche Gründe sprechen dagegen?)
- Wären KSSL in Ihrem Arbeitsbereich geeignete/anwendbare Instrumente?
- Welche Erleichterungen/Belastungen könnte ein Einsatz der KSSL zur Folge haben?
- Was würde die Akzeptanz der KSSL Ihrer Meinung nach beeinflussen?

- Was würde die Praktikabilität der KSL Ihrer Meinung nach beeinflussen?
- Wie schätzen Sie die Verbindlichkeit solcher KSL ein? Nach welchen Kriterien sollten gegebenenfalls Ausnahmen möglich sein?
- Könnten KSL Richtliniencharakter haben?
- Wer sollte KSL für das deutsche Gesundheitswesen erstellen?
- Möchten Sie noch etwas ergänzen?

Für das Interviewsample wurden zunächst relevante Institutionen des deutschen Gesundheitswesens identifiziert. Anschließend wurden Vertreter der Selbstverwaltung, der Kostenträger und Leistungserbringer, von Verbraucherschutz und Politik postalisch kontaktiert, über das Projekt informiert und um Teilnahme an einem Interview gebeten. Dieses purposive sampling wurde mit dem Schneeballprinzip gekoppelt, um unterschiedliche Experten für eine Teilnahme zu gewinnen. Durch beide Suchstrategien sollte ein möglichst breites Untersuchungsfeld mit wichtigen Akteuren und Institutionen abgebildet werden. Eine Zusammenstellung der Interviewpartner findet sich in Tabelle 32.

Mit den interessierten Experten wurden Termine an ihrem jeweiligen Arbeitsplatz vereinbart; sie bekamen im Vorfeld die beiden KSL sowie allgemeine Hintergrundinformationen zu den KSL zugesendet. Anonymität der Daten und deren ausschließliche Verwendung in diesem Projekt wurde zugesichert. Das Einverständnis der Interviewpartner wurde schriftlich festgehalten. Die Interviews wurden von März bis Juni 2009 von mindestens einer Mitarbeiterin (SR) durchgeführt, in einigen Fällen auch ergänzt durch weitere Mitarbeiter des Forschungsverbundes (GM, DS, DF). Die Gespräche wurden aufgezeichnet und vollständig transkribiert.

Tab. 32 Untersuchungs-Sample Interessenvertreter im deutschen Gesundheitswesen

Interessenvertreter	Institution	TN
Kostenträger	Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV)	1
	Bundesverband der Allg. Ortskrankenkasse (AOK-BV)	1
Leistungserbringer	Bundesärztekammer (BÄK)	1
	Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)	1
	Kardiologen	6
	Klinikverwaltung	4
Selbstverwaltung	Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes (MDS)	1
	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)	1
	Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)	1
Politik	Fraktionsmitglied Parlamentspartei	2
Betroffene	Verbraucherzentrale (vzbv)	1

Die Auswertung erfolgte nach der Inhaltsanalytischen Methode (Mayring 2008), wobei die Anmerkungen, Hinweise und Darstellungen der Interviewpartner in einem Klassifikationssystem mit Ober- und Unterkategorien zusammengefasst wurden. Die Erstellung der deskriptiven Kategorien erfolgte einerseits deduktiv durch die Vorgabe der Leitfaden-Kategorien und zusätzlich induktiv aus den Expertengesprächen.

Die Auswertung wurde schrittweise vorgenommen, wobei im ersten Schritt Aussagen aus acht Interviews zu Oberthemen zusammengefasst wurden. Daraufhin folgte die Untergliederung in die jeweiligen Unterkategorien sowie die Zuordnung von Beispielen. Nachdem ein vorläufiges Kategoriensystem durch eine Mitarbeiterin (SR) erstellt wurde, wurde dieses hinsichtlich der Validität unabhängig durch zwei weitere Mitarbeiter (GM, DS) überprüft, Nichtübereinstimmungen wurden diskutiert, bei Bedarf wurde das Kategoriensystem nochmals geordnet und modifiziert. In einem zweiten Schritt wurden die restlichen sieben Interviews in das Kategoriensystem aufgenommen, um die Gültigkeit des Systems zu überprüfen und eine theoretische Sättigung oder gegebenenfalls Hinweise auf noch notwendige Anpassungen der Kategorien zu erhalten.

Aus dem Bereich der Kostenträger im Gesundheitswesen konnte je ein Interviewpartner des Spitzenverbandes der Gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV), des AOK-Bundesverbandes und je zwei Vertreter einer Klinikverwaltung einbezogen werden. Aus dem Bereich der potenziellen Anwender von KSSL, den Leistungserbringern, stellten sich mehrere Kardiologen zu Verfügung, sowie je ein Vertreter der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung. Institutionen wie den Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und den Medizinische Dienst der Krankenkassen haben wir der Selbstverwaltung zugerechnet. Die Patientensicht wurde durch eine repräsentative Vertreterin des Verbraucherzentrale Bundesverband (vzbv) und die politische Ebene durch Fraktionsmitglieder zweier Parlamentsparteien vertreten.

Das Sample der Interviewpartner bildet u.E. wichtige Interessensgruppen und Akteure im deutschen Gesundheitswesen ab und kann zumindest eine Tendenz wiedergeben, wie die KSSL im deutschen Gesundheitswesen beurteilt werden. Die Annahme der Repräsentativität der Experten für ihren jeweiligen Arbeitsbereich stellt die entscheidende Komponente für die folgenden Ergebnisse dar. Es können durch ein solches Verfahren jedoch keine Aussagen hinsichtlich der Verteilung und der Häufigkeiten getroffen werden.

Insgesamt wurden 15 Interviews mit 20 Teilnehmern durchgeführt. Die Interviewdauer variierte von 30 bis zu 85 Minuten.

## 9.4 Ergebnisse

In einer Kategorienordnung ersten Grades ist das Kriterium der Zustimmung (positive Einschätzung) oder Ablehnung (negative, skeptische Einschätzung) zur Trennung der insgesamt 773 den Interviews entnommenen Aussagen verwendet worden. Aufgrund dieser relativ groben Zuweisung wurden 499 Aussagen der ablehnenden Haltung und 274 Aussagen einer mehr zustimmenden Haltung zugeordnet. Eine Übersicht der Kategorien ersten und zweiten Grades kann Tabelle 33 entnommen werden.

Nachfolgend werden die Hauptkategorien mit den jeweils dazugehörigen Unterkategorien beschrieben sowie mit Beispielsätzen expliziert.

### 9.4.1 Grundannahmen

Bezüglich der den KSSL zugrunde liegenden Annahmen werden hier kritische Anmerkungen dargestellt, da grundsätzlich zustimmende Einschätzungen in den Kategorien *Akzeptanz*, *Arzt-Patient-Beziehung* und *Funktion der KSSL* verortet angenommen werden.

Schon die *Ausgangsbehauptung* der KSSL, dass der demografische Wandel eine Ursache für die Kostensteigerung sei, stelle sich als schwierig und auch als gefährlich dar. Im deutschen Gesundheitswesen bestünde vielmehr eine Zurückhaltung gegenüber Modellen, die eine monetäre Betrachtung beinhalten.

*„... man wird dann schon in eine Richtung gebahnt durch dieses Blatt Papier, die ... ja wo ich dann gar nicht mehr weiß, was soll ich denn eigentlich jetzt zu Ihren kostensensiblen Leitlinien antworten, wenn ich das ganze Konzept eher fragwürdig finde“ (TN5; 18).*

Dieses explizite Instrument würde eine *Wertediskussion* in Gang setzen, da die Grundannahmen eine Auseinandersetzung mit weltanschaulichen und politischen Entscheidungen provoziere. Eine Gefahr wird hierbei in der bottom-up-Einführung des Utilitarismus gesehen, der den für die Gesundheitsversorgung in Deutschland konstitutiven Werten widerspräche. Ebenso sei die Auslegung des Verhältnisses von Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit derzeit noch strittig. Gerade das Einbeziehen von Kosten einer medizinischen Leistung würde eher abschreckend wirken, zumal mit der privatwirtschaftlichen Verfügbarkeit der ausgeschlossenen Leistungen eine Zwei-Klassen-Medizin drohe.

*„Also von daher, glaube ich, da Sie ja auch gezeigt haben, dass wir in Deutschland ja sicher nicht die ... an vorderster Front sind da in dem Bereich, sondern wahrscheinlich hier eher die Einstellung bisher ja auch war: jeder kriegt alles was er braucht. Da ist das, denke ich, im ärztlichen Bereich noch eine Schwierigkeit, das auch so umzusetzen“ (TN17; 48).*

Tab. 33 Ordnung der Ober- und Unterkategorien

Oberkategorien	Unterkategorien
Grundannahmen	Ausgangsbehauptung
	Wertediskussion
	alternativlose Darstellung
Methodik – Stärken	Ansatz des Stufenverfahrens
	Ausgangspunkt an Sterblichkeit
	Orientierung an Wirksamkeit
	Identifizierung von Patienten-Subgruppen und spezifischen Indikationsbereichen
	wissenschaftliche Fundierung
	Verwendung QALY-Konzept
	Verwendung von Grenzbereichen/Spalten
	Transparenz von Entscheidungsprozessen und Deutlichkeit
	Differenzierung zwischen Kosten und Nutzen
Methodik – Herausforderungen	problematische Datenlage
	Verwendung QALY-Konzept
	formale Aspekte (Lesbarkeit, Oberflächlichkeit der Herleitung, fehlender Bezug zu existierenden Leitlinien)
Bedingungen zur Förderung von Akzeptanz	Kommunikation an die Patienten
	Interessen hinter den Leitlinien
	Erhöhung der Qualität
Bedingungen, die Akzeptanz senken	politische Rationalitäten
	finanzielle Gewinne durch (rat.) Maßnahmen
	Betroffenheit aus Patientensicht
Praktikabilität	Anreizsysteme
	Format der Leitlinie
Erleichterung für den Arzt	Beendigung des Konkurrenzkampfes
	Entlastung von Verantwortung
	Haftungsrechtliche Erleichterungen
Belastungen für den Arzt	Divergenz zwischen beruflichem Ethos und kostensensiblen Beschränkungen (Arzt als Doppelagent)
	Verschärfung des Konkurrenzkampfes zwischen Kliniken
Verbindlichkeit	Entscheidungsautonomie bei Arzt
	hohe Verbindlichkeit für GKV
	entscheidungsbegleitendes Instrument
Funktion der KSSL	rationales Ressourcenmanagement
	Grenzziehung Mitteleinsatz GKV
	Diskussionsbeitrag
Ersteller der Leitlinien	Konsens
	Stufenverfahren

Weiterhin wurde die *alternativlose Darstellung* sowohl der Grundannahmen als auch der Problemlösung kritisiert. Ob sich in Deutschland überhaupt eine Rationierungsfrage und daraus eine Diskussionsnotwendigkeit stellt, sei fraglich und nicht allgemein akzeptiert. Andere Wege, im Gesundheitswesen effizient zu wirtschaften, seien beispielsweise in Form von Strukturänderungen und nicht dem Vorenthalten medizinischer Maßnahmen denkbar.

*„... und ich würde sagen, bevor ich also dann Leuten medizinisch wirksame Leistungen vorenthalte, bin ich eigentlich als, sage ich mal, dem Grundgesetz verpflichtet, dem Gemeinwesen eigentlich der Bevölkerung schuldig, dann zunächst mal an die Pfründe der bevorzugten Arztgruppen und an die Strukturen und an die Krankenhäuser dran zu gehen. Also ich persönlich, sage ich mal, halte das für ethisch nicht vertretbar, explizite Rationierung zu machen“ (TN14; 26).*

#### 9.4.2 Methodik

Hinsichtlich der Methodik der KSSL wurde der *Ansatz des Stufenverfahrens* der Entscheidung positiv hervorgehoben, da es eher zu Zustimmung führe, ebenso der *Ausgangspunkt an der Sterblichkeit* und die *Orientierung an der Wirksamkeit* (Outcome). Die Identifizierung von *Patienten-Subgruppen* und von *spezifischen Indikationsbereichen* mache das Verfahren nachvollziehbar und sei vorteilhafter gegenüber einem pauschalen Ausschluss bestimmter Leistungen. Der Allokations-Ansatz sei durch eine *wissenschaftliche Fundierung* und eine *Deutlichkeit* gekennzeichnet, die sich positiv auf die Akzeptanz eines solchen Verfahrens auswirke. Die angegebenen *Grenzbereiche* oder Spannen erlaubten eine differenzierte Entscheidung, was einer konkreten, individuellen Behandlung eher förderlich sei als ein pauschaler Grenzwert. Der Bezug zum *QALY-Konzept* (quality adjusted life years, qualitätskorrigierte Lebensjahre) mache das Verfahren offen, transparent und auch gerecht.

*„Also zunächst mal den Ansatz mit den Subgruppen, der ist sicherlich ok, das finde ich ganz gut“ (...)* „Aber sozusagen die ... so prinzipielle Spannen anzugeben und so, das ist sicherlich sinnvoll“ (TN3; 2, 16).

Die *Transparenz der Entscheidungsprozesse* bei den beiden KSSL sei ein weiterer methodischer Vorteil, da dies die Nachvollziehbarkeit der Vorgaben erhöhe. Der Ansatz könne der Suche nach einem effizienten Versorgungsmanagement entgegen kommen, da er rational und nicht von Willkür getragen sei. Durch die gewählte kurze und knappe Darstellung könne der Ansatz plausibel gemacht werden und sei verständlich.

*„Was mich ja auch positiv überrascht hat, war die kurze, knappe Darstellung“ (TN20; 7).*

Die *Differenzierung zwischen Kosten und Nutzen* und dabei vor allem das Einbeziehen und die inhaltliche Nähe zu existierenden Leitlinien sei vorteilhaft für

die Akzeptanz der KSSL. Im Kern sei der aufgegriffene Gedanke richtig, auf vorhandene Leitlinien aufzubauen und die ökonomische Beurteilung ergänzend hinzuzufügen. Dieses Einbeziehen sei als eine sachliche und differenzierte Gegenüberstellung von Kosten- und Nutzenaspekten deutlich nachvollziehbar und könne als logische Konsequenz aus dem evidenzbasierten Leitliniengedanken folgen.

*„Was ich positiv fand ist, dass ja da eine sehr differenzierte Abwägung von Kosten und Nutzen vorgesehen ist“ (TN2; 2).*

Problematisch angesehen wurde die zugrunde liegende *Datenlage*. Die Nutzenbewertung, nicht nur der angesprochenen Behandlungen, stünde noch aus und aus diesem Grund sei es voreilig, Kosten einzubeziehen. Die insuffiziente Evidenzlage sei ein entscheidender Limitationsfaktor. Auch sei der Mehrnutzen einer Leitlinie mit zusätzlicher Betrachtung der Kosten fraglich und nicht per se gegeben. Solch ein Vorgehen sei zudem in Deutschland ohne Rechtsgrundlage, auch seien die Stents nicht durch die Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b SGB V abgedeckt, da es sich nicht um Arzneimittel handle. Wichtig sei eine standardisierte Ausgangsmethodik, da sich sonst Verdachtsmomente ergeben, diese KSSL könnten hinsichtlich partikulärer Ziele bestimmter Interessensgruppen modelliert werden.

*„... bisschen rechts überholt, dass die Diskussion um die Kosten-Nutzen-Bewertung so einen hohen Stellenwert einnimmt, wo wir eigentlich in der alltäglichen Arbeit damit kämpfen, dass die Nutzenbewertung eigentlich noch kaum als wirklich entscheidungsrelevant wahrgenommen wird“ (TN12; 8).*

Speziell wurde das QALY-Konzept kritisch hinterfragt, da dies in den KSSL unzureichend erläutert werde und in Deutschland kein akzeptiertes bzw. ein mit vielen Unsicherheiten einher gehendes Konzept sei. Konkrete Unklarheiten bestünden unter anderem hinsichtlich der vorgenommenen Subgruppenanalyse, bezüglich der Konfidenzintervalle der QALYs und der zugrundeliegenden Datenlage. Gleichfalls gäbe es mögliche Interessenkonflikte bei der Definition des cut-off-Wertes, hier könne wiederum eine Zielgruppenorientierung nicht ausgeschlossen werden.

*„... es ist eben bislang glaube ich auch noch kein so ein richtiger Konsens hier auch in Deutschland so diese costs per life year gain, das QALY und was weiß ich dieses das ist noch wenig verankert, (...) da stößt man hier glaube ich zum Teil auch noch auf Unverständnis. Das ist ... das heißt, wenn dieser Konsens nicht da ist, ist es schon mal ganz schwierig“ (TN15; 84).*

Formale Aspekte der Leitlinien bezogen sich einerseits auf die Lesbarkeit der Leitlinie, die nicht gegeben sei, aber auch auf die Oberflächlichkeit der Herleitung, die für die beiden speziellen Fälle zu kurz sei (Anm.: Den Interviewpartnern stand nur die Kurzversion der Leitlinien zur Verfügung, die keine differenzierte Einschätzung der Evidenzgrundlage erlaubt.) Zudem müsse ein

deutlicherer Bezug zu schon vorhandenen Leitlinien hergestellt werden. Auch sei das Problem der Trennschärfe und der Stabilität der Berechnungsgrundlage nicht gelöst. Unklarheit bestünde auch darüber, ob der Kosten-Effektivitäts-Grenzwert indikationsbezogen oder indikationsübergreifend zu definieren sei. Die unzureichende Validität der Messmethode der Linksventrikulären Ejektionsfraktion (LVEF) bei der ICD-KSLL stelle ein weiteres Problem dar, da es keinen Goldstandard gäbe und die Ergebnisse von vielfältigen, schlecht kontrollierbaren Bedingungen beeinflusst seien. Die Entscheidung von diesem einzelnen Wert abhängig zu machen, sei klinisch kaum haltbar, da der Untersucher durch eine Variation der Messmethode den Wert gezielt beeinflussen und damit die KSLL unterlaufen könne.

*„Weil die Genauigkeit, die diese Leitlinie im Prinzip fordert, 30 versus 35 Prozent in der Realität so gar nicht zu erbringen ist. Und das ist immer für eine bindende Vorschrift ganz schlecht. Also und das führt dann im schlimmsten Fall nur zu Streitereien“ (TN15; 44).*

### 9.4.3 Akzeptanz

Verschiedene Faktoren wurden genannt, die die Akzeptanz solcher expliziten Rationierungsinstrumente beeinflussen könnten. So sei die *Kommunikation der KSLL an die Patienten* ein wichtiger Aspekt, der in der Entwicklung von KSLL mitgedacht werden müsse und der einen Vorteil gegenüber einer impliziten Rationierung darstelle. Eine solche Kommunikation wird als Teil der Aufklärung der Patienten gesehen, also einem transparenten Umgang der Ärzte mit einem Vorgehen nach expliziten Regeln.

Durch eine offene Information der Patienten bezüglich Nutzen, aber auch Kosten medizinischer Behandlungen, könnten diese ein Bewusstsein dafür entwickeln. Voraussetzung für ein Verständnis der Kostendimension sei also eine Aufklärung über den Nutzen medizinischer Behandlungen. Solch ein Kosten- und Nutzenbewusstsein betrifft jedoch nicht nur die Patienten (und damit die potenziell Betroffenen), sondern gleichermaßen die Ärzte. Praktisch könnte das bedeuten, dass solche Rationierungsinstrumente in verschiedenen Versionen erstellt werden, um die Verständlichkeit für Patienten zu erhöhen.

*„Und deswegen kann man die Leute nur aufklären, was vorhin erwähnt, also dass man ganz massiv die Patienten auch selber mit ins Boot nimmt und das Bewusstsein einfach schafft“ (TN10; 112).*

*„Ich denke, dass kostensensible Leitlinien eben halt auch in der Bevölkerung kommuniziert werden müssen, um das Angebot klarzumachen, die Kosten klarzumachen und auch dem Einzelnen klarzumachen: was kostet denn was eigentlich?“ (TN7; 124).*

Eine weitere wichtige Voraussetzung für die Akzeptanz betrifft die Frage, wessen *Interessen mit den Leitlinien* verbunden sind. Fachgesellschaften sollten an der Erstellung beteiligt sein, um eine Akzeptanz seitens der Leistungserbrin-

ger zu gewährleisten. Wer konkret Leitlinien erstellt ist weniger wichtig, als dass alle relevanten Interessen berücksichtigt werden. Wenn deutlich würde, dass die Erstellung solcher Leitlinien nicht durch politische Interessen motiviert ist und die Initiatoren eher unabhängige Institutionen sind, sei eher eine Akzeptanz der KSSL zu erwarten.

*„Wobei wie gesagt die Argumentation mit der Kosteneffektivität muss man sehr genau aufpassen, wer die für sich anführt“ (TN12; 30).*

*„Also auf der Ebene des einzelnen Arztes ... Patient, würde ich sagen: da hat man, glaube ich, schon verloren. Man muss das vorher sozusagen eingelocht haben gesellschaftlich, dass es akzeptiert ist, ...“ (TN19; 40).*

Weiterhin erhöhe sich die Akzeptanz, wenn durch die Beachtung der Kosten auch die Qualität der Behandlung erhöht würde. Der Patient könne möglicherweise auch einen individuellen Vorteil durch die Nichtbehandlung erleben, da die mit der Behandlung verbundenen Risiken mittelbar auch die Lebensqualität einschränken könnten. Die Wahrnehmung medizinischer Vorteile könnte das Gefühl reduzieren, dass an ihm nur gespart würde. Somit stehe die Behandlung nach KSSL einer Erhöhung der Behandlungsqualität nicht grundsätzlich entgegen.

*„... sehr starker Eingriff, wenn man so einen Defibrillator reingesetzt bekommt, das ist ja im Grunde das ... man kann jetzt also auf der einen Seite von einem geringeren Nutzen sprechen, man kann aber natürlich auch auf der anderen Seite den Schaden, den so ein Eingriff bedeutet und die Eingriffstiefe und die Belastung, die das für den Patienten darstellt, auch stark machen, wenn man ihm das erläutert, warum es bei ihm nicht sinnvoll ist, das einzusetzen“ (TN2; 30).*

Als Hemmnisse und Schwierigkeiten wurden politische Rationalitäten genannt, die durch eine Scheu gegenüber Kosten-Argumentationsfiguren gekennzeichnet seien. Bei solcherart Kostenentscheidungen sei eine Politikferne eher erwünscht, da sich der Politik das Problem des Denkens und Handelns in Wahlperioden und der möglichen Wählerverluste stelle. Auch sei politisch kein Gewinn zu erwarten, wenn das Thema der Kosten-Nutzen-Entscheidung öffentlich auf die Agenda käme. Explizite Regelungen einer Rationierung seien politisch eine tabuisierte Diskussion. Auch hier werden Interessenkonflikte angesprochen und auf die Vorsicht hingewiesen, wer solche Kosteneffektivitätsdiskussionen führt und welche Ziele damit verbunden sind. Selbst wenn eine Legitimation vorhanden sei, würde sich keiner trauen, eine solche Diskussion anzustoßen, zu führen und auch auszuhalten. Gerade die Debatte um Schwellenwerte sollte aus diesem Grund vom Parlament geführt werden.

*„... aber auch die Politik scheut sich ja wie eben der berühmte Teufel das berühmte Weihwasser mit so einer Argumentationsfigur bestimmte Ausrichtungen von Versorgung zu vertreten“ (TN12; 30).*

Auf ärztlicher Seite sei eine geringere Akzeptanz zu erwarten, wenn die explizite Rationierung vor allem Leistungen beinhalte, die für die Klinik oder die Praxis *finanzielle Gewinne* einbrächten. Auch stünde der Rationierung das Behandlungskonzept von Ärzten gegenüber, dass jeder Patient alle medizinischen Leistungen erhalten sollte.

*„Wenn es möglich ist, dass sozusagen über die für das Gesamtsystem weniger effiziente Anwendungsweise insgesamt mehr Geld verdient wird, dann wird es auch schwierig sein. Ich glaube, insofern wird die Akzeptanz eben nicht nur von den Inhalten, sondern auch vom Umfeld abhängen“ (TN1; 32).*

Aus Sicht der Versicherten könne sich der Aspekt der *Betroffenheit* erheblich auf die Akzeptanz auswirken: zwar sei eine prinzipielle Zustimmung vorstellbar, wenn es jedoch um den speziellen Patienten ginge, könne die Akzeptanz sinken.

*„Vor allen Dingen die Tatsache, dass ich es nicht kriege, ist für mich wichtiger, weil ich die entgangene Chance sehr hoch werte, als eben die Wahrscheinlichkeit, dass es mir vielleicht nicht geholfen hätte, wenn ich es denn bekommen hätte. Und das ist genau die Diskussion, die in den Medien ja wunderbar dargestellt werden kann“ (TN1; 64)*

*„Das zweite Problem sehe ich in der Vermittelbarkeit, weil wir in Deutschland eine Kultur haben, dass wir es sehr leicht uns machen, kollektive Entscheidungen mit Härte für alle zu treffen aber die individuell möglichst nicht auf einen selber anzuwenden“ (TN13; 11).*

#### 9.4.4 Praktikabilität

Eng verbunden mit methodischen Gesichtspunkten stellen sich Fragen der Umsetzung: Welche Bedingungen müssten gegeben sein, damit die KSL im klinischen Alltag auch praktikabel sind? Zum einen spielen *Anreizsysteme* eine wichtige Rolle, um den konsequenten Einsatz von KSL zu gewährleisten. Diejenigen, die für die Einführung solcher kostenberücksichtigenden Leitlinien verantwortlich seien, müssten Monitoring- und Feedbacksysteme schaffen, die eine gewisse Kontrolle ermöglichen, aber auch dem einzelnen Arzt die Möglichkeit geben, nach diesen Leitlinien zu handeln, und implizite Formen der Rationierung überflüssig machen. Als Anreize für Leistungserbringer seien bestimmte Honorierungen (wie Bonuszahlung bei Anwendung oder reduzierte Vergütung bei Nichtanwendung) denkbar. Bei Nichtanwendung sei eine verpflichtende Erklärung der Leistungserbringer vorstellbar, die eine Rechtfertigung beinhaltet. Hier ergeben sich Berührungspunkte zur Verbindlichkeit der KSL, die später noch ausführlicher diskutiert wird.

*„Vorausgesetzt, es gibt ein akzeptiertes Verfahren, könnte ich mir sehr gut vorstellen, dass das dazu beiträgt, insbesondere kostenaufwendige Verfahren in wesentlich konzentrierterer Weise zu verwenden, wenn denn auch ein irgendwie gearteter Anreiz oder ein Monitoring besteht“ (TN1; 28).*

Das *Format der Leitlinie* sei ein weiterer wichtiger Aspekt bei der Umsetzung. Wenn die Kriterien für die klinische Praxis auch trennscharf seien und eine klare Entscheidung ermöglichen, könnten sie eine Anwendung erfahren. Dabei sei ein sofortiges Verstehen dieser Leitlinie von Nöten, was auf die Plausibilität und auch die Kürze der Darstellung solcher Behandlungsleitlinien verweist.

*„Wenn Sie es schaffen sozusagen so eine Leitlinie mithilfe der Darstellung der Empfehlungen auch unter Berücksichtigung der Kosten oder der Kosteneffektivität in so ein praktisches Format zu bringen, was sofort intuitiv verständlich ist, dann haben Sie sicherlich ein dickes Plus“ (TN3; 32).*

### 9.4.5 Arzt-Patient-Beziehung

Die Befragten erwarten unterschiedliche Einflüsse des Einsatzes expliziter Leitlinien auf die Beziehung zwischen Arzt und Patient. Eine *Entlastung von Verantwortung* für Zuteilungsentscheidungen durch ein solches explizites Instrument stelle für den Arzt eine Erleichterung dar. Dabei spiele die kommunikative Vermittlung an den Patienten eine entscheidende Rolle, da durch eine Transparenz die Beziehung zwischen Patient und Arzt keinen Schaden nehme, möglicherweise sogar gestärkt werden könne. In einer strikt definierten Regelleistungssituation im ambulanten Bereich könnten diese Leitlinien die Behandlungssituation zwischen Arzt und Patient erheblich verbessern.

*„Das wäre mit Sicherheit eine Entlastung, wenn man in eine Patientenakte schreiben könnte nach Protokoll X,Y,Z und kostensensibler Leitlinie kein Fall für ...“ (TN13; 19).*

Durch explizite Vorgaben könne dem momentan erlebten *Konkurrenzkampf* zwischen Leistungsanbietern Einhalt geboten werden, was gleichfalls zu einer Verbesserung der ärztlichen Situation beitrage.

*„... wenn man da entsprechend Leitlinien setzt: pass auf, das ist nicht besser und in dem und dem Punkt sind sie ... ist es bewiesen, dass es gut ist aber dann darfes auch jeder einsetzen und darfes jeder haben, dann ist der Konkurrenzkampfweg“ (TN8; 46).*

Weiterhin gäbe es bei einer expliziten Regelung auch *haftungsrechtliche Erleichterungen* für Ärzte, da ihnen eine Unsicherheit in Entscheidungen abgenommen würde und sie diese vor dem Patienten anhand expliziter Vorgaben rechartifizieren können.

*„Wenn er es nicht in Ordnung findet, hat er was explizites, an dem er sich reiben kann und dann kann er in Deutschland einfach dem Patienten sagen: es gibt da so eine Leitlinie und ich bin damit aber überhaupt nicht einverstanden, also so sie werden hier in ihren Möglichkeiten beschnitten, gehen sie zum Sozialgericht und das Sozialgericht wird dem Patienten sofort recht geben“ (TN14; 38).*

*„Aber Sie wissen, dass die Ärzte ja vor dem Haftungsrecht noch mehr Angst haben, als vor dem Sozialrecht“ (TN13; 122).*

Dem *beruflichen Ethos* der Ärzte und dem damit verbundenen Anspruch nach einer umfassenden Behandlung des Patienten, könnten die kostensensiblen Einschränkungen gegenüber stehen. Der resultierende Gewissenskonflikt würde keine Erleichterung bedeuten, sondern vielmehr die Ärzte anhaltend belasten. Die KSSL stellen ein weiteres Instrument dar, um Ärzte in ihrer Entscheidungsfreiheit einzuschränken, und könnten somit möglicherweise eine Kostendiskussion auf die Patienten verlagern. Der derzeitige Status quo würde somit erhalten bleiben und für die Arzt-Patient-Beziehung ließen sich keine Vorteile durch den Einsatz der KSSL ausmachen.

*„Grundsätzlich ist es für einen Arzt natürlich eine Belastung, weil er immer alles tun will für den Patienten. Das ist ja klar. Wenn ihm dann einer sagt: du darfst das und das aus den und den Gründen nur noch bis zu einem bestimmten Punkt machen, ist es schon mal eine Belastung“ (TN9; 50).*

Parallel dazu könnte sich der momentan schon bestehende *Konkurrenzkampf* unter Kliniken und Versicherern eher verschärfen, wobei der Arzt zwischen Patient und Kostenträger stünde und einen Doppelkonflikt zu tragen hätte; auch in diesem Bereich sei dann keine Veränderung der aktuellen Situation für die Ärzte anzunehmen.

#### 9.4.6 Verbindlichkeit

Die Einschätzung der Verbindlichkeit ist verbunden mit der Frage, ob und vor allem nach welchen Kriterien Ausnahmen möglich sein sollten. Da es sich bei den KSSL um Leitlinien und nicht um Richtlinien handelt, wird eine ausnahmslose Verbindlichkeit nicht befürwortet. Dabei stellt sich die Frage, inwieweit eine solche Leitlinie durch Ausnahmeregelungen in ihrer effektiven Anwendung nicht unterhöhlt würde. Hoch könne die Verbindlichkeit vor allem im Leistungsbereich der Gesetzlichen Krankenversicherung sein, also wenn es um eine mögliche Basisversicherung ginge.

*„Leitlinien sind streng genommen natürlich rechtlich nicht verbindlich. Deswegen sind es ja Leitlinien und keine Richtlinien. Und für kostensensible Leitlinien ist es halt so, dass natürlich ... da müsste man praktisch den medizinischen und den ökonomischen Teil voneinander abtrennen“ (TN3; 26).*

Die *Entscheidungsautonomie* des Arztes müsse als Letztentscheidung jedoch gewährleistet bleiben, wobei klinische Erfahrung, aber auch die individuelle Gesamtsituation des Patienten zu berücksichtigen seien. Solcherart Ausnahmen sollten innerhalb des Monitoringsystems transparent gemacht werden und begründbar sein. Eine Vorabfestlegung möglicher Ausnahmekriterien würde die Transparenz erhöhen und willkürlichen Abweichungen entgegenwirken. Da eine ausreichende Basisversorgung damit vorhanden wäre und die Möglichkeit einer privaten Zusatzversicherung bestünde, stelle dies ein gerechtes Verfahren dar.

*„Nach welchen Kriterien kann man abweichen, das ist natürlich die Frage. Es würden ja nur, denke ich ... ich sehe im Moment jetzt nur medizinische. Ich sehe jetzt nicht unbedingt, dass man sagen würde: aus Kostengründen müsste ... würde der Doktor da abweichen. Ich würde tatsächlich nur medizinische Argumente gelten lassen dann“ (TN17; 22).*

Ausgehend von angenommenen Schwierigkeiten in der Umsetzung, aber auch Einschränkungen bei der Akzeptanz, wird die Verbindlichkeit eines solchen Instrumentes als gering gesehen. Vorstellbar sei, dass die KSSL als entscheidungsbegleitend, jedoch nicht als entscheidungsleitend eingesetzt würden.

*„Man müsste das eher eben als Ergänzung der medizinischen Entscheidungskriterien formulieren in Bezug auf die konkrete Patientengruppe mit dem gleichen Outcome-Ziel und sagen: wenn ihr da jetzt abwägen könntet, dann könntet ihr mit den und den Indikationen bei der Erkrankung am meisten mit euren gegebenen Mitteln erreichen. Ich glaube, das ist eine interessante Perspektive. Ob sie in der Praxis erzwungen werden kann als entscheidungsrelevant, das wage ich zu bezweifeln“ (TN1; 52).*

#### 9.4.7 Funktion der Kostensensiblen Leitlinien

Die Erleichterung für die Arzt-Patient-Beziehung stellt eine mögliche Funktion der KSSL dar; auf einer übergeordneten Ebene wären weitere Funktionen denkbar. So könnten KSSL auch zu einem *rationalen Ressourcenmanagement* beitragen, da sie eine Zielbeschreibung ermöglichen, das Prinzip der Rationierung verdeutlichen und somit hilfreich für Priorisierungsentscheidungen sein könnten. Dabei müsse Transparenz geschaffen werden über Konsequenzen von Entscheidungen, was durch eine offene Kommunikation dieser expliziten Regelungen möglich sei. Es könne eine Signalwirkung entstehen, die sich auf das Bewusstsein des Nutzens und der Kosten medizinischer Behandlung beziehe. Als Ergebnis sei eine Erhöhung der Qualität der Behandlung denkbar.

*„In dem Moment, wo Sie so eine Schwelle als öffentlich ohne einer Diskriminierung oder ohne in Verruf zu geraten anführen können, in dem Moment ist es natürlich ein rationales Konstrukt, was dann auch zumindest die Annäherung an so eine Schwelle transparenter machen würde und wäre dann sicherlich allemal ein Stück weit ehrlicher, wenn man so was hat, als wenn man gar nichts hat“ (TN12; 38).*

*„Das ist ja eigentlich genau das, was man heute von einem vernünftigen Versorgungsmanagement erwarten würde, insofern ist das eigentlich etwas, was nachvollziehbar ist und in die richtige Richtung geht“ (TN12; 16).*

Bei der Definition des Leistungsumfangs der Gesetzlichen Krankenversicherung könnten KSSL einer *Grenzziehung des Mitteleinsatzes* dienen. Medizinisch Notwendiges ließe sich damit gut als Basisversicherung beschreiben und von anderen Leistungen abgrenzen, die in privaten Versicherungen zusätzlich aufgenommen werden könnten.

*„Natürlich da Leitlinien, Kostenleitlinien, sage ich mal so, blöder Ausdruck aber ich weiß keinen besseren, würden da denke schon, um diese Gradwanderung, um diese Grenze Basis und wann fängt der Gesundheitsmarkt an, die wären da genau der Schlüssel dazu“ (TN6; 95).*

Hervorgehoben wurde der Beitrag der KSSL zu einer als notwendig empfundenen Diskussion über Rationierung in Deutschland. Dabei sei es wichtig, überhaupt in die öffentliche Debatte einzusteigen, wozu die KSSL einen erheblichen Anstoß leisten könnten.

*„Ich glaube auch, dass diese Leitlinien als Diskussionsbeitrag hilfreich sein können. Insofern möchte ich Sie eigentlich ermutigen, da eher weiterzumachen, auch wenn ich insgesamt sehr sehr kritisch geurteilt habe“ (TN1; 68).*

#### 9.4.8 Ersteller der Leitlinien

Die Frage nach den Initiatoren und Erstellern solcher Kostensensiblen Leitlinien wurde sehr unterschiedlich beantwortet. Zum einen stelle der Konsens zwischen allen Beteiligten eine wichtige Voraussetzung für die Akzeptanz dar, jedoch könne dabei nicht ausgeschlossen werden, dass bestimmte Interessensgruppen ihre Ziele durchsetzen bzw. diese dann dominieren. Ein Gremium aus medizinischen, juristischen, ökonomischen und ethischen Sachverständigen mit Beteiligung von Patientenvertretern wurde als größtmöglicher Expertenkreis genannt. Die Beteiligung von Fachgesellschaften einer anderen Spezifizierung als der die jeweilige Leitlinie betreffenden, könne Interessenkonflikte reduzieren.

*„Also ich würde mal sagen, ein paritätisch besetztes Gremium aus allen, die die nachher dann auch vertreten umsetzen müssen. Ja“ (TN19; 56).*

Auch sei ein Stufenverfahren bei der Erstellung denkbar, bei dem die jeweiligen Sachverständigen einzelne Komponenten erarbeiten, die dann in einem letzten Schritt zusammengeführt werden können. Dabei wird auf die vorhandenen Institutionen, wie den G-BA verwiesen, der bereits mit der Erstellung von Leitlinien betraut sei; für die KSSL sei keine neue Institution notwendig.

*„In unserem System, wie wir es heute noch kennen, ... Wird das so ein Institut wie Gem-BA sein. Ich finde am Gem-BA interessant, dass er versucht, ganz viele Leute mit einzubinden. Da das dann natürlich wieder so viele sind, bedient er sich dann sofort wieder einer Maschinerie, die dann sehr einseitig gefärbt ist, wie IQWIG oder ähnlichem, um dort dann wieder sozusagen sich die Entscheidung ja mundgerecht vorbereiten zu lassen. Sein wir doch auch ehrlich, IQWIG legt einen Entscheidungsvorschlag vor und der wird im Gem-BA abgesehen. Das heißt, hier muss man dann wieder anpassen, dass es nicht ein bisschen auf die eine Seite zu stark gewichtet wird“ (TN13; 37).*

## 9.5 Diskussion

Die befragten Entscheidungsträger und Interessenvertreter aus dem deutschen Gesundheitswesen konnten sich anhand der beiden exemplarischen Kostensensiblen Leitlinien (KSL) für Medikamente-freisetzen Stents (DES) und für implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (ICD) ein Bild davon machen, wie eine explizite Rationierung in zwei Anwendungsbereichen – der Koronaren Herzerkrankung und der Herzinsuffizienz – konkret aussehen könnte. Eine breitere Zustimmung erfuhr das hinter den KSL stehende Konzept einer *expliziten Rationierung* nach klar definierten Regeln. Insbesondere die evidenzbasierte Abschätzung von Wirksamkeit und Nutzen und die Identifizierung von Patientensubgruppen wurden von den Interviewteilnehmern positiv beurteilt. Der transparente Entscheidungsprozess macht die Abwägung von Kosten und Nutzen offensichtlich, was die Akzeptanz der resultierenden Zuteilungsentscheidungen fördern würde. Diese Einschätzungen decken sich mit den Urteilen der von uns befragten Ärzte (Strech et al. 2009b). Diese lobten die Transparenz der Entscheidungsfindung und fanden es insbesondere in den Situationen hilfreich, eine explizite Orientierung durch die KSL zu haben, wenn verschiedene kostenintensive Alternativen zur Verfügung stehen. Auf Grundlage der KSL könnten sie sich besser für die Entscheidungen rechtfertigen, sowohl vor dem klinikinternen Controlling als auch gegenüber den Patienten.

Diese Befunde werden durch die Ergebnisse internationaler sozialemprischer Forschung mit Ärzten im stationären und ambulanten Bereich gestützt (Strech et al. 2008b). Diese liefern verschiedene Argumente für die Anwendung expliziter Instrumente der Leistungssteuerung. Da bei den KSL die Auswirkungen der Entscheidungen auf Qualität und Kosten der Versorgung evidenzbasiert abgewogen werden können, lässt sich die Qualität der Versorgung unter Bedingungen der Ressourcenknappheit besser sichern, als bei den sonst vorherrschenden impliziten Rationierungen. Dort dominieren medizinisch wenig rationale Strategien wie Verlegung, frühzeitige Entlassung oder längere Wartezeiten (Hurst et al. 2005). Ärzte äußern immer wieder den Wunsch nach Unterstützung bei Entscheidungen, die Kostengesichtspunkte berücksichtigen (müssen), da sie selbst über unzureichende Kompetenz in diesem Bereich verfügen und mit den Entscheidungen allein gelassen werden – was zu moralischem Stress führen kann (Kalvemark et al. 2004). Evidenzbasierte KSL, die neben den Nutzendaten auch die Kosten der Maßnahmen berücksichtigen, könnten in diesen Situationen eine wertvolle Entscheidungsunterstützung darstellen und die Ärzte in ihrer Verantwortung entlasten.

Trotz dieser Vorzüge äußerten sich die von uns in der vorliegenden Studie befragten Entscheidungsträger und Interessensvertreter skeptisch, ob die KSL tatsächlich im deutschen Gesundheitswesen Akzeptanz finden würden. Die Kritik richtete sich dabei vor allem gegen die Grundannahmen der KSL. Zum einen wurde infrage gestellt, ob im Bereich der GKV überhaupt rationiert wer-

den müsse. Bevor man aus Kostengründen auf für die Patienten nützliche Leistungen verzichtet, sollten alternative Einsparpotenziale genutzt werden, wie z.B. hohe Gewinne bei bestimmten Leistungserbringern zu reduzieren und durch strukturelle Reformen die Effizienz der Versorgung zu steigern. Konzeptionell trifft dieses Argument sicher zu: Solange es noch Rationalisierungsreserven im System gibt, ist es eigentlich ethisch unvertretbar, Patienten im Rahmen von Rationierungen nützliche Leistungen vorzuenthalten. So plausibel diese Argumentation auf den ersten Blick auch erscheinen mag, so geht sie doch an der Realität des Gesundheitswesens vorbei. Es wird niemals ein vollkommen effizientes System geben, sondern immer eine Koexistenz zwischen Über- und Fehlversorgung einerseits und (impliziten) Rationierungen andererseits. Vor allem wenn letztere vulnerable Patientengruppen benachteiligen (Brockmann 2002), dürfen sie nicht unberücksichtigt bleiben. Wie wir an anderer Stelle ausgeführt haben (Strech und Marckmann 2010), sollten allerdings die Bemühungen um die Schaffung und Aufarbeitung verlässlicher Evidenz zu Nutzen- und Schadenspotenzialen medizinischer Maßnahmen Vorrang haben. Dies erscheint auch aus dem Grunde sinnvoll, weil alle medizinisch, ethisch und ökonomisch vertretbaren Bemühungen zur Priorisierung oder Rationierung verlässliche Informationen zu Nutzen und Schaden voraussetzen – wie z.B. auch die hier diskutierten KSSL. Entscheidend für die Legitimität von Rationierungsbemühungen ist dann, dass gleichzeitig *ausreichende* Bemühungen zur Eliminierung von Ineffizienzen unternommen werden (vgl. hierzu das Konzept der „benchmarks of efficiency“ von [Strech und Danis 2014]).

Weitere Skepsis der Studienteilnehmer bezog sich auf die Voraussetzungen im deutschen Gesundheitssystem bzw. in der deutschen Gesellschaft. Bislang sei keine Bereitschaft vorhanden – und dies trifft insbesondere auf die deutsche Gesundheitspolitik zu –, offen über Grenzen der solidarisch finanzierten Gesundheitsversorgung zu sprechen. Nach wie vor dominierte in der Bevölkerung die Auffassung, genährt von den Versprechungen der Politik, dass alle medizinisch sinnvollen Leistungen unabhängig von den Kosten von der GKV finanziert werden. Zudem würde ein Ausschluss von medizinischen Maßnahmen für bestimmte Patientensubgruppen zu einer Zweiklassenmedizin führen, da ein privater Zukauf der von der GKV nicht bezahlten Leistungen möglich sei und von den sozioökonomisch besser gestellten Teilen der Bevölkerung sicher auch praktiziert werde. Dies widerspreche den Grundannahmen des öffentlichen deutschen Krankenversicherungssystems. Diese Auffassung ignoriert die Tatsache, dass es aktuell bereits Rationierungen im System gibt, wie u.a. unsere Studie im Forschungsverbund „Allokation“ belegt (Strech et al. 2009a) (s. Kap. 1). Diese Rationierungen laufen intransparent, nach wechselnden, ethisch häufig nicht gut begründeten Kriterien ab und drohen vor allem vulnerable Patientengruppen zu benachteiligen. Vor diesem Hintergrund könnte eine kontrollierte, evidenzbasierte Rationierung mittels Kostensensibler Leitlinien das geringere Übel sein, da über alle Patientengruppen hinweg nur

dort Leistungen ausgeschlossen werden, wo die Patienten nur einen geringen Zusatznutzen (bei hohen Zusatzkosten) von den Maßnahmen haben. Zu berücksichtigen ist in diesem Zusammenhang zudem, dass es bereits heute z.T. erhebliche Unterschiede in der Versorgung zwischen privat und gesetzlich versicherten Patienten gibt.

Dennoch ist die Skepsis der Befragten in diesem Punkt sehr ernst zu nehmen. Ansätze einer expliziten Leistungssteuerung im Gesundheitswesen wie die KSSL werden sich in einem demokratischen Rechtsstaat nur dann erfolgreich implementieren lassen, wenn es ausreichend Rückhalt in der Bevölkerung gibt. Diesen Rückhalt scheint es bislang aber nicht in ausreichender Weise zu geben, sodass die Skepsis der Experten und Interessenvertreter durchaus nachvollziehbar ist. Die internationalen Erfahrungen mit Priorisierungen im Gesundheitswesen stützen diese Einschätzung (Marckmann 2009). Den erfolgreichen Priorisierungsansätzen in Norwegen und insbesondere Schweden (Raspe und Meyer 2009) gingen jeweils die Etablierung einer nationalen Prioritätenkommission und intensive öffentliche Diskussionen voraus, in denen ausdrücklich anerkannt wurde, dass aufgrund der zunehmenden Diskrepanz zwischen medizinisch Möglichem und solidarisch finanzierbarem Schwerpunkte in der Versorgung gesetzt werden müssen. Der intensive gesellschaftspolitische Bereich bereitete den Boden für konkrete und insbesondere in Schweden weit gediehene Priorisierungsansätze. Zurecht fordert deshalb die Arbeitsgruppe „Priorisierung im Gesundheitswesen“ der BÄK einen intensivierte öffentlich-medialen Diskurs über Priorisierung, idealerweise unterstützt von einem eigens hierfür organisierten Forum wie z.B. durch einen Gesundheitsrat (Raspe und Schulze 2013).

Darüber hinaus liefern die Interviews verschiedene Hinweise auf methodische Herausforderungen bei der Erstellung der KSSL. Insbesondere bereite die oft nicht ausreichende Datenlage zu Effektivität und Nutzen der Maßnahmen Probleme. Hier seien zunächst Verbesserungen erforderlich, bevor die Nutzen- und Kostendaten in den KSSL mit Kostendaten verbunden werden. Diese Einschätzung wurde durch die Erfahrungen bei der Erstellung exemplarischer KSSL in unserem Forschungsverbund Allokation bestätigt. Die ursprünglich auch für den Bereich der Intensivmedizin geplanten KSSL konnten vor allem aufgrund der schlechten Evidenzlage mit einer unzureichenden oder widersprüchlichen Identifizierung von Subgruppen mit unterschiedlichem Nutzengewinn nicht erstellt werden. Dies scheint aber nicht generell gegen das Konzept der KSSL zu sprechen, sondern grenzt die mögliche Anwendung auf die Versorgungsbereiche ein, in denen die Evidenzlage zu Nutzen- und Schadenspotenzialen der Maßnahmen vergleichsweise gut ist. Die Verwendung der qualitätskorrigierten Lebensjahre als generisches Nutzenmaß sahen viele Studienteilnehmer ebenfalls kritisch, da das Konzept in Deutschland bislang keinen ausreichenden Rückhalt habe.

Als eine besondere methodische Herausforderung der KSSL identifizierten die Interviewpartner die Frage der Grenzwert-Festsetzung. Wenn bei der Erarbeitung der KSSL Patientensubgruppen definiert werden, die jeweils einen unterschiedlichen Zusatznutzen und damit bei gleichbleibenden Kosten auch eine unterschiedliche Kosteneffektivität durch die Maßnahme aufweisen, stellt sich die Frage, bis zu welchem Kosten-Nutzen-Verhältnis die betreffende Maßnahme den Patienten zukommen soll bzw. ab welchem Grenzwert die Patienten auf eine alternative Maßnahme ausweichen sollen. Zu Recht weisen die Interviewteilnehmer darauf hin, dass sich diese Grenzwerte nicht rein wissenschaftlich begründen lassen, sondern auf Werturteilen beruhen, die letztlich auf die gesellschaftliche Zahlungsbereitschaft verweisen. Zu klären wäre in diesem Zusammenhang auch, ob es einen indikationsübergreifenden Grenzwert für das Kosten-Nutzen-Verhältnis geben soll oder ob indikations-spezifische Grenzwerte gesetzt werden sollen (s. Kap. 2). Da es bislang in Deutschland keine allgemein verbindlichen Vorgaben für ein maximal akzeptables Kosten-Nutzen-Verhältnis gibt, sei die Erstellung der KSSL – so die Interviewteilnehmer – dem Einfluss von Interessengruppen ausgesetzt. Hinzu kommt, dass sich die Subgruppen oft nur mit wenig verlässlichen Untersuchungsmethoden differenzieren lassen (vgl. z.B. die Bestimmung der linksventrikulären Ejektionsfraktion [LVEF] beim Einsatz eines ICDs), was Möglichkeiten für Manipulationen eröffne. Um eine möglichst große Objektivität der KSSL sicherzustellen, sollten die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften in die Erstellung einbezogen werden. Zu befürworten sei auch ein Stufenverfahren, bei dem die Aufarbeitung der wissenschaftlichen Evidenz zu Kosten und Nutzen der medizinischen Maßnahme von der Entscheidung über die Indikationseinschränkung in den KSSL zu trennen. Letztere sollte von einem Gremium mit medizinischen, juristischen, ökonomischen und ethischen Sachverständigen getroffen werden. Vorgeschlagen wurde hierfür z.B. der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), der als Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung Entscheidungen über den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkasse trifft. Diese Trennung von Evidenzaufarbeitung und Erstattungsentscheidung erscheint auch aus ethischer Sicht sinnvoll.

Die erfolgreiche Implementierung der KSSL in der Praxis hängt nach Einschätzung der Interviewteilnehmer von verschiedenen Faktoren ab. Wenn sich zeigen sollte, dass die Anwendung der KSSL auch die Qualität der Versorgung verbessern kann (z.B. durch die Vermeidung von Belastungen und Risiken durch die medizinischen Maßnahmen bei Patientensubgruppen, die nur einen geringen Zusatznutzen gehabt hätten, vgl. z.B. die Interventionsrisiken bei der Implantierung eines ICDs), würde sich das sicher positiv auf die Akzeptanz der KSSL auswirken. Relevant seien darüber die finanziellen Anreize für den Arzt bzw. die Klinik, die einer effektiven Anwendung von KSSL entgegenstehen können, wenn die in der Indikation eingeschränkten Maßnahmen für die Leistungserbringer finanziell lukrativ sind. Die Auswirkungen auf die Arzt-Patient-Beziehung wurden ambivalent eingeschätzt: Auf der einen Seite wür-

den die KSSL durch die klar definierten, für alle (gesetzlich versicherten) Patienten gleichermaßen verbindlichen Vorgaben das Verhältnis entlasten können. Leistungseinschränkungen könnten auf Grundlage der KSSL besser gegenüber dem Patienten gerechtfertigt werden. Diese Einschätzungen bestätigen unsere Hypothese, dass explizite Rationierungen mittels KSSL die Arzt-Patient-Beziehung entlasten, weil die Entscheidungen nicht vom Arzt im Einzelfall getroffen werden müssen.

Allerdings wiesen die Studienteilnehmer darauf hin, dass die Anwendung von KSSL auch mit Belastungen verbunden sei, da die Indikationseinschränkungen mit dem ärztlichen Ethos konfligierten. Dies setzt jedoch eine Interpretation des ärztlichen Ethos voraus, nach der der Arzt ausschließlich dem Wohlergehen des individuellen Patienten verpflichtet ist, unabhängig von den dadurch entstehenden Kosten. „Modernere“ Interpretationen des ärztlichen Ethos, wie bspw. die Charta on Medical Professionalism (2002) fordern zwar nach wie vor, die Interessen des Patienten über diejenigen des Arztes zu stellen, betonen aber gleichzeitig die ärztliche Verantwortung für die gerechte Verteilung begrenzter Ressourcen, was auch die Beteiligung an der Erstellung von Leitlinien für eine kosteneffektive Versorgung einschließt. Dies setzt aber voraus, dass sich die Ärzteschaft den Fragen der Verteilung begrenzter Ressourcen im Gesundheitswesen stellt und Perspektiven erarbeitet, wie Ärzte in der Praxis diese Verantwortung wahrnehmen können (Raspe und Schulze 2013).

Trotz aller methodischer Schwierigkeiten und grundsätzlicher Bedenken schreiben die Experten und Interessenvertreter den KSSL eine wichtige Funktion zu, da sie den Diskurs über den Umgang mit begrenzt verfügbaren finanziellen Ressourcen im Gesundheitswesen auf eine sachliche Ebene verlagern und ein rationales, wissenschaftlich fundiertes Instrument zur Diskussion stellen. Insgesamt könnten die KSSL das Bewusstsein über den Zusammenhang zwischen Nutzen und Kosten medizinischer Maßnahmen fördern und damit einen Beitrag zu einem rationalen Ressourcenmanagement leisten. Auch die öffentliche Debatte könnte durch die konkreten Modelle einer expliziten Leistungssteuerung befruchtet werden.

## 9.6 Limitationen

Diese Untersuchung liefert keine repräsentativen Ergebnisse bezüglich Verteilung oder Häufigkeit der von den Interviewpartnern identifizierten Stärken und Schwächen der KSSL. Vielmehr versteht sie sich als Darstellung eines Spektrums möglicher Aspekte, die für die Beurteilung von KSSL als ein Instrument der expliziten Leistungssteuerung relevant sind. Es handelt sich um Einschätzungen von Experten und Interessenvertretern im deutschen Gesundheitswesen, die in unterschiedlicher Weise Verantwortung für die Gestaltung des Systems tragen. Zu ergänzen sind diese Befunde durch Stellungnahmen

aus Sicht spezifischer, potenziell betroffener Patienten: Stellen die KSL eine akzeptable Form der Leistungssteuerung dar? Diese Aspekte wurden in einer weiteren Studie untersucht, deren Ergebnisse im folgenden Kapitel 10 präsentiert werden.

### **Autorenerklärung und Danksagung**

Diese Untersuchung wurde im Rahmen des Forschungsverbunds „Allokation“ mit Mitteln des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) gefördert (Fkz 01GP0608). Die Verantwortung für den Inhalt dieser Veröffentlichung liegt bei den Autoren. Wir danken den Interviewpartnern für ihre Bereitschaft, uns ihre Zeit und ihr Wissen für diese Studie zur Verfügung zu stellen. Hendrik Bittorf sei für die Unterstützung bei der Transkription gedankt.

### **Literatur**

- Boldt J, Schöllhorn T (2008) Rationierung ist längst Realität. Ergebnisse einer Fragebogenaktion auf deutschen Intensivstationen. *Deutsches Ärzteblatt* 105, A995–7
- Brockmann H (2002) Why is less money spent on health care for the elderly than for the rest of the population? Health care rationing in German hospitals. *Soc Sci Med* 55, 593–608
- Hurst SA, Hull SC, DuVal G, Danis M (2005) Physicians' responses to resource constraints. *Arch Intern Med* 165, 639–44
- Kalvemark S, Høglund AT, Hansson MG, Westerholm P, Arnetz B (2004) Living with conflicts-ethical dilemmas and moral distress in the health care system. *Soc Sci Med* 58, 1075–84
- Kern AO, Beske F, Lescow H (1999) Leistungseinschränkung oder Rationierung im Gesundheitswesen? *Deutsches Ärzteblatt* 96, A-113–117
- Marckmann G (2007) Zwischen Skylla und Charybdis: Reformoptionen im Gesundheitswesen aus ethischer Perspektive. *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement* 12, 96–100
- Marckmann G (2009) Priorisierung im Gesundheitswesen: Was können wir aus den internationalen Erfahrungen lernen? *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 103, 85–91
- Mayring P (2008) *Qualitative Inhaltsanalyse. Grundlagen und Techniken*. Beltz Verlag Weinheim, Basel
- Medical Professionalism Project (2002) Medical professionalism in the new millennium: a physicians' charter. *Lancet* 359, 520–2
- Peters E, Pritzkeleit R, Beske F, Katalinic A (2010) Demografischer Wandel und Krankheitshäufigkeiten: Eine Projektion bis 2050. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 53, 417–26
- Przyborski A, Wohlrab-Sahr M (2008) *Qualitative Sozialforschung. Ein Arbeitsbuch*. Oldenbourg Wissenschaftsverlag München
- Raspe H, Meyer T (2009) Priorisierung: Vom schwedischen Vorbild lernen. *Deutsches Ärzteblatt* 106, A 1036–9
- Raspe H, Schulze J (2013) Medizinische Versorgung: Ärztlich unterstützte Priorisierung ist notwendig und hilfreich. *Deutsches Ärzteblatt* 110, A1091–1096
- Strech D, Börchers K, Freyer D, Neumann A, Wasem J, Marckmann G (2008a) Ärztliches Handeln bei Mittelknappheit. Ergebnisse einer qualitativen Interviewstudie. *Ethik in der Medizin* 20, 94–109
- 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, Danis M, Löb M, Marckmann G (2009a) Ausmaß und Auswirkungen von Rationierung in deutschen Krankenhäusern. *Ärztliche Einschätzungen aus einer repräsentativen Umfrage*. *Deutsche Medizinische Wochenschrift* 134, 1261–1266

- Strech D, Freyer D, Borchers K, Neumann A, Wasem J, Krukemeyer M G, Marckmann G (2009b) Herausforderungen expliziter Leistungsbegrenzungen durch kostensensible Leitlinien. Ergebnisse einer qualitativen Interviewstudie mit leitenden Klinikärzten. *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement* 14, 38–43
- 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
- Strech D, Synofzik M, Marckmann G (2008b) How physicians allocate scarce resources at the bedside: a systematic review of qualitative studies. *J Med Philos* 33, 80–99
- 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



# 10 Kostensensible Leitlinien: Einschätzungen von Patienten

Swantje Reimann und Georg Marckmann

## 10.1 Hintergrund und Ziele der Studie<sup>146</sup>

Die Kostensensiblen Leitlinien (KSL) wurden insbesondere auch unter der Annahme entwickelt, dass diese Form der expliziten Leistungssteuerung nicht nur medizinisch und ökonomisch rationaler ist, sondern vor allem auch für die betroffenen Patienten eher akzeptabel: Alle Patienten (zumindest im Bereich der GKV) erhalten nach den gleichen expliziten Vorgaben auf der Grundlage ethisch gut begründeter Kriterien Zugang zu innovativen medizinischen Maßnahmen. Die Entscheidung muss nicht im Einzelfall durch den behandelnden Arzt gefällt werden, was die Arzt-Patient-Beziehung entlasten könnte. Ob diese Annahmen tatsächlich zutreffen, ließe sich eigentlich wiederum nur mit einer Interventionsstudie ermitteln, bei der die KSL eingesetzt und die betroffenen Patienten nach ihrer Einschätzung dazu befragt werden. Da eine solche Interventionsstudie aus sozialrechtlichen Gründen im System der GKV nicht durchführbar ist, entschieden wir uns hilfsweise für eine Befragung von Patienten, die aufgrund ihrer Erkrankung potenziell von den KSL betroffen sein könnten. Dabei verfolgten wir die übergreifende Zielsetzung, eine Einschätzung der Stärken und Schwächen sowie der Akzeptanz expliziter Leis-

---

<sup>146</sup> Für eine ausführlichere Darstellung des Hintergrunds vgl. das vorangehende Kapitel 9 zur Befragung von Experten und Interessenvertreter aus dem deutschen Gesundheitswesen.

tungsbegrenzungen mittels KSSL aus Sicht der Betroffenen zu gewinnen. Als Gesprächsgrundlage diente eine für medizinische Laien angepasste Version der KSSL zu Medikamente-freisetzenden Stents (drug eluting stents, DES), zusammen mit einer allgemeinverständlichen Einführung in das Modell der KSSL. Nach unserem Wissen handelt es sich um die erste empirische Untersuchung der Einschätzung von Patienten zu expliziten Instrumente der Leistungssteuerung im deutschen Gesundheitswesen.

## 10.2 Methodik

Die Erhebung der Einschätzungen betroffener Patienten erfolgte mit fokussierten, leitfadengestützten Gruppendiskussionen. Diese (semi-)qualitative Methode stellt ein Verfahren dar, welches nicht ausschließlich hypothesenprüfend vorgeht, sondern den jeweilig Befragten ausreichend Raum gibt, eigene relevante Überlegungen, Deutungen und Themen im Hinblick auf den Stimulus – in diesem Fall die Kostensensible Leitlinie – zu fokussieren. Dabei spielt die Einzelmeinung weniger eine Rolle, als der geteilte Erfahrungsraum. Wir sind davon ausgegangen, dass die Patienten auf eine ähnliche Krankheitsgeschichte, ähnliche Behandlungen und damit auch auf ähnliche Erfahrungen zurückblicken können; aus diesem Grund schien uns ein Interview mit mehreren Patienten gleichzeitig von Vorteil.

Da die KSSL ein gewisses medizinisches Verständnis erfordern, sollten Patienten befragt werden, die an der jeweiligen Erkrankung leiden, für die die KSSL entwickelt wurden. Bei der Wahl zwischen Patienten mit einer Herzinsuffizienz (KSSL für den Einsatz eines implantierten Kardioverter-Defibrillator, ICD) und Patienten mit einer koronaren Herzerkrankung (KSSL für den Einsatz Medikamente-freisetzender Stents, DES) haben wir uns für die letztere Patientengruppe entschieden. Patienten, die für eine ICD-Implantation infrage kommen, befinden sich aufgrund der weit fortgeschrittenen Herzinsuffizienz und Begleiterkrankungen in der Regel in einem schlechten körperlichen Allgemeinzustand, sodass ihnen eine Gruppendiskussion im Rahmen der vorliegenden Studie kaum zuzumuten ist. Patienten mit einer koronaren Herzkrankheit (KHK) verfügen hingegen in der Regel über eine gute Leistungsfähigkeit, wenn sie erfolgreich mit einem Stent oder einer Bypass-Operation behandelt wurden. Zudem lassen sich Patienten mit einer KHK gut über Herzsportgruppen finden und auf die Studienteilnahme ansprechen.

Als Fokus für die Gruppendiskussionen entwickelten wir eine allgemeinverständliche Patientenversion der DES-KSSL und eine ebenfalls auf medizinische Laien abgestimmte allgemeine Einführung in das Modell der KSSL (vgl. Kap. 6.4 u. 6.5). Unter der Annahme, dass sich die Einschätzungen von Patienten aus den 16 Bundesländern nicht wesentlich unterscheiden, richteten wir unsere Anfragen an Herzsportgruppen, die sich in einem erreichbaren Umkreis der Untersucherin (SR) befanden.

Wir kontaktierten die Landesverbände im Behinderten- und Rehabilitationssport zweier Bundesländer und baten um Unterstützung bei der Rekrutierung von Studienteilnehmern. Diese haben die Aufgabe, die Interessen der regionalen Sportgruppen zu vertreten, und damit Zugang zu allen verfügbaren Adressen. Über diesen Weg konnte lediglich ein Kontakt hergestellt werden, da die Landesverbände aus Zeit- und Kapazitätsgründen unsere Anfrage nicht prioritär bearbeiten konnten.

Zusätzlich dazu kontaktierten wir 20 Herzsportgruppen in diesen zwei Bundesländern direkt per Telefon. Bei Interesse und Bereitschaft des Sportgruppenleiters wurden die Kostensensible Leitlinie zu den DES, eine Beschreibung der Studie und ein Brief an die Patienten per E-Mail und per Post versendet. Die Sportgruppenleiter haben unsere Anfrage an „ihre“ Patienten weitergetragen und Interesse an der Teilnahme festgehalten. An ihnen lag auch die Terminvereinbarung mit der Sportgruppe. Die Gruppendiskussionen sollten möglichst zu einem bekannten Termin (meist vor oder nach dem regelmäßigen Sport) in den Räumen des Vereins stattfinden, damit die Studienteilnehmer so wenig zusätzlichen Aufwand wie möglich haben. Wir bezahlten den Teilnehmern eine Aufwandsentschädigung in Höhe von 20 Euro sowie den Vereinen eine Spende von 50 Euro für die organisatorische Unterstützung.

Als Fokus für die Diskussionen wurde die DES-KSLL vorab an die Studienteilnehmer versendet. Der von uns eingesetzte Leitfaden für die fokussierten Interviews mit herzkranken Patienten (siehe folgende Aufzählung) basierte auf den Ergebnissen der vorangegangenen Untersuchungen und rahmte die Gespräche.

#### **Leitfaden für die Patienteninterviews**

- Zu Beginn möchten wir Sie bitten, uns Ihren ersten Eindruck zu schildern, den Sie beim Lesen der KSLL hatten. Erzählen Sie doch bitte, was Ihnen zuerst aufgefallen ist.
- Gibt es Aspekte, die Ihnen zu kurz kommen/die Ihnen dabei nicht so wichtig erscheinen?
- Gibt es Neues, was Sie vorher in dieser Art und Weise noch nicht gesehen haben?
- Können Sie sich vorstellen, dass diese KSLL einen Beitrag zur Lösung relevanter Probleme im Gesundheitswesen leisten könnten?
- Welche Erleichterungen/Belastungen könnte ein Einsatz der KSLL zur Folge haben?
- Was würde die Akzeptanz der KSLL Ihrer Meinung nach beeinflussen?
- Was würde die Praktikabilität der KSLL Ihrer Meinung nach beeinflussen?
- Wie schätzen Sie die Verbindlichkeit solcher KSLL ein? Nach welchen Kriterien sollten gegebenenfalls Ausnahmen möglich sein?
- Wer sollte KSLL für das deutsche Gesundheitswesen erstellen?
- Möchten Sie noch etwas ergänzen?

Die offene Fragestellung ermöglicht eine Themenfokussierung durch die jeweiligen Interviewpartner, eigene Gewichtungen können mit dieser Erhebungsmethode deutlicher werden als mit einem strukturierten Fragebogen. Zugleich können Themen angesprochen werden, die im Leitfaden keinen Eingang gefunden haben, was zusätzliche Informationen zur Hypothesenbildung liefert. Es können durch ein solches Verfahren jedoch keine Aussagen hinsichtlich der Verteilung und der Häufigkeiten getroffen werden.

Die Diskussionen wurden im Zeitraum Mai-August 2010 von einer Mitarbeiterin (SR) durchgeführt. Insgesamt konnten wir 6 Diskussionen mit 23 Teilnehmern führen, wobei die Dauer zwischen 45 und 60 Minuten variierte. Die Gespräche wurden aufgezeichnet und vollständig transkribiert. Eingeleitet wurden die Interviews mit einer offenen Frage nach dem ersten Eindruck beim Lesen der KSSL, nach Auffälligem, nach Neuem und nach kritischen Überlegungen. Sofern die Themen des Leitfadens nicht selbstläufig angesprochen wurden, sind diese in offener Fragestellung zusätzlich nachgefragt worden. Am Ende des Interviews gab es die Möglichkeit, Wichtiges noch zu ergänzen, ein Resümee zu ziehen oder eine abschließende Bemerkung hinzuzufügen.

Die Auswertung erfolgte nach der Inhaltsanalytischen Methode (Mayring 2008), wobei die Anmerkungen, Hinweise und Darstellungen der Interviewpartner in einem Klassifikationssystem mit Ober- und Unterkategorien zusammengefasst wurden. Die Erstellung der deskriptiven Kategorien erfolgte einerseits deduktiv durch die Vorgabe der Leitfaden-Kategorien und zusätzlich induktiv aus den Gesprächen. In einer schrittweisen Auswertung wurden aus jeder Transkription Kategorien gebildet, die abschließend zusammengefasst wurden. Diese vorläufige Sammlung von Ober- und Unterkategorien wurde von drei Projektmitarbeitern (GM, DS, SR) unabhängig voneinander hinsichtlich der Gültigkeit (Validität) geprüft, Nichtübereinstimmungen wurden diskutiert; bei Bedarf wurde das Kategoriensystem nochmals geordnet und modifiziert.

### 10.3 Ergebnisse

Insgesamt gingen 364 Aussagen in die Auswertung ein, die Einschätzungen zur KSSL-DES als Instrument einer ethisch vertretbaren Rationierung für das deutsche Gesundheitswesen enthielten. Die Diskussionsmöglichkeit wurde von vielen Teilnehmern aber auch dazu genutzt, sich über ihre Erfahrungen mit der Erkrankung auszutauschen und über die jeweiligen Krankheitsverläufe und medizinischen Behandlungen zu berichten. Diese Aussagen wurden in das Kategoriensystem nicht aufgenommen, da das Ziel unserer Untersuchung in der Evaluierung der KSSL bestand. Dennoch schien es den Teilnehmern offenbar wichtig zu sein, auch über andere Erfahrungen sprechen zu können; dies wurde von der Untersucherin nicht unterbunden oder abgebro-

chen, sondern als wichtiges Anliegen der Patienten wahrgenommen und respektiert.

Nachfolgend werden Hauptkategorien mit den jeweils dazugehörigen Unterkategorien beschrieben sowie ausführlich anhand von Beispielsätzen expliziert. Die dabei vorgenommene Ordnung der Darstellung (s. Tab. 34) stellt keine Hierarchie im Sinne von wichtig zu unwichtig dar, sondern orientiert sich eher an der Unterscheidung von *formalen* und *inhaltlichen* Gesichtspunkten; gleichwohl ergibt sich aus den Reaktionen keine strikte Trennung, sodass beide Bereiche überlappen.

Tab. 34 Haupt- und Unterkategorien

Hauptkategorien	Unterkategorien
<b>Einschätzung der Rahmenbedingungen</b>	
aktuelle Versorgungssituation in Deutschland	medizinische Versorgung und Behandlung
	Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit
	Rationierungsbefürchtungen
	finanzielle Eigeninteressen der Leistungserbringer
	Ungleichbehandlung durch Trennung GKV und PKV
Sparpotenzial/Alternativen zu KSL	Kostenverursacher (Industrie/Pharmafirmen)
	Prävention, Gesundheitserziehung und Eigenverantwortung
	Rationalisierung
<b>formale Gesichtspunkte</b>	
Methodik	Erkenntnisstand und Wirksamkeit der Behandlung
	Betroffenheit und Risiken für Patienten
	Folgekosten
	Generalisierung/Gesamtsituation
Verständlichkeit	Formulierung der KSL
	Informiertheit und Bildungsgrad des Patienten
	Reaktion auf Fragestellung
Verbindlichkeit	Entscheidungsfreiheit des Arztes
	Empfehlungs-Charakter
Ersteller der Leitlinien	medizinische Expertise
	Gremium aus verschiedenen Experten
Machbarkeit/Praktikabilität/Umsetzung	private Zuzahlung
Funktion der Kostensensiblen Leitlinien	Diskussionsanstoß

Hauptkategorien	Unterkategorien
<b>inhaltliche Gesichtspunkte</b>	
Kriterien der Rationierung	KSSL-Kriterien zu eng
	Folgekosten und Risiken für den Patienten
	Gesamtzustand des Patienten
	Alter
Aufklärung und Transparenz	allgemein (erwünscht/nicht erwünscht)
	bezogen auf KSSL
Arzt-Patient-Beziehung	Vertrauen
Belastung/Erleichterung für den Arzt	Belastung durch Verantwortungsverschiebung
	Erleichterung aufgrund der Studienergebnisse
Akzeptanz	Konsequenzen für Patienten
	Information des Patienten
	Interessen der Patienten

### 10.3.1 Einschätzung der Rahmenbedingungen

#### Aktuelle Versorgungssituation in Deutschland

Die Patienten schätzen die *medizinische Versorgung und Behandlung* allgemein eher negativ ein. Politische Regelungen innerhalb der Gesundheitsversorgung werden als zu kurzfristig wirksam beschrieben, es fehle ihnen an Nachhaltigkeit. Niedergelassene Ärzte würden Patienten nicht mehr aufnehmen, da ihr Budget für das jeweilige Quartal erschöpft sei. Die Patienten kritisieren vor allem eine Ungleichbehandlung in Form einer Zwei-Klassenmedizin und stellen fest, dass Beziehungen zu Fachärzten eine entscheidende Bedeutung hätten, um an zeitnahe Termine zu gelangen.

*„Und wenn man da nicht Beziehungen hat irgendwie, [klopft], kommt wieder dieses Vitamin B dazu, dass jemand einen kennt und sagt: na ich schieb dich da mal mit rein. So, da hat man keine Chance (...) Das ist natürlich auch schon eine Zwei-Klassen-Geschichte“ (TN7, 168, 170).*

*„Da macht man zu wenig. Irgendwie ist das alles ein bisschen, leider Gottes in der großen Politik ja auch, dass das ja krampfhaftes Reagieren ist aber kein längerfristiges und wirklich mit Wirkungen, die zwar nicht sofort (...) aber dann längerfristig (wirken)“ (TN9, 52, 54).*

Dem gegenüber beurteilen sie erlebte Doppeluntersuchungen (Hausarzt und zusätzlich Krankenhaus) oder das Verschreiben teurerer Medikamente dahingehend, dass es bei den Entscheidungen vor allem um *Wirtschaftlichkeit* für die

jeweilige Klinik oder den niedergelassenen Arzt ginge und weniger um die Durchführung einer medizinisch indizierten Maßnahme.

*„Aber wie gesagt, die wollen alle dran verdienen. Nach einer Untersuchung kommt wieder ein bisschen Geld rein“ (TN3, 145).*

*„Ja aber aus Erwerbsgründen. Weil das Krankenhaus (...) der Mediziner, der ja niedergelassen ist, der ist ja ein Unternehmer heute. Das ist ja nun mal so. (...) Der Unternehmer muss zusehen, dass er Plus macht. Also demzufolge wird er noch eine Untersuchung dranhängen, wenn's irgend geht. Das ist im System auch begründet“ (TN1, 140, 142).*

Zusammenfassend resümieren die Patienten, dass das deutsche Gesundheitssystem *nicht effizient* sei, vor allem im Vergleich zu den Systemen anderer Länder und in Relation zu den Ausgaben und Kosten, die das Gesundheitswesen verursacht.

*„Ja, es gibt ja statistisch Länder die weniger für das Gesundheitswesen pro Kopf der Bevölkerung aufwenden und die Lebenserwartung der Leute ist länger. Das zeigt, dass das deutsche Gesundheitswesen nicht spitze ist“ (TN1, 205).*

### Sparpotenzial/Alternativen zu KSL

Diese Kategorie weist Überschneidungen mit der Kategorie *Akzeptanz* auf, da es sich hierbei um die Einschätzung des Nutzens der exemplarischen KSL hinsichtlich einer Kostenersparnis im Gesundheitswesen handelt. Dennoch haben wir bestimmte Aussagen dieser Kategorie zugeordnet, da die Patienten hier Alternativen zu dem diskutierten Instrument einer expliziten Rationierung aus ihrer Sicht benennen.

So scheint der allgemeine Tenor der Aussagen zu sein, dass eine Rationierung an der „letzten“ Stelle, also am konkreten Patienten nicht zu akzeptieren sei. Vielmehr sollte man bei den *Kostenverursachern* ansetzen, bei denen sich aus Sicht der Patienten ein wesentlich größeres Einsparpotenzial realisieren ließe. Beispielsweise greift ein Patient die Differenz zwischen den beiden Stent-Behandlungen auf und vergleicht sie mit den Gehältern der Krankenkassen-Geschäftsführern. Demzufolge sei diese Differenz marginal und führt eben nicht zur Verringerung von Kosten, sondern setzt am falschen Ende an.

So finden sich vor allem Einschätzungen alternativer Kostenverringerung in Form von Begrenzung von Gehältern, Festlegung von Maximalpreisen für Medikamente und Regulierungen der Pharmafirmen.

*„Bisher konnte ja die Industrie ihre Preise weitgehend selber bestimmen. Da ist ja nun ein großer Rummel, dass das geändert werden soll aber solange die Abgeordneten unterstützt werden von der Industrie, damit sie in den Bundestag kommen, solange ist mein Glaube an die Wahrhaftigkeit des Willens kaum vorhanden, ja. Und wieso geht man da nicht an die Industrie heran und nicht beim Patienten, der ja schließlich*

*und letzten Endes erstens nicht der Fachmann dafür ist und zweitens ja eigentlich davon profitieren sollte mit seiner Gesundheit“ (TN11, 8).*

*„Und wenn wir beim Sparen sind, eigentlich sollte man dort anfangen mit dem Sparen, wo die Kosten entstehen. Die entstehen bestimmt nicht beim Patienten“ (TN11, 4).*

*„Die Kosten entstehen doch politisch. Welche Beschlüsse gibt’s, welche Gesetze gibt’s, wer traut sich, welche Preise festzulegen, ohne dass es irgendeiner kontrolliert. Was weiß ich“ (TN1, 71).*

Eine weitere Möglichkeit der Einsparung von Kosten im Gesundheitswesen sehen die Patienten in einer stärkeren Fokussierung auf *Prävention und Gesundheitserziehung*, also einer langfristigen und nachhaltigen Umerziehung, die dann Folgekosten, in Form von bspw. Herz-Kreislauf-Erkrankungen, sparen helfen könnte. Auch die Stärkung der Eigenverantwortlichkeit eines (Noch-nicht-)Patienten könnte einen Beitrag zur Minimierung von Folgekosten leisten.

*„Man muss aber den Patienten auf jeden Fall irgendwie mit als, ich weiß nicht, ob jeder selbst natürlich bereit ist, seine Mitwirkungen zu ermöglichen und damit vielleicht der Sache sogar mehr Einsparungen zu bringen, als irgendwelche Vorgaben“ (TN9, 54).*

*„Und ich denke mal, vielleicht auch noch ein ganz wichtiger Moment ist hier bei dieser ganzen Geschichte, dass vielleicht auch gezielte, also Präventionen auf jeden Fall ... dass es gar nicht erst zu so einem Vorfall kommt (...) und gezielte Aufklärung (statt findet)“ (TN7, 60).*

### 10.3.2 Formale Gesichtspunkte

#### Verständlichkeit

Die Verständlichkeit der von uns erarbeiteten Patientenversion der KSSL wurde von den Patienten unterschiedlich eingeschätzt. In einer Gruppe waren sich alle darüber einig, diesen Text nicht verstanden zu haben, vor allem, was die medizinischen Begrifflichkeiten und die Rechnung der Kosteneffizienz (unter Einbezug der QALY-Werte) betraf. Auf Nachfrage wussten einige der Patienten auch nicht, welche Art von Stent sie eingesetzt bekamen.

*„Ich denke: was wollen die denn eigentlich? (...) hier geht’s um Kosten, Kostensenkung, nö, ich hab’s nicht verstanden“ (TN3, 86).*

In den anderen Gruppen hingegen wurde den KSSL eine allgemeine Verständlichkeit zugesprochen. Dies sei durch ein Interesse der Patienten an der Erkrankung und deren Behandlung sowie ein *Informationsbedürfnis* bedingt, was sich auch ausdrückt im Beschaffen weiterer Informationen neben der ärztlichen Beratung und Aufklärung.

Dass ein Verstehen nicht unabhängig vom *Bildungsgrad* der Betroffenen ist, kann hierbei angenommen werden.

*„Es kann natürlich sein, es hängt auch ein bisschen so vom Bildungsgrad ab, dass vielleicht es doch einige Patienten gibt, die schon mal ein bisschen Schwierigkeiten mit einigen Fachbegriffen haben“ (TN10, 68).*

*„Na man informiert sich allgemein auch durch Lesen von Fachzeitschriften oder allgemein Presse oder sieht man im Fernsehen sehr viele detaillierte Berichte, die man sich auch mit Interesse anguckt als sagen wir mal teils Patient, Betroffener, sodass das eigentlich verständlich war und man weiß, worum es geht“ (TN10, 58).*

An der *Formulierung* der KSSL fanden die Patienten einige Kritikpunkte, die zum einen die Verwendung von Abkürzungen betreffen, die eine Lesbarkeit erschweren. Aber auch die Formulierung, dass der vorenthaltene Nutzen den Patienten am „wenigsten weh tun“ darf, halten die Patienten für psychologisch unglücklich. Mit diesem Ausdruck würde den Patienten eher vermittelt, dass ihnen Schaden vorenthalten werden sollte, statt geringfügiger Zusatznutzen.

*„Das lese ich natürlich nicht, dass es wenig nutzt, sondern dass es am wenigsten schadet. So. Dass man den Schaden minimiert. So lese ich das, ja“ (TN11, 300).*

## Verbindlichkeit

Die Frage nach der Verbindlichkeit solcher Kostensensiblen Leitlinien wird von den Patienten in Richtung *Empfehlung* beantwortet. Kein Patient sah es als notwendig an, Ärzten eine Richtlinie vorzuschreiben, nach der sie sich ohne Ausnahmen zu verhalten hätten. Wenn man sich die allgemeine Einschätzung der Patienten bezüglich des Gesundheitssystems anschaut, würde hier eher eine Zustimmung zu einer hohen Verbindlichkeit erwartet werden, um Einzelfallentscheidungen eines Krankenhauses oder Arztes ausschließen zu können und einer Ungleichbehandlung entgegenzuwirken.

*„Es darf nicht verpflichtend sein für den Arzt, er muss immer die Wahl haben. Es können nur Richtlinien sein. Das muss nicht festgezurrert sein, dass er sich danach richten muss. Denn das würde ja sage ich mal das könnte ihn einschränken, den Mediziner“ (TN1, 253, 255).*

*„Die darf kein Dogma sein“ (TN12, 107).*

Jedoch auf der spezifischen Arzt-Patient-Ebene berichten die Patienten weit aus positivere Erfahrungen (siehe Kategorie *Arzt-Patient-Beziehung*) und stellen die *Entscheidungsautonomie* des Arztes in den Vordergrund. Diesem dürften keine Einschränkungen gemacht werden.

*„Das ist nur ein grobes Richtmaß und den muss er noch weiter detailliert dann untersuchen“ (TN12, 155).*

*„Er muss in seiner Entscheidung einen Spielraum haben. (...) Denn das ist nicht alles“ (TN11, 154).*

Der Arzt müsse aus verschiedenen Faktoren und Bedingungen der je spezifischen Situation des Patienten und aufgrund seiner Erfahrungen über die indizierte Methode/Behandlung entscheiden dürfen. Ausnahmen sollten immer aufgrund der Gesamtsituation des Patienten möglich sein.

*„Das kann eine grobe Richtlinie sein aber man muss dann noch tiefer gehen, ja, wie ist die Konstitution des Einzelnen ...“ (TN12, 100).*

*„Ja wir sind nicht von der Stange, wir Menschen sind unterschiedlich. Ja“ (TN11, 102).*

### Ersteller der Leitlinien

Die medizinische Expertise sollte für die Erstellung der KSSL maßgeblich sein. Eine nachgeordnete, aber wichtige Funktion räumen die Patienten ökonomischen und ethischen Überlegungen ein. Eine Beteiligung von Patientenvertretern sehen die befragten Patienten als einen wichtigen Bestandteil bei der Ausarbeitung und Formulierung solcher Leitlinien.

*„Also es sollten grundsätzlich nicht nur Ökonomen am Werk sein. (...) Also es müssten in jedem Fall zuerst die Ärzte sein, die (...) Ärzte, die sicher dann aus der Erfahrung wissen, wo man die einfacheren Mittel gut einsetzen kann, wirksam einsetzen kann und wo notwendig sind die, ich sage mal hier die ... teureren“ (TN10, 207, 210).*

Zusammenfassend lässt sich also sagen, dass die Patienten ein *Gremium* mit vorrangig ärztlicher Expertise wünschen, welches sich mit der Erstellung von Leitlinien für das Gesundheitssystem beschäftigt.

### Umsetzung der Leitlinien

Sofern die KSSL maßgeblich für die Kostenübernahme der Gesetzlichen Krankenversicherung würden, sollte es die Möglichkeit geben, die durch die Leitlinie rationierte Behandlung mittels einer *privaten Zuzahlung* zu erhalten. Es sei zwar ein schlechterer Weg als eine prinzipielle Gleichbehandlung aller Patienten, aber so hätte man als Patient die Freiheit, sich finanziell aus dieser Ungleichbehandlung rauszukaufen.

Hier wird vor allem der Wert der Gesundheit betont, den jeder Einzelne ihr beimisst und in dessen Entscheidung es dann auch läge, wofür er sein Geld ausgeben möchte. Diese Entscheidung dürfte nicht reglementiert werden, sondern sollte eine Wahloption für den Patienten beinhalten.

*„Also ich würde dann, wenn es keine andere Möglichkeit gibt, würde ich sogar als Patient noch einen Schritt weiter gehen und sagen: jawohl, wenn's keine andere Möglichkeit gibt, ich möchte aber das Optimale und ich muss vielleicht dann 200 Euro zu*

bezahlen, wäre ich bereit für mich, für meine Gesundheit 200 Euro noch dazu zu bezahlen“ (TN4, 229).

„Auch wenn man nun mal, das ist die Politik, nun unbedingt hier sparen will, dann sollte man aber auch den Patienten die Möglichkeit geben, die jetzt aus dem Raster herausfallen, dass sie den 800 Euro Stent nicht bekommen, die 400 Euro zuzahlen, um ihn zu bekommen“ (TN12, 40).

### Funktion der KSSL

Hinsichtlich der Funktion der KSSL als ein Instrument expliziter Rationierung sahen es die Patienten als kritisch an, dass sie möglicherweise mit der wissenschaftlichen Entwicklung nicht würden Schritt halten können. Sie sehen das Potenzial der KSSL maximal darin, die Diskussion über die Kosten im deutschen Gesundheitswesen verursachen zu können.

„Aber ich sage mal, diese Kostenfrage, wird die nicht ständig konterkariert durch die ganze Geschichte der Wissenschaft, wo jeden Tag irgendwas Neues kommt. Bei den vielen Leuten, die in der Wissenschaft arbeiten, sind Sie mit Ihren Kosten immer hinten dran. Das ist wie die Kripo hinter dem Verbrecher. Die schaffen das auch nie, die Brüder zu fassen, weil die sich auch immer was Neues ausdenken. Und hier sehe ich das genauso“ (TN1, 19).

### 10.3.3 Inhaltliche Gesichtspunkte

#### Kriterien der Rationierung

Die in der KSSL aufgeführten Kriterien für die Indikationseinschränkungen betrachten die Patienten als unverständlich und *nicht ausreichend*.

„Für manche reicht der normale Stent aus, aber der andere ist wieder (...) aber das jetzt nach technischen Parametern und nach Millimetern, das ist natürlich ein bisschen kritisch, das ist zu einfach, zu simpel, ja“ (TN12, 92).

„Ich verstehe nur nicht die Auswahl, wieso bei einem bestimmten Durchmesser das eine gilt und das andere nicht mehr und umgekehrt. Länge oder Durchmesser, das wollen wir mal gleich setzen. Wonach diese Werte bestimmt worden sind, auf welcher Grundlage? Dass das eine eingesetzt wird und das andere nicht“ (TN11, 4).

Sie bemängeln die Ausblendung von Folgekosten, die mit der rationierten Behandlung auf das Gesundheitssystem zukommen könnten. Ebenso sehen sie auch die Risiken für die Patienten als zu wenig beachtet, was ihnen ein wichtiger Faktor zur Entscheidung für oder gegen eine Behandlung sei.

„Wenn es bewiesen ist, dass das eine besser ist und sagen wir mal die Summe der Kosten sagen wir mal vergleichbar machen, dann sollte man auf jeden Fall das auch sehen, wie der Einzelne damit betroffen ist, wenn er mehrfach diesen Stent da gesetzt bekommt und den Eingriff machen muss, die Untersuchung und mit den Problemen, die

*dabei entstehen können. Und die sind oft sagen wir mal sicher auch kostenmäßig erheblich“ (TN9, 56).*

Weiterhin wünschen sich die Patienten bei Rationierungsentscheidungen die Berücksichtigung des Gesamtzustandes des Patienten und nicht nur Kriterien, die sich auf Merkmale der Stenose des Gefäßes beziehen.

*„Darum sagte ich ja schon, wir sind nicht von der Stange. Die Menschen sind unterschiedlich. Ja, das kann man nicht generalisieren“ (TN11, 159).*

Auch die Frage, ob das Alter ein Kriterium der Rationierung darstellen sollte, wird von den Patienten diskutiert und eingeschätzt. Ein Patient führt die Überlegung an, dass es vor allem im Zuge der hochtechnisierten Medizin und der Möglichkeiten, die sich daraus ergeben, ethisch vertretbar sei, nicht mehr Medizin um jeden Preis zu praktizieren, und somit das Alter, aber wahrscheinlich vornehmlich den Gesamtzustand des Patienten als Kriterium des Vorenthaltens von Maßnahmen heranzuziehen.

*„Und das ist jetzt, sage ich mal, ein ganz böser Satz, den ich jetzt ausspreche so. Aber ich hab es erlebt, als ich auf der Intensivstation gelegen habe, da war auch einer, der war 87 oder 88 und der musste gefüttert, gewaschen werden und hing an der Nierenwaschanlage, wie heißt das ... (Dialyse) (...) das ist jetzt hart, was ich sage, aber wenn einer mit der Gesundheit so fertig ist, der nur noch liegen kann und gedreht werden muss und mit dem Hubbett und der muss dann eingerieben werden, dass die Haut nicht wund gelegen wird und der muss dann noch beatmet werden, dass er keine Lungenentzündung kriegt und alles und so, dass man dann vielleicht doch lieber sagt ... ich weiß nicht, es gibt eine humane Lösung, wir lassen ... ich sag es jetzt mal ganz offen: wir lassen so einen Menschen einschlafen“ (TN7, 136, 138).*

Alle anderen Patienten sahen gerade dieses Kriterium als sehr kritisch und befürworteten es nicht.

*„Nun sollte man um Gottes Willen nicht vom Alter ausgehen. Die Patienten sind von bis... das ist keine alleinige Altersfrage,... Also das ist keine Altersfrage. Ich möchte warnen, das zum Beispiel an die Altersfrage zu koppeln“ (TN11, 130).*

## **Aufklärung und Transparenz**

Hinsichtlich der Frage der Aufklärung und Information der Patienten über die Behandlung nach bestimmten Leitlinien, geben die Patienten an, dass sie das dazu erforderliche Wissen nicht hätten. Vor allem, wenn es um Notfälle ging (viele der Patienten erhielten den Stent infolge eines akuten Ereignisses), könne der Arzt den Patienten nicht noch aufklären.

*„Vor allem ist das Ding gegessen, wenn der das Ding einpflanzt, dann habe ich das drin. Ob da hinterher noch was lese oder nicht lese. (...) Denn der Arzt entscheidet ja, was ich rein kriege“ (TN4, 154).*

*„Ich bin zum Arzt gegangen, ich sage: mir ist ein bisschen komisch. Und dann EKG und sofort ins Krankenhaus und zwei Tage später war ich operiert, ja, da hat man sowieso keine Wahl mehr ja“ (TN13, 283).*

Die Patienten zogen auch in Betracht, dass sich die Ärzte davor scheuten, die Patienten über das Vorenthalten einer, wenn auch geringfügig, nützlichen Maßnahme zu informieren.

*„Na ja, der Arzt sagt: ja, ich will hier keine schlafenden Hunde wecken. Und der hat auch Angst, diese ganze Geschichte mit diesen Sachen das ist ja auch psychologisch muss man da also auch gut sein und das muss man auch erst mal verarbeiten. Und die haben da Angst, wenn man... also wenn man zu viel weiß vielleicht oder so ...“ (TN7, 114).*

*„Wenn man beim Arzt ist und der guckt den Patienten nicht an und eigentlich sagt er: ja, ich könnte ihnen das verschreiben, das ist aber so teuer, das geht nicht und wir müssen ausweichen auf ein billigeres. Ist psychologisch nicht gerade klug“ (TN10, 203).*

Aufklärung über die Erkrankung und Behandlung wird von Patienten aber auch gewünscht und erwartet. Sie betonen hierbei die Möglichkeit einer Mitarbeit des informierten Patienten.

*„Ich möchte schon wissen, warum ich operiert werden muss und warum dies und warum jenes gemacht werden muss, immer. Ich frag da grundsätzlich nach, wenn ich nicht genug Informationen kriege, immer. Das ist mein Körper ist das, ja, ich möchte schon wissen, was da mit mir passiert“ (TN3, 291).*

### Arzt-Patient-Beziehung

Wenn die Patienten von individuellen Erfahrungen mit ihren behandelnden Ärzten berichten, ist die Einschätzung weitaus positiver als bei der allgemeinen Einschätzung der Versorgungssituation in Deutschland. Sie fühlen sich in ihrer Erkrankung optimal behandelt, haben Vertrauen zu den Ärzten und schätzen deren Arbeit. Solche Leitlinien würden vor allem das Vertrauen zwischen Arzt und Patient untergraben.

*„Denn der ist abhängig von dem Ratschlag oder von der Tätigkeit des Arztes. Und der Patient hat da keinen Einfluss drauf, der muss sich darauf verlassen, dass der Arzt das beste für ihn tut. Und man sollte sich hüten, durch solche Dinge das Vertrauen zwischen Patienten und Arzt zu belasten“ (TN11, 14).*

*„Letztendlich ist das alles für mich auch eine große Vertrauenssache, ja. Das Vertrauen zu dem Arzt oder zu den Ärzten. Wenn sie sagen in München oder in Hamburg oder wo ich gerade bin oder so, ich muss dieses Vertrauen, was ich bis dahin bei meinem speziellen Arzt muss ich auch zu diesem Arzt dann mitnehmen. Und da gehe ich auch so ran. Aber wenn mir dann so entgegen kommt, hier, das ist so teuer oder was auch immer. Vielleicht kommen noch solche Äußerungen mir persönlich richtig gegenüber,*

*dann ist doch das futsch, dann ist das für die Katze. Und es kommt letztlich wieder auf den Patienten zurück“ (TN4, 121).*

### **Belastung/Erleichterung für den Arzt**

Die einzige *Erleichterung*, die die Patienten durch die Behandlung nach einer KSSL für den Arzt sehen, sei die Beweislage durch die Studien. Diese könnten den Arzt stützen in seiner Entscheidung für oder gegen eine Behandlung.

*„Na ja, die andere Seite ist aber die. Es ist auch schön, wenn der Arzt eine Richtlinie hat, wo er weiß, dass dort schon mehrjährige Studien sind und ganz umfangreiche Untersuchungen waren und der weiß: aha, also. Es stand ja mal drin: an der Stelle erweist sich das als das günstigste oder so, ja“ (TN13, 323).*

Weitaus eher sehen die Patienten durch eine Verantwortungsverschiebung des Arztes in seiner Entscheidung eine *Belastung*. Der Arzt könnte durch eine Leitlinie unter Druck geraten, sich danach verhalten zu müssen, wenn ihm keine Entscheidungsautonomie zugestanden würde.

*„Und wenn der Druck der Kosteneinsparung vielleicht so groß wird, dass dem Arzt die Hände gebunden sind ...(…) wird fast gezwungen, so zu handeln“ (TN10, 194).*

*„Ja aber das ergibt auch dann wieder eine Möglichkeit für den Arzt, sich dahinter zu verstecken“ (TN11, 26).*

### **Akzeptanz**

Wie nun schätzen die Patienten die Akzeptanz einer expliziten Leistungssteuerung mittels KSSL ein? Hier zeigen sich verschiedene Gesichtspunkte, die für die Patienten relevant sind. Zum einen spielt es eine entscheidende Rolle, welche *Konsequenzen* die Behandlung nach dieser Leitlinie für sie habe.

*„Na ja, wenn er ... ich meine, wenn die Möglichkeit, also die technische Möglichkeit besteht, dass der Patient ich sage mal dann keine gesundheitlichen Folgen hat anschließend, das steht ja hier auch drin (...) wenn der jetzt sage ich mal ein halbes Jahr oder so das Teil drin hat und dann liegt er wieder auf dem Tisch und dann muss er vielleicht doch operiert werden oder muss einen Bypass bekommen und ich weiß, dass so eine Herzoperation ungefähr 20000 Euro kostet“ (TN7, 63).*

Eine Erhöhung der Akzeptanz sei beispielsweise durch die Aufklärung des Patienten zu erreichen. Jedoch spielen die Interessen des einzelnen Patienten wohl eine größere Rolle. Wenn es um die eigene Betroffenheit geht, sind sich die Patienten einig in ihrer Einschätzung, dass sie eine geringer nützliche Behandlung für sich nicht akzeptieren würden.

*„Ich als Patient, wenn ich das so lese ... was interessieren mich die Kosten? Ich gehe ja ... mir soll geholfen werden, Punkt, aus. Lass das doch kosten, was will. Das ist jetzt mein Gedanke dabei“ (TNi4, 91).*

*„Ich wollte die bestmögliche Behandlung, die bestmögliche möchte ich haben/Nein ich möchte das Supergute, das Beste möchte ich haben. Ich möchte nicht ein Mittelmaß, ich möchte das Beste“ (TNi3, 177/215).*

## 10.4 Diskussion

Die Diskussionen mit Patienten mit einer koronaren Herzkrankheit machen deutlich, dass die Frage der Leistungssteuerung mittels KSSL nicht unabhängig von der Gesamtsituation der Gesundheitsversorgung in der GKV zu sehen ist. Insbesondere verweisen die Interviewpartner auf bereits bestehende Ungleichbehandlungen im aktuellen System, v. a. hervorgerufen durch die Trennung in das System der Privaten Krankenversicherung (PKV) und Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Auch persönliche Beziehungen spielten eine große Rolle beim Zugang zu den besten Behandlungsmöglichkeiten, sodass bereits heute eine „Zwei-Klassen-Medizin“ vorherrsche. Zudem berichten die Diskussionsteilnehmer über ökonomisch bedingte Überversorgung, sowohl auf der Ebene des einzelnen Arztes als auch auf der Ebene von Krankenhäusern. Auch durch Doppeluntersuchungen im ambulanten und stationären Bereich entstünden unnötige Kosten. Die Patienten bestätigen damit einen Befund, der auch in den Befragungen von Ärzten im deutschen Gesundheitswesen deutlich wurde (vgl. z.B. Strech et al. 2008): Derzeit laufen die Zuteilungsentscheidungen intransparent, nach medizinisch wenig rationalen Gesichtspunkten ab und führen zu einer problematischen Ungleichbehandlung von Patienten. Dieser Befund war für uns ein wesentliches Argument, die KSSL als ein medizinisch rationales, ökonomisch sinnvolles und ethisch gut begründetes (unvermeidbare Leistungseinschränkungen sollten dort stattfinden, wo der Nutzensgewinn für die Patienten gering ist) Modell einer expliziten Leistungssteuerung zu entwickeln.

Wenn man nun aber glaubte, die Patienten würden die ihnen im Rahmen dieser Studie präsentierten KSSL als einen vorzugswürdigen, alternativen Weg der Leistungssteuerung begrüßen, so wird man durch die Diskussionen eines Besseren belehrt. Es sei unvertretbar, mittels KSSL am einzelnen Patienten zu sparen, solange es noch alternative Möglichkeiten der Einsparung im System gäbe. Insbesondere weisen sie darauf hin, dass bei den Akteuren im System eingespart werden sollte, die die Kosten verursachen: die Leistungserbringer. Die Patienten seien aufgrund des fehlenden Fachwissens kaum in der Lage zu beurteilen, welche Maßnahmen einen relevanten Zusatznutzen bieten und welche nicht. Durchaus nachvollziehbar weisen sie darauf hin, dass die Inanspruchnahme medizinischer Leistungen vor allem durch ärztliche Entscheidungen verursacht würde. Die Möglichkeiten der Einflussnahme von Patientenseite bei einzelnen Therapieentscheidungen schätzen sie eher skeptisch ein. Sie seien einem in weiten Bereichen wirtschaftlich betriebenen Medizinsystem ausgeliefert. Dies bestätigt die These, dass ein vernünftiger, kosten-

bewusster Ressourceneinsatz es erfordert, dass Ärzte auch im Einzelfall Verantwortung für die finanziellen Implikationen ihrer Entscheidungen übernehmen – vielleicht mehr, als dies bisher der Fall ist (Marckmann u. in der Schmitt 2011). Die Diskussion, wie dies in einer ethisch vertretbaren Art und Weise geschehen kann und wie insbesondere mit dem möglicherweise resultierenden Konflikt zwischen den Interessen des einzelnen Patienten und den gerechtigkeitsethischen Verpflichtungen gegenüber anderen Patienten umzugehen ist, steht innerhalb der Ärzteschaft noch am Anfang.

Der Grundlinie dieser Argumentation folgend, machen die Patienten auch konkrete Vorschläge, wo im System an anderer Stelle Ressourcen eingespart werden könnten, bevor bei ihnen, dem schwächsten Glied in der Kette, Einschränkungen bei medizinischen Maßnahmen vorgenommen würden („am Patienten sollte man zuletzt sparen“): Senkung der Gehälter der Krankenkassen-Mitarbeiter und Chefarzte, Vermeidung von Doppeluntersuchungen und ökonomisch motivierter Übertherapie sowie stärkere Preiskontrollen bei Medikamenten. Im weitesten Sinne könnte man diese Maßnahmen unter Rationalisierungsmaßnahmen fassen: Mit weniger (finanziellen) Ressourcen wird das gleiche Ergebnis bei den Patienten erzielt. Die hier befragten Patienten vertreten damit eine ganz ähnliche Position, wie die von uns befragten Experten und Interessenvertreter aus dem deutschen Gesundheitswesen (s. Kap. 9): Das Vorenthalten nützlicher Leistungen aus Kostengründen beim einzelnen Patienten („Rationierung“) ist eigentlich erst dann vertretbar bzw. akzeptabel, wenn die noch verfügbaren Wirtschaftlichkeitsreserven im System ausgeschöpft wurden. Einerseits muss man auch hier wieder entgegenen, dass es nie ein vollkommen effizientes Gesundheitssystem geben wird und man folglich mit diesem Argument dauerhaft alle Bemühungen unterlaufen könnte, die aktuell vorherrschende implizite Rationierung in eine ethisch zu bevorzugende explizite Rationierung zu überführen. Andererseits unterstreicht dieser Befund, wie dringend notwendig es auch aus Patientensicht ist, sich um die verbreitete Überversorgung im Gesundheitssystem zu kümmern und hohe Verdienstmöglichkeiten und Profite im System der GKV auf den Prüfstand zu stellen. Entscheidend ist nicht das Erreichen einer perfekten Effizienz, sondern das tatkräftige Bemühen um eine Steigerung der Effizienz – nur unter dieser Voraussetzung lassen sich Ansätze einer expliziten Rationierung legitimieren (vgl. die „benchmarks of efficiency“ von Strech u. Danis 2014). Was von den Diskussionsteilnehmern nicht gesehen wurde (dies war auch in der Einführung nicht ausdrücklich erwähnt): Die KSSL beruhen ja im ersten Schritt auf einer evidenzbasierten Nutzenbewertung und bieten damit das Potenzial, medizinische Maßnahmen ohne Zusatznutzen bzw. ohne ausreichend verlässliche Evidenzgrundlage bereits auf dieser Stufe auszuschließen. Insofern schlägt man mit den KSSL gewissermaßen zwei Fliegen mit einer Klappe: Zum einen werden Rationalisierungspotenziale genutzt und zum anderen werden die Voraussetzungen für eine ethisch vertretbare Rationierung geschaffen (s. Kap. 2).

Zwar weisen die Diskussionsteilnehmer klar auf die Entscheidungsverantwortung der Leistungserbringer bei der Entscheidung über konkrete Maßnahmen hin, sehen aber durchaus auch die Versicherten und Patienten in der (Mit-) Verantwortung – allerdings auf einer anderen Ebene: Durch Prävention und „Gesundheitserziehung“ könnten die Versicherten mit dazu beitragen, dass spätere Folgekosten vermieden oder zumindest etwas reduziert werden.

Obgleich einige Gesprächsteilnehmer sich nicht richtig auf die KSSL einlassen wollten (schwer verständlich, Aufgabe der Ärzte), zeigten andere ein erstaunliches Verständnis für die methodischen Herausforderungen der KSSL. So wurde z.B. infrage gestellt, ob die KSSL überhaupt mit dem rasanten Wissensfortschritt mithalten können und ob denn wirklich die Kosten umfassend abgeschätzt seien, einschließlich der erforderlichen Begleitmedikationen und möglicher Folgekosten. Sie äußerten sich auch skeptisch, ob es möglich sei, die Komplexität und Individualität der Einzelfälle in einer solchen Leitlinie abzudecken. Die KSSL dürften deshalb nur einen Empfehlungscharakter haben und sollten den Ärzten im Einzelfall einen entsprechenden Entscheidungsspielraum offen lassen, der es ihnen ermöglicht, eine Entscheidung im besten Interesse des Patienten auf der Grundlage einer umfassenden Situationsbeurteilung zu treffen. Die Patienten äußerten sich skeptisch, ob eine Therapieentscheidung tatsächlich auf einzelne Parameter wie den Gefäßdurchmesser oder die Länge der Engstelle reduziert werden könne. Hier vertrauen sie deutlich mehr der Urteilskraft des Arztes. Das klare Bekenntnis zu legitimen Ausnahmen drückt sich auch darin aus, dass die Diskussionsteilnehmer auf jeden Fall die Möglichkeit haben möchten, sich die ausgeschlossenen Maßnahmen privat dazu kaufen zu können. Das sei zwar nicht die ideale Lösung (das wäre der gleiche, uneingeschränkte Zugang für alle), aber doch besser als ein restriktives System, das einen privaten Zukauf ausschließt.

Diese Bereitschaft zur finanziellen Eigenbeteiligung unterstreicht, wie wichtig den Teilnehmern der Zugang zur medizinischen Versorgung ist. Immer wieder wird betont, dass sie die bestmögliche Therapie haben möchten, unabhängig von den entstehenden Kosten. Dass dies schon unter den gegenwärtigen Bedingungen schwierig und zukünftig unmöglich sein dürfte, scheint den Patienten nicht bewusst zu sein – zumindest wird es von ihnen nicht erwähnt. Mit verantwortlich für diese Einstellung könnte auch die Gesundheitspolitik sein, die nach wie vor den Patienten verspricht, dass jeder alles bekommt, was er medizinisch benötigt. Hier wäre eine öffentlicher Diskurs über die Grenzen der Finanzierbarkeit des solidarisch finanzierten Gesundheitswesens hilfreich, wie er in den Ländern mit erfolgreichen Initiativen zur Priorisierung (v.a. Schweden und Norwegen) stattgefunden hat (zur Übersicht vgl. Marckmann 2009).

Diese Erwartungshaltung an die Gesundheitsversorgung würde – so die Einschätzung der Diskussionsteilnehmer – auch die Akzeptanz von KSSL im Einzelfall bestimmen: Welche konkreten Konsequenzen resultieren für den jewei-

ligen Patienten durch die Anwendung der KSSL? Verschiedene Teilnehmer betonen, dass KSSL nicht akzeptabel seien, die ihnen einen Nutzen vorenthalten. Interessanterweise werden die KSSL aus diesem Grunde auch als eine Belastung für das Vertrauensverhältnis der Patienten zu ihrem Arzt gesehen. Bei aller Kritik an ärztlichen Entscheidungen im System, bringen die Patienten ihren jeweils „eigenen“ Ärzten nach wie vor eine hohe Wertschätzung entgegen. Sie würden es gerade deshalb als einen Vertrauensverlust empfinden, wenn der Arzt ihnen nicht mehr die beste Therapie anbieten würde. Der Patient sei aufgrund der Wissens- und Informationsasymmetrie nicht in der Lage, die medizinische Entscheidung unabhängig selbst zu beurteilen. Er müsse in dieser Situation dem Arzt vertrauen können, dass er die in der jeweiligen Situation bestmögliche Therapie erhält. Unsere Hypothese, dass die Arzt-Patient-Beziehung durch die KSSL entlastet werden könne, wird durch diese Einschätzungen nicht bestätigt. Wie die Patienten selbst berichten, hängt die Auswirkung stark von der Information über die Entscheidung auf der Grundlage einer KSSL ab. Auf der einen Seite verlangen die Patienten eine entsprechende Aufklärung von ärztlicher Seite, auf der anderen Seite seien die Informationen für den Patienten oft schwer zu verstehen. Insbesondere bei akutem Behandlungsbedarf, wie er gerade bei der koronaren Herzerkrankung auftreten kann, sehen sie wenig Möglichkeiten für eine ausführliche Information über die Entscheidung, ob ein Medikament beschichteter Stent oder ein normaler Metallstent eingesetzt werden soll. Zudem waren sie skeptisch, ob die Ärzte tatsächlich darüber aufklären würden, wenn sie einem Patienten eine teure Maßnahmen mit geringem Zusatznutzen gemäß einer KSSL vorenthalten würden, da dies vom Patienten vermutlich nicht leicht zu verdauen wäre. Eine Entlastung könnten die KSSL aber für die Ärzte bedeuten, da sie eine Entscheidungshilfe auf der Grundlage der verfügbaren Evidenz aus klinischen Studien erhalten. Allerdings mahnen die Diskussionsteilnehmer auch hier zur Vorsicht: Es dürfe nicht zu einer Verlagerung der Verantwortung kommen, wenn sich die Ärzte hinter den KSSL „verstecken“. Einmal mehr unterstreicht dies das große Vertrauen der Patienten in das unabhängige individuelle ärztliche Urteil.

Insgesamt weisen die Beiträge der Diskussionsteilnehmer darauf hin, dass die KSSL derzeit eher (noch) keine große Akzeptanz bei den Patienten finden würden. Zunächst sollte überzeugend dargelegt werden, dass im System an anderer Stelle ebenfalls Maßnahmen zur Kostendämpfung unternommen werden, insbesondere bei der ökonomisch motivierten Überversorgung. Die Initiative Choosing wisely, die aktuell auch in Deutschland zunehmend Fuß fasst, könnte hier in wichtiger Schritt in die richtige Richtung sein (Strech et al. 2014). Dann bedarf es noch weiterer Aufklärung über die genaue Funktion der KSSL in der Arzt-Patient-Beziehung, vor allem auch mit Blick auf die aktuell vorherrschende implizite Rationierung, die vielleicht im Einzelfall weniger belastend wirkt, da die Einschränkungen nicht transparent gemacht werden und in den meisten Fällen auch nicht dem Patienten kommuniziert werden.

### 10.4.1 Limitationen

Diese Untersuchung liefert keine repräsentativen Ergebnisse im Sinne einer Verteilung oder Häufigkeit von Einschätzungen der Patienten zu den KSL. Vielmehr versteht sie sich als Darstellung eines Spektrums möglicher Aspekte, die in die Beurteilung der KSL aus Sicht der Betroffenen einfließen können. Dabei handelt es sich um Patienten mit einer bestimmten Erkrankung (koronare Herzkrankheit), die sich zu einer bestimmten KSL (Medikamentefreisetzende Stents, DES) geäußert haben. Es ist nicht auszuschließen, dass andere Patientengruppen mit anderen KSL andere oder weitere Einschätzungen äußern würden.

#### Autorenerklärung und Danksagung

Diese Untersuchung wurde im Rahmen des Forschungsverbunds „Allokation“ mit Mitteln des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) gefördert (Fkz 01GP0608). Die Verantwortung für den Inhalt dieser Veröffentlichung liegt bei den Autoren. Wir danken den Interviewpartnern für ihre Bereitschaft, uns ihre Zeit und ihr Wissen für diese Studie zur Verfügung zu stellen. Für die Transkription der Interviews bedanken wir uns bei Hendrik Bittorf.

### Literatur

- Marckmann G (2009) 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
- Mayring P (2008) *Qualitative Inhaltsanalyse. Grundlagen und Techniken*. Beltz Verlag Weinheim, Basel
- Strech D, Börschers K, Freyer D, Neumann A, Wasem J, Marckmann G (2008) Ärztliches Handeln bei Mittelknappheit. Ergebnisse einer qualitativen Interviewstudie. *Ethik in der Medizin* 20, 94–109
- 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, Follmann M, Klemperer D, Lelgemann M, Ollenschläger G, Raspe H, Nothacker M (2014) When Choosing Wisely meets clinical practice guidelines. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 108, 601–3