

Prof. Dr. Mario Martini*

Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln – eine bittere Pille oder süßes Gift für das Gesundheitswesen?

Ökonomische, rechtliche und ethische Fragen gesundheitsökonomischer Evaluationen im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung

INHALTSVERZEICHNIS

I. EINFÜHRUNG	2
II. KOSTEN-NUTZEN-BEWERTUNGEN ALS ERSCHEINUNGSFORMEN EINER GESETZESFOLGENABSCHÄTZUNG ...	6
III. DAS PHARMAWIRTSCHAFTSRECHT ALS REFERENZFELD: DIE KOSTEN-NUTZEN-BEWERTUNG PATENTGESCHÜTZTER ARZNEIMITTEL.....	8
1. GRUNDFRAGEN DER ZULÄSSIGKEIT VON KOSTEN-NUTZEN-BEWERTUNGEN IM RECHT DER GESETZLICHEN KRANKENVERSICHERUNG	8
2. METHODIK EINER KOSTEN-NUTZEN-BEWERTUNG	10
<i>a) Die Kosten-Nutzen-Bewertung als Erscheinungsform eines Health Technology Assessment</i>	<i>11</i>
aa) Die Deutsche Agentur für Health Technology Assessment beim DIMDI	12
bb) Das IQWiG	13
<i>b) Gesetzlicher Rahmen</i>	<i>17</i>
<i>c) Operationalisierung durch das IQWiG – Das Methodenkonzept der Effizienzgrenze und seine Kritik</i>	<i>21</i>
aa) Anreizstruktur der Kosten-Nutzen-Bewertung.....	24
bb) Indikationsspezifische versus indikationsübergreifende Betrachtung – Das QALY- Konzept als indikationsübergreifende Alternative.....	25

* *Mario Martini* ist Inhaber einer Professur für Staats- und Verwaltungsrecht an der Ludwig-Maximilians-Universität München.

cc) Die Entscheidungsperspektive der Kosten-Nutzen-Bewertung: GKV-Perspektive versus gesellschaftliche Perspektive	33
dd) Der Zeithorizont der Kosten-Nutzen-Bewertung: Das Grundproblem der Diskontierung	36
d) Gerichtliche Kontrolldichte – Umsetzung der Bewertungsentscheidung durch die Selbstverwaltungsträger.....	37
IV. KOSTEN-NUTZEN-ANALYSEN ALS INSTRUMENT DES UMWELTRECHTS DE LEGE LATA UND DE LEGE FERENDA.....	39
V. FAZIT.....	42

I. EINFÜHRUNG

„Wir lieben Technik. Wir hassen teuer.“ Schöner als mit diesem Werbeslogan des Technikhauses »Saturn« lässt sich die Spannungslage kaum beschreiben, in der sich Gesundheitspolitik und Medizintechnologie heute befinden. Kaum ein Tag vergeht, an dem nicht von einem Durchbruch bei neuen biotechnologischen Verfahren berichtet wird, von biomedizinischen Wirkstoffen gegen Krebs, über erste Erfolge im Kampf gegen Alzheimer und Aids. Der Fortschritt – so prophezeien Experten – wird noch rasanter werden. Große Hoffnungen ruhen insbesondere auf Neuro-Implantaten und Tissue Engineering, der Nachzüchtung von natürlichen Geweben unter Laborbedingungen, um verletztes Gewebe zu ersetzen sowie der Gesundheitstelematik und Nanotechnologie mit minimal-invasiven Sensoren¹. Alles scheint möglich. Krankheitserreger lassen sich gezielt bekämpfen. Diagnosen lassen sich immer früher und präziser treffen. „Die medizinische Diagnostik“ hat so enorme Fortschritte gemacht, dass es "überhaupt keine gesunden Menschen mehr gibt", spottete bereits der englische Schriftsteller *Huxley*.

Nicht alles, was medizinisch wünschenswert ist, wird in Zukunft ohne Weiteres aber auch für alle finanzierbar sein. Innovative Technologien sind regelmäßig teurer als bereits verfügbare. Kostensteigernde Produktinnovationen dominieren gegenüber kostensenkenden Prozessinnovationen. Nicht selten sind neue Technologien nur marginal besser, aber ungleich teurer. Unter den Pharmaherstellern hat sich insbesondere die Strategie etabliert, bei bevorstehendem Ablauf des Patentschutzes für einen Wirkstoff einen ganz ähnlichen, aber wiederum patentierbaren Wirkstoff auf dem Markt zu platzieren, der sich nur durch kleine Varianten im Molekül des Wirkstoffs unterscheidet, aber erneut Patentschutz genießt. Bei diesen

¹ Vgl. zu ihr beispielsweise *Armin Grunwald*, Technikfolgenabschätzung, 2002, S. 281, und des medizinisch-technischen Fortschritts allgemein etwa *Lutz Reimer*, Medizinisch-technischer Fortschritt, 2009, S. 25 ff.

„Innovationen“ handelt es sich „um alten Wein in neuen Schläuchen“; die Fachleute sprechen von sog. Me-too-Präparaten².

Andere „Innovationen“ stehen im Verdacht, eher von hochfliegenden *Hoffnungen* der Opfer unheilbarer Krankheiten als von ihrer *Wirksamkeit* zu leben, etwa die Wirbelsäulenkathetertechnik nach *Racz*³, die Bioresonanztherapie zur Behandlung der Muskeldystrophie⁴ oder die ambulante Hochfrequenz-Liposuktion zur Behandlung eines Lipödems⁵. Schließlich ist nicht alles, was technisch möglich ist, auch wünschenswert. Nicht wenige Technologien werfen Fragen nach den Grenzen des ethisch Vertretbaren auf, etwa Genscreening, embryonale Stammzellen oder die Transplantationsmedizin.

Diese strukturellen Bedingungen lösen das Bedürfnis aus, Entscheidungsgrundlagen zu finden, mithilfe derer die Folgen von medizinischen Technologien wissenschaftlich evaluiert werden können. Die Entscheidungsträger im Gesundheitssystem alleine sind damit überfordert. Eine Technologiefolgenbewertung tut Not.

Für sie wird es auch höchste Zeit. Denn es lässt sich nicht verheimlichen: Deutschland sieht von Jahr zu Jahr älter aus. Und mit jedem Jahr steckt das deutsche Gesundheitswesen tiefer in einem demographischen Dilemma: Der Bedarf an Gesundheitsleistungen schwillt rapide an⁶. Zugleich bricht die Zahl der jungen Beitragszahler ein, die diese wachsenden Lasten schultern. Zwischen medizinisch Machbarem und solidarisch

² Vgl. dazu etwa LSG NRW, Beschl. v. 12. 2. 2007 – L 10 B 35 /06 KA ER – MedR 2008, 108, 112; *Gerd Glaeske*, Die Preispolitik der Hersteller – Totengräber unseres Systems, in: Böckmann (Hrsg.), *Gesundheitsversorgung zwischen Solidarität und Wettbewerb*, 2009, S. 141, 142.

³ Hess. LSG, Urt. v. 19.5.2005 – L 8/14 KR 166/02.

⁴ Vgl. zu der dadurch ausgelösten rechtlichen Konfliktlage zwischen individuellem Behandlungsanspruch und Leistungsfähigkeit der Solidargemeinschaft BVerfG, Urt. v. 6.12.2005 – 1 BvR 347/98 – BVerfGE 115, 25 ff. (Bioresonanztherapie).

⁵ Sozialgericht Dresden, Urt. v. 8.9.2005 – S 18 KR 477/02 EU; weitere Beispiele bei *Klaus Engelmann*, Die Kontrolle medizinischer Standards durch die Sozialgerichtsbarkeit, MedR 2006, 245, 248. Ein prominentes Beispiel für eine an einem seidenen Lebensfaden gesponnene Hoffnung ist dasjenige des 2007 verstorbenen Malers *Jörg Immendorf*. Er ließ sich gegen seine als unheilbar geltende Nervenkrankheit im Jahr 2005 abgetriebene fötale Zellen ins Gehirn spritzen.

⁶ Die durchschnittlichen Pro-Kopf-Ausgaben je Versichertem für die medizinische Versorgung steigen mit zunehmendem Lebensalter. Besonders ausgeprägt ist der Anstieg bei den stationären Behandlungen und beim Arzneimittelverbrauch. Die Gesundheitsausgaben korrelieren dabei nicht direkt mit dem absoluten Alter, sondern mit der Nähe zum Tod und damit indirekt mit dem Alter: Mit steigendem Altenquotienten befindet sich ein immer größerer Anteil der Menschen in der letzten Lebensphase.

Finanzierbarem tut sich ein Graben auf⁷. Mit den heute zur Verfügung stehenden Mitteln wird sich der medizinische Fortschritt künftig in den Kliniken und Praxen nicht mehr abbilden lassen.

Durch zusätzliche Einnahmen lässt sich dieser Graben nur begrenzt nachhaltig zuschütten. Die Belastung der jungen Generation liegt bereits an der Grenze des politisch Vermittelbaren. Die Ausgaben alleine sind es wohl, an denen der kränkelnde Patient »Gesundheitswesen« kuriert werden kann. Es zeichnet sich ab, dass eine Begrenzung des Leistungsumfangs der gesetzlichen Krankenversicherung unausweichlich wird – und mit ihr eine offene und transparente Prioritätensetzung in der medizinischen Versorgung der Bevölkerung⁸.

Von der Öffentlichkeit weitgehend unbemerkt hat der Gesetzgeber jüngst ein Instrument in das SGB V implementiert, das eine solche Priorisierung einläuten könnte: die Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln (vgl. § 31 Abs. 2a, § 35b, § 139a Abs. 3 Nr. 5 und Abs. 4 SGB V). Ihre Mission ist es, die Mehrkosten innovativer Arzneimittel für die Solidargemeinschaft auf den Umfang zu begrenzen, der durch den therapeutischen Zusatznutzen gerechtfertigt erscheint⁹. Der Leitgedanke dabei: Nicht jedes neue Medikament, das viel teurer ist, ist auch viel besser. Ein Arzneimittel, das unbestritten einen Zusatznutzen gegenüber alternativen Präparaten zeitigt, kann nunmehr – das ist ein Novum für das deutsche Gesundheitsrecht – wegen seines schlechteren Preis-Leistungs-Verhältnisses aus der vollumfänglichen solidarischen Finanzierung herausfallen und damit den gesetzlich Versicherten vorenthalten werden.

⁷ Eindrücklich schildert das finanzielle Dilemma der gesetzlichen Krankenversicherung, gerade aufgrund des demographischen Wandels, beispielsweise *Georg Marckmann*, Zwischen Skylla und Charybdis: Reformoptionen im Gesundheitswesen aus ethischer Perspektive, *Gesundh ökon Qual manag* 2007, 96, 97 ff.

⁸ Vgl. zu dem Begriff der Priorisierung und den mit solchen Maßnahmen verbundenen ethischen Problemen *Zentrale Ethikkommission bei der Bundesärztekammer*, Prioritäten in der medizinischen Versorgung im System der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV): Müssen und können wir uns entscheiden?, *Deutsches Ärzteblatt* 97 (2000), 786, 788; ferner etwa *Otfried Höffe*, Ist Rationieren ungerecht?, *Sozialer Fortschritt* 2008, 300 ff.; *Stefan Huster et al.*, Implizite Rationierung als Rechtsproblem, *MedR* 2007, 703 ff.; *ders.*, Das Versteckspiel mit der Rationierung, *FAZ* vom 17.7.2009, S. 12; *Hartmut Kliemt*, Budgetierung, Standardisierung, Priorisierung, in: *Schöne-Seifert/Buyx/Ach* (Hrsg.), *Gerecht behandelt?*, 2006, S. 107 ff.; *Marckmann* (Fn. 7), *Gesundh ökon Qual manag* 2007, 96 ff.; *Raspe*, Priorisierung medizinischer Leistungen: Von der Theorie zur Praxis, a.a.O. S. 107 ff.; *Rainer Souchon*, Rationierung medizinischer Mittel bei alten Patienten?, in: *Annemarie Gethmann-Siefert/Felix Thiele* (Hrsg.), *Ökonomie und Medizinethik*, 2008, S. 281, 285 ff.; *Jürgen Wallner*, *Ethik im Gesundheitssystem*, 2004, S. 257 ff.; mit einem Fokus auf die skandinavischen Länder *Uwe K. Preusker*, *Offene Priorisierung als Weg zu einer gerechten Rationierung?*, *GGW* 4 (2004), 16 ff.

⁹ Vgl. Begründung zum Entwurf für ein GKV-Wettbewerbsverstärkungsgesetz, BT-Drucks. 16/3100, 101: „Durch die neue Regelung soll erreicht werden, dass die zusätzliche Kostenbelastung (durch innovative Arzneimittel; der Verf.) für die gesetzliche Krankenversicherung in einem angemessenen Verhältnis zu den medizinischen Zusatznutzen dieser Arzneimittel steht. (...) Die Mehrkosten für die gesetzliche Krankenversicherung sollen dem Zusatznutzen neuer, innovativer Arzneimittel entsprechen, der durch Kosten-Nutzen-Bewertung zu ermitteln ist“. Ähnlich a.a.O., 88: „Für neue Arzneimittel sollen die Mehrkosten nicht höher sein als ihr zusätzlicher Nutzen“.

Mit der Wahrnehmung der Bewertungsaufgabe hat der Gesetzgeber ein besonderes Institut beauftragt: das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, kurz IQWiG (§ 35b Abs. 1 S. 1, § 139a Abs. 3 Nr. 5 SGB V)¹⁰. Das Institut ist in privatrechtlicher Rechtsform¹¹ konstruiert (§ 139a Abs. 1 S. 2 SGB V i.V.m. § 1 der Stiftungssatzung). Als unabhängige¹² wissenschaftliche Einrichtung (§ 139a Abs. 1 S. 1 SGB V) soll es die Grundlagen für ein Urteil darüber schaffen, welche Medizin ihr Geld wert ist und welche nicht. Damit soll es den den Arzneimittelmarkt bestimmenden wirtschaftlichen Interessen der Pharmahersteller ein Gegengewicht in Gestalt eines ehrlichen Maklers entgegensetzen.

Wenn das Institut Ende dieses Jahres seine ersten Empfehlungen abgibt, ist ihm ein Sturm der Entrüstung sicher. Denn für die von den Bewertungen Betroffenen steht viel auf dem Spiel: für die *Patienten* der Zugang zu einer hochwertigen Arzneimittelversorgung, für die *Pharmahersteller* ein zentraler Umsatzsektor. Rund 27 Mrd. € gibt die gesetzliche Krankenversicherung jährlich für Arznei- und Hilfsmittel aus – Tendenz stark steigend¹³.

Der Einstieg in eine Kosten-Nutzen-Bewertung für Arzneimittel wirft brisante rechtliche, ethische, ökonomische und politische Fragen auf, die an normativen Grundfesten unserer Gesellschaft rühren. An ihrem Beispiel spürt dieser Beitrag den Problemlagen von Kosten-Nutzen-Bewertungen im Verwaltungsrecht nach. Dazu wirft er zunächst in einer *tour d' horizon* einen allgemeinen Blick auf Anwendungsbereiche von Kosten-Nutzen-Analysen im Recht (unten II.) und wendet sich darauf aufbauend der Frage zu, *ob* Kosten-Nutzen-Bewertungen speziell im Gesundheitswesen ethisch vertretbar und sinnvoll sind (unten III.1.), und *wie*, d. h. nach welcher Methodik, sie dann umgesetzt werden sollen (unten III.2.). Welche Perspektive soll insbesondere die Analyse einnehmen? Eine indikationsspezifische oder indikationsübergreifende (unten III.2.c.bb.)? Eine krankenspezifische oder eine gesellschaftliche (unten III.2.c.cc.)? Mit diesen Stellschrauben verbinden sich ethische Folgewirkungen von kaum zu unterschätzendem Ausmaß. Aus der interdisziplinären Betrachtung sollen in der Synthese Handlungsempfehlungen für die Wahl einer Methodik der Kosten-Nutzen-

¹⁰ Zur Organisation des IQWiG siehe die Satzung der Stiftung v. 17.7.2008, <http://www.iqwig.de> (3.7.2009).

¹¹ Unmittelbarer Träger des IQWiG ist eine private Stiftung, die Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, die der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ins Leben gerufen hat.

¹² Die Unabhängigkeit der Analyse gehört zu den zentralen Forderungen des Konzepts wissenschaftlicher Technikfolgenabschätzung (vgl. *Armin Grunwald*, Technik und Politikberatung, 2008, S. 289). Ob die Unabhängigkeit des IQWiG, insbesondere vom G-BA, in ihrer rechtspraktischen Umsetzung hält, was das Gesetz verspricht, lässt sich unterschiedlich beantworten. Bejahend *Rainer Hess*, Kasseler Kommentar zum Sozialversicherungsrecht (Stand: 60. EL Januar 2009), § 139a SGB V, Rn. 3 ff.; ablehnend *Ulrich Gassner*, Legitimitätsprobleme der Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln, *PharmR* 2007, 441, 446; *Thorsten Kingreen*, Legitimation und Partizipation im Gesundheitswesen – Verfassungsrechtliche Kritik und Reform des Gemeinsamen Bundesausschusses, *NZS* 2007, 113, 118 m.w.N.

¹³ Die Arzneimittelausgaben verzeichnen in den letzten Jahren ein überproportionales Wachstum. Der Ausgabenanteil für Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung stieg zwischen 1994 und 2003 von 13,7 % auf 17,8 %. Das entspricht einer Steigerung um rund 30 %. Vgl. dazu die Angaben der kassenärztlichen Bundesvereinigung unter <http://www.kbv.de/ais/13589.html> (11.7.2009).

Bewertung im deutschen Gesundheitswesen abgeleitet werden. Darauf aufbauend wirft der Beitrag einen Blick auf weitere denkbare Anwendungsbereiche namentlich im Umweltrecht (unten IV.). Eine Analyse der Chancen, Grenzen und Gefahren von Kosten-Nutzen-Bewertungen im Allgemeinen schließt die Überlegungen ab (unten V.).

II. KOSTEN-NUTZEN-BEWERTUNGEN ALS ERSCHEINUNGSFORMEN EINER GESETZESFOLGENABSCHÄTZUNG

Kosten-Nutzen-Analysen sind angewandte Wohlfahrtsökonomie – und damit Teil einer Ökonomisierung des Verwaltungsrechts¹⁴. Sie beschreiben allgemein Verfahren, die alle Vor- und Nachteile einer Maßnahme in Geldeinheiten quantifizieren, um ihre Wohlfahrtswirkungen zu eruieren¹⁵. In den USA haben sie sich bereits eine substantielle Bedeutung in wichtigen Lebensbereichen erstritten, insbesondere bei der Festsetzung von Umwelt- und Arbeitsschutzstandards – allen voran durch die „Executive Order 12866“¹⁶.

¹⁴ Vgl. dazu etwa *Christoph Gröpl*, Ökonomisierung von Verwaltung und Verwaltungsrecht, *VerwArch.* 93 (2002), 459 ff.; *Anne Peters*, Die Ausfüllung von Spielräumen der Verwaltung durch Wirtschaftlichkeitserwägungen, *DÖV* 2001, 749 ff.; *Jens-Peter Schneider*, Zur Ökonomisierung von Verwaltungsrecht und Verwaltungsrecht, *DV* 34 (2001), 317 ff.; *Andreas Voßkuhle*, Ökonomisierung des Verwaltungsverfahrens, *DV* 34 (2001), 347 ff. jeweils m.w.N.

¹⁵ *Michael Fehling*, Kosten-Nutzen-Analysen als Maßstab für Verwaltungsentscheidungen, *VerwArch.* 95 (2004), 443, 444; *Holger Mühlenkamp*, *Kosten-Nutzen-Analyse*, 1994, S. 7; *Johann-Matthias Graf von der Schulenburg/Wolfgang Greiner*, *Gesundheitsökonomik*, 2. Aufl. 2007, S. 221; *Julia Schmidt-Wilke*, *Nutzenmessung im Gesundheitswesen*, 2004, S. 134 ff. Nicht selten werden Kosten-Nutzen-Analysen mit Kosten-Nutzwert-Analysen und Kosten-Wirksamkeits-Analysen verwechselt. Letztere verzichten auf die monetäre Nutzenerfassung. Sie konzentrieren sich auf die Ermittlung von Zielerreichungen eines mehrdimensionalen Zielbündels. Sie sind lediglich in der Lage, verschiedene Projektalternativen einander gegenüberzustellen. Es lässt sich also nur feststellen, welches der zur Auswahl stehenden Projekte am besten ist. Über die absolute Vorteilhaftigkeit einer Maßnahme erlauben beide Methoden keine Aussage. Man ist nicht sicher, ob der Nutzen einer Maßnahme höher ist als die Kosten. Bei der *Kosten-Wirksamkeits-Analyse* werden die positiven Effekte nicht als monetäre Größen angegeben, sondern in natürlichen medizinischen oder epidemiologischen Maßeinheiten (z.B. Anzahl gewonnener symptomfreier Tage, gewonnener Arbeitstage verringerte Zahl von schizophrenen Episoden, Anzahl vermiedener Tumore, Senkung des Blutdrucks). Es wird also beantwortet, welche Kosten pro Einheit eines medizinischen Parameters anfallen; ein Ergebnis einer Kostenwirksamkeitsstudie kann daher beispielsweise heißen: Ein erfolgreich behandelter Fall kostet in dem einen Fall X Euro, im anderen Fall Y Euro. Bei der *Kosten-Nutzwert-Analyse* werden die Kosten in Verhältnis zu einer Maßgröße für den Patientennutzen gesetzt. Das Ergebnis einer Kostennutzwertanalyse fördert einen Wert zu Tage, der die Kosten je zusätzlich gewonnenen Lebensqualitätswert (Outcome), sehr häufig gemessen in der Maßeinheit QALY (vgl. dazu im Einzelnen unten S. 22), beschreibt.

¹⁶ Nach der „Executive Order 12866“, die auf die Präsidentschaft Clintons zurückgeht, sind alle finanziell besonders bedeutsamen Vorhaben Kosten-Nutzen-Analysen zu unterziehen. Der „Unfunded Mandates Reform Act“ verpflichtet Bundesbehörden bei Verordnungen, die für die Einzelstaaten oder die Wirtschaft Kosten oberhalb bestimmter Schwellenwerte verursachen, eine zumutbare Zahl von Regulierungsalternativen zu untersuchen und daraus die kostengünstigste, kosteneffektivste oder am wenigsten belastende Alternative

Auf gemeinschaftsrechtlicher Ebene setzt sich der Mandelkern-Bericht¹⁷ allgemein für eine Kosten-Nutzen-Analyse als Instrument der Folgenabschätzung ein¹⁸. In der Luftreinhaltung und im Chemikalienrecht etwa findet sie bereits Anwendung¹⁹.

In Deutschland ist bislang stärkere Zurückhaltung zu spüren. Darin kommen nicht zuletzt unterschiedliche Rechtstraditionen zum Ausdruck. Das US-amerikanische Rechtsdenken ist in seiner Entwicklung stark utilitaristisch geprägt, die Philosophie des deutschen Idealismus ökonomischem Denken demgegenüber weniger stark geöffnet²⁰.

Gleichwohl bietet auch das deutsche Recht Einbruchstellen für Kosten-Nutzen-Erwägungen, so etwa im Immissionsschutzrecht. Bei dem Stand der Technik ist die Verhältnismäßigkeit zwischen Aufwand und Nutzen der Vermeidungs- bzw. Verminderungsmaßnahme zu berücksichtigen²¹. Der Begriff des unverhältnismäßig hohen Aufwands begegnet uns auch in zahlreichen anderen einfachgesetzlichen Kontexten, etwa im zivilrechtlichen Vertragsrecht (§ 439 Abs. 3 S. 1 BGB, § 635 Abs. 3 BGB; ähnlich § 275 Abs. 2 S. 1 BGB), in § 25c Abs. 2 Nr. 3 WHG²², im Vergaberecht²³, ähnlich im EEG unter dem Begriff der wirtschaftlichen Zumutbarkeit²⁴.

auszuwählen, mit der das Ziel der rule zu erreichen ist (2 U.S.C. § 1525 [a]). Vgl. dazu *Fehling* (Fn. 15), *VerwArch* 95 (2004), 443, 446 f.; *Hofmann*, *Abwägung im Recht*, 2007, 444 f.; *Dietrich Murswiek*, *Umweltrisiken im amerikanischen Recht: Höhere Rationalität der Standardsetzung durch Kosten-Nutzen-Analyse?*, *UTR* 71 (2003), S. 127, 152 ff.

¹⁷ *Bundesministerium des Innern* (Hrsg.), *Der Mandelkern-Bericht – Auf dem Weg zu besseren Gesetzen*, 2001, S. 28 ff. (insbes. S. 30 f.).

¹⁸ Siehe auch *Europäische Kommission*, *Mitteilung über Folgenabschätzung*, KOM (2002) 276 endg., 2002. Von besonderem Interesse ist in diesem Kontext (wenn auch aus etwas anderer Perspektive) nicht zuletzt auch die Regelung in Art. 192 Abs. 5 AEUV-E. Danach können die Mitgliedstaaten Verpflichtungen, die ihnen aus einem Europäischen Gesetz oder einem Rahmengesetz erwachsen, durch vorübergehende Ausnahmeregelungen dispensieren oder finanzielle Unterstützung aus dem Kohäsionsfonds erhalten, wenn die „Maßnahmen mit unverhältnismäßig hohen Kosten für die Behörden“ des Mitgliedstaates verbunden sind. Zur Folgenabschätzung in der Europäischen Union siehe etwa auch *Andrea Hanisch*, *Institutionenökonomische Ansätze in der Folgenabschätzung der Europäischen Union*, 2008, S. 17 ff.

¹⁹ Vgl. dazu *Hofmann* (Fn. 16), S. 65 ff.; *ders.*, *Die europäische Folgenabschätzung in der Umweltpolitik*, *ZUR* 2006, 574 ff.

²⁰ *Fehling* (Fn. 15), *VerwArch*. 95 (2004), 443, 444; *Murswiek* (Fn. 15), *UTR* 71 (2003), S. 127, 132.

²¹ Anhang zu § 3 Abs. 6 BImSchG; Anhang 2 zu § 7a Abs. 5 WHG; die Vorschriften gehen (allerdings) auf die Vorgaben der gemeinschaftsrechtlichen IVU-Richtlinie (Art. 2 Nr. 12 lit. b der Richtlinie 2008/1/EG vom 15. Januar 2008 über die Integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung) zurück.

²² Vgl. dazu *Harald Ginzky*, *Ausnahmen zu den Bewirtschaftungszielen im Wasserrecht*, *ZUR* 2005, 515, 518 f.

²³ Vgl. etwa § 13 Nr. 6 VOB/B.

Einen weiteren wichtigen normativen Anknüpfungspunkt bilden die Haushaltsordnungen von Bund und Ländern²⁵. Sie verpflichten die Verwaltung zu Wirtschaftlichkeitsuntersuchungen für alle finanzwirksamen Maßnahmen, insbesondere bei öffentlichen Infrastrukturprojekten, staatlichen Bedarfsplanungen, Planfeststellungen für Verkehrsprojekte und der Errichtung öffentlicher Einrichtungen²⁶. Schließlich weist auch das verfassungsrechtliche Verhältnismäßigkeitsprinzip eine stärkere Affinität zur Kosten-Nutzen-Analyse auf, als ein erster Blick vermuten lässt. Beide sind auf eine Optimierung des Verhältnisses zwischen Aufwand und Zielen gerichtet; beide fordern, dass die gegebenen Ziele mit einem möglichst geringen bzw. möglichst wenig einschneidenden Einsatz an Mitteln erreicht werden: eine ungeeignete, nicht erforderliche oder unangemessene Maßnahme ist zugleich unwirtschaftlich²⁷. Einen wichtigen Unterschied gibt es jedoch: Während die Kosten-Nutzen-Analyse die Erhöhung des wirtschaftlichen Ertrages zum Ziel hat, ist das Verhältnismäßigkeitsprinzip als solches der Wohlfahrtsmaximierung verschrieben. Es sagt über die zu verfolgenden Ziele nichts aus, sondern setzt sie voraus²⁸.

III. DAS PHARMAWIRTSCHAFTSRECHT ALS REFERENZFELD: DIE KOSTEN-NUTZEN-BEWERTUNG PATENTGESCHÜTZTER ARZNEIMITTEL

Die Arzneimittelregulierung schlägt in der Fruchtbarmachung von Kosten-Nutzen-Bewertungen ein neues Kapitel auf. Erstmals macht der Gesetzgeber mit ihr *formalisierte* Kosten-Nutzen-Bewertungen im Bürger-Staat-Verhältnis verpflichtend (§ 31 Abs. 2a S.3 SGB V i.V.m. § 35 Abs. 1 S. 3 SGB V).

1. GRUNDFRAGEN DER ZULÄSSIGKEIT VON KOSTEN-NUTZEN-BEWERTUNGEN IM RECHT DER GESETZLICHEN KRANKENVERSICHERUNG

Die ökonomischen Instrumente der Kosten-Nutzen-Bewertung auf medizinische Technologien anzuwenden, ruft intuitiv Vorbehalte hervor. Intangible Gemeinschaftsgüter wie die Gesundheit halten wir für

²⁴ § 4 Abs. 2 Satz 2 Halbs. 1 EEG 2004; dazu ausführlich EEG-Clearingstelle, Votum vom 19. September 2008 – 2008/14, ZUR 2008, S. 603 ff.

²⁵ Ähnlich auch etwa die in Baden-Württemberg jüngst (unter Evaluierungsvorbehalt) ausdrücklich vorgesehene Kostenfolgenabschätzung bei der Übertragung von Aufgaben auf Gemeinden und Gemeindeverbände nach Art. 71 Abs. 3 der baden-württembergischen Verfassung (§ 3 bw. Konnexitätsausführungsgesetz).

²⁶ Bis 1997 war die Kosten-Nutzen-Analyse in der BHO noch in § 7 ausdrücklich als verbindliches Mittel vorgesehen. In der offeneren Formulierung »Wirtschaftlichkeitsuntersuchung« kommt nun eine Skepsis gegenüber der Fixierung auf monetäre Bewertungsmaßstäbe zum Ausdruck. Sie soll der Verwaltung größeren methodischen Spielraum bei der Wahl der Bewertungsmethode vermitteln. *Fehling* (Fn. 15), *VerwArch* 95 (2004), 443, 451; *Claus Helm*, in: *Piduch* (Hrsg.), *Bundeshaushaltsrecht*, 35. EL (Stand: 7/1998), Rn. 1 a.E.

²⁷ Vgl. allgemein zu der Nähe des Effizienz- und des Verhältnismäßigkeitsprinzips etwa bereits *Hans Herbert von Arnim*, *Wirtschaftlichkeit als Rechtsprinzip*, 1988, S. 36 ff.; *Klaus Messerschmidt*, *Ökonomische Effizienz und juristische Verhältnismäßigkeit*, in: *Gawel* (Hrsg.), *Effizienz im Umweltrecht*, 2001, S. 215, 216 ff.

²⁸ Vgl. dazu *Mario Martini*, *Der Markt als Instrument hoheitlicher Verteilungslenkung*, 2008, S. 210 f.

inkommensurabel und lehnen deren ökonomische Abwägung ethisch ab²⁹. Namentlich das Leben als solches besitzt für den Einzelnen einen absoluten, nicht in Geld aufzuwiegenden Wert³⁰. Der Mensch hat eine Würde und keinen Preis³¹. Er »verstattet« – in den Worten Kants – »kein Äquivalent«³².

Die Idee der Kosten-Nutzen-Bewertung setzt dem eine ebenso einfache wie grundsätzlich einleuchtende Logik entgegen: Wo Ressourcen knapp sind, ist Abwägung unvermeidlich und Effizienz, also eine gute Relation von Nutzen und Kosten³³, ein Gebot rationaler Rechtsfolgewardahl. Sonst erfolgt die Entscheidung über die Verwendung der nicht unbegrenzt vorhandenen (bzw. als Folge einer politischen Entscheidung nicht unbegrenzt erhöhbaren) Mittel der Solidargemeinschaft früher oder später als faktische Rationierung am Krankenbett und belastet damit das Vertrauensverhältnis zwischen Patient und Arzt³⁴; nicht zuletzt unter rechtsstaatlichen und Gleichheitsgesichtspunkten ist eine implizite Rationierung höchst bedenklich, bedingt sie doch intransparente Entscheidungsmaßstäbe³⁵. Mehr Effizienz heißt mehr Gesundheitsschutz³⁶. Die Kosten-

²⁹ Derartige ökonomische Bewertungen sind uns bei Lichte betrachtet in der Sache nicht völlig fremd, sondern (mehr oder minder sichtbarer) Teil unserer täglichen Rechtspraxis. Jedenfalls nehmen wir sie, wenn nicht explizit, so doch implizit, etwa beim Umgang mit statistischen Mobilitäts- und Mortalitätsrisiken bei der Planung von Straßen, dem Nichtrauchererschutz oder dem Arbeitsschutz, vor. So lässt sich bspw. statistisch genau berechnen, wie viele Menschenleben durch eine Verbreiterung einer geplanten Straße um 3 m gerettet werden könnten. Dass wir die Straße gleichwohl nicht breiter planen, beruht auf einer Risikoabschätzung und einer Abwägung mit Kosten- und sonstigen Faktoren. In einer Welt der Knappheit ist auch der Gesundheitsschutz (jedenfalls soweit es nicht um elementare Lebensrisiken geht) kein absoluter, jeder Abwägung entthobener Belang. Denn in einer Welt der Knappheit ist Abwägung unvermeidlich.

³⁰ Vgl. *Fehling* (Fn. 15), *VerwArch.* 95 (2004), 443, 459.

³¹ Zu Begriff und Bedeutung der Menschenwürde im Kontext medizinischer Fragestellungen *Friedrich Hufen*, Gedanken zur Menschenwürde in der Medizin aus der Sicht des Verfassungsrechts, *Rechtsmedizin* 2004, 168 ff.

³² *Immanuel Kant*, in: Deutsche Akademie der Wissenschaften (Hrsg.), *Kants gesammelte Schriften*, Bd. 4, S. 435, 1910 ff.

³³ Vgl. zu Begriff und Ermittlung von Effizienz etwa *Martini* (Fn. 28), S. 198 ff. mit zahlreichen w.N.

³⁴ Nicht zuletzt die Ärzteschaft bemängelt, dass diese implizite, verdeckte und intransparente Rationierung faktisch bereits stattfindet, vgl. dazu nur *Huster et al.* (Fn. 8), *MedR* 2007, 703 ff.

³⁵ Vgl. dazu etwa *Friedrich Breyer*, Das Lebensalter als Abgrenzungskriterium für Grund- und Wahlleistungen in der gesetzlichen Krankenversicherung?, in: *Schöne-Seifert/Buyx/Ach* (Hrsg.), *Gerecht behandelt?*, 2006, S. 149, 154; *Huster et al.* (Fn. 8), 703; *Marckmann* (Fn. 7), 99 f.; zu (ethisch problematischen) Ansätzen einer philosophisch - sub specie des Arguments der natürliche Lebensspanne (*Daniel Callahan*), der fairen Lebenszeit (*John Harris*) und/oder der klugen Lebensplanung (*Norman Daniels*) - begründeten Altersrationierung *Georg Marckmann*, Alter als Verteilungskriterium in der Gesundheitsversorgung, in: *Schöne-Seifert/Buyx/Ach* (Hrsg.), *Gerecht behandelt?*, 2006, S. 163, 170 ff.

³⁶ Dies gilt jedenfalls dann, wenn sie als Optimierung des mit den verfügbaren Ressourcen erzielten gesundheitlichen Ertrages verstanden wird (Maximalprinzip); anders, wenn sie die Erreichung eines gesundheitlichen Ertrages zu den geringsten Kosten zum Credo erhebt (Minimalprinzip).

Nutzen-Bewertung im Gesundheitswesen erweist sich insoweit als ein grundsätzlich auch ethisch begründbares methodisches System, das dort zu mehr Rationalität und Transparenz der Mittelverwendung beitragen kann, wo sonst Rationierung droht³⁷. Kurz gewendet lässt sich ihr Credo auf die Formel bringen: Rationalisierung vor Rationierung.

Gilt also: wealthier is healthier? Nein, nicht zwingend. Die Kosten-Nutzen-Bewertung kann auch Patienten vom medizinischen Fortschritt ausschließen und unheilbar Kranke ihrem Schicksal überlassen oder Hersteller davon absehen lassen, für ein Medikament zu forschen bzw. es auf den Markt zu bringen. Wo für Opfer lebensbedrohlicher oder tödlicher Krankheiten eine Alternativtherapie nicht besteht, hieße es, die Schutzpflicht des Staates für das Leben als verfassungsrechtlichem Höchstwert und die mit einer Pflichtmitgliedschaft in der gesetzlichen Krankenversicherung einhergehende Angewiesenheit des Einzelnen auf die Leistung der Solidargemeinschaft zu verkennen, wenn eine Behandlung unter Effizienzvorbehalt gestellt wird³⁸.

Mit der Kosten-Nutzen-Bewertung verhält es sich insoweit wie mit Medizin: In den Händen eines Toren ist sie Gift, in den Händen eines Weisen ein Heilmittel. Ob sie Gift oder Heilmittel ist, hängt ganz entscheidend von der Wahl der Bewertungsmethode ab. Darin liegt ein intrikater Drahtseilakt.

2. METHODIK EINER KOSTEN-NUTZEN-BEWERTUNG

Zahlreiche Staaten haben bereits mit der Kosten-Nutzen-Bewertung medizinischer Leistungen einige Erfahrungen sammeln können³⁹. Vorreiter ist Australien. Auch Kanada und europäische Staaten, allen voran Großbritannien, setzen sie als Instrument der Entscheidung über die Ressourcenverteilung im Gesundheitswesen ein. Bisweilen ist die Kosten-Nutzen-Bewertung als sog. Vierte Hürde (neben Wirksamkeit,

³⁷ Die Befreiung von Entscheidungsnöten, die mit der Kosten-Nutzen-Bewertung auf systemischer Ebene für die Ärzte einhergeht, stößt bei vielen Ärzten auf Sympathie. Überraschenderweise fördern die von *Huster et al.* (Fn. 8), 705 f. veröffentlichten empirischen Untersuchungen freilich zutage, dass die unter der impliziten Rationierung leidende Ärzteschaft eine an Kosten-Nutzen-Bewertungen orientierte Einschränkung des Leistungskatalogs der GKV für kaum mit ihrem Berufsethos vereinbar hält.

³⁸ BVerfG, Urt. v. 6.12.2005 – 1 BvR 347/98 – BVerfGE 115, 25 ff. (Bioresonanztherapie; kritisch zu diesem Urteil etwa *Stefan Huster*, Anmerkung zu der Entscheidung des BVerfG, JZ 2006, 466 ff.; *ders.*; Gesundheitsgerechtigkeit: Public Health im Sozialstaat, JZ 2008, S. 859, 863, der ein Wahrnehmungsdefizit der Verfassungsrechtswissenschaft wahrnehmbar glaubt; ferner *Dominik Roters*, Die Bewertung medizinischer Methoden nach der Verfahrensordnung des G-BA, NZS 2007, 177 ff.); ähnlich BVerfG, Beschl. v. 19.3.2009 – 1 BvR 316/09 – BeckRS 2009 34060; zur ethischen Problematik einer Begrenzung marginal wirksamer medizinischer Maßnahmen aus ökonomisch-philosophischem Blickwinkel *Bettina Schoene-Seifert/Alena M. Buyx*, Marginale Wirksamkeit medizinischer Maßnahmen: ein faires Rationierungskriterium?, in: *dies./Ach* (Hrsg.), *Gerecht behandelt?*, 2006, S. 215 ff.

³⁹ Vgl. dazu die ausführliche vergleichende Analyse von *Anette Zentner/Marcial Velasco-Garrido/Reinhard Busse*, *Methoden zur vergleichenden Bewertung pharmazeutischer Produkte*, 2005 sowie die Zusammenfassung von *Anette Zentner/Reinhard Busse*, *Gesundh ökon Qual manag* 2006, 368 ff.

Sicherheit und Qualität) der Zulassung eines Arzneimittels vorangeschaltet: Arzneimittel dürfen dann erst verordnet werden, wenn sie auf ihre Kosten-Nutzen-Relation hin durchleuchtet worden sind⁴⁰.

A) DIE KOSTEN-NUTZEN-BEWERTUNG ALS ERSCHEINUNGSFORM EINES HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

Die Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln präsentiert sich in Deutschland wie in den anderen Ländern, in denen sie Einzug in das gesetzliche Entscheidungsprogramm hält, als Teil und Produkt einer sich in den letzten Jahren dynamisch entwickelnden interdisziplinären Forschungsrichtung, deren Aufgabe es ist, Entscheidungen im Gesundheitswesen zu unterstützen: Health Technology Assessment (kurz: HTA)⁴¹. HTA ist eine Form der Technikfolgenabschätzung⁴², die systematisch die medizinischen, ökonomischen und ethischen Konsequenzen einer Gesundheitstechnologie untersucht und den Entscheidungsträgern im Gesundheitswesen möglichst belastbare, evidenzbasierte Informationen für eine rationale Handlungswahl liefern soll⁴³. Ihr geht es um den Transfer von wissenschaftlich fundierten Informationen in gesundheitspolitische Entscheidungen, d. h. um Empfehlungen auf Systemebene, nicht am Krankenbett. Ihre Ursprünge liegen in den USA. Die Gründung des Office of Technology Assessment im Jahre 1972 bildet den Anfang⁴⁴. Es folgten Australien, Schweden,

⁴⁰ Anders nach der gegenwärtigen deutschen Rechtslage. Medikamente sind hierzulande nach der Markteinführung und Zulassung zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung grundsätzlich erstattungs- und verordnungsfähig, auch wenn sie noch nicht auf ihr Kosten-Nutzen-Verhältnis überprüft wurden; vgl. auch § 31 Abs. 2a S. 8 SGB V sowie die Begründung zum Entwurf für ein GKV-Wettbewerbsverstärkungsgesetz, BT-Drucks. 16/3100, 88 u. 102.

⁴¹ Vgl. dazu etwa *Dieter Hart*, Der regulatorische Rahmen der Nutzenbewertung – Vom Arzneimittelrecht zum HTA-Recht, *MedR* 2004, 469 ff.; *Karl-Heinz Jöckel*, Zentrale Schlussfolgerungen der Kommentierenden Synopse der Fachpositionen zur Kosten-Nutzen-Bewertung für Arzneimittel, 2007, S. 6 ff.; *Wallner* (Fn. 8), S. 183; allgemein zu den Grundlagen, Konzepten, Methoden und der Praxis von Health Technology Assessment *Matthias Perleth et al.* (Hrsg.), *Health Technology Assessment*, 2008, S. 1 ff.

⁴² Vgl. allgemein zur Technikfolgenabschätzung insbesondere *Grunwald*, S. 281 ff.; *ders.* (Fn. 1), S. 51 ff.; *Matthias Perleth*, Grundlagen und Prinzipien von Health Technology Assessment, in: *ders. et al.* (Hrsg.), *Health Technology Assessment*, 2008, S. 1, 12.

⁴³ *Perleth* (Fn. 42), S. 1, 12 ff.; *ders.*, Evidenzbasierte Medizin: eine Einführung, in: *ders./Gerd Antes* (Hrsg.), *Evidenzbasierte Medizin*, 3. Auflage 2002, S. 13, 13; *Matthias Perleth/Friedrich-Wilhelm Schwarz*, Alter Wein in neuen Schläuchen?, *Bundesgesundheitsblatt* 2001, 857, 858; *David L. Sackett*, Was ist evidenzbasierte Medizin?, in: *Matthias Perleth/ Gerd Antes* (Hrsg.), *Evidenzbasierte Medizin*, 3. Aufl. 2002, S. 9 ff.; zur evidenzbasierten Medizin als elementarem methodischem Baustein von Health Technology Assessment siehe unten S. 19.

⁴⁴ Vgl. zu seiner Funktion und Geschichte *Grunwald* (Fn. 1), S. 100 ff.

Großbritannien und Kanada⁴⁵. Inzwischen finden sich in nahezu allen Industriestaaten HTA-Agenturen⁴⁶. Die wohl bekannteste ist das britische NICE, das National Institute for Clinical Excellence.

Deutschland ist auf den fahrenden HTA-Zug relativ spät aufgesprungen. Bis 1994 finden sich HTA-Aktivitäten noch sehr unsystematisch. Erste Ansätze entwickelte das Büro für Technologie-Folgenabschätzung beim Deutschen Bundestag⁴⁷. Von dort führt die Spur weiter nach Hannover. Hier wurde in einem Pilotprojekt der wissenschaftliche Unterbau für HTAs geschaffen⁴⁸.

Aus dem zarten Pflänzchen HTA beginnt in Deutschland inzwischen ein ansehnlicher Baum zu werden. Der Institutionalierungsgrad wächst: Insbesondere zwei junge öffentliche Institutionen sind es, die gegenwärtig in Deutschland wichtige HTAs durchführen: das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation (DIMDI) sowie das IQWiG. Ihre Aufgaben sind für unsere Gesellschaft von elementarer Bedeutung. Ihr Wirken ist der Öffentlichkeit jedoch nahezu unbekannt.

AA) DIE DEUTSCHE AGENTUR FÜR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT BEIM DIMDI

Das DIMDI erhielt im Jahr 2000 den Auftrag, eine öffentlich nutzbare Datenbank zur Bewertung medizinischer Technologien aufzubauen. Die erste öffentliche Informationssammelstelle für medizinische Technologiefolgenbewertung war entstanden. Die Deutsche Agentur für Health Technology Assessment im DIMDI sammelt wissenschaftliche Informationen zu Technologien, vergibt Forschungsaufträge und stellt sie der Öffentlichkeit zur Verfügung. Auf dieser Grundlage sind bereits zahlreiche HTA-Berichte ergangen, so etwa jüngst zu der Frage: „Sind Amalgam-Füllungen verantwortbar?“, „Ist ein Mammographie-Screening sinnvoll?“⁴⁹, „Ist eine Impfung gegen HPV-Viren für junge Frauen zur Vermeidung von Gebärmutterhalskrebs zu empfehlen?“.

Die HTA-Agentur trifft selbst keine unmittelbar rechtsfolgerelevanten Entscheidungen. Sie wird als Informationsmittler tätig. Damit handelt sie freilich nicht im grundrechtsfreien Raum. Die Informationen

⁴⁵ *Ansgar Gerhardus/Markos Dintsios*, Der Einfluss von HTA-Berichten auf die gesundheitspolitische Entscheidungsfindung – eine systematische Übersichtsarbeit, S. 7.

⁴⁶ Zur Situation in Österreich und in der Schweiz *Maya Züllig* bzw. *Claudia Wild*, in: Perleth et al. (Hrsg.), Health Technology Assessment, 2008, S. 23, 33 ff.

⁴⁷ Vgl. zu ihm etwa *Grunwald* (Fn. 1), S. 106 sowie die von dem Büro für Technologie-Folgenabschätzung unter www.tab.fzk.de zusammengestellten Informationen.

⁴⁸ Vgl. *Bernhardt Gibis*, HTA und Entscheidungsfindung – Regulation von Technologien, in: Perleth et al. (Hrsg.), Health Technology Assessment, 2008, S. 23, 32.

⁴⁹ Abrufbar auf der homepage des DIMDI unter <http://www.dimdi.de>.

berühren die Wettbewerbsfreiheit der Hersteller⁵⁰. Sie bedürfen als solche einer gesetzlichen Grundlage; im Gesetz über ein Informationssystem zur Bewertung medizinischer Technologien⁵¹ findet sie sich⁵². Staatliche Informationen unterliegen ferner dem verfassungsrechtlichen Sachlichkeitsgebot. Die HTA-Aussagen müssen sachlich unabhängig und auf wissenschaftlicher Grundlage getroffen werden. Letzte Gewissheiten lassen sich bei Bewertungen medizinischer Technologien regelmäßig nicht erzielen. Die Tätigkeit ist immer ein Handeln unter Unsicherheit⁵³ und als solche Teil eines Risikoverwaltungsrechts⁵⁴. Für sie gilt: Benannte Unsicherheit ist weniger gefährlich als falsche Sicherheit. HTA-Berichte müssen auf Unsicherheiten hinweisen. Die Parameter für Wertentscheidungen müssen transparent gemacht werden.

In nicht wenigen Fällen finden sich in den HTA-Berichten auch ethische Evaluationen. Ob sie von der gesetzlichen Grundlage gedeckt sind, darf bezweifelt werden. Das Gesetz nennt als Bewertungsmaßstäbe nur die Wirksamkeit, Effektivität und Kosten medizinischer Technologien. Eine operationalisierbare Methodik zur ethischen Bewertung fehlt. Zulässig kann nur eine Betrachtung ethischer Folgewirkungen als Teil der Wirksamkeitsbetrachtung, nicht aber eine ethische Handlungsempfehlung sein.

BB) DAS IQWiG

Während die HTA-Berichte des DIMDI einen Fall *informationeller* Steuerung bilden, folgt die HTA-Aktivität des IQWiG dem Modell *regulatorischer* Steuerung. Es soll das medizinische Wissen zu therapeutischen Verfahren sammeln und medizinische Technologien bewerten, um daran Erstattungsentscheidungen knüpfen zu können. Das IQWiG stellt dabei nicht nur Informationen zur Verfügung. Seine Empfehlungen sind – so heißt es ausdrücklich im Gesetz – „zu berücksichtigen“ (§ 139b Abs. 4 S. 2 SGB V)⁵⁵. Seit das IQWiG den Nutzen von

⁵⁰ A.A. das BVerfG in seiner Entscheidung zu Festbeträgen, Urte. v. 17.12.2002 – 1 BvL 28/95 – BVerfGE 106, 275, 298 ff.

⁵¹ Es geht auf das GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000 vom 22. Dezember 1999 (BGBl. I S. 2626), dort Art. 19 zurück.

⁵² Dort heißt es im Abs. 1 u.a. „Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) errichtet und betreibt ein datenbankgestütztes Informationssystem für die Bewertung der Wirksamkeit oder der Effektivität sowie der Kosten medizinischer Verfahren und Technologien.“

⁵³ Vgl. zur Bedeutung des Handelns unter Unsicherheit in der Medizin etwa *Uwe Siebert*, Entscheidungsanlass in der Praxis, in: Matthias Perleth/Gerd Antes (Hrsg.), *Evidenzbasierte Medizin*, 3. Aufl., 2002, S. 104, 104.

⁵⁴ Dazu grundlegend *Udo Di Fabio*, Risikoentscheidungen im Rechtsstaat, 1994; vgl. für das IQWiG auch *Rainer Pitschas*, Informationen der Leistungserbringer und Patienten im rechtlichen Handlungsrahmen von G-BA und IQWiG: Voraussetzungen und Haftung, *MedR* 2008, 34, 36.

⁵⁵ Die Ergebnisse des IQWiG sind damit zwar für den G-BA nicht bindend. Sie müssen aber Eingang in seine Entscheidungsfindung finden, dürfen mit anderen Worten nicht unbesehen beiseitegeschoben werden. Im Hinblick auf das überlegene Fachwissen, das dem IQWiG im Verhältnis zum G-BA hinsichtlich der Beurteilung der zu beantwortenden komplexen Fragen zukommt, besteht weniger die Gefahr einer Nichtrespektierung der

Arzneimitteln mit patentgeschützten Wirkstoffen bewertet, hat es mit seinen Studien sogleich Unmut auf sich gezogen, so etwa als es den kurzwirksamen biotechnologischen Insulinanaloga zur Diabetesbehandlung den klinischen Mehrwert abgesprochen hat⁵⁶.

Dies war nur der Anfang. Der nunmehr bestehende Auftrag einer Kosten-Nutzen-Bewertung ist ein ungleich schwierigerer Balanceakt. Denn zu prüfen ist nunmehr nicht nur, ob ein Arzneimittel einen therapie- bzw. patientenrelevanten Zusatznutzen hat, sondern auch ob die Mehrkosten den Zusatznutzen rechtfertigen. Die HTA-Analyse in Deutschland erreicht damit eine neue Dimension.

Das IQWiG soll die Grundlagen für ein Urteil darüber schaffen, welche Medizin ihr Geld wert ist und welche nicht. Dass es sich bei ihm um eine Stiftung privaten Rechts handelt, gibt dem eine sensible Note. Auf eine personelle demokratische Legitimation kann es sich nicht stützen⁵⁷. Umso brisanter, dass der Gesetzgeber dem IQWiG einen wichtigen Aufgabenbereich anvertraut hat. Es stellt sich deshalb die Frage nach seiner Rechtsstellung. Das Arsenal angebotener Lösungen reicht vom Beliehenen⁵⁸ über den Verwaltungshelfer⁵⁹, rein private Forschungseinrichtung⁶⁰ bis zur Figur *sui generis*⁶¹. Keine der Einordnungen vermag ohne weiteres auf

Empfehlungen des IQWiG als vielmehr umgekehrt die Gefahr, dass der G-BA sich den Empfehlungen des IQWiG als sachverständiger Äußerungen nur allzu gerne weitgehend blind anschließt und damit aufgrund der bestehenden Informationsasymmetrien die faktische Durchschlagskraft der IQWiG-Empfehlungen noch größer sein wird als die rechtliche. Vgl. zu der Problematik auch *Kingreen* (Fn. 12), NZS 2007, 113, 118; *Stephan Rixen*, Verhältnis von IQWiG und G-BA: Vertrauen oder Kontrolle? – Insbesondere zur Bindungswirkung der Empfehlungen des IQWiG, MedR 2008, 24, 27 f.

⁵⁶ *Heinz Stapf-Finé*, Das IQWiG-Institut im Blickpunkt: Umstrittene Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneien, Soziale Sicherheit 57 (2008), 227, 228.

⁵⁷ Vgl. auch *Kingreen* (Fn. 12), 118 f.

⁵⁸ *Thorsten Kingreen/Susanne Henk*, Prozedurale Anforderungen an die Arzneimittelbewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen und den Gemeinsamen Bundesausschuss, PharmR 2007, 353, 356; *Herbert Posser*, Das IQWiG als Beliehener, in: Reese/Hufnagel/Lensing-Kramer (Hrsg.), Festschrift für Ulf Doepner, 2008, S. 295 ff.

⁵⁹ Vgl. z.B. *Wilfried Kügel*, Beteiligung und Rechtsschutz der Arzneimittelhersteller bei der Nutzenbewertung von Arzneimitteln durch das IQWiG (Teil 2), NZS 2006, 297, 298; *Pitschas* (Fn. 54), MedR 2008, 34, 38 f. für den überwiegenden Tätigkeitsbereich des IQWiG, nämlich den der Kosten-Nutzen-Bewertung; in diese Richtung wohl ebenfalls *Stefan Huster/Andreas Penner*, Legitimationsprobleme des IQWiG bei der Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln, VSSR 26 (2008), 221, 224 ff. sowie *Rixen* (Fn. 55), MedR 2008, 24, 26 ff.

⁶⁰ So *Hess* (Fn. 12), § 139a SGB V, Rn. 5; zustimmend *Astrid Wallrabenstein*, in: Becker/Kingreen (Hrsg.), SGB V, 2008, § 139a, Rn. 15 mit dem Argument, das IQWiG nehme keine originäre Verwaltungstätigkeit, sondern generell eine unterstützende Funktion im Rahmen der Normgebung des G-BA, nämlich bei der Vorbereitung von Arzneimittelrichtlinien des G-BA nach § 92 SGB V, wahr. Hierfür passe die Figur des Beliehenen, der auf den Vollzug von Verwaltungshandlungen ausgerichtet ist, nicht (kritisch dazu zu Recht *Herbert Posser*, Das IQWiG als Beliehener, in: Reese/Hufnagel/Lensing-Kramer [Hrsg.], Festschrift für Ulf Doepner, 2008, S. 295, 301). Da die Kosten-Nutzen-Bewertung des IQWiG regelmäßig dem Spitzenverband Bund zuarbeitet, namentlich mit

den ersten Blick vollständig zu überzeugen. Indem das IQWiG nach § 31 Abs. 2a S. 3 SGB V i.V.m. § 35b Abs. 1 S. 3 SGB V in das Verfahren der Festsetzung eines Höchstbetrages zwingend einzuschalten ist, ist es einerseits nicht allein private Forschungseinrichtung. Der Gesetzgeber hat ihm auf der anderen Seite aber auch keine hoheitliche Rechtsmacht zur selbständigen Wahrnehmung hoheitlicher Aufgaben in den Handlungsformen des öffentlichen Rechts im eigenen Namen übertragen⁶². Vielmehr vertraut er ihm eine vorbereitende Funktion im Vorfeld der eigentlichen Verwaltungsentscheidung, namentlich der Festsetzung eines Höchstbetrages im Wege der Allgemeinverfügung⁶³, an. Seine Analysen sind Verwaltungsinterna⁶⁴. Der Staat schaltet einen privaten

einer Höchstbetragsfestsetzung in den Erlass eines Verwaltungsaktes mündet, und nur ausnahmsweise in den Normierungsprozess des G-BA eingebunden ist, verfängt dieses Argument jedoch – jedenfalls für den wichtigsten Bereich der Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln – nicht.

⁶¹ In diesem Sinne etwa *Pitschas* (Fn. 54), *MedR* 2008, 34, 37 f. wenigstens für einen Teil der Tätigkeit des IQWiG.

⁶² Daran lassen sich zwei Zweifel hegen: Zum einen ist das IQWiG durch *fachliche Unabhängigkeit* gekennzeichnet. Es handelt sich nicht nur um eine Hilfstätigkeit für den G-BA bzw. den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die diese nicht ebenso gut selbst durchführen könnte, sondern eine eigenverantwortliche Durchführung einer Verwaltungsaufgabe im Rahmen eines zweistufigen Verwaltungsverfahrens (in diesem Sinne *Kingreen/Henk* [Fn. 58], *PharmR* 2007, 353, 357) Die im Gesetz gleichsam kehrversartig hervorgehobene Unabhängigkeit des IQWiG (§ 139 Abs. 1 Satz 1 SGB V „rechtsfähig“, „fachlich unabhängig“) ist eine fachliche Unabhängigkeit gegenüber dem G-BA und seinen Mitgliedern, die seine fachliche Kompetenz und wissenschaftliche Beeinflussungsfreiheit sicherstellen soll. Die Rechtsfähigkeit ist das Mittel ihrer Durchsetzung (vgl. Begründung zum Entwurf eines Gesetzes für ein GKV-Modernisierungsgesetz, BT-Drucks. 15/1525, S. 127; *Wallrabenstein* (Fn. 60), § 139a, Rn. 15). Das IQWiG nimmt zum anderen durchaus selbstständig funktionale Verwaltungsaufgaben auch gegenüber Dritten wahr: Es hat Verfahrenstransparenz und eine angemessene Beteiligung der in §§ 35 Abs. 2, § 139 Abs. 5 SGB V Genannten sicherzustellen (§ 35b Abs. 1 Satz 6 SGB V). Bei Vorliegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse ist die Bewertung auf Antrag der Hersteller zu überprüfen (§ 35b Abs. 2 Satz 3 SGB V). Das Kosten-Nutzen-Bewertungsverfahren ist allerdings (entgegen *Kingreen/Henk* [Fn. 58], *PharmR* 2007, 353, 357) kein Verwaltungsverfahren im Sinne des § 9 VwVfG bzw. § 8 SGB X. Denn es ist nicht auf eine nach außen wirkende Tätigkeit gerichtet. Ganz anders mag die Situation im Hinblick auf § 139 Abs. 4 SGB V, nämlich den öffentlichen Bericht über Arbeitsprozess und Arbeitsergebnisse, sowie öffentliche Publikumsinformationen nach § 139 Abs. 3 Nr. 6 SGB V sein. Die (fachlich unabhängige) Tätigkeit des IQWiG ist mit den Entscheidungen der Selbstverwaltungsträger zum anderen auch nicht in einer Weise verwoben, dass sie die hoheitliche Tätigkeit der Höchstbetragsfestsetzung bzw. der Richtlinienggebung von Rechts wegen so präjudiziert, dass sie notwendig bereits selbst Anteil an der hoheitlichen Natur hat (anders etwa als im Falle der ebenfalls entscheidungsvorbereitenden hoheitlichen Tätigkeit des TÜV-Sachverständigen; dazu BGH, *Urt.* vom 30.11.1967 - VII ZR 34/65 - *NJW* 1968, 443, 444). Vielmehr sind die wissenschaftliche Analyse und die Entscheidung der Selbstverwaltungsträger bewusst separiert, um eine Beeinflussung der wissenschaftlichen Analyse durch die Selbstverwaltungsträger zu verhindern und eine sachgerechte Entscheidungsvorbereitung für die gegenüber den Betroffenen ergehende Endentscheidung zu gewährleisten. Dabei findet die Tätigkeit des IQWiG jeweils als verwaltungsinterner, wenn auch fachlich-unabhängiger, Teil eines Verwaltungsverfahrens statt, die auf die Funktion der Entscheidungsvorbereitung beschränkt ist, ohne selbst hoheitliche Entscheidungsbefugnis auszuüben.

⁶³ Für die mit der Höchstbetragsfestsetzung in dieser Hinsicht vergleichbare Festbetragsfestsetzung ist dies einhellig anerkannt; vgl. z.B. *BSG*, *Urt.* v. 24.11.2004 – B 3 KR 23/04 R –, *BSGE* 94, 1 ff.

Intermediär in die staatliche Aufgabenerfüllung ein, ohne ihm eine unmittelbar außenwirksame Entscheidungsmacht zuzugestehen. Das IQWiG leistet lediglich Dienste für den Spitzenverband Bund bzw. den Gemeinsamen Bundesausschuss, ohne hoheitliche Befugnisse⁶⁵ (seien sie obrigkeitlich-hoheitlicher oder schlicht-hoheitlicher Natur) auszuüben⁶⁶. Es repräsentiert dabei zugleich nicht den Prototypus eines gewöhnlichen Verwaltungshelfers, also einer Privatperson, die im Wege funktionaler Privatisierung in die Erfüllung von Verwaltungsaufgaben eingebunden ist. Denn das IQWiG wird nicht als privater Gutachter, der seine Dienstleistungen auf dem Markt anbietet, herangezogen. Vielmehr ist es anders als der typische Verwaltungshelfer hoheitlicher Organisationsform entsprungen: Es ist eigens zu dem Zweck der Unterstützungsleistung im Wege der Ausgliederung aus einem öffentlich-rechtlichen Organisationskontext heraus gegründet worden. Damit tritt es zwar im Gewande eines Rechtssubjekts des Privatrechts auf, steht aber vollumfänglich unter der Einwirkung und der Trägerschaft mehrerer Träger öffentlicher Verwaltung und ist insoweit lediglich in den Rechtsformen des Privatrechts „ausgeflaggt“. Das macht seine rechtliche Erfassung so intrikat. In seiner Rechtsgestaltung verquickt sich eine Organisationsprivatisierung mit einer funktionalen Privatisierung, die sich am ehesten mit dem Begriff der „unechten funktionalen Privatisierung“ erfassen lässt⁶⁷. Die Konstruktion weist eine hohe Affinität zu der Figur „Deutsche Einheit Fernstraßenplanungs- und -bau-Gesellschaft GmbH“ (DEGES) auf⁶⁸. Diese zur Beschleunigung der zahlreichen großen Straßenbauvorhaben in den neuen Ländern im Jahr 1990 gegründete privatrechtliche Gesellschaft hat die Aufgabe, „die Planung und

⁶⁴ Ebenso etwa *Bernhard Maasen/Dirk Uwer*, Verfahrensrechtliche Fragen zum Methodenpapier des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen vom 1. März 2005, MedR 2006, S. 32, 38; *Rixen* (Fn. 55), MedR 2008, 24, 27.

⁶⁵ *Engelmann* (Fn. 5), MedR 2006, 245, 255, liest eine als hoheitlich konzipierte Tätigkeit des IQWiG aus der Vorschrift des §§ 35b Abs. 4 SGB V heraus, die gesonderte Klagen gegen die vom IQWiG vorgenommenen Bewertungen ausschließt. Die Regelung setze voraus, dass es sich bei den Bewertungen und Stellungnahmen des IQWiG um eine hoheitliche Tätigkeit handle. Damit überinterpretiert *Engelmann* (ähnlich *Kingreen/Henck* [Fn. 58], PharmR 2007, 353, 357) die Vorschrift. Er liest in sie einen Inhalt hinein, den sie keineswegs haben muss. Die Vorschrift lässt sich auch als deklaratorische lesen. Sie schließt bspw. nicht aus, dass der Gesetzgeber von einer rein privatrechtlichen Tätigkeit des IQWiG ausgegangen ist.

⁶⁶ Sog. *Befugnis- bzw. Rechtsstellungstheorie*, vgl. zu ihr und der aus ihr abgeleiteten Begriffsbeschreibung etwa *Walter Jellinek*, Verwaltungsrecht, 3. Aufl. 1931, S. 526 ff.; *Martin Burgi*, Funktionale Privatisierung und Verwaltungshilfe, 1999, S. 80 f.; *Jörn Axel Kämmerer*, Privatisierung, 2001, S. 47; *Rainer Wahl*, Die Einschaltung privatrechtlich organisierter Verwaltungseinrichtungen in den Straßenbau, in: Blümel (Hrsg.), Einschaltung Privater beim Verkehrswegebau, 1993, S. 24, 36 f.; die früher vertretene Aufgabentheorie, die das Vorliegen eines Beleihungstatbestandes an die Wahrnehmung einer materiellen staatlichen Aufgabe knüpfen möchte) hat mit der heutigen formalen Deutung des Staatsaufgabenbegriffs ihre Deutungs- und Unterscheidungskraft eingebüßt

⁶⁷ Vgl. dazu *Martin Burgi*, Privatisierung und Verwaltungshilfe, 1999, S. 161 f.

⁶⁸ Vgl. zu ihr etwa *Annegret Bucher*, Privatisierung von Bundesfernstraßen, 1995, S. 60 ff.; *Rainer Wahl*, Privatorganisationsrecht als Steuerungsinstrument bei der Wahrnehmung öffentlicher Aufgaben, in: Schmidt-Assmann/Hoffmann-Riem (Hrsg.) Verwaltungsorganisationsrecht als Steuerungsressource, 1997, S. 301, 303 ff.

Baudurchführung (Bauvorbereitung und Bauüberwachung) der Bundesfernstraßen Projekte Deutsche Einheit“ zu unterstützen⁶⁹, etwa bei der verkehrswirtschaftlichen Untersuchung, der Umweltverträglichkeitsprüfung (UVP), der Variantenuntersuchung in der Vorplanungsphase oder bei der Einleitung, Durchführung des Planfeststellungsverfahrens. Wie im Falle des IQWiG handelt es sich um eine durch Organisationsprivatisierung entstandene verselbstständigte Verwaltungseinheit des Staates. Beide werden zur Vorbereitung von Verwaltungsentscheidungen tätig, ohne selbst abschließende Entscheidungen treffen zu dürfen. Für die DEGES stellt das Vertragswerk ausdrücklich klar, dass hoheitliche Aufgaben nicht übertragen werden⁷⁰; im Falle des IQWiG ergibt sich dies daraus, dass dem IQWiG keine über die fachlich-wissenschaftliche Analyse hinausgehende eigenständige hoheitliche Rechtsmacht gesetzlich zugewiesen ist⁷¹. In beiden Fällen handelt es sich (jedenfalls sub specie der Kosten-Nutzen-Bewertung) um Verwaltungshelfer⁷²; im Hinblick auf die gleichzeitige Organisationsprivatisierung lässt sich auch von einem „Quasi-Verwaltungshelfer“ sprechen⁷³, der sich in besonderer Weise Fragen nach der demokratischen Legitimation seines Tätigwerdens stellen muss.

B) GESETZLICHER RAHMEN

Mit der Kosten-Nutzen-Bewertung stellt der Gesetzgeber das IQWiG auf den Posten, um mit seiner Hilfe den Schwierigkeiten zu begegnen, die sich mit der Preisfindung im Arzneimittelbereich verbinden. Die Gesellschaft hat zwar einerseits ein erhebliches Interesse an einer Versorgung mit innovativen, qualitativ hochwertigen Arzneimitteln; andererseits gefährden die galoppierenden Arzneimittelausgaben der Krankenversicherungen die Leistungsfähigkeit des solidarisch angelegten Finanzierungssystems.

Für viele Medikamente hat der Gesetzgeber bereits ein wirksames Preisbegrenzungsinstrument installiert: Festbetragsgruppen⁷⁴. Sie haben zu einer nachhaltigen Senkung bzw. Begrenzung der Ausgaben in wichtigen

⁶⁹ Siehe § 2 des Gesellschaftsvertrags (Satzung) zwischen Bund, Ländern und der Rhein-Main-Donau-AG.

⁷⁰ Vgl. dazu *Hans Jörg Klofat*, Einschaltung Privater beim Verkehrswegebau, in: Blümel (Hrsg.), *Einschaltung Privater beim Verkehrswegebau - Innenstadtverkehr*, 1993, S. 7, 10 f.

⁷¹ In beiden Fällen liegt der neuralgische Punkt der Konstruktion darin, dass die vorbereitenden Maßnahmen in ihrer präjudizierenden Wirkung, insbesondere der strukturell in ihrem Tätigwerden angelegten Informationsasymmetrie der beteiligten Akteure, faktisch, wenn auch (da die Letztentscheidungsverantwortung jeweils bei einem Hoheitsträger bleibt) nicht in der rechtlichen Konstruktion, den zulässigen Funktionsradius eines Verwaltungshelfers im Einzelfall verlassen können; vgl. dazu etwa *Heinz-Joachim Pabst*, *Verfassungsrechtliche Grenzen der Privatisierung im Fernstraßenbau*, 1996, S. 245 ff.

⁷² Vgl. für die DEGES etwa *Friedrich Schoch*, *Privatisierung von Verwaltungsaufgaben*, DVBl. 1994, 962, 975.; *Volker Stehlin*, *Einschaltung privatrechtlich organisierter Verwaltungseinrichtungen in die Verkehrswegeplanung*, 1997, S. 175 ff.

⁷³ In diesem Sinne etwa *Wahl* (Fn. 68), S. 303.

⁷⁴ Daneben tritt jüngst das Instrument der Rabattverträge gem. § 130a Abs. 8 SGB V, das in der jüngeren Vergangenheit für erheblichen rechtlichen Konfliktstoff gesorgt hatte. Vgl. dazu etwa *Burgi*, *Hilfsmittelverträge*

Arzneimittelsegmenten geführt, entfalten ihre Wirkung allerdings nur für Medikamente, bei denen von einer Austauschbarkeit aufgrund gleicher Wirkstoffe oder gleicher Wirkprinzipien auszugehen ist (§ 35 SGB V). Bei neuen, patentgeschützten Arzneimitteln, die nicht in eine Festbetragsgruppe einbezogen werden können, weil ihre Wirkungsweise neuartig ist oder eine therapeutische Verbesserung bewirkt (§ 35 Abs. 1 Satz 3 und 4, § 30 Abs. 1a Satz 2 SGB V), versagt das Instrument; der Hersteller war hier bislang in der Preisgestaltung frei. Die Kosten für das Medikament wurden von dem Zeitpunkt der Zulassung an durch die Krankenkassen zu dem Preis übernommen, den der Hersteller selbst festgesetzt hat. Für die Pharmahersteller war dies eine luxuriöse Situation. Sie lud zu Missbrauch und Selbstbedienung ein, ermöglichte jedenfalls außergewöhnliche Renditen, die in anderen Bereichen nicht mehr denkbar wären. Nicht umsonst bildet die Gruppe der patentgeschützten innovativen Arzneimittel dasjenige Segment, das in besonderer Weise für den gegenwärtig starken Anstieg des Arzneimittelbudgets in der gesetzlichen Krankenversicherung verantwortlich ist. Die Kosten für Medikamente werden erstattet, auch wenn ihr therapeutischer Mehrwert, wie etwa bei Me-too-Präparaten⁷⁵, vergleichsweise gering ist. Das knappe Budget steht dann effizienteren Verwendungen nicht mehr zur Verfügung.

Die Kosten-Nutzen-Bewertung soll nunmehr die Lücke schließen: der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann auf der Grundlage der Kosten-Nutzen-Bewertung für patentgeschützte Arzneimittel, die nicht in eine Festbetragsgruppe einzubeziehen sind, einen Höchstbetrag festsetzen, bis zu dem die Kosten des Arzneimittels von der Solidargemeinschaft erstattet werden, ja es dürfen für derartige Arzneimittel sowie für „Arzneimittel von besonderer Bedeutung“⁷⁶ auf der Grundlage des § 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 3 i.V.m. § 35b Abs. 1 S. 2 Alt. 2 und Abs. 2 S. 1 SGB V⁷⁷ als ultima ratio (d. h. wenn das Mittel der Höchstbetragsfestsetzung versagt)⁷⁸ in Einzelfällen

und Arzneimittel-Rabattverträge als öffentliche Lieferaufträge?, NZBau 2008, 480 ff.; *Marc Gabriel*, Vom Festbetrag zum Rabatt: Gilt die Ausschreibungspflicht von Rabattverträgen auch im innovativen Bereich patentgeschützter Arzneimittel?, NZS 2008, 455 ff.; *Jörg Karenfort/Christiane Stopp*, Krankenkassenrabattverträge und Kartellvergaberecht: Kompetenzkonflikt ohne Ende?, NZBau 2008, 232 ff.

⁷⁵ Vgl. zu dem Begriff und der ihm zu Grunde liegenden patentrechtlichen Problematik bereits oben Fn. 2.

⁷⁶ Gemeint sind mit diesem interpretationsbedürftigen Ausdruck solche Arzneimittel, die mit einem hohen Ausgabevolumen für die gesetzliche Krankenversicherung verbunden sind. Vgl. dazu auch *Hess* (Fn. 12), § 35b SGB V, Rn. 2.

⁷⁷ Der Inhalt der komplizierten Verweisungskette erschließt sich erst nach genauerer Analyse: § 35b Abs. 1 S. 2 Alt. 2 SGB V erwähnt neben „erstmalig verordnungsfähigen Arzneimitteln mit patentgeschützten Wirkstoffen“ als mögliche Gegenstände einer Kosten-Nutzen-Bewertung auch „andere Arzneimittel, die von Bedeutung sind“. Diese unterliegen regelmäßig bereits dem Festbetragsregime nach § 35 SGB V, für sie kann daher nach § 31 Abs. 2a S. 1 SGB V kein Höchstbetrag festgesetzt werden. Wenn der Gesetzgeber für sie gleichwohl die Möglichkeit vorsieht, eine Kosten-Nutzen-Bewertung durchzuführen, will er offenbar einer rechtlichen Berücksichtigung schlechter Kosten-Nutzen-Koeffizienten (auch außerhalb der Festsetzung eines Höchstbetrages) weitere Wege ebnen. Das Instrument hierfür bildet § 92 Abs. 1 Satz 1 Hs. 3 SGB V: die Richtlinienggebung des Gemeinsamen Bundesausschusses. Dort findet sich eine Kompetenz des Gemeinsamen Bundesausschusses, die Wirtschaftlichkeit (im Sinne eines echten Kosten-Nutzen-Verhältnisses, „eine andere,

auch Verordnungseinschränkungen bzw. -ausschlüsse in den Arzneimittelrichtlinien des G-BA⁷⁹ vorgenommen werden. Es handelt sich – verkürzt ausgedrückt – um ein Verfahren zur Ermittlung von angemessenen Preisen für Arzneimittel.

Nehmen wir beispielsweise an, ein Unternehmen bringt ein neues Medikament gegen Multiple Sklerose auf den Markt. Es ist in der Lage, den Eintritt der Rollstuhlabhängigkeit um ein Jahr hinauszuzögern. Dafür kostet es 28 000 € je Patient. Die Analyse hat dann die Frage zu klären: Steht die zusätzliche Kostenbelastung durch das neue, zusätzliche Arzneimittel in einem angemessenen Verhältnis zu seinem medizinischen Zusatznutzen⁸⁰? Allgemeiner: Was ist der Solidargemeinschaft der Zusatznutzen eines innovativen Medikaments wert? Das mündet letztlich in eine hochbrisante Reflexion darüber, wie viel der Solidargemeinschaft medizinischer Fortschritt und ein menschliches Leben wert sind. Damit droht das Sozialrecht in ein Spannungsverhältnis zu der verfassungsrechtlichen Wertentscheidung des Grundgesetzes einer Lebenswertindifferenz, also der normativen, in der Menschenwürde und dem Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit angelegten

wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen“) bei der Richtlinienggebung zu berücksichtigen. Dass das Gesetz die Kosten-Nutzen-Bewertung des IQWiG bei der Richtlinienggebung nach § 92 SGB V berücksichtigt sehen will, erhärtet die Vorschrift des § 35b Abs. 2 S. 1 SGB V: Die Kosten-Nutzen-Bewertungen des IQWiG sind danach dem Gemeinsamen Bundesausschuss als Empfehlung zur Beschlussfassung nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V zuzuleiten. Dass die Kosten-Nutzen-Bewertung zur Grundlage eines Verordnungsausschlusses erhoben werden kann, entspricht auch der erklärten Intention des Gesetzgebers. In der Gesetzesbegründung, BT-Drucks. 16/3100, S. 103 heißt es: „Eine Kosten-Nutzenbewertung kann Grundlage für die Festsetzung eines Höchstbetrages für nicht festbetragfähige Arzneimittel sein. Die neue Regelung gibt dem Gemeinsamen Bundesausschuss zudem die Möglichkeit, eine Kosten-Nutzen-Bewertung in geeigneten Fällen als Grundlage für Beschlüsse über Verordnungseinschränkungen bzw. -ausschlüsse sowie für Therapiehinweise in Auftrag zu geben und ihre Ergebnisse zu nutzen.“

⁷⁸ Diese Einschränkung ergibt sich aus dem Verhältnismäßigkeitsprinzip: Es gebietet, dass der Versorgungsanspruch des Patienten nur insoweit verkürzt werden darf, wie dies zur Herstellung der Kosteneffektivität auch tatsächlich erforderlich ist. Die Festsetzung eines Höchstbetrages ist das mildere Mittel, das den Zweck regelmäßig in gleicher Weise zu erreichen geeignet ist. Denn es besteht kein Grund, den Patienten ein Medikament vorzuenthalten, das einen Zusatznutzen erbringt, obwohl sich die Kosteneffektivität durch einen entsprechend angepassten Erstattungshöchstbetrag herstellen ließe. Vgl. auch *Stefan Huster*, Die Methodik der Kosten-Nutzen-Bewertung in der gesetzlichen Krankenversicherung, *GesR* 2008, 449, 450 f. sowie *Ulrich Reese*, Rechtsfragen der Kosten-Nutzen-Bewertung und Festsetzung von Erstattungshöchstbeträgen, *PharmR* 2008, 525, 528.

⁷⁹ Die Richtlinien bilden einen Sonderfall in dem breiten Spektrum der sozialrechtlichen Rechtsquellen. Sie enthalten die Rechtswirkungen staatlichen Rechts, nämlich unmittelbarer Außenwirkung mit Allgemeinverbindlichkeitsanspruch, werden aber von einer nur schwach demokratisch legitimierten Binnenorganisation des Krankenversicherungsrechts, deren Problematik sich mit der euphemistischen Bezeichnung als „Kleiner Gesetzgeber“ andeutet, erlassen; siehe dazu BSG, *Urt. v. 20.3.1996 – 6 RKA 62/94 – BSGE 78, 70 ff.*; *Engelmann* (Fn. 5), *MedR* 2006, 245, 248; *Thorsten Kingreen*, Gerichtliche Kontrolle von Kriterien und Verfahren im Gesundheitsrecht, *MedR* 2007, 457, 458.

⁸⁰ Vgl. Begründung zum Entwurf für ein GKV-Wettbewerbsverstärkungsgesetz, BT-Drucks. 16/3100, 88 u. 101.

Leitidee zu geraten, dass jedes menschliche Leben „als solches gleich wertvoll“ ist und „keiner zahlenmäßigen Abwägung unterworfen werden kann“⁸¹.

Die Schwierigkeiten des Bewertungsprozesses beginnen bereits bei der Frage, welche Kosten in Beziehung gesetzt werden: nur die direkten medizinischen Kosten, namentlich für das Medikament, Krankenhausaufenthalte und Kontrolluntersuchungen oder auch indirekte, nicht gesundheitsbezogene Kosten, etwa Produktivitätsverluste, Pflegekosten etc. Sollen auch die zukünftigen Behandlungskosten, die bei einem verlängerten Leben anfallen, berücksichtigt werden? Wie verhält es sich umgekehrt mit den Lebensjahren von noch ungezeugtem Leben, die durch die Rettung einer Person im gebärfähigen Alter gewonnen werden? Sollen diese auch in die Kosten-Nutzen-Bewertung einfließen? Kosten und Nutzen fallen häufig zu unterschiedlichen Zeitpunkten an. Der Nutzen kann etwa in zehn oder zwanzig Jahren eintreten. Muss bzw. darf hier abdiskontiert werden? Eine vierte Frage ist noch grundlegender: Welche Arzneien sind als Vergleichspunkt für die Effizienzbetrachtung heranzuziehen? Nur die Arzneien und Therapien, die sich in dem gleichen Indikationsgebiet, etwa Multiple Sklerose, bewegen, oder ist der Kosten-Nutzen-Vergleich über alle Krankheitsbilder hinweg durchzuführen? Darf oder muss für die Behandlung von Darmleiden ein anderer Effizienzmaßstab akzeptiert werden als für die Behandlung von Multipler Sklerose oder Kopfschmerzen?

Das IQWiG steht gegenwärtig vor der schwierigen Aufgabe, Antworten auf diese Fragen zu finden und einen analytischen Rahmen für die Bewertungen zu entwickeln (vgl. insbesondere § 35b Abs. 1 Satz 6 SGB V). Der Gesetzgeber erleichtert ihm diese Aufgabe nicht wesentlich. Er gibt sich bei der Steuerung der Methodenwahl sehr wortkarg. Zu erfolgen habe die Bewertung „auf der Grundlage der in den jeweiligen Fachkreisen anerkannten internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie“ (§ 35 Abs. 1 S. 5 SGB V). Der Gesetzgeber macht damit von einem typischen Regelungsmuster des Technikrechts Gebrauch. Er knüpft an außerrechtliche Standards an und weist die Zuständigkeit, diese zu konkretisieren, besonderen Fachgremien zu.

Verweise auf die allgemein anerkannten Regeln der Technik finden wir im technischen Sicherheitsrecht zuhauf⁸². Soweit es sich dabei nicht um eine dynamische Delegation der Normsetzungsbefugnis unter

⁸¹ BVerfG, Urt. v. 25.2.1975, BVerfGE 39, 1, 59 – Schwangerschaftsabbruch.

⁸² Das BVerwG führt im Beschluss vom 30.9.1996 – 4 B 175/96 – NVwZ-RR 1997, 214, 214 zusammenfassend aus: „Danach lassen sich als anerkannte Regeln der Technik diejenigen Prinzipien und Lösungen bezeichnen, die in der Praxis erprobt und bewährt sind und sich bei der Mehrheit der Praktiker durchgesetzt haben (vgl. BVerfG, Beschl. v. 8. 8. 1978 – 2 BvL 8/77 – BVerfGE 49, 89, 135; BVerwG, Urt. v. 23. 9. 1992 – BVerwG 8 C 28.90 – Buchholz 401.64 § 7 AbwAG Nr. 2 und Beschl. v. 4. 8. 1992 – BVerwG 4 B 150.92 – Buchholz 406.25 § 3 BImSchG Nr. 9; vgl. auch § 2 Abs. 10 UGB-E).“ BVerfG, Beschl. v. 8. 8. 1978 – 2 BvL 8/77 – BVerfGE 49, 89, 140: Das Maß an Unbestimmtheit, das bei solchen Risikobeurteilungen unentrinnbar verbleibt, ist in der Natur des menschlichen Erfahrungswissens begründet. Wenn das Gesetz bei dieser Sachlage der Exekutive einen eigenen Beurteilungsbereich belässt, verstößt das nicht gegen das Bestimmtheitserfordernis der Verfassung.

Umgehung des Art. 80 GG handelt⁸³, ist dies grundsätzlich zulässig. Das ist aber nur eine notwendige, nicht eine hinreichende Bedingung. Fachwissenschaftliche Standards dürfen nicht grundrechtswesentliche Wertungsentscheidungen ersetzen, die nur demokratisch legitimierte Entscheidungsträger selbst treffen dürfen. Die Entwicklungskosten der Medikamente seien angemessen zu berücksichtigen – „auch die Angemessenheit und Zumutbarkeit der Kostenübernahme durch die Versicherungsgemeinschaft“, heißt es im Gesetz. Greifbare Kriterien, die über Leerformeln hinausgehen, lassen sich daraus kaum destillieren. Wann schlägt das Effizienzverhältnis insbesondere um, so dass eine Kostenübernahme nicht mehr erfolgen soll⁸⁴? Das Gesetz scheint die wesentlichen Fragen zu formulieren, aber nicht zu beantworten. Ob dies den Anforderungen an hinreichende demokratische Steuerung genügen kann, wird zu klären sein.

C) OPERATIONALISIERUNG DURCH DAS IQWiG – DAS METHODENKONZEPT DER EFFIZIENZGRENZE UND SEINE KRITIK

Vor wenigen Monaten hat das IQWiG einen Methoden-Vorschlag vorgelegt⁸⁵. Er verfolgt einen pragmatischen Ansatz. Er nimmt die Kosten-Nutzen-Verhältnisse der bisher verfügbaren Arzneien als Maßstab für das, was von neuen Medikamenten zu fordern ist⁸⁶. Seine Philosophie lautet verkürzt ausgedrückt: Es sollte bei neuen Medikamenten kein schlechteres Kosten-Nutzen-Verhältnis akzeptiert werden als bei den bereits akzeptierten Arzneimitteln.

⁸³ Die Standards der evidenzbasierten Medizin sowie der Gesundheitsökonomie sind zwar dynamisch; die Regeln und Werkzeuge, die international als Standard akzeptiert sind, wandeln sich stetig (vgl. dazu etwa *Gerd Antes et al.*, Kommentierende Synopse zur Kosten-Nutzen-Bewertung für Arzneimittel, 2007, S. 23 u. 28). Die Standards sind jedoch nicht Teil einer unmittelbar rechtsfolgewirksamen Normkonkretisierung, die als Rechtsnormen für Dritte Verbindlichkeit erlangen. Die Entscheidungen des IQWiG, auf die sich die Standards der Gesundheitsökonomie und der evidenzbasierten Medizin beziehen, sind nicht unmittelbar außenwirksame Entscheidungen, sondern bereiten solche Entscheidungen (des Gemeinsamen Bundesausschusses) lediglich vor.

⁸⁴ Vgl. zu den Legitimationsproblemen des IQWiG bei der Kosten-Nutzen-Bewertung ausführlich etwa *Gassner* (Fn. 12), *PharmR* 2007, 441 ff.; *Huster/Penner* (Fn. 59), *VSSR* 26 (2008), 221 ff.

⁸⁵ *IQWiG*, Entwurf einer Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung – Version 2.0 vom 16.3.2009; abrufbar unter http://www.iqwig.de/download/09-03-18_Methoden_Kosten-Nutzen-Bewertung_Version_2_0.pdf, (5.8.2009).

⁸⁶ Dabei lehnt es sich an die aus der für die Kapitalanlagenoptimierung entwickelte Portfolio-Theorie von *Markowitz* an; vgl. dazu kritisch *Christoph Schwarzbach et al.*, die Effizienzgrenze des IQWiG: eine gelungene Adaption der Modelle von Markowitz und Koopmans, *Sozialer Fortschritt* 2009, 137, 139 ff.

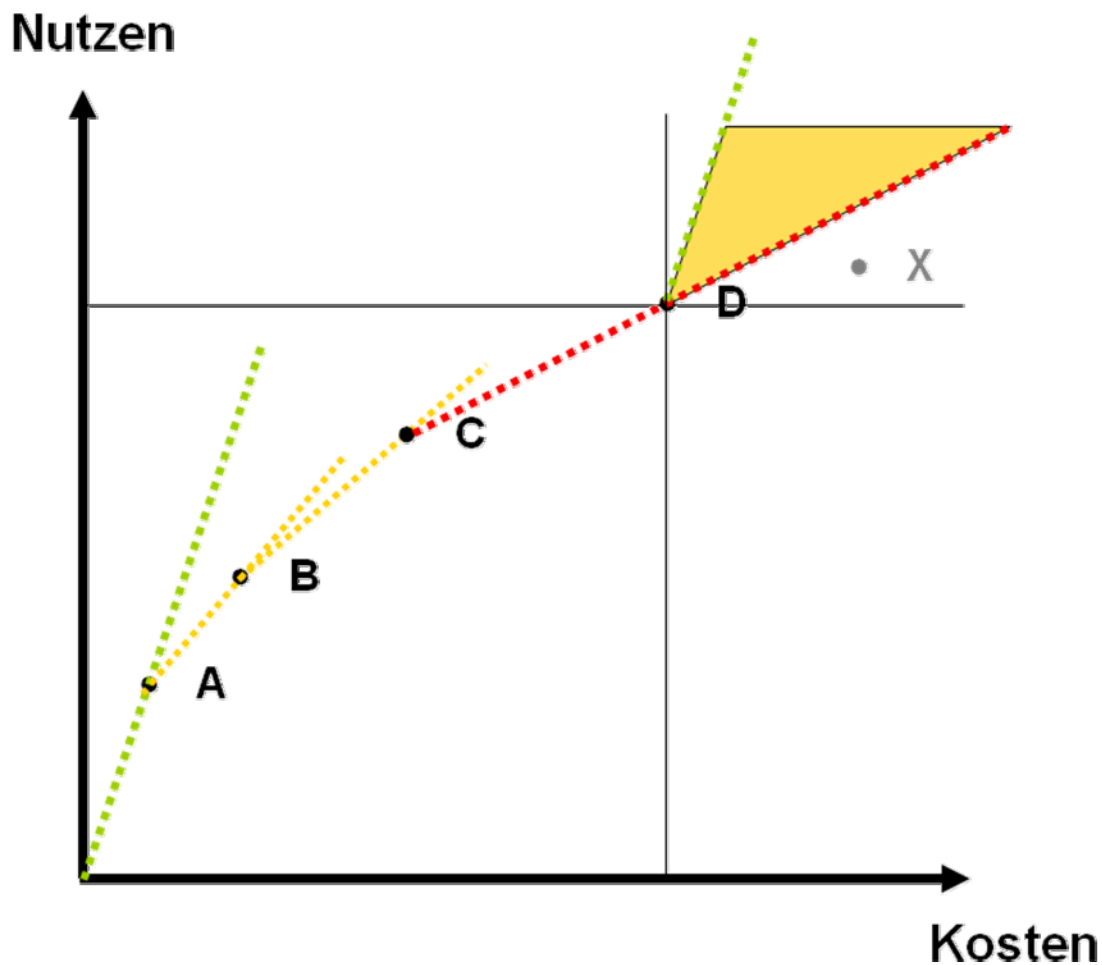
Zunächst wird danach der patientenrelevante Nettonutzen der auf dem Markt vorfindlichen Medikamente gemessen und kardinal skaliert⁸⁷. Das klingt einfacher, als es ist. Denn Nutzen ist eine komplexe Größe. Nutzenbewertungen sind subjektiv. Es fehlt an einer einheitlichen Währung, in der heterogene Nutzen- und Schadenspotenziale gegeneinander aufgerechnet werden könnten. Wie lassen sie sich intersubjektiv nachvollziehbar machen? Wie lässt sich etwa der Nutzen zweier Medikamente vergleichen, bei denen eines die krankheitsspezifischen Schmerzen sehr nachhaltig zu lindern verspricht, das andere aber nach einzelnen Patientenberichten ein geringeres Maß an Nebenwirkungen aufweist. Und wie lässt sich insoweit in der Medizin als einer Erfahrungswissenschaft, die sich weithin mit einem Unwissen über Wirkungszusammenhänge arrangieren muss, ein gesichertes Wissen über medizinische Erkenntnisse erzielen? Die „Standards evidenzbasierter Medizin“ (§ 35b Abs. 1 S. 5; § 139b Abs. 4 S. 1 SGB V) sollen helfen das zu beantworten. Gemeint ist damit eine Medizin, die sich nicht nur auf die persönlichen Ansichten und Überzeugungen der jeweiligen Entscheidungsträger verlässt, sondern nach den augenblicklich besten wissenschaftlichen Beweisen fragt⁸⁸. Sie führt das gesamte verfügbare medizinische Wissen nach dem best practice-Ansatz in einer Analyse zusammen, um eine beweiskräftige Entscheidungsgrundlage zu generieren. Ihr Credo lässt sich auf die Formel bringen: „Making medicine more scientific“. Ihre Herausforderung besteht dabei u.a. darin, eingebildete und vermutete Wirkungszusammenhänge von tatsächlichen zu scheiden, insbesondere den Einfluss von verzerrenden Faktoren (sog. „biases“), z.B. Placebo-Effekten, zurückzudrängen. Dafür hat die evidenzbasierte Medizin eine Methode der Wahl entwickelt: die randomisierte kontrollierte klinische (Doppelblind-)Studie. Sie hat sich international als bester Standard etabliert⁸⁹: Probanden werden danach nach dem Zufallsprinzip in Gruppen aufgeteilt, d. h. randomisiert. Die eine Gruppe wird mit der zu untersuchenden Technologie behandelt, die andere mit einem Placebo. Weder Patient noch Studienarzt wissen, wer welche Therapie erhält. Ergebnisverzerrungen durch Erwartungen der Patienten oder der Studienärzte werden dadurch minimiert. Sind die Nutzwerte krankheitsspezifisch kardinal skaliert, werden dem die Kosten gegenübergestellt und auf dieser Grundlage die jeweils effizienteste Arznei bestimmt. Nehmen wir an, es gibt in einer Indikation vier als effizient akzeptierte Therapien A, B, C und D.

⁸⁷ Vgl. zu dem Verhältnis von isolierter Nutzenbewertung und Nutzenbewertung im Rahmen einer Kosten-Nutzen-Bewertung (insbesondere hinsichtlich des Zeithorizonts und der Methode der Bewertung), *Antes et al.* (Fn. 83), S. 66 ff.

⁸⁸ Vgl. zu Inhalt und Genese des Konzepts evidenzbasierter Medizin etwa *Antes et al.* (Fn. 83), 16 ff.; *Heiner Raspe*, Konzept und Methoden der Evidenz-basierten Medizin: Besonderheiten, Stärken, Grenzen, Schwächen und Kritik, in: Gethmann-Siefert/Thiele (Hrsg.), *Ökonomie und Medizinethik*, 2008, S. 207, 213 ff.; *Roters* (Fn. 38), *NZS* 2007, 177, 178.

⁸⁹ Vgl. dazu etwa *Sigrid Droste*, Informations- und Wissensmanagement, in: Perleth et al. (Fn. 41), S. 102.; *Karl-Heinz Jöckel*, Zentrale Schlussfolgerungen der Kommentierenden Synopse der Fachpositionen zur Kosten-Nutzen-Bewertung für Arzneimittel, 2007, S. 8 ff.

Das Modell der Effizienzgrenze



In unserem Beispiel weist die Therapie A (mit der größten Steigung) die beste Kosten-Nutzen-Relation auf. Aber auch das Kosten-Nutzen-Verhältnis der Therapien B und C ist akzeptiert. Ebenso – entsprechend der Erkenntnis abnehmenden Grenznutzens von Innovationen – die Therapie D. Die Effizienzverhältnisse der akzeptierten Therapien bilden die sog. Effizienzgrenze, d. h. den Bereich, in dem das als effizient akzeptierte Verhältnis zwischen Kosten und Nutzen für diese Krankheit liegt⁹⁰. Jede Intervention unterhalb dieser Grenze ist

⁹⁰ Mit anderen Worten zeigt die Effizienzgrenze die Nettokosten zu einem beliebig festgelegten Nutzen an, der mit der Effizienz der bereits vorhandenen Interventionen konsistent ist. Sie reflektiert ein Set an Gesundheitstechnologien, die bei den gegebenen Gesamtkosten derzeit den größten Nutzen liefern werden. IQWiG, Kosten und Nutzen in der Medizin – die Analyse von Effizienzgrenzen, Version 2.0, S. 12 ff (abrufbar unter <http://www.iqwig.de/zusatzmaterial.804.html> [5.8.2009]); vgl. auch IQWiG, Würdigung der Stellungnahmen zur Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung Version 1.0, 2008, S. 9 (abrufbar unter: <http://www.iqwig.de/methoden.805.html> [5.8.2009]; zu Konzept und Begriff der Effizienzgrenze auch *Heinz-Uwe Dettling*, Die Kosten-Nutzenbewertung bei Arzneimitteln im Schnittpunkt von Ökonomie und Recht, VSSR 26 (2008), 379, 388 ff.; *Klaus Koch/Markos Dintios/Peter Sawicki*, Methodenvorschlag des IQWiG zur Kosten-Nutzen-Bewertung von medizinischen Verfahren, Sozialer Fortschritt 2008, 294 ff.

grundsätzlich unterlegen. Denn sie bietet höhere Kosten bei einem vergleichbaren oder geringeren Nutzen. Jede Intervention oberhalb dieser Grenze ist den vorhandenen überlegen. Denn sie bietet einen höheren oder jedenfalls vergleichbaren Nutzen bei geringeren oder vergleichbaren Kosten. Extrapoliert man die akzeptierten Effizienzlinien nach D, wird der Bereich sichtbar, der mit der gegenwärtigen Bewertung am Markt konsistent ist, in dem sich also das Medikament bewegen sollte. In unserem Bsp. verlässt das neue Medikament X diese Zone. Es bietet zwar geringfügig höheren Nutzen, aber zu deutlich höherem Preis.

Die Entscheidung, welche Folgen dies hat, trifft nicht das IQWiG selbst. Es bereitet mit seiner Analyse die Entscheidung der Selbstverwaltungsgremien, hier des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, lediglich vor (§ 35b Abs. 1 S. 1 i.V.m. § 139b Abs. 4 SGB V)⁹¹. Seine Ergebnisse sind aber jedenfalls zu berücksichtigen (§ 139b Abs. 4 Satz 2 SGB V). Der Spitzenverband kann das Effizienzverhältnis akzeptieren oder einen anderen Erstattungspreis, einen Höchstbetrag, festsetzen, bis zu dem die Kassen die Kosten des Medikaments übernehmen. Der überschüssige Betrag fällt dann in die Selbstverantwortung des Patienten (§ 31 Abs. 2a S. 6 i.V.m. § 31 Abs. 2 Satz 1 SGB V).

Mit seinem Modell der Effizienzgrenze stellt das IQWiG wichtige Weichen für die Kosten-Nutzen-Bewertung. Bei genauerem Hinsehen fallen einige neuralgische Punkte auf, die exemplarisch allgemeine Probleme von Kosten-Nutzen-Bewertungen zu Tage fördern.

Sie betreffen die Anreizwirkung des Modells (unten aa), seine indikationspezifische Ausrichtung (unten bb), seine Entscheidungsperspektive (unten cc) und seinen Zeithorizont (unten dd).

AA) ANREIZSTRUKTUR DER KOSTEN-NUTZEN-BEWERTUNG

Indem das Konzept an die Marktverhältnisse in einem Indikationsgebiet anknüpft, macht es die Erstattung von deren Preisstrukturen und ihren Zufälligkeiten abhängig⁹². Es gibt den pharmazeutischen Unternehmen insbesondere keinen Anreiz, dort in die Forschung zu investieren, wo das Preisniveau niedrig ist, etwa wo viele Generika vertreten sind. Damit kann sich eine industriepolitisch kontraproduktive Steuerungswirkung verbinden. Die Befürchtung, dass innovative Arzneimittel dann nicht mehr finanziert werden und Deutschland seinen Ruf als „Apotheke der Welt“ endgültig verliert, lässt sich ein Stück weit entkräften: Der Gesetzgeber hat in § 31 Abs. 2a S. 4 SGB V ausdrücklich vorgesehen, dass die Entwicklungskosten bei der Entscheidung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen angemessen zu berücksichtigen sind⁹³. Ferner kann die Förderung

⁹¹ Vgl. zu dem Verhältnis der Höchstbetragsfestsetzung durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Berücksichtigung der Kosten-Nutzen-Bewertung in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses bereits oben Fn. 77.

⁹² Die Effizienzgrenze zeigt nur den Preis an, der mit der gegenwärtigen Bewertung am Markt konsistent ist. Bestehende *Zahlungsbereitschaften* gibt das bestehende Preisniveau nur unzutreffend oder verzerrt wieder.

⁹³ Wie dies bei international agierenden Pharma-Unternehmen, die an mehreren Entwicklungsstätten gleichzeitig an neuen Medikamenten arbeiten und durch starke Verflechtungen zwischen den einzelnen

effizienzschwacher Indikationsgebiete durchaus auch ein sinnvolles gesetzliches Anreizkonzept sein. Den gesetzlichen Rahmen verlässt dieser Ansatz jedenfalls nicht.

BB) INDIKATIONSSPEZIFISCHE VERSUS INDIKATIONSÜBERGREIFENDE BETRACHTUNG – DAS QALY- KONZEPT ALS INDIKATIONSÜBERGREIFENDE ALTERNATIVE

Sensibler ist ein anderer Aspekt, der eine Kanonade gesundheitsökonomischer Kritik über das Konzept herabgehen ließ. Der Gesetzgeber verpflichtet die Analyse auf „die in den Fachkreisen anerkannten internationalen Standards der Gesundheitsökonomie“ (§ 35b Abs. 1 S. 5, § 139a Abs. 4 SGB V). Die Methode der Effizienzgrenze und die Fokussierung auf eine bestimmte Indikation sind jedoch international ein Unikat. International ist es gesundheitsökonomisch üblich, Gesundheitstechnologien über das gesamte Gesundheitssystem hinweg, also indikationsübergreifend, zu betrachten. Am weitesten ist insoweit der QALY-Standard verbreitet⁹⁴; er hat sich (soweit man davon überhaupt reden kann) international als de facto-Maßstab etabliert⁹⁵. Das Akronym QALY steht für quality adjusted life years, d. h. qualitätskorrigierte Lebensjahre.

Unternehmenssegmenten gekennzeichnet sind, praktikabel gestaltet werden kann, wirft Fragen auf. Nach den Vorstellungen des Gesetzgebers sollen überdies nicht die gesamten Kosten der Entwicklung für den weltweiten Einsatz des Arzneimittels in Anschlag gebracht werden, sondern ausschließlich „der anteilige Betrag, der dem Versorgungsanteil in Deutschland entspricht“ (Begründung der Bundesregierung für ein GKV-Wettbewerbsverstärkungsgesetz, BT-Drucks. 16/3100, S. 101).

⁹⁴ Zahlreiche andere Instrumente gesundheitsökonomischer Lebensqualitätsmessung hat die Gesundheitsökonomie hervorgebracht. Die wichtigsten sind *DALYs* (d. h. disability adjusted life years; sie beziehen sich nicht wie *QALYs* auf Gesundheits- bzw. Lebensqualitätszustände, sondern auf spezifische Erkrankungen; die Krankheitslast wird mit anderen Worten als Verringerung der Lebenserwartung und Lebensqualität gemessen; der wichtigste ethische Unterschied zu *QALYs* besteht darin, dass *DALYs* [anders als *QALYs*] Gesundheitsverbesserungen in Abhängigkeit vom Alter des Individuums unterschiedliche Werte zuschreiben: Der Lebensverlängerung für Individuen, die sich in ihren produktiven Arbeitsjahren befinden, wird ein höherer Wert zugeschrieben als derselben Lebensverlängerung bei Säuglingen oder alten Menschen), *HYEs* (healthy-year equivalents) und *SAVEs* (saved young life equivalents; während das *QALY*-Konzept fragt, welche Wahl man *für sich selbst* treffen würde, fragt der *SAVE*-Ansatz danach, was man *für andere* wählen würde). Sie konnten ihre Überlegenheit bisher jedoch nicht unter Beweis stellen. Zunehmend finden auch Ansätze Verbreitung, die Nutzenkomponenten direkt in monetären Einheiten erfassen und damit die *Zahlungsbereitschaft* messen. Sie befinden sich in Deutschland indes noch weitgehend im experimentellen, noch nicht ausgereiften Stadium; vgl. dazu im Einzelnen *Oliver Schöffski/Wolfgang Greiner*, Das *QALY*-Konzept als prominentester Vertreter der Kosten-Nutzwert-Analyse, in: Schöffski/Graf von der Schulenburg, Gesundheitsökonomische Evaluationen, 2008, S. 126 ff.; *Schmidt-Wilke* (Fn. 15), S. 103 ff. Mit allen diesen genannten Messinstrumenten verbindet sich die grundlegende (letztlich normativ, nicht wertungsfrei zu entscheidende) Frage, wessen Präferenzen bei der Bestimmung relativer Werte von Leben mit unterschiedlichen Funktionseinschränkungen verwendet und wie diese Präferenzen ermittelt werden sollen.

⁹⁵ *Antes et al.* (Fn. 83), S. 58 f.; *Johann-Matthias Graf von der Schulenburg/Christoph Vauth/Thomas Mittendorf/Wolfgang Greiner*, Methoden zur Ermittlung von Kosten-Nutzen-Relationen für Arzneimittel in Deutschland, *Gesundh ökon Qual manag* 2007, Suppl. 3, 6, 7 u. 10; *Huster* (Fn. 78), *GesR* 2008, 449, 455.

Das Konzept geht davon aus, dass sich ein indikationsübergreifendes Nutzenmaß für eine Arznei aus den beiden Dimensionen Restlebenserwartung und Lebensqualität aggregieren lässt. Die Idee, die dahinter steckt, ist einfach: Nur ein vollkommen gesund verbrachtes Lebensjahr ist wirklich 365 Tage wert. Von Krankheit überschattete Jahre haben nicht den gleichen Wert. Bei der Kosten-Nutzen-Bewertung sei daher danach zu fragen, wie viel ein zusätzliches Lebensjahr bei voller Gesundheit die Solidargemeinschaft kostet. Nehmen wir ein Beispiel: Durch ein neues Krebsmedikament, das 42 000 € je Therapie kostet, verlängert sich die Lebenserwartung eines Krebspatienten um 3 Jahre. Die gewonnene Lebensqualität liegt auf einer Skala zwischen eins (gleich volle Gesundheit) und null (gleich tot) gefühlt bei 0,7⁹⁶ (wobei die Frage, auf wessen Empfinden dabei als Referenzkollektiv abzustellen ist [dasjenige der Allgemeinbevölkerung, der Ärzte, der Angehörigen oder dasjenige eines Patientenkollektives?] unterschiedlich beantwortet wird⁹⁷). Der Nutzen der Maßnahme

⁹⁶ Es existieren sehr unterschiedliche Operationalisierungsansätze zur Beschreibung und Bewertung von Gesundheitszuständen. Die Bestimmung von Nutzwerten kann dabei insbesondere mit direkten oder indirekten Methoden erhoben werden (vgl. dazu *Antes et al.* [Fn. 83], S. 49 ff.). Klassische Fragemethoden direkter Nutzenmessung sind insoweit der Standard Gamble-, der Time-Trade-off- und der Rating-Scale-Ansatz (vgl. zu diesen Methoden im Einzelnen *Oliver Schöffski*, Nutzwerttheoretische Lebensqualitätsmessung, in: ders./Graf von der Schulenburg [Hrsg.], Gesundheitsökonomische Evaluationen 3. Aufl. 2008, S. 343 ff.). Ersteres gilt als das theoretisch stärkste, das letztgenannte als das theoretisch schwächste Indexinstrument direkter Nutzwertbestimmung. Allen diesen Verfahren ist gemeinsam, dass die Nutzwertbestimmungen durch systematische Erfassung von Wahlentscheidungen zwischen Gesundheitszuständen (präferenzbasiert) erfolgt. Wegen der geringeren Praktikabilität und des hohen Erhebungsaufwandes der direkten Verfahren werden jedoch indirekte Methoden der Nutzwertbestimmung weitaus häufiger eingesetzt. Anders als direkte Methoden setzen sie nicht an einer Präferenzwahl zwischen verschiedenen Krankheitszuständen an, sondern nehmen zunächst einen Krankheitszustand absolut in den Blick, der dann zu anderen in Beziehung gesetzt wird. Sie arbeiten dazu mit psychometrischen Fragebögen. Der am häufigsten verwendete ist insoweit der EQ-5D-Fragebogen. Er wurde von einer Gruppe europäischer Wissenschaftler entwickelt. Er sieht zu den Gesundheitsdimensionen Beweglichkeit, Hygiene, Allgemeinaktivitäten, Schmerzen/Angst, Depression je eine Frage vor. Den Befragten stehen jeweils drei Antwortmöglichkeiten (nicht eingeschränkt, etwas eingeschränkt und stark eingeschränkt) zur Auswahl. Vgl. dazu im Einzelnen *Wolfgang Greiner/Christa Claes*, Der EQ-5D der EuroQol-Gruppe, in: Schöffski/Graf von der Schulenburg (Hrsg.), Gesundheitsökonomische Evaluationen, 3. Aufl. 2008, S. 403 ff.

⁹⁷ Die Valuierungsstudie für die Nutzenbewertung soll nach Auffassung vieler durch die Allgemeinbevölkerung durchgeführt werden (so etwa nach Auffassung des britischen NICE), da diese Personengruppe das medizinische Versorgungssystem finanziert und in wirtschaftlicher Hinsicht von Allokationsentscheidungen auf der Basis von Nutzwertanalysen unmittelbar betroffen ist. Dagegen spricht jedoch, dass eine angemessene Beurteilung des Nutzwertes spezifischer Gesundheitszustände in nicht wenigen Fällen nur von Patienten erfolgen kann, die mit den relevanten gesundheitlichen Beeinträchtigungen aus eigener Erfahrung vertraut sind (so etwa die Auffassung der kanadischen guidelines).

ergibt sich dann nach dem QALY-Konzept aus der Multiplikation der gewonnenen Lebensqualität mit der zusätzlichen Lebenserwartung, d. h. in unserem Beispiel $0,7 \times 3$ also 2,1 QALYs. Für ein Lebensjahr bei voller Gesundheit sind danach bei diesem Medikament 20.000 € aufzuwenden.

Der Charme des QALY-Konzepts liegt darin, einen einheitlichen Nenner zu schaffen, der es erlaubt, jeglicher medizinischen Maßnahme eine einzige Kenngröße zuzuordnen, mit deren Hilfe sich die Effizienzrelation medizinischer Maßnahmen vergleichbar machen lässt. Die Ergebnisse solcher Kosten-Nutzen-Bewertungen können dann zu einer Rangliste zusammengefasst werden. Diese sog. „League-Table“ Liste kann als Entscheidungshilfe zur Optimierung der Allokation herangezogen werden. Ökonomisch betrachtet ist es rational, knappe Geldeinheiten im Gesundheitswesen dort einzusetzen, wo man ein zusätzliches QALY relativ preiswert erhält. QALYs decken Über- und Unterversorgungen bei Gesundheitsleistungen auf und wahren die Konsistenz der Entscheidungen der Entscheidungsträger. Sie ermöglichen es insbesondere, einen Schwellenwert zu benennen, unterhalb dessen der Wert einer medizinischen Maßnahme als kosteneffektiv betrachtet werden kann⁹⁸. Im Vereinigten Königreich haben sich in den letzten Jahren 30.000 Pfund als Faustregel-Schwellenwert etabliert. Die Kommission für Makroökonomie der WHO setzt das Dreifache des jährlichen Verdienstes als „good value for money“ an.

Kämpft das IQWiG mit seinem Effizienzgrenzenkonzept also einen fruchtlosen Kampf gegen den Rest der Welt? Müsste im Interesse der effizienten Allokation der Ressourcen im Gesundheitswesen die Kosten-Nutzen-Bewertung nicht, wie es die meisten Gesundheitsökonomien fordern und § 35b Abs. 1 Satz 5 SGB V mit seinem Verweis auf die internationalen Standards der Gesundheitsökonomie jedenfalls nahelegt⁹⁹, indikationsübergreifend angelegt und das QALY-Konzept zugrunde gelegt werden¹⁰⁰?

⁹⁸ Siehe dazu im Einzelnen *Oliver Schöffski/André Schuhmann*, Das Schwellenwertkonzept, in: Schöffski/von der Schulenberg (Hrsg.), *Gesundheitsökonomische Evaluationen*, 3. Aufl. 2008, S. 139 ff.

⁹⁹ Aus den anderen normativen Entscheidungen des Gesetzgebers lässt sich ein zwingender Schluss weder auf die indikationsübergreifende noch auf die indikationsspezifische Zielrichtung der Bewertung ziehen. Zwar lässt sich der Formulierung des § 35b Abs. 1 S. 3 SGB V („durch Vergleich mit anderen Arzneimitteln und Behandlungsformen unter Berücksichtigung des therapeutischen Zusatznutzens“) als auch des § 31 Abs. 2a S. 3 SGB V („eine Kosten-Nutzen-Bewertung nur im Vergleich zur Nichtbehandlung“; vgl. dazu auch den Bericht des Ausschusses für Gesundheit zu dem Gesetzesentwurf, BT-Drucks. 16/4247, S. 31 f.) indiziell dahin verstehen, dass immer auch ein Vergleich zur konkreten Behandlungsalternative angestellt werden muss. Das schließt eine

Über den wohlfahrtstheoretischen Überschwang dürfen nicht die ethischen Folgewirkungen und Fallstricke einer solchen Entscheidung vergessen werden. Die verlockende *Einfachheit* des Konzepts ist zugleich durch komplexitätsreduzierende *Vereinfachung* erkaufte. Es kann den Entscheidungsträgern eine Genauigkeit vorspiegeln, die sie die Tragweite und Komplexität ihrer Entscheidung systematisch unterschätzen lässt¹⁰¹:

QALYs implizieren, dass ein mathematisch erfassbarer linearer Zusammenhang zwischen der Qualität und Quantität des Lebens besteht. Ist ein Lebensqualitätsgewinn von ein halb für die Dauer von zwei Jahren exakt dasselbe wie ein Lebensqualitätsgewinn von 0,1 für 10 Jahre? Rechnerisch ja; für die Menschen nicht unbedingt; sie sind zwischen diesen Dimensionen nicht indifferent; die Beurteilung kann sich je nach Alter, konfessioneller Bindung, ethnischer Herkunft oder Geschlecht sehr deutlich unterscheiden. Das Konzept setzt ferner voraus, dass ein zusätzliches Lebensjahr immer den gleichen Wert hat – unabhängig von dem Alter desjenigen, dem es zufällt – für ein Kind ebenso wie für den Vierzigjährigen mit Kindern im Alter von 11, 12 und 14 Jahren oder eine Achtzigjährige mit koronarer Herzerkrankung – ferner unabhängig von dem Ausgangszustand der Lebensqualität: derjenige, der eine Lebensqualität von 0,1 hat, wird eine Verbesserung des Gesundheitszustandes um 0,1 als Verdopplung empfinden, der fast Gesunde dagegen als leichte Verbesserung. In QALYs gemessen ist es das Gleiche. Ob diese Gleichwertigkeitshypothese den Vorstellungen der Gesellschaft als Ganze entspricht, darf jedoch bezweifelt werden¹⁰².

Am sensibelsten sind ein dritter und vierter Punkt: Lebensqualität ist über unterschiedliche Indikationsgebiete nicht oder nur sehr eingeschränkt vergleichbar. Man denke etwa an chronischen Kopfschmerz versus Krebserkrankung im finalen Stadium. Die konsequente Effizienzoptimierung des Gesundheitssystems unter Rückgriff auf den größten Nutzen der größten Zahl hieße zu Ende gedacht, bestimmte Krankheiten und

grundsätzlich indikationsübergreifende Perspektive jedoch nicht gänzlich aus. Der Wortlaut des Gesetzes ist für beide Interpretationen offen.

¹⁰⁰ Vgl. in diesem Sinne etwa die Gemeinsame Erklärung des Ausschusses für Gesundheitsökonomie im Verein für Socialpolitik, S. 3 (abrufbar unter <http://www.vfa.de/de/politik/aktuellpo/stellungnahmen-iqwig-methodenentwurf.html/stellungnahme-iqwig-methodenentwurf-gesundheitsoekonomen.pdf>, 4.8.2009) der der Auffassung ist, dass das IQWiG mit seinem ersten Entwurf „konzeptionell und methodisch einen unerprobten und wissenschaftlich nicht etablierten deutschen Sonderweg“ eingeschlagen hat. Der Entwurf entspreche nicht den international anerkannten Standards der Gesundheitsökonomie.

¹⁰¹ Vgl. auch *Franz Porzsolt*, Nutzenbewertung von Gesundheitsleistungen – Einstieg in den Prozess, Medizinische Klinik 2008, 321, 323: „Das QALY-Konzept vereinfacht sehr komplexe Zusammenhänge, geht damit aber das Risiko ein, mit der resultierenden Vereinfachung das eigentliche Ziel, eine differenzierte Nutzenbewertung zu unterstützen, nicht zu erreichen.“

¹⁰² *Heinz-Uwe Dettling*, Materiell-rechtliche Vorgaben für die Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln, Pharmind 2008, 1082, 1086 geht in seiner Kritik an den QALYs noch weiter: Er bezweifelt, dass das Kriterium der Lebensdauer selbst überhaupt ein verfassungsmäßiges Beurteilungskriterium ist, da gem. Art. 1 Abs. 1 GG jedes menschliche Leben unabhängig von seiner Dauer den gleichen unaufwiegbaren Wert habe (gleichviel, wie lange es noch dauern werde).

Patientengruppen mit schlechten Effizienzwerten aus dem Leistungskatalog zu verdrängen. Die Behandlung der Aorta eines 95-Jährigen kann mit 100.000 € je QALY zu Buche schlagen; die einfache Blinddarmoperation eines 20-Jährigen demgegenüber 100 €/QALY kosten. Die Nierendialyse sowie Herz- und Lebertransplantationen als Vertreter einer High-end-Medizin mit schlechten Effizienzkoeffizienten müssten unter Effizienzgesichtspunkten generell zur Disposition gestellt werden. In dem Bundesstaat Oregon sorgte etwa der Fall eines 12-jährigen leukämiekranken Jungen für Aufsehen. Für ihn war eine Knochenmarkstransplantation die einzige effektive Chance, sein Leben zu retten. Oregon lehnte die Finanzierung mit der Begründung ab, dass mehr Gutes getan werden könne, wenn die begrenzten Ressourcen für die Verbesserung der Schwangerschaftsvorsorge eingesetzt würden¹⁰³.

Mit unseren ethischen Grundvorstellungen sowie dem in unserer Verfassung zum Ausdruck kommenden absoluten Lebensschutz (Art. 2 Abs. 2 Satz 2 GG) ist dies nicht vereinbar¹⁰⁴. Indikationsübergreifende Kosten-Nutzen-Bewertungen sind wenig sensibel gegenüber der Verteilung des Gesundheitsnutzens¹⁰⁵. Sie zielen auf Effizienz, sind aber gegenüber Fragen der Verteilungsgerechtigkeit weitgehend blind. Sie stehen in der Gefahr, indirekt ältere Menschen gegenüber Jüngeren zu diskriminieren, da ersteren wegen eines geringeren Lebensqualitätsgewinns und einer geringeren verbleibenden Lebenszeit häufig ein niedrigerer Nutzenzuwachs entsteht¹⁰⁶, jedenfalls benachteiligen sie Personen, die bereits eine geringere Lebensqualität besitzen, etwa Behinderte, und solche Patientengruppen, deren Heilung im Verhältnis zum therapeutisch erreichbaren Nutzen besonders ressourcenintensiv ist¹⁰⁷. Insbesondere die Opfer seltener Krankheiten, etwa seltener Stoffwechselkrankheiten wie der Morbus Wilson, sind in einem System der QALYs wegen der hohen Entwicklungskosten für Medikamente und des begrenzten Marktes systematisch benachteiligt. Wenn nicht Medikamente zur Behandlung ein und derselben Krankheit, sondern verschiedener Krankheiten (etwa eines Medikamentes zur Behandlung von Windpocken mit einem Medikament, das zur Behandlung von Altersdemenz eingesetzt wird) miteinander verglichen werden, wirken sich diese Spezifika von QALYs in der Analyse diskriminierend aus.

¹⁰³ Georg Marckmann/Huber Siebert, Nutzenmaximierung in der Gesundheitsversorgung. Eine ethische Problemskizze, in: Gethmann-Siefert (Hrsg.), *Ökonomie und Medizinethik*, 2008, S. 111, 127.

¹⁰⁴ Vgl. dazu auch bereits oben Fn. 38.

¹⁰⁵ Vgl. zu den ethischen Problemlagen einer utilitaristischen am aggregierten Glück der größten Zahl orientierten gesundheitspolitischen knappheitsbedingten Verteilungsentscheidung etwa Thomas Gutmann, *Der Faktor δ* , a.a.O., S. 31, 42.; Weyma Lübke, *Wirtschaftlichkeit und Gerechtigkeit: zwei ethische Gebote?*, in: Schöne-Seifert/Buyx/Ach (Hrsg.), *Gerecht behandelt?*, 2006, S. 17 ff.

¹⁰⁶ Vgl. dazu im Einzelnen Marckmann (Fn. 35), S. 163, 168 f.

¹⁰⁷ Vgl. zu dieser auch in Anlehnung an Harris „Meritokratie der Glücklichen“ genannten Problemlage des Gesundheitsutilitarismus John Harris, *Would Aristotle Have Played Russian Roulette?*, *Journal of Medical Ethics* 22 (1996), 209, 210; Thomas Gutmann, *Der Faktor δ* , in: Schöne-Seifert/Buyx/Ach (Hrsg.), *Gerecht behandelt?*, 2006, S. 31, 34 ff.

Nun lässt sich pragmatisch argumentieren: Bei allen methodischen Schwächen von QALYs sei dieser Maßstab als der bisher am besten Erprobte immer noch besser als eine Entscheidung, bei der der Entscheidungsträger nicht nachvollziehbar handle, wie es gegenwärtig noch der Normalfall sei. Überdies könnten Pauschalierungen durch entsprechende Feinjustierungen korrigiert werden¹⁰⁸. Dazu bedarf es jedoch notwendig normativer Vorgaben. Der Vergleich zwischen einer präventiven Maßnahme und einer neuen Operationstechnik ist wertungsfrei kaum möglich. Indikationsübergreifende Betrachtungen schließen unweigerlich Werturteile über den Stellenwert der Krankheiten untereinander ein¹⁰⁹. Sie implizieren eine Wertentscheidung darüber, ob die Behandlung einer bestimmten Krankheit im Vergleich zu anderen vorgezogen wird. Diese gesellschaftliche Werteinschätzung ist in einem parlamentarischen System – so unpopulär sie gegenüber dem Wähler politisch auch sein mag – dem demokratisch legitimierten Gesetzgeber vorbehalten; der Parlamentsvorbehalt ist insoweit Privileg und Verpflichtung zugleich. Sie darf nicht hinter dem Nimbus wertfreier wissenschaftlicher Analyse versteckt werden, solange das Gesetz nicht die Wertvorgaben trifft, mit denen die Analyse gefüttert wird. Im SGB V finden sich diese jedenfalls nicht. Ein gesetzgeberischer Verweis auf internationale Standards kann sie nicht ersetzen. Denn ein solcher international anerkannter Goldstandard, der die relevanten Fragen wertungsfrei beantwortet und operationalisiert, existiert nicht¹¹⁰. Internationaler Standard ist vielmehr, dass jedes Land seine eigenen Wege geht¹¹¹. Solange keine gesetzlichen Vorgaben für eine konsistente indikationsübergreifende Bewertung bestehen, kann das IQWiG zu ihrer Vornahme nicht als ermächtigt angesehen werden. Fremde Systeme können dem deutschen nicht wertungsfrei übergestülpt werden.

Das IQWiG trifft die Entscheidung über die Festsetzung eines Höchstbetrages zwar nicht selbst, es bereitet die Entscheidungen lediglich vor. Seine Analysen bilden aber nach § 31 Abs. 2a S. 3 SGB V die gesetzliche Grundlage für die Entscheidung der Selbstverwaltungsträger, deren Bindungskraft aufgrund seines überlegenen Sachwissens und der Komplexität der zu beantwortenden Fragen auch faktisch als hoch einzustufen ist. An die Entscheidungsmaßstäbe sind daher Anforderungen zu stellen, die der Sensibilität der zutreffenden Entscheidung selbst gerecht werden, indem sie sie auf eine fachlich-wissenschaftliche Analyse begrenzen, die nicht in Gestalt versteckter Wertungen Eingang in das Entscheidungsprogramm der dazu berufenen Legitimationsträger findet. Bewertungen, die das IQWiG jenseits einer fachlichen Analyse auf der Grundlage

¹⁰⁸ Vorgeschlagen werden etwa empirisch gewonnene equity weights oder statistische Modellierungen; vgl. dazu etwa *Antes et al.* (Fn. 83), S. 57 m.w.N.

¹⁰⁹ *IQWiG* (Fn. 85), S. 16.

¹¹⁰ Während die HTA-Agenturen in Australien, Neuseeland sowie England und Wales beispielsweise den QALY-Maßstab verwenden, bevorzugen die kanadischen guidelines alternative präferenzbasierte Nutzwertmaße.

¹¹¹ *Graf von der Schulenburg/Vauth/Mittendorf/Greiner* (Fn. 95), *Gesundh ökon Qual manag* 2007, Suppl. 3, 5 ff.; *Johann-Matthias Graf von der Schulenburg*, *Innovation im Deutschen Gesundheitssystem: Die Kosten-Nutzen-Analyse*, in: Adam et al. (Hrsg.), *Festschrift für Henke*, 2007, S. 309, 310. Vgl. dazu auch den Überblick über die unterschiedlichen im Gebrauch befindlichen internationalen Standards bei *Zentner/Velasco-Garrido/Busse* (Fn. 39) sowie den zusammenfassenden Überblick von *Zentner/Busse* (Fn. 39), 370.

nicht gesetzlich fixierter Wertungsfaktoren trifft, verlassen den Rahmen seiner begrenzten Legitimation und seines begrenzten gesetzlichen Auftrags, zu dessen Schutz der Gesetzgeber eigens die fachliche Unabhängigkeit und Rechtsfähigkeit des IQWiG kreiert hat¹¹².

Alleine eine indikationsspezifische Bewertung wird auch dem normativen Kontext gerecht, wie ihn der Gesetzgeber im SGB V angelegt hat: Er hat die Kosten-Nutzen-Bewertung implementiert, um die Preisfindungsprobleme bei neuen Medikamenten zu minimieren und für neue Medikamente einen fairen Preis im Verhältnis zu Therapiealternativen zu finden – nicht, um die Gesundheitsausgaben zu deckeln und gesamtgesellschaftlich nach einem utilitaristischen Maximalprinzip zuzuteilen. Diese innere Mission des gesetzgeberischen Unterfangens wird – wenn auch etwas versteckt – insbesondere in § 31 Abs. 2a S. 5 SGB V deutlich: Der Gesetzgeber will mit der „Knote“ einer drohenden Höchstbetragsfestsetzung eine Grundlage für Preisverhandlungen mit den pharmazeutischen Unternehmen schaffen, um dort, wo eine die Richtigkeitsfunktion des Preises sicherstellende gleichgewichtige Verhandlungsmacht (aufgrund des besonderen, den Patienten nicht vorzuenthaltenden Zusatznutzens) nicht besteht, den Preisforderungen der Hersteller ein angemessenes Gegengewicht entgegenhalten zu können, das den Mehrpreis für die Innovation auf den tatsächlichen Zusatznutzen begrenzt und damit einen fairen Preis für medizinischen Fortschritt ermittelt. Anders gewendet: Das medizinisch Notwendige darf in Deutschland – anders als in anderen Gesundheitssystemen – nicht *ausschließlich* aus Kostengründen vorenthalten werden. Das ist auch der Grund dafür, weshalb nach dem SGB V eine Kosten-Nutzen-Bewertung ausdrücklich ausgeschlossen ist, wenn eine Therapiealternative fehlt (§ 31 Abs. 2a S. 7 SGB V)¹¹³. Vergleichsmaßstab muss immer ein konkreter alternativer therapeutischer Zusatznutzen sein. Mit dem Verweis auf die internationalen Standards der Gesundheitsökonomie gibt der Gesetzgeber zwar zu erkennen, dass er einem nationalen Sonderweg, d. h. einer Abkoppelung der gesundheitsökonomischen Evaluation in Deutschland von den internationalen Standards vorbeugen wollte. Wenn das Gesetz in § 35b Abs. 1 Satz 4 SGB V die Angemessenheit und Zumutbarkeit der Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft zum Beurteilungsmaßstab erhebt, so ist dies ein weiteres Indiz dafür, dass die Allokation der Ressourcen im Gesamtsystem der GKV berücksichtigt werden muss¹¹⁴. Das zu bewältigen und internationale Standards, die parlamentarischer Wertung vorbehaltene Entscheidungen voraussetzen, auszuwählen, kann aber nicht Aufgabe des IQWiG sein. Für die Bewertung der Angemessenheit und Zumutbarkeit der Kostenübernahme kann es keine fachlichen, gleichsam „unpolitischen“ internationalen Standards geben.

¹¹² Siehe Begründung zum Entwurf eines Gesetzes für ein GKV-Modernisierungsgesetz, BT-Drucks. 15/1525, S. 127.

¹¹³ Vgl. dazu nur Bericht des Ausschusses für Gesundheit, BT-Drucks. 16/4247, 31 f.

¹¹⁴ Reese (Fn. 78), 486.

Eine verfassungsrechtliche Frage wirft die Beschränkung des Blicks auf die gleiche Indikation jedoch auf: Eine indikationsspezifische Bewertung kann naturgemäß nur eingeschränkt eine Konsistenz der Entscheidungsmaßstäbe zwischen verschiedenen Krankheiten herstellen. Sie lässt es namentlich zu, dass in zwei Indikationen für den gleichen Zusatznutzen unterschiedliche Höchstbeträge festgesetzt werden¹¹⁵. Der gleiche Zusatznutzen, den der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in der Indikation Kopfschmerz beispielsweise (aufgrund guter Effizienzverhältnisse bereits vorhandener Präparate) mit einem niedrigen Höchstpreis belegt, bleibt in der Indikation Magenkrebs – trotz prozentual gleichen Zusatznutzens – (aufgrund bislang bestehender schlechter Effizienzverhältnisse in der Indikation) vermutlich von einem Höchstbetrag verschont. Es kann zu Friktionen zwischen Indikationen kommen. Der Zugriff auf das Budget der Solidargemeinschaft wird dann für die Patienten nach unterschiedlichen Maßstäben eröffnet. Huster¹¹⁶ hält das Effizienzgrenzenkonzept daher wegen Verstoßes gegen den Gleichheitssatz für verfassungswidrig.

Damit überdehnt er die Bändigungs- und Begrenzungsmacht des Gleichheitssatzes meines Ermessens jedoch. Der Gleichheitssatz belässt dem Gesetzgeber bei der Wahl seiner politischen Ziele weitgehende Freiheit. Dieser zielt mit der Kosten-Nutzen-Bewertung darauf, für neue Medikamente den fairen Preis in Verhältnis zu Vergleichspräparaten derselben Indikation zu finden. Er hat die Kosten-Nutzen-Bewertung mithin nicht als Mittel der Priorisierung zwischen Krankheiten konzipiert. Sie soll vielmehr wertfrei Vergleichbares, nämlich Therapien einer Indikation, im Hinblick auf ihren Preis vergleichbar machen. Das ist ein legitimes Ziel. Die Orientierung an den realen Marktverhältnissen und an der besten verfügbaren Alternative, insbesondere das Anknüpfen an das bestehende Preisniveau, ist dann eine konsequente und notwendige Folge. Sonst müsste der Staat selbst Arzneimittel herstellen und damit das Preisniveau selbst beeinflussen können. Denkbar wäre eine gleichheitsrechtlich induzierte verfassungsrechtliche Verpflichtung auf Effizienzkonsistenz zwischen verschiedenen Krankheiten überdies nur, wenn Indikationen ohne Weiteres miteinander vergleichbar wären. Daran fehlt es aber. Ihre Effizienzrelationen können verschieden sein. Den Entscheidungsträgern helfen Informationen zur Effizienzrelation anderer Indikatoren daher nur bedingt, solange nicht die utilitaristische Nutzenmessung im *gesamten* Gesundheitswesen Ziel ist. Wenn der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in Unkenntnis der vagen Effizienzverhältnisse anderer Krankheiten entscheiden muss, ist das daher nicht verfassungswidrig.

Das entbindet die Entscheidungsträger gleichwohl nicht von der Verpflichtung, ein Mindestmaß wertender Konsistenz im Verhältnis der Krankheiten und ihrer Schwere in der Entscheidungspraxis zu wahren. Bei der Höchstbetragsfestsetzung dürfen die bestehenden Effizienzverhältnisse nicht rein schematisch zugrunde gelegt

¹¹⁵ Huster (Fn. 78), GesR 2008, 449, 455.

¹¹⁶ Huster (Fn. 78), GesR 2008, 449, 454 ff.; in eine inhaltlich ähnliche Richtung argumentierend auch bereits Krauth et al., Stellungnahme der AG Methoden der gesundheitsökonomischen Evaluation (AG MEG) zu dem Methodenpapier "Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung" des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Gesundheitswesen 70 (2008), 354, 355.

werden. Dies ist indes Aufgabe wertender Analyse der legitimierten Entscheidungsträger, nicht der technischen Analyse des IQWiG. Gleichwohl wäre es sinnvoll, wenn das IQWiG insoweit ergänzende wissenschaftliche Informationen in seiner Analyse bereithält. Vorgesehen hat es insoweit eine budget-impact-Analyse¹¹⁷. Sie bildet als Komplementärelement der medikamentenspezifischen Effizienz-Analyse die finanziellen Auswirkungen einer Medikamentenerstattung auf das Ausgabevolumen in der gesetzlichen Krankenversicherung modellhaft ab. Ihr Auftrag ist zu klären, was der Einsatz eines neuen Medikaments, etwa zur Behandlung von Prostata-Krebs, als Versorgungsszenario konkret für das Gesamtbudget der gesetzlichen Krankenversicherung in ihrer absoluten Höhe bedeutet – namentlich vor dem Angesicht der wahrscheinlichen Zahl der Patienten, die mit dem Medikament behandelt werden, sowie der Verbreitung der Therapie im Gesundheitssystem. Ziel ist die Erstellung eines zuverlässigen Berechnungsrahmens, der es den Entscheidungsträgern ermöglicht, den Zusammenhang zwischen den spezifischen Gegebenheiten einer Versorgungssituation und den möglichen Budgeteffekten einer neuen Gesundheitstechnologie zu verstehen¹¹⁸. Sie fördert vergleichende Informationen zu den finanziellen Auswirkungen und zur Bezahlbarkeit eines Versorgungsszenarios zu Tage, die dem Spitzenverband Bund bzw. dem Gemeinsamen Bundesausschuss als Informationsgrundlage für die Bewertung der Zumutbarkeit einer Kostenübernahme wertvolle Dienste leisten können. Da es sich um Aussagen über zukünftige Entwicklungen handelt, beruht die Analyse auf modellhaften Annahmen, die Unsicherheiten in sich bergen und daher die Treffgenauigkeit der Analyse beeinträchtigen können. Das ist der Kosten-Nutzen-Bewertung aber als Proprium eigen.

CC) DIE ENTSCHEIDUNGSPERSPEKTIVE DER KOSTEN-NUTZEN-BEWERTUNG: GKV-PERSPEKTIVE VERSUS GESELLSCHAFTLICHE PERSPEKTIVE

Medizinische Maßnahmen zeitigen typischerweise neben direkten noch indirekte, nicht gesundheitsbezogene volkswirtschaftliche Kosten und Nutzen, die nicht bei dem Patienten oder der Versichertengemeinschaft, sondern bei Dritten entstehen¹¹⁹, etwa Arbeitsausfallkosten, Kosten für die Rentenkassen durch eine

¹¹⁷ IQWiG (Fn. 85), S. 57 ff.; vgl. dazu auch allgemein *Graf von der Schulenburg/Vauth/Mittendorf/Greiner* (Fn. 95), 3, 10; *Oliver Schöffski/Stefan Sohn/Martin Bierbaum*, Budget Impact Modelle, in: Schöffski/Graf von der Schulenburg (Hrsg.), *Gesundheitsökonomische Evaluationen*, 3. Aufl. 2008, S. 311 ff.

¹¹⁸ IQWiG (Fn. 85), S. 58 (abrufbar unter <http://www.iqwig.de/index.805.html> [1.8.2009]).

¹¹⁹ Zu dem Begriff der indirekten Kosten bzw. des indirekten Nutzens *Johann-Matthias Graf von der Schulenburg/Wolfgang Greiner*, *Gesundheitsökonomik*, 2. Aufl. 2007, S. 211, 214; *Reinhard Busse*, Bewertung der ökonomischen Implikationen von Technologien, in: Perleth et al. (Hrsg.), *Health Technology Assessment*, 2008, S. 203, 207 ff.; mit einem leicht weichenden Ansatz: *Hans-Helmut König/Diana Stratmann-Schöne/Reiner Leidl*, Zur Kosteneffektivität medizinischer Leistungen, in: Matthias Perleth/Gerd Antes (Hrsg.), *Evidenzbasierte Medizin*, 3. Auflage 2002, S. 91, 96 f.; *Volker Ulrich*, Der ökonomische Nutzen von Arzneimitteln, in: Teltower Kreis (Hrsg.), *Gesundheitsökonomie*, 1999, S. 47, 49 u. 51; zu dem (Parallel-)Problem der indirekten Kosten bei der umweltrechtlichen Kosten-Nutzen-Analyse *Dietrich Murswiek*, *Umweltrisiken im amerikanischen Recht: Höhere Rationalität der Standardsetzung durch Kosten-Nutzen-Analyse?*, UTR 71 (2003), S. 127, 161 f.

Frühverrentung oder Betreuungskosten für die Familien¹²⁰. Das Methodenkonzept des IQWiG berücksichtigt diese externen Effekte – anders als in der Gesundheitsökonomik üblich¹²¹ – grundsätzlich nicht. Volkswirtschaftlich betrachtet ist dies kurzichtig. Wichtige Folgewirkungen von Maßnahmen werden ausgeblendet und Fehlallokationen provoziert. Denn gerade die indirekten Kosten schlagen bei ganzheitlicher Betrachtung von Krankheitswirkungen besonders stark zu Buche. Kann eine Pflegebedürftigkeit vermieden werden oder eine Bevölkerungsgruppe besonders schnell wieder zum Arbeitsplatz zurückkehren, kann dies höhere Arzneimittelkosten mehr als aufwiegen. Eine Priorisierungsdebatte, die indirekte Einflussfaktoren nicht bedenkt, erscheint grundsätzlich unzureichend.

Zugleich ist umgekehrt eine gesamtgesellschaftliche Perspektive ethisch keineswegs problemfrei. Sie macht den Wert einer Therapie nicht nur von dem Nutzen für den Patienten, sondern auch von einem Nutzen für Dritte abhängig. Sie schreibt den medizinischen Bedürfnissen Nicht-Erwerbstätiger, etwa Arbeitsloser und alter Menschen, *deshalb* eine niedrigere Priorität zu, weil sie nicht das Mittel für indirekten oder gesundheitsbezogenen Nutzen oder Kostenersparnis für andere sind¹²². Personen mit weniger Abhängigkeiten

¹²⁰ Bei der Berechnung der indirekten Kosten und Nutzen legt die Gesundheitsökonomie gemeinhin den *Humankapitalansatz* zu Grunde. Er geht davon aus, dass der Mensch über einen Bestand an Fähigkeiten verfügt (das Humankapital). Diese Fähigkeiten setzt er über seine Erwerbstätigkeit ein und erhält dafür – als eine Art Verzinsung des Humankapitals – einen Lohn. Bei Erwerbsunfähigkeit und vorzeitigem Tod sei danach der Verlust des gesamten, infolge der Erkrankung wegfallenden zukünftigen Arbeitseinkommens bis zum durchschnittlichen Renteneintrittsalter (bzw. bis zur durchschnittlichen Lebenserwartung) zu berücksichtigen und auf den Analysezeitpunkt zu diskontieren. Als Alternative hat sich in der Gesundheitsökonomie der *Friktionskostenansatz* etabliert. Sein Ansatz ist enger als der Humankapital-Ansatz. Er sucht nicht den potentiellen, sondern den tatsächlichen Produktionsausfall zu messen. Er geht dabei davon aus, dass der krankheitsbedingte Produktionsverlust, der durch die Erwerbsunfähigkeit oder den Tod eines Mitarbeiters eintritt, regelmäßig frühzeitiger als nach dem Humankapitalansatz ausgeglichen werden kann, sei es dadurch, dass Tätigkeiten über einen bestimmten Zeitraum von Kollegen übernommen werden, sei es, dass verlorene Arbeitszeit nachgeholt wird, sei es durch neue Ausschreibung. Je Patient und Krankheitsperiode wird ein Produktivitätsverlust daher höchstens für die Dauer der Vakanz der unbesetzten Stelle angenommen. Da dies individuell kaum zu ermitteln ist, werden in der Regel Durchschnittswerte für die Vakanzzeiten angesetzt, wie sie von der Arbeitsverwaltung nach Branchen ermittelt werden. Die ökonomischen Ansätze zur Berechnung indirekter Kosten krankten daran, dass sie mit ihrer grundsätzlich rein produktionsverlustfokussierten Schablone den Wert nichtbezahlter Arbeit bzw. von Freizeitaktivitäten nur verzerrt zu erfassen vermögen. Vgl. zu dem Humankapitalansatz und dem Friktionskostenansatz etwa *Reinhard Busse* (Fn. 119), S. 203, 210 f.

¹²¹ *Antes et al.* (Fn. 83), S. 62 bezeichnen die Einnahme der gesellschaftlichen Perspektive als in der internationalen wissenschaftlichen gesundheitsökonomischen Community präferierten Standard; ebenso *Graf von der Schulenburg/Vauth/Mittendorf/Greiner* (Fn. 111), *Gesundh ökon Qual manag* 2007, 3, 10, 12, die deswegen der Ansicht sind, der deutsche Gesetzgeber sehe grundsätzlich die gesellschaftliche Perspektive als Maßstab der Kostenbewertung an.

¹²² Beim Einsatz des Nutzenmessinstruments DALYs stellt sich die Problematik in strukturell ähnlicher Weise; siehe dazu Fn. 94.

und sozialen Bindungen werden dadurch diskriminiert¹²³. Mit dem Kantischen Gebot, Menschen nicht einzig als Mittel zum Nutzen anderer zu machen, scheint dies auf den ersten Blick zu kontrastieren¹²⁴.

Wem dies noch hinnehmbar erscheint, muss sich einem anderen, einem rechtlichen Problem der Beitragsgerechtigkeit stellen: Eine gesamtgesellschaftliche Perspektive lässt die Mitglieder der gesetzlichen Krankenversicherung mit ihren Beiträgen Effekte finanzieren, die nicht ausschließlich ihnen selbst, sondern auch Dritten zugutekommen. Sie finanziert Kosten, die gar nicht bei ihr anfallen, sondern etwa bei der Arbeitslosenversicherung, der Rentenversicherung oder dem Staatshaushalt. Nutznießer und Zahlungsverpflichtete fallen auseinander. Die Auferlegung von Fremdlasten für Beiträge in der Sozialversicherung steht finanzverfassungsrechtlich auf wackeligen Füßen¹²⁵.

Der Gesetzgeber scheint diesen Schwierigkeiten aus dem Weg gehen zu wollen. Er hebt in § 35 Abs. 1 S. 4 SGB V als Maßstab auf „die Versichertengemeinschaft“ d. h. die Gemeinschaft der in der gesetzlichen Krankenversicherung Versicherten, ab¹²⁶. Auch die Gesetzesbegründung¹²⁷ haut in diese Kerbe. Dem steht die

¹²³ Einige philosophische Ansätze bestreiten mit dem Hinweis darauf, dass jeder (unter dem Schleier der Unwissenheit) erwarten kann, die verschiedenen Stadien des Lebens zu durchlaufen, so dass aus einer Berücksichtigung dieses Umstandes keine Diskriminierung erwachse, so etwa *Norman Daniels, Am I my Parents Keeper? An Essay on Justice between the Young and the Old*, 1988.

¹²⁴ *Dan W. Brock, Ethische Probleme von Kosten-Effektivitäts-Analysen bei der Priorisierung von Ressourcen im Gesundheitswesen*, in: *Schöne-Seifert (Hrsg.) et al., Gerecht behandelt?*, 2006, S. 183, 194.

¹²⁵ Vgl. dazu etwa BVerfG, NJW 1987, 3166 – Künstlersozialversicherung: „Die Sozialversicherungsbeiträge dienen von vornherein nicht der allgemeinen Mittelbeschaffung des Staates, sondern finden ihren Grund und ihre Grenze in der Finanzierung der Sozialversicherung. Der Gesetzgeber kann sich seiner Regelungskompetenz für die Sozialversicherung nicht bedienen, um dadurch Mittel für die Finanzierung allgemeiner Staatsaufgaben aufzubringen. Die Finanzmasse der Sozialversicherung ist tatsächlich und rechtlich von den allgemeinen Staatsfinanzen getrennt. Ein Einsatz der Sozialversicherungsbeiträge zur Befriedigung des allgemeinen Finanzbedarfs des Staates ist ausgeschlossen“; auf der anderen Seite aber stehen Sozialversicherungslasten und sonstige Staatslasten nicht völlig beziehungslos nebeneinander: Der Staat erbringt einen erheblichen, stetig wachsenden Zuschuss für die gesetzliche Krankenversicherung (gegenwärtig 7,0 Milliarden Euro); zum anderen gilt: Werden Kosten für die Arbeitgeber und andere Leistungsträger nicht berücksichtigt, z.B. Arbeitsausfallkosten oder Kosten für Rehabilitationsmaßnahmen, hat die gesetzliche Krankenversicherung es in der Hand, Kosten auf andere Leistungsträger zu verschieben, die bei diesen sonst nicht anfallen würden. Aufgrund der hohen Schnittmenge von Leistungen in der Sozialversicherung besteht die Gefahr von Fremdlasten insoweit auch in umgekehrter Richtung. Grundlegend zum Problem von Fremdlasten *Hermann Butzer, Fremdlasten in der Sozialversicherung*, 2001; ferner etwa *Walter Leisner, Fremdlasten der Sozialversicherung – ein schwerwiegender Verfassungsverstoß*, NZS 1996, 97 ff.

¹²⁶ Aus der Wendung „auch“ in § 35b Abs. 1 S. 4 SGB V schließen einige, dass die Kostenträgerperspektive nicht die primäre Perspektive, sondern lediglich eine von mehreren sei, insbesondere eine bei der wirtschaftlichen Bewertung eine umfassendere gesellschaftliche Perspektive einzunehmen sei (in diesem Sinne *J.-Matthias Graf von der Schulenberg* (Fn. 111), 312. Das überzeugt jedoch nicht. Mit der Wendung drückt der Gesetzgeber sprachlich nur aus, dass „die Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft“ einer der bei der ökonomischen Bewertung zu berücksichtigenden Faktoren, d. h.

Bindung des IQWiG an die internationalen Standards der Gesundheitsökonomie gegenüber, wie sie in § 35b Abs. 1 Satz 5, § 139a Abs. 4 S. 1 festgeschrieben ist. *Gassner*¹²⁸ hält die Regelung daher wegen offensichtlicher Widersprüchlichkeit für verfassungswidrig. Das überzeugt nicht¹²⁹. Die Regelung ist zwar auslegungsbedürftig, aber auslegungsfähig. Der ausdrückliche Rekurs auf die Versicherungsgemeinschaft ist als ausdrückliche Wertentscheidung die *lex specialis*. Erscheint eine gesamtgesellschaftliche Perspektive auch sinnvoll, so ist die Einnahme einer GKV-Perspektive – wie sie das Methodenpapier vornimmt – mit dem Gesetz jedenfalls vereinbar, wenn nicht gar zwingend.

DD) DER ZEITHORIZONT DER KOSTEN-NUTZEN-BEWERTUNG: DAS GRUNDPROBLEM DER DISKONTIERUNG

Kosten-Nutzen-Bewertungen stehen vor einem weiteren Grundproblem: Nutzen und Kosten von Maßnahmen fallen typischerweise zeitlich auseinander. Die Kosten entstehen heute. Der Nutzen einer Arznei, z.B. eines Impfprogramms, oder einer Investition stellt sich bisweilen erst in Jahren ein. Nur wenn Nutzen und Kosten sich auf den gleichen Zeitpunkt beziehen, können sie aber sinnvoll zueinander in Beziehung gesetzt werden. Der künftige Nutzen hat nach der Grundüberzeugung der Gesellschaft nicht den gleichen ökonomischen Wert wie heutiger Nutzen; heutiger Nutzen ist künftigem Nutzen vorzuziehen; denn er steht bereits früher zur Verfügung¹³⁰. Künftiger Nutzen muss daher entsprechend diskontiert werden¹³¹ – ebenso wie *künftig*

nicht der einzige, ist. Sonstige Berücksichtigungsfaktoren, auch eine gesellschaftliche Perspektive schließt dies nicht aus, diese ist aber jedenfalls nicht die nach dem Willen des Gesetzgebers vorrangige Perspektive. Zur Verfassungsmäßigkeit der GKV-Perspektive vgl. *Dominik Kellner*, Die Einführung einer Kosten-Nutzen-Bewertung im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung, GesR 2008, 189, 192.

¹²⁷ Begründung zum Entwurf für ein GKV-Wettbewerbsverstärkungsgesetz, BT-Drucks. 16/3100, 103.

¹²⁸ *Gassner* (Fn. 12), 449.

¹²⁹ Mit etwas abweichender Begründung zum selben Ergebnis, s.c. der Verfassungsmäßigkeit, kommt *Huster* (Fn. 78), GesR 2008, 449, 457.

¹³⁰ Vgl. dazu etwa *Hans-Helmut König/Diana Stratmann-Schöne/Reiner Leidl* (Fn. 9), S. 91, 98 f.; zur Notwendigkeit und Problematik einer Diskontierung in der ökonomischen Evaluierung einer Gefahrstoffregulierung (als Aufgabe einer intergenerativen Gerechtigkeit) etwa *Bernd Hansjürgens*, Ökonomische Bewertung der Regulierung von Gefahrstoffen, in: Winter/Ginzky/ders. (Hrsg.), Die Abwägung von Risiken und Kosten in der Europäischen Chemikalienregulierung, 1999, S. 283, 309 u. 351 ff.; *Dieterich Murswiek*, Umweltrisiken im amerikanischen Recht: Höhere Rationalität der Standardsetzung durch Kosten-Nutzen-Analyse?, in: UTR 71 (2003), S. 127, 173 ff.

¹³¹ Vgl. etwa *Graf von der Schulenburg/Vauth/Mittendorf/Greiner* (Fn.95), *Gesundh ökon Qual manag* 2007, 3, 14; in der Literatur zur sozialen Diskontierung ist das ethisch nicht unumstritten; es besteht die Befürchtung, dass insbesondere vorsorgenden Programmen, deren Nutzen z.B. in 20 Jahren eintritt, eine niedrigere Priorität zuerkannt wird als solchen, die insgesamt eine geringere Verbesserung der Gesundheit produzieren, dies jedoch viel früher tun. Vgl. dazu etwa *Dan W. Brock* (Fn. 124), *Ethische Probleme von Kosten-Effektivitäts-*

anfallende Kosten im Verhältnis zu *heute* anfallenden Kosten abgezinst werden müssen; denn das dafür aufzuwendende Geld kann bis dahin anderen Zwecken zur Verfügung gestellt werden.

Die gewählte Diskontierungsrate kann die Ergebnisse enorm verändern. Sie bildet insoweit eine wichtige, missbrauchsanfällige Stellschraube. Der Gesetzgeber legt keinen Diskontsatz fest. Das IQWiG schlägt 3 % vor. Das ist grundsätzlich sachgerecht, legt man die Opportunitätskosten alternativen Kapitaleinsatzes zu Grunde¹³². 3 % bewegen sich auch im internationalen Vergleich im Rahmen der in der Gesundheitsökonomie verwendeten Standards. Das britische NICE verwendet seit 2004 eine Diskontrate von 3,5 %.

Damit ist aber nur ein Teil des Problems bewältigt. Die Höhe des künftigen Nutzens ist heute meist noch nicht mit hinreichender Sicherheit absehbar. Der Nutzen unter Studienbedingungen (efficacy) und der Nutzen unter Alltagsbedingungen (effectiveness) kann differieren¹³³. Zu treffen ist eine Entscheidung unter Unsicherheit. Es bedarf deshalb entsprechender Modellvergleichsrechnungen durch Sensitivitätsanalysen¹³⁴, die die Belastbarkeit der Studienergebnisse mit unterschiedlichen Diskontierungsraten hochrechnen. Sonst wird eine Scheinpräzision suggeriert, wo es keine Präzision gibt.

D) GERICHTLICHE KONTROLLDICHTEN – UMSETZUNG DER BEWERTUNGSENTSCHEIDUNG DURCH DIE SELBSTVERWALTUNGSTRÄGER

Die Kosten-Nutzen-Bewertung des IQWiG bereitet wichtige Weichenstellungen für das Gesundheitssystem vor. Die Spielräume, die sie insbesondere hinsichtlich des Vergleichssubjekts (oben bb), der Entscheidungsperspektive (oben cc) und der Diskontierung (oben dd) eröffnet, erheischen eine strenge Kontrolle der angewendeten methodischen Maßstäbe. Denn Aufgabe des IQWiG ist es nur, diese Entscheidungen vorzubereiten, nicht sie zu treffen. Die Kosten-Nutzen-Bewertung des IQWiG selbst unterliegt freilich keiner unmittelbaren gerichtlichen Kontrolle; das Gesetz schließt – in Anlehnung an den

Analysen bei der Priorisierung von Ressourcen im Gesundheitswesen, in: Schöne-Seifert (Hrsg.) et al., *Gerecht behandelt?*, 2006, S. 183, 195 f.

¹³² So schlagen auch *Graf von der Schulenburg/Vauth/Mittendorf/Greiner* (Fn. 95), *Gesundh ökon Qual manag* 2007, 3, 14 eine Kopplung an die Zinsrate langfristiger Staatsanleihen vor, halten jedoch eine Diskontrate von 5 % für angemessen.

¹³³ Der therapeutische Nutzen der meisten klinischen Studien wird über viel kürzere Perioden als durch das Krankheitsbild charakterisiert ermittelt. Für eine geeignete Quantifizierung dieses Nutzens und für die Übertragung seiner Wertigkeit ist eine Abschätzung der prognostischen Implikationen aus den kurzzeitigen Effekten über einen Zeithorizont erforderlich, der annäherungsweise dem Verlauf der Krankheit entspricht; vgl. dazu auch *Antes et al.* (Fn. 83), S. 43 f. u. 66 f.

¹³⁴ Vergleiche zu Begriff und Bedeutung der Sensitivität von Arzneimitteltests *Regina Kunz/Lutz Fritsche*, *Unter der Lupe von EbM*, in: Matthias Perleth/ Gerd Antes (Hrsg.), *Evidenzbasierte Medizin*, 3. Aufl. 2002, S. 27, 33; zu einem Beispiel für eine Sensitivitätsanalyse siehe *Hans-Helmut König/Diana Stratmann-Schöne/Reiner Reiner Leidl* (Fn. 119), S. 91, 99 f..

Rechtsgedanken des § 44a VwGO – Klagen gegen die Bewertungen aus (§ 35b Abs. 4 SGB V). Der gerichtlichen Kontrolle unterliegen aber die Entscheidungen, die der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bzw. der Gemeinsame Bundesausschuss auf der Grundlage der Analysen des IQWiG treffen. Diese fußen auf komplexen Abwägungserwägungen, die medizinischen Zusatznutzen, finanzielle Möglichkeiten der Krankenkassen, gesamtwirtschaftliche Auswirkungen von Beitragsbelastungen auszutarieren versuchen. Der Gesetzgeber gesteht den Selbstverwaltungsträgern der gesetzlichen Krankenversicherung damit ein weit reichendes Mandat für eine sozial-, gesundheits- und wirtschaftspolitische Entscheidung zu. Daraus leitet das Bundessozialgericht ab, dass die Abwägungsentscheidung selbst nur eingeschränkt gerichtlich kontrollierbar ist¹³⁵. Zu prüfen sei lediglich, ob die maßgeblichen Verfahrens- und Formvorschriften und die inhaltlichen Grenzen des Gestaltungsspielraums eingehalten wurden. Im Ergebnis kann der Gemeinsame Bundesausschuss bzw. der Spitzenverband Bund damit politische Wertentscheidungen mit weitreichenden Auswirkungen auf Dritte, insbesondere Pharma-Unternehmen, nach gesamtwirtschaftlichen Opportunitätserwägungen treffen, ohne dass dies einer tief gehenden gerichtlichen Kontrolle zugänglich ist. Rechtfertigbar ist dies nur dann, wenn den Entscheidungsträgern ein hinreichendes demokratisches Legitimationsniveau zukommt, das die Einschränkung der Kontrolle trägt. Genau das ist ein weiterer neuralgischer Punkt der Rechtskonstruktion und fördert ein Grundproblem des heutigen Sozialversicherungsrechts zu Tage, das bereits intensiv diskutiert und hier nur angerissen werden kann¹³⁶: Steht bereits die demokratische Legitimation des IQWiG als eine auf fachwissenschaftliche Standards beschränkte Einrichtung auf wackeligen Füßen, so gilt dies für die weit reichende Entscheidungsmacht der Selbstverwaltungsträger erst recht. Denn der Spitzenverband Bund und der Gemeinsame Bundesausschuss treffen hier nicht nur Entscheidungen der Betroffenen selbstverwaltung, sondern gesundheitspolitische Präferenzentscheidungen, die unmittelbar die grundrechtliche Rechtsposition nicht in die Selbstverwaltung einbezogener Dritter, insbesondere der Pharmahersteller, berühren. Viel streitet daher dafür, dass die Entscheidungen einer breiteren demokratischen Legitimationsbasis jenseits der funktionalen Selbstverwaltung, namentlich in Gestalt einer der unmittelbaren staatlichen Verwaltung zugehörenden Behörde, bedurft hätten.

¹³⁵ BSG, Urt. v. 31.5.2006 – B 6 KA, 13/05 R – BSGE 96, 261, Rdnr. 68 – Clopidogrel; in diesem Sinne auch *Engelmann* (Fn. 5), *MedR* 2006, 245, 256; *Thorsten Kingreen*, Gerichtliche Kontrolle von Kriterien und Verfahren im Gesundheitsrecht, *MedR* 2007, 457, 462; *Dominik Roters*, Die gebotene Kontrolldichte bei der gerichtlichen Prüfung der Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen, 2003, S. 217.

¹³⁶ Das BVerfG hat die Frage nach dem hinreichenden Legitimationsniveau der sozialversicherungsrechtlichen Entscheidungsträger bislang ausdrücklich offen gelassen; bejahend BSG, Urt. v. 20.03.1996 – 6 RKa 62/94 – BSGE 78, 70, 74 ff.; BSG, Urt. v. 16. 9. 1997 – 1 RK 32-95 – BSGE 81, 73, 76 ff.; verneinend bzw. kritisch dazu etwa *Peter Axer*, Normsetzung der Exekutive in der Sozialversicherung, 2000, S. 119 ff., 153 ff.; *Herman Butzer/Markus Kaltenborn*, Die demokratische Legitimation des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen, *MedR* 2001, 333 ff.; *Thorsten Kingreen* (Fn. 135), *MedR* 2007, 457, 464; *Stephan Rixen*, Sozialrecht als öffentliches Wirtschaftsrecht, 2005, S. 176 ff. m.w.N.

IV. KOSTEN-NUTZEN-ANALYSEN ALS INSTRUMENT DES UMWELTRECHTS DE LEGE LATA UND DE LEGE FERENDA

Die Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln wird sich voraussichtlich vorsichtig zur Vierten Hürde der Arzneimittelzulassung auswachsen¹³⁷. Wahrscheinlich gibt sie den Startschuss für eine generelle Kosten-Nutzen-Betrachtung von Gesundheitsleistungen. Das Wirtschaftlichkeitsprinzip, wie es in § 12 SGB V angelegt ist, erheischt eine Operationalisierung nicht nur für Arzneimittel, sondern auch für andere Leistungen in der gesetzlichen Krankenversicherung, für deren Beurteilung den Entscheidungsträgern die Entscheidungsgrundlagen fehlen. So findet sich in § 17 VerfO GB-A zwar bereits seit langem die Kosten-Nutzen-Analyse als Instrument; in der Sache gelebt wurde sie bislang jedoch nicht. Die Kosten-Nutzen-Bewertung für Arzneimittel, wie sie jetzt im SGB V angelegt ist, könnte insoweit die Initialzündung bilden. Geeignete gesetzliche Anknüpfungspunkte vergleichbarer Natur finden sich etwa bereits in § 135 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1; § 137c Abs. 1 Satz 1 SGB V¹³⁸.

Und nicht nur das. Sie könnte zum Vorbild für weitere formalisierte Kosten-Nutzen-Bewertungen im Verwaltungsrecht werden, etwa im Immissionsschutzrecht bei der Festlegung des Standes der Technik oder im Planungsrecht. Das planungsrechtliche Abwägungsgebot lässt sich prinzipiell in das Gewand einer Kosten-Nutzen-Abwägung kleiden¹³⁹. Nicht zuletzt bei der Zulassung von Gefahrstoffen, insbesondere Chemikalien, Pflanzenschutzmitteln sowie der Grenzwertfestsetzung wird zusehends darüber nachgedacht¹⁴⁰, die komplexen Abwägungsprozesse bei der Zulassung explizit durch Kosten-Nutzen-Analysen abzubilden¹⁴¹; das gemeinschaftsrechtliche Umweltrecht öffnet sich bereits in nicht erheblichem Umfang Kosten-Nutzen-

¹³⁷ Nach der gegenwärtigen deutschen Rechtslage ist die erfolgreiche Kosten-Nutzenbewertung noch keine Voraussetzung für die Zulassung eines Medikaments. Vgl. dazu bereits oben Fn. 40.

¹³⁸ Vgl. dazu etwa *Engelmann* (Fn. 5), *MedR* 2006, 245, 254.

¹³⁹ Dazu ausführlich und instruktiv *Fehling* (Fn. 15), *VerwArch* 95 (2004), 443, 444; *Dieterich Murswiek*, *Umweltrisiken im amerikanischen Recht: Höhere Rationalität der Standardsetzung durch Kosten-Nutzen-Analyse?*, in: *UTR* 71 (2003), 127 ff.; Mitteilung der Kommission über Folgenabschätzung, *KOM* (2002) 276 endg., S. 276 ff.

¹⁴⁰ Vgl. dazu etwa *Harald Ginsky*, *Vermarktungsbeschränkungen von gefährlichen Chemikalien*, *NVwZ* 2001, 536 537; *Bernd Hansjürgens*, *Ökonomische Bewertung der Regulierung von Gefahrstoffen*, in: Winter/Ginzky/ders. (Hrsg.), *Die Abwägung von Risiken und Kosten in der Europäischen Chemikalienregulierung*, 1999, S. 283 ff.

¹⁴¹ Vgl. etwa auch *BVerwG*, *Urt. v. 15.3.2000 – 11 A 42/97 – NVwZ* 2001, 71, 75; *BVerwG*, *Urt. v. 24. 9. 2003 – 9 A 69/02 – NVwZ* 2004, 340 ff. Die wachsende Bedeutung von Kosten-Nutzen-Analysen in der Praxis spiegelt sich nicht zuletzt darin, dass der Gesetzgeber den Bürgern im Umweltinformationsgesetz ausdrücklich einen Informationsanspruch über den Inhalt von Kosten-Nutzen-Analysen zugesteht (§ 2 Abs. 3 Nr. 5 UIG). Die Vorschrift geht zurück auf Art 2 Nr. 3 lit. b der Aarhus-Konvention; sie soll durch das Instrument der Transparenz mittelbar den Rechtfertigungsdruck auf derartige Wirtschaftlichkeitsanalysen und die ihnen zu Grunde liegenden methodischen Annahmen erhöhen.

Analysen¹⁴². Lässt sich das Kosten-Nutzen-Bewertungs-Konzept der Arzneimittelregulierung für das Umweltrecht fruchtbar machen? Undenkbar ist das nicht.

Kosten-Nutzen-Bewertungen bestehen als Instrument des Verwaltungsrechts durch einen Vorteil: Sie machen komplexe Abwägungsentscheidungen transparent und nachvollziehbar. Sie können damit zur Rationalisierung des Entscheidungsprogramms beitragen. Sie tun dies jedoch um den Preis einer Reduktion der Komplexität. Hier liegt ihr wunder Punkt. Die Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln macht dies beispielhaft deutlich. Ihr bereits anspruchsvolles Entscheidungsprogramm verkompliziert sich bei der Übertragung auf das Umweltrecht zusätzlich. Denn bei der umweltrechtlichen Abwägung geht es nicht nur um einen Vergleich von Gesundheitszuständen. Es geht um die Konfliktentscheidung zwischen einem Potpourri heterogener Rechtsgüter, etwa der Abwägung zwischen Gesundheit und Arbeitsplätzen. Erforderlich wird ein Vergleich zwischen Äpfeln und Birnen. Dafür mathematisch saubere Verrechnungseinheiten zu finden, ist die Quadratur des Kreises.

Die Kosten-Nutzen-Analyse arbeitet mit Geldwerten¹⁴³. Sie quantifiziert alle Vor- und Nachteile einer Maßnahme in Geldeinheiten, um ihren Nettonutzen zu errechnen¹⁴⁴.

¹⁴² Nach Art. 9 Abs. 5 Satz 2 i.V.m. Nummer 6.6 der Anlage 1 zur IVU-Richtlinie (Fn. 21) können bspw. bei Anlagen zur Intensivhaltung oder -aufzucht von Geflügel oder Schweinen, die bestimmte kritische Schwellengrößen überschreiten, genehmigungsrechtliche Anforderungen für die Überwachung von Emissionen ausdrücklich Kosten-Nutzen-Analysen Rechnung tragen. Kosten-Nutzen-Erwägungen können ferner etwa bei der Ausarbeitung der Durchführungsbestimmungen für die technischen Modalitäten der Harmonisierung von Geodatenätzen berücksichtigt werden (Art. 7 Abs. 1 S. 2 der Richtlinie 2007/2/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. März 2007 zur Schaffung einer Geodateninfrastruktur in der Europäischen Gemeinschaft - INSPIRE). Ähnliches gilt im wasserrechtlichen Rechtsrahmen des Gemeinschaftsrechts: Nach Anhang III i.V.m. Art. 11 der Wasserrahmenrichtlinie (Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2000 zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpolitik) sind für jedes Flusseinzugsgebiet solche Maßnahmenprogramme zu erstellen, die einerseits einen „guten ökologischen Zustand“ der Gewässer sicherstellen, andererseits aber eine wirtschaftliche Analyse der „kosteneffizientesten Maßnahmen“ unternehmen.

¹⁴³ Ein anderer Weg, Schäden an der Umwelt transparent zu erfassen und verschiedene Maßnahmetypen vergleichbar zu machen, stellt das – mit numerischen Verrechnungseinheiten operierende – so genannte Biotopwertverfahren dar. Dieses Verfahren, welches heute in nahezu allen Bundesländern gesetzlich normiert ist (vgl. dazu die Ökokonto-VOen der Länder; § 135a Abs. 2 S. 2 BauGB), zielt auf eine Standardisierung der Bewertung und Bilanzierung von Umwelteingriffen und deren Ausgleich, um bei nicht ausgleichbaren Beeinträchtigungen im Naturschutz- und Landschaftsschutzrecht eine sachgerechte Bevorratung von Kompensationsflächen für künftige Eingriffe – räumlich getrennt von dem Ort des Eingriffs – zu ermöglichen. Dabei wird eine Landschaft mosaikartig in verschiedene Landschaftstypen aufgeteilt. Diese erhalten je nach Beschaffenheit bestimmte Ökopunkte pro Quadratmeter. Entspricht nach einem Eingriff die Punktezahl nicht der vorherigen, muss das Minus mit einer „Zahlung“ pro fehlendem Ökopunkt ausgeglichen werden. Auf diese Weise soll versucht werden, auf der einen Seite der Komplexität der Sachverhalte, auf der anderen Seite dem Bedürfnis nach Transparenz und Rationalität der Entscheidungsfindung bei Ausgleichsmaßnahmen gerecht zu werden. Vgl. dazu etwa *Gabriele Britz*, Ökokonto im Naturschutzrecht, UPR 1999, 205 ff.; *Randi Thum*, Chancen

Eine solche Monetarisierung stößt indes alsbald an ihre Grenzen, namentlich dort, wo Güter nicht am Markt gehandelt werden und damit keinen Preis haben oder qualitativer Nutzen sich kaum quantifizieren lässt, wie etwa Qualität oder Zufriedenheit. Wie hoch soll beispielsweise der Wert der Sumpfrohreule angesetzt werden? Wie lässt sich etwa gute Aussicht gegen die Erhaltung von Arbeitsplätzen aufrechnen? Wie viel ist eine gesunde Umwelt wert?

Teilweise wird der problematische QALY-Ansatz (vgl. dazu bereits im Einzelnen oben S. 25) bemüht¹⁴⁵. Vielversprechender und am weitesten verbreitet ist ein Rekurs auf potentielle Zahlungsbereitschaften, entweder direkt durch Befragung ermittelt, wie etwa in den USA praktiziert – so z.B. im Falle der Verbesserung der Umweltbedingungen am Grand Canyon: Wie viel sind Ihnen bessere Sichtverhältnisse am Grand Canyon wert, wenn Sie dafür auf die Zufahrt mit dem PKW verzichten müssen? – oder über indirekte Methoden, so genanntes hedonic pricing¹⁴⁶. Der Wert ruhigen Wohnens wird dabei beispielsweise versucht, durch einen Vergleich der Wohnungspreise in stärker und schwächer belasteten Wohngebieten ausfindig zu machen oder der Wert von Fahrzeugsicherheit mit dem Preis für den Einbau eines Airbags oder Abstandhalters¹⁴⁷.

Der methodische Individualismus, der sich darin ausdrückt, ist problemträchtig: Zahlungsschwache werden in dem System zudem benachteiligt; denn zwischen Zahlungsbereitschaft und Zahlungsfähigkeit besteht notwendig ein Konnex. Außerökonomische Motivationen werden nur beschränkt oder verzerrt erfasst. Und der Primat demokratischer Steuerung durch das Gesetz scheint unterwandert. Eine rein ökonomische, auf

und Risiken von Flächenbevorratung und Ökokonto, UPR 2006, 289 ff.; *Andreas Voßkuhle*, Das Kompensationsprinzip, 1999, S. 152 f., 418.

¹⁴⁴ *Fehling* (Fn. 15), *VerwArch* 95 (2004), 443, 444; *Mühlenkamp* (Fn. 15), S. 7; *Graf von der Schulenburg/Greiner* (Fn. 16), S. 221. Nicht selten werden Kosten-Nutzen-Analysen mit Nutzwert-Analysen und Kosten-Wirksamkeits-Analyse verwechselt (vgl. dazu bereits oben Fn. 15). Über die absolute Vorteilhaftigkeit einer Maßnahme erlauben beide Methoden keine Aussage. Das ist Aufgabe der Kosten-Nutzen-Analyse. Da bei ihr alle Kostenkomponenten und Nutzenkomponenten in Geldeinheiten bewertet werden, ermöglicht sie auch einen Vergleich zwischen medizinischen Maßnahmen und Maßnahmen außerhalb des Gesundheitswesens. Ein Nichtraucherprogramm kann mit dem Bau einer Brücke, ein Transplantationszentrum mit der Entwicklung eines Kampffliegers und ein innovatives Mittel gegen Impotenz kann mit einer neuen Uniform der Polizei verglichen werden (vgl. *Mühlenkamp* [Fn. 15] S. 9; *Schöffski*, Grundformen gesundheitsökonomischer Evaluationen, in: *ders./Graf von der Schulenburg* [Hrsg.], *Gesundheitsökonomische Evaluationen*, 3. Aufl. 2008, S. 82).

¹⁴⁵ Vgl. dazu ebenfalls kritisch *Dieterich Murswiek*, Umweltrisiken im amerikanischen Recht: Höhere Rationalität der Standardsetzung durch Kosten-Nutzen-Analyse?, in: *UTR* 71 (2003), S. 127, 172.

¹⁴⁶ Vgl. dazu etwa *Myrik Freeman*, Hedonic Pricing Methods, in: *Bromley* (Hrsg.), *Handbook of environmental economics*, 1995, 672 ff.; *Hofmann* (Fn. 16), S. 54.

¹⁴⁷ *Dieterich Murswiek*, Umweltrisiken im amerikanischen Recht: Höhere Rationalität der Standardsetzung durch Kosten-Nutzen-Analyse?, in: *UTR* 71 (2003), 127, 168 ff. sowie *Voßkuhle* (Fn. 143), S. 399 (mit Fn. 35) mit jeweils weiteren illustrierenden Beispielen.

Nutzenmaximierung reduzierte Rationalität vermag die Komplexität der betroffenen Belange und Wertungsfaktoren nur unzureichend abzubilden. Das Kriterium der Zahlungsbereitschaft bleibt immer unterkomplex. Es fehlt (ebenso wie bei der UVP) an Verrechnungseinheiten, die eine rationale Umsetzung auch außerökonomischer Entscheidungsvariablen ermöglichen. Kosten-Nutzen-Analysen können daher leicht dazu missbraucht werden, Wertungen hinter mathematischer Rationalität zu verbergen¹⁴⁸.

Kosten-Nutzen-Analysen müssen schließlich ihrerseits einer Kosten-Nutzen-Analyse unterzogen werden. Sie rechtfertigen ihren Aufwand nur bei hohen Investitionsvolumina. Also Paralyse durch Analyse? Das nicht. Ihr wohlfahrtsfokussierter Blickwinkel bleibt notwendig beschränkt, ist aber als Entscheidungsfacette hilfreich.

V. FAZIT

Kosten-Nutzen-Bewertungen bilden ein hochgradig anspruchsvolles und komplexes methodisches System. Allen Berührungängsten des Rechts und der Rechtswissenschaft gegenüber diesem Instrument zum Trotz bilden sie jedenfalls im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung das rationale Resultat einer Einsicht in die Notwendigkeit. Ihre Implementierung in das Sozialrecht ist der Einsicht geschuldet, dass die demographische Schieflage des Systems nur bewältigt werden kann, wenn die endlichen, knapper werdenden Ressourcen effizient zugeteilt werden. Nötig werdende Priorisierungsentscheidungen unterwerfen sie einem transparenten und intersubjektiv nachvollziehbaren Entscheidungsprozess, statt sie der Vagheit intuitiver Einzelfallabwägung zu überantworten. Der Rückgriff auf privaten Sachverstand ist dabei – wie auch sonst im Technikrecht – grundsätzlich unausweichlich und verantwortbar. Ihm zieht das Demokratieprinzip jedoch Grenzen: Kosten-Nutzen-Bewertungen sind keine wertfreien, rein technischen Instrumente. Sie sind auf klare parlamentsgesetzliche Wertvorgaben angewiesen, um ihre Steuerungswirkung zu erfüllen. Sonst öffnen sie dem Missbrauch das Tor. Der Gesetzgeber hat diese Bringschuld im Falle der Kosten-Nutzen-Bewertung patentgeschützter Arzneimittel im SGB V unzureichend erfüllt. Er ruft der Pharmaindustrie und den Versicherten zwar wie Lessings Nathan der Weise zu: „Es ist Arznei, nicht Gift, was ich Dir reiche“. Er hat aber die Dosierungsanleitung vergessen bzw. unklar gefasst. Das ist gefährlich. Denn die Dosis macht das Gift. Vor dem Angesicht des Parlamentsvorbehalts ist die Selbstentmachtung, die der Gesetzgeber vornimmt, hochgradig kritikwürdig. Er hat das (mit der vorbereitenden Bewertungsaufgabe betraute) IQWiG mit der Operationalisierungsaufgabe weitgehend alleine gelassen; ein klares politisches Bekenntnis zu den zu treffenden Wertentscheidungen lässt das Gesetz vermissen. Entsprechend restriktiv ist der Auftrag einer wissenschaftlichen Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln zu deuten. So sinnvoll es auch grundsätzlich erscheint, eine solche Kosten-Nutzen-Bewertung indikationsübergreifend und mit gesamtgesellschaftlicher Perspektive vorzunehmen: Der gesetzliche Rahmen lässt dafür gegenwärtig keinen Raum.

Taugt die Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln als Vorbild für andere Bereiche? In der Art und Weise ihrer gesetzgeberischen Umsetzung eher als schlechtes Beispiel, hinsichtlich ihres „Ob“ kann und wird sie aller

¹⁴⁸ *Fehling* (Fn. 15), *VerwArch* 95 (2004), 443, 461 m.w.N.

Voraussicht nach zum Impulsgeber für andere Bereiche werden, etwa für die umweltrechtliche Abwägung und die Festlegung von Umweltstandards, die bereits erste Schritte in der Implementierung von Kosten-Nutzen-Bewertungen in die Entscheidungsprozesse unternommen haben. Sie erreicht dort allerdings noch schneller die Grenzen ihrer Operationalisierungsleistung. Denn sie nimmt hier eine Verrechnung heterogener Rechtsgüter gegeneinander, einen Vergleich zwischen Äpfeln und Birnen, vor.

Ohne valide Entscheidungsmaßstäbe suggerieren Kosten-Nutzen-Analysen den Entscheidungsträgern eine Scheinrationalität. Sie bewegen sich in einem Dilemma zwischen Überkomplexität und Unterkomplexität. Sie können dazu beitragen, den bisweilen erratischen Prozess politischer Willensbildung zu rationalisieren. Sie können ihn aber auch fehlleiten und manipulieren. Denn es fehlt für die Abwägung zwischen Kosten und Nutzen häufig an rationalen Maßstäben. So ehrenhaft ihr Ansatz auch ist. Ihr Teufel steckt im Detail.

Es genügt aber nicht nur, ihre methodischen Defizite herauszustreichen. Die Frage muss lauten, ob die Alternativen einer intransparenten und gefühlsmäßig operierenden Abwägung besser sind. Häufig ist das nicht der Fall. Behutsam eingesetzt und gesteuert können Kosten-Nutzen-Bewertungen ein überlegenes rationalisierendes Mittel der Entscheidungs*unterstützung* in einem Potpourri von Variablen sein.

Erst recht gilt dies dort, wo die Alternative – wie bei der Arzneimittelregulierung – in tatenlosem Zuwarten bestünde. Die Kosten-Nutzen-Bewertung hat hier ein schlagendes Argument auf ihrer Seite: Sie ist das kleinere Übel. Vorausgehen muss ihr aber eine öffentliche Diskussion und eine parlamentsgesetzliche Entscheidung über die Grundfrage unserer Gesellschaft, wie die knappen Ressourcen des Gesundheitssystems auf die einzelnen Gesellschaftsmitglieder verteilt werden sollen. Für diese Diskussion wird es höchste Zeit. Der demographische Wandel wartet nicht. Und bei ihm gilt wie bei einer Grippe: Man kann die Krankheit nicht dadurch heilen, dass man das Fieberthermometer versteckt.