



Kosten-Nutzen-Bewertung in der Medizin

Oder: Wer entscheidet über die medizinische Versorgung?

Die Ökonomie hat alle Bereiche der Medizin erfasst. Das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz verstärkt diese Tendenz. Die laufende Gesundheitsreform löst das Finanzierungsproblem der GKV mit Sicherheit nicht. Die Politik verteilt die bewährte Beruhigungsspielle: Das medizinisch Notwendige werde selbstverständlich weiter bezahlt. Wer definiert aber das medizinisch Notwendige?

Hier schlägt die Stunde gewichtiger Institutionen unseres Staates. Gemeinsamer Bundesausschuss, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), die Sozialgerichtsbarkeit bis zum Bundessozialgericht (BSG) und in Einzelfällen das Bundesverfassungsgericht. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), bereits bisher das höchste Entscheidungsgremium der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) was den Leistungskatalog anbelangt, wird durch die jüngste Gesundheitsreform weiter gestrafft und auf Effizienz getrimmt. Der G-BA hat als zentrale Aufgabe die Definition des medizinisch Notwendigen. Er entwickelt den Leistungskatalog nach evidenzbasierten Kriterien weiter und entwickelt Verfahren zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung. Er kann sich dazu seiner Normsetzungskompetenz bedienen. Dabei soll er die Gewähr für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung bieten. Er kann die Erbringung und Verordnung von Leistungen oder Maßnahmen einschränken oder auch ausschließen, wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind. Zur Erfüllung dieser sicherlich schwierigen Aufgabe wurde dem G-BA die Errichtung eines fachlich unabhängigen wissenschaftlichen Instituts in Form einer privatrechtlichen ei-



Fotos: IQWiG

Dr. Rainer Hess steht seit 2004 an der Spitze des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA). Als oberstes Selbstverwaltungsorgan im deutschen Gesundheitswesen legt der G-BA fest, welche medizinischen Leistungen von gesetzlichen Krankenkassen erstattet werden.

genständigen Stiftung vom Gesetzgeber zugewiesen. Die fachliche Unabhängigkeit des Instituts ist durch das Gesetz gewährleistet und durch einen Generalauftrag des G-BA an das Institut ausdrücklich bekräftigt. Das Gesetz enthält auch eine klare Abgrenzung zwischen der wissenschaftlichen Kompetenz des Instituts und der politischen Verantwortung des G-BA für die ausschließlich von ihm zu verantwortende Normsetzung.

IQWiG-Entscheidung ist nicht bindend

Durch eine Verfahrensordnung des G-BA wird bestimmt, wie und durch wen Aufträge an das IQWiG erteilt werden und wie die Zusammenarbeit zwischen G-BA und dem Institut erfolgt. Der G-BA legt die wissenschaftliche Expertise des IQWiG seiner Entscheidungsfindung zugrunde, ohne daran aber rechtlich gebunden zu sein. Die Funktionen des Instituts sind:

- Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zu diagnostischen und therapeutischen Verfahren.



- Erstellung von wissenschaftlichen Ausarbeitungen und zu Fragen der Qualität und Wirtschaftlichkeit der GKV-Leistungen, Bewertung evidenzbasierter Leitlinien für die epidemiologisch wichtigsten Krankheiten, Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln und Bereitstellung verständlicher Bürgerinformationen zur Qualität und Effizienz. Zur Gewährleistung der fachlichen Unabhängigkeit und als wissenschaftliche Basis des Instituts wurde eine geeignete Organisations- und Infrastruktur geschaffen, die auf nationaler und internationaler Ebene wissenschaftliche Recherchen und darauf basierend Bewertungen und Empfehlungen ermöglicht.

Geregelte Spielräume

Das IQWiG soll durch Auswertung des relevanten Schrifttums eine kontinuierliche Beobachtung und Bewertung medizinischer Entwicklungen von grundlegender Bedeutung und ihre Auswirkungen auf die Qualität und Wirtschaftlichkeit der medizinischen Versorgung in Deutschland vornehmen und den G-BA regelmäßig informieren. Der G-BA und das IQWiG haben vom Gesetzgeber sehr große Kompetenzen bei der Normsetzung erhalten. Alle Beschlüsse können aber einer gerichtlichen Überprüfung unterzogen werden. Aus Sicht des Bundessozialgerichts sind die Spielräume eindeutig geregelt. Bei der Bewertung von Leistungen durch G-BA und IQWiG, speziell bei den Bewertungskriterien und Methoden, handelt es sich um die juristische Auslegung unbestimmter Rechtsbegriffe, die das Prüf- und Entscheidungsbeziehungsweise Empfehlungsprogramm von G-BA und IQWiG umreißen. Kenntnisse von gesundheitswissenschaftlichen Methoden sind hierbei sehr nützlich, haben aber gegenüber der rechtlichen Sicht keine übergeordnete Bedeutung.

Verschiedene Behandlungsmethoden

G-BA und IQWiG haben bei der Festlegung von Richtlinien zu klären, ob sie dem Wirtschaftlichkeits- und Qualitätsgebot genügen und deshalb dem Leistungskatalog der GKV gerecht werden. Die Richtlinien haben zur Folge, dass vertrags(zahn)ärztliche Behandlungsmethoden zum GKV-Leistungskatalog

zugelassen oder ausgeschlossen werden. Zulassung und Einschränkung oder Ausschluss dieser Leistungen erfolgt aufgrund der Prüfung von Nutzen, medizinischer Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse. Unter Nutzen für den Patienten versteht man insbesondere die Verbesserung des Gesundheitszustandes, eine Verkürzung der Krankheitsdauer, eine Verlängerung der Lebensdauer, eine Verringerung der Nebenwirkungen sowie eine Verbesserung der Lebensqualität. Zur Definition des medizinisch Notwendigen führt das BSG aus: „Besteht etwa bei der Behandlung einer Krankheit ein nützlicher, insgesamt zweckmäßiger therapeutischer Korridor, der hinsichtlich der Therapie Spielräume eröffnet, ist nur das untere noch ausreichende, hinreichende Ausmaß der Behandlung notwendig.“ Für eine eigene, darüber hinausgehende gesundheitspolitische Steuerung eröffnet das SGB V für G-BA und IQWiG keinen Raum. Die Wirtschaftlichkeit wird dadurch belegt, dass bei Existenz gleich zweckmäßiger und notwendiger Alternativen die Kosten für den gleichen zu erwartenden Erfolg geringer oder zumindest nicht höher sind.

Unwägbarkeiten

Das BSG äußert sich auch zum allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse. G-BA und IQWiG müssen sich am internationalen Standard der evidenzbasierten Medizin messen. Grundsätzlich gilt, dass – wann immer möglich – die Evidenzstufe I anzusetzen ist. Eine Niveauabsenkung ist nur ausnahmsweise zulässig und darf nicht zu einer Ausweitung des Leistungskatalogs führen. Beim sogenannten Nikolaus-Urteil vom 6. Dezember 2005 hat das Bundesverfassungsgericht erstmals in den Entscheidungsspielraum des G-BA eingegriffen und entschieden, dass bei schwerwiegenden und tödlich verlaufenden Erkrankungen weniger enge Maßstäbe gelten müssen. Unkalkulierbar ist die Möglichkeit einer aufsichtsrechtlichen Beanstandung der Beschlüsse des G-BA durch das Bundesgesundheitsministerium, wie jüngst bei einer Arzneimittelentscheidung geschehen. Als weitere Unwägbarkeit muss man die Tatsache werten, dass das



Der Arzt und Professor Dr. Peter Sawicki leitet seit 2004 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) in Köln. Das Institut beobachtet und bewertet medizinische Entwicklungen. Seine Expertisen dienen dem G-BA als Entscheidungsgrundlage.

demokratische Legitimationsniveau des G-BA juristisch nicht unumstritten ist. Die Entscheidungen des G-BA sind durchaus grundrechts-relevant. Es wird immer in die Rechte der Patienten und Dritter (Ärzte, Arzneimittelhersteller etc.) eingegriffen. Die Beschränkung des IQWiG auf die Unterstützung des G-BA ist deshalb sehr ernst zu nehmen. Die fachliche Unabhängigkeit des IQWiG bedeutet aber nicht nur Unabhängigkeit von den Interessen betroffener Dritter, sondern auch von den im G-BA vertretenen spezifischen Interessen, etwa der Krankenkassenverbände. Das IQWiG hat nicht Entscheidungen des G-BA vorzubereiten, sondern soll ihm unabhängigen, möglichst objektiven Input geben. Bei Nutzenbewertungsverfahren muss das Institut möglichst offen für fachlichen Input sein.

G-BA entscheidet selbstständig

Gegenwärtig sind die Handlungsmöglichkeiten des IQWiG nicht optimal. Das Gesetz regelt die Reichweite des IQWiG an den Nutzenbewertungsauftrag des G-BA nicht klar. Aus der Funktion des IQWiG, dem G-BA un-

abhängige Informationen für diese Aufgabenerfüllung zu liefern, liegt es nahe, dass das IQWiG in die Nutzenbewertung alle Informationen einbezieht, die für die Entscheidung des G-BA relevant werden können. Der G-BA ist an der Nutzenbewertung des IQWiG nicht gebunden. Vielmehr hat der G-BA die Empfehlung des IQWiG gem. § 139 b SGB V im Rahmen seiner Aufgabenstellung zu berücksichtigen. Der Begriff „berücksichtigen“ impliziert, dass der G-BA seine Entscheidung selbstständig vorbereitet und trifft. Die Nutzenbewertung des IQWiG ist lediglich ein Input, den der G-BA beachten und mit seinen eigenen Erkenntnissen abgleicht. Der Gesetzgeber hat mit der Aufnahme der Kosten-Nutzen-Bewertung in den Aufgabenbereich des G-BA und des IQWiG eine Baustelle eröffnet, die noch große Schwierigkeiten machen wird. Juristen, Ärzte und Gesundheitsökonominnen werden sich viele heiße Diskussionen liefern, über Studien mit höchster Evidenz, über Kosten-Nutzen-Analysen und am Ende doch über die Rationierung von Gesundheitsleistungen. Der Begriff des medizinisch Notwendigen wird immer wieder eine neue Definition erfahren, je nachdem, ob ihn ein Arzt, ein Jurist oder ein Ökonom definiert.

Keine unumstößliche Wahrheit

Die Kosten-Nutzen-Bewertung hat auch noch eine ethische Dimension, die noch nicht ausreichend in den laufenden Diskurs eingegangen ist. Viele Probleme, die zur Zeit beim G-BA und beim IQWiG aufschlagen, betreffen den Arzneimittelbereich. Aber tendenziell sind alle medizinischen Bereiche in der Zukunft betroffen, auch die Zahnmedizin. Eine Erkenntnis sollte sich aber bei allen Beteiligten durchsetzen, dass es in der Medizin fast nie einfache, klare und unumstößliche Wahrheiten gibt. Der Wissensstand ist immer der gerade aktuelle, der evidente.

Fazit

Auch die Einführung einer strengen Kosten-Nutzen-Bewertung wird die Probleme der notwendigen Versorgung der Patienten nie abschließend regeln können.

Dr. Martin Reißig
Stv. Vorsitzender der KZVB